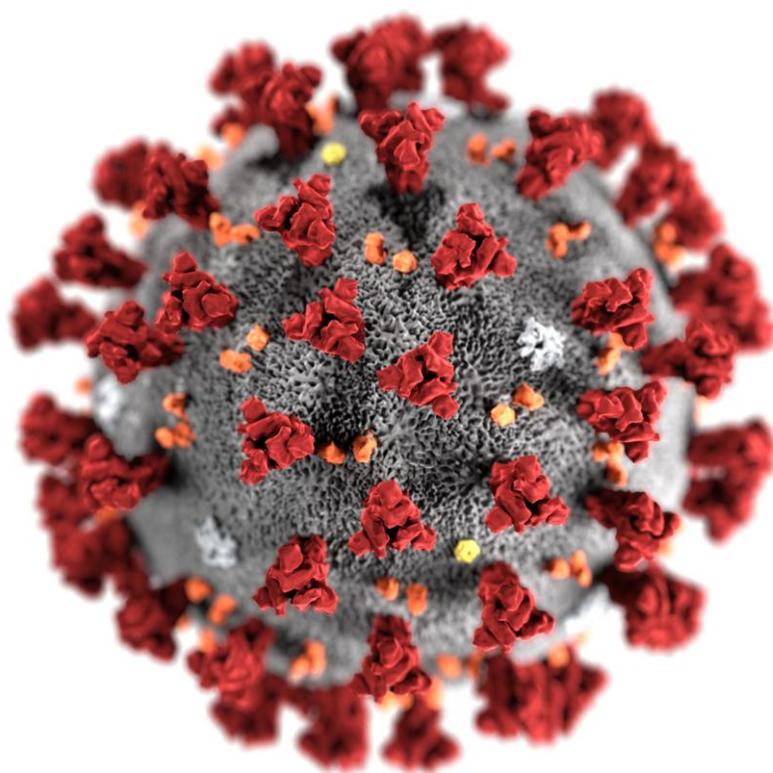


Iole Fantozzi e altri Autori

EMERGENZA COVID-19
MODELLO DI GESTIONE
Grande Ospedale Metropolitano
“Bianchi Melacrino Morelli”
Reggio Calabria



Reggio Calabria, 15 aprile 2020

SOMMARIO

PREMESSA.....	9
1. NUOVO CORONAVIRUS SARS-COV-2.....	10
Nuovo coronavirus SARS-CoV-2	10
Sintomatologia	10
Trasmissione	11
Trattamento	11
Prevenzione	11
La situazione	12
Definizione di caso di CoViD-19 per la segnalazione.....	13
Caso sospetto	13
Sorveglianza e controlli	13
Sintesi delle misure di contenimento adottate	13
2. DEFINIZIONI	15
3. ANALISI DEI DATI DEL CONTAGIO PER LA PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	17
4. OBIETTIVI	18
5. STRUTTURA DEL MODELLO DI GESTIONE	19
6. APPROVVIGIONAMENTI PER LA GESTIONE DELLA PANDEMIA	26
7. SICUREZZA DEI LAVORATORI NEI LUOGHI DI LAVORO.....	28
8. PROCEDURA OPERATIVA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA COVID-19	34
9. ESECUZIONE TAMPONE PER COVID-19 A PERSONALE E PAZIENTI: DISPOSIZIONE DI SERVIZIO	48
10. RUOLO DELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI NEI PAZIENTI COVID-19.....	49
11. PROTOCOLLO PER I REPARTI DIRETTAMENTE IMPEGNATI CON LA GESTIONE TERAPEUTICA	50
12. TRATTAMENTO ANTICOAGULANTE CON EPARINA A BASSO PESO MOLECOLARE PER LA PREVENZIONE DEL TROMBOEMBOLISMO NEL PAZIENTE OSPEDALIZZATO AFFETTO DA COVID-19	58
13. PRECAUZIONI DA ADOTTARE IN CASO DI DECESSO	61
14. PERCORSI SPECIFICI INTRAOSPEDALIERI	62
A. PERCORSO PER L'ACCESSO DEL MINORE AL PRONTO SOCCORSO	62
B. PERCORSO PER LA GESTIONE DELLE INFEZIONI DA COVID-19 IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E NEONATOLOGIA.....	63
C. PERCORSO PER LA DONNA IN GRAVIDANZA	68
D. PERCORSO PER IL PAZIENTE EMATOLOGICO E ONCOLOGICO.....	76
E. PERCORSO PER IL PAZIENTE DIALIZZATO.....	79
F. PERCORSO PER IL PAZIENTE CARDIOLOGICO.....	81
G. PERCORSO PER IL PAZIENTE COVID-19 POSITIVO CON INDICAZIONE CHIRURGICA.....	86
H. PERCORSO PER L'ACCESSO ALLA U.O.C. CARDIOCHIRURGIA	89

I. PERCORSO PER L'ACCESSO AL BLOCCO OPERATORIO DI CARDIOCHIRURGIA.....	90
J. PERCORSO PER L'ACCESSO ALLA DIAGNOSTICA RADIOLOGICA	92
15. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	93
16. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	98
ALLEGATO 1: RELAZIONE SULLE STRUTTURE FISICHE A SUPPORTO	104
ALLEGATO 2: ANALISI E RACCOMANDAZIONI FASE 2	125
ALLEGATO 3: ATTIVITÀ DI STUDIO E RICERCA	132



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

*Ai miei figli
Giuseppe e Federica
ed a tutti i figli di Calabria*

AUTORI

Commissario Straordinario, Ing. Iole Fantozzi *

Direttore Amministrativo Aziendale f.f., Dott. Francesco Araniti

Direttore Sanitario Aziendale f.f., Dott. Giuseppe Foti

Direttore f.f. U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione e S.I.A., Dott.ssa Giuseppina S. Albanese

Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, Dott. Michele Paolo Puntoriere *

Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management, Dott. Demetrio Marino

Direttore U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale, Ing. Carmelo Fera

Direttore Medico di Presidio f.f., Dott. Antonino Leo Verduci

Datore di Lavoro Delegato, Dott. Francesco Moschella

Dirigente U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, Dott. Giuseppe Gargiulo

Epidemiologo CNR, Dott. Giovanni Tripepi

GRAFICA

Dott. Simeone Carullo

** Componente della Task Force Unità di Crisi regionale per l'emergenza COVID-19, istituita con le Ordinanze n. 4 del 10 marzo 2020 e n. 26 del 8 aprile 2020 del Presidente del Consiglio Regionale.*

Gli autori rinunciano a tutti i diritti.

I proventi della vendita del libro saranno interamente devoluti all'Unità Operativa di Oncoematologia Pediatrica del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria.

A.D. 2020

© by **A.L.E. Editore**



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Ringraziamenti

Il presente testo è frutto della collaborazione e delle esperienze professionali di un gruppo di lavoro che ringrazia per i contributi progettuali ed i suggerimenti:

- le Unità Operative del G.O.M. che hanno contribuito con la formalizzazione di percorsi e procedure CoViD-correlati;
- il Vice Ministro della Salute, On.le Prof. Pier Paolo Sileri;
- il Generale Vito Ferrara, Direttore di Sanità dell'Arma dei Carabinieri;
- il Dr. Gianluigi Scaffidi, Esperto di Organizzazione Sanitaria;
- il Dr. Giovanni Scordo, Medico Competente del G.O.M.;
- l'Ing. Francesco Purpura, Dirigente dell'Ispettorato Territoriale del Lavoro.

Un ringraziamento particolare al Presidente della Regione, On.le Jole Santelli, per la continua attenzione ed il concreto sostegno a tutte le iniziative realizzate.

PREFAZIONE

È con particolare soddisfazione che presento il lavoro realizzato dal *Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria* a contrasto dell'emergenza da CoViD-19 compendiato nel presente libro che racchiude tutte le misure adottate, fase per fase, finalizzate alla creazione di percorsi ed aree dedicate al paziente sospetto o conclamato CoViD-19 nell'ambito del Presidio Ospedaliero Riuniti "*Bianchi-Melacrino*" riuscendo a mantenere, contestualmente, la mission originaria del GOM relativa al trattamento delle emergenze/urgenze di tutta l'Area Sud.

Il lavoro non consiste in una mera declaratoria delle misure poste in atto che – con buona pace delle coscienze e del ruolo – avrebbe già assolto all'obbligo del rispetto delle linee organizzative emanate dalle Istituzioni centrali e regionali bensì nella delineazione di una organizzazione lavorativa strutturale e professionale efficiente, efficace e coerente con l'obiettivo di contrasto alla CoViD-19.

Non è stato semplice dare corpo all'idea di isolare un "*Edificio CoViD-19*" avendo dovuto dislocare in altri siti all'interno dello stesso presidio intere unità operative quali Chirurgia Generale ed'Urgenza, Neurochirurgia e Otorinolaringoiatria per allocare le unità operative dedicate esclusivamente al trattamento dei pazienti CoViD-19 e precisamente Malattie Infettive, Pneumologia e Terapia semi intensiva cui si sono aggiunte un "*Pronto Soccorso CoViD-19*", una "*Osservazione Breve Intensiva CoVid-19*", una sala operatoria ed una radiodiagnostica CoViD-19 dedicate sicché il paziente dal momento del sospetto di malattia fino al ricovero ed alla dimissione segue una linea diagnostico-terapeutica umanizzata, sempre isolata dagli altri percorsi e spazi ospedalieri, con ciò conferendo serenità al paziente CoViD-19 e limitando possibili contagi con gli altri pazienti.

In questo ampio contesto di obiettivi realizzati è nato il progetto editoriale, inedito ed innovativo, di realizzare il presente "*Modello di Gestione*" in cui sono raccolte tutte le esperienze poste in essere che potranno essere utilizzate quale guida per situazioni simili.

*Il Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dal debito sanitario
Gen. Dott. Saverio Cotticelli*

POSTFAZIONE

Avendo contribuito, in virtù del mandato elettorale, alla realizzazione delle misure di contrasto al CoViD-19 concludo con grande entusiasmo, il *“Modello di Gestione”* che racchiude tutte le attività e procedure che hanno portato all'interno del presidio ospedaliero *“Bianchi-Melacrino”* del GOM alla creazione di un vero e proprio *Edificio CoViD-19* dedicato di sei piani per un complessivo numero di 60 posti letto CoViD-19 dedicati in aggiunta ai 40 posti letto ordinari già esistenti. Ritengo che da quest'emergenza può ripartire la Sanità calabrese, forte proprio delle tante eccellenze espresse con risultati egregi negli ultimi difficili mesi.

Al GOM si è proceduto all'incremento del numero di posti letto di terapia intensiva dai 14 ordinari agli attuali 24 con la predisposizione, già effettuata, per ulteriori 40 posti.

Infatti, la realizzazione di percorsi ed aree dedicate all'attuale epidemia, pur senza snaturare la mission istituzionale del GOM per la gestione delle emergenze/urgenze di tutta l'Area Sud, è stata possibile grazie alla grande professionalità ed impegno del management e di quanti hanno inteso contribuire esulando, molto spesso, dai compiti propri dei singoli incarichi istituzionali tanto da riuscire a porre in essere tutte le procedure in anticipo rispetto alle disposizioni governative.

Ciò ha permesso di affrontare l'emergenza CoViD-19 con la migliore organizzazione possibile nel contesto dato e, contemporaneamente, di realizzare un'opera, l'Edificio CoVid-19, funzionalmente riconvertibile per affrontare eventuali emergenze epidemiologiche.

Nonostante il quotidiano e costante impegno, si è riusciti a dedicare tempo e risorse intellettuali ad una specifica attività di ricerca su aspetti prognostico-terapeutici della CoViD-19, patologia ancora non del tutto conosciuta, tanto da procedere alla produzione di relativi lavori scientifici pubblicati su autorevoli riviste internazionali.

La politica, forte del nuovo corso della Regione Calabria, ha adesso il compito di fornire grande supporto e indicare le linee programmatiche per la rivitalizzazione dell'intero comparto sanitario.

Il denominatore comune a tutto il management ed a tutti gli operatori del GOM è stato l'abnegazione, che a tratti ha sfiorato l'entusiasmo, nel perseguimento degli obiettivi raggiunti che hanno permesso al GOM di offrire una metodologia di lavoro garante della sicurezza e della qualità delle cure e del lavoro svolto. Caratteristiche che ho avuto modo di toccare con mano e di cui, da reggino, vado orgoglioso con l'augurio che la città intera possa ripartire proprio da qui.

*On.le Francesco Cannizzaro
Deputato della Repubblica Italiana*

PREMESSA

Tutte le attività effettuate nel corso della pandemia sono state fatte oggetto di apposite relazioni del Commissario Straordinario allegate alle delibere n. 79 del 5 marzo 2020 e n. 91 del 12 marzo 2020 in modo da attribuire data certa alle azioni di contenimento intraprese.

Ad oggi, esiste la consapevolezza che le patologie connesse all'infezione da CoViD-19, resteranno oggetto di attenzione ospedaliera fin tanto che non si avrà una cura certa ed efficace o, ancora più auspicabile, un vaccino immunizzante.

L'unico antidoto su cui possiamo oggi contare, sono i nostri corretti comportamenti per contenere i contagi che potrebbero ripresentarsi in maniera imprevedibile.

Pertanto, tutti gli spazi fisici e le procedure diagnostiche, terapeutiche e di assistenza predisposte all'interno del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, dovranno essere mantenute attive per gestire questa ed eventuali, ma non auspicabili, future epidemie.

A tale scopo, gli spazi fisici resteranno rimodulati ed utilizzati in maniera funzionale all'applicazione del piano pandemico predisposto.

Inoltre, tenendo conto dell'elevato livello di professionalità dei sanitari del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, già dalla prima fase di pandemia, sono state incentivate e sostenute attività di ricerca e di studio in collaborazione anche con strutture esterne.

UNITÀ DI CRISI

- Commissario Straordinario, Ing. Iole Fantozzi *
- Direttore Amministrativo Aziendale f.f., Dott. Francesco Araniti
- Direttore Sanitario Aziendale f.f., Dott. Giuseppe Foti *
- Direttore Medico di Presidio f.f., Dott. Antonino Verduci
- Direttore U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale, Ing. Carmelo Fera
- Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, Dott. Michele Paolo Puntoriere *
- Direttore U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione e S.I.A., Dott.ssa Giuseppina Albanese
- Direttore U.O.C. Terapia Intensiva, Dott. Sebastiano Macheda *
- Direttore U.O.C. Farmacia, Dott.ssa Maria Altomonte
- Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management, Dott. Demetrio Marino
- Coordinatore Area CoViD-19, Dott. Carmelo Mangano
- Responsabile U.O.S. Pronto Soccorso, Dott. Paolo Costantino
- Datore di Lavoro Delegato, Dott. Francesco Moschella
- Medico Competente, Dott. Giovanni Scordo
- Dirigente U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, Dott. Giuseppe Gargiulo
- Segreteria Staff Direzione Generale, Dr. Simeone Carullo
- Coordinatore Infermieristico Direzione Medica di Presidio, Coord. Vito Natale

** Componente della Task Force Unità di Crisi regionale per l'emergenza CoViD-19, istituita con le Ordinanze n. 4 del 10 marzo 2020 e n. 26 del 8 aprile 2020 del Presidente del Consiglio Regionale.*

1. NUOVO CORONAVIRUS SARS-COV-2

I coronavirus (CoV) sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la sindrome respiratoria mediorientale (MERS, Middle East respiratory syndrome) e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS, Severe acute respiratory syndrome).

Sono virus RNA a filamento positivo, con aspetto simile a una corona al microscopio elettronico. La sottofamiglia *Orthocoronavirinae* della famiglia *Coronaviridae* è classificata in quattro generi di coronavirus (CoV): alpha, beta, delta e gammacoronavirus. Il genere del betacoronavirus è ulteriormente separato in cinque sottogeneri (tra i quali il Sarbecovirus).

I coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 e sono noti per infettare l'uomo ed alcuni animali (inclusi uccelli e mammiferi). Le cellule bersaglio primarie sono quelle epiteliali del tratto respiratorio e gastrointestinale.

Ad oggi, sette coronavirus hanno dimostrato di essere in grado di infettare l'uomo:

- coronavirus umani comuni: HCoV-OC43 e HCoV-HKU1 (Betacoronavirus) e HCoV-229E e HCoV-NL63 (Alphacoronavirus); essi possono causare raffreddori comuni ma anche gravi infezioni del tratto respiratorio inferiore
- altri coronavirus umani (Betacoronavirus): SARS-CoV, MERS-CoV e 2019-nCoV (ora denominato SARS-CoV-2).

Nuovo coronavirus SARS-CoV-2

Un nuovo coronavirus è un nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente mai identificato nell'uomo. In particolare quello denominato SARS-CoV-2 (precedentemente 2019-nCoV), non è mai stato identificato prima di essere segnalato a Wuhan, in Cina, a dicembre 2019. Nella prima metà del mese di febbraio l'International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV), che si occupa della designazione e della denominazione dei virus (ovvero specie, genere, famiglia, ecc.), ha assegnato al nuovo coronavirus il nome definitivo: "**Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2**" (**SARS-CoV-2**). A indicare il nome è stato un gruppo di esperti appositamente incaricati di studiare il nuovo ceppo di coronavirus. Secondo questo pool di scienziati il nuovo coronavirus è fratello di quello che ha provocato la Sars (SARS-CoVs), da qui il nome scelto di SARS-CoV-2.

L'11 febbraio l'OMS ha annunciato che la malattia respiratoria causata dal nuovo coronavirus è stata chiamata **CoViD-19**. La nuova sigla è la sintesi dei termini CO-rona VI-rus D-isease e dell'anno d'identificazione, 2019.

Sintomatologia

I sintomi più comuni di un'infezione da **CoViD-19** sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento e dolori muscolari, congestione nasale, naso che cola, mal di gola o diarrea. Questi sintomi sono generalmente lievi e iniziano gradualmente. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Come altre malattie respiratorie, l'infezione da nuovo coronavirus può causare sintomi lievi come raffreddore, mal di gola, tosse e febbre, oppure sintomi più severi quali polmonite e difficoltà respiratorie, può essere fatale. Le persone anziane e quelle con malattie pre-esistenti, quali ipertensione, malattie cardiache o diabete e i pazienti immunodepressi (per patologia congenita o acquisita o in trattamento con farmaci immunosoppressori, trapiantati) hanno maggiori probabilità di sviluppare forme gravi di malattia.

Dato che i sintomi provocati dal nuovo coronavirus sono aspecifici e simili a quelli del raffreddore comune e del virus dell'influenza è possibile, in caso di sospetto, effettuare esami di laboratorio

per confermare la diagnosi. Sono a rischio di infezione le persone che vivono o che hanno viaggiato in aree infette dal nuovo coronavirus.

Trasmissione

Il nuovo coronavirus è un virus respiratorio che si diffonde principalmente attraverso il contatto con le goccioline del respiro delle persone infette ad esempio tramite:

- la saliva, tossendo e starnutendo;
- contatti diretti personali;
- le mani, ad esempio toccando con le mani contaminate (non ancora lavate) bocca, naso o occhi.

In rari casi il contagio può avvenire attraverso contaminazione fecale.

Normalmente le malattie respiratorie non si trasmettono con gli alimenti, che comunque devono essere manipolati rispettando le buone pratiche igieniche ed evitando il contatto fra alimenti crudi e cotti.

Secondo i dati attualmente disponibili, le persone sintomatiche sono la causa più frequente di diffusione del virus. L'OMS considera non frequente l'infezione da nuovo coronavirus prima che sviluppino sintomi.

Il periodo di incubazione varia tra 2 e 12 giorni; 14 giorni rappresentano il limite massimo di precauzione.

La via di trasmissione da temere è soprattutto quella respiratoria, non quella da superfici contaminate. È comunque sempre utile ricordare l'importanza di una corretta igiene delle superfici e delle mani. Anche l'uso di detergenti a base di alcol è sufficiente a uccidere il virus.

Se non sono disponibili acqua e sapone, è possibile utilizzare anche un disinfettante per mani a base di alcol (concentrazione di alcol di almeno il 70%).

L'utilizzo di semplici disinfettanti è in grado di uccidere il virus annullando la sua capacità di infettare le persone, per esempio disinfettanti contenenti alcol (etanolo) al 70% o a base di cloro all'0,1% (candeggina).

Le malattie respiratorie normalmente non si trasmettono con gli alimenti. Anche qui il rispetto delle norme igieniche è fondamentale.

Trattamento

Ad oggi non esiste un trattamento specifico per la malattia causata da un nuovo coronavirus e non sono disponibili, al momento, vaccini per proteggersi dal virus. Il trattamento è basato sui sintomi del paziente e la terapia di supporto può essere molto efficace. Terapie specifiche e vaccini sono in fase di studio.

Prevenzione

È possibile ridurre il rischio di infezione, proteggendo se stessi e gli altri, seguendo le principali norme di igiene, collaborando all'attuazione delle misure di isolamento e quarantena in caso di contagio, seguendo le indicazioni delle autorità sanitarie.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda di indossare una mascherina solo se si sospetta di aver contratto il nuovo coronavirus e presenti sintomi quali tosse o starnuti o se ci si prende cura di una persona con sospetta infezione da nuovo coronavirus.

La situazione

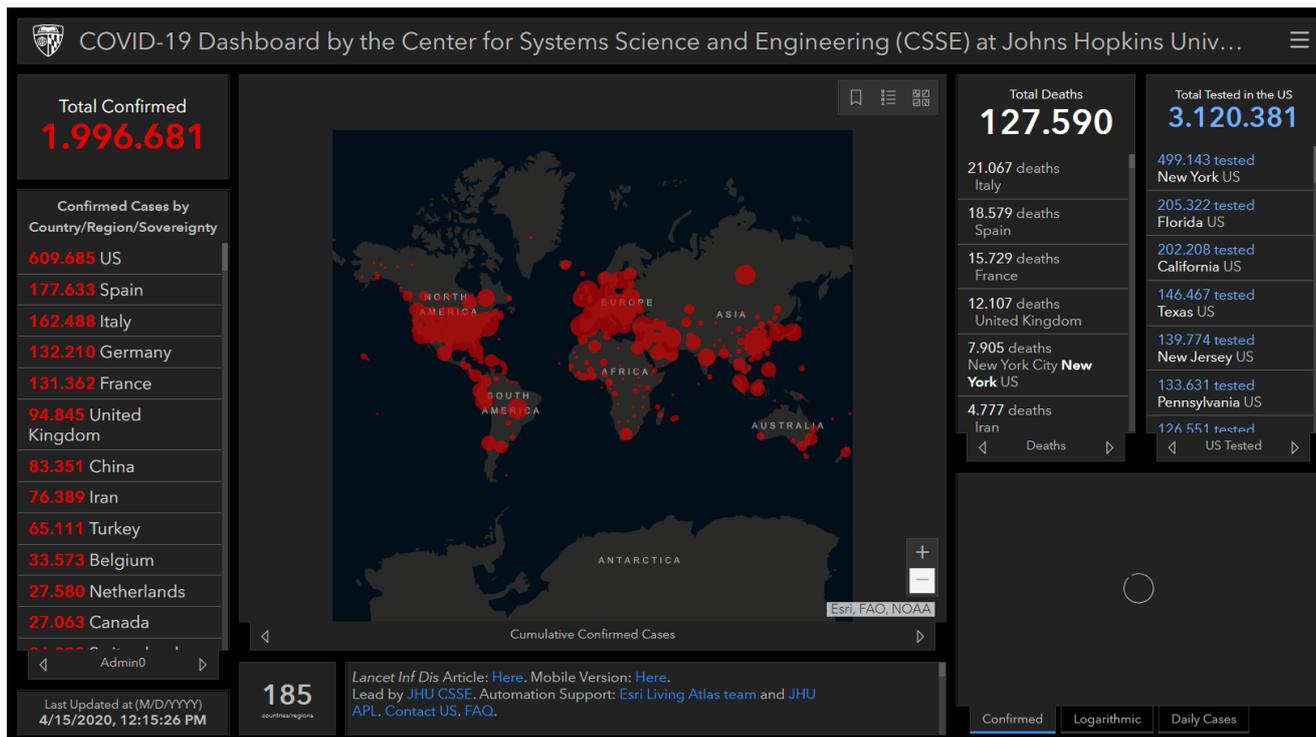


Tabella 1 -Distribuzione dei casi confermati di CoViD-19 su scala mondiale aggiornata al 15.4.2020)*

*<https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>

In Italia i primi due casi di SARS-CoV-2, una coppia di turisti cinesi, sono stati confermati a Roma il 30 gennaio 2020. Un terzo caso di COVID-19 ha riguardato un italiano di ritorno da Wuhan, confermato il 6 febbraio 2020.

Il 21 febbraio 2020 viene confermato un caso di CoViD-19 in un 38enne di Lodi. A seguito di questo caso sono stati confermati ulteriori casi. In particolare, in Italia al 24 febbraio 2020 risultano 229 le persone colpite da SARS-CoV-2, di cui 6 deceduti ed uno guarito e dimesso. Delle persone contagiate, 172 sono state segnalate in Lombardia, 33 in Veneto, 18 in Emilia Romagna, 3 in Piemonte, 3 in Lazio.

Il Consiglio dei ministri ha successivamente emanato un decreto legge che prevede misure di restrizione nei comuni in cui sono stati segnalati i focolai e la sospensione di tutte le manifestazioni ed eventi.

Il 22 febbraio 2020, il Ministero della Salute ha emanato la nuova circolare ministeriale con oggetto “nuove indicazioni e chiarimenti” (nota 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P) con riformulazione della definizione di caso e nuove indicazioni operative, aggiornata in data 25 febbraio 2020 (nota 0005889-25/02/2020-DGPRES-DGPRES-P).

Inoltre, in data 22 febbraio 2020 è stata pubblicata l’ordinanza del Ministero della Salute del 21 febbraio 2020 “Ulteriori misure profilattiche contro la diffusione della malattia CoViD-19” con obbligo da parte delle Autorità sanitarie competenti di applicare la quarantena per 14 giorni e la sorveglianza attiva per gli individui contatti stretti di casi confermati di CoViD-19.

Infine, in data 23 febbraio 2020 è stato promulgato Decreto Legge n.6 recanti “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da CoViD-19” e relative disposizioni attuative allo scopo di evitare la diffusione del CoViD-19 nei comuni o nelle aree nei quali risulti positiva almeno una persona per SARS-CoV-2 per la quale non si conosce la fonte di trasmissione o comunque non sia riconducibile ad una persona proveniente da un’area già interessata dal virus.

Definizione di caso di CoViD-19 per la segnalazione

La definizione di caso si basa sulle attuali evidenze scientifiche e potrà essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle ulteriori conoscenze scientifiche che si renderanno disponibili.

Caso sospetto

Persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno dei seguenti sintomi: febbre, tosse, dispnea) che ha richiesto o meno il ricovero in ospedale e che nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia, ha soddisfatto almeno una delle seguenti condizioni:

- storia di viaggi o residenza in Cina;
- oppure contatto stretto con un caso probabile confermato di infezione da SARS-CoV-2;
- oppure ha lavorato o ha frequentato una struttura sanitaria dove sono stati ricoverati pazienti con infezione da SARS-CoV-2.

Caso probabile

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i laboratori di riferimento regionali individuati.

Caso confermato

Un caso con una conferma di laboratorio effettuata presso il laboratorio di riferimento dell'Istituto Superiore di Sanità per infezione da SARS-CoV-2, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Sorveglianza e controlli

Nel nostro Paese è attiva una rete di sorveglianza sul nuovo coronavirus e sono stati attivati controlli e screening sotto il coordinamento della task force ministeriale.

L'Italia ha bloccato il 30 gennaio con un'Ordinanza del Ministro della Salute tutti i voli da e per la Cina per 90 giorni, oltre a quelli provenienti da Wuhan, già sospesi dalle autorità cinesi.

Il Governo italiano ha dichiarato il 31 gennaio lo Stato di emergenza.

Sintesi delle misure di contenimento adottate

Il Consiglio dei Ministri ha varato un decreto legge il 23 febbraio 2020 con misure per il divieto di accesso e allontanamento nei comuni dove sono presenti focolai e la sospensione di manifestazioni ed eventi.

Successivamente sono stati emanati i seguenti decreti attuativi: il D.P.C.M. 25 febbraio 2020, il D.P.C.M. 1° marzo 2020, il D.P.C.M. 4 marzo 2020, il D.P.C.M. 8 marzo 2020, il D.P.C.M. 9 marzo 2020 #lorestoacasa, il D.P.C.M. 11 marzo 2020 che chiude le attività commerciali non di prima necessità.

Tra le misure adottate anche l'ordinanza 22 marzo 2020, firmata congiuntamente dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Interno, che vieta a tutte le persone fisiche di trasferirsi o spostarsi con mezzi di trasporto pubblici o privati un comune diverso da quello in cui si trovano, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute.

Infine, il Governo ha emanato con il D.P.C.M. 22 marzo 2020 nuove ulteriori misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. Il provvedimento prevede la chiusura delle attività produttive non essenziali o strategiche. Restano aperti alimentari, farmacie, negozi di generi di prima necessità e i servizi essenziali.

Le stesse disposizioni si applicano, cumulativamente al D.P.C.M. 11 marzo 2020 nonché a quelle previste dall'ordinanza del Ministro della Salute del 20 marzo 2020 i cui termini di efficacia, già fissati al 25 marzo 2020, sono entrambi prorogati al 3 aprile 2020.

Per effetto del D.P.C.M. 1 aprile 2020, tutte le misure per contrastare il diffondersi del contagio da coronavirus sono state prorogate fino al 13 aprile 2020. Con D.P.C.M. del 10 aprile 2020 le misure restrittive sono prorogate al 3 maggio 2020.

Restano in vigore tutte le precedenti disposizioni stabilite per contrastare l'emergenza coronavirus comprese quelle che vietano a tutte le persone fisiche di trasferirsi o spostarsi con mezzi di trasporto pubblici o privati in comune diverso da quello in cui si trovano e le ulteriori misure stringenti per chi fa ingresso in Italia, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute.



2. DEFINIZIONI

Epidemia: Con il termine epidemia si intende la manifestazione frequente e localizzata – ma limitata nel tempo – di una malattia infettiva, con una trasmissione diffusa del virus. L'epidemia si verifica quando un soggetto ammalato contagia più di una persona e il numero dei casi di malattia aumenta rapidamente in breve tempo. L'infezione si diffonde, dunque, in una popolazione costituita da un numero sufficiente di soggetti suscettibili.

Focolaio epidemico: Si parla di focolaio epidemico quando una malattia infettiva provoca un aumento nel numero di casi rispetto a quanto atteso all'interno di una comunità o di una regione ben circoscritta. Per individuare l'origine di un focolaio è necessario attivare un'indagine epidemiologica dell'infezione tracciando una mappa degli spostamenti delle persone colpite.

Letalità e mortalità: In medicina con il termine letalità ci si riferisce al numero di morti sul numero di malati di una certa malattia entro un tempo specificato. La letalità è una misura della gravità di una malattia e si usa in particolar modo per le malattie infettive acute. La mortalità, che spesso viene erroneamente confusa con la letalità, è concettualmente differente e porta a risultati molto diversi, in quanto mette a rapporto il numero di morti per una determinata malattia (o addirittura per tutte le cause) sul totale della popolazione media presente nello stesso periodo di osservazione. Di conseguenza, esistono malattie che pur avendo una letalità altissima hanno una mortalità insignificante, in quanto poco frequenti nella popolazione totale. Per il CoViD-19 siamo di fronte a un fenomeno a discreta letalità e, attualmente, a bassissima mortalità. La distinzione tra tasso di letalità e tasso di mortalità è sostanziale sia per fare chiarezza sull'impatto nella popolazione, sia per decidere azioni di sanità pubblica. Da questa distinzione si può comprendere quanto sia importante contenere la diffusione del contagio: se aumentassero i contagiati ci sarebbero più casi "letali".

Pandemia: La pandemia è la diffusione di un agente infettivo in più continenti o comunque in vaste aree del mondo. La fase pandemica è caratterizzata da una trasmissione alla maggior parte della popolazione. Al momento secondo l'OMS COVID-19 è una pandemia.

Quarantena: È un periodo di isolamento e di osservazione di durata variabile che viene richiesta per persone che potrebbero portare con sé germi responsabili di malattie infettive. L'origine del termine quarantena si riferisce alla durata originaria di quaranta giorni, che in passato si applicava rigorosamente soprattutto a chi proveniva dal mare. Oggi, il tempo indicato per la quarantena varia a seconda delle varie malattie infettive, in particolare relativamente al periodo d'incubazione identificato per quella malattia infettiva. Per il coronavirus la misura della quarantena è stata fissata a giorni quattordici, e si applica agli individui che abbiano avuto contatti stretti con casi confermati di CoViD-19 (Ordinanza del Ministro della Salute, Gazzetta Ufficiale 22 febbraio 2020, immediatamente in vigore).

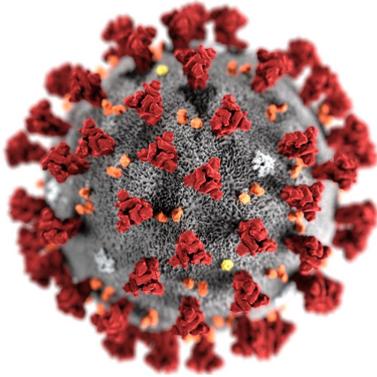
Sensibilità e specificità: La sensibilità e la specificità sono due criteri utilizzati per valutare la capacità che ha un test diagnostico o di screening di individuare correttamente coloro che hanno la malattia ricercata e coloro che invece ne sono privi. La sensibilità di un test è la sua capacità di identificare correttamente gli individui malati. In termini di probabilità, la sensibilità è la probabilità che un malato vero risulti positivo al test, e quindi viene indicata come la proporzione di veri malati che risultano positivi al test. Che un test abbia un'alta sensibilità non è però sufficiente: un buon test deve anche identificare come positivi soltanto quelli che hanno la malattia; è necessario, cioè, che fra i test risultati positivi siano inclusi il minor numero possibile di coloro che non hanno la malattia (falsi positivi). Da questa osservazione deriva il concetto di specificità. La specificità di un test è la sua capacità di identificare correttamente i soggetti che non hanno la malattia. In termini di probabilità, la specificità è la probabilità che un individuo

veramente senza la malattia risulti negativo al test, quindi è la proporzione di persone con la malattia che risultano negativi al test.

Soggetto “asintomatico”: È un soggetto che, nonostante sia affetto da una malattia, non presenta alcun sintomo apparente. Una malattia può rimanere asintomatica per periodi brevi o lunghi; alcune malattie possono rimanere asintomatiche per sempre. La presenza di pazienti asintomatici affetti da coronavirus sembra possibile anche nel caso del SARS-CoV-2, tuttavia, secondo l’OMS, le persone sintomatiche sono attualmente la causa più frequente di diffusione del virus.



3. ANALISI DEI DATI DEL CONTAGIO PER LA PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ



I modelli matematici vanno sempre utilizzati anche per interpretare l'evoluzione dei fenomeni e delle epidemie.

