



Senato della Repubblica

12^a Commissione Igiene e Sanità

Roma, 26 Maggio 2020

Scenario corrente Covid e disegno dello studio epidemiologico di sieroprevalenza

Maria Rosaria Gualano

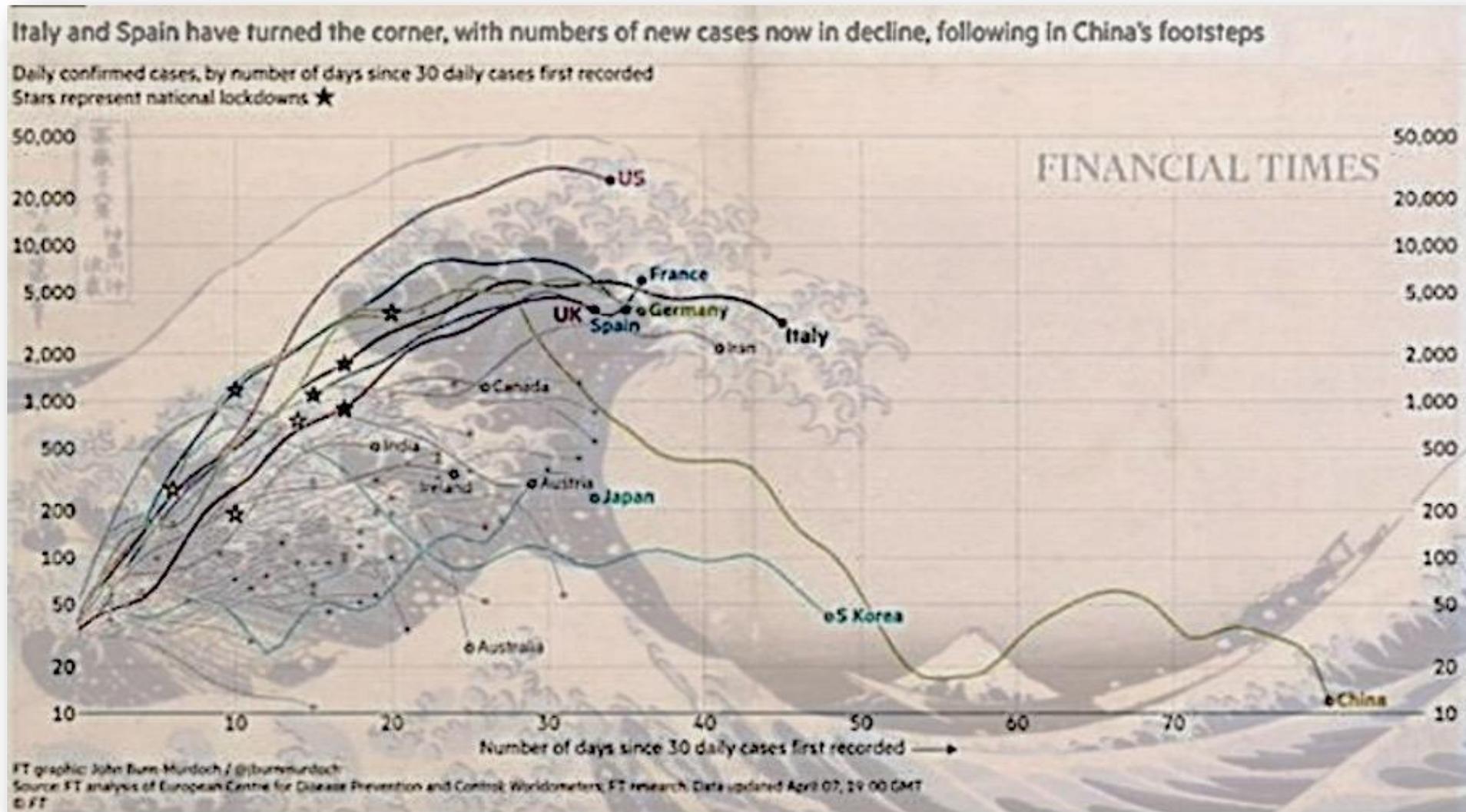
Professore Associato di Igiene e Medicina Preventiva, Università di Torino

Vicepresidente Società Italiana di leadership e Management in Medicina (SIMM)

Agenda

- ✓ Analisi di scenario corrente
- ✓ Razionale dello studio
- ✓ Analisi del testo dl n.30/2020
- ✓ Dove siamo e dove stiamo andando?

