



Position Paper a cura del Comitato Tecnico Scientifico progetto COVID-GEO

## **SARS CoV2: gli strumenti per tutelare la salute e garantire la sicurezza del cittadino e della Comunità**

### **La posizione del CTS COVID-GEO**

#### **Premessa:**

**GeneGIS GI, Materias e Technogenetics si sono fatti promotori di un progetto maturato dalla esperienza profonda nei vari settori necessari ad affrontare la pandemia di Covid-19 con un approccio semplice e al tempo stesso efficace. Per rendere scientificamente più solide le basi del progetto, i partner hanno costituito un Comitato Tecnico Scientifico (CTS) con esperti di indubbio valore che si sono avvalsi anche di pareri di colleghi autorevoli.**

**I componenti del CTS sono stati individuati tra le eccellenze italiane, scelti per le competenze loro riconosciute nei settori di appartenenza che spaziano dalla medicina alla tecnologia alla Bioingegneria. Il progetto COVID-GEO, sostenuto dal CTS, offre uno strumento valido a supporto della gestione della pandemia integrando un percorso di rilevazione dei contagi con la geolocalizzazione degli stessi. Tale strumento può essere un ausilio sensato alla gestione/ prevenzione della diffusione del virus.**

L'inattesa e rapida diffusione della pandemia di COVID-19 (Corona Virus Infection Disease-2019) e le conseguenti misure drastiche attuate per contenerne la propagazione, hanno messo in luce la necessità di strumenti per la sorveglianza sanitaria che da un lato garantiscano lo stato di salute della popolazione e dall'altro permettano la ripresa delle attività produttive in sicurezza. Il *back to work* così come la "normalità" della vita quotidiana non possono prescindere da un'azione di tutela dello stato di salute, che deve essere innanzitutto garantita dalla rilevazione dei contagi (soprattutto asintomatici) e dalla mappa geolocalizzata dei casi positivi, tutto nel rispetto della privacy.

Lo screening di massa e il monitoraggio cadenzato della popolazione non solo consentono una stima accurata della diffusione del virus, delineando così un profilo epidemiologico, ma rappresentano anche un valido strumento a supporto dei processi decisionali in ambito di politica sanitaria.

Ad oggi il tampone rino-orofaringeo che quantizza mediante RT-PCR la carica virale nei pazienti acuti affetti da Covid-19, resta il test diagnostico raccomandato dalle autorità sanitarie per la diagnosi di infezione da Corona Virus. Tuttavia, pur riconoscendone l'efficacia diagnostica, a livello pratico esso presenta numerose criticità che soprattutto nella fase acuta hanno reso difficile la gestione dell'epidemia. La "selezione" dei pazienti in condizioni acute o critiche, la carenza manutentiva degli analizzatori, il sovraccarico delle strutture autorizzate ad analizzare i tamponi, il ritardo nei risultati dei test, la scarsità di reagenti non hanno permesso la diffusione massiva dei test, restituendo una fotografia parziale e caotica dei contagiati e soprattutto degli asintomatici.

In questo contesto è evidente che si abbia la necessità di individuare dei modelli di screening alternativi per rilevare l'infezione, strumenti diagnostici validati (*J. Clin. Microbiol. Elitza S. et al. <https://jcm.asm.org/content/early/2020/04/27/JCM.00797-20>*) che permettano di monitorare in real-time ciò che accade all'interno di una Comunità, sia essa rappresentata dai lavoratori, dagli studenti, dagli abitanti di un Comune o dall'Italia intera.

I test sierologici indirizzati alla ricerca di anticorpi generati in risposta ad una infezione, rispondono a questa esigenza ovviando alle criticità messe in evidenza pocanzi.

L'indagine sierologica è un'indagine indiretta che ha l'obiettivo di identificare la presenza nel sangue di immunoglobuline, o anticorpi, di differenti classi tra cui IgM e/o IgG. Le prime caratterizzano una fase precoce dell'infezione e tendono a diminuire con il tempo via via che ci si allontani dal tempo zero del contagio, le seconde sono più stabili nel tempo e identificano una fase più tardiva durante la quale la carica virale è in diminuzione o completamente azzerata.