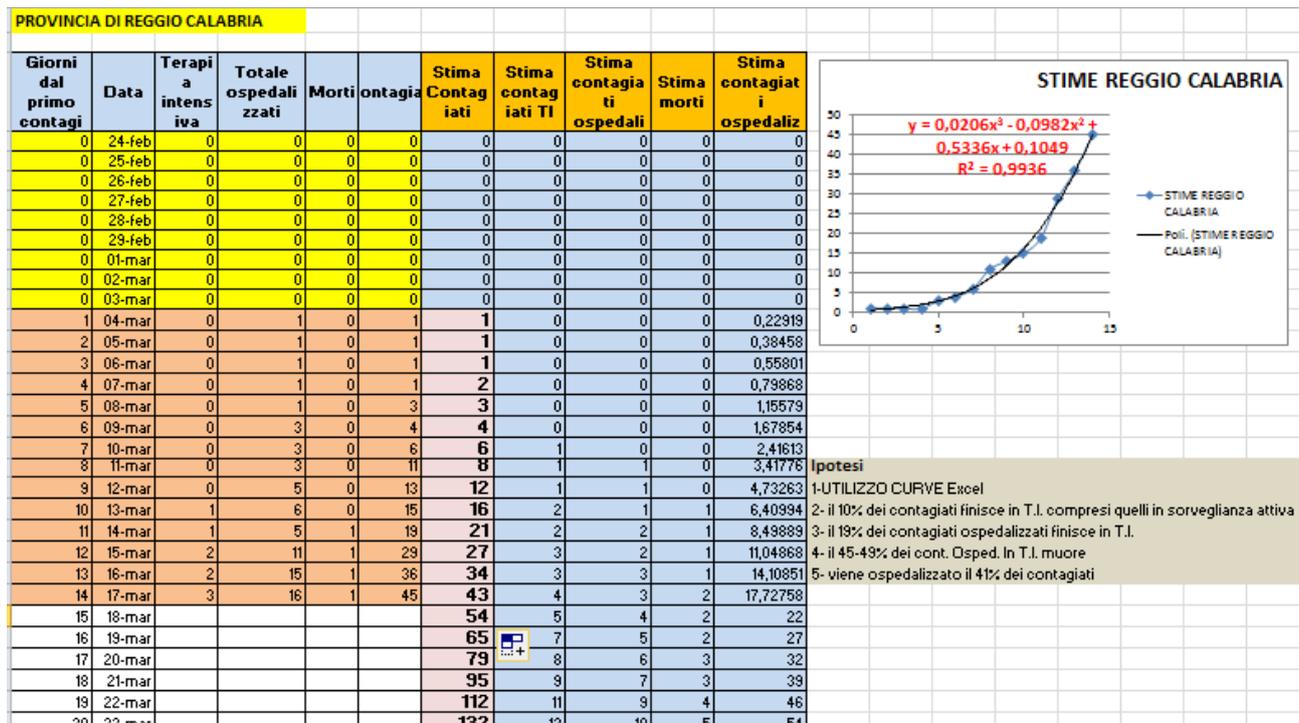
Ogni grandezza variabile si può sempre ritenere governata da una legge di probabilità.

La grandezza variabile (numero di contagi giornalieri) è la variabile casuale o aleatoria e la sua instabilità (di giorno in giorno) è qualificata da certe regolarità di tipo casuale.

Per analizzare e interpretare il fenomeno dei contagi è stato necessario riferirlo alla sua probabilità di accadimento.

A tale scopo in statistica vengono impiegate le distribuzioni teoriche di probabilità il cui vantaggio consiste nella possibilità di stimare per ciascun evento la sua probabilità di accadimento.

A partire dalla data del primo contagiato individuato dal Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria, 4 marzo 2020, sono stati analizzati i dati forniti dalla Protezione Civile:



I numeri dei contagi sono stati stimati secondo delle ipotesi valutate senza tenere conto delle misure di isolamento sociale ed utilizzando il metodo dei minimi quadrati applicato ad una funzione inferenziale di tipo polinomiale.

Tali stime hanno permesso di prevedere i necessari approvvigionamenti di personale, dispositivi medici, farmaci, ossigeno e dispositivi di protezione individuali.

4. OBIETTIVI

Il Modello di Gestione adottato dal Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria è finalizzato a perseguire i seguenti obiettivi:

- assicurare il mantenimento dei servizi essenziali attraverso l’individuazione di specifici piani di emergenza in modo che ognuno sia in grado di giocare il suo ruolo e prendersi le sue responsabilità;
- ridurre il rischio di trasmissione;
- limitare la morbosità e la mortalità della malattia;
- far fronte al numero di soggetti con complicanze, alle conseguenti ospedalizzazioni e al numero di morti;
- assicurare una adeguata formazione del personale coinvolto nella risposta alla pandemia;
- garantire informazioni aggiornate e tempestive per i responsabili delle decisioni, gli operatori sanitari, i media e l’utenza esterna;
- monitorare l’efficienza degli interventi intrapresi.

Tale Modello di Gestione sarà riesaminato periodicamente, alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche nei campi di interesse.



5. STRUTTURA DEL MODELLO DI GESTIONE

I fatti accaduti e i numeri dell'epidemia osservati nelle diverse regioni hanno evidenziato che l'efficacia delle misure di contenimento sono risultate correlate alla capacità di intervento della sanità territoriale.

Le differenze fra i tassi di letalità e i tassi di contenimento del contagio di Lombardia e Veneto si sono spiegati solo con la diversa organizzazione della sanità territoriale. In Lombardia vi è un sistema ospedaliero pubblico e privato molto forte che però di fatto ha diminuito il peso della sanità territoriale affidata, spesso, a cooperative private.

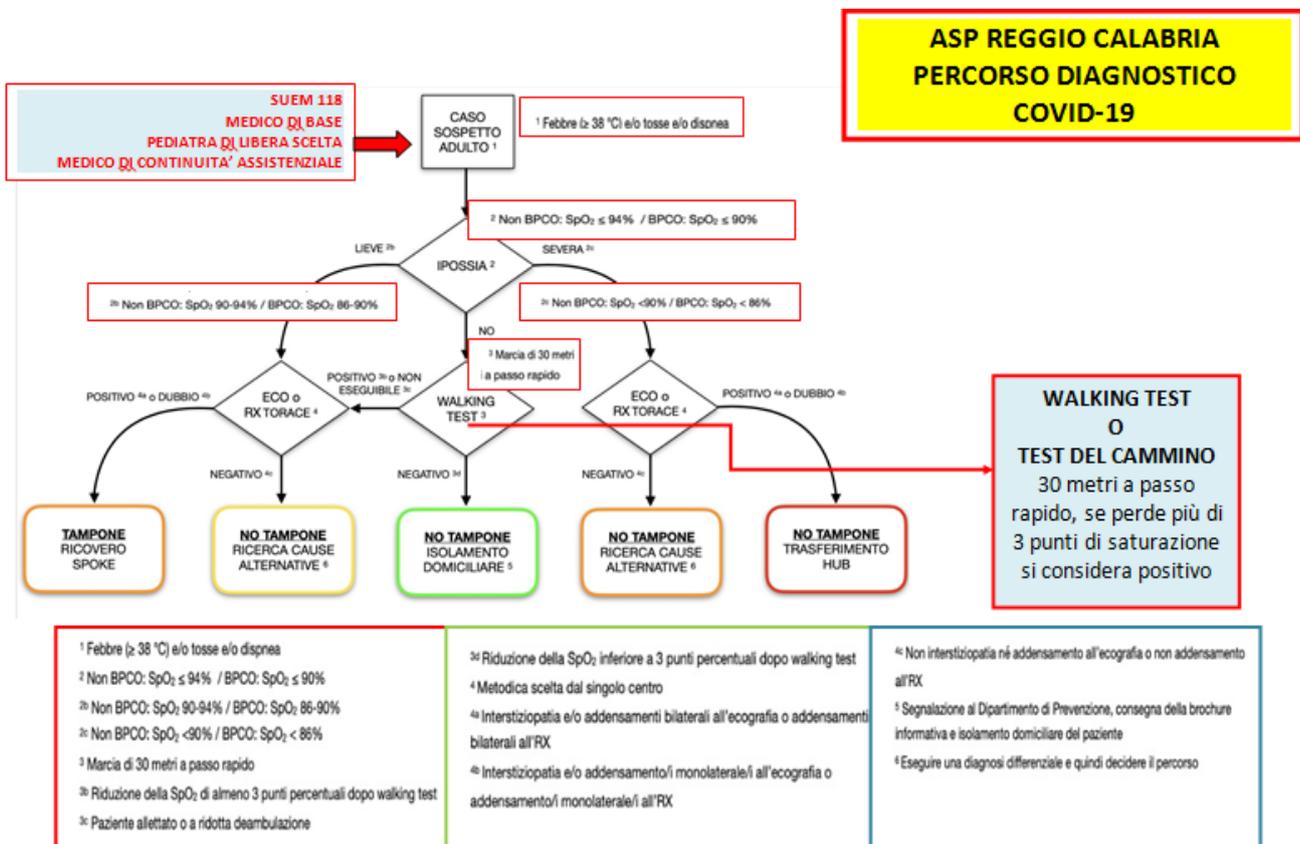
Gli ospedali e i loro "pronto soccorso" hanno di fatto sostituito la figura e il ruolo del medico di base.

In condizioni di normalità questo ha potuto anche essere un punto di forza e uno strumento per ridurre i costi della sanità, ma di fronte ad un'emergenza diffusa sul territorio, gli ospedali sono presto entrati in crisi e alcune volte, senza il filtro del territorio, sono diventati anche dei moltiplicatori del contagio.

Il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli", tramite tale Modello di Gestione, concepito in fasi, ha messo in atto, ben prima che le evidenze epidemiologiche lo richiedessero, obiettivi e azioni di risultato.

RETE SANITARIA TERRITORIALE

Al presentarsi del primo caso di contagio (**evento indice** indicato da apposita circolare ministeriale), il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" si è fatto promotore di diverse azioni per cercare di fare una rete sanitaria con le strutture territoriali dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria in modo da arginare l'afflusso di casi "meno gravi" che potevano essere gestiti sul territorio, proponendo l'applicazione del seguente P.D.T.A.:



La mancata collaborazione della sanità territoriale, non ha consentito di portare a buon fine iniziativa e, pertanto, il Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi-Melacrino-Morelli” si è fatto carico di costituire l’**unico punto di riferimento** per la cura dei pazienti CoViD-19 reali o presunti tali su tutto il territorio della provincia di Reggio Calabria.

ATTI E ATTIVITÀ

- Convegno scientifico divulgativo sull'emergenza CoViD-19, dal quale emergono, il valore aggiunto della presenza, tra gli altri, del Direttore di Sanità dell'Arma dei Carabinieri e del Direttore Scientifico della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali che ha permesso la formazione di circa 170 unità di personale (27.2.2020);
- Istituzione di specifica **Unità di Crisi**, con i requisiti di urgenza, forma e sostanza ex lege, in considerazione dell'attuale stato di necessità, relativo al contenimento del *Rischio Biologico* CoViD-19 correlato;
- Istituzione di *Tavolo Tecnico* generale, presieduto dal Commissario Straordinario, coadiuvato da Responsabile Rischio Clinico, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Medico Competente, Settore Formazione ed allargato a tutte le figure istituzionali e lavoratori dipendenti competenti sulla materia, a ditte esterne e portatori di interesse;
- Istituzione di *Tavolo Tecnico* specifico col Direttore dell'U.O.C. Farmacia finalizzato alla acquisizione di tutta la documentazione comprovante la consegna di specifici *Dispositivi di Protezione Individuale* alle Unità Operative e, altresì, a consequenziali attività di *Formazione, Informazione e Addestramento* ex artt. 36 e 37 del T.U.S.L.;
- Limitazione degli accessi per visitatori ed accompagnatori (1 sola unità);
- Disposizioni per il corretto utilizzo degli ascensori e dei montalettighe;
- Acquisizione da parte del Responsabile dell'U.O.S. Pronto Soccorso delle procedure inerenti il triage;
- Installazione, in area adiacente tra l'“Edificio CoViD-19”, le Unità Operative di Malattie Infettive, Microbiologia e Pronto Soccorso, di due “*tende di pre-triage*” della Protezione Civile che, dal 01.03.2020, erano già funzionanti, con arredi e impianti dedicati;
- Installazione di un container per consentire alla Microbiologia e Virologia l'accettazione dei campioni direttamente dal percorso esterno, senza interferenze con i percorsi interni sanitari;
- Riorganizzazione dell'attività della Terapia Intensiva del G.O.M. creando una rete con la Terapia Intensiva dei due Presidi Ospedalieri Spoke di Locri e Polistena dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria;
- In data 4 marzo 2020, il G.O.M. si è fatto carico di formare il Responsabile del SUEM 118 per l'esecuzione di tamponi a domicilio, il Direttore della U.O.C. di Microbiologia-Virologia ha eseguito, nel corso della riunione congiunta G.O.M./ASP di Reggio Calabria, una formazione “sul campo” per la corretta esecuzione dei prelievi. Inoltre, per favorire il procedimento



dell'esecuzione dei tamponi domiciliari, la farmacia del G.O.M. ha inizialmente consegnato all'ASP di Reggio Calabria tamponi, tute e contenitori porta tamponi.

L'emanazione del D.P.C.M. 8 marzo 2020, del D.P.C.M. 9 marzo 2020, del D.L. n.14/2020, che hanno portato al rientro di numerosi cittadini in Regione Calabria, ha imposto l'urgente adeguamento del Grande Ospedale Metropolitano, di seguito declinate:

- rimodulazione delle attività ambulatoriali al fine di ridurre la presenza di utenze all'interno dei presidi ospedalieri;
- sospensione delle attività chirurgiche in elezione secondo un piano cronologico che ha tenuto conto, quanto più possibile, delle esigenze dell'utenza e della situazione in atto esistente;
- predisposizione di un *"Edificio CoViD-19"* all'interno del Presidio *"Riuniti"* presso l'ex c.d. Padiglione Chirurgie, che ha contemplato l'accorpamento delle unità operative di Chirurgia Generale e d'Urgenza, Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria e Neuroradiologia presso altre pertinenze del medesimo Presidio;
- realizzazione di ulteriori posti letto di Terapia Intensiva utilizzando 4 delle 8 sale del blocco operatorio principale;
- trasferimento e ampliamento dell'unità operativa di Pneumologia dal Presidio *"E. Morelli"* presso l'*"Edificio CoViD-19"*;
- ampliamento del numero dei posti letto dell'unità operativa di Malattie Infettive;
- realizzazione, presso detto *"Edificio CoViD-19"* di:
 - Reparto di Pronto Soccorso *"CoViD-19"*;
 - Reparto di Radiologia *"CoViD-19"* con TAC e telecomando dedicati;
 - posti letto tecnici di Osservazione Breve Intensiva (O.B.I. CoViD-19);
- allocazione dei portatili radiologici da corsia per esami toracici a letto o in Pronto Soccorso noCoVid;
- procedure supplementari, straordinarie, per la fornitura di Mezzi Collettivi di Protezione, Dispositivi di Protezione Individuale, tamponi e kit diagnostici, ausili od attrezzatura necessaria per la prevenzione, diagnosi e cura delle infezioni da CoViD-19 (a cura della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica);
- redazione, validazione, approvazione e deliberazione dei percorsi sanitari specifici (a cura dei Direttori unità operative sanitarie);
- realizzazione, presso ogni reparto di degenza, di locali appositamente compartimentali per il contenimento del Rischio Biologico CoViD-19 correlato, con pertinenze adibite alla decontaminazione.

Si riporta uno schema semplificato delle attività CoViD-19 correlate.

PIANO D'AZIONE COVID2019 GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO REGGIO CALABRIA



Nota: a seguito di successiva circolare *ministeriale*, il caso indice per l'attivazione delle misure di contenimento, è stato indicato nell'arrivo in ospedale del primo paziente CoViD-19.

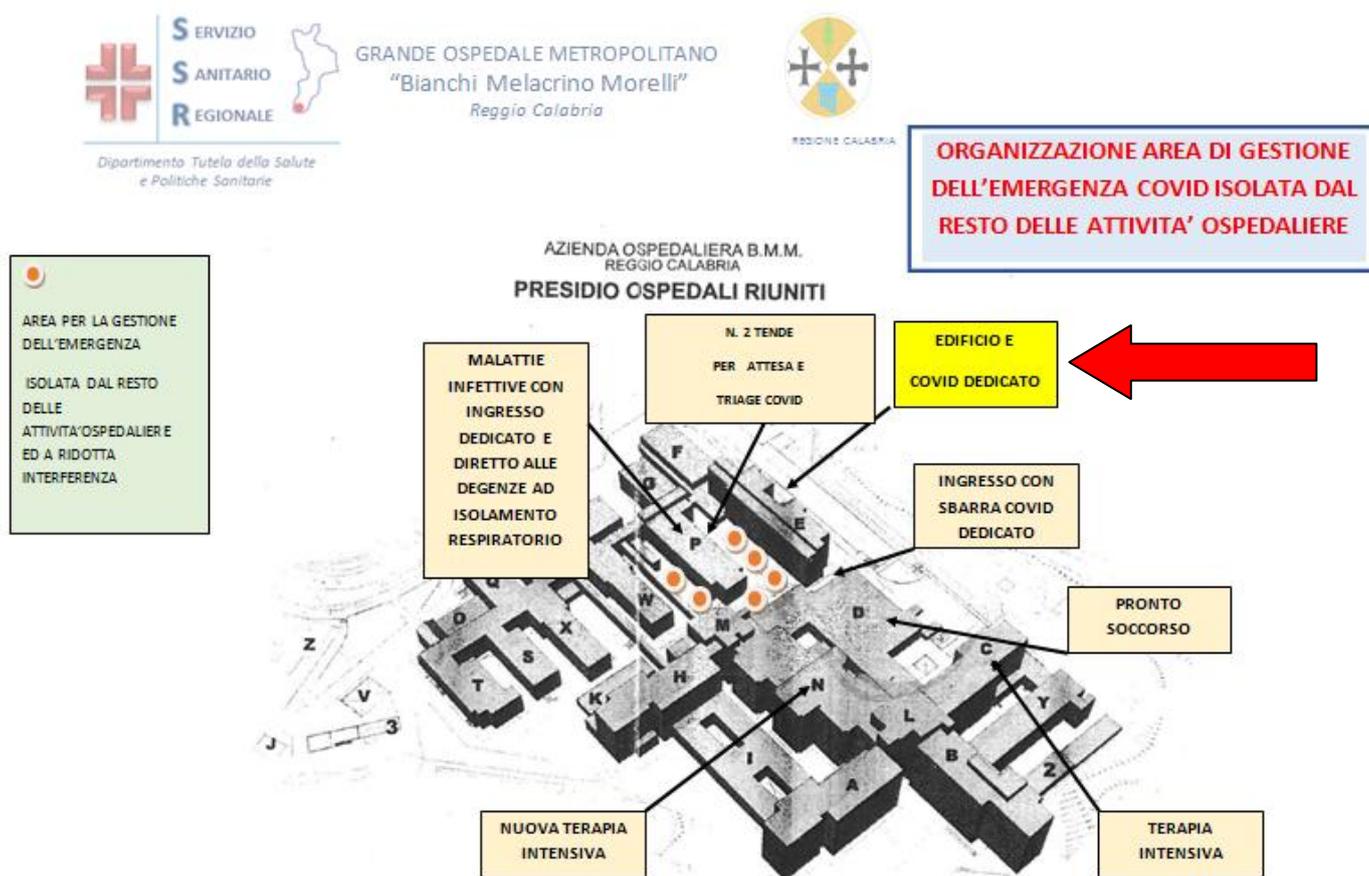
CRITERI DI SCELTA DEGLI SPAZI OSPEDALIERI PER LA GESTIONE DELLA PANDEMIA

Il contenimento del Rischio Biologico CoViD-19 correlato ha richiesto la creazione di ambiti sanitari di diagnosi e cura dei pazienti così detti CoViD e la creazione di percorsi differenziati tra i medesimi pazienti CoViD e i pazienti non-CoViD.

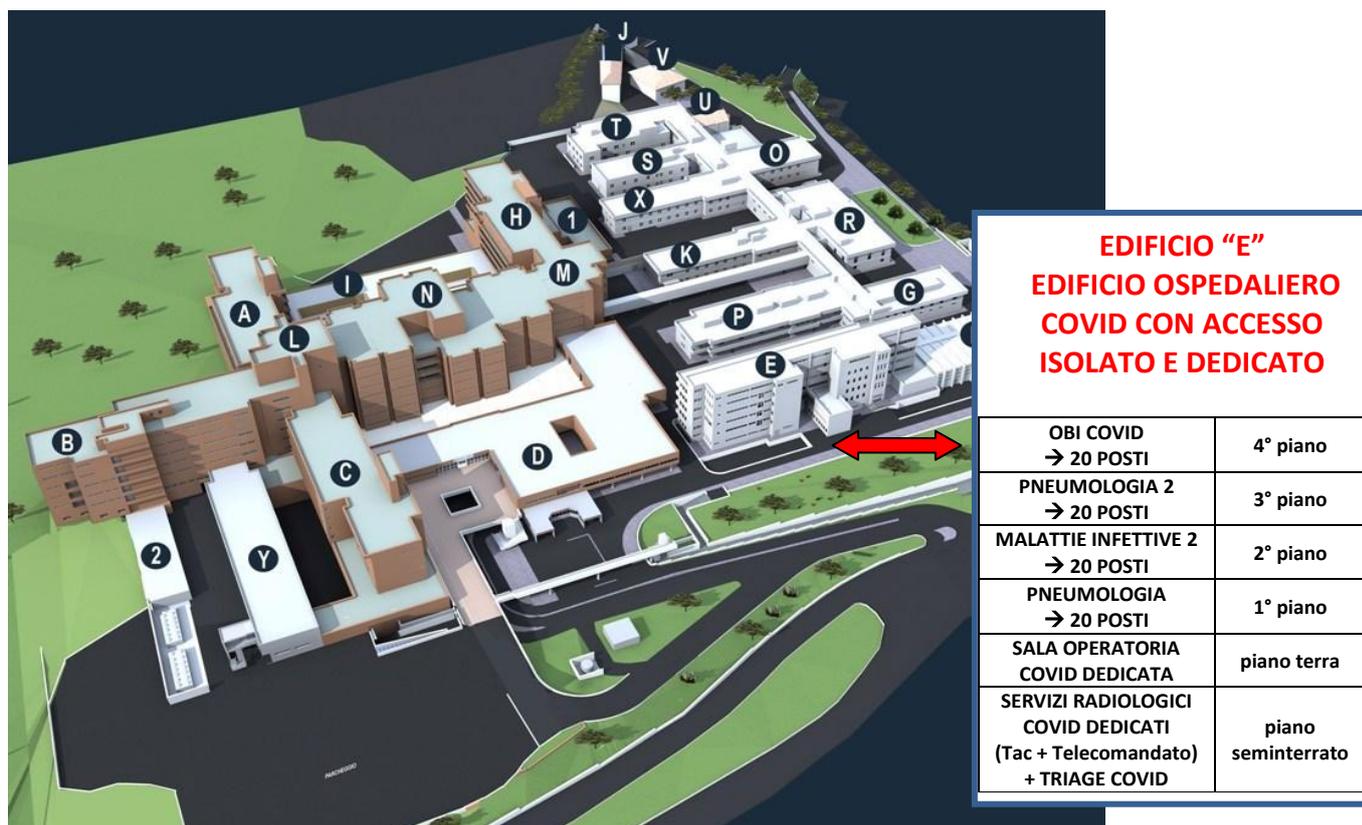
L'“Edificio CoViD-19”, assimilato a “compartimento di cura specifico” all'interno del Presidio “Riuniti”, è distanziato dagli altri padiglioni e facilmente accessibile dall'esterno, senza presentare alcuna interferenza con le attività ospedaliere non-CoViD.

La localizzazione di detto *Edificio CoViD-19* nell'area suddetta consente, altresì, facile accesso ed ampi spazi di manovra dei mezzi di soccorso e di supporto logistico.

Dall'analisi delle planimetrie si è individuato l'edificio indicato :



ORGANIZZAZIONE DEGLI SPAZI OSPEDALIERI PER LA GESTIONE DELLA PANDEMIA



La tabella che segue riporta i nuovi **posti letto** realizzati per curare i pazienti Covid:

Unità operativa	Posti letto iniziali	Posti letto aggiuntivi per Covid-19	Posti letto totali pronti Covid
PNEUMOLOGIA	20	+20	40
MALATTIE INFETTIVE	20 con due postazioni di dialisi Covid dedicati	+20	40
OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA (POSTI LETTO TECNICI)	12 No Covid	+20	20 nuovi posti O.B.I. CoViD con stanza dedicata al CoViD pediatrico

I Servizi ospedalieri dedicati ai pazienti Covid e situati tutti nell' "Edificio COVID" consentono di ridurre al minimo i disagi dei pazienti che si muovono con un ascensore interno (diversificato per infetti e per non infetti):

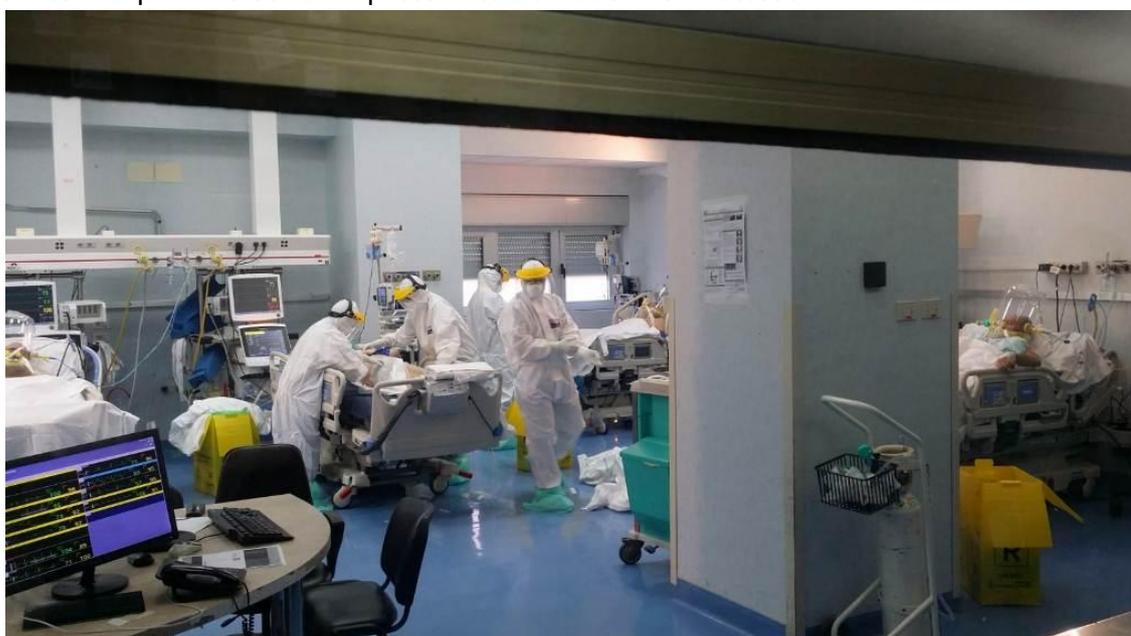
SERVIZI COVID DEDICATI NELL'EDIFICIO COVID
OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA COVID
SALA OPERATORIA COVID
PRONTO SOCCORSO COVID
RADIOLOGIA COVID (TC E TELECOMANDATO)

L'organizzazione del percorso di cura del paziente Covid che presenta problemi polmonari ha comportato:

- L'immediato trasferimento del reparto di Pneumologia dal P.O. Morelli al P.O. Riuniti;
- L'Incremento dei posti letto di Terapia Intensiva Rianimazione

Unità Operativa	Prima dell'epidemia	Situazione attuale		Ulteriore incremento potenziale
TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE	14	Posti letto no Covid	Posti letto Covid	Con attrezzature e personale da reperire
		10	14	38

Al fine di evitare l'ingresso nei laboratori di microbiologia-virologia da parte dei consegnatari dei tamponi eseguiti, si è approntato un punto di consegna all'interno di un prefabbricato che è stato posizionato nel piazzale Covid in prossimità del laboratorio stesso.



6. APPROVVIGIONAMENTI PER LA GESTIONE DELLA PANDEMIA

Per gli approvvigionamenti di personale, attrezzature, farmaci, dispositivi medico-chirurgici, ossigeno e dispositivi di protezione individuali si è tenuto conto dei seguenti parametri:

PERSONALE: dopo la chiusura di tutte le attività ambulatoriali e chirurgiche d'elezione, si sono valutate le unità di personale infermieristico, tecnico e medico che potevano essere utilizzate per i reparti impegnati con i pazienti CoViD-19 e si è proceduto a valutare la necessità di ulteriori unità. In particolare:

FABBISOGNO MEDICI COVID-19	
SPECIALIZZAZIONE	N.
TERAPIA INTENSIVA	8
CARDIOLOGIA	6
PRONTO SOCCORSO	10
MALATTIE INFETTIVE	4
MEDICINA GENERALE	7
PNEUMOLOGIA	6
RADIOLOGIA	6
TOTALE	47

FABBISOGNO ALTRO PERSONALE COVID-19	
BIOLOGI	2
TECNICI SANITARI DI LABORATORIO BIOMEDICO	4
TECNICI SANITARI RADIOLOGIA MEDICA	11
INFERMIERI	75
OPERATORI SOCIO SANITARI	19

ATTREZZATURE: in data 5 marzo 2020 è stato completato il censimento dei ventilatori polmonari del Grande Ospedale Metropolitano e, tenendo conto delle previsioni dei contagi, si è proceduto all'acquisto, tramite regolare procedure sul MEPA, di quanto necessario per allestire ulteriori posti di terapia intensiva, salvo la non consegna della merce per blocco della Protezione Civile;

DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI: con riunioni settimanali con i medici dei reparti di ricovero e cura dei pazienti affetti da CoViD-19 sono state costantemente valutate le numerose indicazioni di dispositivi di assistenza alla respirazione (caschi CPAP, NIV, ecc.) e di materiale per la microbiologia e la virologia. Le quantità degli approvvigionamenti sono state discusse con la farmacia ospedaliera utilizzando le proiezioni periodicamente aggiornate;

FARMACI: con riunioni settimanali con i medici dei reparti di ricovero e cura dei pazienti affetti da CoViD-19 sono state costantemente valutate le numerose indicazioni di terapia farmacologica provenienti dalle società scientifiche interessate e continuamente aggiornate. Le quantità degli approvvigionamenti sono state discusse con la farmacia ospedaliera utilizzando le proiezioni periodicamente aggiornate;

OSSIGENO: sono state potenziate le linee di adduzione dell'ossigeno nei reparti interessati dell'Edificio CoViD-19. Si è, inoltre, fatta scorta di pacchi bombole, rabboccato il silos esistente ed installato un secondo silos per evitare che possibili guasti ad un solo deposito potessero compromettere la salute dei pazienti CoViD-19;

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI: sono state effettuate le scorte sufficienti a garantire la costante e continua distribuzione a tutto il personale interessato per preservare il capitale umano dal rischio di contagio.



7. SICUREZZA DEI LAVORATORI NEI LUOGHI DI LAVORO

Ai sensi del D.Lgs. n. 81/08 e ss.mm.ii, del “Protocollo per la prevenzione e la sicurezza dei lavoratori della Sanità, dei Servizi Socio-Sanitari e Socio Assistenziali in ordine all’emergenza sanitaria da CoViD-19”, sottoscritto il 14.03.2020 tra le parti sociali, su invito del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri competenti e recepito dalla Regione Calabria con D.C.A. n. 74 del 8.04.2020, il Grande Ospedale Metropolitano adotta il presente *Modello di Gestione* dell’Emergenza COVID-19. Di seguito la sintesi degli Atti e delle attività aziendali per la Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e della Prevenzione del Rischio Clinico.

Informazione

Realizzazione e distribuzione di apposita “cartellonistica di sicurezza” per affissione nei luoghi di lavoro, aree di transito e di attesa;

Documento della Sicurezza: “Indicazioni agli Operatori sanitari” (27.02.2020);

Documento della Sicurezza: “Misure per la prevenzione e Gestione dell’Emergenza Epidemiologica da COVID-19” (28.02.2020);

Documento della Sicurezza: “Misure per la prevenzione e Gestione dell’Emergenza Epidemiologica da COVID-19” (02.03.2020; aggiornato dopo il D.P.C.M. 1 marzo 2020);

Predisposizione diffusione a tutto il personale di specifica informativa relativa ai rischi da infezione da CoViD-19 (06.04.2020).

Formazione e Addestramento

Formazione e addestramento, finalizzati al contenimento del Rischio Biologico COVID-19 correlato, erogati, ex T.U.S.L., a cura di Formatori accreditati di c.d. Organismi Paritetici ai sensi dell’Accordo Stato-Regioni del 07.07.2016 sono stati esperiti, a far data dal 28.02.2020, con carattere di prossimità, presso ciascuna Unità Operativa, per evitare le circostanze di aggregazione di cui alle recenti disposizioni ministeriali per le Pubbliche Amministrazioni.

Detta Formazione è esperita, altresì, dagli Istruttori del gruppo NBCR del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco di Reggio Calabria, su base volontaristica, senza oneri per l’Azienda.

Le attività di Formazione e Informazione sono esperite anche in ordine ai Rischi da Interferenza nei confronti degli operatori delle ditte esterne operanti nel G.O.M.

Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza

Coinvolgimento ex lege e consultazione di Atti e attività COVID-19 correlati a loro disposizione (dal 28.02.2020).

Sopralluoghi nei Luoghi di Lavoro

Preliminare del Documento di Valutazione del Rischio Biologico COVID-19 correlato sulla base delle misure di Prevenzione e Protezione intraprese (09.04.2020).

Delega di funzioni del datore di Lavoro in attività COVID-19 correlate (18.03.2020).

Proposta di protocollo d’intesa su Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro tra il G.O.M. e l’Ispettorato Territoriale del Lavoro di Reggio Calabria (16.03.2020).

Adempimenti ex TUSL, art.18, c.2, su Infortuni sul Lavoro e esposizioni COVID-19 correlati (23.2.2020).

Richiamo agli obblighi di denuncia di Infortunio sul Lavoro (cfr. Procedura aziendale p.11295 del 21.12.2017).

Protocollo in caso di personale sanitario che abbia avuto contatti con caso confermato o sospetto di CoViD-19 (16.03.2020).

Misure preventive di limitazione temporanea dell'accesso di accompagnatori e visitatori

Attività di verifica del rispetto della rispondenza alle indicazioni per il contenimento del rischio da CoViD-19 per ditte (dal 28.02.2020).

Attività di verifica del rispetto della rispondenza alle indicazioni per il contenimento del rischio da CoViD-19 per i Portatori di Interesse e sospensione loro attività non CoViD-19 correlate (dal 28.02.2020).

Richiamo agli obblighi dei dirigenti e preposti di Unità Operative e Servizi riguardo agli accessi di personale non dipendente (12.03.2020).

Ditta pulizie

Convocazione della ditta affidataria del servizio di pulizia per intensificazione delle attività di sanificazione presso Unità Operative, secondo apposita pianificazione.

Acquisizione delle schede tecniche di nuovi prodotti più performanti e di procedure di utilizzo dei prodotti confacenti alle attuali necessità, appositamente acquistati dalla predetta ditta.

Richiesta di procedure di interventi in ambienti contaminati da malattie a trasmissione droplet (28.02.2020).

Richiesta implementazione della sanificazione presso Unità Operative, aree comuni e pertinenze (28.02.2020).

Acquisizione dei reports degli ulteriori implementazioni.

Richiesta "disinfezioni" (dal 02.03.2020) ai sensi del D.P.C.M. del 01.03.2020.

Formazione ex art. 37 T.U.S.L.

Ditta gestione rifiuti: Convocazione della ditta incaricata per lo smaltimento dei rifiuti (richiesta del 28.02.2020 di puntuale osservanza delle norme sul corretto smaltimento dei Dispositivi di Protezione Individuale, assimilati a rifiuti speciali a rischio infettivo. Informazione ex art.36 TUSL per il contenimento dei Rischi Interferenti.

Ditta di gestione bar interno: Convocazione, disposizioni su misure di sicurezza e Informazione finalizzati al contenimento dei Rischi Interferenti.

Ditta lavanolo. Convocazione, disposizioni e Informazione finalizzati al contenimento dei Rischi Interferenti. Fornitura di mascherine chirurgiche riutilizzabili.

Ditta ristorazione. Convocazione, disposizioni e Informazione finalizzati al contenimento dei Rischi Interferenti; distribuzione supplementare di D.P.I.

Ditta manutenzione macchine e immobili del G.O.M. Convocazione, disposizioni e Informazione finalizzati al contenimento dei Rischi Interferenti; Formazione ex art.37.

Ditta gestione viabilità e parcheggi. Convocazione, disposizioni e Informazione finalizzati al contenimento dei Rischi Interferenti.

Precauzioni igieniche personali

É obbligatorio che le persone presenti in azienda adottino tutte le precauzioni igieniche, in particolare per le mani. L'Azienda mette a disposizione idonei mezzi detergenti per le mani e raccomanda la frequente pulizia delle stesse con acqua e sapone.

