

MEDICINA. Una decisione a scopo cautelativo del ministero della Sanità

Sequestro per un test anti-Aids «In 4 casi ha dato risultati falsi»

Il ministero della Sanità ha disposto il sequestro cautelativo di un test diagnostico per l'Aids. Si tratta di un test ad alta sensibilità prodotto dalla tedesca Abbott e sul mercato da alcuni mesi. L'esame ha fallito in quattro casi in tutto il mondo, facendo risultare negative alcune persone infette. Assieme al test, i Nas hanno sequestrato anche le sacche di sangue per trasfusione analizzate con questo metodo. Ma gli esperti escludono gravi conseguenze.

CRISTIANA PULONELLI

ROMA. Sequestro immediato a scopo precauzionale. Il ministero della sanità non ha voluto rischiare e giovedì sera ha incaricato i Nuclei antisofisticazione dei carabinieri di andare in tutte le strutture sanitarie italiane a prelevare non solo il test incriminato, ma anche le partite di sangue e gli eventuali derivati che sono stati sottoposti ad accertamento diagnostico con quel metodo. Già, perché quel test, realizzato per scoprire se si è stati infettati dall'Hiv, potrebbe dare il falso.

Si tratta, recita il comunicato del ministero, del test registrato come «presidio medico-chirurgico n. 18021, denominato IMX HIV-1/HIV-2 plus di terza generazione, in commercio dal 12.10.1995, prodotto dalla Abbott Wiesbaden in Germania».

Proprio dalla ditta produttrice è partita la segnalazione. In rari casi ha reso noto la Abbott - il kit potrebbe aver dato possibili risultati falsamente negativi. Il che vuol dire: alcune persone che si sono sottoposte al test potrebbero essere risultate negative, mentre in realtà sarebbero sieropositive. La prima preoccupazione è, ovviamente, per le trasfusioni. Il sangue dei donatori, infatti, viene sottoposto regolarmente a test per verificare che non sia infettato dall'Hiv. Possiamo immaginare cosa accadrebbe se il test desse risultati falsamente negativi. Per fortuna gli errori segnalati sono per ora molto pochi. Secondo la casa

farmaceutica «in quattro casi - in Francia, Gran Bretagna e Spagna - dei circa due milioni di test distribuiti nel mondo è stato dimostrato che l'esame non è stato in grado di segnalare una infezione in corso». Una percentuale molto bassa, come si vede, che tuttavia ha allertato la Abbott dal 25 marzo - si legge in un comunicato della ditta - sono state bloccate le consegne del nuovo test.

In tutto il mondo sono circa 500 i centri, di cui 112 trasfusionali, che hanno utilizzato il kit diagnostico. E in Italia? «Niente allarmismi - assicura Anna Lucia Massaro, componente della commissione nazionale per il servizio trasfusionale e «past president» della società di medicina trasfusionale e immunematologia (Sinti) - È molto limitato il numero delle persone e delle partite di sangue su cui sono stati utilizzati i kit del test anti-aids di cui è stato disposto il sequestro da parte del Ministero della sanità». Il kit - sottolinea Massaro - è stato utilizzato in non più di un terzo dei circa 300 servizi e centri trasfusionali italiani, in quelli di non grandi dimensioni e molto spesso «in doppio», cioè insieme con un altro test che ne confermasse i risultati. Anche per questo, aggiunge, il sequestro «non avrà conseguenze negative sulla disponibilità di sangue, plasma e emoderivati». Anche per l'immunologo Ferdinando Aiuti non esistono motivi per lanciare un

