



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

APPUNTO PER IL SIG. MINISTRO
per il tramite del Sig. Capo di Gabinetto

OGGETTO: Gruppo di lavoro permanente costituito nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità - Documento relativo all'opportunità di sottoporre soggetti clinicamente asintomatici alla ricerca di Covid-19/ SARS-CoV-2 attraverso tampone rino-faringeo

Ill.mo Sig. Ministro,

nel ringraziarLa sentitamente ancora una volta per aver voluto coinvolgere il Consiglio Superiore di Sanità nella tematica che pertiene all'infezione da Covid19/SARS-CoV-2, mi pregio trasmettere, in allegato, il documento in oggetto, che il Gruppo di lavoro permanente, costituito su Sua indicazione il 5 febbraio u.s., ha compiutamente elaborato nella giornata di ieri 26 febbraio.

Nel rimanere a disposizione per ogni chiarimento, porgo i miei più cordiali saluti.

Il Presidente del Consiglio
Superiore di Sanità
*f.to Prof. Franco Locatelli

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993*

Allegati: 1



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SESSIONE LII

Gruppo di Lavoro

Quesiti scientifici relativi all'infezione da Coronavirus SARS-CoV-2

Documento 26 febbraio 2020

Coordinatore: Locatelli prof. Franco – Presidente CSS

Componenti:

Rugge prof. Massimo - Presidente della Sezione III

Abrignani prof. Sergio – Consigliere CSS Sezione I

Baldanti prof. Fausto – PO di Microbiologia e Virologia. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Battaglia prof. Mario Alberto – Consigliere CSS Sezione IV

Grossi prof. Paolo – PO di Malattie Infettive. Università degli studi dell'Insubria

Ippolito prof. Giuseppe – Direttore scientifico INMI Lazzaro Spallanzani

Masucci prof.ssa Maria – Consigliere CSS Sezione III

Perno prof. Carlo – PO di Microbiologia. Università degli studi di Milano

Documento relativo ai criteri per sottoporre soggetti clinicamente asintomatici alla ricerca d'infezione da SARS-CoV-2 attraverso tampone rino-faringeo e test diagnostico

A cura del Gruppo di lavoro permanente costituito nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità

Alla data del 26 febbraio 2020, il livello d'infettività nel corso delle fasi asintomatiche/prodromiche delle infezioni da SARS-CoV-2 non è compiutamente noto, in quanto, a nostra conoscenza, non sono stati, ad oggi, pubblicati dati su ampie casistiche e con conferma dei dati medesimi in ulteriori e successive pubblicazioni. Nello specifico, vi sono state recentemente due segnalazioni di un'apparente trasmissione da un soggetto clinicamente asintomatico nell'ambito di *cluster* familiari occorsi in Cina (Bai Y et al, *JAMA* 2020; Tong et al, *Emerg Infect Dis.* 2020). Queste due segnalazioni, tuttavia, non hanno avuto ulteriori riscontri nella letteratura medica a oggi disponibile. Inoltre, come già ricordato nel precedente documento elaborato dal gruppo di lavoro, anche la letteratura su altre infezioni virali non risulta esaustiva rispetto a questo aspetto. Prendendo come modello l'infezione da SARS e MERS-CoV, virus strettamente correlati dal punto di vista genetico, il rischio di trasmissione in fase asintomatica/prodromica sembra essere basso o molto basso. Infatti, il picco di disseminazione di particelle virali e, conseguentemente, dell'infettività sembra collocarsi nei 7-10 giorni antecedenti l'esordio della malattia per entrambi i virus (Cheng PKC et al, *Lancet* 2004; Hail M. Al-Abdely, *Emerging Infect Dis*; 2019). Anche in altri comuni modelli d'infezione virale respiratoria, quali quello dell'influenza e quello del virus respiratorio sinciziale, l'agente infettivo si trasmette in maniera significativa solo durante la fase sintomatica (Dennis K.M.Ip et al; *Clin Infect Dis* 2017; Moreira L.P. et al, *Influenza and Other Resp Viruses* 2018). E', comunque, ragionevole ritenere che

la carica virale presente nei soggetti asintomatici sia marcatamente inferiore rispetto a quella presente nei secreti di soggetti con sintomatologia pienamente espressa. Deve essere, inoltre, considerato che, in data 25 Febbraio 2020, il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie ha modificato la definizione di caso ai fini della sorveglianza in tutti i Paesi Europei, identificando come segue i criteri per l'effettuazione di test diagnostici:

“Caso sospetto che richiede test diagnostici:

Pazienti con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno dei seguenti: tosse, febbre, dispnea) che richieda il ricovero o meno, e che nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi hanno almeno uno dei seguenti criteri epidemiologici:

i) stretto contatto con un caso confermato o probabile di infezione Covid-19

o

ii) aver soggiornato in aree con presunta trasmissione comunitaria.