Mezzi collettivi di protezione e Dispositivi di Protezione Individuali

Distribuzione di apposito gel disinfettante a base alcolica per le mani, anche autoprodotta (Farmacia).

Acquisto ed utilizzo di pellicole trasparenti per isolamento cassette radiologiche, tastiere, mouse e cellulari

Acquisto thermo scanners

Dispositivi di Protezione Individuali

Sono a disposizione di tutto il personale mascherine (chirurgiche, FFP2 e FFP3) e altri Dispositivi di Protezione Individuali (guanti, occhiali, tute, cuffie, camici ecc.).

Di seguito i pertinenti Atti e disposizioni aziendali:

Indicazioni per l'utilizzo razionale dei Dispositivi di Protezione Individuali nelle attività sanitarie e socio-sanitarie di assistenza a soggetti affetti da COVID-19 (14.03.2020);

Disposizione sui Dispositivi di Protezione Individuali da utilizzare (05.03.2020);

Disposizione sui Dispositivi di Protezione Individuali da utilizzare (05.03.2020);

Disposizione sui D.P.I. da utilizzare (11.03.2020);

Disposizione di servizio (09.03.2020) alla ditta addetta alla Vigilanza sull'effettivo utilizzo delle mascherine.

Organizzazione aziendale (turnazione, trasferte e smart working).

Sono sospesi e annullati tutti gli eventi interni e ogni attività di formazione in aula, anche obbligatoria, anche se già organizzati, salvo la Formazione ex art. 37 del TUSL (03.03.2020).

È comunque possibile effettuare formazione a distanza, anche per i lavoratori in smart working.

Stress lavoro correlato e numeri di supporto psicologico

Il periodo prolungato di isolamento dalla vita sociale, di lontananza dalla sede di lavoro, di convivenza con la famiglia senza momenti per sé, la paura di ammalarsi possono creare ansia, fragilità e apprensione; anche la percezione del rischio può essere distorta e amplificata sino a portare a condizioni di panico.

La Direzione Aziendale del G.O.M., di concerto con l'Ordine degli Psicologi della Calabria, ha attivato un servizio di counseling gratuito per tutti i dipendenti dell'Azienda al fine di prevenire e trattare episodi di Stress Lavoro Correlato, ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008, art. 28, c. 1.

Il supporto psicologico gratuito avverrà nelle modalità delle videochiamate per le quali l'Ordine degli Psicologi ha messo a disposizione del G.O.M. una lista di esperti.

Tutte le info per accedere al servizio sono disponibili sul sito aziendale www.ospedalerc.it "AREA RISERVATA" - Documenti dipendenti - Counseling gratuito.

Raccomandazioni per la prevenzione del rischio per gli operatori sanitari della servizio Farmacia

Al fine di ridurre il rischio di diffusione di infezioni da CoViD-19, il Servizio di Farmacia ha promosso misure di prevenzione igienico-sanitarie.

Misure generali di prevenzione del rischio

Le misure generali di prevenzione del rischio che sono le più efficaci non solo nell'ambito comunitario, ma anche sanitario includono:

- praticare frequentemente l'igiene delle mani con acqua e sapone o, se questi non sono disponibili, con soluzione/gel a base alcolica (indicata in seguito);
- evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca con le mani;
- tossire o starnutire all'interno del gomito con il braccio piegato o di un fazzoletto, preferibilmente monouso, che poi deve essere immediatamente eliminato;
- evitare contatti ravvicinati mantenendo la distanza di oltre un metro dalle altre persone, in particolare con quelle con sintomi respiratori;
- indossare la mascherina chirurgica nel caso in cui si abbiano sintomi respiratori ed eseguire l'igiene delle mani dopo avere rimosso ed eliminato la mascherina.

Misure specifiche di prevenzione del rischio per gli operatori sanitari

Precauzioni aggiuntive sono necessarie per gli operatori sanitari al fine di preservare se stessi e prevenire la trasmissione del virus in ambito sanitario e sociosanitario. Tali precauzioni includono l'utilizzo corretto dei DPI e devono essere accompagnate dalle opportune procedure igienico-sanitarie della persona e dell'ambiente e da rigorose procedure delle modalità di lavoro.

Precauzioni igienico-sanitarie personali

E' raccomandato (oltre a seguire le disposizioni aziendali) a tutte le persone che lavorano nei locali della Farmacia di adottare le *misure generali di prevenzione del rischio*, in particolare per le mani. Sono messi a disposizione idonei mezzi detergenti per le mani ed è raccomandata la frequente pulizia delle stesse con acqua e sapone e/o soluzione/gel a base alcolica (indicata in seguito).

Utilizzo DPI

E' necessaria un'adeguata sensibilizzazione e addestramento alle modalità relative all'uso dei D.P.I., alla vestizione, svestizione ed eliminazione, tenendo presente che le principali modalità di trasmissione di CoViD-19 sono attraverso *droplets* e per contatto.

Si raccomanda agli operatori sanitari di:

- effettuare l'igiene delle mani prima di indossare e dopo aver rimosso i D.P.I.;
- utilizzare adeguate mascherine monouso chirurgiche per il lavoro negli ambienti della Farmacia in cui non vi è contatto con l'utenza esterna, con filtro almeno FFP2 per il personale a contatto con l'utenza esterna;
- la maschera chirurgica deve coprire bene il naso, la bocca e il mento;

- la maschera deve essere cambiata se diviene umida, si danneggia o si sporca e comunque ad ogni turno lavorativo;
- utilizzare guanti monouso;
- indossare un camice monouso in tutti gli scenari in cui non si presenti la possibilità di separazione da pazienti sospetti per CoViD-19;
- utilizzare occhiali protettivi per i Farmacisti a contatto con l'utenza esterna;
- i D.P.I. monouso non sono riutilizzabili e dopo l'uso devono essere smaltiti correttamente nel contenitore appropriato;
- i D.P.I. riutilizzabili devono essere detersi con acqua e sapone e/o soluzione/gel a base alcolica (indicata in seguito), compatibilmente a quanto specificato nella scheda tecnica di riferimento.

La Farmacia si è adoperata a produrre il disinfettante per le mani come da raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità:

- Etanolo 96%;
- Perossido di Idrogeno 3%;
- Glicerolo 98%;
- Acqua PPI quanto basta a 1L.

Precauzioni igienico-sanitarie ambientali

Nell'ambito della situazione emergenziale dovuta alla diffusione di CoViD-19 si è provveduto ad intensificare le procedure di pulizia e sanificazione dei locali ed a riorganizzare gli spazi comuni.

I disinfettanti sono raccomandati per la pulizia ambientale delle strutture sanitarie.

Il virus può anche sopravvivere per alcune ore su superfici come tavoli e maniglie delle porte. I virus sono sensibili al calore, ai solventi lipidici, ai detergenti non ionici, agli agenti ossidanti e alla luce ultravioletta. La vitalità diminuisce a temperature più elevate o livelli più elevati di umidità relativa. Per CoViD-19 le informazioni preliminari suggeriscono che il virus possa sopravvivere alcune ore, anche se è ancora in fase di studio. L'utilizzo di semplici disinfettanti è in grado di uccidere il virus, per esempio disinfettanti contenenti alcol (etanolo) al 70% o a base di l'ipoclorito di sodio a concentrazione indicativa dello 0,1% (candeggina). Il cloro è efficace come decontaminazione (allo 0,5%) per la pulizia ambientale se preceduto dalla pulizia con acqua e sapone.

Nelle Farmacie delle strutture sanitarie deve essere assicurata la pulizia giornaliera e la sanificazione periodica dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni.

Va garantita la pulizia a fine turno e la sanificazione periodica di tastiere, schermi *touch*, mouse, con adeguati detergenti, sia negli uffici che nei laboratori.

Nel caso di presenza di una persona con CoViD-19 all'interno dei locali aziendali, si procede alla pulizia e sanificazione dell'area secondo le disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute, nonché alla ventilazione dei locali.

L'accesso agli spazi comuni e agli spogliatoi è contingentato, con la previsione di una ventilazione continua dei locali, di un tempo ridotto di sosta all'interno di tali spazi e con il mantenimento della distanza di sicurezza di almeno 1 metro tra le persone che li occupano.

Gestione degli spazi e modalità di accesso ai locali per l'utenza (pazienti, fornitori, visitatori, personale sanitario interno al presidio)

L'accesso alla Farmacia di operatori sanitari interni al presidio aziendale che vi afferiscono a vario titolo, è limitato nel numero e nei tempi e deve sottostare a tutte le regole aziendali, quali l'uso di mascherine chirurgiche e indumenti "puliti", ovvero diversi da quelli utilizzati sul campo lavorativo di appartenenza.

L'accesso ai locali della Farmacia per i pazienti e accompagnatori, fornitori e visitatori esterni alla struttura sanitaria deve sottostare a tutte le regole aziendali quale, per esempio, l'uso di mascherine chirurgiche e guanti.

I pazienti e/o gli accompagnatori, che fruiscono della Farmacia della struttura sanitaria per il servizio che eroga farmaci per la continuità assistenziale sufficiente al proseguimento della terapia per il periodo immediatamente successivo alla loro dimissione dal ricovero, e i pazienti in terapia a lungo termine, a maggiore rischio di infezione, che fruiscono del servizio di distribuzione diretta, come pazienti, oncologici o onco-ematologici o affetti da patologie che compromettono il sistema immunitario, hanno un percorso dedicato e prioritario rispetto al personale interno alla struttura sanitaria che afferisce a vario titolo ai locali della Farmacia.

L'ingresso di fornitori e visitatori esterni è regolato nei tempi (non oltre 15 minuti), oltre che attraverso l'individuazione di procedure di ingresso, transito e uscita, con un percorso prestabilito che consenta l'accesso ad aree limitate, al fine di ridurre le possibilità di contatto con il personale. Per le necessarie attività di carico e scarico, il trasportatore deve attenersi alla rigorosa distanza di almeno un metro e il personale di supporto alla Farmacia provvede alla sistemazione della merce all'interno della stessa o/e alla consegna al reparto.



8. PROCEDURA OPERATIVA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA COVID-19

La presente procedura operativa è stata redatta dal TEAM CoViD-19 della *U.O.C. Microbiologia e Virologia* considerando circolari e documentazione scientifica diffusa dal Ministero della Salute e da altri Enti o Istituzioni scientifiche nazionali ed internazionali, note alla data odierna:

- con le flow chart allegate, identifica e definisce percorsi idonei a gestire correttamente il processo diagnostico laboratoristico all'interno della macro-area CoViD-19 individuata presso il Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria;
- potrà essere aggiornato in relazione all'evoluzione epidemiologica del CoViD-19 e delle ulteriori conoscenze scientifiche che si renderanno disponibili;
- per ogni ulteriore informazione o integrazione si raccomanda di utilizzare informazioni disponibili presso i siti WHO (www.who.int), ECDC (www.ecdc.eu), Ministero della Salute (www.salute.gov.it) ed Istituto Superiore di Sanità (www.epicentro.iss.it).

DIAGNOSI DI LABORATORIO

Il test diagnostico per SARS-CoV-2 è effettuato, secondo protocolli di diagnosi molecolare PCR Real Time per SARSCoV-2 (*processo CE/IVD-ONE STEP di estrazione e amplificazione genica di sequenze target specifiche Coronavirus WHAN*) presso il laboratorio di Microbiologia e Virologia del G.O.M., su campioni biologici:

- prelevati dalle alte vie respiratorie mediante tampone nasale e/o orofaringeo, espettorato;
- prelevati dalle basse vie respiratorie aspirato endotracheale o lavaggio bronco-alveolare.

Se i pazienti non presentano segni di malattia delle basse vie respiratorie, o se la raccolta dei materiali dal tratto respiratorio inferiore non è possibile, seppur clinicamente indicata, i campioni sono prelevati dalle alte vie respiratorie. In caso di risultato negativo di un test condotto su un campione biologico da paziente fortemente sospettato di infezione da 2019-nCoV, è necessario ripetere il prelievo di campioni biologici in tempi successivi e da diversi siti del tratto respiratorio.

La raccolta dei campioni deve avvenire adottando precauzioni e dispositivi di protezione individuale utili a minimizzare sia la possibilità di contagio degli operatori sia la contaminazione ambientale. Essi sono trasportati rapidamente presso il laboratorio di Microbiologia e Virologia e impiegati nella diagnosi molecolare.

In caso di positività, l'esito viene trasmesso al richiedente, alla Direzione Sanitaria Aziendale, al Comando Provinciale Carabinieri, al Nucleo Raccolta Dati della Prefettura. Infine, il campione, positivo viene inviato al Laboratorio Nazionale di riferimento (Istituto Superiore di Sanità) per la conferma del caso, secondo quanto previsto dalla circolare ministeriale del 19/03/2020.

Si ritiene opportuno sottolineare che le indicazioni emanate dal Ministero della Salute e ribadite nelle circolari del Ministero della Salute prot. n. 0005443-22/02/2020-DGPRES/DGPRES-P e prot. 0006337-27/02/2020-DGPRES-DGPRES, raccomandano che l'esecuzione dei tamponi rino-faringei sia riservata ai soli casi sintomatici di I.L.I. (Influenza-Like Illness, Sindrome Simil-Influenzale) e S.A.R.I.

(Severe Acute Respiratory Infections, Infezione Respiratoria Acuta Grave), oltre che ai casi sospetti di COVID-19 secondo la definizione di caso.

Tuttavia la ricerca dei soggetti positivi asintomatici è ritenuta fondamentale al fine di interrompere la catena del contagio.

In osservanza alla Ordinanza del Presidente della Regione Calabria n.19 del 27 marzo 2020 si prevede che siano sottoposti a tampone per la ricerca di CoViD-19/SARS-Cov-2 tutti gli operatori sanitari, delle strutture pubbliche e delle strutture residenziali come ad esempio le RSA, le RSM, le Case protette e le Case di riposo, private e private/accreditate, soggetti ad esposizione.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Accertamento dei casi sospetti e/o probabili di infezione da CoViD-19 al fine di garantire una riduzione della diffusione del contagio, ma anche avviare i pazienti infettati sintomatici alla rapida ospedalizzazione.

I test molecolari utilizzati c/o codesto laboratorio si basano sulla tecnologia Real-Time PCR, ONE STEP, sviluppato per il rilevamento specifico di SARS-CoV-2 RNA-Coronavirus (COVID-19): Vengono utilizzati "unicamente" KIT commerciali con requisiti di qualità e validazione (Marcatura CE Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro IVD 98/79/CE).

Tutti i saggi includono un controllo interno per identificare possibili inibizione della PCR, per misurare l'estrazione, la purezza di RNA campione e confermare l'integrità del ciclo di PCR.

La tecnologia Real-Time PCR utilizza reazione a catena della polimerasi (PCR) per l'amplificazione di specifiche sequenze target, obiettivo specifico per il rilevamento di RNA amplificato.

Tutti i test disponibili presso la U.O.C. Microbiologia e Virologia trovano utilità nella diagnosi di infezione da nCoV, ad integrazione dei dati clinici ed esami strumentali e/o ad immagini.

CRITICITA' DELLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Necessità di:

- un sospetto clinico ben indirizzato, specie in assenza di una diagnosi differenziale ad ampio spettro;
- partecipare ai network internazionali per poter accedere a: metodi, materiali/agenti, EQA, assistenza/conferme dei risultati;
- sviluppare piattaforme diagnostiche alternative per i test in urgenza;
- elevato biocontenimento.

RESPONSABILITÀ

Dirigenti Biologi:

- eseguono test di biologia molecolare (PCR-RT);
- validano i risultati finali;
- inseriscono i risultati sul LIS per l'archiviazione e la refertazione;
- firmano i referti.

TSLB (Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, personale sanitario con incarichi):

- accettano i campioni;
- valutano l'idoneità del campione in relazione agli esami da eseguire;
- eseguono test di biologia molecolare (PCR-RT).

Infermieri Professionali

- valutano idoneità dei campioni e l'anagrafica del paziente;
- provvedono alla registrazione del campione nel sistema LIS;
- stampano referti.



TIPOLOGIA CAMPIONE IDONEO PER TEST MOLECOLARE *

Fase della malattia	Tipologia di campioni
I) Inizio sintomatologia	<ul style="list-style-type: none"> - Prelievo del tratto respiratorio inferiore o superiore (Bal, espettorato, tampone faringeo o naso-faringeo o altro**) - Sangue senza anticoagulanti per sierologia (1 provetta) - Urine - Feci (se con sintomatologia diarroica)
II) Fasi avanzate della malattia	<ul style="list-style-type: none"> - Prelievo del tratto respiratorio inferiore o superiore (Bal, espettorato, tampone faringeo o naso-faringeo o altro**) - Sangue senza anticoagulanti per sierologia (1 provetta) - Urine - Feci (se con sintomatologia diarroica)
III) > 14 giorni dall'esordio (siero convalescente)*	<ul style="list-style-type: none"> - Sangue senza anticoagulanti per sierologia (1 provetta) - Urine

*Istituto Nazionale per le malattie Infettive (INMI) "Lazzaro Spallanzani"

TIPOLOGIA CAMPIONE E CONSERVAZIONE *

Tipologia di campione	Trasporto in laboratorio	Conservazione	Commento
Tampone nasofaringeo o faringeo	4°C	≤5gg: 4°C >5gg:-70°C	I tamponi Naso- e Oro-faringeo dovrebbero essere raccolti in un'unica provetta per aumentare la carica virale
Broncolavaggio, aspirato tracheale nasale o nasofaringeo	4°C	≤48h: 4°C >48h:-70°C	
Espettorato	4°C	≤48h: 4°C >48h:-70°C	Assicurarsi che il materiale provenga dalle basse vie respiratorie
Tessuto proveniente da biopsie incluso polmone	4°C	≤5gg: 4°C >5gg:-70°C	Per biologia molecolare su virus ad RNA inviare campioni freschi o, nel caso di indagine retrospettiva, congelati. i campioni in paraffina non sono idonei
Siero	T.A.	≤5gg: 4°C >5gg:-70°C	Inviare due campioni distanziati, per valutare il movimento anticorpale: -Fase acuta entro la prima settimana dall'inizio sintomi -Fase convalescente- 18-25 gg dopo inizio sintomi
Sangue intero	T.A.	≤5gg: 4°C >5gg:-70°C	Nella prima settimana dall'inizio sintomi
Feci	4°C	≤48h: 4°C >48h:-70°C	In caso di sintomatologia diarroica
Urine	4°C	≤5gg: 4°C >5gg:-70°C	

*Istituto Nazionale per le malattie Infettive (INMI) "Lazzaro Spallanzani"

STRUMENTI DEDICATI AD ANALISI MOLECOLARI

Strumenti utilizzati per estrazione, set-up e analisi PCR RNA CoViD-19, in dotazione laboratorio Microbiologia e Virologia del G.O.M.

- ✓ Estrattore robotizzato completo di piattaforma set-up PCR, marca NIMBUS-SEEGENE, completo di amplificatore CFX96-BIORAD, figura 1



Figura1. Sistema estrazione e analisi automatizzato, capacità di processazione 40 test /seduta
turnround-time analisi COVID-19 **3h +45 minuti**.

- ✓ Estrattore robotizzato completo di piattaforma set-up PCR, Ingenius (Elitech Group), figura 2



Figura 2 . Sistema estrazione e analisi automatizzato, capacità di processazione 12 test /seduta.
turnround-time analisi COVID-19 **120 minuti**

- ✓ QiaSymphony(Qiagen) estrattore automatico acidi nucleici matrici liquide/cellulari + stazione di analisi PCR-Real Time applicata a diagnostica virologica e altro. Figura 3



Figura 3. Estrattore automatico abbinato ad amplificatore di sequenze geniche virali, piattaforma di analisi custom on demand applicabile a differenti kit diagnostici COVID-19.

- ✓ GeneXpert System-Cepheid, disponibilità di 8 moduli, figura 4

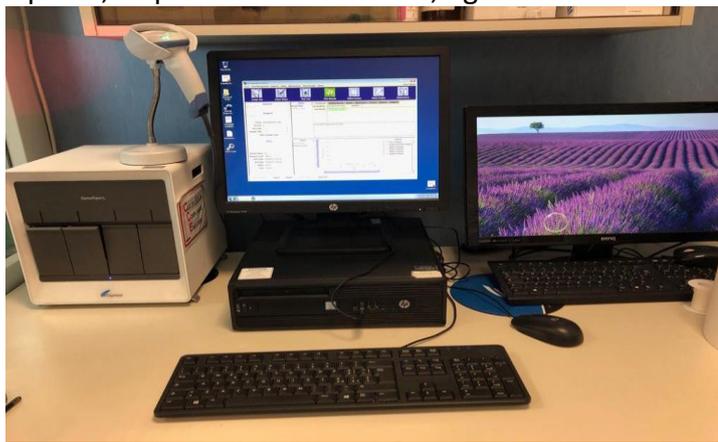


Fig. 4 Sistema modulare per diagnostica rapida in urgenza destinata a problem solving ginecologia, interventi chirurgici non programmati. turnround-time analisi COVID-19 - **45 minuti**

MATERIALE RICHIESTO PER ESECUZIONE TAMPONE, COME RICHIESTO DA ORDINANZA MINISTERIALE

UTM™, Universal Transport Medium, è un mezzo di trasporto virale stabile a temperatura ambiente per la raccolta, il trasporto, la manutenzione e la conservazione a lungo termine dei virus, come COVID-19, per i dosaggi a base molecolare. Esecuzione del tampone come indicato da istruzioni allegate alla confezione.



I campioni diagnostici devono essere accompagnati dalla scheda dati, riportata in calce alle istruzioni, compilata in tutte le sue parti

Su ogni singolo campione deve essere apposta un'etichetta riportante a chiare lettere il nome del paziente, la tipologia del campione (Tampone faringeo, BAL, siero, altro) e la data di prelievo.

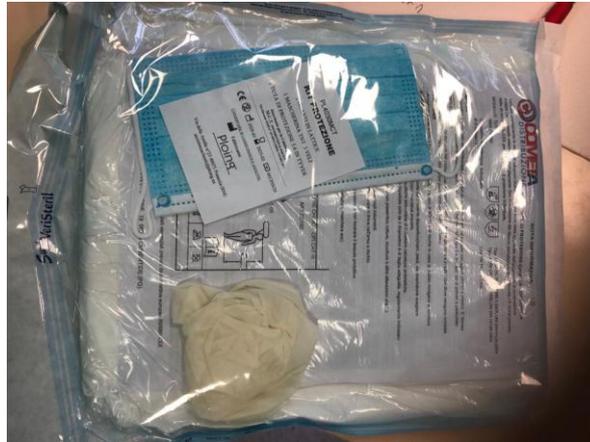
Le informazioni riportate sulle provette **devono essere coerenti** con quelle riportate nella scheda dati.

KIT certificati CE/IVD diagnostica molecolare CoViD-19 in uso c/o laboratorio Microbiologia e Virologia del G.O.M.



Materiale accessorio:

- Guanti monouso;
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (0,5-10 µL, 10-100 µL, 100-1000 µL);
- Acqua bidistillata sterile;
- Dispositivi di Protezione Individuale, forniti al personale CoViD-19 (Farmacia Aziendale).



Strumentazione:

- Cappa a flusso laminare, ULTRASAFE FAST;
- Apparecchiatura per estrazione automatica e set up PCR (Ingenius);
- Apparecchiatura per estrazione automatica e set up PCR (NIMBUS);
- Apparecchiatura per estrazione automatica (Qiasimphony);
- Amplificatore (Abi Prism 7500 Applied BioSystem);
- GeneXpert System-Cepheid;
- Microcentrifuga da banco;
- Frigorifero 4°C, Congelatore -80 °C.

REGISTRAZIONI, MODULI, DOCUMENTI

- **Etichette ID campione (gestionale aziendale Open-Lys)**

Codice openlys, lab	Codice order entry	Descrizione prestazione
800A	RCC19	SARS-COV-19 tampone nasale
800B	RCC19b	SARS-COV-19 tampone faringeo
800C	RCC19C	SARS-COV-19 tampone tracheale
800D	RCC19D	SARS-COV-19 espettorato
800E	RCC19E	SARS-COV-19 broncoaspirato
800F	RCC19F	SARS-COV-19 broncoalveolare
800 G	RCC19G	SARS-COV-19 tampone rettale
800 H	RCC19H	SARS-COV-19 feci

- **Registri lavoro COVID-19**

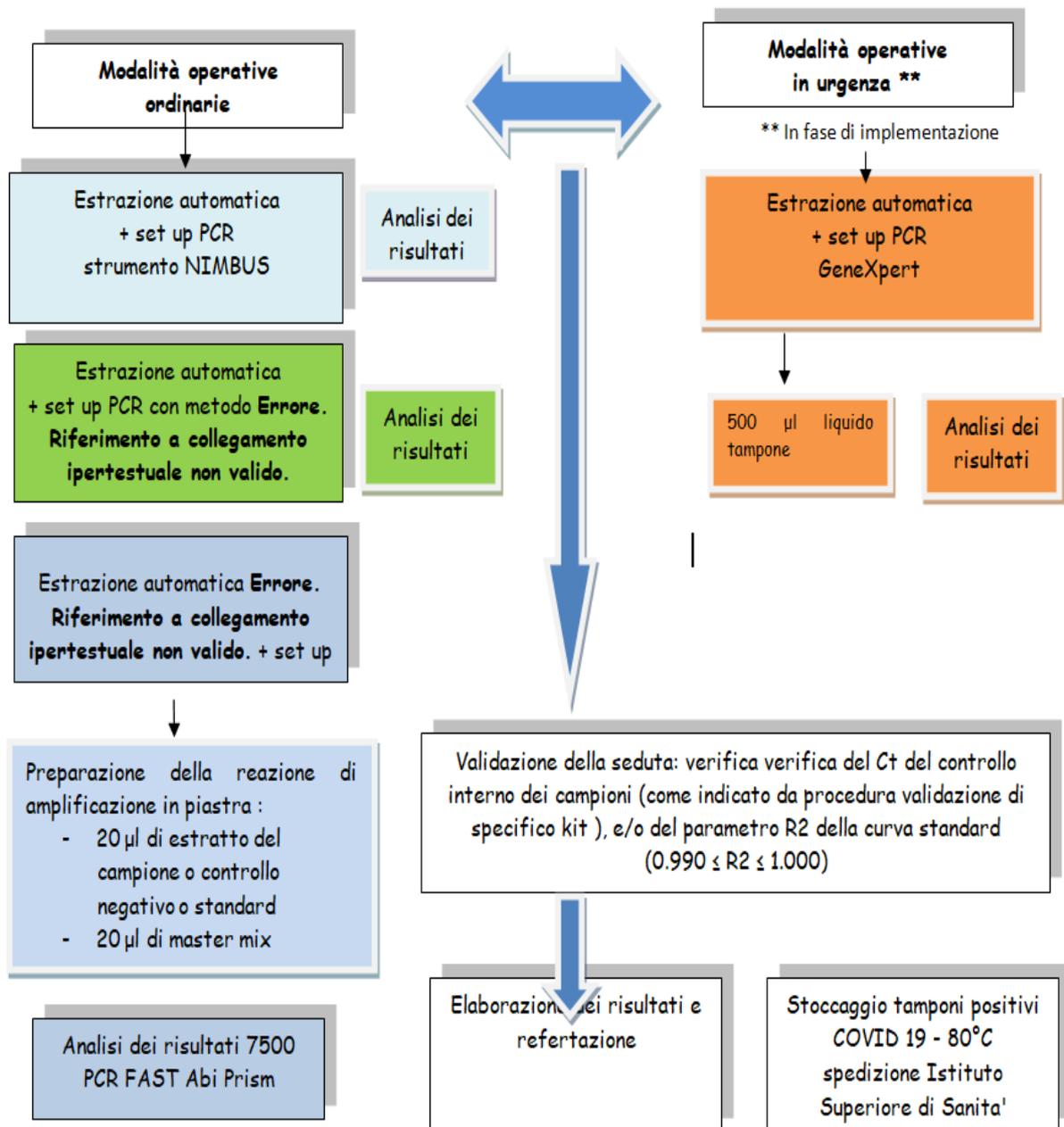
ACCETTAZIONE

Il trasporto dei campioni al laboratorio va eseguito secondo le raccomandazioni per i campioni a rischio biologico (*Circolare Ministeriale n. 3/2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici"*).

CRITICITÀ ELIMINAZIONE TAMPONE

- **Il campione è fuoriuscito dalla provetta primaria:**
 - necessità di bonificare la superficie esterna;
 - difficoltà a recuperare il campione residuo disponibile.
- **Le informazioni sull'etichetta sono incongruenti con quelle della scheda:**
 - necessità di contattare chi ha inviato il campione per escludere scambi di provette.





In caso di accertata positività COVID 19, il tampone viene inviato all'Istituto Superiore di Sanità

Raccomandazioni (rif.: C. Castilletti "*Presentazione delle indicazioni regionali per la gestione di eventuali casi con sospetta patologia da nuovo Coronavirus Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) "Lazzaro Spallanzani" Roma 24 gennaio 2020*).

A

- I campioni vanno mantenuti a +4° C prima dell'invio
- Il trasporto al Laboratorio deve essere effettuato entro il più breve tempo possibile, preferibilmente entro le 24 ore e a temperatura refrigerata
- Per tempi di consegna più prolungati, concordare con il Laboratorio le modalità di preparazione e conservazione

B

- I campioni diagnostici devono essere accompagnati dalla scheda dati, riportata in calce alle istruzioni, compilata in tutte le sue parti
- Su ogni singolo campione deve essere apposta un'etichetta riportante a chiare lettere il nome del paziente, la tipologia del campione (Tampone faringeo, BAL, siero, altro) e la data di prelievo.
- Le informazioni riportate sulle provette **devono essere coerenti** con quelle riportate nella scheda dati.

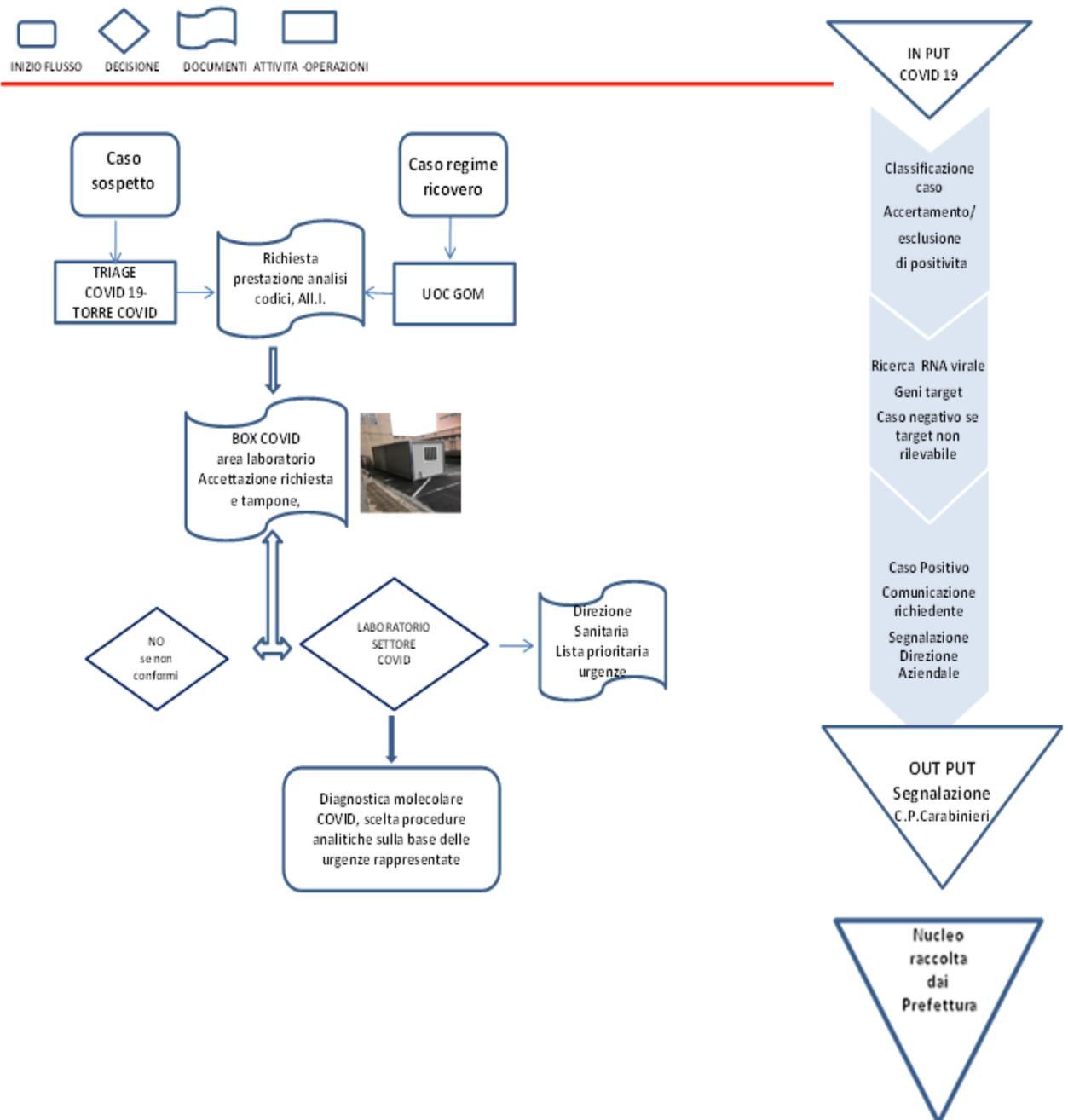
Confezionamento e trasporto dei campioni, Laboratorio ISS

- Il campione va confezionato seguendo il principio del **triplo involucro**
- Il trasporto dei campioni al laboratorio va eseguito secondo le raccomandazioni per i campioni a rischio biologico
(Circolare Ministeriale n° 3/2003
"Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici")

L'invio va concordato con il Laboratorio



LAYOUT ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO CASI SOSPETTI COVID 19



APPENDICE

- INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

In riferimento ai dati di letteratura attualmente disponibili¹ si precisa che:

i campioni (*tampone rinofaringeo, tampone faringeo, BAL, broncoaspirato*) sono testati con metodiche di biologia molecolare certificate CE-IVD che permettono la rilevazione di tre geni target di SARS-CoV-2.

Il campione è refertato come

POSITIVO : rivelazione contemporanea dei tre geni target E, N, RdRp

POSITIVO. Rilevata la presenza di gene E e/o N (quando vi è la rivelazione 1 o 2 geni target).

NEGATIVO quando non vi è la rivelazione di alcun gene target.

RdRP	E	N	Result
+		+	SARS-CoV-2 positive
+	+		
+	+	+	
+			Repeat to confirm Positive
	+	+	
		+	

Qualora vi sia l'amplificazione di un solo gene target il campione sarà testato con sistema alternativo di biologia molecolare per confermare l'eventuale presenza di RNA virale a bassa carica.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-guidance-discharge-and-ending-isolation-first%20update.pdf>

GUIDA AL PRELIEVO POST-MORTEM E ALLA CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE COVID-19 (DA SARS-COV-2)

a cura di **GLAMIFO – Gruppo per lo Studio della Microbiologia Forense AMCLI**

Il seguente documento si basa sulle attuali conoscenze su SARS-CoV-2 e sulla malattia ad esso legata (COVID-19). L'I.S.S. sta monitorando la diffusione del virus sull'intero territorio nazionale attraverso report giornalieri inviati dalle singole regioni ed elaborati dai laboratori di riferimento regionale. La diagnosi d'infezione si basa sull'uso di sistemi molecolari standardizzati e validati per la ricerca dell'RNA virale in diversi set di campioni biologici, provenienti da pazienti sospetti d'aver contratto l'infezione. Questo documento fornisce una guida specifica per la raccolta e conservazione dei campioni biologici provenienti da cadavere e fornisce inoltre raccomandazioni sulle pratiche di sicurezza da adottare durante la raccolta e manipolazione dei campioni nonché durante le procedure autoptiche. In merito all'esecuzione dell'attività autoptica si raccomanda di seguire le procedure per l'esecuzione di riscontri diagnostici in pazienti deceduti con infezione da SARS-CoV-2 pubblicato dal Gruppo di Lavoro per ISS Cause di Morte COVID-19 pubblicato il 27 marzo 2020.