Esistono due tipi di indagini sierologiche: quella effettuata mediante un prelievo di sangue venoso (qualitativa o quantitativa), eseguita in laboratori specializzati e che richiede personale specializzato e strumenti di laboratorio specifici (ELISA o CLIA); quella "rapida" (qualitativa) che permette, con solo una goccia di sangue capillare, di verificare il profilo anticorpale e l'eventuale avvenuta infezione della persona che si sottopone al test.

I test rapidi oltre ad identificare in maniera concertata entrambe le classi di immunoglobuline, IgM e IgG, mostrano numerosi vantaggi in termini di rapidità, semplicità di utilizzo, ripetibilità, basso costo, la possibilità di poterli utilizzare ovunque senza l'obbligo di accesso in ospedali e/o laboratori permettendo così una diffusa sorveglianza soprattutto nei luoghi di lavoro, nelle scuole, in corsia tra gli operatori sanitari e in generale in tutti i luoghi potenzialmente a rischio.

Il livello di sicurezza dei cittadini, inoltre, può essere implementato grazie alla tecnologia. Il tracciamento e la geolocalizzazione dei soggetti positivi può permettere una razionalizzazione delle scelte strategiche che le autorità competenti possono attuare in maniera tempestiva in modo da contenere la diffusione del virus senza ricorrere a misure drastiche per il Paese. Il progetto COVID-GEO affianca efficacemente al percorso diagnostico il monitoraggio dei soggetti potenzialmente contagiosi. Il documento, nato da una riflessione del Comitato tecnico scientifico COVID-GEO, sostiene la necessità di valorizzare la metodica proposta dal progetto, che si basa inizialmente sull'utilizzo massivo dei "rapid test" e di una piattaforma di gestione informatizzata, che indirizza le successive fasi di monitoraggio diagnostico in maniera semplice ed efficiente. L'azione del CTS sarà pertanto volta a "sensibilizzare" a tutti i livelli, anche istituzionali, l'adozione di questo approccio e dovrà tendere alla diffusione di questi utili strumenti di prevenzione e monitoraggio della popolazione, quelli che si basano su robusti studi clinici di convalida, in vista del prossimo autunno dove il potenziale ritorno del Corona Virus potrebbe mettere nuovamente in difficoltà il Sistema Sanitario Nazionale.

## **Il progetto**

Per scopi di screening e monitoraggio costante e ripetuto nel tempo, dunque, l'utilizzo di Test Rapidi, opportunamente validati, appare più che appropriato poiché richiede una quantità inferiore di sangue rispetto alle altre tecniche sierologiche, può essere ripetuto nel tempo – anche ad intervalli ravvicinati – senza alcuna controindicazione per il paziente, non necessita di particolari competenze e strumentazione dedicata ed ha un costo complessivo nettamente inferiore rispetto alle altre tipologie di test sierologici. I kit rapidi, in virtù della propria natura, sono da utilizzarsi in maniera massiva sulla popolazione e qualora il test evidenziasse una positività, l'utente seguirebbe comunque l'iter diagnostico previsto dalle linee guida confermando la diagnosi di infezione mediante un tampone.

Diversi studi clinici sono stati effettuati per dimostrare la validità dell'impiego dei Rapid test nel monitoraggio di comunità specifiche o in generale della popolazione. Quelli che hanno previsto l'utilizzo dei Rapid test Technogenetics, hanno mostrato un buon livello di sensibilità (capacità di individuare i soggetti positivi) e

specificità (capacità di evitare i falsi positivi), caratteristiche che rendono tale strumento utile ed affidabile per un primo screening della popolazione.

Avere la possibilità di accedere a dei programmi di test ripetuti, dunque, appare possibile ma soprattutto auspicabile e sostenibile, visti anche i contenuti costi di gestione (no temperature controllate, lunga stabilità, no prelievo) e al basso costo del dispositivo medico oltre ai costi degli operatori che non richiedono di specifiche formazioni.

