

**Studio per la valutazione dell'impatto del virus
respiratorio sinciziale (RSV) in comunità negli adulti di
età maggiore o uguale a 60 anni**

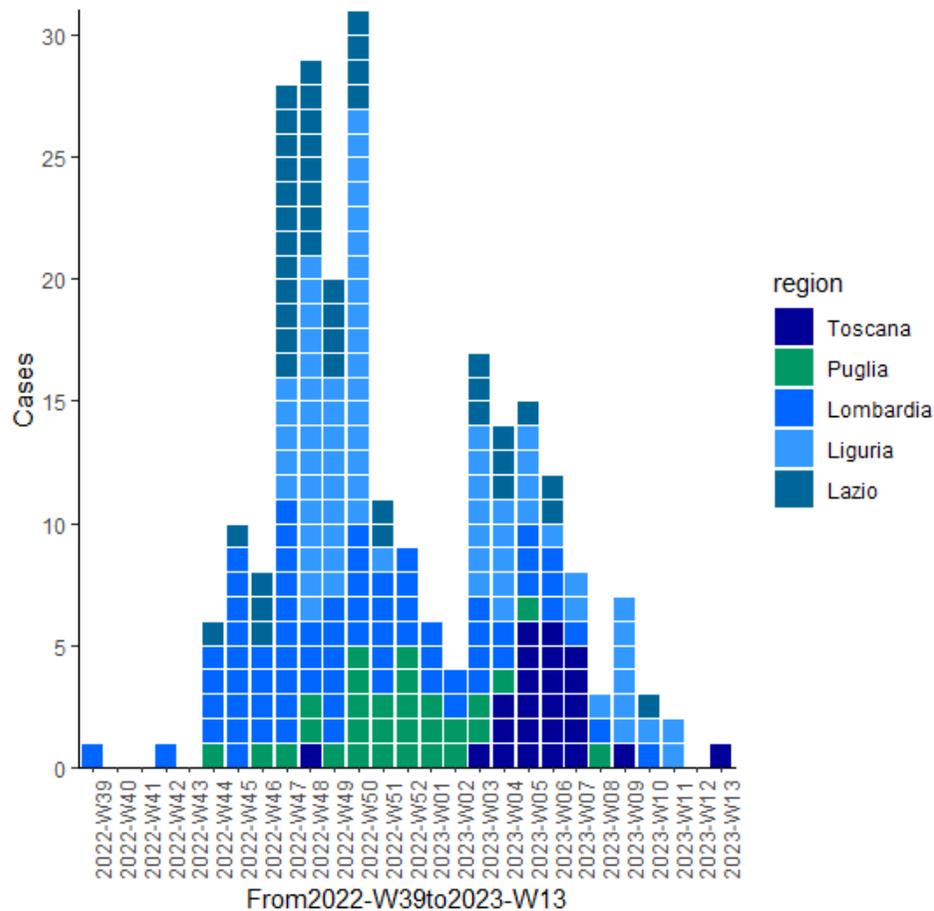
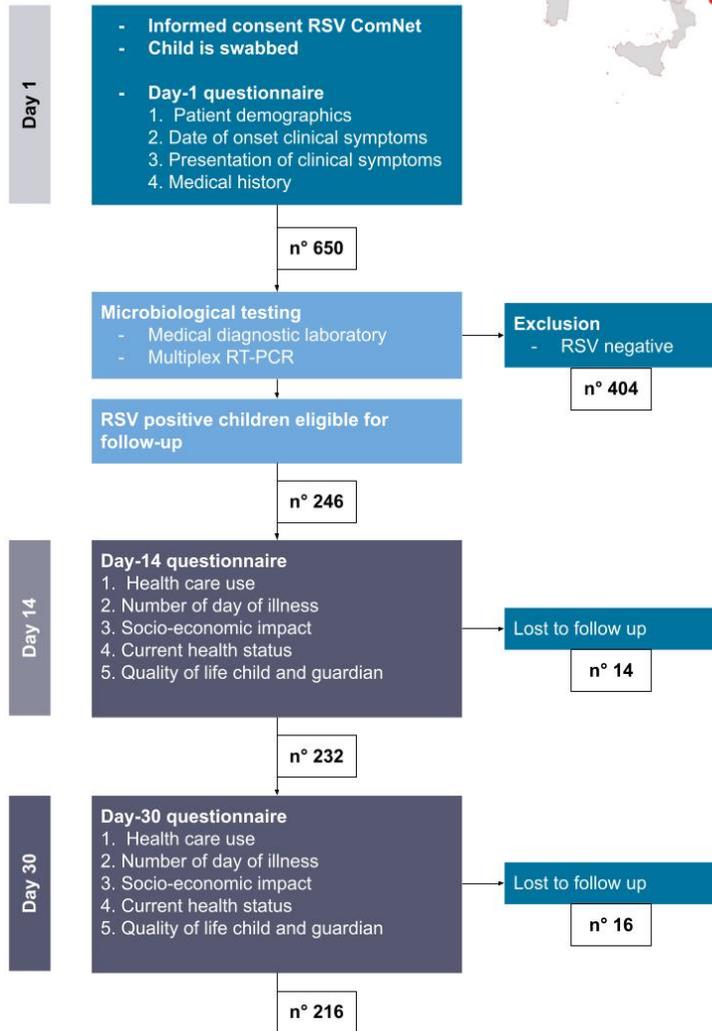
Caterina Rizzo, MD
Università degli Studi di Pisa