RACCOLTA TAMPONI

Poiché la raccolta di materiale delle alte vie respiratorie eseguito su cadavere non genera aerosol è necessario seguire le precauzioni standard. È necessario indossare almeno i seguenti D.P.I.: tre paia di guanti di cui l'esterno e l'interno in lattice e il mediano in nitrile non sterili e resistente ai tagli, tuta a maniche lunghe impermeabile e resistente ai liquidi; grembiule impermeabile; protezione per viso in plastica e occhiali; mascherina; stivali o copriscarpe e copricapo. Seguire le procedure di vestizione e svestizione come indicato dai protocolli aziendali e nazionali. In caso di esecuzione dell'autopsia è necessario evitare assolutamente l'utilizzo della sega oscillante e optare per l'utilizzo delle cesoie manuali. Se l'utilizzo della sega oscillante si rende non differibile è necessario dotarsi di un sistema a vuoto per contenere l'aerosol. Solo una persona può effettuare il taglio, anche se manuale, ed è perentorio ridurre al minimo il personale necessario per lo svolgimento della pratica settoria.

Si raccomanda di testare i campioni biologici provenienti dalle alte vie respiratorie e se viene eseguito l'esame autoptico di testare anche i tamponi provenienti dalle basse vie respiratorie. Si raccomanda l'utilizzo dei soli tamponi floccati preferibilmente UTM (Universal Transport Medium for Viruses, Chlamydia, Mycoplasma and Ureaplasma) con terreno di trasporto per patogeni virali. Non utilizzare tamponi di alginato di calcio o con asta in legno poiché potrebbero contenere sostanze che inibiscono la reazione a catena della polimerasi (PCR). I campioni raccolti devono essere singolarmente distinti e conservati, in ottemperanza al mantenimento della catena del freddo, in frigo alla temperatura di 2-8°C.

- **Se non viene eseguita l'autopsia** si raccomanda di prelevare i seguenti campioni biologici: tampone nasofaringeo; tampone orofaringeo entro due ore dal decesso. Si consiglia di non unire i prelievi in quanto potrebbe essere necessario utilizzarli per la ricerca di altri patogeni respiratori.

Per l'esecuzione del tampone nasale procedere nel seguente modo: inserire l'asta del tampone all'interno della narice destra parallelamente al palato sino a giungere nella zona retrostante della rinofaringe. Ruotare il tampone e lasciarlo in sede per 15 secondi affinché possa assorbire eventuali secrezioni presenti. Con lo stesso tampone ripetere la procedura rispetto alla narice di sinistra. Estrarre il tampone, spezzare l'ansa all'interno del tubo contenente il terreno di trasporto, tapparlo ed etichettarlo.

Per l'esecuzione del tampone orofaringeo, dopo aver divaricato le fauci, inserire il tampone dietro i pilastri tonsillari e dietro l'ugola avendo cura di evitare contatti con la lingua. Ruotare bene il tampone e procedere alla chiusura come sopra riportato.

- **Se viene eseguita l'autopsia** si raccomanda di prelevare i seguenti campioni biologici: tampone nasofaringeo; tampone orofaringeo entro due ore dal decesso; tampone bronchiale/polmonare (da eseguire per ciascun polmone); materiale fecale. Ai fini scientifici è opportuno prelevare aspirati di liquido intra-oculare e di midollo osseo al fine di ricercare l'RNA di SARS-Cov-2.

Procedere al prelievo del tampone nasofaringeo e orofaringeo come sopra riportato.

Per l'esecuzione del tampone bronchiale: dopo aver rimosso il piastrone sternale e esposto il polmone di destra, procedere all'incisione e all'apertura dei relativi bronchi. Poiché le particelle virali hanno una distruzione focale in pazienti con infezione respiratoria è necessario tamponare i bronchi principali e segmentari per quanto possibile. Inserire il tampone a contatto con la superficie interna di ciascun bronco, ruotare e successivamente inserirlo, rompendo l'ansa, nell'apposito flacone contenente il terreno di trasporto. Ripetere l'operazione in riferimento al polmone di sinistra.

I campioni raccolti devono essere etichettati separatamente. Si consiglia la ricerca di altri patogeni virali tramite metodiche di biologia molecolare.

Si consiglia qualora sia possibile la raccolta di tessuti. In caso di esame autoptico si consiglia il prelievo di frammenti tissutali di parenchima polmonare destro e sinistro; ilo polmonare con frammenti di bronchi segmentali e bronchi primari; frammenti di trachea. I tessuti così raccolti devono essere conservati in formalina tamponata al 10% e devono avere uno spessore massimo di 4-5 mm al fine di favorire la fissazione ottimale.

SICUREZZA DEI CAMPIONI

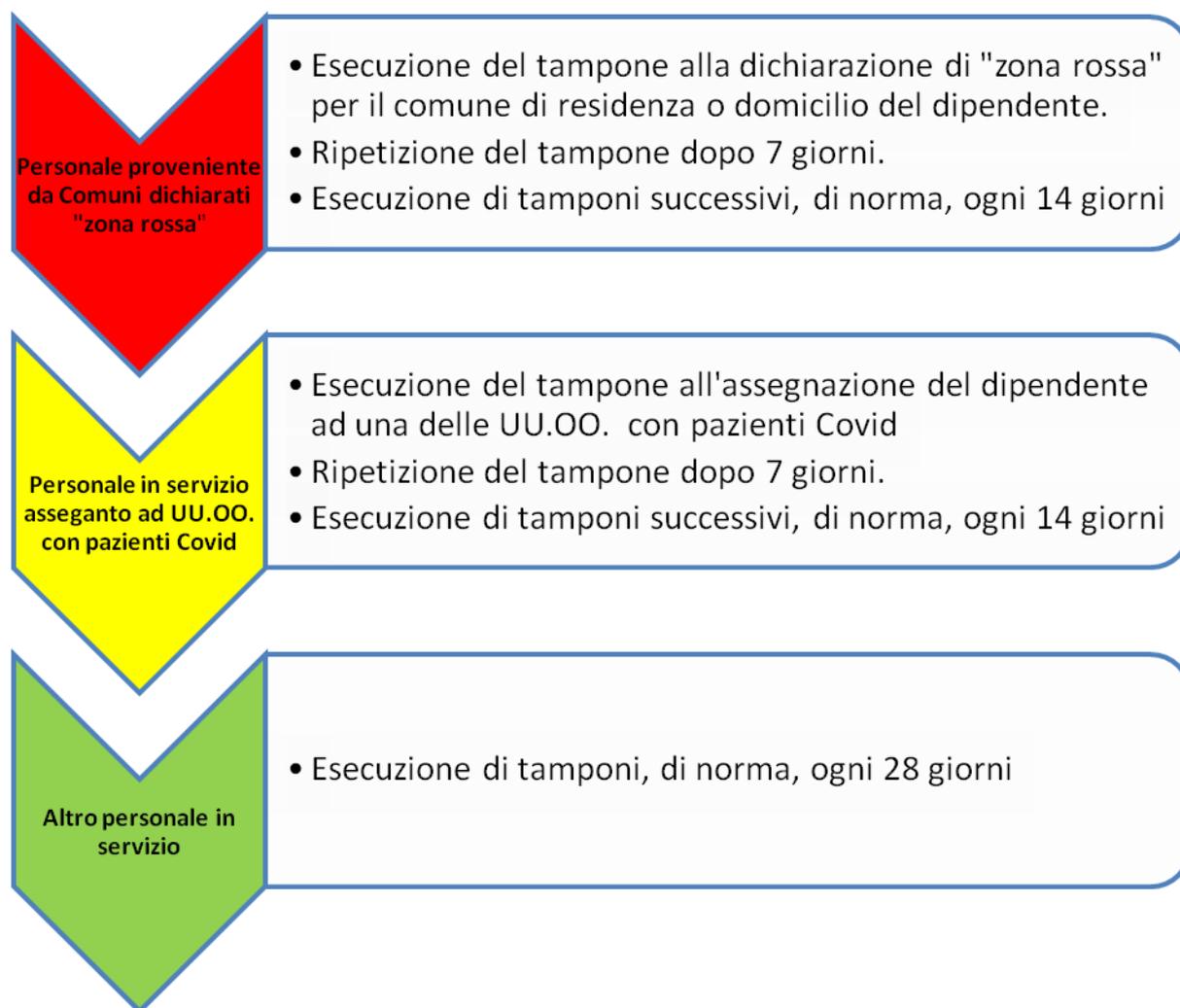
I campioni raccolti adeguatamente ed etichettati devono essere posti all'interno di un contenitore primario con supporto (porta-provette) il quale va chiuso all'interno di un contenitore secondario all'interno del quale è inserita una quantità adeguata di carta assorbente e se possibile quest'ultimo va collocato all'interno di un sacchetto di plastica sigillabile per il trasporto.

È necessario ricordare che il personale incaricato al trasporto del materiale biologico dalla sala settoria sino al laboratorio deve necessariamente indossare guanti monouso.

I campioni biologici devono pervenire accompagnati da richiesta specifica presso l'U.O.C. di Microbiologia e Virologia del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria.

9. ESECUZIONE TAMPONE PER COVID-19 A PERSONALE E PAZIENTI: DISPOSIZIONE DI SERVIZIO

In merito alla frequenza di esecuzione dei tamponi per CoViD-19 si precisa quanto segue:



In riferimento alle priorità di esecuzione dei tamponi, considerata la possibilità di approvvigionamenti difficoltosi, circostanza che si sta verificando a livello mondiale, si specifica che i controlli verranno effettuati il seguente ordine di precedenza:

1. Pazienti che accedono al Pronto Soccorso ed all'Osservazione Breve Intensiva CoViD-19 e non CoViD-19 (comprese le patologie tempo-dipendenti da trattare con procedure invasive e/o chirurgiche);
2. Pazienti ricoverati presso le Unità Operative CoViD-19;
3. Personale in servizio secondo lo schema sopra riportato.

Resta ferma, la possibilità dei Direttori delle diverse Unità Operative, di richiedere tamponi per il personale sintomatico o pauci-sintomatico con tempistiche più ravvicinate a seguito di valutazione clinica o epidemiologica, anche in condizioni di difficoltà di reperimento dei kit diagnostici e dei tamponi.

10. RUOLO DELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI NEI PAZIENTI COVID-19

L'infezione da nCoV ha come manifestazione clinica predominante la polmonite e l'imaging radiologico gioca un ruolo fondamentale nell'iter diagnostico, nel management e nel follow-up della CoViD-19.

L'esame radiografico standard del torace (RX) è gravato da bassa sensibilità nell'identificazione delle alterazioni polmonari più precoci della CoViD-19, caratterizzate da opacità a *"vetro smerigliato"*.

L'esame RX del torace, anche in clinostatismo, pur non offrendo reperti altamente specifici, consente un primo inquadramento dei pazienti, soprattutto in Pronto Soccorso, e può indirizzare la diagnosi differenziale verso altre possibili cause di impegno parenchimale polmonare, diverse dall'infezione da nCoV.

Necessario tuttavia considerare che in molti casi di infezione polmonare, le alterazioni si rendono manifeste all'RX del torace entro un intervallo di tempo, di solito 12 ore, dall'inizio della sintomatologia e, quindi, l'esame può essere negativo se effettuato troppo precocemente.

Inoltre, l'esame RX torace al letto del paziente, nei ricoverati in degenza ed in terapia intensiva, è un valido strumento per il monitoraggio evolutivo della polmonite.

Nelle fasi più avanzate dell'infezione l'esame RX del torace mostra opacità alveolari multifocali bilaterali che tendono alla confluenza sino all'opacamento completo del polmone, con possibile piccola falda di versamento pleurico associato.

La TC del torace, in particolare ad alta risoluzione (HRCT), è la metodica di scelta nello studio della polmonite CoViD-19 correlata, data l'elevata sensibilità della metodica.

I reperti di più comune riscontro in HRCT sono stati le aree a *"vetro smerigliato o ground glass"* (GG) multifocali bilaterali associate ad aree di consolidazione con distribuzione a chiazze, prevalentemente periferiche/subpleuriche e con maggior coinvolgimento delle regioni posteriori e dei lobi inferiori. Nella polmonite da nCoV è stato osservato anche il pattern GG *"puro"*, focale o multifocale, e il pattern *"crazy paving"*, caratterizzato dalla presenza di aree di GG sovrapposto ad ispessimento liscio dell'interstizio interlobulare ed intralobulare. Più rara la presenza esclusiva di consolidazioni, del *"reversed halo sign"* (area focale di GG delimitata da anello periferico ± completo di consolidazione) e il riscontro di cavitazioni, calcificazioni, linfadenopatie e versamento pleurico.

La diagnosi di CoViD-19 dovrebbe fondarsi sulla combinazione di dati epidemiologici, clinici e radiologici, e sui risultati del test RT-PCR, considerato il golden standard diagnostico. I reperti radiologici di più comune riscontro in HRCT, per quanto aspecifici, sono rappresentati da aree a *"vetro smerigliato"* multifocali bilaterali associate ad aree di consolidazione con distribuzione a chiazze, prevalentemente periferiche/subpleuriche e con maggior coinvolgimento delle regioni posteriori e dei lobi inferiori. Il riconoscimento da parte del medico radiologo delle caratteristiche più peculiari all'imaging HRCT della polmonite CoViD-19 è di cruciale importanza nella identificazione in fase iniziale della malattia, nella valutazione di severità e nella corretta interpretazione delle modificazioni temporali del quadro radiologico durante il follow-up, fino alla risoluzione. In tale contesto, l'imaging HRCT svolge un ruolo anche nella identificazione di eventuali casi di non completa risoluzione o di possibile re-infezione.

Sulla base delle evidenze scientifiche finora acquisite, si intende, inoltre, sottolineare che, considerando l'aspecificità dei segni e dei pattern HRCT della polmonite CoViD-19 che non consentono di esprimere un giudizio diagnostico di certezza, l'esame HRCT del torace non può essere considerato sostitutivo del test RT-PCR nella diagnosi di CoViD-19, né tantomeno utilizzato come mezzo di screening clinico.

11.PROTOCOLLO PER I REPARTI DIRETTAMENTE IMPEGNATI CON LA GESTIONE TERAPEUTICA

Ad oggi non esiste una terapia etiologica selettiva per le infezioni da SARS-CoV-2; non c'è nella farmacopea ufficiale alcuna molecola registrata per il trattamento di CoViD-19.

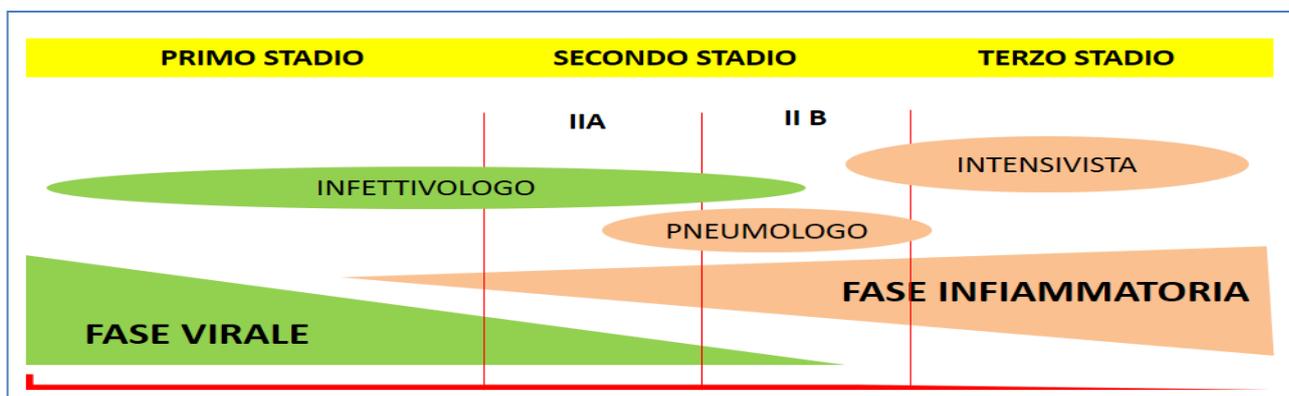
Con questo documento il gruppo di lavoro intende tracciare le indicazioni di trattamento farmacologico sulle base di evidenze scientifiche ancora comunque preliminari al fine di condividere, come professionisti del Grande Ospedale Metropolitano interessati al problema, una strategia terapeutica comune.

Il presente protocollo è ovviamente suscettibile di variazioni sulla base di quanto emergerà in ambito scientifico e che sarà riportato dalla letteratura.

Esistono tuttavia delle sperimentazioni in corso sull'utilizzo di alcuni antivirali che hanno dimostrato efficacia sia in sperimentazioni aneddotiche, sia su modelli animali, che in vitro.

Il gruppo di lavoro si è orientato verso i trattamenti più promettenti, tra le varie proposte che in questo momento vengono considerate nelle piccole casistiche disponibili e sulla base dello scambio di informazioni con altri professionisti impegnati nella problematica, appartenenti alla società scientifiche di riferimento.

Sono stati individuati quattro scenari clinico-evolutivi della CoViD-19, corredati dalle rispettive indicazioni terapeutiche e perlopiù includibili nei tre stadi evolutivi.



Peculiarità cliniche, di laboratorio e radiologiche dei tre stadi:

I STADIO	
SEGNI E SINTOMI	Asintomatico; febbre <37,5 °C; diarrea, cefalea, astenia, disgeusia, anosmia, congiuntivite
LABORATORIO	Normali esami di routine, modesta linfopenia, normale emogasanalisi
RADIOLOGIA	TC normale o ground glass subpleurico localizzati
IIA STADIO	
SEGNI E SINTOMI	Tosse secca, febbre >37,5°, mioartralgie diffuse
LABORATORIO	Incremento della linfopenia, lieve incremento delle PLT e/o ferritina e/o D-Dimeri e/o LDH, < CD4+, < CD8+, lieve ipossia >92
RADIOLOGIA	TC ground glass periferiche più estese
IIB STADIO	
SEGNI E SINTOMI	Dispnea, ipossia franca, possibile aritmia

LABORATORIO	Progressivo incremento di ferritina, D-dimeri, LDH e PCR, elevazione transaminasi, decremento delle PLT, <CD4+, CD8+, incremento IL-6, lieve incremento BNP e troponina, ipossia <92 con ipocapnia
RADIOLOGIA	TC ground glass estese subpleuriche con distribuzione anche centrale
III STADIO	
SEGNI E SINTOMI	ARDS, SIRS, MOF, febbre >38,5 °C; epatosplenomegalia, linfadenomegalia, sindrome emorragica ecchimotica, rash cutaneo
LABORATORIO	Elevazione marcata di tutti gli indici di flogosi e di IL-6, incremento della troponina e BNP, elevazione dei marcatori della funzionalità renale, ipossia grave a vari gradi definenti ARDS
RADIOLOGIA	TC opacità multifocali bilaterali tendenti alla confluenza fino ad opacamento completo dei polmoni, rari versamenti pleurici, crazy plaving

GRADO DELLA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA IN BASE AD OSSIGENAZIONE	
Lieve	200 mmHg <PaO ₂ /FiO ₂ ≤ 300 mmHg con PEEP o CPAP ≥5 cm H ₂ O
Moderata	100 mmHg <PaO ₂ /FiO ₂ ≥ 200 mmHg con PEEP ≥5 cm H ₂ O
Severa	PaO ₂ ≤ 100 mmHg con PEEP ≥5 cm H ₂ O

Compendio dei criteri clinico-laboratoristici di collocazione della malattia nel secondo stadio predittivi della risposta infiammatoria dell'ospite:

- Ipossiemia moderata >92% (stadio IIa)
- Ipossiemia <92% con ipocapnia (stadio IIb)
- Necessità progressiva di alti flussi di ossigeno (stadio IIb)
- Aumento temporale del bisogno di O₂ al sostegno respiratorio (stadio IIa/IIb)
- Incremento della linfopenia (stadio IIa)
- Riduzione CD4+, riduzione CD8+ (stadio IIa/IIb)
- Incremento di Ferritina (stadio IIa/IIb)
- Incremento dei D-Dimeri (stadio IIa/IIb)
- Incremento di IL-6 >40 (stadio IIa/IIb)
- Riduzione ground glass ma ancora predominante e comparsa di consolidazione parenchimale (stadio IIa/IIb)

Soggetti positivi per CoViD-19 con esordio <7 giorni

Asintomatico o paucisintomatico con età <70 anni e senza fattori di rischio (pneumopatia di rilevanza clinica, diabete e/o cardiopatia). EGA normale. Non o lievi alterazioni radiologiche sub-pleuriche ground glass.

Indicazioni: Osservazione clinica con terapia a domicilio

Farmaco	Dosaggi	Note	Warning
IDROSSICLOROCHINA (Plaquenil)	400 mg x 2 (1 giorno) 200 mg x 2 (dal II giorno)	7-10 giorni	ECG, QTc
AZITROMICINA (Zitromax)	1 compressa 500 mg al di	7-10 giorni	ECG, QTc

Raccomandare di eseguire ECG al basale per valutazione QTc

SCENARIO 1.

Soggetti con sintomatologia ad esordio ≤ 7 giorni

- Pz <70 anni sintomatico (febbre, tosse, T>38°, dispnea, FR<24 atti/min) ma stabile;
- Pz >70 anni paucisintomatico e/o fattori di rischio (pneumopatia, diabete, e/o cardiopatia).

In ambedue con quadro radiologico e clinico di polmonite in fase iniziale, SO₂≥95% in AA.

Farmaco	Dosaggio	Warning	Note
LOPINAVIR / RITONAVIR (Kaletra 200/50)	200/50mg 2 cpr/die/7-10 gg disponibile in sospensione orale	Emocromo, Lipasi ECG Interazioni farmaci	Diarrea
DARUNAVIR/RITONAVIR (Prezista /Norvir) Prezista /cobicistat (Rezolsta)	800 mg/100 mg 1 volta die/7-10gg disponibile in sospensione os da associare a Norvir sospensione os 800/150 1 volta die/7-10 gg	Non dare Darunavirboosterato con Cobicistat in gravidanza Interazione farmaci	Diarrea
IDROSSICLOROCHINA (Plaquenil)	400 mg x 2 (I giorno) 200 mg x 2 (dal II giorno)	ECG, QTc	
COLECALCIFEROLO	50.000 UI (I e V giorno) 10.000 UI die (dal X giorno)	Calcemia	
ENOXAPARINA SODICA (Clexane)	0.4 ml x 2 die (PC < 60 Kg) 0.6 ml x 2 die (PC > 60 < 80 Kg) 0.8 ml x 2 die (PC > 80 Kg)	Emocromo Rischio Emorragico	Modulare secondo GFR

SCENARIO 2 A.

Soggetti positivi per COVID-19 con esordio >7 giorni:

- che abbiano già eseguito terapia antivirale per almeno 7-10 giorni o
- che trovansi nella prima presentazione della loro patologia (prima visita) con:
sintomi respiratori e/o sistemici ed insufficienza respiratoria, FR≥ 24 atti/min, SO₂ > 92-94% in AA,
con richiesta supporto di ossigeno per mantenere target.

VEROSIMILMENTE IL PAZIENTE SI È ALLONTANATO DALLA VIRAL-PHASE, PER TALE MOTIVO A DIFFERENZA DELLO SCENARIO 2:

- NON SI RITIENE NECESSARIA MANTENERE LA TERAPIA ANTIVIRALE PERCHÉ GIÀ PORTATA A TERMINE SE L'AVESSE GIÀ INTRAPRESA

Non si ritiene utile la prescrizione al fine della clearance di CoViD-19 a tale epoca di presentazione clinica (>7 giorni) in considerazione della scarsità delle evidenze.

Farmaco	Dosaggio	Note	Warning
Idrossiclorochina Plaquenil	400 mg x 2 (I giorno) 200 mg x 2 (dal II giorno)	7-10 giorni	ECG, QTc
Azitromicina (Zitromax)	1 cpr 500 mg/die	7-10 giorni	ECG, QTc
Ossigenoterapia + Colecalciferolo + Enoxaparina sodica	Quantità di flusso per target SO ₂ >95% Dosaggio come scenario 2	Per un tempo variabile	Monitoraggio clinico Valutazione evoluzione del quadro radiologico

SCENARIO 2 B.

Soggetti in ossigeno terapia ad alti flussi (≥ 10 L/m). Elevati livelli degli indici di flogosi (PCR, IL 6, D-Dimeri, Ferritina) preannunciati un'abnorme risposta citochinica infiammatoria.

P/F fra 200 e 300 mmHg, FR>30 atti/min, quadro di polmonite instabile, ma ancora non critico.

Farmaco	Dosaggio	Warning	Note
TOCILIZUMAB (RoActemra)	8 mg per Kg PC e.v. (max dose 800 mg) una dose x 2 volte, ad intervallo di 12ore una terza dose, ove necessario	GOT, GPT, Emocromo, γ GT , Bilirubina, Fosfatasi Alcalina, Lipasi	Secondo disponibilità del farmaco
BARICITINIB (Olumiant)	4 mg/die per 5-10 giorni (2 mg per pazienti >75 anni)	GOT, GPT, Emocromo, γ GT, Bilirubina, Fosfatasi Alcalina, Lipasi, Creatinina	Secondo disponibilità del farmaco
RUXOLITINIB (Jakavi)	20 mg bid sino a negativizzazione tampone con sospensione a scalare	Anemia, Piastrinopenia, Eseguire dosaggi PCT	Secondo disponibilità del farmaco
ECULIZUMAB (Soliris)	300 mg	Rischio di infezione meningococcica	Secondo disponibilità del farmaco

PREMESSA ALL'IMPIEGO DEI FARMACI ANTI-IL6

L'utilizzo dei farmaci cosiddetti biologici ha lo scopo di interrompere la cascata citochinica responsabile del danno parenchimale polmonare massivo (ARDS). Sarebbe ideale potere trarre beneficio del loro uso in una fase preannunciante la risposta abnorme infiammatoria, che sulla esperienza del gruppo di lavoro, si collocherebbe nella secondo stadio evolutivo di malattia, nel quale è rilevabile il peggioramento degli scambi gassosi, peggioramento degli indici di flogosi, in primis di IL-6, peggioramento della radiografia del torace (aumento in compattezza ed estensione degli infiltrati).

Comunque sulla base di quanto sopra l'impiego è indicato ai pazienti:

- Apiretici da >72 ore;
- Per i quali siano già trascorsi almeno 7 giorni dall'esordio dei sintomi;
- In cui si possa escludere clinicamente che sia in atto una sovra/coinfezione batterica.

RACCOMANDAZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI DELLO SCENARIO 2B

- Prima della somministrazione dei farmaci anti-IL6 verrà eseguita la ricerca di: *Quantiferon – HBsAg - HbCAb – HCV Ab – VZV Ab – CMV Ab– VDRL – HSV Ab – HIVAb*;
- La terapia verrà avviata senza attendere il risultato degli esami;
- Il paziente deve avere una PCT nella norma;
- Devono essere escluse patologie infettive attive batteriche, valutando tessuti ed organi non PCT produttori (es. endocardite);
- Necessario il consenso informato del paziente per l'uso off-label dei farmaci;
- Monitoraggio clinico e di laboratorio per i pazienti prima e dopo somministrazione di terapie anti-IL-6 al fine di valutare l'indicazione alla terapia antinfiammatoria e l'efficacia dei farmaci utilizzati:
 - Variazione del fabbisogno di O₂;

- Dosaggio IL-6, PCR, D-Dimeri, Ferritinemia, LDH, al basale e nel corso della degenza;
- Studio sottopopolazioni linfocitarie T0 – T7 – T20;
- Evoluzione del pattern radiologico.

SCENARIO 3.

- **Soggetti in pre ARDS, con necessità di CPAP per ottenere livelli accettabili di P/F;**
- **Soggetti in ARDS o insufficienza globale respiratoria con scompenso emodinamico, MODS, necessità di ventilazione meccanica.**

Interventi Terapeutici indicati dall'intensivista (criteri per lo stadio IIb con aggiunta, se necessario, del sostegno emodinamico e della ventilazione protettiva).

Utilizzo dei corticosteroidi

Il ruolo dei corticosteroidi nel trattamento della polmonite virale o della ARDS associata a CoViD-19 rimane controversa ed in continua evoluzione.

In generale, la terapia steroidea non sembra aggiungere benefici in termini di outcome clinico nel trattamento dell'infezione della polmonite da CoViD-19. Al contrario, la terapia steroidea potrebbe rallentare la clearance del virus.

Tuttavia, in pazienti in ARDS confermata, ma non con infezione da CoViD-19, è stato del tutto recentemente descritto un beneficio di desametasone a basso dosaggio e per un periodo di tempo limitato di 10 giorni, nella riduzione significativa della mortalità. Trattasi di una evidenza indiretta, quindi appare ragionevole considerare l'impiego di desametasone esclusivamente in pazienti con ARDS confermata e su indicazione intensivistica.

Dopo 24 ore dalla diagnosi di ARDS, solamente se indicato dagli intensivisti:

Desametasone 20 mg per 5 giorni; successivamente 10 mg per 5 giorni.

Uso razionale degli antibiotici per il trattamento delle coinfezioni e per prevenire le infezioni secondarie:

- CoViD-19 è una malattia virale, per la quale gli antibiotici non sono raccomandati nelle forme asintomatiche e paucisintomatiche (lievi-moderate);
- Gli antibiotici possono essere usati con discrezione a scopo preventivo nei pazienti con le condizioni seguenti: estese lesioni polmonari; eccessive secrezioni bronchiali puruloidi; malattie croniche delle vie aeree con storia di colonizzazione di germi patogeni nelle basse vie; utilizzo di cortisonici per più di 7 giorni con dosaggio >20mg (in termini di prednisone);
- Indicati nei pazienti in ventilazione meccanica a scopo preventivo;
- Raccomandati nei pazienti con ripresa febbrile e rilevazione della PCR, aumento della PCT >0,5 ng/mL, marcato incremento dei leucociti neutrofili; chiari segni di infezione in siti diversi da quello respiratorio (cUTI, cIAI, SSTIs).

Si raccomanda di vigilare per le possibili candidiasi invasive ed aspergilloso nei pazienti severamente immunocompromessi, con storia terapeutica di uso di steroidi, prolungato precedente utilizzo di antibiotici, anamnesi positiva per pregresse infezioni fungine.

Importanza della terapia nutrizionale nel paziente affetto da CoVid-19

Un gruppo interdisciplinare del G.O.M. di Reggio Calabria, ha pubblicato un importante studio sulla gestione della terapia nutrizionale nei pazienti affetti da CoVid-19. Infatti, questi pazienti sono spesso malnutriti, per difetto o per eccesso, condizione che influenza il decorso della malattia. Lo studio è stato pubblicato sulla rivista *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. Il lavoro ha visto la collaborazione con l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata e l'Università degli Studi "Sapienza" di Roma. I risultati hanno evidenziato come un corretto processo decisionale, basato sul reale stato di salute del paziente, possa condurre alla migliore scelta di Nutrizione Artificiale.

Nell'ambito delle attività si studio avviate, è stato già pubblicato il seguente short report sul protocollo terapeutico per la nutrizione artificiale dei pazienti critici con CoVid-19:

Art. 9387 PM. 18979

European Review for Medical and Pharmacological Sciences

2020; 24: 4025-4029

Short Report – Medical nutrition therapy for critically ill patients with COVID-19

L. ROMANO¹, F. BILOTTA², M. DAURI³, S. MACHEDA⁴, A. PUJIA⁵,
G.L. DE SANTIS¹, M.G. TARSITANO⁶, G. MERRA⁷, L. DI RENZO⁷,
E. ESPOSITO⁸, A. DE LORENZO⁷

¹School of Specialization in Food Sciences, University of Rome Tor Vergata, Rome, Italy

²Department of Anesthesiology and Critical Care, University "Sapienza", Rome, Italy

³Unit of Anesthesia and Intensive Care Medicine, Department of Clinical Sciences and Translational Medicine, University of Tor Vergata, Rome, Italy

 ⁴Unit of Intensive Care Medicine and Anesthesia, Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli, Reggio Calabria, Italy

⁵Department of Clinical and Experimental Medicine, Nutrition Unit, University Magna Grecia, Catanzaro, Italy

⁶Section of Medical Pathophysiology, Food Science and Endocrinology, Department of Experimental Medicine, University of Rome Sapienza, Rome, Italy

⁷Section of Clinical Nutrition and Nutrigenomics, Department of Biomedicine and Prevention, University of Tor Vergata, Rome, Italy

⁸Direzione Generale Dipartimento Politiche della Persona, Regione Basilicata, Italy

Lorenzo Romano and Federico Bilotta contributed equally

Indicazioni per la dimissione del paziente con malattia da SARS-Cov-2

Il paziente può raggiungere una guarigione clinica (assenza di sintomi, nessuna necessità di terapia farmacologica e/o di supporto) e/o microbiologica (stabile negativizzazione della diagnostica microbiologica diretta - biologia molecolare su tampone nasofaringeo).

Viene considerata stabile negativizzazione microbiologica la negatività su due campioni consecutivi eseguiti al tempo 0 (zero) e a 24 ore, integrati da un successivo controllo a 7 giorni.

Nel caso di sola guarigione clinica il paziente viene avviato, ove possibile, al regime di isolamento domiciliare a cura del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Reggio Calabria, che vigilerà sulle condizioni di salute dello stesso e sul rigido mantenimento dell'isolamento fino alla stabile negativizzazione della diagnostica microbiologica diretta.

I pazienti che vengono dimessi dopo essere stati microbiologicamente testati a distanza di 24 ore con esito negativo saranno controllati attraverso il Dipartimento di Prevenzione a distanza di 7 giorni dalla dimissione. Al paziente viene consegnata, all'atto della dimissione, una lista di norme da seguire nell'ambito dell'isolamento domiciliare per come appresso indicate.

Norme per l'isolamento domiciliare dopo dimissione (CoViD-19) da rispettare fino a negativizzazione di due esami microbiologici (tampone nasale per ricerca SARS-CoV-2) eseguiti a distanza di 24 ore e a distanza di 7 giorni.

1. il paziente deve restare isolato in una stanza singola ben ventilata;
2. limitare al minimo il numero di coloro che entrano in contatto con il soggetto;
3. allorché si condivide lo stesso spazio con altra persona il paziente deve indossare mascherina chirurgica e il familiare mascherina con filtro FFP2 e guanti in lattice;
4. i membri della famiglia devono stare in una stanza diversa;
5. limitare i movimenti del soggetto e ridurre al minimo lo spazio condiviso (possibilmente usare un bagno non condiviso – l'ambiente deve essere ben ventilato);
6. i familiari devono eseguire frequentemente l'igiene delle mani, particolarmente dopo ogni contatto con il soggetto in isolamento;
7. igiene respiratoria praticata da tutti i membri della famiglia. Con il termine "igiene respiratoria" ci si riferisce alla copertura della bocca e del naso durante la tosse o lo starnuto con fazzoletti o usando l'incavo del gomito flesso, seguite dal lavaggio delle mani;
8. evitare il contatto diretto con fluidi corporei, in particolare secrezioni orali o respiratorie, e feci;
9. evitare ogni possibile via di esposizione inapparente (ad esempio evitare di condividere spazzolini da denti, sigarette, utensili da cucina, stoviglie, bevande, asciugamani, salviette o lenzuola). Gli utensili da cucina e i piatti devono essere puliti dopo l'uso con normale sapone o detergente e acqua e possono essere riutilizzati anziché essere eliminati;
10. pulire e disinfettare le superfici del bagno e dei servizi igienici almeno una volta al giorno con un normale disinfettante domestico contenente una soluzione di candeggina diluita (1 parte di candeggina e 99 parti di acqua);
11. lavare vestiti, lenzuola, asciugamani, teli da bagno ecc. di persone in isolamento usando un normale sapone da bucato e acqua o lavaggio in lavatrice a 60-90 °C con un comune detergente domestico e asciugare accuratamente.

