

Sorveglianza sanitaria e COVID-19: l'esperienza dell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia

Health surveillance and COVID-19: experience of the Santa Maria Nuova Hospital of Reggio Emilia

Laura Cavazzuti,¹ Letizia Pescarolo,^{1,2} Francesco Vercilli,¹ Elisa Mazzini,¹ Giorgio Mazzi,³ Franco Perazzoli,⁴ Edoardo Carretto,⁵ Alessandro Zerbini⁶

1. Direzione Medica Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia – Azienda Usl di Reggio Emilia – IRCCS
2. Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
3. Direttore Presidio Ospedaliero Provinciale – Azienda Usl di Reggio Emilia – IRCCS
4. Sorveglianza sanitaria, Servizio di Prevenzione e Protezione – Azienda Usl di Reggio Emilia – IRCCS
5. Direttore Laboratorio di Microbiologia – Azienda Usl di Reggio Emilia – IRCCS
6. Responsabile Laboratorio di Autoimmunità, Allergologia e Biotecnologie Innovative – Azienda Usl di Reggio Emilia – IRCCS

Riassunto. Gli operatori sanitari sono a maggior rischio di esposizione a SARS-CoV-2, pertanto nelle Aziende Sanitarie sono stati implementati programmi di screening dedicati, articolati su tre livelli: test rapido immunocromatografico per la ricerca di IgM ed IgG; sierologia da prelievo su sangue venoso per la ricerca di IgM ed IgG per i positivi su test rapido e tampone naso-faringeo per i positivi su sierologia. In questo lavoro sono presentati i risultati del percorso di screening degli operatori sanitari dell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia, riferiti al periodo Aprile-Luglio 2020.

Parole chiave. SARS-CoV-2, screening, operatori sanitari.

Summary. Healthcare workers are at increased risk of exposure to SARS-CoV-2, therefore dedicated screening programs have been implemented by Local Health Authorities. Screening is divided into three levels: rapid immunoassay chromatographic test for the detection of IgM and IgG, serology from venous blood sampling for the detection of IgM and IgG for the positives to the rapid test and nasopharyngeal swab for the positives on serology. This work reports the results of the screening of health workers at the Santa Maria Nuova Hospital in Reggio Emilia, from April to July 2020.

Key words. SARS-CoV-2, screening, healthcare workers.

Corrispondenza: **Laura Cavazzuti**
Direzione Medica
Presidio Ospedaliero Provinciale
Azienda Usl di Reggio Emilia – IRCCS
E-mail: laura.cavazzuti@ausl.re.it

Introduzione

Il 31 dicembre 2019 la Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan (Cina) ha segnalato all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un cluster di casi di polmonite ad eziologia ignota nella città di Wuhan, nella provincia cinese di Hubei. La maggior parte dei casi aveva un legame epidemiologico con il mercato di pesce "Huanan Seafood", nel Sud della Cina, un mercato all'ingrosso di frutti di mare e animali vivi.¹

Il 9 gennaio 2020, il CDC cinese ha comunicato di aver identificato un nuovo coronavirus (2019-n-CoV) come agente causale.

Nel mese di febbraio 2020 l'International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) ha classificato il nuovo coronavirus denominandolo Sars-CoV-2, mentre la malattia è stata denominata ufficialmente COVID-19, che è l'acronimo di Co (corona), Vi (virus), D ("disease", malattia) e 19 (l'anno di identificazione del virus). Il 20 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato lo stato di Pandemia da COVID-19 e attualmente i casi confermati in tutto il mondo superano i 18 milioni.^{2,3}

Per la conferma diagnostica di infezione da Sars-CoV-2 il campione di elezione deve essere proveniente dalle alte vie respiratorie attraverso tampone nasale, tampone oro-faringeo o tampone rino-faringeo e ove disponibili, dalle basse vie respiratorie mediante aspirato endo-tracheale o lavaggio bronco-alveolare (BAL).

Lo sviluppo di una diagnostica sierologica è vivamente consigliato nelle direttive dell'OMS, principalmente per la ricerca e la valutazione epidemiologica della circolazione virale.⁴

Le principali metodiche in uso per l'identificazione di IgM e IgG specifici per Sars-CoV-2 sono la chemiluminescenza (CLIA) o il test ELISA eseguite su siero da prelievo venoso e la tecnica di immunocromatografia a flusso laterale attraverso l'utilizzo di test rapidi effettuati su goccia di sangue capillare.⁵

A fronte della diffusione nazionale del virus e nel pieno della fase emergenziale, le istituzioni hanno affrontato il tema della sorveglianza degli operatori sanitari, poiché categorie a maggior rischio di esposizione, e a livello regionale sono stati introdotti programmi di screening sierologico. La Regione Emilia-Romagna ha promosso l'inizio del monitoraggio sierologico degli operatori che lavorano presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie regionali a inizio Aprile con nota PG/2020/264347 e successive modifiche ed integrazioni.⁶ In questo lavoro viene riportata

l'esperienza dell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia relativa al percorso di sorveglianza degli operatori sanitari per COVID-19 nel periodo compreso tra Aprile e Luglio 2020.