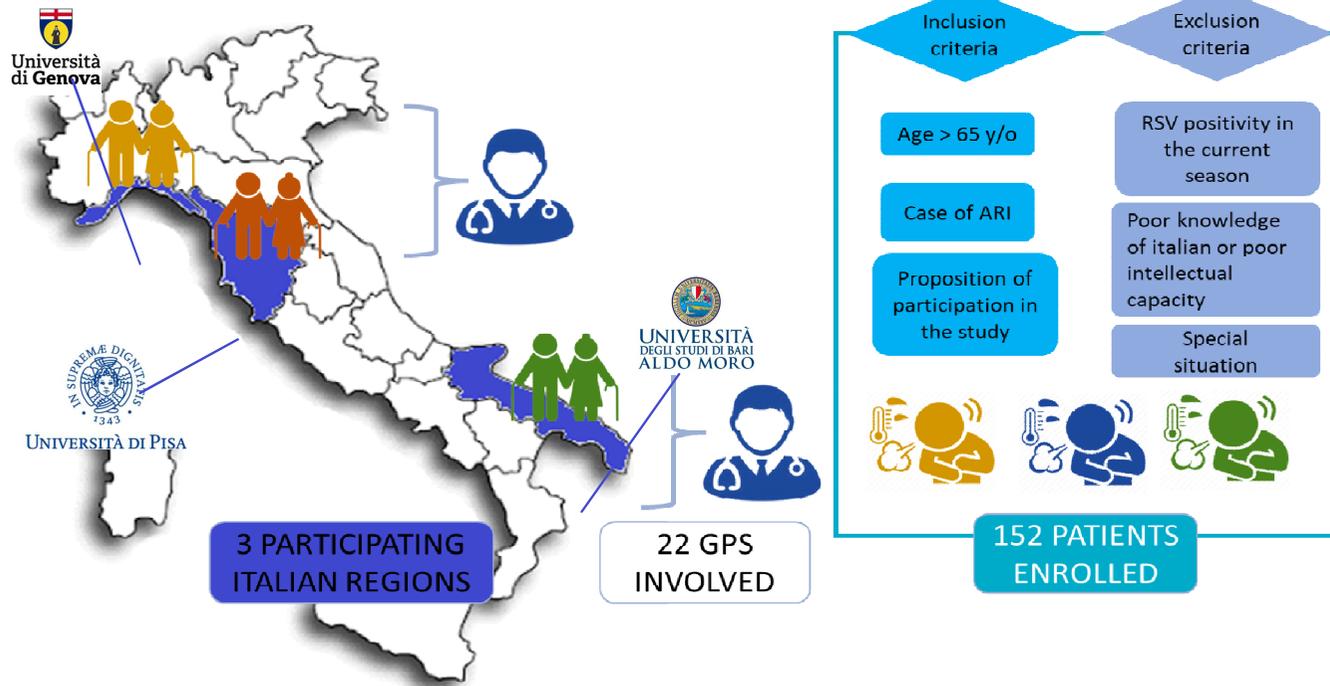
**Recruitment of patients via:
Network of paediatricians in 5
Italian Regions**



Cenni sulla sorveglianza pediatrica stagione 2022-23



Studio Pilota adulti 2022-23



Disegno dello studio

- Studio prospettico di coorte multicentrico (3 regioni: Toscana, Liguria e Puglia)
 - Stagione invernale 2022/2023 (48° sett. 2022-13°sett 2023)
- 22 medici di medicina generale (MMG)
- 152 pazienti over 65 con Infezioni Respiratorie Acute (ARI*)

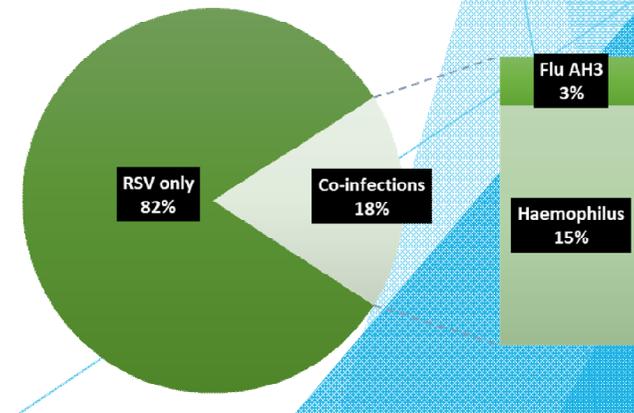
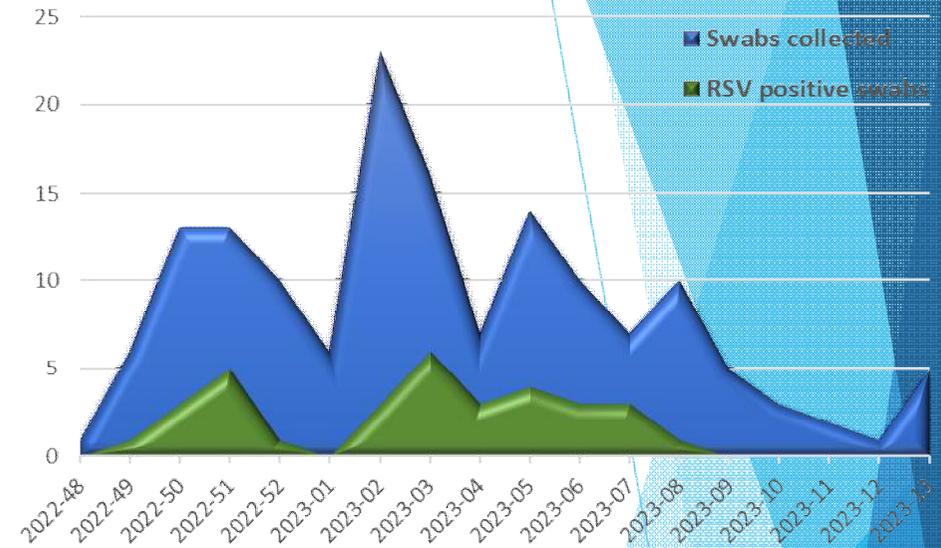
*Definizione di caso di ARI (ECDC):

- Insorgenza improvvisa dei sintomi E
- almeno uno dei quattro sintomi respiratori (tosse, mal di gola, respiro affannoso, corizza) E
- giudizio del medico che la malattia sia dovuta a un'infezione.