Consenso informato

Paziente la cui gravità clinica consente l'informazione e la firma del consenso: *per tutti gli usi off-label, negli studi clinici e negli studi compassionevoli è necessario il consenso del paziente in cartella. In cartella deve risultare che il consenso è stato chiesto (in forma verbale o scritta).*

Paziente la cui gravità clinica non consente l'informazione e la firma del consenso

Per gli usi approvati da Comitato Etico (studi clinici ed usi compassionevoli) in nome della prioritaria esigenza di tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto ammalato, qualora il paziente sia incapace di prestare validamente il proprio consenso informato e nell'assenza di un rappresentante legale, la richiesta potrà essere differita, giustificando la liceità della sperimentazione in situazioni di emergenza.

Per quanto riguarda l'informativa e il consenso per il trattamento dei dati personali, come prescritto dall'art. 82 del D.Lgs. n. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. n. 101/2018, le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento Europeo 679/2016 (GDPR) possono parimenti essere rese senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112.



12. TRATTAMENTO ANTICOAGULANTE CON EPARINA A BASSO PESO MOLECOLARE PER LA PREVENZIONE DEL TROMBOEMBOLISMO NEL PAZIENTE OSPEDALIZZATO AFFETTO DA COVID-19

L'evoluzione clinica dell'infezione da nCoV sembra poter essere inquadrata in 3 fasi, di cui una iniziale, caratterizzata dalla replicazione intracellulare del virus, con sintomi quali malessere generale, febbre e tosse secca; una seconda fase con alterazioni della funzionalità polmonare determinate sia dall'azione patologica del virus sia dalla risposta immunitaria del soggetto affetto da CoViD-19, e che è caratterizzata da un quadro di polmonite interstiziale quasi sempre bilaterale; questa, se inizialmente si manifesta senza ipossiemia, può evolvere verso un quadro clinico ingravescente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinfiammatorio: ciò può causare a livello polmonare, quadri di vasculopatia arteriosa e venosa con trombizzazione dei piccoli vasi.

Le fasi finali di questo gravissimo quadro clinico portano ad una grave sindrome da distress respiratorio acuto e in alcuni casi a coagulazione intravascolare disseminata.

Nelle fasi clinicamente più avanzate, oltre alla progressiva alterazione degli indici infiammatori, è stato evidenziato anche un peggioramento dei parametri emocoagulativi, espressione di eccessiva attivazione della coagulazione ed in alcuni casi di consumo dei fattori.

Queste osservazioni erano state per la prima volta effettuate in occasione della epidemia di SARS nel 2002-2003, epoca a cui risalgono i primi reports sull'efficacia del trattamento con eparina in questa tipologia di pazienti.

Attualmente anche l'O.M.S., nel documento del 13 marzo 2020, ha raccomandato, nei pazienti CoViD-19, l'utilizzo dell'eparina (preferibilmente quella a basso peso molecolare) per la prevenzione del tromboembolismo.

L'eparina infatti, oltre alla funzione di anticoagulante, avrebbe anche una azione antinfiammatoria attraverso diversi meccanismi quali: l'inibizione della sintesi di trombina, il legame con le citochine infiammatorie, l'inibizione della chemiotassi neutrofila e della migrazione leucocitaria e la neutralizzazione del peptide C5a.

Sembra inoltre, da studi condotti su modelli animali, che l'eparina possa avere anche un ruolo antivirale: è noto, infatti, che le sue molecole si legherebbero ai coronavirus circolanti, non consentendone così il legame ai proteoglicani eparan-solfato presenti sulla superficie delle cellule, e quindi di fatto impedendo la penetrazione del virus all'interno della cellula.

In atto, alla luce delle esperienze finora effettuate nel trattamento dei pazienti CoViD-19, sembra essere chiara l'importanza della terapia anticoagulante con eparina a basso peso molecolare anche se finora non tutti sono concordi sui dosaggi ottimali da utilizzare, né i tempi di somministrazione.

Tuttavia, in base alle attuali linee guida nazionali ed internazionali ed alla letteratura scientifica finora pubblicata sul tema, mancando ovviamente la disponibilità di studi prospettici per la recente insorgenza della pandemia, si è deciso di proporre le seguenti indicazioni terapeutiche sul trattamento di prevenzione del tromboembolismo nel paziente CoViD-19.

Trattamento con Enoxaparina nei pazienti ospedalizzati affetti da CoViD-19

Attenendosi a quelle che sono state le esperienze internazionali, e al recente studio autorizzato da AIFA per l'uso di Enoxaparina sodica nei suddetti pazienti, si è deciso di utilizzare come farmaco di

riferimento la suddetta molecola che è presente nel prontuario della Regione Calabria ed i cui nomi commerciali sono i seguenti: CLEXANE, GHEMAXAN, ENOXAPARINA ROVI, INHIXA, ROVINADIL.

Pertanto, viene di seguito proposto il seguente protocollo terapeutico:

1. Controllo Emocromo, PT, PTT, FIBRINOGENO, ANTITROMBINA e D-DIMERI al momento del ricovero del paziente CoViD-19, e rivalutazione periodica dei suddetti parametri in base al quadro clinico e laboratoristico per eventuale correzione di eventuali alterazioni se necessario.
2. Nei pazienti ricoverati, considerando questi stessi, in virtù della necessità di ospedalizzazione, in fase avanzata di CoViD-19, per prevenire il rischio di fenomeni trombotici a partenza dal circolo polmonare come conseguenza dell'iperinfiammazione, l'ENOXAPARINA dovrà essere utilizzata a dosi di 6.000 UI per via sottocutanea ogni 12 ore.
3. La posologia andrà ridotta, valutando caso per caso, nei pazienti con peso < 60 Kg ed in quelli considerati a rischio emorragico: p.es. soggetti con insufficienza renale, epatopatie a rischio emorragico, piastrinopenie, patologie emorragiche congenite o acquisite, e nei pazienti in terapia antiaggregante che non può essere sospesa (previo parere cardiologico o chirurgico-vascolare).
4. Nei pazienti già in trattamento con anticoagulanti orali (TAO e DOAC), le suddette terapie andranno sospese, per il rischio di instabilità dei parametri emocoagulativi o di incompatibilità con le terapie antivirali, e sostituite con Enoxaparina a dosaggio di 6.000 UI s.c. ogni 12 ore salvo nei casi indicati al punto 3.
5. Nel caso di terapie antiaggreganti le stesse andranno sospese e sostituite da Enoxaparina a dosaggio di 6.000 UI s.c. ogni 12 ore, tranne nei casi di patologie cardiologiche o vascolari in cui la sospensione della terapia stessa, (come ad esempio in caso di recenti procedure di cardiocirurgia o chirurgia vascolare), potrebbe esporre il paziente ad alto rischio di trombosi. In questo caso la terapia antitrombotica andrà concordata con il cardiologo o il chirurgo vascolare. Anche in queste situazioni la posologia può essere ridotta nei casi indicati al punto 3.
6. Un eventuale aumento del dosaggio con Enoxaparina (p.es. a dosaggio di 100 UI/Kg s.c. ogni 12 ore) può essere preso in considerazione, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio del singolo paziente, nel paziente con peso superiore a 100 Kg, e in situazioni di alto rischio trombotico (trombosi in atto, cardiopatie emboligene, ictus ischemico, gravi vasculopatie, stati trombofilici già noti). Anche un incremento dei D-Dimeri, oltre 3-4 volte il range di normalità, può essere indice di ulteriore elevata condizione di ipercoagulabilità e di alto rischio trombotico: anche in questo caso può essere presa in considerazione un dosaggio di Enoxaparina di 100 UI/Kg s.c. ogni 12 ore.
7. È opportuna la sospensione della terapia con enoxaparina nei pazienti in cui, nel corso della degenza, insorgano problematiche di tipo emorragico (in questo caso va presa in considerazione la possibilità di praticare profilassi antitrombotica meccanica: elastocompressione, dispositivi di compressione pneumatica intermittente ecc.).

Come già detto è consigliato il monitoraggio dei D-Dimeri e dell'emocromo, con particolare attenzione alla conta piastrine, durante il periodo di degenza per eventuale rivalutazione dosaggio EBPM anche in base al quadro clinico.

Recenti valutazioni hanno inoltre considerato il rischio trombotico del paziente dimesso: analogamente ad altre patologie mediche acute, ci può essere una condizione di rischio maggiore di tromboembolismo venoso persistente fino a 90 giorni dopo la dimissione.

Questa considerazione va estesa ai pazienti CoViD-19 dimessi, sebbene i dati sull'incidenza di trombosi post-ospedalizzazione non siano ancora disponibili.

Pertanto, è ragionevole considerare una tromboprofilassi estesa perlomeno a 4-6 settimane, con dosaggio da valutare in base al quadro clinico generale del singolo paziente e alla presenza di fattori di rischio protrombotico preesistenti, oltre che a precedenti terapie anticoagulanti sospese in occasione del ricovero.



13. PRECAUZIONI DA ADOTTARE IN CASO DI DECESSO

Circolare del Ministero della Salute 08/04/2020 “Indicazioni emergenziali connesse ad epidemia CoViD-19 riguardanti il settore funebre, cimiteriale e di cremazione”.

Oltre a quanto previsto dal D.P.R. n. 285/1990 per i casi di morte per malattia diffusiva, si applicano le previsioni delle “Linee guida per la prevenzione del rischio biologico nel settore dei servizi necroscopici, autoptici e delle pompe funebri” approvate dalla Conferenza Stato Regioni e PP.AA. in data 09/11/2017 e le disposizioni contenute nel Titolo X “Esposizione ad agenti biologici” e Titolo X-bis: “Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario” del D.Lgs. n. 81/2008 ss.mm.ii.

Riduzione dei tempi di osservazione: in caso di decesso presso struttura sanitaria la Direzione Medica di Presidio riduce il periodo di osservazione della salma ricorrendo all’accertamento strumentale della morte, ai sensi del D.M. Salute 11 aprile 2008.

Preparazione e trasporto della salma: non deve essere rimosso nessun dispositivo medico presente al momento del decesso (accesso venoso periferico, CVC, tubo tracheale, catetere vescicale, ecc.); la salma deve essere avvolta nelle lenzuola chiusa nell’apposito sacco per il trasporto alla sala mortuari. In nessun caso si dovrà procedere alla vestizione della salma.

Sono da evitare le manipolazioni non necessarie, così come qualsiasi contatto con la salma da parte di parenti, conviventi o altre persone diverse da quelle incaricate delle operazioni funebri.

Esami autoptici e riscontri diagnostici: Per l’intero periodo della fase emergenziale non si dovrebbe procedere all’esecuzione di autopsie o riscontri diagnostici nei casi conclamati di CoViD-19, sia se deceduti in corso di ricovero presso un reparto ospedaliero sia se deceduti presso il proprio domicilio.

L’Autorità Giudiziaria potrà valutare, nella propria autonomia, la possibilità di limitare l’accertamento alla sola ispezione esterna del cadavere in tutti i casi in cui l’autopsia non sia strettamente necessaria.

In caso di richiesta di esame autoptico la salma dovrà essere inviata presso una sala autoptica BLS3.

14. PERCORSI SPECIFICI INTRAOSPEDALIERI

L'esigenza di prevenzione del contagio non deve compromettere le necessità assistenziali dei pazienti affetti da patologia non CoViD. In caso di emergenza conclamata, il paziente verrà avviato immediatamente al Pronto Soccorso dove verrà definito il rischio infettivo (triage di emergenza). L'appropriata allocazione dell'eventuale successivo ricovero verrà definita sulla scorta della valutazione clinica complessiva.

A seguire si riportano gli estratti dei documenti prodotti ed approvati relativi agli specifici percorsi.

A. PERCORSO PER L'ACCESSO DEL MINORE AL PRONTO SOCCORSO

Il minore che accede direttamente al Pronto Soccorso è sottoposto a Triage. La procedura è eseguita da personale dedicato all'accoglienza che raccoglierà dall'accompagnatore le informazioni anagrafiche e anamnestiche necessarie al medico di Pronto Soccorso per assegnare il paziente ad uno dei seguenti tre diversi percorsi:

- 1. MINORE IN CUI SIA RIFERITO UN CONTATTO CON UN CASO COVID-19 ACCERTATO:** il minore dovrà essere avviato al "**Percorso CoViD-19 pediatrico**" attraverso i locali dedicati situati al piano terra dell' "Edificio CoViD-19", dove verrà valutato in base alle condizioni cliniche ed eventualmente ricoverato. Qualora la ricerca del virus SARS-CoV-2 non sia già in corso da parte delle autorità territoriali, questa potrà essere effettuata direttamente al Pronto Soccorso. La ricerca del virus sull'accompagnatore, ove non in corso da parte delle autorità territoriali, sarà eseguita sulla base dell'esito della ricerca sul minore ricoverato.
- 2. MINORE IN CUI NON SIA RIFERITO UN CONTATTO CON UN CASO COVID-19 ACCERTATO:** in questo dovrà essere valutata la presenza o meno di sintomi respiratori e di iperpiressia:
 - **Riferita presenza di segni e sintomi di una infezione respiratoria acuta** (febbre, tosse, eventualmente dispnea): il minore costituisce un "**caso sospetto**" e dovrà essere avviato al "**Percorso CoViD-19 pediatrico**" dove la valutazione del medico permetterà di definire se l'entità dei sintomi è modesta e, quindi, il minore non richiede il ricovero e può essere affidato a cure domiciliari.
In tale evenienza verrà raccomandato di prendere contatto con il P.L.S./M.M.G. cui riferire dell'accesso e della valutazione fatta in Pronto Soccorso compilando una apposita scheda da consegnare al medico curante. Il paziente potrà essere rivisto in caso di peggioramento delle sue condizioni cliniche.
Qualora, invece, il minore presenti un quadro clinico meritevole di ricovero, il paziente sarà sottoposto a tampone urgente e, temporaneamente, inviato in "**O.B.I. CoViD-19 pediatrico**" ed in caso di esito positivo per CoViD-19, il paziente sarà ricoverato presso il reparto di Malattie Infettive.
In caso di esito negativo per CoViD-19 il paziente sarà invece ricoverato presso il reparto di Pediatria, in stanza singola, in attesa di un secondo tampone.
 - **Riferita presenza di iperpiressia all'atto del triage in pronto soccorso e/o negli ultimi giorni:** il minore potrebbe costituire comunque un "**caso sospetto**" e dovrà essere avviato al "**Percorso CoViD-19 pediatrico**". La successiva procedura assistenziale seguirà quanto stabilito nel paragrafo sopra riportato.
 - **Riferita assenza di segni e sintomi riferibili a infezione respiratoria** (febbre, tosse, eventualmente anche dispnea): in questo caso il minore sarà avviato al reparto di Pediatria per la consulenza.

- **Riferita assenza di iperpiressia all'atto del triage in pronto soccorso e negli ultimi 4 giorni:** il minore sarà inviato al reparto di Pediatria per la consulenza.

3. MINORE PROVENIENTE DA ALTRE STRUTTURE OSPEDALIERE O TRASPORTATO DAL SUEM 118: il paziente verrà sottoposto alle stesse procedure previste per i pazienti che accedono direttamente al Pronto Soccorso.

Pertanto, all'ambulatorio destinato alle consulenze esterne dell'U.O.C. di Pediatria dovranno essere inviati solo ed esclusivamente i minori che accedono al Pronto Soccorso generale che non presentano iperpiressia all'atto del triage in Pronto Soccorso o nei 4 giorni precedenti l'accesso e che non presentano sintomi respiratori.

B. PERCORSO PER LA GESTIONE DELLE INFEZIONI DA COVID-19 IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E NEONATOLOGIA

Il percorso si applica per neonati e bambini nati *grandi pretermine* con età corretta inferiore a 30 giorni e peso <5 kg con infezione sospetta o certa da nCoV che afferiscono all'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale del Grande Ospedale Metropolitano.

In assenza di linee guida nazionali o internazionali, i riferimenti per la stesura del percorso sono indicazioni del Ministero della Salute a consensus di esperti e della Società Italiana di Neonatologia.

I neonati con CoViD-19 sono per lo più asintomatici o manifestano una sintomatologia raramente severa, caratterizzata da instabilità termica, sintomi respiratori (polipnea, dispnea, apnea, tosse), difficoltà alimentari, letargia e sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito e distensione addominale). Il tempo massimo di incubazione fino ad ora descritto è di 14 giorni.

Dagli esami di laboratorio è possibile riscontrare leucopenia con linfocitopenia, modesta trombocitopenia, aumento delle transaminasi e dell'LDH. La radiologia può dimostrare la presenza di focolai pneumonici e distensione ileale come da ileo paralitico.

La diagnosi di infezione richiede l'identificazione dell'acido nucleico virale (RT-PCR) sul tampone faringeo o nasale.

Rispetto all'infezione da CoViD-19 un neonato può essere nelle seguenti possibili condizioni, che richiedono l'identificazione di differenti percorsi di gestione, da adattare alle possibilità logistiche dei diversi centri:

- neonato con sospetta infezione da CoViD-19, sintomatico o asintomatico;
- neonato con accertata infezione da CoViD-19, sintomatico o asintomatico;
- neonato in cui l'infezione da CoViD-19 è esclusa o guarita.

Neonati con queste caratteristiche possono giungere all'attenzione delle nostra struttura ospedaliera attraverso i seguenti percorsi:

- neonati figli di madre con sospetta o accertata infezione da CoViD-19;
- neonati con criteri di sospetto o con diagnosi già accertata da CoViD-19 giunti in pronto soccorso;
- neonati trasportati da altri ospedali mediante attivazione del sistema di trasporto neonatale (STEN).

Per ognuno di questi scenari è opportuno identificare percorsi che consentano la corretta gestione clinica e la minimizzazione del rischio di trasmissione del virus dalla madre al neonato e dal neonato ad altri pazienti o operatori sanitari.

ACCETTAZIONE DEI NEONATI

I neonati che possono necessitare di cure per infezione sospetta o accertata da CoViD-19 da parte del personale della terapia intensiva neonatale possono provenire dai seguenti contesti: Pronto Soccorso, domicilio, sala parto e/o sala operatoria, punti nascita spoke di Locri e Polistena o punti nascita di una rete non di riferimento, Pediatria.

Neonato proveniente da pronto soccorso

Il neonato che si presenta in Pronto Soccorso viene valutato dal triagista e, in presenza di sintomatologia respiratoria o febbre, viene accolto in stanza apposita dove si dovranno recare il neonatologo e l'infermiere.

Detta stanza, punto di valutazione di pazienti neonatali/pediatrici con sospetta CoViD-19, ospita un solo paziente per volta e vi si accede con D.P.I. per infezione aerea e da contatto (maschere FFP2/FFP3, doppi guanti, camice monouso idrorepellente e occhiali di protezione/visiera).

Una volta confermata la presenza di sintomi respiratori o di altri sintomi (febbre, sintomatologia gastrointestinale che richiede reidratazione endovenosa) che richiedono il ricovero, il neonatologo trasferisce il neonato in Terapia Intensiva Neonatale con incubatrice dedicata al trasporto interno (Mediprema Nite), secondo la procedura di trasferimento ed accettazione.

Neonato proveniente da domicilio

Il neonato che giunge da domicilio e che presenta le indicazioni al ricovero viene accolto alla porta d'ingresso dal medico e dal personale infermieristico con mascherina chirurgica e mantenendo la distanza di sicurezza. Il piccolo viene posto dalla mamma in culla piccola a cielo coperto destinata al trasporto in sicurezza CoViD-19 del neonato (che si trova in stanza isolamento 3) e condotto in sala isolamento 2 o 3. I genitori, adeguatamente informati, non possono accedere in reparto fino a quando non sia stata esclusa l'infezione da nCoV del neonato. Le notizie anamnestiche verranno raccolte all'ingresso del reparto, facendo salvo il distanziamento sociale e l'utilizzo delle mascherine chirurgiche.

Neonato proveniente dalla sala parto o dalla sala operatoria

Il neonato proveniente dalla sala parto o sala operatoria giunge in reparto con la culla per trasporto interno (Mediprema Nite) dopo essere stato assistito con le procedure definite nel percorso condiviso con l'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, cui si rimanda.

Neonato proveniente dai Centri Spoke

Al neonato proveniente dai Centri Spoke deve essere garantito il percorso e le procedure per CoViD-19 certa o sospetta nonché l'isolamento nelle stanze di "isolamento 2 o 3".

Bambini provenienti dalla U.O.C. Pediatria

I bambini, se nati grandi pretermine e/o affetti da displasia broncopolmonare, con peso al momento del ricovero inferiore a 5 kg e/o età corretta < 30 gg, ricoverati in Pediatria e che necessitano di supporto intensivo, devono seguire il percorso CoViD-19. Dopo la consulenza neonatale effettuata in Pediatria con i D.P.I. indossati in TIN (guanti, camice monouso idrorepellente, mascherina FFP2,cuffia) o al Pronto Soccorso con D.P.I. in dotazione al medesimo,

verificata l'indicazione al ricovero in TIN, vengono trasferiti con culla da trasporto interno (Mediprema Nite) o culletta a cielo coperto dedicata al trasporto in sicurezza CoViD-19.

RICOVERO / GESTIONE DEL "CASO SOSPETTO" IN TIN

La "stanza d'isolamento 1" (stanza isolamento consuetudinaria) non deve essere mai utilizzata per il ricovero del neonato con infezione CoViD-19 certa o sospetta ma riservata al ricovero dei neonati che hanno fatto il percorso per escludere l'infezione da CoViD-19.

E' stata identificata la "stanza di isolamento 2" (ex stanza d'osservazione) come luogo di ricovero dei casi sospetti e la "stanza d'isolamento 3" ("stanza di Andrea") come luogo di ricovero in seconda ipotesi, nel caso in cui la stanza di isolamento 2 sia occupata.

Il percorso si definisce superato se due tamponi consecutivi effettuati, il primo immediatamente all'ingresso insieme al Film Array ed il secondo a distanza di 24 ore dal primo, risultano negativi.

Nella zona filtro antistante l'isolamento 3 sono a disposizione i D.P.I.

NB: la porta del Lactarium deve rimanere sempre chiusa.

I genitori, adeguatamente informati, dovranno restare fuori dal reparto fino ad esclusione dell'infezione CoViD-19 su due tamponi consecutivi.

La madre nutrice potrà portare il latte premuto ad ogni poppata e consegnarlo al personale all'ingresso del reparto.

Dopo la conferma di nCoV negativo su due tamponi la madre potrà accedere nella stanza isolamento 1 indossando la mascherina chirurgica e potrà allattare al seno.

Il neonato andrà tenuto in termoculla al fine di ridurre al massimo l'esposizione a secrezioni respiratorie per tutta la sua degenza e dovrà rimanere in sala d'isolamento 2 o 3 fino ad ottenere il risultato dei due tamponi per nCoV.

La biancheria personale del neonato va posta, utilizzando i guanti, in un sacchetto di plastica ben chiuso e consegnata ai genitori.

Assistenza ventilatoria

Se il neonato/bambino necessita di alti flussi o Infant Flow Driver (sistema jet senza valvola espiratoria), non aprire la culla durante il trasporto e mantenere la prolunga espiratoria dell'IFD all'interno della culla.

Se il neonato/bambino è intubato e collegato al respiratore, applicare un filtro HEPA (antiparticolato, antibatterico antivirale) tra l'estremo della branca espiratoria e il blocco valvola. Una volta usata l'incubatrice va sanificata con soluzione a base di ipoclorito.

Ingresso nella stanza

- Accedere alla zona filtro e rimuovere ogni monile ed oggetto personale;
- Eseguire igiene delle mani;
- Indossare i dispositivi protettivi nel seguente ordine:
 - primo paio di guanti;
 - camice monouso idrorepellente;
 - cuffia;
 - mascherina chirurgica (utilizzare FFP2 in caso di apertura della termoculla per manovre che non producono aerosol ed FFP3 per le manovre che producono aerosol: aspirazione, intubazione, rianimazione, ventilazione invasiva e non invasiva);
 - occhiali protettivi o visiera monouso;

- secondo paio di guanti (può essere indossato anche all'interno della sala isolamento 2 o 3);
- Una volta indossati i dispositivi sarà possibile accedere alla stanza isolamento 2 o 3.

Attività all'interno della stanza

- mantenere camice e primo paio di guanti (interno) durante tutta la permanenza nella stanza e per attività che non prevedono contatto diretto con il paziente (compilazione cartella, preparazione terapia ecc.);
- prima di accedere alla termoculla per l'assistenza del neonato indossare un secondo paio di guanti, da smaltire nel contenitore dedicato una volta terminata l'assistenza;
- utilizzare esclusivamente il materiale di cancelleria presente all'interno della stanza.
- ESECUZIONE EAB CAPILLARE: Coordinarsi con un collega che, indossati guanti e mascherina chirurgica, riceverà il capillare rimanendo all'esterno della stanza isolamento;
- ESECUZIONE ESAMI EMATICI
- pre-etichettare le provette;
- eseguire il prelievo;
- lasciar cadere le provette all'interno di un sacchetto tenuto dal collega all'esterno della stanza dotato di guanti e mascherina chirurgica.
- SMALTIMENTO RIFIUTI
- indossare secondo paio di guanti;
- chiudere il sacchetto e avvicinarsi alla porta;
- inserire il sacchetto in altro sacchetto dei rifiuti tenuto da collega all'esterno della porta dotato di guanti e mascherina chirurgica.

Uscita dalla stanza e rimozione D.P.I.

- Recarsi nei pressi della porta;
- Indossare un secondo paio di guanti;
- Rimuovere camice e secondo paio di guanti (esterni) facendo in modo che la parte esterna, contaminata, non venga a contatto con la divisa e le restanti parti del corpo; smaltire nel contenitore dedicato;
- Uscire dalla stanza con mascherina, occhiali protettivi (o visiera), cuffia e primo paio di guanti (interni) e recarsi nella zona filtro;
- Nella zona filtro, rimuovere i D.P.I. nel seguente ordine:
 - rimuovere occhiali protettivi, sanificarli con panno carta imbevuto con soluzione idroalcolica di clorexidina 2% e riporli in un contenitore dedicato (in caso di visiera monouso, smaltirla nel contenitore rifiuti);
 - rimuovere mascherina avendo cura di non toccare la parte anteriore;
 - rimuovere e smaltire la cuffia;
 - rimuovere e smaltire il primo paio di guanti;
 - eseguire igiene delle mani e uscire dalla zona filtro.

NB: le maschere FFP2 o FFP3, se in buone condizioni, possono essere mantenute per l'intero turno di lavoro (massimo 8 ore); successivamente, andranno smaltite nel contenitore per i rifiuti speciali a rischio infettivo.

Ingresso dei genitori

L'ingresso ai genitori non è consentito per tutta la durata della degenza in sala isolamento 2 o 3.

Allattamento

- Dovendo il neonato rimanere in termoculla, non è possibile l'allattamento al seno durante la degenza in sala isolamento 2 e 3;
- Invitare le madri nutrici a tirare il latte a domicilio e farlo pervenire ad ogni poppata consegnandolo al personale infermieristico all'ingresso del reparto;
- Se la madre è ricoverata può tirare il latte con tiralatte dedicato e farlo pervenire in reparto;
- Il latte tirato va dato preferibilmente fresco o conservato in frigo in un contenitore dedicato,
- Non è necessario pastorizzare il latte.

PERCORSO DEL NEONATO IN BASE AL RISULTATO DEL TAMPONE PER COVID-19

Primo Tampone positivo ("caso probabile")

- Il neonato/bambino rimane ricoverato in sala isolamento 2 o 3 in attesa del secondo tampone e cure del caso;
- Eseguire notifica / segnalazione.

Primo Tampone negativo per Covid-19

Il neonato/bambino rimane ricoverato in sala isolamento 2 o 3 in attesa del secondo tampone.

Secondo Tampone negativo per Covid-19

Il neonato andrà trasferito in sala isolamento 1, mantenendo adeguate precauzioni in base al quadro clinico.

NOTIFICA / SEGNALAZIONE

Qualora il tampone risulti positivo è necessario trasmettere la scheda di denuncia alla Direzione Medica di Presidio ai fini della notifica al Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Reggio Calabria.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI AMBIENTI

La stanza di isolamento dovrà essere sanificata almeno una volta al giorno, al più presto in caso di spandimenti evidenti e in caso di procedure che producano aerosol, alla dimissione del paziente, da personale munito di D.P.I.

Una cadenza superiore è suggerita per la sanificazione delle superficie a maggior frequenza di contatto da parte del paziente e per le aree dedicate alla vestizione/svestizione dei D.P.I. da parte degli operatori.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezzature dedicate o monouso. Le attrezzature riutilizzabili devono essere decontaminate dopo l'uso con un disinfettante a base di cloro. I carrelli di pulizia comuni non devono entrare nella stanza.

Il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato dei D.P.I. previsti per l'assistenza ai pazienti e seguire le misure indicate per la vestizione e la svestizione (rimozione in sicurezza dei D.P.I.).

GESTIONE DEL TRASPORTO TRAMITE STEN DEL "CASO SOSPETTO"

All'interno dello zaino STEN, tasca esterna sinistra, sono state aggiunte n. 2 camici idrorepellenti, n. 2 maschere FFP2 e n. 2 maschere FFP3.

A bordo dell'ambulanza, nel cassetto frontale si trovano due paia di occhiali protettivi e n. 2 caschetti con visiera.

In caso di stabilizzazione e trasporto di "caso sospetto" andranno utilizzati i D.P.I. con stesse modalità utilizzate in reparto.

Durante il trasporto chiudere il finestrino di separazione tra cabina ed abitacolo di guida.

Per indicazioni riguardo alla sanificazione dell'ambulanza dopo il trasporto di un "caso sospetto" si rimanda al punto 3.

Se il paziente "caso sospetto" viene condotto presso la TIN del nostro Presidio, accettare il neonato in TIN con le stesse modalità di ingresso previste per il ricovero da Pronto Soccorso.

I D.P.I. utilizzati durante il trasporto andranno smaltiti nella zona filtro ed indossati nuovi D.P.I.

C. PERCORSO PER LA DONNA IN GRAVIDANZA

Il percorso è il frutto del lavoro di gruppo multidisciplinare delle unità operative di Ostetricia e Ginecologia, Terapia Intensiva, Malattie Infettive, Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale.

Non esistendo, a tutt'oggi, linee-guida internazionali o italiane relative al *management* della donna in gravidanza contagiate/sospette CoViD-19, sono state seguite le indicazioni del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e delle principali società italiane e internazionali di Ginecologia e Ostetricia (AOGOI: Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani, SIRU: Società Italiana Riproduzione Umana, SIGO: Società Italiana Ginecologia e Ostetricia, FNOPO: Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica), di Neonatologia (SIN: Società Italiana di Neonatologia), all'"Indicazione operativa per la gestione della gravida/partoriente con infezione da Sars-Cov-2" emanata dalla Regione Calabria il 10/03/2020. La ricerca è stata, inoltre, estesa ai principali motori di ricerca (PubMed, Web of Science, Google, etc.) impiegando come parole chiave "coronavirus"/"COVID-19" e "gravidanza"/"pregnancy"/"riproduzione"/"reproduction".

Le donne in gravidanza sono considerate una popolazione a rischio per tutte le infezioni respiratorie virali, tra cui sia i virus dell'influenza stagionale sia il nuovo Coronavirus. Tale rischio riguarda sia la madre sia il feto. Attualmente vi è una conoscenza limitata circa gli effetti materno-fetali dell'infezione da nuovo Coronavirus. I dati riportati sono, per la maggior parte, relativi a quanto è emerso dalle epidemie da nuovo Coronavirus derivanti dalla SARS e dalla MERS.

Diversamente da quanto osservato con l'influenza causata da SARS nel 2003-2004 e dal virus AH1N1 nel 2009, le donne in gravidanza sembrano avere un rischio ridotto nel presentare sintomi modesti/severi, in caso di infezione da nuovo Coronavirus. Secondo quanto riportato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, solo l'8% ha riportato forme importanti della malattia e soltanto l'1% è esitato in condizioni critiche.

L'analisi globale dei dati disponibili circa gli effetti materni del contagio da coronavirus indica che:

- le donne hanno una minor suscettibilità all'infezione (presenza di *bias* e *confounder* derivati dalla loro minore esposizione);
- le donne hanno un minor tasso di mortalità, 1.7% vs. 2.8% dell'uomo (perché il gene che codifica per il recettore ACE-2, utilizzato dal SARS-CoV-2 per entrare nelle cellule ospiti, presente probabilmente sul cromosoma X può essere inattivato nel sesso femminile);
- la gravidanza potrebbe rendere le donne a rischio moderatamente alto di esiti clinici avversi rispetto alle donne non gravide per la presenza di una particolare immuno-modulazione gravidica;

- l'età materna avanzata deve essere considerata un fattore di rischio aggiuntivo in gravidanza (il rischio di complicanze aumenta proporzionalmente con l'aumentare dell'età con un tasso di mortalità del 0.2% nei soggetti tra 10 e 39 anni e del 14.8% nei soggetti oltre gli 80 anni).
L'analisi globale dei dati disponibili circa gli effetti fetali e neonatali del contagio da coronavirus indica che i feti di madri affette hanno un rischio moderatamente aumentato di esiti avversi quali:
 - restrizione di crescita intrauterina (FGR),
 - parto prematuro,
 - rottura prematura delle membrane pretermine (PPROM),
 - sofferenza fetale intrapartum,
 - aborto spontaneo;
- non vi è probabilmente trasmissione verticale dalla madre al feto (il virus non è rilevabile nel liquido amniotico o nel sangue neonatale prelevato da cordone ombelicale alla nascita, secondo uno studio disponibile su 19 casi). Si ritiene che i pochi casi positivi a Coronavirus19 nati da madre positiva sono probabilmente dovuti a trasmissione per via respiratoria, durante il post-partum, piuttosto che per via verticale o per infezione diretta da passaggio nel canale del parto. Gli esiti avversi fetali sembrano non discostarsi significativamente da quelli rilevabili in caso di infezione da virus influenzale.

Le strategie preventive sono identificate come prevenzione primaria, secondaria e terziaria non esistendo al momento, nessun trattamento vaccinale in grado di prevenire l'infezione.

La prevenzione primaria si basa sull'adozione delle principali norme igienico – sanitarie raccomandate dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Misure di prevenzione applicabili anche in gravidanza:

- lavaggio delle mani frequente con acqua e sapone per almeno 20 secondi o con soluzione a base di alcool;
- mantenere una distanza di almeno un metro dalle altre persone;
- evitare di toccare occhi, naso e bocca;
- coprire bocca e naso in caso di starnuti o tosse;
- non assumere farmaci antivirali né antibiotici, a meno che siano prescritti da un medico;
- pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcool;
- evitare contatti con persone malate o con sospetto/probabilità di contagio;
- segnalare al proprio medico di base e ai numeri gratuiti 1500 (nazionale) e 800767676 (Regione Calabria), istituiti dal Ministero della Salute eventuale sintomatologia tipica e/o possibilità di contagio (vedi definizioni di caso sospetto/probabile/contatto stretto).

La prevenzione secondaria consiste nella diagnosi precoce della patologia ancora in fase preclinica. Per le donne in gravidanza provenienti da una delle aree a rischio o entrate a contatto con persone provenienti dalle aree a rischio, in assenza di sintomatologia clinica, è indicata la quarantena al domicilio di durata di almeno 15 giorni con controllo del medico di base.

L'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia ha predisposto di effettuare tampone nasale, indipendentemente dalla stratificazione del rischio infettivo, in fase di prericovero nelle donne gravide in prossimità del parto (spontaneo o taglio cesareo) o che devono effettuare Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) o della procedura chirurgica con le modalità successivamente descritte e con firma di modulo di autocertificazione ai sensi di legge di auto-quarantena fino al

ricovero (ordinario o in day hospital). Tale modulo deve essere sempre allegato in cartella clinica e controfirmato dal Medico dell'U.O.C.

La prevenzione terziaria consiste nel trattamento tempestivo della patologia in fase clinica, evitando che progredisca verso forme più gravi. Per le donne in gravidanza provenienti da una delle aree a rischio o entrate a contatto con persone provenienti dalle aree a rischio con patologia clinica e sintomatica (febbre, sindrome respiratoria) non in travaglio attivo di parto è previsto il ricovero presso l'U.O.C. di Malattie Infettive.