Metodologia

L'Arcispedale Santa Maria Nuova è lo stabilimento hub del Presidio Ospedaliero Provinciale di Reggio Emilia, è dotato di terapia intensiva adulti e neonatale e ha una dotazione complessiva di 685 posti letto di degenza ordinaria.

Durante il picco epidemico di infezione COVID-19, numerose unità operative mediche e chirurgiche, compresa la terapia intensiva, sono state dedicate all'assistenza di pazienti COVID-19 e rimodulate secondo diverse intensità di cura, pur mantenendo anche attività di assistenza per i pazienti non affetti da COVID-19.

Come riportato nel documento della Regione Emilia – Romagna “Indicazioni per la sorveglianza degli operatori sanitari e sociosanitari e la gestione di esposizioni a rischio” inviato a tutte le Aziende Sanitarie ad inizio di Aprile 2020, gli operatori sanitari sono stati sottoposti a sorveglianza per COVID-19 mediante l'effettuazione, con cadenza periodica, di un percorso di screening articolato su tre livelli:

- test rapido mediante metodica immunocromatografica per la ricerca anticorpale di IgM ed IgG per SARS-CoV-2. Sono stati utilizzati il Rapid Test SARS-CoV-2 IgM/IgG Gold™, prodotto da KHB, e il test qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test™, prodotto dalla Cellex;
- sierologia con metodica di chemiluminescenza da prelievo su sangue venoso per la ricerca anticorpale di IgM ed IgG per SARS-CoV-2 per i positivi a IgM e/o IgG su test rapido. È stato utilizzato il test della ditta Snibe (2019-nCoV IgG™ e 2019-nCoV IgM™);
- tampone oro-naso-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 per i positivi a IgM e/o IgG su sierologia.

La programmazione dei test è avvenuta attraverso prenotazione su agenda elettronica dedicata.

Il test rapido è stato effettuato da personale addestrato, con validazione del test positivo da parte della Direzione Medica Ospedaliera, con personale precedentemente formato alla lettura dal Laboratorio di Microbiologia.

Sulla base dell'esito del test rapido, sono stati effettuati i successivi accertamenti previsti dal percorso, come di seguito riportato.

- In caso di negatività ad entrambi gli anticorpi IgM e IgG non sono state effettuate altre indagini e si è proceduto alla programmazione di un nuovo test rapido secondo cadenza periodica.
- In caso di positività al test rapido per IgM e/o IgG, l'operatore sanitario sospendeva l'attività lavorativa nell'attesa di effettuare il test sierologico presso il Laboratorio di Microbiologia.
 - a. Se il test sierologico del Laboratorio di Microbiologia non confermava la positività a IgM e a IgG, non venivano effettuate ulteriori indagini e l'operatore sanitario rientrava in servizio, con indicazione ad effettuare nuovamente il test rapido secondo cadenza periodica indicata.
 - b. sanitario con IgM+ e/o IgG+ veniva invece sottopo-

sto a tampone oro-naso-faringeo, proseguendo la sospensione dell'attività lavorativa in attesa dell'esito.

- In caso di tampone positivo si confermava l'allontanamento dell'operatore sanitario.
- In caso di tampone negativo non venivano effettuate ulteriori indagini e l'operatore sanitario riprendeva regolarmente l'attività lavorativa, uscendo dal percorso di screening.

Gli operatori che hanno sviluppato sintomi dopo il primo test di screening e prima della ripetizione del secondo test sono stati presi in carico dalla sorveglianza sanitaria in altro percorso dedicato, così come gli operatori che hanno sviluppato sintomi anche successivamente al completamento del percorso di sorveglianza.

Inoltre, gli operatori che attraverso il percorso di screening sono arrivati fino al livello dell'effettuazione del tampone oro-naso-faringeo non hanno poi ripetuto il percorso di screening, a prescindere dall'esito del tampone, fatto salvo l'eventuale insorgenza di sintomi come richiamato sopra.

Risultati

Nel periodo Aprile-Luglio 2020 sono stati testati gli operatori sanitari dell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia attraverso due distinti momenti di sorveglianza, a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Nelle stesse sedute sono stati inoltre testati alcuni medici di base, pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale e specialisti ambulatoriali del le Cure Primarie di Reggio Emilia.

I test rapidi effettuati durante il primo momento di sorveglianza sono stati 3.513 e gli operatori risultati positivi a IgM e/o IgG sono stati 222, pari al 6,3%.

La categoria professionale con la più alta percentuale di test positivi è stata quella degli operatori socio-sanitari con il 7,2%, seguita dalle professioni sanitarie con il 6,5% e poi dai medici/dirigenza sanitaria con il 6%.