Tutti i modi per ridurre gli errori di laboratorio

Quali sono le possibilità di errore nell'esecuzione di un test diagnostico? Innanzitutto ci sono gli errori «tecnici», o potremmo dire «umani». Lo scambio di provette o la contaminazione tra sieri, ad esempio, rientrano in questa categoria. Ci sono poi gli errori dovuti al mezzo. Il reagente contenuto in un kit, ad esempio, è diverso da quello contenuto in un altro kit. Per ridurre la possibilità di errori nei test diagnostici ad alta specificità e sensibilità, alcuni laboratori ricorrono ad una procedura particolare: per confermare il risultato di un primo esame, ne viene eseguito un altro che utilizzi reagenti diversi. In caso di contrasto, si procede ad un terzo test. In tutte le persone che risultano sieropositive per la prima volta, si ripetono queste stesse procedure su un altro prelievo di sangue.

allarme nazionale. Tuttavia, sarebbe necessario che coloro che sono stati sottoposti al test con il kit sequestrato ripetano l'esame.

In effetti, in Gran Bretagna non ci hanno pensato su e l'Ufficio della sanità ha disposto la ripetizione dei controlli di sieropositività relativi a 20.000 individui. Il Ministero della sanità italiano, intanto, ha disposto che «le partite temporaneamente sequestrate siano oggetto di nuovi accertamenti diagnostici per l'Hiv, secondo modalità definite dall'Istituto superiore di sanità». Inoltre, «in tutti i casi in cui non sarà possibile procedere a nuovi accertamenti, i responsabili delle strutture sanitarie che hanno fatto uso del kit dovranno procedere ad identificare i donatori ed a verificare nuovamente la positività o meno all'Hiv».



Disegno di Mitra Divshali

Analisi ottimale? Specifica e sensibile

Sono almeno 15 i test per la diagnosi di sieropositività per l'Aids in commercio. Il test che ha dato il raro fenomeno di falso negativo, è un metodo molto sensibile che appartiene al tipo Elisa. Tutti i test di questo tipo utilizzano un frammento del virus (antigene) che si sospetta abbia infettato la persona. Su questo frammento si fa reagire una goccia del sangue della persona che si è sottoposta al test. Se una persona è sieropositiva i suoi anticorpi contro il virus reagiranno con il frammento del test e si avrà una reazione positiva. Le caratteristiche più importanti che un buon test deve avere sono due: la sensibilità e la specificità. La prima è la capacità che un test ha di individuare correttamente tutte le persone infette. La specificità è la capacità di un test di individuare i veri negativi, cioè le persone non infette. Un test buono è molto sensibile e non fornisce falsi positivi. Il test ottimale è molto sensibile e molto specifico. I test Elisa sono molto sensibili e anche molto specifici.

L'INTERVISTA. Parla Giovanni Rezza, dell'Istituto Superiore di Sanità

«Ma non creiamo inutili allarmismi»

PIETRO GRECO

«Che nessuno si aspetti un aumento dei casi di Aids causati dal mancato funzionamento del kit IMX plus di terza generazione prodotto dalla ditta Abbott di Wiesbaden, utilizzato a partire dal 10 ottobre scorso sia nei Centri trasfusionali che nei Centri di diagnosi del nostro paese e posto ieri sotto sequestro cautelativo in tutta Italia per ordine del Ministero della Sanità. Giovanni Rezza, responsabile del Centro Operativo Aids (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità, non ha dubbi: «Non c'è motivo alcuno di allarme. Chi ha subito trasfusioni non corre alcun apprezzabile rischio in più se il sangue del donatore è stato analizzato con il kit posto sotto sequestro».

Ne è proprio certo, dottore? Qual è il rischio di falsa sieropositività associato al kit?

Non posso fornire un dato quantitativo, perché nessuno lo conosce. Ma il rischio che una persona sieropositiva risulti invece sieronegativa dopo l'esame con questo kit di diagnosi è estremamente basso. Quasi nullo. E comunque associato a condizioni particolari. Vede, quello della Abbott è un test ad elevatissima sensibilità. Proprio per questo è stato adottato. In tutto il mondo ci sono stati solo 4 casi cui il test ha fallito.

C'è qualche caso in Italia?