Attualmente, non esiste nessuna molecola registrata per il trattamento della CoViD-19.

Non è possibile raccomandare nessun trattamento curativo per le donne in cerca di gravidanza o in stato di gravidanza fuori travaglio positive o con sospetto/probabilità di infezione da nCoV.

I farmaci attualmente impiegati *off-label* in studi controllati per la popolazione generale in caso di infezione con interessamento polmonare o sistemico sono le associazioni lopinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, la cloroquina e suoi analoghi: l'associazione lopinavir/ritonavir e cloroquina e analoghi sono ritenuti sicuri in gravidanza e allattamento. L'uso sperimentale del tocilizumab, proposto in alcune unità operative nei casi di CoViD-19 severa, potrebbe essere applicato anche in donne in gravidanza, in quanto essendo un anticorpo monoclonale, non è un farmaco teratogeno. Si osserva un passaggio transplacentare a partire dalla 16^a settimana, come tutte le IgG. Gli studi attualmente disponibili raccomandano di considerare i rischi e i benefici del trattamento con la consapevolezza che il neonato esposto in utero nel terzo trimestre potrebbe risultare temporaneamente immunodepresso in attesa che termini la clearance del farmaco materno.

Rimodulazione del percorso nascita

La gestione della paziente positiva/sospetta di CoViD-19 presuppone una rimodulazione del percorso nascita e l'utilizzo dei locali a disposizione dell'U.O.C.:

- l'area di *pre-triage* è individuata nella sala antistante il Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico e di fronte ai locali del Day Hospital;
- il *Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico* dedicato a pazienti positive/sospette CoViD-19, individuato presso il Day Hospital, è costituito da una sala visite, attrezzata di apparecchiature per la valutazione ostetrica, una stanza per l'accettazione e un bagno dedicato. Questi locali sono collegati funzionalmente alla sala parto "Iside";
- la *sala parto "Iside"* e la *sala travaglio* adiacente vengono identificate come aree di isolamento dedicate a pazienti positive/sospette CoViD-19 e attrezzate con presidi necessari per l'assistenza ostetrica di base e D.P.I. per la protezione del personale; la stessa *sala "Iside"* è attrezzata, per tutto il periodo dell'emergenza CoViD-19, con respiratore e letto automatizzato al fine di garantire il trasporto in urgenza/emergenza per l'esecuzione di esame TC;
- gli esami TC elettivi o in urgenza differibile saranno effettuati in sala dedicata del Blocco Operatorio previa programmazione con la Direzione Medica di Presidio Unico;
- durante il *post-partum* e il puerperio, la paziente e il neonato - da considerarsi paziente sospetto/in corso di accertamento diagnostico - torneranno nella sala travaglio attigua alla sala "Iside";
- qualora fosse necessario impiegare la sala travaglio adiacente alla sala "Iside", per ulteriori pazienti positive/sospette di CoViD-19, madre e neonato verranno trasferiti in Degenza "Patologia Ostetrica-Ginecologica" in una stanza singola di isolamento appositamente dedicata; è individuata, altresì, una stanza attrezzata adibita e considerata come area

“sporca” ed una dedicata alla medicheria CoViD-19, mentre un’altra stanza sarà considerata area “pulita” e dedicata alla vestizione del personale;

- il percorso CoViD-19 nonché tutte le aree di passaggio sono sottoposti a pulizia, sanificazione e disinfezione dopo ogni accesso.

Il percorso nascita in vista dell’emergenza sanitaria da epidemia CoViD-19 viene rimodulato come segue:

- le gravide programmate per il parto spontaneo eseguiranno tampone nasale per CoViD-19 in prossimità del ricovero; dopo il tampone le pazienti firmeranno il modulo di certificazione di auto-isolamento domiciliare fino al giorno del ricovero;
- l’U.O.C. di Microbiologia e Virologia garantirà la lavorazione dei tamponi entro 48 ore ed eventuali richieste in urgenza verranno segnalate e motivate sul modulo di richiesta e dopo aver contattato detta U.O.;
- tutte le pazienti candidate a Taglio Cesareo (TC) elettivo accedono al pre-ricovero due giorni prima dell’intervento ed eseguono gli esami ematochimici, l’ECG e possibilmente la consulenza anestesologica; in questa fase viene anche effettuato il tampone nasale per CoViD-19 e successivamente firmato il modulo di auto-certificazione di isolamento domiciliare fino al giorno del ricovero;
- tutti i TC elettivi o in urgenza differibile vanno differiti fino alla disponibilità della risposta del tampone nasale per CoViD-19; in assenza di tale risposta le pazienti verranno gestite nel percorso standard o CoViD-19 in base al rischio clinico.

Pazienti in gravidanza che richiedono procedura di Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG)

Allo scopo di limitare il contagio della popolazione, ove possibile, si privilegia la procedura farmacologica per le IVG senza ospedalizzazione.

Procedura di accesso in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico

Si raccomanda di seguire le modalità di assistenza alla donna con diagnosi sospetta/probabile/certa di contagio da nCoV (dalla fase del ricovero fino alla dimissione):

- allertare l’U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia (raccomandazione per le donne, per i medici curanti in genere, per gli autisti/personale sanitario di trasporti di emergenza etc.) chiamando il numero telefonico dedicato;
- predisporre invio di autoambulanza a domicilio per i casi certi di CoViD-19 che necessitano di ricovero (sia in urgenza/emergenza che in elezione). In caso di trasferimento di paziente positiva o con sospetto/probabilità di infezione da CoViD-19 da uno dei centri spoke con Servizio di Trasporto Materno Assistito (STAM), gli ospedali che inviano la paziente contattano direttamente i centri di riferimento. In tal caso, il trasporto viene effettuato con personale adeguatamente equipaggiato. La paziente dovrà, in ogni caso, indossare la mascherina chirurgica e il personale sanitario dovrà utilizzare tutti i necessari D.P.I.;
- il medico di guardia è responsabile:
 - ✓ dell’esecuzione del corretto percorso di pre-triage e triage;
 - ✓ di garantire attrezzature per la prevenzione e il controllo delle infezioni e D.P.I. disponibili e appropriati;
 - ✓ di avvisare tutto il personale sanitario che sarà coinvolto nella cura della donna sui comportamenti da adottare per il controllo delle infezioni;

- tutte le pazienti che accedono in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico devono indossare mascherina chirurgica (a tutte le pazienti sprovviste, pertanto, va consegnata una mascherina chirurgica come misura di prevenzione al loro accesso) e essere sottoposte a una fase di pre-triage preliminare, possibilmente tramite video-citofono posto in sala d'attesa mantenendo il distanziamento sociale;
- la fase di pre-triage consisterà nella stratificazione del rischio clinico in base all'anamnesi con corretta compilazione del modulo di triage che dovrà essere datato e firmato dall'operatore sanitario che raccoglie le informazioni e allegato alla scheda di dimissione al Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico in caso di dimissione al domicilio o alla cartella clinica in caso di ricovero;
- le gestanti a basso rischio CoViD-19 utilizzeranno il percorso previsto dalle norme nazionali e regionali in vigore per l'assistenza materno-infantile;
- le pazienti ad alto rischio CoViD-19 (contatto stretto e/o provenienza da zona a rischio e/o sintomi clinici) o con diagnosi certa da tamponi positivi in fase di prericovero accederanno al "Percorso CoViD-19" dedicato;
- alla presa in carico della donna ad alto rischio per CoViD-19, il medico di guardia deve informare tempestivamente il Direttore dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, la Coordinatrice Ostetrico-Infermieristica e la Direzione Medica di Presidio che deve contattare l'Unità di Crisi della Prefettura; in caso di ricovero, si deve estendere tale informazione al Direttore dell'U.O.C di Terapia Intensiva e Rianimazione;
- il Direttore e la Coordinatrice Ostetrico-Infermieristica identificherà per ogni turno il personale sanitario che assisterà la paziente (per tutta la sua degenza) in modo tale da limitare i contatti con il personale stesso;
- gli accessi del Personale sanitario nell'area CoViD-19 devono essere strettamente necessari, razionalizzati e protetti;
- le gestanti ad alto rischio CoViD-19 entreranno nel percorso triage ostetrico-ginecologico CoViD-19 allestito; la paziente viene fatta accomodare in sala visite e il personale sanitario indosserà i D.P.I. adeguati alla valutazione nella sala accettazione adiacente (vedi sezione dedicata);
- in assenza di patologia sistemica in atto e/o di rischio clinico-sociale (comorbidità, patologie ostetriche) si consiglierà auto-isolamento domiciliare, riposo a letto, idratazione e eventuale rivalutazione in caso di mutamento delle condizioni cliniche;
- in caso di patologia sistemica in atto si richiederà valutazione multidisciplinare (infettivologica, pneumologica, rianimatoria) per la definizione di esami ematochimici (emocromo completo con formula, assetto coagulativo, elettroliti sierici, assetto epatico, funzionalità renale, PCR, PCT), diagnostica per immagini (TC torace) e del ricovero maggiormente appropriato (con isolamento).

Raccomandazioni di assistenza clinica

Allo stato attuale delle conoscenze e in assenza di specifiche indicazioni cliniche materno-fetali, il timing e le modalità del parto e la scelta dell'anestesia dipendono dalle condizioni cliniche della donna valutate da team multidisciplinare (ginecologi, infettivologi, anestesisti/rianimatori, neonatologi), dall'epoca gestazionale e dalle condizioni fetali.

Travaglio/parto

Non ci sono prove a favore di una modalità di parto rispetto a un'altra, poiché non è stata dimostrata trasmissione verticale del virus. Durante il travaglio è raccomandata una valutazione materno/fetale che includa:

- la presenza di sintomi riconducibili al CoViD-19, con eventuale coinvolgimento di team multidisciplinare;
- la valutazione delle condizioni cliniche materne, comprese frequenza respiratoria, temperatura e saturazione di ossigeno (che deve mantenersi > 94%, altrimenti pensare a somministrazione di O₂);
- monitoraggio elettronico fetale tramite CTG in continuo;
- assistenza ostetrica di routine per il travaglio e il parto;
- non è controindicato l'uso della parto-analgesia durante il travaglio/parto, che anzi dovrebbe essere incoraggiata allo scopo di ridurre la necessità di anestesia generale in caso di TC in urgenza/emergenza;
- non procedere ad aspirazione delle prime vie aeree del neonato;
- non ci sono evidenze scientifiche al momento per quanto riguarda la tempistica del clampaggio del cordone in caso di paziente affetta da CoViD-19.

Si raccomanda sempre l'invio ad esame anatomopatologico della placenta e degli annessi fetali e di qualsiasi materiale abortivo in caso di donne in gravidanza con infezione da CoViD-19 segnalando dell'apposita scheda di invio.

Taglio Cesareo

La gestione dell'urgenza/emergenza ostetrica in caso di sospetto/probabilità/certezza di infezione di CoViD-19 non deve essere ritardata per verificare la presenza o assenza di infezione in atto ma gestita in base alla scheda di pre-triage.

In caso di pazienti positive a nCoV, asintomatiche o paucisintomatiche, candidate a TC elettivo, si raccomanda l'espletamento del parto quanto prima a 38 settimane + 0 giorni (rischio di evoluzione del quadro clinico a sindrome respiratoria severa).

Nel caso di aggravamento dei sintomi respiratori materni in paziente sintomatica (con ipotesi di possibile assistenza ventilatoria avanzata) deve essere considerato l'espletamento del parto tramite TC in urgenza/emergenza. La gestione ostetrica in caso di TC elettivo non differisce da quella abituale.

L'anestesia neuroassiale è considerata la tecnica di riferimento, riservando l'anestesia generale solo a quei casi in cui sia strettamente necessaria.

Puerperio e gestione del neonato

Quando le condizioni lo permettono l'opzione da privilegiare è quella della gestione congiunta di madre e neonato, ai fini di facilitare l'interazione e l'avvio dell'allattamento.

La decisione se separare o meno madre-bambino va comunque presa per ogni singola coppia tenendo conto del consenso informato della madre, della situazione logistico-epidemiologica dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia in rapporto alla diffusione della CoViD-19.

La condotta clinica nella gestione madre-neonato deve essere sempre condivisa caso per caso tra l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia e l'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale.

Si raccomanda per linee-generalì che:

- le madri positive o con sospetto/probabilità di infezione da nCoV ad alto rischio e/o in attesa di tampone),
 - o se asintomatiche o paucisintomatiche devono condividere la stessa camera (*rooming in*) in regime di isolamento e avviare al più presto l'allattamento al seno con mascherina; la sala identificata e preposta a tale scopo è la stanza antistante la sala parto "Iside"; l'assistenza al neonato verrà garantita dall'ostetrica che assiste la madre, in caso di necessità verrà chiamata l'infermiera del Nido;
 - o se sintomatiche vanno separate temporaneamente dai neonati, che saranno trasferiti in TIN con termoculla CoViD-19 in stanza dedicata di isolamento (come stabilito da specifica procedura interna dell'U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale) e il neonato esegue tampone nasale.
 - se il tampone nasale risulta negativo continua la separazione tra madre e neonato;
 - se il tampone nasale risulta positivo si decide in base alla situazione clinica del neonato:
 - se asintomatico e non richiede alcuna terapia è applicabile il *rooming in*, l'allattamento al seno e l'isolamento con la madre;
 - se sintomatico, si raccomanda l'isolamento in TIN e monitoraggio intensivo ed eventuali terapie di supporto.
- Si raccomanda si eseguire sempre del tampone nasale per nCoV nel neonato:
 - o in caso di madre positiva a nCoV;
 - o in caso di madre ad alto rischio (su dati epidemiologici e/o clinici) con risultato del tampone non noto/in corso.
- Durante il *rooming in* e per ogni contatto ravvicinato madre-neonato, si raccomanda fortemente la massima attenzione mettendo in atto le misure di prevenzione per ridurre il rischio di esposizione del neonato da parte della madre infetta come sotto dettagliato:
 - o mantenere una distanza madre-neonato di circa 2 metri;
 - o eseguire lavaggio delle mani e indossare una maschera facciale chirurgica prima di ogni contatto col neonato,
 - o pulire frequentemente le superfici con soluzioni alcoliche
 - o allattare sempre indossando la mascherina chirurgica.

Allattamento

In caso di infezione materna da CoViD-19, il latte materno, in analogia ad altre note infezioni virali a trasmissione respiratoria, non va inteso come veicolo di trasmissione poiché non vi è una plausibilità biologica e non vi sono dati scientifici che supportino tale rischio.

In analogia a quanto documentato per l'infezione da SARS-CoV, è possibile che anche gli anticorpi specifici contro il SARS-CoV-2 possano entro pochi giorni dall'inizio della malattia passare dalla madre con CoViD-19 al lattante modulando l'espressione clinica dell'infezione neonatale e infantile.

Si raccomanda l'allattamento al seno (anche in caso di madre infetta asintomatica) e l'adozione delle procedure preventive (igiene delle mani e uso della mascherina chirurgica) per ogni poppata.

Si raccomanda l'allattamento con latte materno fresco anche nel caso in cui la madre e il neonato debbano essere temporaneamente separati per sintomatologia materna moderata-severa (febbre, tosse, secrezioni, etc.); in tal caso vanno seguite le seguenti indicazioni nell'uso del latte materno spremuto:

- va evitato il ricorso automatico ai sostituti del latte materno, implementando piuttosto la spremitura del latte materno con trasporto e somministrazione al neonato del latte materno fresco;
- il latte materno spremuto non va pastorizzato prima di essere somministrato al neonato, perché, in base alle conoscenze attuali, non rappresenterebbe un veicolo di infezione;
- nei casi di infezione materna grave la spremitura del latte materno potrà non essere effettuata in base alle condizioni generali della madre;
- il latte della madre va spremuto manualmente o tramite tiralatte manuale/elettrico dedicato; prima di procedere a spremitura eseguire sempre lavaggio delle mani e lavare correttamente la bottiglietta del tiralatte dopo ogni utilizzo.

Dimissione ospedaliera

La dimissione della madre verrà presa in considerazione in base alle condizioni cliniche e in eventuale collaborazione con l'U.O.C. di Malattie Infettive.

In caso di dimissione ospedaliera dei neonati per i quali non sono ancora noti i risultati del tampone per nCoV o che risultano negativi, i familiari saranno edotti su tutte le precauzioni per ridurre il rischio di trasmissione al bambino.

In caso di dimissione ospedaliera dei neonati affetti da CoViD-19 (tampone positivo), si consiglia un monitoraggio stretto e appropriato familiare in modo tale da garantire una eventuale presa in carico tempestiva per le cure neonatali qualora necessario.

Tutti i bambini/e nati da madri affette da CoViD-19 dovrebbero essere soggetti a follow up e sorveglianza dopo la dimissione.

Indicazioni per il corretto utilizzo dei D.P.I. durante tutte le fasi di assistenza

Il Personale sanitario in contatto con un caso sospetto o confermato di CoViD-19 deve indossare D.P.I. adeguati, consistenti in filtranti respiratori FFP2 (utilizzare FFP3 per procedure che producono aerosol), protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti. Il personale è formato sull'utilizzo dei suddetti dispositivi di protezione e sulle corrette procedure di vestizione e svestizione.

Fase di pre-triage e di triage: il personale sanitario che visita la paziente nel "Percorso CoViD-19", inclusa la procedura di esecuzione del tampone nasale, deve indossare mascherina chirurgica, camice monouso, guanti, occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera.

Degenza: si raccomanda al Personale sanitario che entra a contatto con una paziente infetta o sospetta per infezione da CoViD-19, oltre alle normali misure igieniche, di evitare di entrare nella stanza di isolamento se non è necessario ai fini assistenziali. Si raccomanda di raggruppare e pianificare le attività assistenziali al letto della gestante (controllo benessere materno/fetale, visite ostetriche, somministrazione di terapia) in modo tale da minimizzare il numero di ingressi nella stanza (e nell'area CoViD-19). Per l'assistenza diretta alla gestante ad alto rischio per infezione da CoViD-19 nella stanza degenza si raccomanda di utilizzare mascherina chirurgica o mascherina FFP2 in caso certo, camice monouso, doppio paio di guanti, occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera.

Parto: durante l'assistenza al parto vaginale (considerata "*misura assistenziale che può produrre aerosol*") in paziente positiva a CoViD-19 o ad alto rischio, è necessario continuare a mantenere le misure di isolamento già intraprese e, inoltre, occorre far indossare alla paziente la mascherina chirurgica, utilizzare maschere filtranti facciali FFP2/FFP3, camice monouso idrorepellente in TNT a maniche lunghe, doppi guanti, visiera/occhiali a maschera, copricapo monouso, calzari.

Partoanalgesia o induzione anestesia per Taglio Cesareo: le procedure di anestesia neurassiale possono essere eseguite con D.P.I. per procedure non generanti aerosol; l'utilizzo di D.P.I. come da procedure generanti aerosol può comunque essere considerato in previsione di complicanze della anestesia neurassiale che impongano all'anestesista di prendere il controllo delle vie aeree. In caso di anestesia generale pianificata, tutto lo staff in sala dovrebbe indossare D.P.I. previsti per le procedure generanti aerosol (similmente alle disposizioni per "assistenza al parto"). Le manovre rianimatorie sul neonato non vengono usualmente considerate come procedure generanti aerosol. Degenza puerperio (assistenza materno-neonatale): si raccomandano le stesse regole adottate per la degenza durante il travaglio sul corretto uso dei D.P.I., sull'adozione delle misure igienico-comportamentali e la programmazione razionalizzata degli accessi.

Si raccomanda di sanificare immediatamente la sala parto o la sala operatoria dopo l'espletamento del parto, che tutta la strumentazione e il materiale medico e non medico impiegato nel percorso CoViD-19 e nella sala parto "Iside" venga disinfettata/o con cura impiegando prodotti a base di cloro o alcool e sterilizzando tutto lo strumentario utilizzato per l'assistenza al parto vaginale e/o taglio cesareo; relativamente ai materiali usa e getta utilizzati, si raccomanda lo smaltimento secondo le vigenti disposizioni igienico-sanitarie, segnalando che si tratta di rifiuti sanitari infettivi da CoViD-19.

D. PERCORSO PER IL PAZIENTE EMATOLOGICO E ONCOLOGICO

Relativamente alle indicazioni contenute nelle *"Raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi residenti nel nostro Paese in corso di emergenza da CoViD-19"* (Ministero della Salute 10.3.2020), i pazienti immunodepressi, così come quelli affetti da patologie oncologiche o onco-ematologiche sono soggetti particolarmente a rischio sia per quanto riguarda la morbilità (sviluppo di quadri d'infezione alle basse vie aeree, inclusa la polmonite, rischio di insufficienza respiratoria) che la mortalità, in caso d'infezione da virus respiratori. Si rende, pertanto, necessario identificare nell'ambito del presente Modello di Gestione, specifici percorsi per l'accesso alle prestazioni sanitarie di tali pazienti.

EMATOLOGIA

Distinguiamo diverse tipologie di pazienti che afferiscono presso U.O.C. di Ematologia:

- **Pazienti con patologia ematologica probabile o certa, con urgenza differibile, non noti all'U.O.C.:** eseguono tampone nasale al Pronto Soccorso e, se negativo, vengono ricoverati.
- **Pazienti con patologia ematologica certa, con urgenza non differibile, non noti all'U.O.C.:** vengono ricoverati in Ematologia in una stanza dedicata: eseguono un tampone e praticano le cure in urgenza. Se il tampone è negativo per CoViD-19 passano in corsia ordinaria, se il tampone è positivo vengono trasferiti presso l'U.O.C. di Malattie Infettive dove la CoViD-19 viene trattata con lo specifico supporto ematologico.
- **Pazienti noti all'Ematologia, dimessi qualche settimana prima,** in isolamento domiciliare per la malattia ematologica, che accedono alla corsia per chemioterapia indifferibile: eseguono un tampone nell'antistanza della corsia e si ricovereranno solo ad esito negativo accertato.

- **Pazienti che accedono all’U.O.C. Ematologia per chemioterapia** indifferibile in regime di Day Hospital o Day Service: eseguono il tampone per ricerca CoViD-19 in una stanza dedicata e, se negativi, torneranno il giorno successivo per chemioterapia. La terapia sarà eseguita in un locale con poltrone distanziate due metri l’una dall’altra, con obbligo ai medici di fare accedere i pazienti a fascia oraria programmata per evitare sovraffollamento.
- **Pazienti ambulatoriali:** per il 90% sono seguiti telefonicamente a domicilio e comunicano i dati di laboratorio che vengono riportati sulla cartella clinica ambulatoriale; qualche raro caso con particolari esigenze viene valutato in ambulatorio mantenendo una distanza adeguata; le prime visite ambulatoriali sono limitate alle urgenze dopo valutazione degli esami di laboratorio.

CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO

Si identificano i seguenti percorsi:

- **Percorso dei pazienti ambulatoriali asintomatici:** per tutti i pazienti sono obbligatorie l’igiene delle mani e la mascherina chirurgica; durante l’attesa rispettano il distanziamento sociale. I medici visitano con mascherina chirurgica e guanti monouso.
- **Percorso per pazienti ambulatoriali con sospetta infezione delle vie respiratorie:** per tutti i pazienti sono obbligatorie l’igiene delle mani e la mascherina chirurgica. Si attua l’isolamento, in area dedicata, dei pazienti sintomatici/paucisintomatici in attesa dell’esito del tampone.
- **Percorso per pazienti ricoverati o da ricoverare con sospetta infezione delle vie respiratorie:** per tutti i pazienti sono obbligatorie l’igiene delle mani e la mascherina chirurgica. I pazienti sintomatici in attesa di esecuzione del tampone sono ricoverati in isolamento in stanza singola. Il personale medico e infermieristico deve seguire le linee guida ministeriali di protezione nei casi sospetti (doppi guanti, mascherina FFP2 o FFP3, occhiali o maschera facciale, camice monouso, sovrascarpe e cappellino monouso).
- **Percorso pazienti da ricoverare per terapia o trapianto:** i pazienti con indicazione al ricovero verranno ricoverati solo con tampone negativo (eseguito il giorno prima in ambulatorio o giorno stesso dove è possibile). Il trasferimento di pazienti da altri centri ematologici è possibile solo se con recente tampone negativo.

Diagnosi e Monitoraggio con tampone per SARS-COV2 nei Centri Trapianti di Cellule Staminali

Obbligo di esecuzione del tampone a:

- paziente asintomatico prima dell’ingresso in reparto per trapianto o CAR-T;
- paziente con febbre e sintomi respiratori;
- ritampone il paziente che non migliora o peggiora dopo 72 h dal cambio di terapia senza altri isolamenti che giustifichino il peggioramento (sono descritti casi di CoViD-19 con primo tampone negativo, sono anche descritti casi con tamponi negativi e BAL positivo). Sono pazienti da gestire in strettissima collaborazione con l’infettivologo.
- pazienti ambulatoriali o dipendenti del C.T.M.O. con i criteri clinici I.L.I. (Influenza Like Illness: febbre, rinorrea, odinofagia, tosse, dispnea, osteo-artromialgie).

I pazienti con indicazione al ricovero verranno ricoverati solo ad esito negativo del tampone. Si accetteranno pazienti da altri centri ematologici solo se con tampone negativo e assenza di sintomi respiratori e assenza di familiari affetti da CoViD-19.

Per i contatti stretti con soggetto tampone positivo, fare il tampone solo se diventano sintomatici, se non sono pazienti in trattamento attivo, ma parenti o pazienti in follow-up. Indicazione per gli operatori sanitari a restare a casa in osservazione se sintomi di riferimento anche se non si soddisfano pienamente i criteri sopra elencati fino al chiarimento dell'evoluitività (criterio di prudenza) o all'esito del tampone. Ricordiamo nuovamente che il tampone può anche dare dei falsi negativi. Ricordiamo anche che il paziente asintomatico può trasmettere l'infezione per un tempo che non è ancora del tutto chiaro.

Rivalutazione dei programmi terapeutici

In particolare per le procedure di trapianto e di trattamento intensivo aplastizzante, si invita a considerare su base individuale il rapporto rischio-beneficio e l'eventuale dilazionabilità delle procedure. Ipotizzando possibili problemi con l'arrivo dei MUD (cellule dei donatori da registro nazionale ed internazionale) e con le CAR-T cells occorrerà valutare tutti i programmi con grande attenzione in base alla evoluzione del quadro pandemico nel mondo.

In conclusione, occorre avere un atteggiamento molto attento a cercare la potenziale infezione prima o durante la terapia perché il paziente potrebbe correre rischi molto gravi. Al tempo stesso bisogna cercare di mantenere il più possibile operativo il Centro Trapianti visto che molti dei pazienti sono sottoposti a trattamenti che sono in grado di guarire la loro malattia o dare lunghe sopravvivenze.

ONCOLOGIA

Si indicano di seguito i provvedimenti per ottimizzare l'accesso di tutti i pazienti oncologici all'area di Day Hospital e ambulatoriale di Oncologia.

Le attività ambulatoriali ordinaria e di libera professione sono sospese e restano attivi solo:

- i controlli d'urgenza, che verranno effettuati chiamando direttamente l'U.O.C. di Oncologia al fine di effettuare un Triage telefonico dei pazienti attraverso quesiti specifici relativi al rischio;
- le prime visite urgenti, che verranno eseguite previo certificato di quarantena e tampone COVID-19 eseguito non oltre 48 ore prima della visita;

Relativamente all'accesso al Day Hospital e all'Ambulatorio terapeutico per cure non differibili, al fine di mantenere il distanziamento sociale tra i pazienti è previsto:

- divieto assoluto alla presenza di familiari e/o accompagnatori; su richiesta del paziente essi potranno ricevere informazioni per via telefonica o documentale;
- accesso in sala in fasce orarie e per un numero non superiore a 13 pazienti per volta;
- Per le terapie lunghe, trasfusioni e terapie sostitutive i pazienti potranno appoggiarsi in due letti per stanza delle tre disponibili reparto degenza; tali stanze saranno sanificate a fine giornata;

- i pazienti in attesa di triage oncologico ordinario, assegnati all’ambulatorio, Day Hospital stazioneranno nell’aria antistante il reparto mantenendo le distanze di sicurezza, in attesa di chiamata da parte dell’operatore sanitario incaricato;
- i medici e gli infermieri potranno accedere alle sale di DH attraverso una porta interna;
- è fatto divieto assoluto per i pazienti, familiari e operatori di stazionare davanti alle porte e alle vie di flusso;
- verrà eseguita una rilevazione della temperatura corporea con termometro ad infrarossi a tutti i pazienti afferenti a tale area. In caso di elementi di sospetto interverrà il medico per decisioni e valutazioni specifiche, riportate su apposito registro;
- tutti i pazienti dovranno essere muniti di mascherina chirurgica e D.P.I. che solo in via eccezionale possono essere forniti dalla nostra struttura. I pazienti sono autorizzati all’uso di mascherine FFP2 e FFP3 in via eccezionale;
- i prelievi ematochimici indispensabili per la valutazione dell’applicabilità delle cure saranno eseguiti dalle ore 08.00 alle 09.00;
- I pazienti in trattamento saranno distribuiti in fasce orarie inderogabili : 09.00-11.00; 11.00-14.00 e 14.00-17.00.

Relativamente alle degenze ordinarie sono sospesi i ricoveri programmati differibili. Le stanze di degenza dedicate a ricoveri urgenti inderogabili possono contenere al massimo un paziente per stanza.

Prima dell’ingresso in reparto ogni paziente dovrà aver effettuato almeno un tampone per CoViD-19, che dovrà essere negativo. Nel caso contrario, il paziente seguirà il percorso CoViD-19 organizzato dal G.O.M per trasferimento successivo, a tampone negativo e consulenza oncologica.

I pazienti provenienti da fuori regione, che richiedono continuità di cura presso l’U.O.C. di Oncologia, dovranno prenotare apposita visita ambulatoriale. I pazienti dovranno presentarsi in ambulatorio muniti di autocertificazione con la quale attesteranno di essersi sottoposti volontariamente a quarantena e di averla terminata nonché di referto negativo per tampone CoViD-19.

Tutto il personale medico e paramedico sarà quotidianamente dotato dei D.P.I. previsti;

I servizi di consulenza, anche da Pronto Soccorso, non realmente differibili, verranno effettuati da operatori adeguatamente muniti dei presidi necessari;

I pazienti afferenti al D.H./ambulatorio che tramite triage dovessero risultare sospetti CoViD-19, verranno inviati al “Percorso CoViD-19” del Pronto Soccorso e, nel contempo, si avviseranno i colleghi del sospetto clinico.

E. PERCORSO PER IL PAZIENTE DIALIZZATO

Si riporta quanto indicato nella “*Procedura operativa per la gestione del paziente in trattamento emodialitico*” emanata in data 23.3.2020 dal Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie Regione Calabria.

Responsabilità

Questa procedura viene applicata dal Management aziendale, dai Medici, dagli Infermieri e da tutti gli addetti alla gestione del paziente in trattamento emodialitico, in tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R..

Modalità operative per la gestione e l'organizzazione dei centri dialisi in caso di infezione COVID-19

- si deve pianificare un percorso dedicato ai pazienti dializzati specificamente differenziato da quello per i soggetti CoViD-19 positivi.
- Il Centro Emodialitico CoViD-19 deve prevedere un numero di posti di dialisi dedicati ai pazienti COVID-19 pari a 3. Con la presenza di almeno 3 infermieri e 2 O.S.S. provvisti di tutti i dispositivi D.P.I. al pari delle terapie intensive. Il centro deve essere dotato di appositi spogliatoi dove sistemare gli indumenti.
- Tutto il personale coinvolto nella cura diretta dei pazienti affetti da CoViD-19, sia cronici che acuti, deve avere una protezione completa, compresi indumenti isolanti impermeabili a maniche lunghe, cuffie per capelli, occhiali, guanti e mascherine (maschera FFP2 o FFP3 se disponibili).
- L'igiene delle mani deve essere rigorosamente implementata lavando accuratamente e ripetutamente le mani con acqua e sapone e usando, sistematicamente, soluzioni alcoliche e utilizzare guanti monouso e mascherine chirurgiche (in tutte le sale dialisi).
- Il team sanitario deve essere organizzato in team separati rigidamente per la gestione dei pazienti ad alto e basso rischio. Solo il numero minimo di personale sanitario assegnato deve entrare nelle aree operative di isolamento.
- In caso di pazienti CoViD-19 non in dialisi cronica, che sviluppino una insufficienza renale acuta con necessità di terapia dialitica, il trattamento deve essere eseguito in area CoViD dedicata.
- E' obbligatorio consegnare ai pazienti opportuno vademecum sulle norme di distacco sociale da perseguire a domicilio.
- Nelle sale d'attesa devono essere presenti dei dispenser di soluzioni alcoliche; occorre invitare i pazienti ad usarli.
- Tutti i pazienti devono effettuare l'igiene delle mani con soluzione alcolica, possibilmente prima di entrare nello spogliatoio o prima di entrare in sala dialisi ivi compresi i pazienti accompagnati con autoambulanza.
- I pazienti devono essere sollecitati ad effettuare il lavaggio del braccio dove la fistola è posta a dimora prima dell'inizio della dialisi e disinfettare accuratamente le aree di puntura.
- Tutti i pazienti devono essere muniti di mascherina chirurgica durante la normale seduta emodialitica.
- Tutto il personale sanitario ed infermieristico deve usare maschere, camici, guanti ed occhiali durante il trattamento emodialitico e quindi è necessario prevedere un numero congruo di D.P.I.
- Se nel centro di dialisi viene casualmente identificato un caso recentemente confermato o altamente sospetto di nuova infezione da Coronavirus, la disinfezione deve essere eseguita immediatamente. Le aree a stretto contatto con questi pazienti non devono essere utilizzate per altri pazienti fino a quando non vengono del tutto igienizzate.
- In caso di pazienti in dialisi in quarantena occorre individuare un'area dedicata ed isolata in ogni specifico presidio di dialisi. E' obbligatoria la disinfezione della stanza al termine della seduta o dei turni di dialisi (in rapporto alla numerosità dei pazienti da trattare).
- Per i pazienti già in Dialisi Peritoneale è raccomandabile una gestione massimale domiciliare, evitando/rallentando la frequenza di accessi in ospedale per esami o visite. Mantenere un contatto telefonico di tele-sorveglianza (ove possibile). Segnalare al paziente ed al caregiver la necessità, in caso di sintomi sospetti per infezione da CoViD-19, di avvisare il Servizio di Igiene

Pubblica (oppure seguire le specifiche indicazioni locali). Allertare il paziente che, in caso di sintomi respiratori ingravescenti, è necessario chiamare il 118.

F. PERCORSO PER IL PAZIENTE CARDIOLOGICO

Hanno indicazioni al ricovero ospedaliero i pazienti sintomatici, con insufficienza respiratoria di vario grado, in O₂terapia che può essere erogata, in base alle necessità, con occhialini nasali, ossigeno ad alti flussi, CPAP, NIV, IOT.

In base alla gravità del quadro respiratorio e della compromissione di altri organi possono essere ricoverati in degenza ordinaria, sub-intensiva, terapia intensiva completamente dedicati ai pazienti CoViD-19.

In presenza di sintomatologia sospetta e fino al risultato definitivo del tampone, il paziente deve essere considerato come positivo per CoViD-19 ed è pertanto necessario adottare tutte le misure di massima protezione.

Consulenza Cardiologica in Pronto Soccorso o in altri reparti dell'ospedale

Prima di eseguire consulenze cardiologiche in Pronto Soccorso o in altri reparti di degenza, è consigliabile contattare telefonicamente il medico di guardia per essere aggiornati circa la presenza di sintomatologia influenzale e/o respiratoria nel paziente. Qualora fosse presente sintomatologia sospetta e la consulenza non fosse procrastinabile fino al risultato del tampone, il paziente deve essere ritenuto come positivo per CoViD-19 ed è necessario adottare le misure di massima protezione.

Paziente CoViD-19 senza storia nota di patologia cardiovascolare

Il paziente ricoverato per CoViD-19 senza precedenti anamnestici indicativi di patologia cardiovascolare non necessita di consulenza cardiologica, ma di solo ECG con lettura telematica effettuabile con la piattaforma IntelliSpace Philips presente in tutti i reparti dell'Ospedale.