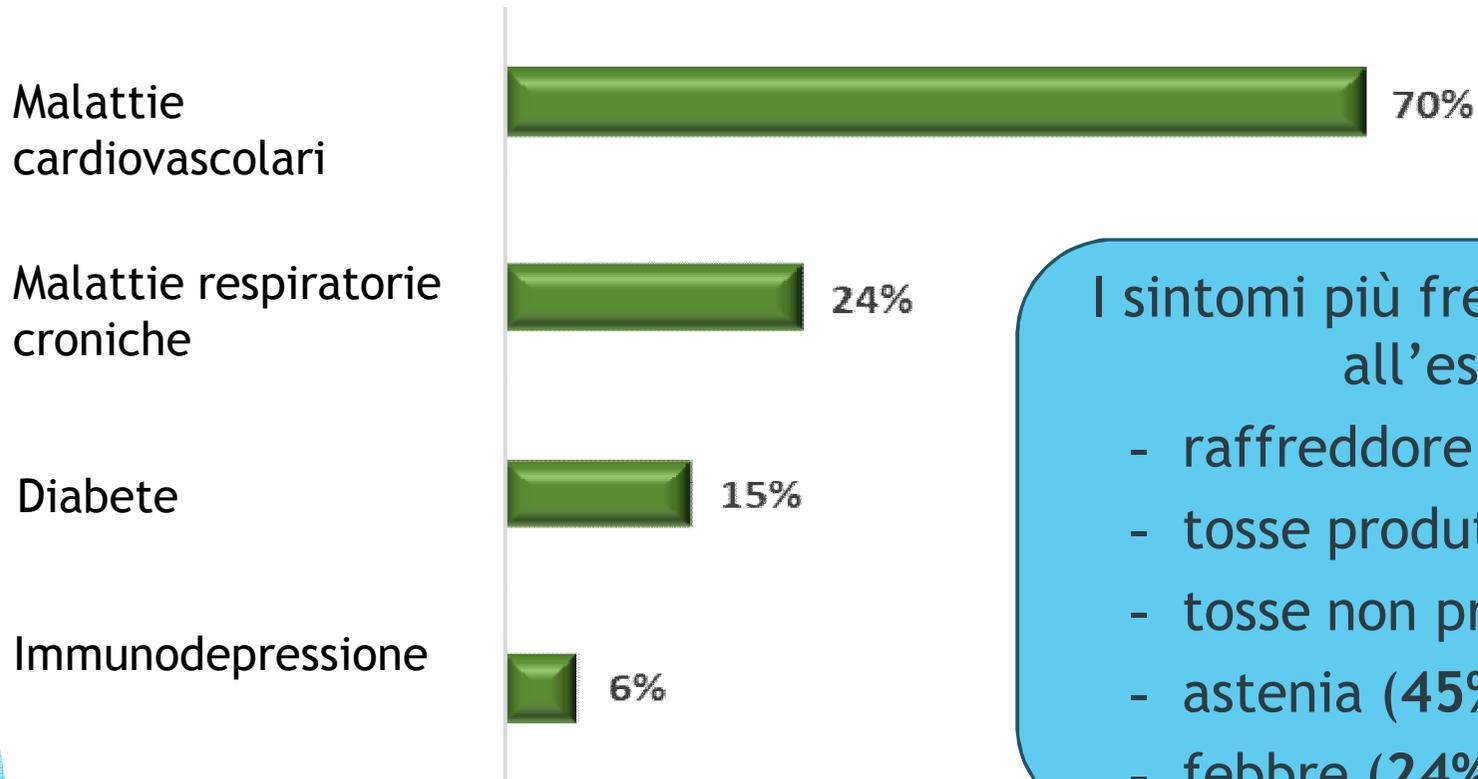


RISULTATI 2022-23 (1)

- Dei 152 pazienti arruolati 33 (21,7%) erano **positivi a RSV** → 17 femmine (51,5%) e 16 maschi (48,5%); Età media 78 ± 8 anni
- 2 casi (6%) positivi per sierotipo A e 31 casi (94%) positivi per sierotipo B
- La maggior parte dei casi di RSV si è verificata nella seconda metà di dicembre 2022 e tra la seconda e l'ottava settimana del 2023, con un picco nella terza settimana.



RISULTATI 2022-23 (2)



I sintomi più frequenti riportati all'esordio:

- raffreddore (85%)
- tosse produttiva (58%)
- tosse non produttiva (61%)
- astenia (45%)
- febbre (24%)

82% vaccinati per Influenza e 39% per lo Pneumococco

RISULTATI 2022-23 (3)

Hanno risposto ai questionari:

- al T14, 31 pazienti (94%)
- al T30, 29 pazienti (88%)

Sulla base dei risultati di entrambi i questionari (T14 e T30):

- durata media di malattia è risultata di **17.63±3.84 giorni**
- **48%** dei pazienti (**15/31**) presentava ancora sintomi al giorno del T14
- **34%** dei pazienti (**10/29**) presentava ancora sintomi al giorno del T30

Impatto sull' assistenza sanitaria:

- il **74% (23/31)** ha necessitato di ulteriori contatti con il MMG *entro 14 giorni dalla diagnosi*;
 1. il **55% (17/31)** ha contattato telefonicamente il medico
 2. il **32% (10/31)** ha avuto bisogno di un'ulteriore visita ambulatoriale
 3. Il **3% (1/31)** ha avuto bisogno di una visita domiciliare
- il **16% (5/31)** ha consultato uno specialista (pneumologo/infettivologo)
- il **6% (2/31)** ha fatto accesso al PS e per 1 (**3%**) è stata necessaria l'ospedalizzazione
- il **31% (9/29)** dei pazienti ha consultato ancora il MMG *dopo 14 giorni dalla diagnosi*
- **24%** ha riportato complicazioni o peggioramento delle precedenti condizioni di salute

Impatto socio-economico: il **48%** dei pazienti ha sostenuto costi extra



"RSV disease burden in Primary Care in Italy:
A Multi-Region Pediatric study, winter season 2022-23"

