



COVID-19 News

Prof. Francesco Carinci

Proposta di un diverso approccio diagnostico tramite l'impiego di primo livello dei "test rapidi"

La professione odontoiatrica è fra le più esposte al rischio di contagio da COVID-19 poiché la saliva è il mezzo di trasmissione principe del virus. Pertanto la possibilità di usufruire di un mezzo di screening rapido al momento dell'accesso del paziente in studio avrebbe effetti positivi non solo per il paziente stesso (quali la possibilità di isolamento e salvaguardia dei familiari, monitoraggio della sintomatologia per cogliere all'esordio i sintomi della malattia in modo da poter instaurare una terapia precoce, etc.) ma anche per il personale sanitario e per gli altri utenti dello studio.

Da un punto di vista generale si è soliti ragionare secondo un flusso diagnostico-terapeutico che prevede la identificazione di segni e sintomi, una ipotesi diagnostica, una conferma strumentale e quindi una soluzione terapeutica. I "test rapidi" IgM/IgG per una verifica volontaria del paziente prevederebbero si applicasse uno schema analogo poiché sono un indicatore indiretto dell'avvenuto contagio in quanto individuano la produzione di anticorpi anti-COVID da parte del soggetto contagiato e non dal virus (Fig. 1). Pertanto, un risultato positivo ai "test rapidi" comporterebbe la necessità costante di confermare la diagnosi tramite tecnologia PCR (Polymerase Chain Reaction, i così detti "tamponi") che invece rileva la presenza del virus nei fluidi corporei,

in particolare secrezioni nasali e saliva. Una procedura siffatta (prima verifica delle IgM/IgG e quindi seconda conferma/esclusione del virus con PCR) avrebbe l'effetto di determinare un sovraccarico dei laboratori con ritardi nella diagnosi dei casi prioritari rappresentati dai pazienti ospedalizzati (Fig. 2). Non può essere dimenticato, infatti, che le persone che si recano presso uno studio per cure odontoiatriche sono/dovrebbero essere asintomatiche.

È stato proposto un diverso approccio diagnostico¹ (Fig. 3) che, tramite l'impiego di primo livello dei "test rapidi", mira a individuare i soggetti infetti limitando nel contempo la necessità di ricorso alla tecnologia PCR.

Questo protocollo avrebbe il vantaggio, se fosse reso disponibile l'utilizzo dei "test rapidi" agli odontoiatri, di poter essere impiegato in modo esteso consentendo di individuare i soggetti asintomatici portatori di virus (i.e. IgM positivi) con benefici effetti per i pazienti (diagnosi ed isolamento precoce), per gli operatori sanitari e per la comunità. D'altronde, in caso di larga diffusione virale, vi è la necessità di sottoporre ampie fasce di soggetti ad uno screening ripetibile ed a basso costo, cercando di preservare l'attività dei laboratori per i casi indifferibili.

Come già evidenziato, i "test rapidi" rappresentano una prima linea diagnostica ed



Francesco Carinci, MD

*Full Professor of Dentistry
Department of Morphology, Surgery and Experimental Medicine
University of Ferrara*

hanno alcuni vantaggi: (1) sono un sistema indoor (cioè usabile in studio odontoiatrico senza inviare il paziente ad altra sede come per i “tamponi”) che può essere eseguito in 10-15 minuti; (2) il paziente deve indossare la mascherina durante l’esecuzione del test proteggendo sanitari ed ambiente dalla diffusione delle goccioline di Flugge (e virus); (3) è “usa e getta” (nei rifiuti speciali); (4) riduce il carico di lavoro ai laboratori di analisi cliniche (che diventano un presidio di secondo livello di accertamento); (5) ha un costo più basso rispetto all’analisi dei CLIA (chemo-luminescence immuno-assay) e PCR; (6) può essere ripetuto per monitorare il soggetto nel tempo.

