



La rete dei laboratori di Modena

Sars-Covid2 ed il ruolo del laboratorio: una dimostrazione di responsabilità sociale



PATRIZIA NATALI
Dipartimento Interaziendale Integrato di Medicina di Laboratorio Azienda Ospedaliero-Universitaria e Azienda USL di Modena

Un virus venuto da lontano

Con il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» tutta l'Italia cadde nello sgomento, e senza capire bene come è perché si trovò in pieno lockdown! Una polmonite letale, lontana fino a quel momento, permeò le vite di tutti fino a stravolgerne la quotidianità. Di lì a pochi giorni le scuole, i ristoranti, i cinema e tutti i luoghi di ritrovo furono chiusi, anche il lavoro si iniziò a svolgere da casa. Il laboratorio analisi però non si fermò, anzi! Di fronte a questa nuova patologia venuta dalla Cina, una zoonosi trasmessa forse dal pangolino, bisognava assolutamente fare argine, ma prima di tutto occorreva individuare l'agente eziologico.

È il laboratorio analisi dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" il primo in Italia e tra i primi in Europa ad isolare ed identificare il virus SARS-Covid2, della famiglia dei Coronavirus. Fu una scoperta che costituì una pietra miliare nella lotta con-

tro il virus, in quanto permise di allestire nuovi metodi diagnostici, testare nuovi farmaci, mettere a punto un vaccino.

Insieme ai medici in prima linea ad affrontare questa inedita situazione, ci furono anche i laboratoristi che arrancavano nel buio, ma che non arretrarono di un passo per individuare il test più idoneo in collaborazione con le Aziende produttrici di diagnostici che fecero a gara per immettere sul mercato un reattivo affidabile il più precocemente possibile con risultati da valutare.

La pressione politica e sociale fu fortissima, quella che all'inizio era un'epidemia, ora l'Organizzazione Mondiale della Sanità la "promuoveva" a pandemia! Occorreva trovare test diagnostici, occorreva fare presto e fare bene, bisognava individuare i soggetti infetti per eseguire le procedure di tracciamento e isolamento atte a contenere l'infezione che si stava allargando a macchia d'olio. I focolai infettivi avevano invaso ormai tutto il Nord Italia e progressivamente il resto del Paese.

La rete dei laboratori di Modena

Come nel resto di Italia, anche la realtà dei laboratori modenesi è stata messa a dura prova dalla pandemia. Si è partiti a marzo 2020 con un lavoro di innovazione tecnologica che sta ancora proseguendo. Il laboratorio di Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico (AUOP) è il primo a partire con il test molecolare su tamponi mentre, ad aprile 2020, il Laboratorio dell'Ospedale Civile di Baggiovara inizia con la determinazione degli anticorpi in chemiluminescenza (circa 200 al giorno) e con il test rapido in cromatografia, le cosiddette "saponette" (circa 800 al giorno) acquistate dalla Regione Emilia-Romagna per dare risposte ai medici che devono trattare i pazienti. Contemporaneamente anche il laboratorio di Microbiologia AUOP testa i diversi tipi di "saponette" che copiose e di diversa provenienza vengono immesse sul mercato. Biologi, medici e tecnici in laboratorio si bardano da capo a piedi: copricapo, occhiali protettivi, mascherina, camice, sovracamicia, calzari e guanti e si tuffano sotto ad una cappa a flusso laminare per eseguire primi test su "saponetta" per ore ed ore di fila, dal lunedì alla domenica.

Le "saponette" si riveleranno presto un test insoddisfacente, con scarsa ripetibilità: occorre un'analisi più robusta. Le Aziende di diagnostici cominciano a immettere sul mercato reattivi in chemiluminescenza via via più affidabili, e nuova strumentazione per l'esecuzione dei tamponi molecolari. Si pone però il problema di dove collocare fisicamente tali ingombranti macchinari, anche in considerazione del fatto che il Laboratorio di Baggiovara è in piena ristrutturazione dei locali, ristrutturazione che a seguito delle ordinanze ministeriali in materia di contenimento del contagio, viene bloccata lasciando alcuni ambienti impraticabili.

In giugno 2020 si trova lo spazio per questi nuovi strumenti, quasi ad incastro tra le altre apparecchiature, come si trattasse delle tessere di un puzzle. Ora è però essenziale farli funzionare: personale dirigente e tecnici si affollano sui nuovi dispositivi con perizia e abnegazione per imparare ad usarli. Occorre dare le risposte alle richieste che sempre più pressanti arrivano dai clinici, dagli epidemiologi, dai Direttori Generali e dai politici!

La necessità di individuare i soggetti portatori o malati, non è solo di tipo clinico-diagnostico, ma anche organizzativo. Di ogni paziente che accede in

“
A febbraio 2020 i test per SARC-Covid2 venivano eseguiti in due soli Laboratori in tutta Italia: Istituto "Spallanzani" di Roma, Ospedale "Sacco" di Milano

PS prima del ricovero bisogna verificare la positività o negatività al virus, trattarlo di conseguenza per evitare di disseminare il contagio.