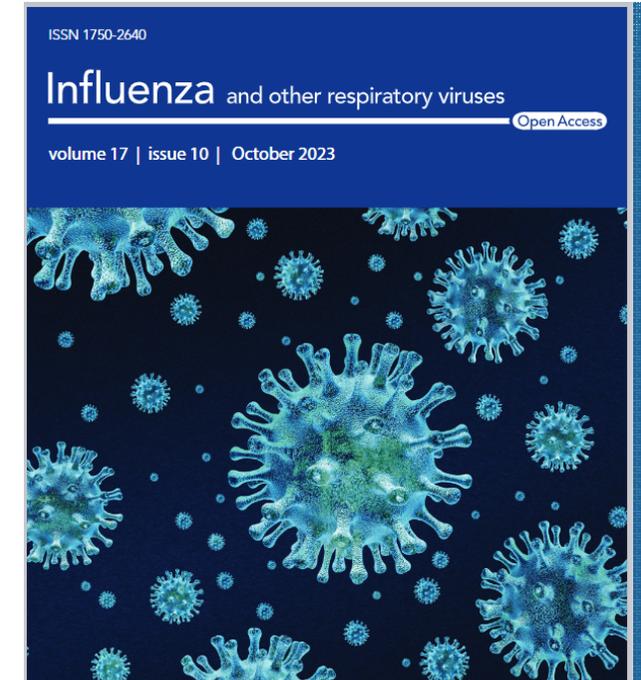


Paper submitted

"RSV disease burden in Primary Care in Italy:
A Multi-Region over 65 study, winter season 2022-23"



Articolo in preparazione



Pilot study to evaluate the impact of respiratory syncytial virus
in the community, in children under 5 and adults over 65

Beatrice Casini¹, Tommaso Cosci², Sara Bracaloni, Benedetta Tuvo², Daniela Loconsole³, Maria Chironna³, Elena Pariani⁴,
Laura Pellegrinelli⁴, Donatella Panatto⁵, Giancarlo Icardi⁵, Elisabetta Pandolfi⁶, Ileana Croci⁶, Mauro Pistello⁷,
Alessandro Dini⁸, Caterina Rizzo⁷

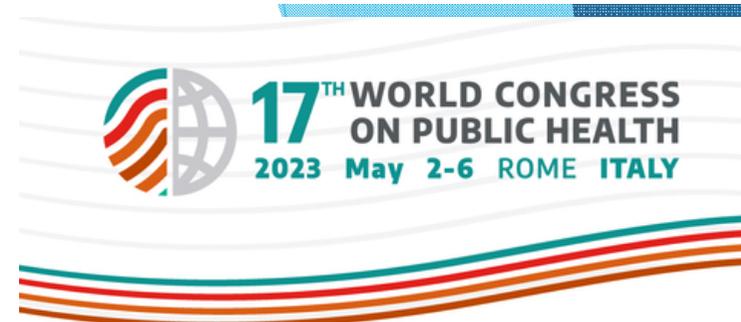
Presentazioni a conferenze scientifiche

12/10/2023 **SItI 2023 Cernobbio**, "Studio di fattibilità sul burden di malattia da RSV negli anziani in tre regioni italiane durante la stagione invernale 2022/23"

12/10/2023 **SItI 2023 Cernobbio**, *Il burden della malattia da RSV nei bambini <5 anni nel setting delle cure primarie in 5 regioni italiane durante la stagione invernale 2022/23*

16/09/2023 **The Ninth ESWI Influenza Conference** "Respiratory Syncytial Virus Infections in the elderly: A pilot study to determine disease burden and socio-economic impact in Italy"

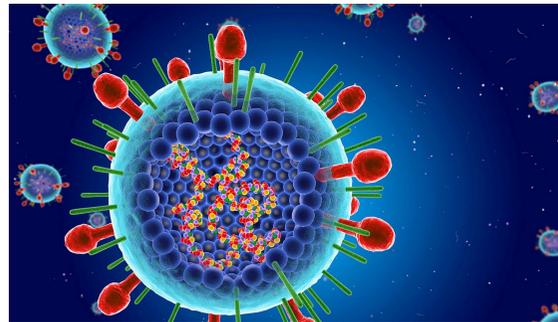
06/05/2023 **17th World Congress on Public Health** Pilot study to evaluate the impact of respiratory syncytial virus in the community, in children under 5 and adults over 65



Progetto stagione 2023-24

OBIETTIVO PRINCIPALE:

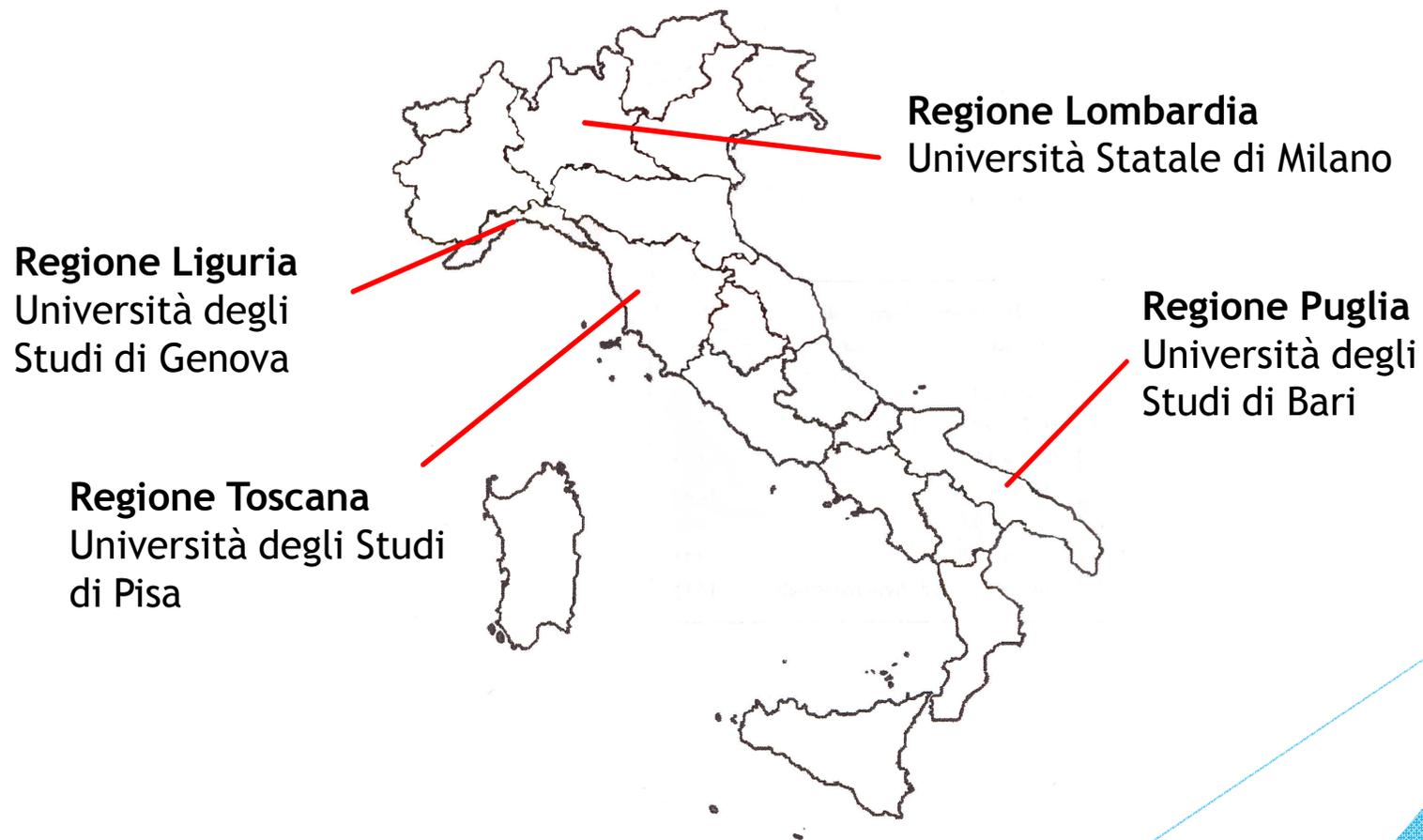
Valutare il carico di malattia dell' RSV nella popolazione adulta di età ≥ 60 anni nel setting delle cure primarie in quattro regioni Italiane, al fine di supportare le future politiche di prevenzione (strategie di immunizzazione).



OBIETTIVI SPECIFICI

- ▶ Misurare l'impatto delle infezioni da RSV e delle sue complicanze negli adulti di età ≥ 60 anni, in comunità.
- ▶ Valutare i parametri per definire la gravità delle infezioni da RSV negli adulti nel setting delle cure primarie.
- ▶ Analizzare i flussi di accesso alle cure negli adulti con infezione da RSV in comunità.
- ▶ Descrivere l'andamento epidemiologico delle ARI con eziologia virale confermata attraverso l'impiego di saggi di diagnosi differenziale multiplex-PCR (includendo il SARS-CoV-2 e altri virus respiratori come Rhinovirus, Metapneumovirus, Adenovirus, Bocavirus, Influenza A/H3N2, Influenza A/H1N1, Influenza B, Coronavirus e agenti batterici (H.Influenzae, S.pneumoniae, B.pertussis, C.pneumoniae, L.pneumoniae, M.pneumoniae)).

Regioni Partecipanti allo studio stagione 2023-24



Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest

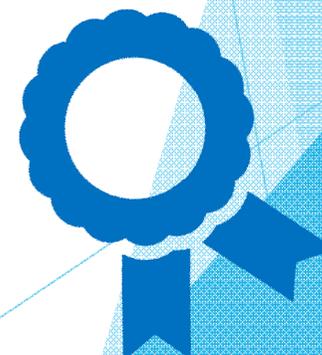
ubicato c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

**Il Comitato Etico
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: Studio pilota per la valutazione dell'impatto del virus
respiratorio sinciziale in comunità, in bambini di età inferiore ai 5
anni e negli adulti di età maggiore o uguale a 65 anni

Codice Protocollo: RSV ComNet IT

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
FAVOREVOLE
nella seduta del 05/10/2023**



Definizione di caso di Infezione Respiratoria Acuta (ARI) da ECDC



Insorgenza **improvvisa** di almeno uno dei seguenti **sintomi**:

- ▶ Respiro corto
- ▶ Tosse
- ▶ Mal di gola
- ▶ Raffreddore

E giudizio da parte del medico che lo stato di malattia è **riferibile ad un'infezione**

Criteria di esclusione



- ▶ Età <60 anni;
- ▶ Esame obiettivo negativo per infezione respiratoria acuta;
- ▶ Scarsa conoscenza della lingua italiana del paziente adulto o suo caregiver/familiare per riuscire a completare il questionario T_14 e T_30;
- ▶ Scarse capacità intellettive del paziente adulto o suo caregiver/familiare al fine di completare il questionario T_14 e T_30;
- ▶ Circostanze personali particolari (in base al giudizio del medico, ad esempio un recente lutto in famiglia);
- ▶ Mancato consenso allo studio;
- ▶ Positività per RSV già riscontrata nella stagione corrente

Metodi

- ▶ studio prospettico di coorte multicentrico nell'ambito dell'assistenza primaria
- ▶ numerosità campionaria considerando un'incidenza di RSV nella popolazione >60 pari al 12% ed un errore β del 5%, è previsto il reclutamento di **800** pazienti nelle 4 regioni

MMG Reclutamento casi di ARI:

- Consenso informato
- TNF (entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi)
- Questionario T0



RSV+

Corriere/Ass. Volontari:

Trasporto tampone naso-faringeo (TNF) in AOUP (Prof Pistello), che invierà i risultati del tampone molecolare **entro 24 ore** al MMG