Consulenze telefoniche sono indicate per eventuali consigli terapeutici su farmaci di pertinenza cardiologica.

Paziente CoViD-19 e cardiopatia nota in trattamento farmacologico

Il paziente ricoverato per CoViD-19 con cardiopatia nota, già in trattamento farmacologico, deve eseguire un ECG ed eventuale consulenza telefonica per le indicazioni terapeutiche, ad esempio nel caso in cui si utilizzino, per il trattamento dell'infezione, farmaci inibitori delle proteasi che interferiscono con alcuni farmaci cardiovascolari, es. NOAC. Se il cardiologo, in presenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole, ritiene utile eseguire un ecocardiogramma, l'operatore deve essere protetto con dispositivi di protezione individuale a protezione totale e maschere FFP3 (massima protezione).

Paziente CoViD-19 e scompenso cardiaco noto in trattamento farmacologico

Il paziente ricoverato per CoViD-19 con nota cardiopatia e scompenso cardiaco già in trattamento farmacologico necessita di ECG, dosaggio di NT-pro-BNP e consulenza telefonica per indicazioni terapeutiche specifiche.

Paziente CoViD-19 e quadro clinico ed elettrocardiografico di STEMI

Il paziente ricoverato per CoViD-19 con STEMI, dopo preavviso telefonico, eseguirà esame coronarografico per PTCA primaria tempo-dipendente al fine di garantire la tempestività delle cure nella sala 1 dedicata e sarà inviato presso l'area CoViD-19 dove continuerà la degenza.

I pazienti con STEMI associato a quadro clinico/epidemiologico di sospetto CoViD-19 eseguirà la procedura interventistica indicata presso la sala 1 dedicata, ma soggiornerà all'interno della stessa sala, assistito dal personale medico ed infermieristico che ha eseguito la procedura, fino all'esito del tampone. È raccomandato l'uso di mascherina chirurgica se tollerata dal paziente.

E' obbligatorio avvertire la squadra delle pulizie per la sanificazione dei locali e del corridoio dopo ogni procedura sospetta o CoViD-19 positivo.

Paziente CoViD-19 e quadro clinico ed elettrocardiografico di NSTEMI

Nel paziente ricoverato per CoViD-19 e quadro clinico ed elettrocardiografico suggestivo di NSTEMI è indicato il dosaggio seriato della Tnl, di NT-pro-BNP e consulenza cardiologica telefonica. Se il cardiologo, in presenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole, ritiene utile eseguire un ecocardiogramma, l'operatore deve essere protetto con dispositivi di protezione individuale a protezione totale e maschere FFP3 (massima protezione).

Qualora il paziente NSTEMI presenti le caratteristiche di instabilità seguirà il percorso identificato per i pazienti STEMI.

Paziente CoViD-19 e quadro clinico e strumentale di Embolia Polmonare

Il paziente ricoverato per CoViD-19 per embolia polmonare documentata deve eseguire un ECG e consulenza telefonica. È necessario stratificare il profilo di rischio del paziente con il dosaggio della Tnl, di NT-pro-BNP e l'esecuzione dell'ecocardiogramma per valutare il grado di compromissione della funzione ventricolare destro mirato al trattamento terapeutico. L'operatore deve essere protetto con dispositivi di protezione individuale a protezione totale e maschere FFP3 (massima protezione).

Paziente CoViD-19 e grave compromissione emodinamica con quadro di shock circolatorio

Se si concorda tra intensivista e cardiologo, in presenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole, che è necessario eseguire un ecocardiogramma per escludere una genesi verosimilmente cardiogena, l'operatore deve essere protetto con dispositivi di protezione individuale a protezione totale e maschere FFP3 (massima protezione).

Da tenere presente il frequente incremento della Tnl, espressione di danno miocardico acuto non ischemico in pazienti CoViD-19.

Paziente CoViD-19 e aritmie

Le aritmie sono relativamente frequenti nel paziente CoViD-19. Il paziente necessita di ECG trasmesso per via telematica. Il tracciato ECG per ritmo sarà valutato dal cardiologo ed eventuali interventi saranno concordati telefonicamente.

Qualora il quadro clinico strumentale del paziente necessiti di elettrostimolazione urgente o altre modalità di trattamento non eseguibili in "area CoViD-19", verrà attivato il percorso identificato per i pazienti STEMI.

Richiesta di esami strumentali

In "area "CoViD-19" gli esami strumentali cardiologici, oltre l'ECG inviato per via telematica, saranno concordati con il cardiologo referente.

Pazienti CoViD-19 con complicanze cardiologiche - luogo di ricovero

Relativamente ai pazienti CoViD-19 che dovessero sviluppare complicanze cardiologiche (dalle aritmie allo STEMI), il luogo di cura è individuato in "area CoViD-19" in base alla necessità assistenziale (bassa, subintensiva, intensiva).

Nella "area CoViD-19" saranno garantite H24 le consulenze cardiologiche necessarie concordate con il dirigente medico referente.

Consulenza Cardiologica in PS o in altri reparti dell'ospedale

Prima di eseguire consulenze cardiologiche in Pronto Soccorso o in altri reparti di degenza, è consigliabile contattare telefonicamente il medico di guardia circa la presenza di sintomatologia influenzale e/o respiratoria nel paziente.

Qualora fosse presente sintomatologia sospetta e la consulenza non fosse procrastinabile fino al risultato del tampone, il paziente deve essere ritenuto come positivo per CoViD-19 ed è necessario adottare le misure di massima protezione.

In tutti gli altri casi è comunque opportuno eseguire la consulenza con camice monouso, mascherina chirurgica, cappellino, guanti, occhiali/visiera.

Paziente CoViD-19 senza storia nota di patologia cardiovascolare

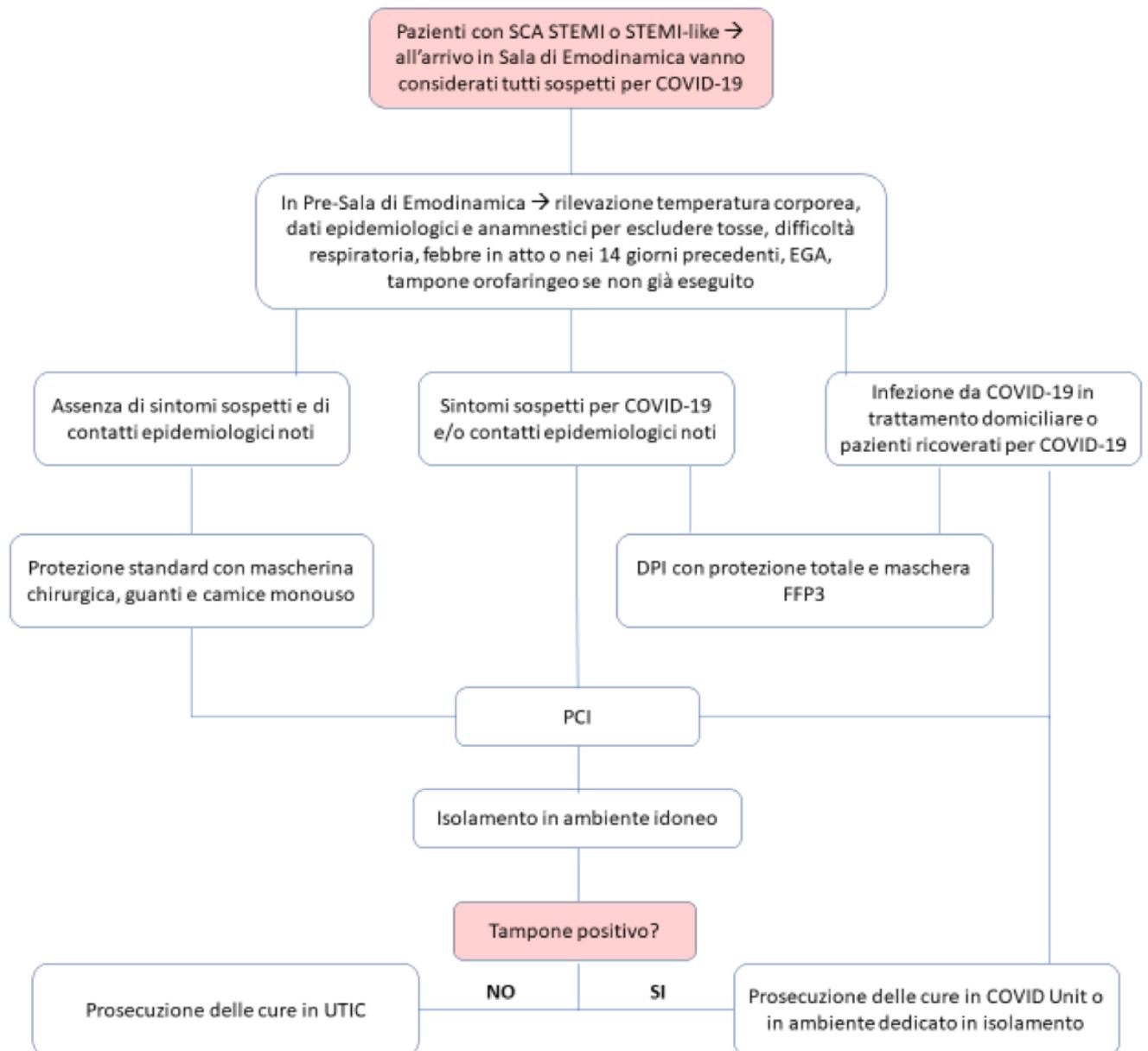
Il paziente ricoverato per CoViD-19 senza precedenti anamnestici indicativi di patologia cardiovascolare non necessita di consulenza cardiologica, ma di solo ECG con lettura telematica effettuabile con la piattaforma IntelliSpace Philips presente in tutti i reparti dell'Azienda.

Consulenze telefoniche sono indicate per eventuali consigli terapeutici su farmaci di pertinenza cardiologica.

Paziente COVID-19 e cardiopatia nota in trattamento farmacologico

Il paziente ricoverato per CoViD-19 con cardiopatia nota, già in trattamento farmacologico, deve eseguire un ECG ed eventuale consulenza telefonica per le indicazioni terapeutiche, ad esempio nel caso in cui si utilizzino, per il trattamento dell'infezione, farmaci inibitori delle proteasi che interferiscono con alcuni farmaci cardiovascolari, es. NOAC. Se il cardiologo, in presenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole, ritiene utile eseguire un ecocardiogramma, l'operatore deve essere protetto con dispositivi di protezione individuale a protezione totale e maschere FFP3 (massima protezione).

QUADRO CLINICO	ESAMI DIAGNOSTICI	PROTEZIONI PERSONALI
Consulenza Cardiologica in PS o in altri reparti dell'ospedale	ECG con lettura telematica (Intellispace).	Ordinarie protezioni personali Se sintomatico: massima protezione.
Paziente CoViD-19 senza storia nota di patologia cardiovascolare	ECG (Intellispace) ed eventuale consulenza telefonica per le indicazioni terapeutiche specifiche.	Ordinarie protezioni personali.
Paziente CoViD -19 e cardiopatia nota in trattamento farmacologico	ECG (Intellispace) ed eventuale consulenza telefonica per le indicazioni terapeutiche specifiche. In presenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole, è necessario	Ordinarie protezioni massima.
Paziente CoViD -19 e scompenso cardiaco noto in trattamento farmacologico	ECG (Intellispace), dosaggio di NT-pro-BNP e consulenza telefonica per indicazioni terapeutiche specifiche.	Ordinarie protezioni personali.
Paziente CoViD-19 ed embolia polmonare accertata con Angiotac	ECG (Intellispace) e consulenza telefonica per stratificazione del profilo di rischio. Ecocardiogramma per valutazione disfunzione ventricolare destro.	Protezione massima.
Paziente CoViD -19 e grave compromissione emodinamica con quadro di shock circolatorio	Consulto telefonico con il cardiologo In presenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole, è necessario eseguire un ecocardiogramma.	Protezione massima.
Paziente CoViD-19 e aritmie	La valutazione cardiologica andrà eventualmente eseguita per via telematica, previo eventuale contatto telefonico con il medico referente, per consigli terapeutici In caso di urgenza di stimolazione temporanea o definitiva la protezione deve essere massima.	Protezione ordinaria Protezione massima se impianto PM (sala 1 dedicata).
Paziente CoViD -19 e quadro clinico ed elettrocardiografico di STEMI flow chart pagina successiva	Preavviso telefonico. Esame coronarografico per PTCA Primaria	Percorso CoViD-19 interno (sala 1 dedicata) Protezione massima
Paziente CoViD -19 e quadro clinico ed elettrocardiografico di NSTEMI stabile emodinamicamente flow chart pagina successiva	ECG (Intellispace), dosaggio seriato della TnI, di NT-pro-BNP e consulenza cardiologica per valutazione tempistica procedura intervento. Qualora il paziente NSTEMI presenti le caratteristiche di instabilità occorre il	Protezione massima (sala 1 dedicata se instabile).
Richiesta di esami strumentali	Solo consulenza cardiologica. Eventuali esami strumentali saranno prescritti ed effettuati dal cardiologo	Protezione ordinaria Protezione massima in caso di esami strumentali
Pazienti CoViD -19 con complicanze cardiologiche - luogo di ricovero	"Area CoViD-19" in base alla necessità assistenziale (bassa, subintensiva, intensiva).	Protezione massima.



G. PERCORSO PER IL PAZIENTE COVID-19 POSITIVO CON INDICAZIONE CHIRURGICA

È individuata come sala operatoria dedicata ai pazienti CoViD-19 la sala operatoria di Gastroenterologia adiacente all'Edificio CoViD-19.

Lo staff (chirurghi, anestesista, CPS infermieri, OSS, eventualmente TSRM) giunge al blocco con zoccoli e divisa verde e indossa i D.P.I. negli spogliatoi dedicati alla vestizione (locali 1 e 2) e qui provvede alla vestizione.

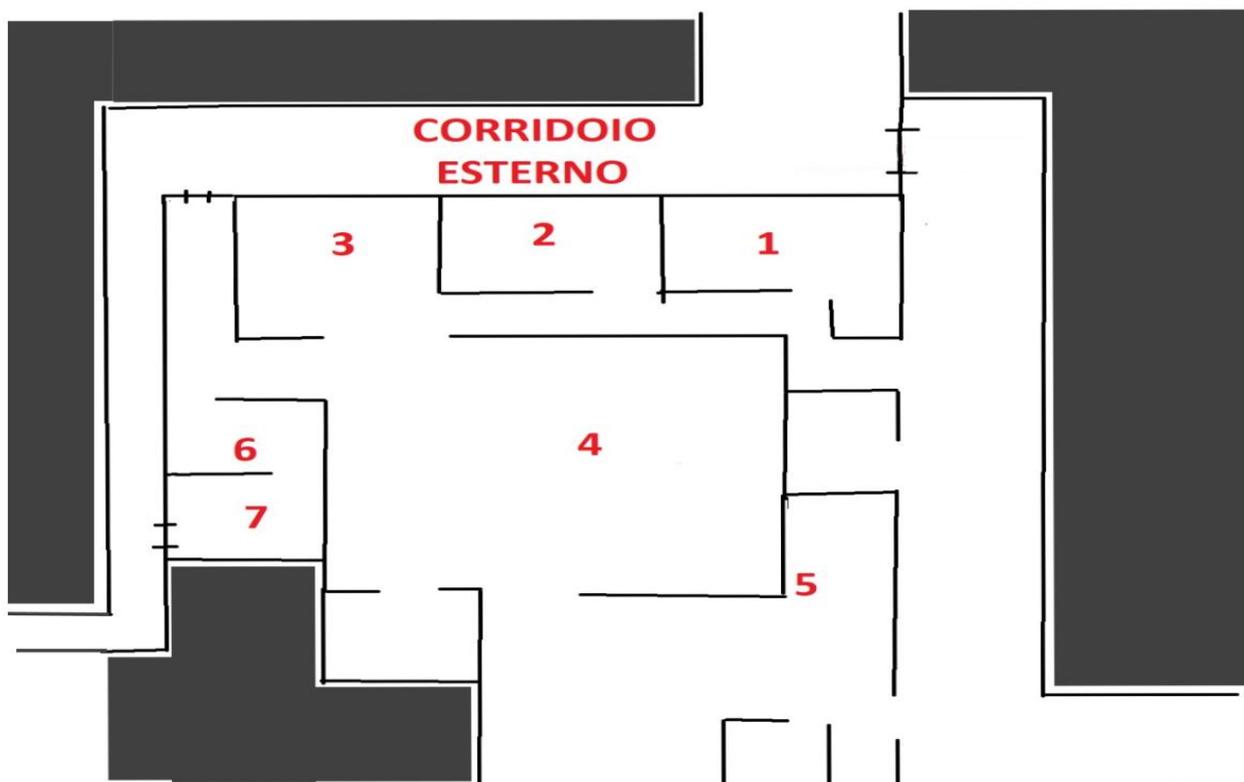
Il lavaggio chirurgico delle mani avviene al lavabo di servizio (locale 3).

Lo staff accede poi alla "sala CoViD-19" attraverso la porta di ingresso alla stessa (locale 4).

Il paziente giunge al blocco operatorio secondo procedura aziendale, munito di mascherina chirurgica (se non necessario supporto respiratorio), capelli raccolti all'interno del cappellino/cuffietta, guanti monouso. Il personale addetto al trasporto del paziente affida il paziente per la presa in carico agli infermieri, agli O.S.S. e ai medici presenti all'interno dei locali CoViD-19 (5).

Nessun altro paziente, salvo situazioni legate ad emergenza, dovrà stazionare all'interno del blocco CoViD-19.

La svestizione a fine intervento avverrà, uscendo dalla sala operatoria, all'interno del locale (6) a sinistra rispetto all'uscita della sala operatoria (4). Qui verranno delicatamente riposti i D.P.I.. L'uscita dal blocco avverrà dalla porta del locale 7.



CHECK QUOTIDIANO DELLA SALA OPERATORIA COVID-19

1. Mascherine chirurgiche
2. Maschere N95 o FFP2 e FFP3
3. Camici monouso
4. Gambali copriscarpe monouso
5. Guanti
6. Occhiali di protezione/occhiale avvolgente a mascherina/visiera/scudo facciale
7. Cerotto telato per meglio fissare i calzari
8. Reintegro dei D.P.I. utilizzati

CHECK QUOTIDIANO DEL CARRELLO DI ANESTESIA

1. Filtro HME da montare su ogni interfaccia per ossigenare (maschera, circuito, tubo endotracheale, dispositivi sopraglottici) il paziente
2. Laringoscopio, batterie
3. Maschera, tubo endotracheale, dispositivi sopraglottici
4. Aspiratore: sistema chiuso
5. Antiappannante
6. Farmaci
7. *Clamp* per il tubo endotracheale, ove necessario disconnettere temporaneamente il paziente

VESTIZIONE E SVESTIZIONE DEL PERSONALE

È fortemente suggerita la presenza di un osservatore durante le procedure di vestizione/svestizione per recitazione del protocollo e monitoraggio visivo di possibile contaminazione.

VESTIZIONE

1. Togliere ogni oggetto personale
2. Controllare l'integrità dei dispositivi
3. Pulire bene le mani con soluzione idro-alcolica o con acqua e sapone (da qui in avanti "igiene delle mani")
4. Indossare idoneo filtro filtrante facciale (maschera N95/FFP2, FFP3) ed eventuale mascherina chirurgica facendole ben aderire al volto
5. Indossare la cuffia che dovrà coprire completamente i capelli
6. Indossare il camice di piombo ove necessario
7. Indossare gambali copriscarpe monouso
8. Indossare occhiali di protezione o scudo facciale facendo attenzione a non interferire con l'aderenza della maschera al volto
9. Igiene mani
10. Indossare il primo paio di guanti
11. Indossare il camice monouso (sterile per operatori al tavolo operatorio)
12. Indossare il secondo paio di guanti, chirurgico, curando di coprire completamente i polsi

DENTRO LA SALA

13. Attendere che il paziente esca dalla sala e chiudere la porta
14. Eseguire igiene delle mani

15. Rimuovere il camice sterile monouso e smaltirlo nel contenitore con movimenti lenti e senza pressarlo per non generare nebulizzazione
16. Rimuovere il guanto esterno in un unico movimento assieme al camice oppure separatamente (*glove-in-gloves method* oppure *beak method*), ma comunque sempre evitando di toccarne la parte esterna e smaltirli nel contenitore dedicato senza pressarli sul fondo del sacco per evitare di generare aerosol
17. Per lo stesso motivo, non far riempire il sacco più di $\frac{3}{4}$ per evitare di doverne pressare il contenuto per chiuderlo
18. Igiene delle mani (che ancora indossano il guanto interno)
19. Rimuovere scudo facciale in maniera sicura e poi gli occhiali e smaltirli se monouso, altrimenti sanificarli
20. Igiene mani guantate
21. Rimuovere la cuffia
22. Rimuovere gambali copri scarpe monouso
23. Rimuovere il guanto interno
24. Igiene mani
25. Uscire dalla sala e chiudere subito la porta

SVESTIZIONE

Da eseguirsi in ambiente sicuro, attendere che il paziente sia uscito dalla sala (locale 6):

26. Evitare qualsiasi contatto tra D.P.I. e viso, mucose, cute o capelli, prima del lavaggio delle mani
27. I D.P.I. monouso vanno smaltiti nell'apposito contenitore nell'area di vestizione
28. Decontaminare i D.P.I. riutilizzabili
29. Rispettare la sequenza indicata
30. Rimuovere la maschera *FFP2/FFP3* maneggiandola dalla parte posteriore e smaltirla nel contenitore
31. Rimuovere il camice di piombo
32. Igiene delle mani

MISURE DA ATTUARE PRIMA DELL'ARRIVO IN BLOCCO OPERATORIO DI UN PAZIENTE SOSPETTO, PROBABILE O CONFERMATO COVID-19

Protezione dello Staff:

1. Informare prima possibile dell'arrivo del paziente stesso al fine di consentire in tutta la zona che riceve il paziente l'adozione delle precauzioni necessarie;
2. Allontanare tutti gli altri pazienti eventualmente presenti nel blocco dal percorso che il paziente CoViD-19 dovrà effettuare, considerando di rinviarli rapidamente ai reparti di provenienza se possibile;
3. Identificare il personale che entrerà in contatto con il paziente evitando esposizione non necessaria di personale, al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di spreco di D.P.I.;
4. In caso di reperibilità notturna/festiva, opportuna l'attivazione del terzo reperibile di specialità chirurgica per il personale infermieristico;
5. Allertare l'anestesista (anche se non necessario un suo intervento al momento) che deve essere presente fuori sala già con D.P.I. indossati;
6. Assegnare i RUOLI;
7. Svolgere un *briefing* con i (pochi) operatori coinvolti, il "testimone" (vedi vestizione) dovrà leggere il protocollo nei vari passaggi.

Preparazione:

8. Preparare prima tutto il materiale che servirà per vestizione, monitoraggio paziente, materiale per esecuzione intervento chirurgico;
9. Preparazione precoce dei farmaci;
10. Procedura di vestizione con D.P.I. di tutto il personale con il medico ed un infermiere sterile;
11. Il restante personale deve essere protetto con D.P.I. ma non sterile. L'infermiere circolante (protetto ma non sterile) dovrà avere accortezza, in caso di contatto, di sostituire il guanto esterno con uno pulito prima di prendere qualsiasi dispositivo da scaffali e cassette;
12. Solo alla fine chiamare il paziente;
13. Posizionamento del paziente sul letto operatorio da parte del personale protetto con D.P.I. ma non sterile;
14. Se il paziente è in respiro spontaneo dovrà mantenere indossata la mascherina chirurgica;
15. Durante la fase di induzione, intubazione, il personale non coinvolto nella procedura manterrà la distanza di sicurezza dal paziente, ed il contatto visivo con il medico anestesista e l'infermiere collaboratore, per essere loro d'ausilio in caso di necessità.

Dopo l'intervento

16. Dopo il risveglio e l'osservazione del paziente all'interno degli spazi dedicati (locale 5), lo stesso viene affidato al personale addetto al trasporto presso l'unità operativa di destinazione secondo procedura aziendale, munito di mascherina chirurgica (se non necessario supporto respiratorio), capelli raccolti all'interno del cappellino/cuffietta, guanti monouso;
17. Invio dello strumentario utilizzato e decontaminato in Centrale di Sterilizzazione dagli O.S.S. del Blocco Operatorio o, se in regime di reperibilità notturna/festiva, dagli O.S.S. della Direzione Medica di Presidio;
18. Pulizia, decontaminazione e sanificazione dei locali della sala CoViD-19 e di quanto in essi presente da parte del personale del servizio di pulizia dedicato, già munito degli opportuni D.P.I.;
19. Reintegro del materiale utilizzato ad opera degli infermieri del blocco operatorio;
20. Le chiavi dei locali della sala CoViD-19 saranno custodite dal Servizio di Vigilanza e andranno prelevate e riconsegnate in caso di attivazione della sala.

H. PERCORSO PER L'ACCESSO ALLA U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

I pazienti, già operati e dimessi dalla U.O.C. Cardiochirurgia, con problematiche attive riguardanti la guarigione delle ferite chirurgiche ed altri lievi complicanze post operatorie di gestione chirurgica, che necessitano di accessi, a volte periodici, in ospedale.

- Accesso diretto presso il reparto di degenza della Cardiochirurgia;
- Accoglienza in una stanza di degenza identificata ad hoc;
- Accettazione, esecuzione tampone CoViD-19 da personale della cardiochirurgia precedentemente identificato ed adeguatamente protetto con D.P.I. specifici;
- L'assistito, monitorizzato con telemetria, attenderà nella suddetta stanza l'esito del tampone;
- Se esito sarà negativo: continuerà il percorso assistenziale presso la Cardiochirurgia;

- Se l'esito sarà positivo: Visto l'assenza di criteri di emergenza chirurgica, il caso sarà segnalato alla Direzione Sanitaria e discusso con i colleghi coinvolti nei P.D.T.A. CoViD-19 già identificati.

I. PERCORSO PER L'ACCESSO AL BLOCCO OPERATORIO DI CARDIOCHIRURGIA

Il percorso assistenziale nasce proprio con l'obiettivo di delineare il miglior percorso di cura e assistenza per una specifica malattia, seguendo l'evolvere delle esigenze della persona in tutte le sue fasi di vita e di decorso. La problematica nasce dalla necessità di dare risposta a pazienti CoViD-19 positivi o CoViD-19 sospetti che devono essere sottoposti ad intervento cardochirurgico, soprattutto in regime di Urgenza o Emergenza. Durante le epidemie di SARS e MERS, l'infezione del personale sanitario è stata una preoccupazione significativa. Rigorose procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) sono fondamentali per il controllo dei relativi agenti patogeni e per la sicurezza sul lavoro.

Pertanto, al fine di ridurre il rischio di diffusione di infezioni da nuovo coronavirus (SARS-CoV-2), si raccomanda di promuovere misure igienico-sanitarie, quali buona igiene respiratoria e etichetta respiratoria; frequente e accurato lavaggio delle mani, evitando di toccarsi gli occhi, la bocca e il naso; smaltimento sanitario delle secrezioni orali e nasali, evitando il contatto con i malati.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda che gli operatori sanitari applichino adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni in generale e delle infezioni respiratorie, in particolare.

FASE 1: INDUZIONE MONITORAGGIO E GESTIONE DELLE VIE AEREE,

Si programma di gestire la fase di monitoraggio, induzione e gestione delle vie aeree in una stanza isolamento allocata in terapia intensiva.

In sala di Emodinamica in emergenza se il paziente diventa instabile in corso di procedura e trova indicazione ad intervento chirurgico.

In una stanza isolamento già identificata presso il reparto di Cardiocirurgia per i sospetti CoViD-19.

Stanze che al termine delle procedure verranno immediatamente sanificate secondo protocolli in uso presso la nostra U.O. con perossido di idrogeno.

SOGGETTI COINVOLTI IN QUESTA FASE:

- 1 rianimatore di guardia per le urgenze;
- 1 infermiere di terapia intensiva;
- 1 infermiere circolante per gestire la comunicazione con gli spazi puliti, la preparazione di farmaci o la disponibilità di presidi necessari.

Fabbisogno Kit completi D.P.I.: 3

FASE 2: TRASPORTO

Trasporto paziente intubato fino alla zona ingresso della sala operatoria avverrà su barella con ventilatore portatile. Verrà gestito dai sanitari che hanno già in carico il paziente.

- rianimatore di guardia per le urgenze;
- infermiere di terapia intensiva.

Nell'eventualità che il paziente cardiocirurgico sia contropulsato è richiesta la presenza del Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare per il trasporto, che si occuperà del controllo, gestione e monitoraggio del contropulsatore aortico.

D.P.I. aggiuntivo: in caso di presenza del Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare.

FASE 3: ACCOGLIENZA IN SALA OPERATORIA

L'accoglienza del paziente in sala operatoria e il trasferimento dello stesso su lettino chirurgico verrà effettuata da

- I professionisti sanitari che hanno in carico il paziente e che hanno gestito fase 1 e 2 - tot 2 operatori;
- infermiere nurse di anestesia;
- anestesista, che gestirà l'intervento chirurgico.

Fabbisogno Kit completi D.P.I.: 3

FASE 4: INTERVENTO CHIRURGICO

Sanitari presenti :

- Primo operatore;
- Secondo operatore;
- Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare;
- Infermiere strumentista;
- Infermiere circolante interno alla sala;
- Infermiere circolante esterno runner.

Fabbisogno Kit completi D.P.I.: 6

PROCEDURE INTRAOPERATORIE:

- Il corridoio di accesso alla sala, percorso dal paziente e dagli operatori verrà sanificato al termine del passaggio – 1^a sanificazione.
- I sanitari presenti all'interno della sala operatoria con paziente CoViD-19 positivo o CoViD-19 sospetto non dovranno uscire dalla sala.
- Quanto necessario all'intervento chirurgico in termini di Farmaci e Presidi sarà presente in sala su carrelli servitori facilmente sanificabili al termine della procedura.
- In caso di necessità di altri farmaci o presidi non verranno utilizzati carrelli e armadi di stoccaggio presenti in sala che verranno, ove possibile, allontanati preventivamente dalla sala stessa o comunque chiusi e non fruibili.
- La figura pulita dell'infermiere circolante runner farà da ponte tra la sala e la strumentazione specifica situata al di fuori della sala stessa: ACT, emogasanalizzatore, emoteca, TEG, materiali e provvederà alla preparazione di farmaci e presidi supplementari che potrebbero essere necessari durante la procedura chirurgica.
- Il passaggio di materiale avverrà attraverso zona filtro preposta (utilizzo della finestra scorrevole solo in entrata) su vassoi monouso senza contatto fisico tra operatori e con immediata igiene delle mani e cambio doppio guanto dell'infermiere circolante esterno pulito.

- Per le ulteriori richieste di sangue ed emoderivati il medico Anestesista in sala operatoria avrà come supporto esterno il collega di guardia in Terapia Intensiva.
- Sono interdette all'uso di chiunque entri in contatto con il paziente le zone del Blocco operatorio non identificate nei passaggi precedenti.

Fase 5- TRASPORTO DEL PAZIENTE IN TERAPIA INTENSIVA.

Il Trasporto del paziente in terapia intensiva sarà curato dall'Anestesista e dal Nurse di Anestesia. Saranno loro con il paziente a lasciare per primi il blocco operatorio.

SVESTIZIONE

Effettuato il rientro nel blocco operatorio dei Professionisti Sanitari che si sono occupati del trasporto, avrà inizio la svestizione di tutto il personale presente in sala, attraverso la zona filtro (zona antistante alla Sala Operatoria B, adiacente ai depositi di Emodinamica e Chirurgia Vascolare) dove verranno approntati i contenitori dove gettare i D.P.I. utilizzati e tappetino decontaminante. Una volta eseguita la svestizione i Professionisti Sanitari coinvolti nella procedura chirurgica seguiranno apposito percorso pulito dal corridoio dell'Emodinamica fino a gli spogliatoi dove eseguiranno doccia igienizzante.

Si proseguirà con la risanificazione della Sala Operatoria, del corridoio e di tutti i locali, dopo che gli operatori saranno usciti.- 2^a sanificazione.

J. PERCORSO PER L'ACCESSO ALLA DIAGNOSTICA RADIOLOGICA

Si identificano i seguenti percorsi:

- **Percorso del paziente ambulatoriale esterno con richiesta del medico di Medicina Generale o Pediatra di libera scelta con classe di priorità "Urgente" entro le 72h e prestazioni oncologiche non differibili e propedeutiche a trattamenti chemio o radioterapici:** I pazienti dovranno accedere alla prestazione con obiettività negativa a febbre, tosse o sintomi respiratori e con la certificazione di avvenuta esecuzione di tampone (RT-PCR) con riscontro di negatività.
- **Percorso del paziente in regime di Day Hospital:** I pazienti dovranno accedere alla prestazione con obiettività negativa a febbre, tosse o sintomi respiratori e con la certificazione di avvenuta esecuzione di tampone (RT-PCR) con riscontro di negatività.
- **Percorso del paziente in Pronto Soccorso:** I pazienti provenienti dal Pronto Soccorso afferiranno, se CoViD-19 sospetti, al Centro CoViD-19, dove effettueranno, se richiesto, RX torace. La TC, eseguita come indagine di prima scelta di screening, è altamente sconsigliata nei pazienti con forma lieve ed intermedia considerando il tempo necessario alla successiva sanificazione dell'ambiente. Nelle forme gravi e severe è giustificata l'esecuzione di TC per valutare il grado di compromissione polmonare. Pazienti CoViD-19 negativi afferenti al Pronto Soccorso ed ai quali è richiesto esame radiografico motivato eseguiranno RX/TC/RM presso la U.O.C. di Radiologia del Presidio Ospedaliero "Riuniti", una volta accertata assenza dei sintomi sopracitati. I pazienti tempo-dipendenti - ad es. STROKE – eseguiranno TC torace che si riterrà ulteriore criterio di selezione dei pazienti alle procedure trombolitiche sia sistemiche che meccaniche.

- **Percorso del paziente ricoverato:** I pazienti dovranno accedere alla prestazione con la certificazione di avvenuta esecuzione di tampone (RT-PCR) con riscontro di negatività.

Per ciò che concerne l'impiego dei dispositivi di protezione individuali e le procedure di sanificazione si rimanda a quanto emanato precedentemente dal G.O.M.

Requisiti per l'ambiente di lavoro e le posizioni lavorative

Requisiti per l'ambiente di lavoro

Sono stati indicati percorsi separati per pazienti CoViD-19 che afferranno alla TC dell'Edificio CoViD-19" e pazienti non CoViD-19 che afferranno invece alla TC allocata presso la Radiologia del Presidio "Riuniti". È indicato, laddove non vi siano particolari controindicazioni, indirizzare i pazienti esterni con richiesta con classe di priorità "Urgente" alla TC del Presidio "Morelli" per garantire al meglio la prevenzione di infezioni crociate.

Requisiti per il personale medico nel dipartimento di radiologia

- Amministratore delle infezioni: sono designati amministratori, responsabili della direzione e supervisione della disinfezione e della protezione nelle varie U.O.C., un TSRM per la Radiologia "Riuniti", un TSRM per la Neuroradiologia, un TSRM per la Radiologia "Morelli" e un TSRM per la Medicina Nucleare. Gli amministratori devono coordinare l'intera disinfezione, effettuare una chiara divisione dei percorsi e dei pazienti e fare rapporti tempestivi per tutelare il personale e i pazienti dal contagio del virus.
- TSRM che effettuano esami radiografici a letto: sono tenuti a seguire rigorosamente il secondo livello di protezione. In caso di procedure che possono causare spruzzi o schizzi di secrezioni respiratorie e liquidi corporei, come aspirazione dell'espettorato, campionamento respiratorio, intubazione endotracheale e tracheotomia, è richiesto il terzo livello di protezione. Dopo ogni esame, la superficie dell'apparecchiatura deve essere disinfettata (pulita con etanolo al 75%).
- TSRM tecnici di radiologia per esami DR e TC in area COVID-19: i tecnici di radiologia incaricati di posizionare il paziente devono attuare rigorosamente il secondo livello di protezione. I tecnici di radiologia incaricati di occuparsi dell'attrezzatura operativa possono adottare il primo o secondo livello di protezione.
- Personale adibito alla registrazione dei pazienti nelle aree critiche: la radiografia dei pazienti deve essere completata dalle aree critiche e tutto il materiale che è entrato in contatto con i pazienti confermati deve essere conservato separatamente e in modo sicuro.
- Il personale per la registrazione dei pazienti nelle aree non-chiave utilizza il primo livello di prevenzione.

