COVID-19: studio tsunami, il plasma non riduce il rischio di peggioramento respiratorio o morte

Si è conclusa l'analisi dei dati dello studio clinico randomizzato e controllato chiamato TSUNAMI, promosso da ISS e AIFA e coordinato da ISS, sul ruolo terapeutico del plasma convalescente nei pazienti che hanno sviluppato malattia COVID-19.

Lo studio ha confrontato l'effetto del plasma convalescente ad alto titolo di anticorpi neutralizzanti (^{3}1:160), associato alla terapia standard, rispetto alla sola terapia standard in pazienti con COVID-19 e polmonite con compromissione ventilatoria da lieve a moderata (definita da un rapporto PaO2/FiO2 tra 350 e 200). Hanno partecipato allo studio 27 centri clinici distribuiti in tutto il territorio nazionale che hanno arruolato 487 pazienti (di cui 324 in Toscana, 77 in Umbria, 66 in Lombardia e 20 da altre regioni). Le caratteristiche demografiche, le comorbidità esistenti e le terapie concomitanti sono risultate simili nei due gruppi di pazienti, 241 assegnati al trattamento con plasma e terapia standard (231 valutabili), e 246 alla sola terapia standard (239 valutabili). Non è stata osservata una differenza statisticamente significativa nell'end-point primario ("necessità di ventilazione meccanica invasiva, definita da un rapporto tra PaO2/FiO2 < 150, o decesso entro trenta giorni dalla data di randomizzazione") tra il gruppo trattato con plasma e quello trattato con terapia standard.

Nel complesso TSUNAMI non ha quindi evidenziato un beneficio del plasma in termini di riduzione del rischio di peggioramento respiratorio o morte nei primi trenta giorni.

L’analisi dei differenti sottogruppi ha confermato l’assenza di differenze significative tra i due trattamenti. Solo nel caso dei pazienti con una compromissione respiratoria meno grave (con un rapporto PaO2/FiO2 ≥ 300 all’arruolamento), è emerso un segnale a favore del plasma che non ha però raggiunto la significatività statistica (p=0.059). Questo potrebbe suggerire l’opportunità di studiare ulteriormente il potenziale ruolo terapeutico del plasma nei soggetti con COVID lieve-moderato e nelle primissime fasi della malattia. Il trattamento è risultato complessivamente ben tollerato, anche se gli eventi avversi sono risultati più frequenti nel gruppo che ha ricevuto il plasma. I risultati dello studio TSUNAMI sono in linea con quelli della letteratura internazionale, prevalentemente negativa, fatta eccezione per casistiche di pazienti trattati molto precocemente con plasma ad alto titolo. Lo studio TSUNAMI, che ha coinvolto una rete di centri trasfusionali, laboratori di virologia e centri clinici a livello nazionale, rappresenta un modello virtuoso di piattaforma di ricerca che conferma la capacità del nostro paese di produrre evidenze scientifiche di alto livello, anche in situazioni emergenziali come quelle che connotano un periodo pandemico. Queste evidenze sono indispensabili per migliorare la qualità dell’assistenza clinica ai malati.

Fonte: ISS

Giovanni Di Guardo: Quello che so sul Coronavirus cinese

Proponiamo la lettura della lettera del Prof. Giovanni Di Guardo, docente della Facoltà di Medicina veterinaria dell'Università degli Studi di Teramo, pubblicata sulla rubrica "italians" del Corriere della Sera il 27 gennaio 2020

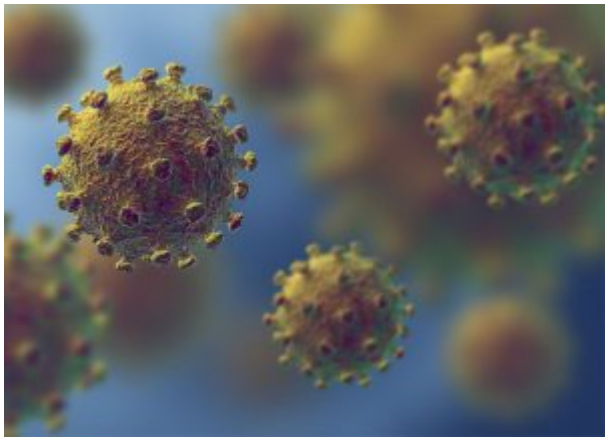
> *Caro BSev, sono professore di patologia generale e fisiopatologia veterinaria all'Università di Teramo e, poiché nutro uno sconfinato interesse nei confronti delle malattie infettive, soprattutto nei riguardi di quelle causate da agenti "zoonosici" – cioè in grado di effettuare il "salto di specie da animale a uomo" -, mi fa piacere e ritengo opportuno condividere insieme a voi alcune riflessioni sul coronavirus recentemente identificato in Cina, che sta generando preoccupazione e allarme non soltanto in quel Paese, ma un pò ovunque. Qual'è l'origine di questo nuovo patogeno, imparentato col virus della SARS e provvisoriamente denominato "2019-nCoV"? Un recentissimo lavoro avrebbe ascritto la fonte primaria dell'infezione umana ai serpenti (abitualmente consumati in Cina a scopo alimentare), nel cui organismo un coronavirus proveniente dai pipistrelli si sarebbe "ricombinato" con quello già presente negli stessi, dando in tal modo origine al "2019-nCoV"; altri autorevoli studiosi avrebbero tuttavia espresso dubbi in merito alla sopra citata "dinamica" di trasferimento del coronavirus in questione dagli animali all'uomo. Infatti, sebbene i due temibili predecessori del "2019-nCoV", rappresentati dai coronavirus della SARS e della MERS, avrebbero compiuto il famigerato "salto di specie" passando rispettivamente all'uomo dai pipistrelli e dai dromedari, i rettili non rientrerebbero, a differenza di mammiferi e volatili, fra gli ospiti suscettibili ai coronavirus. In un Paese come la Cina, che ha peraltro adottato una serie di misure "draconiane" per*