Analisi di scenario: L'Onda/1



Al 7 Aprile

Analisi di scenario: L'Onda/2



Cosa ci guida: EBM



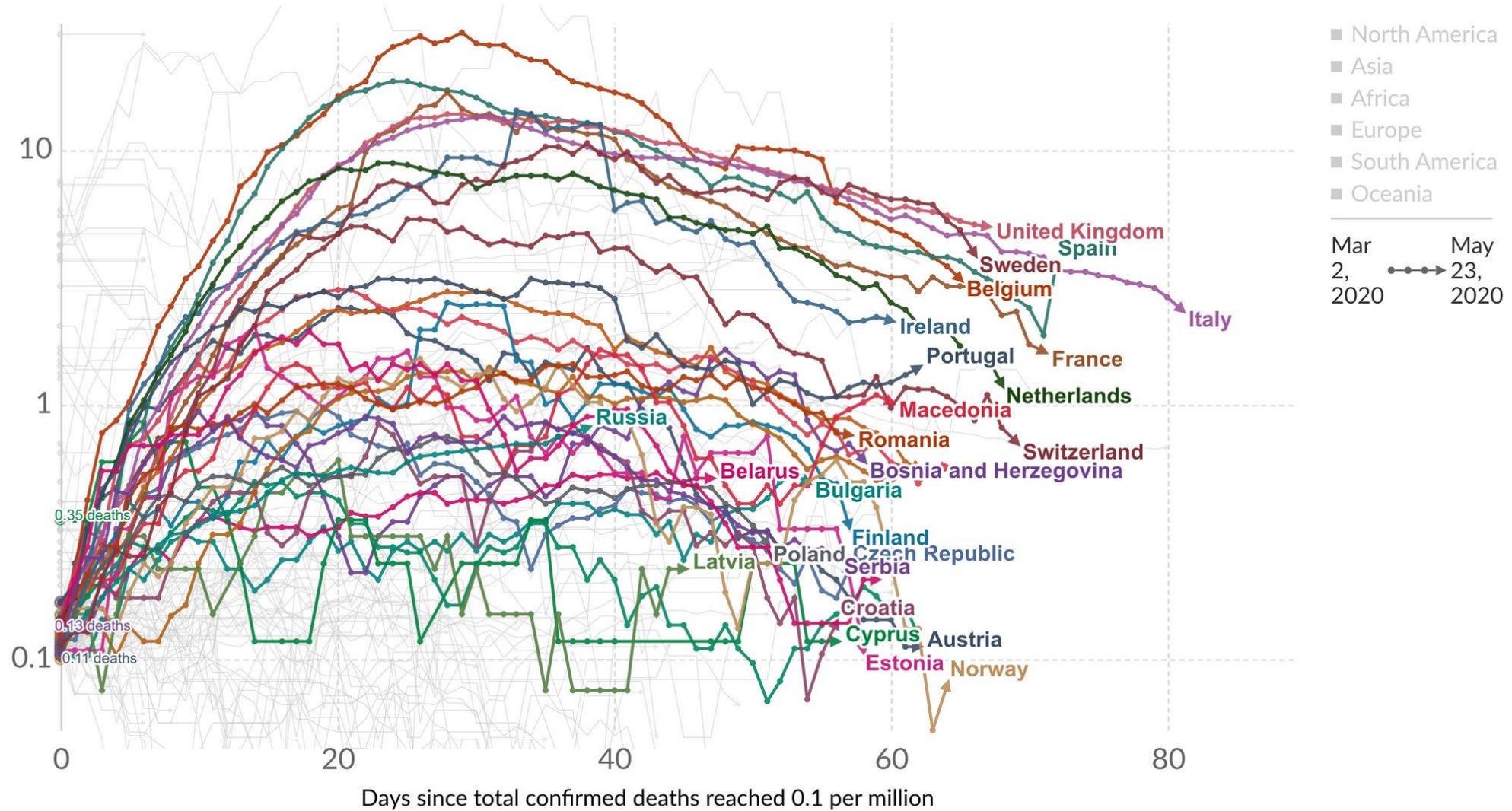
BOOK REVIEWS

Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM, 2nd Edition