UNIFI

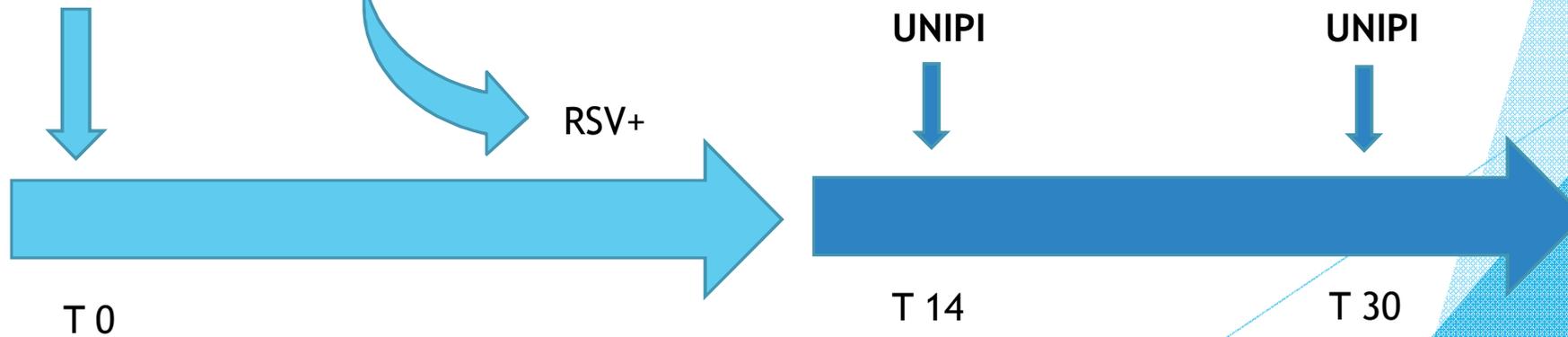


T 14

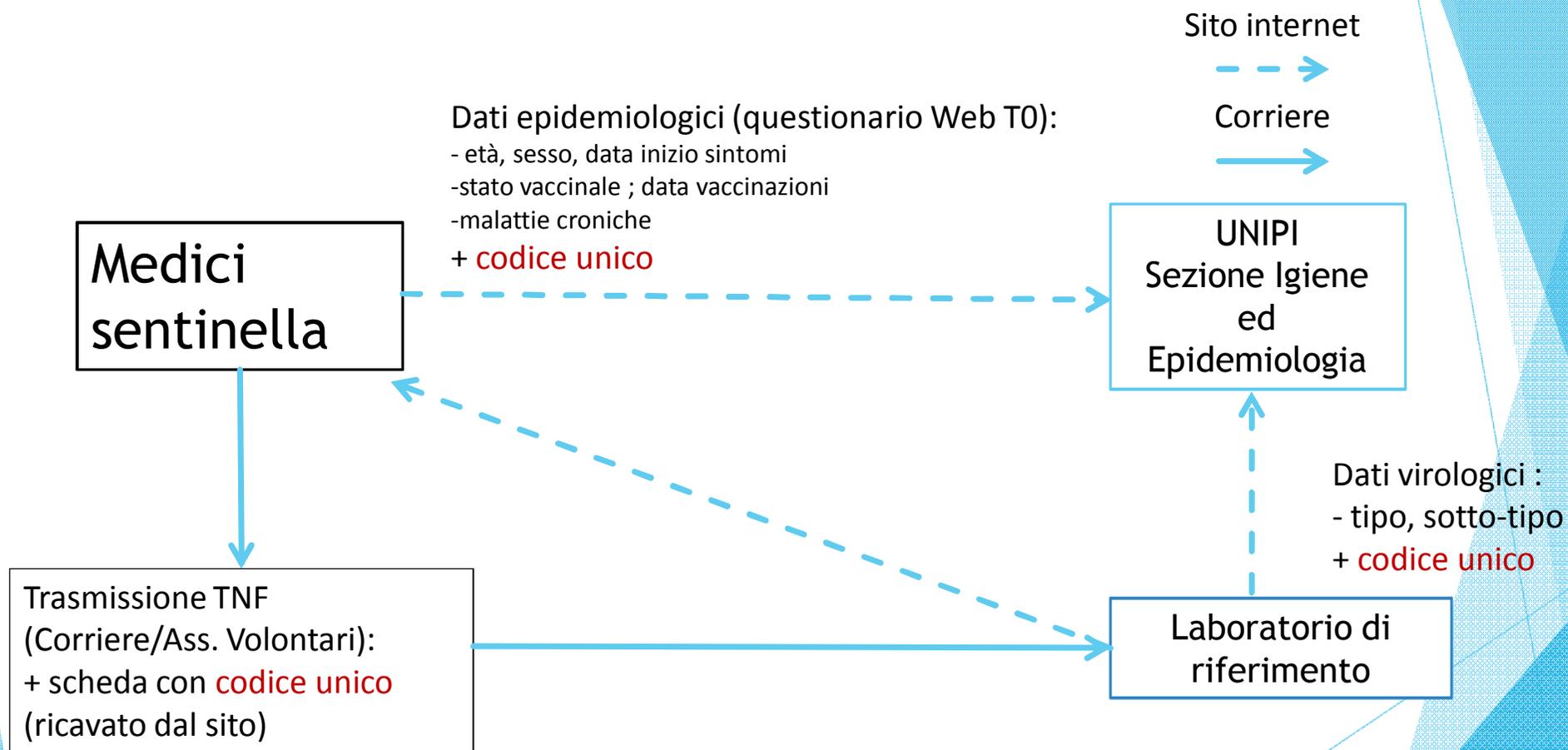
UNIFI



T 30



Flusso dati



Il **codice unico** è generato dal sito internet al momento dell'inserimento dei dati epidemiologici.
Se non fosse possibile l'inserimento in piattaforma, seguire le indicazioni operative (codice creato utilizzando: prime due lettere nome + prime due lettere cognome + ultime due cifre anno di nascita + giorno e mese effettuazione TNF)

La piattaforma web: www.rsvcomnet.it



← → ↻ 🏠 🔒 rsvcomnet.it/Default.aspx 🔍 📄 ☆ 🗨️ 📄 👤 ⋮



Progetto RSV

Università degli studi di Pisa



Home Contatti Partner Registrazione

Log in

Username

Password

Login

Benvenuti nella piattaforma RSV

Il virus respiratorio sinciziale (VRS) è una causa importante di infezioni acute delle basse vie respiratorie, come la polmonite e la bronchiolite, in particolare nei bambini al di sotto dei 5 anni di età. Nonostante la maggior parte delle infezioni e dei casi con maggior gravità clinica si verificano proprio durante la prima infanzia, il VRS è anche riconosciuto come una delle cause più comuni di infezioni acute delle vie respiratorie negli adulti, con un carico di malattia e di mortalità particolarmente importante soprattutto negli anziani e negli adulti immunocompromessi.