il contenimento del nuovo coronavirus, l'eccessiva densità demografica umana e animale, l'elevata promiscuità uomini-animali e certe abitudini alimentari rappresenterebbero poi condizioni "ideali" per l'insorgenza e la diffusione di epidemie quali SARS, influenza aviaria e quella emergente da "2019-nCoV", agendo come fattori letteralmente capaci di "metter le ali" a tali virus.

Coronavirus in Cina. L'ISS dedicata una sezione per rispondere alle domande

Cosa sono i coronavirus e come si diffondono? Come fare a prevenire l'infezione? Per rispondere a queste domande e venire incontro a cittadini e operatori EpiCentro pubblica una nuova sezione dedicata ai coronavirus e fa il punto della situazione sul focolaio di infezione da un nuovo coronavirus (2019-nCoV). Al 20 gennaio 2020, secondo il *risk assessment* pubblicato il 22 gennaio dall'ECDC, sono stati notificati complessivamente 295 casi confermati di infezione da 2019-nCoV e 4 decessi.

Coronavirus di interesse veterinario



Il nuovo coronavirus comparso a fine 2019 in Cina, ora chiamato *Covid-19*, dall'OMS per evitare riferimenti a zone specifiche, animali o gruppi di persone, è il settimo coronavirus ad essere riconosciuto nell'uomo.

Ma anche negli animali sono presenti moltissimi coronavirus responsabili di malattie nei suini, nei polli, nei bovini, in animali selvatici e anche di infezioni senza alcuna sintomatologia come nei pipistrelli.

L'IZS della Lombardia e Emilia Romagna propone una breve rassegna dei Coronavirus di maggior interesse veterinario suddivisi per specie ospite

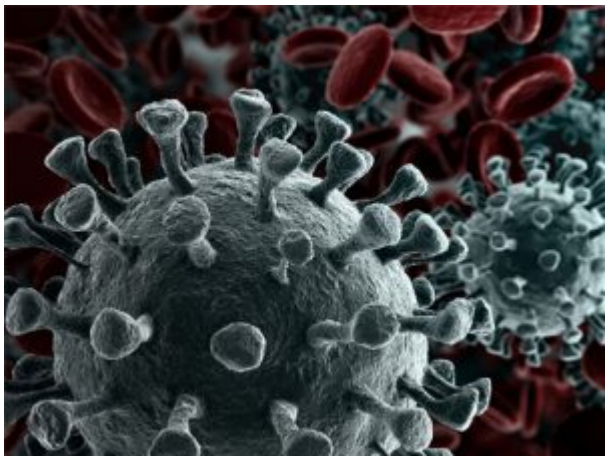
---

L'Epidemia da Coronavirus 2019-nCoV tra mille incertezze e preoccupazioni

Ad oggi, due settimane da quando le autorità di Wuhan, epicentro dell'epidemia di coronavirus 2019-nCoV, hanno imposto le misure di quarantena ed isolato la città, il bilancio sale a 31.514 casi confermati (31202 in Cina e 312 in 23 paesi) e 638 decessi (636 in Cina), numeri che superano quelli dell'epidemia SARS. In n Cina, le autorità sanitarie nazionali hanno dichiarato che solo nelle precedenti 24 ore ci sono stati oltre 70 nuovi decessi e 3.100 nuovi casi con un incremento del 35% ogni due giorni.

Maurizio Ferri, coordinatore scientifico, propone l'aggiornamento al 7 febbraio sull'epidemia da coronavirus 2019-CnV.