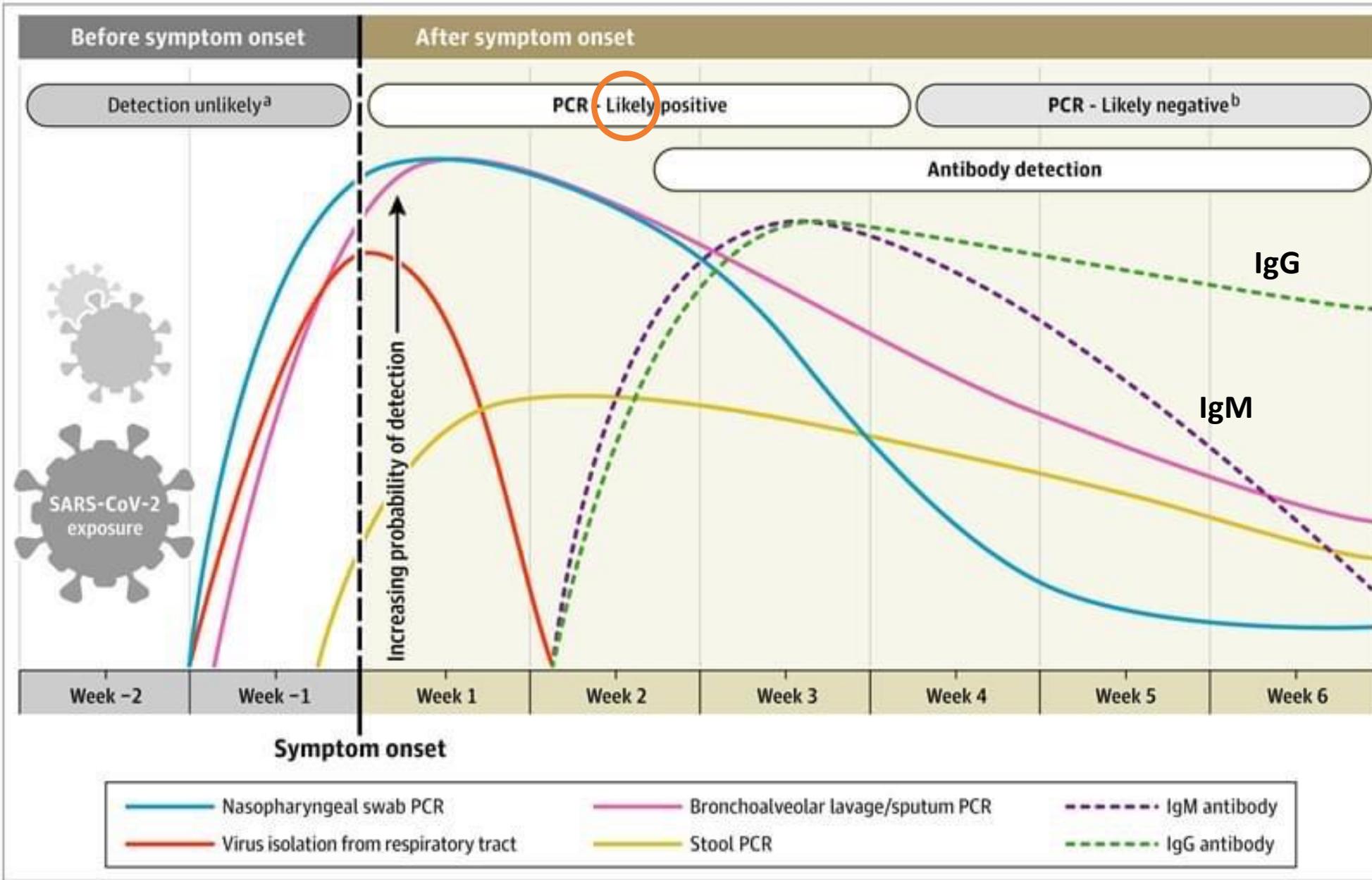
By David L. Sackett, Sharon E. Straus, W. Scott Richardson, William Rosenberg, and R. Brian Haynes, Churchill Livingstone, 2000

