

“Position paper”: uso di test immunologici e indagine di sieroprevalenza

Si riassumono gli elementi indicati nel documento della Associazione Italiana di Epidemiologia (elaborato dal gruppo di lavoro composto da Salvatore Scondotto, Lucia Bisceglia, Giuseppe Costa, Francesco Forastiere, Stefania Salmaso, Rodolfo Saracci, Paolo Vineis) e trasmesso alle autorità nazionali il 10 Aprile 2020

Sono emerse negli ultimi giorni proposte che riguardano l’uso di test immunologici con diverse finalità. In particolare e’ stata proposta la misurazione degli anticorpi anti-Sars-CoV-2 al fine di identificare persone “protette” e che pertanto potrebbero essere reimmesse in una normale vita sociale e lavorativa.

Il documento espone alcuni principi di base di natura epidemiologica per orientare la discussione.

Studi di prevalenza su base campionaria a livello di popolazione possono essere utili per monitorare e studiare i comportamenti durante il lock-down; per stimare la prevalenza dell’infezione o della immunizzazione.

La posizione dell’AIE è la seguente:

1. Non esiste al momento alcuna certezza nell’usare i test sierologici (tantomeno quelli commerciali già esistenti) a fini diagnostici individuali o per “certificati di immunità”, dato che non c’è consenso circa il tipo di anticorpi che vengono identificati dai diversi test, né sulla loro capacità di svolgere un ruolo protettivo dall’infezione virale.
2. Date le incertezze che ancora regnano sulle caratteristiche di base dei test anticorpali, qualunque indagine siero-epidemiologica richiede di essere preceduta da un’indagine pilota che miri a misurare sensibilità, specificità e valori predittivi (in diversi contesti di prevalenza). A questo scopo e’ necessario identificare possibilmente un gold standard, che deve essere un test basato su anticorpi neutralizzanti che misurino quantitativamente il titolo anticorpale. Le stime di accuratezza saranno anche consentite dal follow-up delle popolazioni sottoposte a test.

3. In ogni caso prima di un sufficiente periodo di follow-up non sarà possibile conoscere la durata e l'entità della protezione dalle reinfezioni.
4. Gli studi pilota in cantiere dovrebbero essere resi confrontabili in modo da avere almeno un test in comune e possibilmente lo stesso questionario, o questionari tra loro armonizzati, per la raccolta delle informazioni sui partecipanti agli studi.
5. Occorre predisporre adeguati dispositivi ('biobanche') di conservazione almeno a medio termine di aliquote dei campioni di siero usati negli studi, così da rendere possibile test ripetuti nel tempo ed eventuali ulteriori determinazioni con altre metodiche.
6. L'esecuzione di un prelievo di sangue richiede un contesto adeguato, un consenso informato e la necessità di informazioni chiare sul significato del test e sul valore del risultato per ogni singolo partecipante. Gli aspetti etici di un piano di indagine sierologico-epidemiologica vanno valutati attentamente.
7. Le indagini estese di sierologia epidemiologica hanno bisogno di una gran quantità di risorse umane. Ogni sovraccarico di lavoro per i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL o per chi attualmente lavora sul campo al contrasto della pandemia può comportare una sottrazione delle forze alla attività di sorveglianza attiva, contact tracing ed isolamento, cruciali in questa fase e per un lungo periodo.