Non c'è nessun caso in Italia. Vede, ogni anno nel nostro paese si regi-

strano 4 o 5 casi di contagio da HIV in seguito a trasfusioni di sangue infetto. Ebbene, dall'inizio di quest'anno abbiamo avuto la segnalazione di un solo caso di contaminazione post-trasfusionale. Su questo unico caso sono ancora in corso indagini. E non sappiamo ancora se sia dovuto a falsa diagnosi o se si tratti di un caso post-trasfusionale attribuibile invece al «periodo finestra», cioè all'intervallo in cui chi viene colpito dal virus non ha ancora manifestato gli anticorpi identificabili dal test.

Il rischio è piccolissimo, ma non è nullo. Tant'è che il kit è sotto sequestro. Quanti test sono stati effettuati con questo kit in Italia?

La ricognizione è in atto. Ma il numero di test effettuati in pochi mesi con questo kit non è elevatissimo.

Intanto sono state bloccate per un riesame con un altro test tutte le sacche di sangue sottoposte ad analisi con il kit della Abbott. E anche i donatori di cui non abbiamo più il siero saranno invitati a rifare gli esami con un altro tipo di test. Ma ripeto, i casi di fallimento del test sono eventi rarissimi.

Dottor Rezza, lei insiste sul fatto che il rischio di contagio post-trasfusionale è molto basso. Ma non è possibile usare test ancora più sicuri o, magari, effettuare un doppio controllo?

Il modo migliore per abbattere sensibilmente il rischio da contagio post-trasfusionale è la selezione dei donatori. Occorre evitare che chi dona il sangue appartenga ai cosiddetti «gruppi» con comportamenti a rischio.

PALEONTOLOGIA

Scoperto un nuovo primate

Fra i nostri antenati va annoverato anche l'eosimias centencus, o «scimmia dell'alba», un primate insettivoro e arboricolo, non più grande di un topo estivo, e finora sconosciuto, che potrebbe rappresentare l'anello mancante nell'evoluzione fra i primati inferiori, i lemuri, e quelli superiori, le scimmie, da cui noi discendiamo. La scoperta di questo nuovo animale, chiamato eosimias, compiuta da una équipe mista di scienziati di Pittsburg e di Pechino, non ha inizialmente convinto la maggior parte della comunità scientifica, ma oggi viene avallata dall'autorevole rivista «Science» con un lungo articolo.

Christopher Beard e Mary Dawson del Carnegie museum, avevano trovato primi fossili di eosimias in Cina, due anni fa. Ma le loro conclusioni non avevano convinto molti colleghi. I due sono allora tornati l'anno scorso lungo le rive del fiume Giallo ed assieme agli scienziati cinesi hanno individuato resti fossili di arti del piccolo animale, che hanno confermato l'ipotesi della scoperta di una nuova famiglia e un nuovo genere di primati. Interessante anche la datazione, fra i 45 e i 40 milioni di anni fa, a seconda dei reperti, che anticipa il passaggio dai primati inferiori a quelli superiori, oltre a spostarlo dall'Africa all'Asia. Gli ultimi ritrovamenti hanno convinto Science a pubblicare i risultati della ricerca, ma non hanno convinto tutti gli scettici, come Ted Rasmussen, paleontologo dell'Università di Washington. Solo il ritrovamento di un cranio di eosimias potrebbe convincerlo, ma Beard e Dawson sono pronti a raccogliere la sfida. In maggio torneranno in Cina dove li aspetta il collega cinese Tong Yongsheng.

MALARIA

Zanzariera per ridurre la mortalità

Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità le zanzariere trattate con insetticida come protezione dalle zanzare portatrici di malaria potrebbero salvare la vita di circa 500 mila bambini africani ogni anno. Secondo W.H.O., una agenzia delle Nazioni Unite, molti esperimenti in Kenia, Ghana e Gambia hanno ottenuto risultati nell'uso in larga scala delle reti in aree dell'Africa dove la malaria è endemica.