Daily confirmed COVID-19 deaths per million people

Shown is the rolling 7-day average. Limited testing and challenges in the attribution of the cause of death means that the number of confirmed deaths may not be an accurate count of the true number of deaths from COVID-19.



Source: European CDC – Situation Update Worldwide - Data last updated 23rd May, 11:11 (GMT+01:00), European CDC – Situation Update Worldwide
CC BY



Alla ricerca dell'immunità

Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259

Immunità: quanto ne sappiamo?/1

“Questi test possono essere impiegati per strategie di sanità pubblica, risk management e ricerca accademica, ma sono necessari ulteriori dati...”

J. Clin. Microbiol. doi:10.1128/JCM.00797-20, Online 29 April 2020

- I test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 **non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei**
- È **fortemente raccomandato** l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi
- Le attuali conoscenze scientifiche relative ai test sierologici per il COVID-19 sono **lacunose** relativamente a:
 - presenza di anticorpi neutralizzanti in grado di proteggere dalla infezione o malattia
 - persistenza degli anticorpi **a lungo termine**.

Ministero della Salute, 9/05/2020

Immunità: quanto ne sappiamo?/2

Other considerations

At this point in the pandemic, there is not enough evidence about the effectiveness of antibody-mediated immunity to guarantee the accuracy of an “immunity passport” or “risk-free certificate.” People who assume that they are immune to a second infection because they have received a positive test result may ignore public health advice. The use of such certificates may therefore increase the risks of continued transmission. As new evidence becomes available, WHO will update this scientific brief.

Razionale: perché fare uno studio di sieroprevalenza

- Screenshot, cioè fotografare una situazione in un dato momento

Finalità

- DIMENSIONAMENTO DEL FENOMENO
- TROVARE IL DENOMINATORE CORRETTO
- Elaborare strategie e prendere decisioni sulla base delle informazioni raccolte ed elaborate



Maladies et
traumatismes >

Déterminants de
santé >

La santé à tout âge

Publications

Espace Presse

Études et enquêtes

Accueil • Études et enquêtes

COVID-19 : une étude pour connaître la part de la population infectée par le coronavirus en France

Santé publique France met en place une étude de séroprévalence de prélèvements sanguins réalisés en laboratoires de biologie pour estimer la proportion de personnes ayant été en contact avec SARS-CoV-2 et ayant développé des anticorps



Pressestelle > Pressemitteilungen > 2020 >

Immunität: Wie immun gegen das neue Coronavirus? Robert Koch-Institut startet bundesweite Antikörper-Studien

Wie viele Menschen sind immun gegen das neue Coronavirus?

Robert Koch-Institut startet bundesweite Antikörper-Studien

Pressemitteilung des Robert Koch-Instituts

Wie weit ist das neue Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland tatsächlich verbreitet? Wie viele Menschen haben bereits eine Infektion durchgemacht und sind jetzt zumindest für eine gewisse Zeit immun? Das wollen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Robert Koch-Instituts in mehreren

Questions CDC **wants to answer** through Serology Surveillance

- How much of the U.S. population has been infected with the virus causing COVID-19 (SARS-CoV-2)?
- How is this changing over time?
- Are there different characteristics, or **risk factors**, that are associated with SARS-CoV-2 infection, such as age, location, or underlying health conditions?
- How many U.S. residents experienced mild or asymptomatic COVID-19 illness?
- How long can antibodies be found after a COVID-19 infection?