Gli strumenti informatici integrati con l'utilizzo dei kit rapidi possono essere utili per pianificare una strategia che possa in maniera ancora più efficace sorvegliare la diffusione del virus. Il monitoraggio hi-tech dei parametri vitali e la geo-localizzazione in maniera anonima e nel rispetto della privacy dei lavoratori e in generale delle comunità permetterà di individuare e isolare i casi positivi, contrastando precocemente una nuova epidemia e garantendo lo stato di salute dei cittadini. Inoltre, lo strumento fornito collezionerà un'ampia varietà di parametri anamnestici e non. I Big Data così collezionati saranno, poi, fondamentali per la predizione dell'esito clinico a livello di individuo o per la costruzione di modelli predittivi delle epidemie se usati a livello di popolazione.

## **Le conclusioni**

L'esperienza della pandemia, che ha messo a dura prova la gestione sanitaria del Paese, ha evidenziato la necessità di strumenti rapidi ed efficaci per monitorare la diffusione dell'infezione e per poter delineare il contesto dentro il quale prendere decisioni per garantire lo stato di salute dei cittadini senza il collasso del Sistema Sanitario Nazionale e dell'economia.

La sierologia, che da un punto di vista tecnico è una sfida, da quello diagnostico è certamente una necessità (*AMCLI, position paper 31 marzo 2020*) e i test rapidi sono un modo pratico e a basso costo per rispondere a tale esigenza.

Covid-Geo è un progetto che nasce dalla volontà di fornire uno strumento semplice ed efficace per la prevenzione e la gestione della diffusione dell'epidemia. Esso prevede un percorso diagnostico-epidemiologico associato ad un monitoraggio geolocalizzato mediante software dedicato e specifico che mira ad abilitare le comunità al "*safe at work*", con un buon grado di sicurezza e affidabilità. Si concretizza in una procedura avanzata che parte dalla constatazione della necessità alla convivenza con il virus e punta a dotarsi di una metodologia di risoluzione della nuova fase. Il progetto è da intendersi come una piattaforma flessibile che può arricchirsi all'occorrenza di nuovi strumenti validati che abbiano come obiettivo il contenimento della diffusione dell'epidemia in Italia ma anche all'estero dove il numero dei contagi è ancora in ascesa.

In conclusione, il CTS riconoscendo la necessità e l'importanza di strumenti a sostegno della sorveglianza sanitaria e della tutela dello stato di salute della popolazione in contesti straordinari come quello della pandemia, sostiene l'iniziativa alla base del progetto COVID-GEO che offre uno strumento efficace, utile ed economicamente sostenibile per lo screening, l'individuazione ed il monitoraggio dei contagi e per permettere una ragionevole gestione della ripresa delle normali attività garantendo la sicurezza delle comunità (lavoratori, studenti, operatori sanitari, etc.). Inoltre, l'adozione della strategia proposta dal progetto COVID-GEO può essere una valida soluzione per prevenire o gestire l'innescò di "focolai o microfocolai" che vanno individuati precocemente ed isolati.

Tale strumento può costituire parte integrante delle suddette policy di accresciuta sicurezza, che si aggiunge ai DPI consigliati, favorendo un costante monitoraggio delle comunità in maniera semplice, pratica e poco costoso.

### **Comitato Tecnico scientifico**

Prof. Luigi Nicolais (Responsabile del CTS, Presidente Materias)

Prof.ssa Maria Chiara Carrozza (Direttore Scientifico IRCCS Fondazione Don Gnocchi, Professore Ordinario di Bioingegneria Industriale Scuola Superiore Sant'Anna )

Prof. Massimo Clementi (Professore Ordinario di Microbiologia e Virologia, Università Vita-Salute San Raffaele)

Prof.ssa Annamaria Colao (Ordinario di Endocrinologia, Cattedra Unesco "Educazione alla Salute e allo Sviluppo Sostenibile", Università degli Studi di Napoli Federico II)

Prof. Maurizio Ferrari (Former President IFCC – già Ordinario di Patologia Clinica, Università Vita-Salute San Raffaele)

Prof. Giorgio Ventre (Direttore Dipartimento di Ingegneria Elettrica e delle Tecnologie dell'Informazione dell'Università di Napoli Federico II)