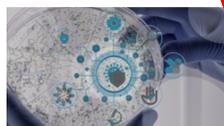
La conoscenza dell'impatto del VRS nelle due categorie di persone sopra riportate nella comunità, e in particolare le complicanze della malattia, sono importanti per pianificare l'introduzione di strategie di immunizzazione per prevenire e controllare il VRS.

Lo studio RSVComNet ha come obiettivo quello di studiare la diffusione delle infezioni respiratorie acute (ARI) causate da virus respiratorio sinciziale (VRS) e da altri virus e batteri respiratori, nella popolazione pediatrica al di sotto dei 5 anni e in quella adulta di età maggiore o uguale a 65 anni, valutando anche le eventuali complicanze e l'impatto socioeconomico e assistenziale del carico di malattia.

Si tratta di uno studio prospettico di coorte condotto in più paesi e in più regioni italiane. I paesi coinvolti sono l'Italia, la Spagna, il Regno Unito (UK) e i Paesi Bassi. A livello nazionale, le regioni coinvolte sono Toscana, Lazio, Liguria, Lombardia e Puglia.

Progetto RSV - Università degli studi di Pisa

Registrazione sulla piattaforma



Progetto RSV

Università degli studi di Pisa



[Home](#) [Contatti](#) [Partner](#) [Registrazione](#)

REGISTRAZIONE

La sua registrazione è andata a buon fine, riceverà presto le sue credenziali per accedere alla piattaforma RSV il suo codice registrazione è il seguente : 9207

Tipo utenza richiesta

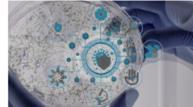
Tipo utenza

Medico

Dati anagrafici

Nome

La piattaforma web: www.rsvcomnet.it



Progetto RSV

Università degli studi di Pisa



Log in

[Home](#) / [Area](#) / [Adulto condizioni](#)

Username

Password

Login

MENU ADULTI

LISTA QUESTIONARI

Condizione
T1
T14
T30
Campione

ADULTO CONDIZIONI PREESISTENTI [SSS SSS]

CARATTERISTICHE SOCIO ASSISTENZIALI DEL PAZIENTE

1. Conviventi

2. Allettamento

se si, specificare

Non autonomia nelle attività quotidiane

se si, specificare

Attivazione dell'assistenza domiciliare da parte del medico curante

se si, specificare

3. Assistenza da parte di terzi partner/ familiare/ persona di supporto

se si, specificare

Grazie per l'attenzione!!



▶ Gruppo di lavoro Igiene ed Epidemiologia:

- ▶ Prof.ssa Caterina Rizzo
- ▶ Prof.ssa Beatrice Casini
- ▶ Dott. Luigi De Angelis
- ▶ Dott. Francesco Baglivo
- ▶ Dott.ssa Enrica Esposito
- ▶ Dott.ssa Sara Bracaloni
- ▶ Dott.ssa Michela Scarpaci

▶ Gruppo di lavoro Laboratorio di Virologia AOUP:

- ▶ Prof Mauro Pistello



caterina.rizzo@unipi.it

beatrice.casini@unipi.it

f.baglivo@studenti.unipi.it

27310503@studenti.unipi.it

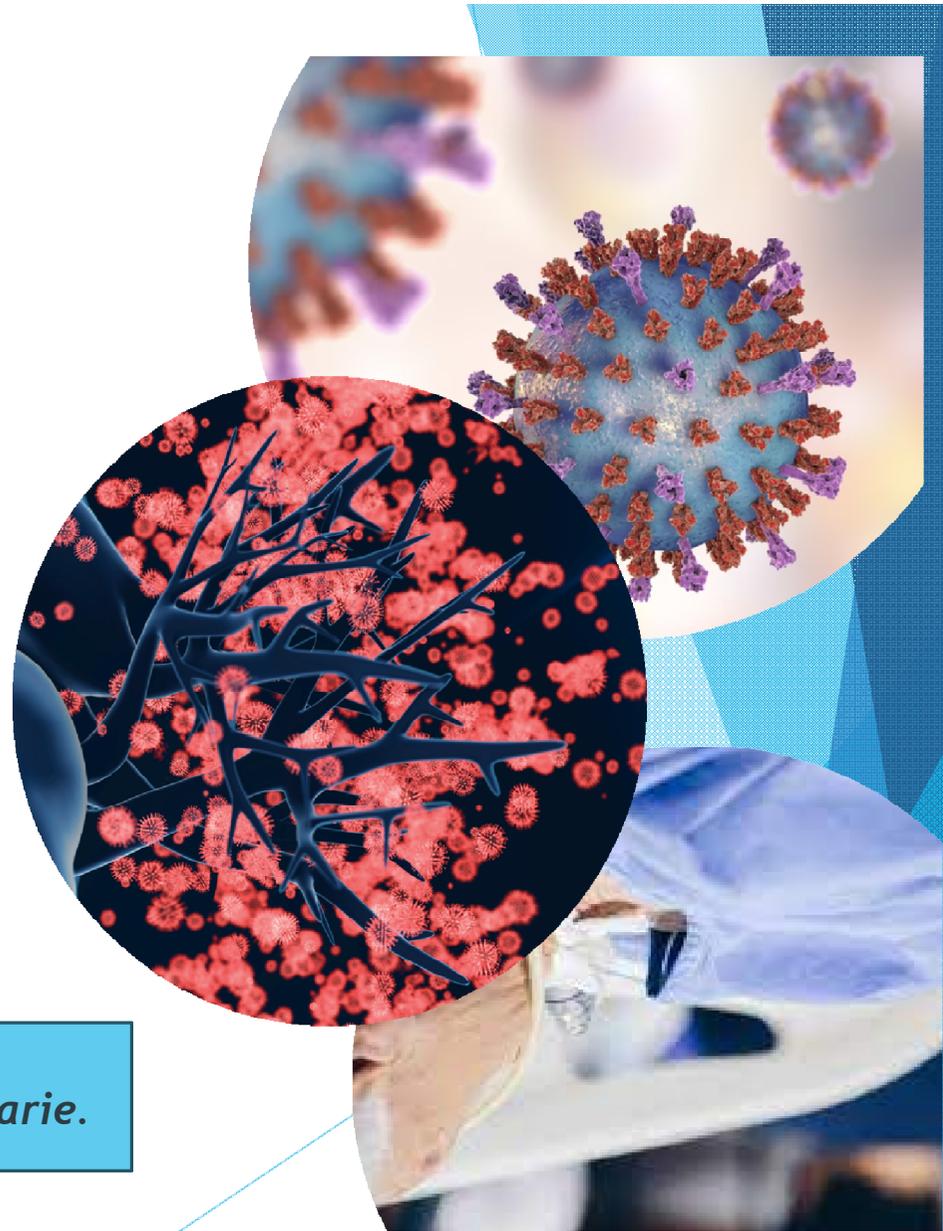


INTRODUZIONE

Il virus respiratorio sinciziale (RSV):

- Agente patogeno respiratorio diffuso e altamente contagioso, che colpisce soprattutto i bambini, ma non solo!
- E' anche una delle cause più comuni di infezioni acute delle vie respiratorie negli **adulti (12% dei casi)** con un carico di malattia e mortalità particolarmente importante negli anziani e negli adulti immunocompromessi

E' tuttavia ancora poco noto l'impatto dell' RSV negli adulti over 65, nel setting delle cure primarie.



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Modelling estimates of the burden of Respiratory Syncytial virus infection in adults and the elderly in the United Kingdom

Douglas M. Fleming^{1*}, Robert J. Taylor², Roger L. Lustig², Cynthia Schuck-Paim², François Haguin³, David J Webb⁴, John Logie⁴, Gonçalo Matias³ and Sylvia Taylor³

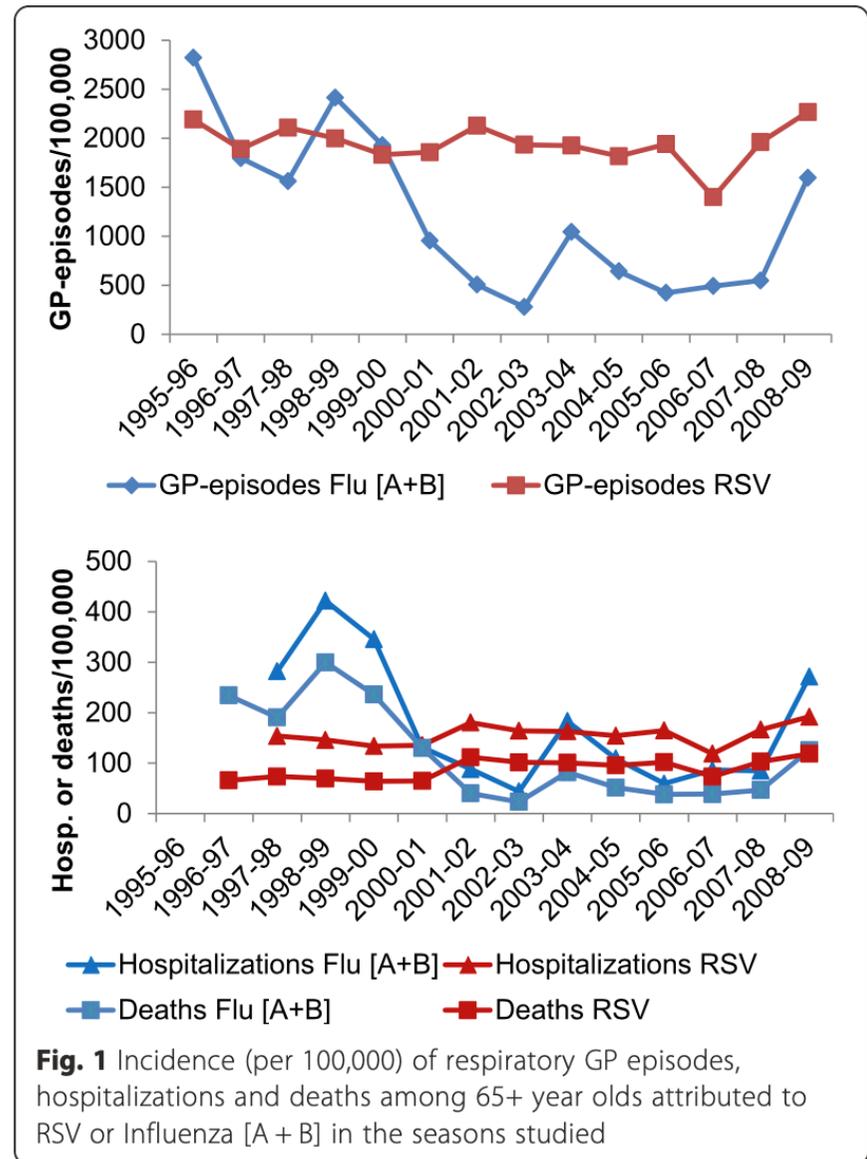


Fig. 1 Incidence (per 100,000) of respiratory GP episodes, hospitalizations and deaths among 65+ year olds attributed to RSV or Influenza [A + B] in the seasons studied