Questions CDC **cannot answer** through Serology Surveillance

- How much of the U.S. population is immune to COVID-19 and not able to get infected again?
- How many antibodies are needed to protect someone from COVID-19?
- How long will someone with antibodies be protected from COVID-19?
- Can you be re-infected with COVID-19?
- Can people with antibodies return to work?

ESTUDIO ENE-COVID19: PRIMERA RONDA

ESTUDIO NACIONAL DE SERO-EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN ESPAÑA

INFORME PRELIMINAR 13 DE MAYO DE 2020

Resumen ejecutivo

ENE-Covid19 es un *amplio estudio longitudinal sero-epidemiológico, de base poblacional*, cuyos objetivos son estimar la prevalencia de infección por SARS-Cov2 mediante la determinación de anticuerpos frente al virus en España y evaluar su evolución temporal.

Los resultados presentados hoy, para la primera ronda *se refieren a la lectura de la banda de IgG* del test rápido, ya que sólo disponemos de resultados parciales del análisis por inmunoensayo.

En la primera ronda de ENE-Covid19 (27 de abril a 11 de mayo) *se han reclutado 60983 participantes en la muestra nacional y 3234 en el estudio específico insular*, no incluido en este informe. La tasa de participación entre los individuos elegibles ha sido **62,3%**, y considerando solamente las personas que han podido ser contactadas alcanza el **74,7%**.

La prevalencia estimada de anticuerpos IgG frente a SARS-Cov2 en España es de **un 5,0%** (95% IC: 4,7%-5,4%). Es similar en hombres: **5,0%** (95% IC: 4,6%-5,4%) que en mujeres: **5,1%** (95% IC: 4,7-5.5%). En relación con la edad, la prevalencia es menor en bebés, niños y jóvenes, con moderadas diferencias en el entre el resto de grupos de más edad.

In Italia sono in corso diversi studi su specifiche popolazioni come il personale sanitario.

L'esempio della Regione Lazio (dati al 20 maggio)

- “Presentati i primi risultati della campagna di screening in corso tra il personale sanitario e le forze dell'ordine: ad oggi sono stati eseguiti 19.414 test sierologici.
- In 422 casi, pari al **2,17%**, è stata rilevata la presenza di anticorpi (**IgG**). Di queste 422 persone positive al sierologico, poi sottoposti a tampone, 9 sono risultati positive e asintomatiche.”
- Fonte: Quotidiano Sanità

Analisi del testo dl 30/2020

Articolo 1.

(Indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT)

1. In considerazione della necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, indispensabili per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria in atto, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g) e j), e dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, è autorizzato il trattamento dei dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, nell'ambito di un'indagine di sieroprevalenza condotta congiuntamente dai competenti uffici del Ministero della salute e dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), in qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza, secondo le modalità individuate dal presente articolo e dal protocollo approvato dal Comitato Tecnico Scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, nonché nel rispetto delle pertinenti Regole deontologiche allegate al medesimo decreto legislativo n. 196 del 2003.



Trattamento dati secondo la normativa vigente

2. Per l'esclusivo svolgimento dell'indagine di cui al comma 1, basata sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2 sugli individui rientranti nei campioni di cui al comma 3, i soggetti di cui al comma 1 si avvalgono di un'apposita piattaforma tecnologica istituita presso il Ministero della salute.

- Flusso dei dati
- Accesso ai dati
- Dati e indicatori affidabili, omogenei, confrontabili



Realizzazione di una piattaforma tecnologica per la raccolta dati

4. L'ISTAT trasmette, con modalità sicure, alla piattaforma di cui al comma 2, i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni di cui al comma 3, nonché degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore o dell'affidatario dei minori d'età rientranti nei medesimi campioni. I competenti uffici del Ministero della salute di cui al comma 1, ai fini del presente articolo, richiedono ai fornitori dei servizi telefonici, che sono tenuti a dare riscontro con modalità sicure, le utenze di telefonia dei clienti che dovessero rientrare nei campioni ovvero esercitare la responsabilità genitoriale o essere tutori o affidatari di minori rientranti nei campioni.