I medici di base/pediatri di libera scelta/medici di continuità assistenziale e specialisti ambulatoriali sono risultati positivi nel 4,6% e nel 6,7% dei casi rispettivamente.

Complessivamente il 3,3% (116 casi) degli operatori testati è risultato positivo alle sole IgG, l'1,1% (38 casi) alle sole IgM e l'1,9% (68 casi) a IgM ed IgG.

Durante il secondo momento di sorveglianza sono stati eseguiti 2.567 test rapidi, con una percentuale di operatori risultati positivi a IgM e/o IgG del 4,6%, pari a 119 casi.

La categoria professionale con la più alta percentuale di test positivi è stata in questo caso quella dei medici/dirigenza sanitaria, con il 5,5%, seguita dalle professioni sanitarie con il 4,5% e dagli operatori socio-sanitari con il 3,8%.

I medici di base/pediatri di libera scelta/medici di continuità assistenziale e gli specialisti ambulatoriali sono risultati positivi nel 5,4% e nel 4,1% dei casi rispettivamente.

Come già osservato nel primo momento di sorveglianza la maggior parte degli operatori, il 3,4% (86 casi), è risultata positiva alle sole IgG, mentre la positività alle sole IgM è stata dello 0,8% (21 casi) e la positività a IgM ed IgG è stata dello 0,5% (12 casi).

La positività ai test rapidi è stata confermata dalla sie-

rologia in chemiluminescenza in 115 casi, pari al 34% delle sierologie eseguite.

La categoria professionale con il maggior numero di positività alla sierologia è stata quella degli operatori socio-sanitari con il 44,4%, seguita dalle professioni sanitarie con il 35,8% e poi dai medici/dirigenti sanitari con il 25,4%.

I medici di base/pediatri di libera scelta/medici di continuità assistenziale sono risultati positivi nel 25% dei casi e gli specialisti ambulatoriali nel 22,2%.

Complessivamente il 29,1% degli operatori testati è risultato positivo alle sole IgG (98 casi), l'1,2% alle sole IgM (4 casi) ed il 3,9% a IgM ed IgG (13 casi).

Per quanto concerne gli operatori che hanno completato il percorso di sorveglianza sanitaria perché positivi alla sierologia, si è riscontrata positività al tampone oro-nasofaringeo in 19 casi, pari al 16,5%. La categoria professionale con il maggior numero di tamponi positivi è rappresentata dalle professioni sanitarie con il 5%, seguita dagli operatori socio-sanitari con il 2,7% e dai medici/dirigenza sanitaria con il 2,2%.

La quota di medici di base/pediatri di libera scelta/medici di continuità assistenziale e specialisti ambulatoriali risultati positivi al tampone è stata nell'ordine dello 0,5%.

Conclusioni

I dati riportati dalla nostra esperienza sono preliminari e non consentono di effettuare valutazioni conclusive.

L'approccio sierologico combinato, test immunocromatografico seguito da conferma in chemiluminescenza, ha permesso di ridurre il ricorso ai test molecolari eliminando quei soggetti che presentavano una reattività non confermata al doppio test. Ciò è avvenuto particolarmente per soggetti con positività alle sole IgM, verosimilmente aspecifica.

Il percorso di sorveglianza sanitaria realizzato attraverso lo screening con test rapido seguito da sierologia tradizionale e/o tampone oro-nasofaringeo ha permesso di identificare operatori venuti a contatto con SARS-CoV-2 e

asintomatici al momento di effettuare il test, quindi potenzialmente in grado di trasmettere l'infezione.

Il maggior numero di operatori con test diagnostici positivi è stato rilevato nelle unità operative di degenza inter-nistica riconvertite in reparti di assistenza ai pazienti con infezione COVID-19, probabilmente anche a causa delle velocità di riorganizzazione richiesta dalla situazione epidemiologica, che non sempre ha consentito un'attuazione tempestiva e completa delle corrette modalità di gestione dei pazienti; questo suggerisce l'opportunità di riprendere la formazione specifica su COVID-19 e sul corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale.

Il percorso di screening implementato per gli operatori sanitari si è rivelato soddisfacente e sostenibile dal punto di vista organizzativo, pertanto potrà essere mantenuto anche in futuro per proseguire le attività di sorveglianza sanitaria relative a COVID-19. ■

Bibliografia

1. World Health Organization. Novel coronavirus – China. Jan 5, 2020. <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/>.
2. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Situation Report – 52. 2020. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>.
3. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Situation Report – 197. 2020. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>.
4. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases Interim guidance 19 March 2020.
5. Lisboa Bastos M, Tavaziva G, Abidi SK, et al. Diagnostic accuracy of serological tests for covid-19: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020;370:m2516. Published 2020 Jul 1. doi:10.1136/bmj.m2516.
6. Nota PG/2020/264347 della Regione Emilia-Romagna del 01 Aprile 2020 recante le "Indicazioni per la sorveglianza degli operatori sanitari e sociosanitari e la gestione di esposizioni a rischio".