Inseriti nel contesto di un flusso diagnostico ragionato (Fig. 3) i “test rapidi” IgM/IgG forniscono alcune indicazioni:

1. individuano i soggetti IgM positivi, cioè portatori del virus, che quindi potranno essere cautelativamente posti in isolamento ed osservazione e quindi avviati ad un secondo livello di verifica;
2. per quanto attiene gli Ig negativi, possono essere considerati sani ma un ragionamento anamnestico consentirà di gestire il soggetto al meglio. Esiste infatti una “finestra cieca” fra il momento del contagio e presenza delle IgM rilevabili al test (circa 10 giorni). Pertanto il risultato del test dovrà essere interpretato su base probabilistica in base a quanto desunto dall’anamnesi. Se il soggetto è rimasto confinato a domicilio negli ultime due settimane potrà essere realisticamente considerato non infetto. Esempio è il soggetto che ha vissuto a casa da solo. Al contrario, una persona che negli ultimi

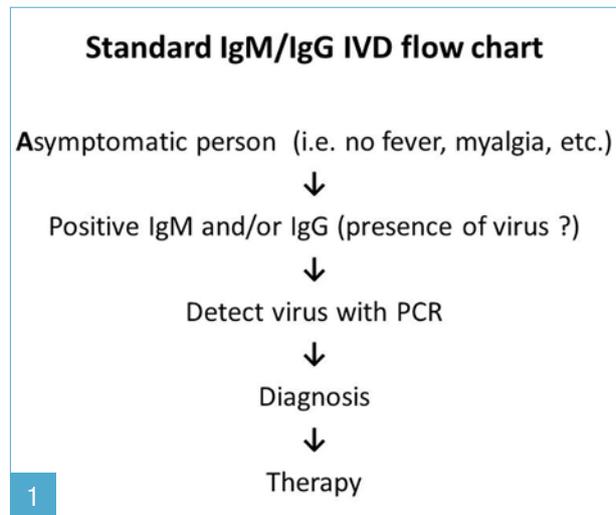


Fig. 1 Schema classico di utilizzo dei test rapidi.

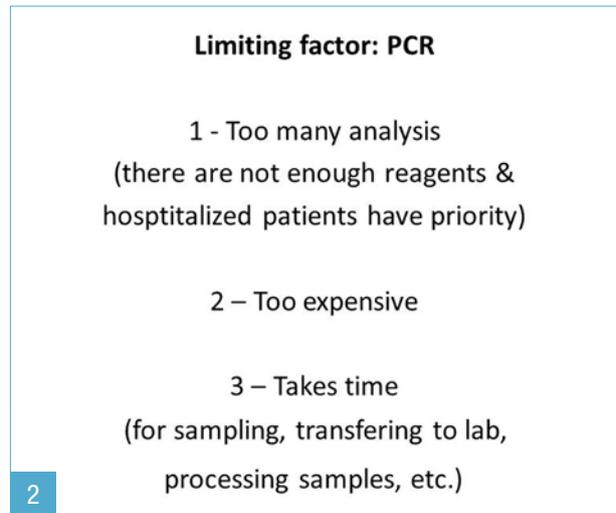
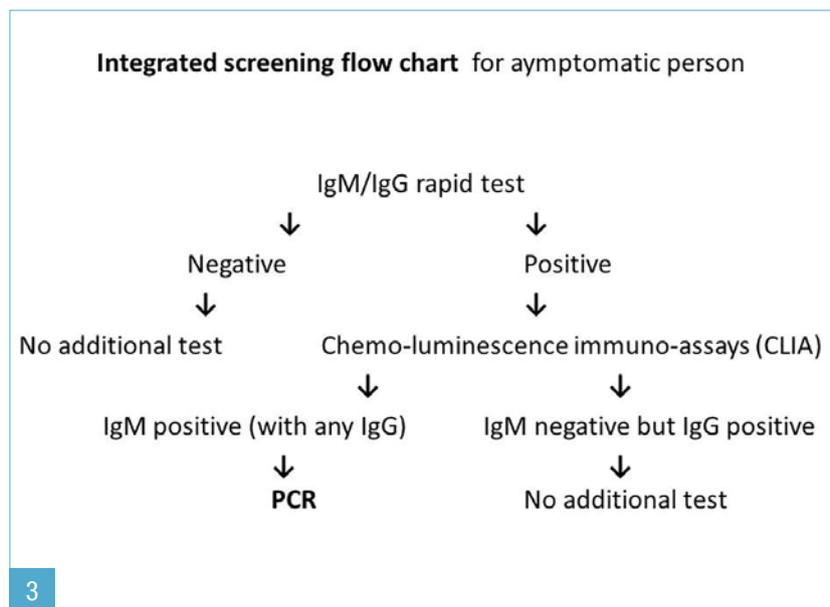


Fig. 2 Fattori limitanti all’uso massivo della PCR.