«Abbiamo appreso che le zanzariere sul letto possono ridurre la mortalità infantile del 25-30 per cento», dice il dottor Tore Godal, direttore del programma di ricerca sulle malattie tropicali, in una intervista rilasciata al New York Time. Nelle prove con zanzariere trattate con insetticida biodegradabile, le morti di malaria in bambini sotto i cinque anni si sono ridotte di un terzo in Kenia e di un sesto in Gambia, secondo quanto è stato pubblicato ieri sul giornale Tropical Medicine and International Health. Il dottor Godal ha detto anche che un terzo esperimento condotto in Gambia ha mostrato che le zanzariere riducevano le morti del 25 per cento.

Sembrirebbe anche che le zanzariere riducano il numero di persone che necessitano di cure in ospedale, la mortalità delle donne in gravidanza e il basso peso dei neonati.

La malaria, una malattia parassitaria trasmessa dalla puntura della zanzara, è il più grande problema di salute pubblica in Africa. Ogni anno muoiono da un milione e mezzo a due milioni di persone nel mondo, e la maggior parte sono bambini, con il 90 per cento della mortalità in Africa. La malattia è incurabile, ma può essere trattata con un certo numero di farmaci, sebbene il parassita resista a molti di essi.

ASTRONOMIA

La cometa emette raggi X

La cometa Hyakutake continua a stupire: alcuni astronomi tedeschi e statunitensi hanno scoperto che la cometa emette raggi X, un fenomeno mai osservato prima in questo tipo di corpi celesti. La scoperta è stata fatta grazie alle rilevazioni del satellite tedesco Rosat, un osservatorio orbitante per i raggi-X che ha fotografato il passaggio della cometa per sei ore tra il 25 e il 28 marzo.

La scoperta è stata accolta con stupore dagli esperti in quanto la cometa è un oggetto cosmico piuttosto piccolo, è costituita da un ammasso di ghiaccio e detriti, mentre i raggi-X sono radiazioni elettromagnetiche che richiedono più energia e sono emessi da corpi celesti molto più grandi, come il sole, dove enormi masse di gas «bruciano» a temperature di milioni di gradi e a pressioni grandissime.

«C'è stato un momento di smarrimento quando gli schermi hanno rilevato la presenza delle radiazioni emesse da Hyakutake», ha detto Konrad Dennerl, del Max Planck Institute di Garching, in Germania. Secondo le osservazioni del satellite Rosat, i raggi-X sarebbero stati emessi dalla vasta sfera di gas che circonda il nucleo della cometa.

Alcune teorie sono state sviluppate per spiegare il fenomeno. Una prima ipotesi è che nella sua corsa verso il sole la cometa avrebbe assorbito le radiazioni ad alta energia, come sono quelle dei raggi X, emesse dalla stella per poi «ritrasmetterle». Un'altra ipotesi è che le radiazioni siano emesse dal violento impatto tra la cometa e il vento solare.

Altri dati verranno dall'osservazione della cometa al suo «ritorno» dall'orbita del sole, previsto a luglio.

Questo ammasso è una bomba.

La bomba è la notizia che in Mozambico i 25 chilometri di strada tra Boa Vida e Cheta sono stati smischiati. Lo abbiamo fatto insieme a voi. Ma ci sono ancora altre tragedie da disinnescare. La violenza subita dalle genti della Bosnia, la faticosa emancipazione di chi ha sofferto l'apartheid in

Sudafrica e in Namibia, la vita difficile dei bambini di strada di Santo Domingo sono le ragioni per sostenere Movimondo. Inviate il vostro contributo a: Movimondo, via Marianna Dionigi 57, 00183 Roma tel. 06/3218498, fax 06/3216163, c.c. postale 35584000, c.a. bancario 20/437/436, presso la Cassa di Risparmio di Parma e Piacenza, sede di Roma. Facciamo della solidarietà internazionale una mina vagante contro l'ingiustizia e il sottosviluppo. Solidà Solidarietà.

MOVIMONDO