Per tale motivo a luglio 2020 vengono strutturati percorsi anche in tutti i laboratori della rete provinciale - Pavullo, Carpi, Mirandola - per la diagnosi molecolare H24 al fine di far fronte alla richiesta in urgenza dei PS dei rispettivi Ospedali. La scelta di decentrare gli esami si è dimostrata fin da subito vincente in quanto ha permesso di fornire una risposta rapida ed adeguata alle esigenze locali, aumentando la capacità di soddisfare i crescenti bisogni di tutta la Provincia di Modena.

Ad agosto 2020 il Dipartimento di Medicina di Laboratorio di Modena passa dai 200 tamponi molecolari eseguiti ad aprile a 1400, grazie ad uno sforzo organizzativo, logistico e tecnologico, ma soprattutto grazie alla grande professionalità messa in campo da tutto il personale, a partire dagli addetti all'accettazione che si sono trovati a smistare sacchi pieni di tamponi che quotidianamente arrivavano sui loro banconi. Se a febbraio 2020 i test per SARC-Covid2 venivano eseguiti in due soli Laboratori in tutta Italia (Istituto "Spallanzani" di Roma, Ospedale "Sacco" di Milano), si è passati ben presto ai Laboratori individuati ed autorizzati da Ministero della Salute - per Modena la Virologia dell'AOUP - all'estensione di tutta la rete territoriale dei Laboratori del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, a cui si sono affiancati Laboratori privati accreditati e autorizzati. Infine, anche nelle Farmacie è oggi possibile eseguire il test antigenico rapido. Se queste ultime, capillarmente diffuse sul territorio, possono certamente offrire un'ampia possibilità ai cittadini di controllare il loro stato di contagiosità, rimane comunque poco chiaro come i tamponi da queste processati possano rientrare nella rete di tracciabilità così indispensabile per il contenimento della trasmissione del virus.

La seconda ondata

È fondamentale testare quante più persone possibili, non solo i degenti! Le ordinanze si susseguono, così come i rimpalli di responsabilità tra politici e Comitato tecnico scientifico. La TV trasmette 24 ore al giorno notizie sulle conseguenze economiche e sociali della pandemia, mentre le scuole continuano a rimanere chiuse mettendo in crisi la gestione di milioni di famiglie.

I medici non si fermano, così come non si fermano i laboratoristi che diventano i nuovi "eroi" nazionali. Con



fatica si arriva ad una gestione ordinaria di una situazione straordinaria.

Finalmente arriva la bella stagione e a fine maggio il mondo parrebbe (condizionale d'obbligo), tornare alla normalità, i contagi calano, così pure i ricoveri e i decessi fino a scemare quasi del tutto. A maggio 2020 le ordinanze allentano i rigori dei mesi precedenti ed il lockdown presto rimane un ricordo. L'estate passa spensierata, convinti di aver lasciato alle spalle la pandemia, ma come ogni virus influenzale anche SARS-Covid2 riappare in autunno, in tutta la sua virulenza e gravità.

In ottobre 2020 arriva la tanto temuta "seconda ondata" che appare subito altrettanto aggressiva della prima. La strumentazione acquisita in primavera ben presto si rivela inadeguata a far fronte alle richieste sempre in aumento di tutti gli stakeholder: cittadini, lavoratori, imprenditori, pazienti, forze dell'ordine, insegnanti, studenti, medici. Vengono istituiti i drive-through nei quali le persone si mettono in fila per eseguire i tamponi rimanendo sulla loro auto; l'attività per il laboratorio si moltiplica! Ora, vengono eseguiti circa 4000 i tamponi nasali ed inevitabilmente si riversano sul laboratorio. Contemporaneamente i lavori di ristrutturazione presso il Laboratorio di Baggiovara riprendono e consentono di allestire un'"Area Covid" in cui trovano spazio dispositivi di ultima generazione di biologia molecolare in grado di processare fino a 600 tamponi al giorno che si aggiungono a quelli già lavorati in Virologia e sul territorio. Segue l'istituzione di una task-force di professionisti dedicati, vengono assunti nuovi tecnici, che devono però essere addestrati, e parte del personale viene spostato dai Settori di origine che rimangono sguarniti pur mantenendo intatta la loro attività. È necessario adeguata



“

La responsabilità che grava sulle spalle dei laboratoristi nel governo della pandemia, va oltre all'attenersi delle buone prassi di laboratorio, ma incide sulle vite di tutti rappresentando di fatto, una vera e propria responsabilità sociale

re le potenzialità produttive alle attuali richieste, ma le macchine hanno i loro tempi per la messa a regime, gli approvvigionamenti dei reagenti non sempre sono adeguati, la produttività, almeno all'inizio, è per forza limitata. Si lavora 7 giorni su 7, H24, ma il laboratorio va presto in "overbooking" - si è passati da 1400 a 4000 tamponi nel giro di poche settimane - e si accumulano fino a 5 giorni di ritardo nella referenziazione a cui seguono implacabili titoli sui giornali locali e nazionali. Nonostante gli sforzi e l'impegno dei sanitari, ben presto l'opinione pubblica si dimentica di quelli che in primavera aveva considerato "eroi" e gli stessi diventano invece coloro su cui scaricare la frustrazione che i disagi della pandemia produce a tutti i livelli. La dedizione e il senso del dovere degli operatori di laboratorio del modenese, nel giro di un paio di settimane consente alla macchina organizzativa di stabilizzarsi per fare fronte al carico di lavoro, fornendo risposte in 24 ore ai cittadini ed in poche ore per le urgenze dei PS.