(<https://www.ecdc.europa.eu/en/areas-presumed-community-transmission-2019-ncov>)*.

A queste considerazioni si deve affiancare la nozione che i dati ad oggi disponibili, derivanti dalle procedure di campionamento di tamponi rino-faringei effettuate in alcune aree del nostro Paese, documentano come la grande maggioranza (>95%) dei test eseguiti su campioni raccolti in aree dove l'infezione da SARS-CoV-2 ha avuto un'incidenza maggiore, ha dato esito negativo.

Infine, va considerato che il risultato del tampone può largamente essere influenzato da variabili quali: i) il tempo trascorso dal momento in cui il soggetto testato ha avuto contatto con un altro soggetto portatore del virus; ii) l'accuratezza del metodo di prelievo; iii) l'adeguata rappresentatività del secreto rino-faringeo nel campione prelevato. Più specificatamente, un soggetto che risulta essere negativo, andrebbe serialmente seguito per 2 settimane per essere

certi della sua reale negatività. Il gruppo di lavoro ritiene che trasferire un numero elevato di campioni che risulteranno poi essere, nella larghissima maggioranza dei casi, negativi a laboratori di virologia che, comunque, devono svolgere normale attività diagnostica per altri tipi d'infezioni virali a potenziale impatto negativo sulla salute dei cittadini del nostro Paese, non sia scientificamente giustificabile e rischi di esitare in un danno per altre priorità sanitarie di ordine virologico/infettivologico.

In conclusione, considerato che il contributo apportato da potenziali casi asintomatici nella dinamica della diffusione epidemica appare limitato, il gruppo di lavoro ritiene appropriate e condivisibili le indicazioni emanate dal Ministero della Salute e ribadite nella circolare prot. n. 0005443 – 22/02/2020- DGPRES/DGPRES-P, raccomandando che l'esecuzione dei tamponi sia riservata ai soli casi sintomatici di ILI (*Influenza-Like Illness, Sindrome Simil-Influenzale*) non attribuibili ad altra causa e con link epidemiologico ad aree a trasmissione secondaria, a casi di ARDS (*Acute Respiratory Distress Syndrome, sindrome da distress respiratorio acuto*) e di SARI (*Severe Acute Respiratory Infections, Infezione Respiratoria Acuta Grave*), oltre che ai casi sospetti di COVID-19 secondo le definizioni di cui all'allegato 1 di questo documento. In assenza di sintomi, pertanto, il test non appare al momento sostenuto da un razionale scientifico, in quanto non fornisce un'informazione indicativa ai fini clinici e potrebbe essere addirittura fuorviante. Data la rapida evoluzione delle conoscenze in merito, qualora dovessero emergere nuovi dati, si procederà a una revisione del documento elaborato.

Allegato

Definizione di ILI (*Influenza-Like Illness*) o sindrome simil-influenzale, utilizzata in tutta Europa

Qualsiasi soggetto che presenti improvviso e rapido insorgere di:

almeno uno tra i seguenti sintomi generali:

- febbre o febbre di basso grado
- malessere/spossatezza
- mal di testa
- dolori muscolari

e, almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- mal di gola
- respiro affannoso.

Definizione di Sari (*Severe Acute Respiratory Infection*):

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale

e

- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbre di basso grado, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

Definizione di ARDS (*Acute Respiratory Distress Syndrome*; sindrome da distress respiratorio acuto):

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, riduzione della "*compliance*" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti, dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno. Secondo l'*American European Consensus Conference* la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- o insorgenza acuta della malattia;
- o indice di ossigenazione $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (*Positive End Expiratory Pressure*);
- o infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- o pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Caso sospetto d'infezione

Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno dei seguenti sintomi: febbre, tosse, dispnea) che ha richiesto o meno il ricovero in ospedale

e

nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia, ha soddisfatto almeno una delle seguenti condizioni:

- Storia di viaggi o residenza in Cina o aver soggiornato in aree con presunta trasmissione comunitaria

oppure

- Contatto stretto con un caso confermato di Covid-19;

oppure

- Ha lavorato o ha frequentato una struttura sanitaria dove sono stati ricoverati pazienti con Covid-19