Fig. 3 Nuovo flusso diagnostico strumentale per COVID.



quindici giorni ha avuto numerosi contatti con altri soggetti per motivi professionali dovrà essere gestito come ragionevolmente non infetto ma con una quota di rischio legata alla fase di incubazione. Esempio è chi effettua consegne domiciliari;

3. in caso di paziente IgM negativo ma IgG positivo non è possibile affermare, sulla base dei soli "test rapidi", se il paziente abbia superato l'infezione o se sia ancora infetto. Si renderà necessario un atteggiamento prudenziale ed una verifica di laboratorio di secondo livello.

La seconda linea diagnostica effettuata in laboratorio basata sulla tecnologia della chemo-luminescenza (CLIA) indaga gli anticorpi anti-COVID non solo su base qualitativa (come i "test rapidi") ma anche quantitativa e necessita di un prelievo ematico venoso dal braccio. Tale sistema CLIA, più sensibile del "test rapido", consente di dirimere i dubbi in caso di paziente IgG positivo ma IgM negativo al "test rapido". Il risultato della analisi alla chemo-luminescenza definirà fra gli IgG positivi quelli realmente IgM negativi, che pertanto potranno considerarsi con infezione superata, da quelli a basso quantitativo di IgM (non

precedentemente evidenziati ai "test rapidi" ma svelati dalla CLIA) che potranno invece essere indirizzati verso l'accertamento definitivo della presenza virale con tecnologia PCR (che rappresenta così la terza linea diagnostica).

L'utilizzo dei "test rapidi" presso lo studio odontoiatrico in questo contesto, avrebbe perciò lo scopo di individuare il "portatore asintomatico", aumentare la sicurezza dello studio e nel contempo di supportare l'azione del sistema sanitario.

Nella figura 4 sono riassunti i vantaggi dell'utilizzo di questo ausilio diagnostico, essendo ben consci che la diagnosi di certezza si ha solo con la PCR. Tuttavia non si può pensare di sovraccaricare i laboratori con richieste che, seppur legittime, non rivestono un carattere d'urgenza. Presso lo studio odontoiatrico si recano infatti pazienti asintomatici tant'è che la rilevazione termica a distanza, proposta come primo elemento di screening all'ingresso in studio, è elemento preclusivo al trattamento del paziente. Sotto l'aspetto dell'urgenza per l'esecuzione delle PCR è evidente che la precedenza vada ai soggetti ricoverati ed ai colleghi ospedalieri senza i quali le strutture di

**Advantages of IgM/IgG IVD use
to screen ASYMPTOMATIC persons:**

- 1 – rapid;
- 2 – low cost;
- 3 – can be repeated;
- 4 – safe (person have to wear mask during test);
- 5 – can be performed by any doctor in «any place»;
- 6 – selection and isolation of infected (IgM) asymptomatic patient (thus limiting virus spread)

Fig. 4 Vantaggi dei test rapidi.

Additional LAB investigation:

- 1 – IgG positive /IgM negative person has to be checked with a more sensitive antibody detection, i.e. CLIA (chemo-luminescence immuno-assays);
- 2 –PCR analysis only for IgM positive subjects.

Fig. 5 Accertamenti diagnostici successivi al test rapido.

ricovero e cura non potrebbero erogare assistenza. In questa ottica, il secondo gradino di verifica con tecnologia CLIA dei pazienti IgG positivi ma IgM negativi al “test rapido” seleziona e limita il ricorso alla verifica con PCR (Fig. 5).

L’impiego dei “test rapidi” da parte degli odontoiatri deve perciò essere visto come un servizio ai pazienti in quanto consentirebbe una diagnosi precoce, un isolamento degli infetti, una tutela dei familiari ed un monitoraggio dell’eventuale insorgenza dei sintomi con possibilità di instaurare una terapia precoce. Inoltre è utile anche per la sicurezza dello stesso professionista ed del personale, che risultano particolarmente esposti non solo a causa della sede anatomica oggetto delle cure ma anche per le caratteristiche della strumentazione utilizzata che nebulizza particelle potenzialmente infette. Pertanto, se coinvolti in questo sistema di screening, gli odontoiatri potrebbero offrire un servizio alla comunità (in virtù della loro numerosità e presenza capillare sul territorio nazionale) e nel contempo averne un beneficio in termini di tutela della salute loro e del personale di cui sono responsabili.

Referenze

1. Regione Emilia-Romagna: Delibera n 350 del 16 Aprile 2020, seduta n 13



Indirizzo per la corrispondenza:

Francesco Carinci
Via Luigi Borsari 46, 44100 Ferrara
Tel: +39.0532.455874
Fax: +39.0532.455582
<http://docente.unife.it/francesco.carinci/>
www.carinci.org
www.cibiotech.it