A proposito del nuovo coronavirus cinese, un nuovo contributo del Prof. Di Guardo



I prestigiosi Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta hanno dichiarato già da diversi anni che le “malattie infettive emergenti” sarebbero causate per il 60-70% da agenti biologici a dimostrato o sospetto potenziale zoonosico, vale a dire capaci di attuare il cosiddetto “salto di specie” da animale a uomo.

Non costituirebbe un’eccezione alla sopra citata premessa anche il nuovo coronavirus cinese, noto con l’acronimo “2019-nCoV” (“2019-novel CoronaVirus”) e che è stato appena innalzato a cura dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) al livello di “minaccia ad elevato rischio globale”, avendo finora causato in Cina oltre 400 decessi.

Da due diverse specie di serpenti velenosi presenti ed impiegati a scopo alimentare in Cina, infatti, il virus 2019-nCoV sarebbe passato agli esseri umani, previa “ricombinazione genetica” con un altro coronavirus proveniente dai pipistrelli.

Tale ipotesi, tuttavia, alimenta seri dubbi all’interno della Comunità Scientifica, visto e considerato che i rettili non sarebbero suscettibili ai coronavirus, diversamente da mammiferi e volatili. In ogni caso, sembra più che plausibile che il caso o i casi iniziali d’infezione da 2019-nCoV abbiano avuto origine da un “serbatoio” animale, analogamente ai due coronavirus della SARS e della MERS, che avrebbero compiuto il famigerato “salto di specie” passando rispettivamente all’uomo dai pipistrelli e da cammelli e dromedari.

Come normalmente avviene per tutte le infezioni da virus respiratori, la trasmissione del contagio da pazienti infetti a individui sani si realizza a seguito di stretti, prolungati e/o reiterati contatti fra gli uni e gli altri.

Ciò rende facilmente comprensibile come proprio nella Repubblica Popolare Cinese possa aver avuto la propria culla d'origine (anche) quest'ultima epidemia, che al pari di tutte le altre causate da virus respiratori – influenzavirus e coronavirus della SARS, tanto per citare due esempi eloquenti – avrebbe "beneficiato" di una serie di condizioni "ottimali", rappresentate per l'appunto dall'eccessiva densità demografica umana e animale, dall'elevata promiscuità uomini-animali, nonché da certi stili di vita e abitudini alimentari. Queste avrebbero agito come fattori in grado di "metter le ali" al virus 2019-nCoV, alla medesima stregua di quanto già fatto nel caso dei virus influenzali e della SARS.

Per quanto poi concerne le misure "draconiane" adottate dalle Autorità Sanitarie Cinesi ai fini del contenimento del virus 2019-nCoV, che ha già fatto registrare casi d'infezione non soltanto in diversi Paesi Asiatici, ma anche in Australia, in Nord America ed in Europa, penso che le stesse siano da ritenersi particolarmente adeguate, al pari di quelle messe in campo (anche) nel nostro Paese. Facendo opportuno riferimento, in proposito, all'ineludibile premessa della "Scienza basata sull'evidenza", è bene sottolineare che, allorquando ci si confronti con qualsivoglia "minaccia per la salute pubblica" – come nel caso di questo nuovo coronavirus, nei cui confronti un vaccino potrebbe esser disponibile non prima di diversi mesi -, ed in attesa che la Comunità Scientifica ne possa delineare con precisione e con i "tempi di manovra" all'uopo necessari (!!!) i relativi caratteri e contorni, dovrebbe scendere prepotentemente in campo il cosiddetto "principio di precauzione" (di cui si è fatta grande, imperitura memoria con la drammatica epidemia di "morbo della mucca pazza"), il cui fine primo e ultimo è quello, per l'appunto, di limitare quanto più possibile o, per meglio dire, far tendere "a zero" il rischio di esposizione umana.

Giovanni Di Guardo
Docente di Patologia Generale e Fisiopatologia Veterinaria,

L’epidemia cinese di 2019-CnV, cosa sappiamo e cosa non sappiamo ad oggi

Al 30 Gennaio 2020 i numeri dell’epidemia da coronavirus 2019-CnV sono i seguenti: 7.915 casi confermati a livello globale, di cui 7.801 in Cina, inclusi 170 decessi (solo in Cina).

I casi confermati negli altri paesi (15) sono 114 (USA, Tailandia, Hong Kong, Taiwan, Corea del Sud, Malesia, Singapore, Giappone, Francia, Canada, Vietnam, Nepal, Cambogia e Germania). Il virus mostra segni di diffusione all’estero e cioè Germania, Giappone, Taiwan e Vietnam, in persone che non hanno mai visitato la Cina.
Non sono stati segnalati decessi al di fuori della Cina.

Ma cosa sappiamo e cosa ancora non sappiamo del nuovo virus? Come si stanno muovendo le autorità cinesi e quelle internazionali? Quale il serbatoio animale dell’infezione umana?

Approfondimento a cura di Maurizio Ferri, Coordinatore scientifico SIMeVeP