3. Per le finalità di cui al comma 1, l'ISTAT, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1, individua, tramite i propri registri statistici individui, unità economiche, luoghi e tematico del lavoro, uno o più campioni casuali di individui, anche longitudinali, rilevati anche su base regionale, per classi di età, genere e settore di attività economica, che saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche di cui al comma 2.



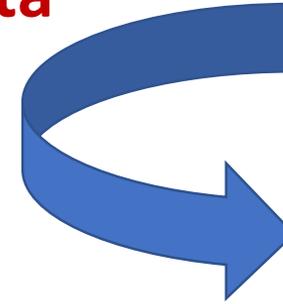
- Campionamento **stratificato e rappresentativo** della popolazione italiana residente nelle diverse Regioni
- Studio **longitudinale**: consentire monitoraggio e possibilità di nuove analisi



5. Acquisiti i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni tramite la piattaforma di cui al comma 2, al fine di favorire l'adesione all'indagine, le regioni e le province autonome, avvalendosi delle anagrafi degli assistiti, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché li informino dell'indagine in corso. Avvalendosi delle informazioni di cui al comma 4, la Croce Rossa Italiana verifica telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche, fissando l'appuntamento per il prelievo, rivolgendo loro uno specifico questionario predisposto dall'ISTAT, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico di cui al comma 1, e fornendo, in maniera sintetica, le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, in ordine al trattamento dei dati personali per le finalità di cui al presente articolo. Le informazioni agli interessati sono pubblicate in maniera completa e consultabili sui siti istituzionali del Ministero della salute e dell'ISTAT.



Favorire alta adesione per rispettare il campionamento e la validità



- Ruolo centrale dei MMG e PLS per sensibilizzare e spiegare, importante **informare i cittadini su cosa sia questo test e perché è importante partecipare**
- Questionario e modalità di somministrazione



Ministero della Salute

Istat Istituto Nazionale di Statistica

Strategie di comunicazione di sanità pubblica (target)



Volontario, Anonimo, Gratuito



... ma sempre tenendo conto del “digital divide”

6. I campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome, che comunicano i risultati delle analisi svolte all'interessato e, per il tramite della piattaforma di cui al comma 2, ai soggetti di cui al comma 1. I campioni raccolti sono consegnati, a cura della Croce Rossa Italiana, alla banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive «L. Spallanzani», istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri il 19 aprile 2006. Il trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-COV-2 individuate dal protocollo di cui al comma 1, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali individuate nel provvedimento del 5 giugno 2019 e successive modificazioni. Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. I campioni sono conservati per le finalità di cui al presente comma presso la predetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni.



- Conservazione dei campioni e dei dati
- **Informare** i cittadini anche sui risultati delle ricerche in divenire

Shared Decision Making in Clinical Medicine: Past Research and Future Directions

Dominick L. Frosch, BA, Robert M. Kaplan, PhD

Content: Shared medical decision making is a process by which patients and providers consider outcome probabilities and patient preferences and reach a health care decision based on mutual agreement. Shared decision making is best used for problems involving medical uncertainty. During the process the provider-patient dyad considers treatment options and consequences and explores the fit of expected benefits and consequences of treatment with patient preferences for various outcomes. This paper reviews the literature on shared medical decision making. Several questions are considered. Although several studies suggest that patients do not want to be involved in decision making, these studies typically

Young *et al.* *Orphanet Journal of Rare Diseases* (2019) 14:21
<https://doi.org/10.1186/s13023-018-0969-1>

RESEARCH

Open Access

Patient involvement in medical research: what patients and physicians learn from each other

Kalen Young¹, Dana Kaminstein², Ana Olivos², Cristina Burroughs³, Celeste Castillo-Lee¹, Joyce Kullman¹, Carol McAlear⁴, Dianne G. Shaw¹, Antoine Sreih⁴, George Casey¹, Vasculitis Patient-Powered Research Network⁵ and Peter A. Merkel^{6*}

the coronavirus is here.