A gennaio 2021 vengono introdotti i test antigenici di ultima generazione che consentono di ottenere risposte più rapide del test molecolare, quindi adeguati soprattutto alle esigenze dei PS,

ai drive-through, ecc. I protocolli operativi si susseguono man mano che le diagnostiche cambiano e gli operatori altrettanto velocemente vi si adeguano. A regime la rete laboratoriale del Dipartimento di Medicina di Laboratorio di Modena è quindi in grado di eseguire 4000 tamponi, di cui 3000 molecolari e 1000 antigenici, e circa 6-800 test sierologici al giorno per monitorare un bacino di circa 700.000 abitanti.

Il vaccino e le varianti

A fine dicembre 2020 finalmente è disponibile vaccino Pfizer BioNTech, il personale sanitario è il primo ad essere vaccinato. È necessario ora verificare che vi sia un'appropriata risposta anticorpale, ma il test sierologico in uso misura gli anticorpi anti Capside del virus, mentre il vaccino induce la produzione di anticorpi anti proteina Spike. Ecco quindi che occorre allestire con sollecitudine un nuovo test per rispondere alle mutate esigenze di monitoraggio.

A febbraio 2021 viene introdotto il dosaggio in chemiluminescenza quantitativo delle immunoglobuline, fino ad allora solo qualitativo, per meglio valutare la risposta anticorpale e la copertura vaccinale. Nel frattempo la pandemia assume connotati diversi, subentrano le varianti: inglese, brasiliana, sudafricana, almeno quelle conosciute fino ad oggi. Gli esperti affermano che non siano più virulente, ma "soltanto" più contagiose; ma anche questa rappresenta una nuova incognita tutta da verificare. Ancora una volta il Laboratorio è chiamato ad adeguarsi alle mutate esigenze diagnostiche e a

farlo in fretta! Il Dipartimento di Medicina di Laboratorio nelle sue articolazioni Ospedaliere, in particolare la Virologia, non manca all'appello e inizia uno studio innovativo sulle varianti partendo dalle competenze già acquisite in passato sulle mutazioni del virus dell'HIV.

Ora la nuova sfida è l'individuazione e il monitoraggio delle varianti che si stanno man mano affiancando, se non sostituendo, al ceppo di Whuan.

Responsabilità sociale

Il lavoro di questi mesi - ormai un anno - ha dimostrato come il Laboratorio sia uno degli attori protagonisti di questa inedita situazione e come la flessibilità, la resilienza, la dedizione, l'aggiornamento continuo, il potenziamento della rete territoriale dei laboratori, ma soprattutto la rapidità delle decisioni sia fondamentale nel fornire strumenti ai clinici per diagnosticare e monitorare la patologia.

Si conferma come il Laboratorio sia elemento fondamentale per la salute dei cittadini, non da ultimo, nell'idea della Medicina di prossimità a valenza territoriale, offrendo una diagnostica orientata a pazienti fragile e cronici. Dalle attività del Laboratorio però dipendono non solo gli esiti clinico-diagnostici della presa in carico del paziente, ma decisioni politiche con importanti ricadute sociali. Un tampone positivo di un soggetto può determinare la chiusura di un intero ramo d'azienda, l'apertura o la chiusura di intere classi di alunni. Dal numero di test positivi dipendono le ordinanze emanate dalla Regione piuttosto che dal Consiglio dei Ministri che in base al rating di contagio cambiano il "colore" delle Regioni con pesanti ricadute sulle attività produttive, ricreative, educative, sulla mobilità, sull'economia in generale e sulla crescita dell'Italia e dell'Europa stessa.

Le decisioni assunte in questi mesi per la gestione della diagnostica di SARS-Covid2, sono state obbligatoriamente rapide, per le quali a volte si è reso necessario aggiustare il tiro, senza modelli a cui riferirsi, senza precedenti, sperimentate direttamente sul campo, adeguate e implementate man mano che aumentavano le conoscenze su questo virus tanto sconosciuto quanto insidioso. La responsabilità che grava sulle spalle dei laboratoristi nel governo della pandemia, va oltre all'attenersi delle buone prassi di laboratorio, ma incide sulle vite di tutti rappresentando di fatto, una vera e propria responsabilità sociale!