If you are looking for health advice, go to the [NHS website](#). And if you are looking for the latest travel information, and response to the outbreak, go to the [gov.uk website](#).

[Home](#) > [Shared decision making](#) > [Why is shared decision making important?](#) >

Shared decision making to improve health outcomes

Shared decision making to improve health outcomes

Patients who are empowered to make decisions about their health that better reflect their personal preferences can achieve more sustainable health outcomes. This can include being less anxious and more comfortable with treatment regimes. This has been shown by the [AQuA](#) study. Implemented shared decision making have seen improvements in glucose control in diabetes, patients' length of stay in hospital, and fewer patient complaints.

Orphanet Journal of
Rare Diseases

Shared decision making and health literacy

[Health literacy](#) is 'the personal characteristics and social determinants of health that enable individuals to access, understand, appraise and use information to promote their health.'



**PUNTARE SUL
COINVOLGIMENTO
DEL
PAZIENTE/CITTADINO
NEL CIRCUITO**

Rimandi a normativa dati (7-11)

7. I dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1, privi di identificativi diretti, possono essere comunicati, per finalità scientifiche, ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 5-ter del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nonché agli ulteriori soggetti individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, d'intesa con il Presidente dell'ISTAT, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto dell'articolo 5-ter del medesimo decreto legislativo n. 33 del 2013 e previa stipula di appositi protocolli di ricerca da parte dei soggetti di cui al comma 1. L'Istituto Superiore di Sanità può trattare i dati raccolti nell'ambito dell'indagine di cui al comma 1 per finalità di ricerca scientifica.



Trattamento dati secondo la normativa vigente

8. I soggetti di cui al comma 1, per lo svolgimento dell'indagine, si avvalgono, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679, della Croce Rossa Italiana, delle regioni, delle province autonome e dei laboratori di cui al comma 6, nonché dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Le regioni e le province autonome, ove risulti necessario per finalità di analisi e programmazione nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, hanno accesso ai dati dei propri assistiti, in forma individuale ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli interessati e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendono questi ultimi non identificabili e ai dati relativi agli assistiti delle altre regioni e province autonome in maniera anonima e aggregata, a soli fini comparativi. La diffusione dei dati è autorizzata solo in forma anonima e aggregata.

Acquisti e Spese (12-15)

Punti di forza del disegno dello studio. Dove siamo.

- Riservatezza dei dati
- Dati affidabili, omogenei, comparabili
- Campionamento ampio e stratificato (150 mila cittadini)
- Possibilità di **analisi a domicilio** per i soggetti anziani, fragili, non autosufficienti (in era Covid non dimentichiamo tutte le altre patologie!)
- Possibilità di studio longitudinale
- Attività di sensibilizzazione (tramite MMG e farmacie)
- Necessità di approfondimento con tampone per test sierologici positivi per verificare infezione in corso

Punti da rafforzare. Dove stiamo andando.

- Raccordo partecipato e alleanza tra tutti gli attori (Ministero Salute, ISTAT, Croce Rossa, INMI Spallanzani, Regioni, Province, cittadini, MMG, PLS)
- Evitare alto tasso di rifiuto alla partecipazione! Puntare quindi su comunicazione targettizzata per le fasce di età
- Diffusione informazioni scientifiche validate per empowerment corretto dei cittadini
- Informatizzazione e digitalizzazione dei sistemi di raccolte dati
- Mettere in rete professionisti e attori del sistema
- Formazione del personale: MMG, PLS, medici di sanità pubblica



Senato della Repubblica

Grazie per l'attenzione

mariarosaria.gualano@unito.it