15. RIFERIMENTI NORMATIVI

Raccolta degli atti recanti misure urgenti in materia di gestione dell'emergenza epidemiologica da CoViD-19.

1. Raccolta degli atti emanati dal Governo:

- DECRETO-LEGGE 8 aprile 2020, n. 22 Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato;
- DECRETO-LEGGE 8 aprile 2020, n. 23 Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali;

- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1 aprile 2020 Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;
- DECRETO-LEGGE 25 marzo 2020, n. 19 Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 marzo 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;
- DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18 Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 marzo 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;
- DECRETO-LEGGE 9 marzo 2020, n. 14 Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 marzo 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;
- LEGGE 5 marzo 2020, n. 13 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 marzo 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- DECRETO-LEGGE 8 marzo 2020, n. 11 Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria;
- DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 marzo 2020 Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 marzo 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;
- DECRETO-LEGGE 2 marzo 2020, n. 9 Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1 marzo 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 febbraio 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

- DECRETO-LEGGE 23 febbraio 2020, n. 6 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 gennaio 2020 Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI COMUNICATO Nomina del dott. Domenico Arcuri a Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;
- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 ORDINANZA 23 marzo 2020 Agevolazioni alle imprese Emergenza COVID-19;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 aprile 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

2. Raccolta degli atti emanati dal Dipartimento della Protezione Civile

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 aprile 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 660).

ORDINANZA 1 aprile 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 659).

ORDINANZA 29 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 658).

ORDINANZA 26 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 656).

ORDINANZA 25 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 655).

ORDINANZA 20 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 654).

ORDINANZA 19 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 651).

ORDINANZA 19 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 652).

ORDINANZA 15 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti

virali trasmissibili, nonché ulteriori disposizioni per fronteggiare l'evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 650).

ORDINANZA 9 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 648).

ORDINANZA 8 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 645).

ORDINANZA 8 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 646).

ORDINANZA 4 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 644).

ORDINANZA 1 marzo 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 643).

ORDINANZA 29 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 642).

ORDINANZA 28 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 641).

ORDINANZA 27 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 640).

ORDINANZA 25 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 639).

ORDINANZA 22 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 638).

ORDINANZA 21 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 637).

ORDINANZA 13 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 635).

ORDINANZA 12 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 633).

ORDINANZA 6 febbraio 2020 Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 631).

ORDINANZA 3 febbraio 2020 Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 630).

3. Raccolta degli atti emanati dal Ministero della Salute

- MINISTERO DELLA SALUTE ORDINANZA 3 aprile 2020 Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19-2019.
- DECRETO 2 aprile 2020 Modalità semplificate da osservare per ottenere il permesso di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti e psicotrope.)
- ORDINANZA 2 aprile 2020 Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- ORDINANZA 28 marzo 2020 Ulteriori misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- ORDINANZA 22 marzo 2020 Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.
- ORDINANZA 15 marzo 2020 Disposizioni urgenti per l'importazione di strumenti e apparecchi sanitari, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale.
- ORDINANZA 14 marzo 2020 ORDINANZA 20 marzo 2020 Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.
- ORDINANZA 12 marzo 2020 Deroga all'ordinanza 30 gennaio 2020, recante «Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)».
- ORDINANZA 24 febbraio 2020 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Regione Liguria.
- ORDINANZA 23 febbraio 2020 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.
- ORDINANZA 23 febbraio 2020 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Regione Emilia-Romagna.
- ORDINANZA 23 febbraio 2020 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Regione Piemonte.
- ORDINANZA 23 febbraio 2020 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Regione Lombardia.
- ORDINANZA 23 febbraio 2020 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Regione Veneto.
- ORDINANZA 21 febbraio 2020 Ulteriori misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19.
- ORDINANZA 30 gennaio 2020 Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV).
- ORDINANZA 25 gennaio 2020 Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV).

4. Tutti gli atti CoViD-19 correlati emanati dal Presidente della Regione Calabria.

16. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Ministero della Salute - Covid-19 - Raccomandazioni per gli operatori sanitari

<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5373&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>

Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2 - Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni - 14 marzo 2020

WHO - Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19): interim guidance

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE_use-2020.1-eng.pdf

Ministero della Salute - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19 - 0007023-10/03/2020-DGPROGS-MDS-P - Allegato Utente 1 (A01)

Ministero della Salute - Covid-19 - Sicurezza dei lavoratori

<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5383&area=nuovoCoronavirus menu=vuoto>

Rapporto ISS COVID-19 - n. 7/2020 "Raccomandazioni per la disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Versione del 29 marzo 2020. Versione del 29 marzo 2020".

Collection and Submission of Postmortem Specimens from Deceased Persons with Known or Suspected COVID-19, March 2020 (Interim Guidance) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html>

Post-mortem microbiology in sudden death: sampling protocols proposed in different clinical settings. Fernández-Rodríguez A, Burton JL, Andreoletti L, et al. *Clin Microbiol Infect* 2019;25:570-579. doi: 10.1016/j.cmi.2018.08.009.

Comunicato AIFA Eparine Basso Peso Molecolare 11-04-2020

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Eparine%20Basso%20Peso%20Molecolare_11.04.2020.pdf/31ad4388-05aa-956b-c1a3-10cbd5354fc3

Vicenzi E, Canducci F, Pinna D et al. Coronaviridae and SARS-associated Coronavirus Strain HSR1. *Emerging Infectious Diseases*. Vol. 10, No. 3, March 2004

World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance 13 March 2020

Milewska A, Zarebski M, Nowak P et al. Human Coronavirus NL63 Utilizes Heparan Sulfate Proteoglycans for attachment to Target Cells. *Journal of Virology*, November 2014, Volume 88 Number 22, p. 13221–13230

Yin, S., Huang, M., Li, D. et al. Difference of coagulation features between severe pneumonia induced by SARS-CoV2 and non-SARS-CoV2. *J Thromb Thrombolysis* (2020).

Lin L, Lu L, Cao W, Li T. Hypothesis for potential pathogenesis of SARS-CoV-2 infection—a review of immune changes in patients with viral pneumonia. *Emerg Microbes Infect.* 2020 Dec;9(1):727-732.

39° Aggiornamento Elenco Unico Prodotti in Accordo Quadro DPC Regione Calabria PHT

American Society of Hematology. COVID-19 and VTE/Anticoagulation: Frequently Asked Questions (Version 2.1; last updated April 17, 2020). <https://hematology.org/covid-19/covid-19-and-vte-anticoagulation>

Llitjos JF, Maxime Leclerc M, Camille Chochois C et al. High incidence of venous thromboembolic events in anticoagulated severe COVID-19 patients. *J Thromb Haemost.* 2020 Apr 22.

Circolare Ministero della Salute del 22 Febbraio 2020.

Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*, 2020. 20;382(8):727-733.

Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. *Lancet*. 2020 15;395(10223):470-473.

Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020; 15;395(10223):497-506.

Recommendation for the diagnosis and treatment of novel coronavirus infection/ pneumonia in children in Hubei (Trial version 2).

Zeng Lingkong, Tao Xuwei Yuan Wenhao, Jin Wang, Xin Liu, Zhisheng Liu. First case of neonate infected with novel coronavirus pneumonia in China. *Chin J Pediatr*, 2020, 58(00):E009-E009.13. Diagnosis, treatment, and prevention of 2019 novel coronavirus.

Kunling Shen¹ · Yonghong Yang² · Tianyou Wang³ et al. Alliance infection in children: Diagnosis, treatment, and prevention of 2019 novel coronavirus infection in children: experts' consensus statement.

Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) Interim guidance 27 February 2020 World Health Organization 2020.

Documenti SIN.

American College of Obstetricians and Gynaecologists. Outpatient Assessment and Management for Pregnant Women with Suspected or Confirmed Novel Coronavirus (COVID-19). Marzo 2020.

Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" di Potenza, Istruzioni operative 1.1. al 17/03/2020.

<https://www.aogoi.it/notiziario/covid-19-in-gravidanza-parto-e-allattamento-1/>

CDC. Frequently Asked Questions and Answers: Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and Pregnancy [Internet]. [cited 2020 Feb 25]. Available from: [https://www.cdc.gov/...](https://www.cdc.gov/)

CDC. Interim Considerations for Infection Prevention and Control of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Inpatient Obstetric Healthcare Settings. Retrieved. February 25, 2020, from [https://www.cdc.gov/...](https://www.cdc.gov/)

CDC. Guidance on Coronavirus in pregnant, breastfeeding women. 10 marzo 2020.

CDC. Interim Guidance on Breastfeeding for a Mother Confirmed or Under Investigation For COVID-19 [Internet]. [cited 2020 Feb 25]. Available from: [https://www.cdc.gov/...](https://www.cdc.gov/)

Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *The Lancet* 2020;0(0).

David A. Schwartz and Ashley L. Graham. Potential Maternal and Infant Outcomes from Coronavirus 2019-nCoV (SARS-CoV-2) Infecting Pregnant Women: Lessons from SARS, MERS, and Other Human Coronavirus Infections. 10 February 2020.

<https://www.eshre.eu/Press-Room/ESHRE-News#CoronaStatement27feb>

<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/gravidanza-parto-allattamento>

<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento-19-3-20>

Infant Feeding in Emergency Core Group. (2017). L'alimentazione di lattanti e bambini piccoli nelle emergenze. Guida Operativa per personale di Primo Soccorso nelle emergenze e per i Direttori di progetto. V3.0. Retrieved from <http://www.enonline.net> (da Epicentro [https://www.epicentro.iss.it/...](https://www.epicentro.iss.it/))

Meijer WJ, van Noortwijk AG, Bruinse HW, Wensing AM. Influenza virus infection in pregnancy: a review. August 2015.

Mertz D, Geraci J, Winkup J, Gessner BD, Ortiz JR, Loeb M. Pregnancy as a risk factor for severe outcomes from influenza virus infection: A systematic review and meta-analysis of observational studies. January 2017

Ministero della Salute. Nuovo coronavirus. Dieci comportamenti da seguire. [http://www.salute.gov.it/...](http://www.salute.gov.it/)

Ministero della Salute. Nuovo coronavirus. Modalità di trasmissione. [http://www.salute.gov.it/...](http://www.salute.gov.it/)

Ministero della Salute. Nuovo coronavirus. Prevenzione e trattamento. [http://www.salute.gov.it/...](http://www.salute.gov.it/)

Protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID-19 negli ambienti di lavoro. 14 marzo 2020.

Qiao J. Comment. What are the risks of COVID-19 infection in pregnant women? 2020 [cited 2020 Feb 25]; Available from: <https://doi.org/10.1016/S0140-6736>

Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale Sars-Cov-2. 14/02/2020.

Regione Calabria, Infezione da Sars-Cov-2 indicazioni per la gestione della donna gravida-partoriente, puerpera-neonato e allattamento. Infezione da Coronavirus 2019-nCoV- Indicazioni operative. 10/03/2020.

Regione Emilia-Romagna, Nuovo Coronavirus Sars-Cov-2. Indicazioni per le professioniste e i professionisti del percorso nascita della regione Emilia-Romagna. Marzo 2020.

Regione Sicilia, Direttiva Regionale sul percorso delle pazienti ostetriche gravide e puerpere in relazione a Covid-19. 20/03/2020

Robertson CA, Lowther SA, Birch T, Tan C, Sorhage F, Stockman L, Bresnitz E. SARS and Pregnancy: A Case Report. *Emerging Infectious Diseases* 2004; 10(2):345–348. <https://doi.org/10.3201/eid1002.030736>

Royal College of Obstetricians and Gynaecologist. Coronavirus (COVID-19) Infection in Pregnancy. Version 1: 9 marzo 2020

SIAARTI, Indicazioni per la gestione anestesio-logico-rianimatoria di pazienti con sospetta o accertata infezione da Sars-CoV-2 (COVID-19) nel peripartum. 26/03/2020

Società Italiana di Neonatologia, Allattamento e Infezione da SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019 - COVID-19) Indicazioni ad interim della Società Italiana di Neonatologia (SIN). Versione 2. 22/03/2020.

Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (Sezione Regione Lombardia). Vademecum per la cura delle persone con malattia da COVID-19. 13 marzo 2020.

Società Italiana della Riproduzione Umana. Valutazione dei rischi materno-fetali-neonatali associati all'infezione da Sars-Cov-2 in gravidanza. Le raccomandazioni della SIRU per i trattamenti di riproduzione medicalmente assistita in Italia. 17 marzo 2020.

WHO Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. 25 jan 2020. [https://www.who.int/...](https://www.who.int/)

World Health Organization. Q&A on coronaviruses (COVID-19). <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses>.

Zhu H, Wang L, Fang C, Peng S, Zhang L, Chang G. Clinical analysis of 10 neonates born to mothers with 2019-nCoV pneumonia. 2020;

Grasselli G, Pesenti A, Cecconi M. Critical Care Utilization for the COVID-19 Outbreak in Lombardy, Italy: Early Experience and Forecast During an Emergency Response. *Jama* 2020.

Guan WJ, Ni ZY, Hu Y et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *The New England journal of medicine* 2020.

Wu C, Chen X, Cai Y et al. Risk Factors Associated With Acute Respiratory Distress Syndrome and Death in Patients With Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA internal medicine* 2020.

Li B, Yang J, Zhao F et al. Prevalence and impact of cardiovascular metabolic diseases on COVID-19 in China. *Clin Res Cardiol* 2020.

Peng YD, Meng K, Guan HQ et al. [Clinical characteristics and outcomes of 112 cardiovascular disease patients infected by 2019-nCoV]. *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi* 2020;48:E004.

Huang C, Wang Y, Li X et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020;395:497-506.

Zheng YY, Ma YT, Zhang JY, Xie X. COVID-19 and the cardiovascular system. *Nat Rev Cardiol* 2020.

Wei ZY, Qian HY. [Myocardial injury in patients with COVID-19 pneumonia]. *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi* 2020;48:E006.

Zeng J, Huang J, Pan L. How to balance acute myocardial infarction and COVID-19: the protocols from Sichuan Provincial People's Hospital. *Intensive Care Med* 2020.

Chen C, Chen C, Yan JT, Zhou N, Zhao JP, Wang DW. [Analysis of myocardial injury in patients with COVID-19 and association between concomitant cardiovascular diseases and severity of COVID-19]. *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi* 2020;48:E008.

Hollander JE, Carr BG. Virtually Perfect? Telemedicine for Covid-19. *The New England journal of medicine* 2020.

Spina S, Marrazzo F, Migliari M, Stucchi R, Sforza A, Fumagalli R. The response of Milan's Emergency Medical System to the COVID-19 outbreak in Italy. *Lancet* 2020.

Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S et al. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. *Cell* 2020.

Sun ML, Yang JM, Sun YP, Su GH. [Inhibitors of RAS Might Be a Good Choice for the Therapy of COVID-19 Pneumonia]. *Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi* 2020;43:219-222.

Documento di uso pratico Dipartimento Segreteria Generale & Formazione Scientifica ANMCO del 15/03/2020

GISE. Gestione sale di emodinamica e cardiologia interventistica per emergenza COVID-19.

https://giseit/Uploads/EasyCms/GM%20CF%20per%20PD%20gestione%20covid-19%20-_14892pdf. 2020.

Rapporto ISS COVID-19; n. 1/2020

The Novel Coronavirus Pneumoniae emergency Response Epidemiology Team. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Disease (COVID-19) – China. 2020. Chinese Center for Disease control and Prevention 2020; Vol.2/No.8

Chaolin Huang*, Yeming Wang*, Xingwang Li*, Lili Ren*, Jianping Zhao*, Yi Hu*, Li Zhang, Guohui Fan, Jiuyang Xu, Xiaoying Gu, Zhenshun Cheng, Ting Yu, Jiaan Xia, Yuan Wei, Wenjuan Wu, Xuelei Xie, Wen Yin, Hui Li, Min Liu, Yan Xiao, Hong Gao, Li Guo, Jungang Xie, Guangfa Wang, Rongmeng Jiang, Zhancheng Gao, Qi Jin, Jianwei Wang†, Bin Cao†. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China, *Lancet* 2020; 395: 497–506

Giuseppe Rombolà, Marco Hedemperger, Luciano Pedrini, Marco Farina, Filippo Aucella, Piergiorgio Messa, Giuliano Brunori. Practical indications for the prevention and management of SARS-CoV-2

in ambulatory dialysis patients: lessons from the first phase of the epidemics in Lombardy *Journal of Nephrology* volume 33, pages193–196(2020)

Chan JF, Yuan S, Kok KH, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 2020 Jan.

Herold CJ, Sailer JG. Community-acquired pneumonia and nosocomial pneumonia. *Eur Radiol* 2004; 14:E2–E20.

Huang C, Wang Y, Li X et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020 Jan 24. pii: S0140-6736(20)30183-5. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5. [Epub ahead of print]

Hui DS, Azhar EI, Madani T, et al. The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health—The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China[J]. *Int J Infect Dis*, 2020, 91: 264.

Jianming Yu, Yongming Zeng. *Medical Imaging Technology [M]*. People's Medical Publishing House, 2016:139-142.

Larici AR, da Redazione SIRM “COVID-19 : cosa il medico radiologo deve sapere” Feb 2020

Ministry of Health of the People's Republic of China. WS/T 367-2012 Regulation of disinfection technique in healthcare settings. Beijing: Standards Press of China, 2012.

National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. WS/T512-2016 Regulation for cleaning and disinfection management of environmental surface in healthcare.). Beijing: Standards Press of China, 2016.

National Health Commission of the People's Republic of China. Basic system of infection prevention and control in medical institutions (trial) (General Office of the National Health Commission, Medical Letter [2019] No.480). May 18th, 2019.

National Health Commission of the People's Republic of China. Diagnosis and Treatment Protocols of COVID-19 Infection (6th edition) (General Office of the National Health Commission, Medical Letter [2020] No.145). Feb 18th, 2020.

National Health Commission of the People's Republic of China. The guidance of infection prevention and control technology for the novel coronavirus in medical institutions (1st edition) (General Office of the National Health Commission, Medical Letter [2020] No.65). Jan 22th, 2020.

National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T 313-2019 Specification of hand hygiene for healthcare workers. Beijing: Standards Press of China, 2019. [8] Ministry of Health of the People's Republic of China. WS/T 311-2009 Technique standard for isolation in hospital. Beijing: Standards Press of China, 2009.

Ng M, Lee EYP, Yang J, et al. Imaging profile of the COVID-19 infection: Radiologic findings and literature review. *Radiology: Cardiothoracic Imaging* 2020;2(1):e200034. doi: 10.1148/ryct.2020200034.

The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID- 19) in China[J]. *Chin J Epidemiol*, 2020, 41(2): 145-151. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254- 6450.2020.02.003.

World Health Organization. WHO Director-General's remarks at the media briefing on 2019-nCoV on 11 February 2020. 2020. at <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-remarks-at-the-media-briefing-on-2019-ncov-on-11-february-2020>. Published February 11, 2020.

Yang Y, Lu Q, Liu M, et al. Epidemiological and clinical features of the 2019 novel coronavirus outbreak in China. medRxiv preprint first posted online February 11, 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.02.10.20021675>. Accessed February 13, 2020

Raccomandazioni World Health Organization (WHO) per 2019-nCoV

(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>)

Coronavirus disease (COVID-19) outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health. World Health Organization 2020. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-rights-roles-respon-hw-covid-19.pdf?sfvrsn=bcabd401_0
Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19. World Health Organization 2020. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/critical-preparedness-readiness-and-response-actions-for-covid-19>

Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim Guidance Geneva 2020. WHO/2019-nCoV/IPC/v2020.1: Available from: [https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected).

Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19). Interim guidance 27 February 2020. World Health Organization. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPPE_use-2020.1-eng.pdf

Advice on the use of masks in the community, during home care and in health care settings in the context of the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak. Interim guidance 29 January 2020. World Health Organization 2020. Available from: [https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)

Raccomandazioni European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC) per 2019-nCoV:

European Centre for Disease Control and Prevention. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) or Persons Under Investigation for COVID-19 in Healthcare Settings. [updated 21 February 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/infection-control.html>.

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence Stockholm: ECDC; 2014. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf>.

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Interim U.S. Guidance for Risk Assessment and Public Health Management of Healthcare Personnel with Potential Exposure in a Healthcare Setting to Patients with Coronavirus Disease (COVID-19). Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html>

Raccomandazioni Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI):

SIAARTI – COVID-19. Procedura Area Critica. Available from: <http://www.siaarti.it/SiteAssets/News/COVID19%20%20documenti%20SIAARTI/SIAARTI%20-%20Covid19%20%20Percorso%20Area%20Critica.pdf>

SIAARTI – COVID-19. Controllo delle vie aeree. Available from: <http://www.siaarti.it/SiteAssets/News/COVID19%20%20documenti%20SIAARTI/SIAARTI%20-%20Covid19%20%20Controllo%20vie%20aeree.pdf>

SIAARTI – COVID-19. Gestione del paziente critico affetto da coronavirus: raccomandazioni per la gestione locale. Available from:

<http://www.siaarti.it/SiteAssets/News/COVID19%20%20documenti%20SIAARTI/SIAARTI%20%20Covid19%20%20Gestione%20del%20paziente%20critico%20affetto%20da%20coronavirus%20-%20Raccomandazioni%20per%20la%20gestione%20locale.pdf>

Public Health England. Wuhan novel coronavirus (WN-CoV) infection prevention and control guidance 2020 [updated 15 January 2020]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-infection-prevention-and-control/wuhan-novel-coronavirus-wn-cov-infection-prevention-and-control-guidance>.

Raccomandazioni ACOI – Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani 30/03/2020

Minimally invasive surgery and the novel coronavirus outbreak: lessons learned in China and Italy. M.H. Zheng, L. Boni, A. Fingerhut. *Annals of Surgery* 03/2020

COVID-19 Outbreak and Surgical Practice: Unexpected Fatality in Perioperative Period. A. Aliminian, S. Safari, A. Razeghian-Jahromi et al. *Annals of Surgery* 03/2020

Badia JM, Rubio-Pérez I, Arias Díaz J, Guirao Garriga X, Serrablo A, Jover Navalón JM. Surgical protocol for confirmed or suspected cases of Ebola and other highly transmissible diseases. *Cir Esp.* 2016 Jan;94(1):11-5.

Managing COVID-19 in Surgical Systems. M. Brindle, A. Gawande. *Annals of Surgery* 03/2020

Gu J, Han B, Wang J. COVID-19: Gastrointestinal manifestations and potential fecal-oral transmission. *Gastroenterology.* 2020 Mar 3. pii: S0016-5085(20)30281-X. doi: 10.1053/j.gastro.2020.02.054.

Yu GY, Lou Z, Zhang W. [Several suggestion of operation for colorectal cancer under the outbreak of Corona Virus Disease 19 in China]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za*

Raccomandazioni SICE-Italia <https://siceitalia.com/>

AICO – Associazione Infermieri di Camera Operatoria

Prassi peri-operatorie in piena era covid-19 Gruppo Studi A.I.C.O. Lazio aggiornato al 02/04/2020;

ISS, 12 marzo 2020. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale sars-cov-2;

ISS, 12 marzo 2020. *Epidemia covid-19, s.l.: s.n.;*

ISS, 28 marzo 2020. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale sars-cov-2.



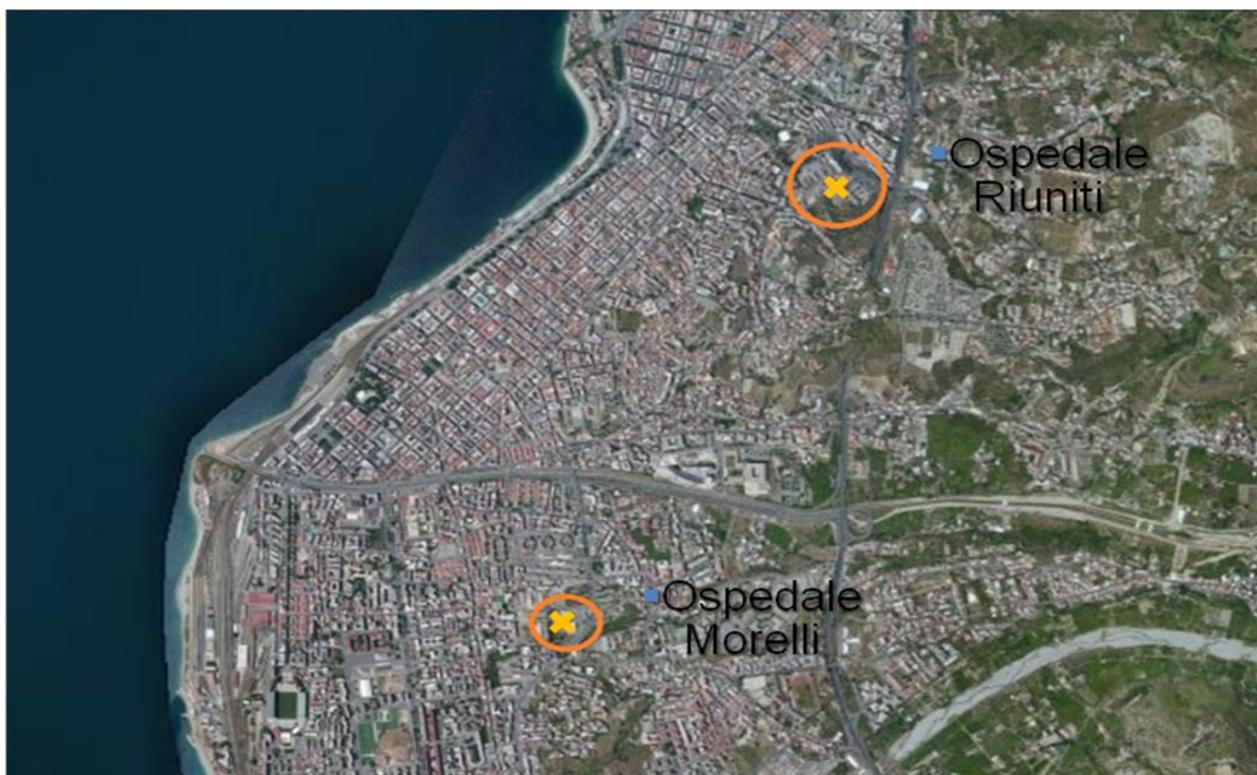
ALLEGATO 1: RELAZIONE SULLE STRUTTURE FISICHE A SUPPORTO

La necessità di dotarsi di *Modello di Gestione* nasce, altresì, in ordine all'emergenza COVID-19 che l'intera nazione, a partire dal mese di febbraio 2020, sta affrontando con l'emanazione continua di decreti, ordinanze e circolari.

Il G.O.M. ha, immediatamente, attuato dei piani di salvaguardia con l'emanazione di disposizioni, ordinanze, circolari che hanno consentito di gestire l'epidemia che si è manifestata, nell'ambito di azione del G.O.M., a partire dal mese di marzo 2020 (1° caso registrato il 4/3/2020).

L'obiettivo del presente *Modello di Gestione* è rafforzare la preparazione alla pandemia a livello locale di interesse del G.O.M., migliorando, ove possibile, le azioni messe in campo per l'emergenza CoViD-19.

Il G.O.M. Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria dispone di due ospedali pubblici: Ospedali Riuniti ed Ospedale Morelli; entrambe le strutture, come si evince dalla figura che segue, sono situate all'interno della città di Reggio Calabria.



La maggior parte delle attività sanitarie (Pronto soccorso, terapie intensive, sale operatorie, laboratori, diagnostica di immagine, malattie infettive) all'inizio dell'emergenza COVID-19 erano dislocate presso il Presidio Ospedaliero Riuniti e, pertanto la scelta più logica e di immediata attuazione per la gestione dell'epidemia, era di optare per il Presidio Riuniti come presidio per l'emergenza.

INQUADRAMENTO TERRITORIALE DEL PRESIDIO RIUNITI

Il Presidio Ospedaliero Riuniti è ubicato nella zona Nord della città di Reggio Calabria nelle vicinanze del raccordo autostradale di collegamento all'autostrada SA-RC, nelle vicinanze del Consiglio Regionale della Calabria.

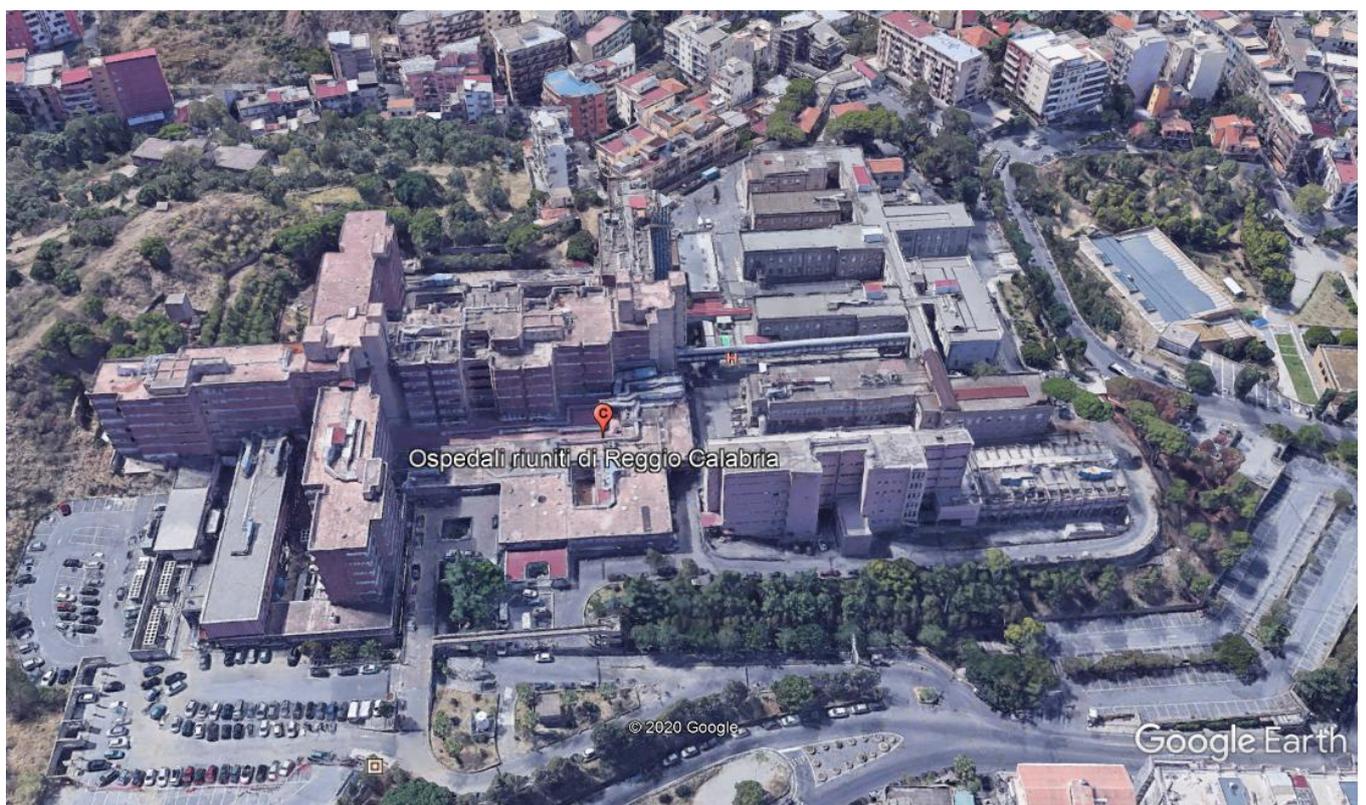


Figura 1 – Inquadramento territoriale.

STRUTTURE FISICHE A SUPPORTO DEL MODELLO DI GESTIONE

Il G.O.M. di Reggio Calabria è costituito da due distinti presidi. Entrambe le strutture sono situate all'interno della città di Reggio Calabria e presentano le seguenti caratteristiche:

- Il "Presidio Riuniti", edificato in tre epoche diverse (anni 20, anni, 60 ed anni 70), occupa una area di circa 6 ettari in una zona prossima al Consiglio Regionale della Calabria.
- Il "Presidio Morelli" a distanza di circa 4 km dal presidio Riuniti è stato completamente ricostruito a partire dagli anni 2000.

La dotazione di spazi dei due presidi risulta, in ogni caso, insufficiente a garantire tutte le funzioni previste dai vigenti standard per un ospedale HUB. Gli edifici del Presidio Riuniti non possiedono caratteristiche di flessibilità dal punto di vista strutturale, funzionale ed organizzativo e non consentono di attuare i nuovi modelli assistenziali. Per tali ragioni il G.O.M. ha in corso, nell'ambito di una iniziativa INAIL, il progetto di ampliamento del Morelli e la dismissione del Riuniti.

Il presidio del Riuniti è il più importante dei due, per numero di posti letto attribuiti ed è più complesso dal punto di vista delle funzioni sanitarie ed organizzative, essendo costituito da un insieme di edifici costruiti in epoche diverse collegati tra di loro.

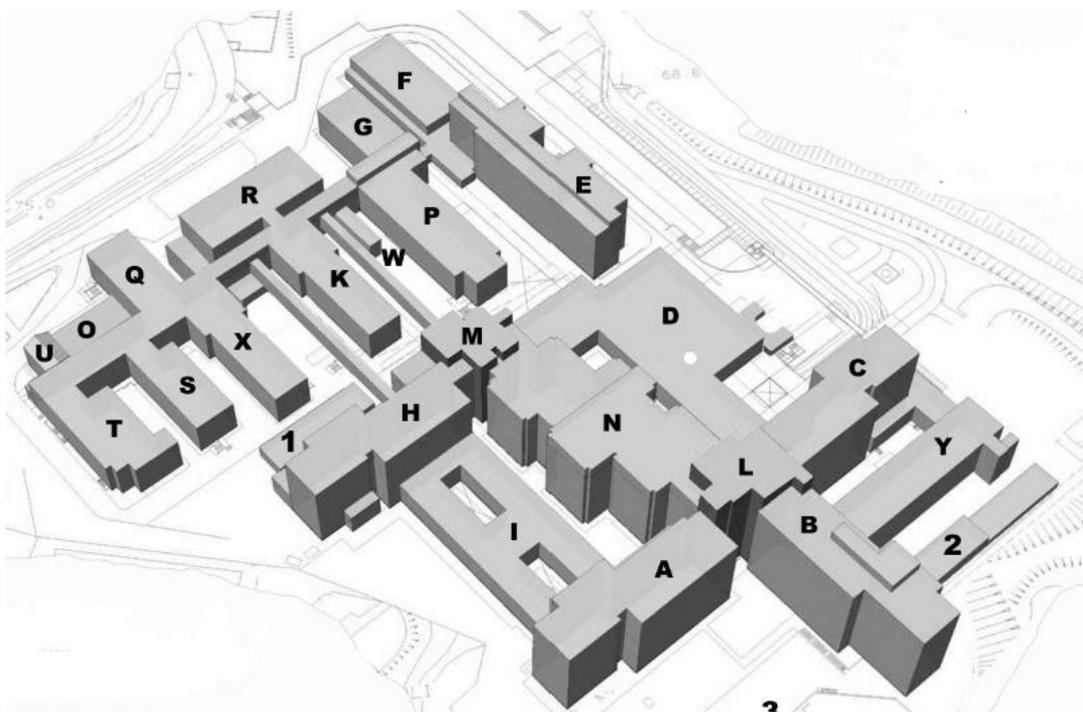


Figura 5 – Presidio Riuniti con corpi di fabbrica.

Come già detto in premessa la maggior parte delle attività sanitarie necessarie alla gestione epidemiologica (Pronto soccorso, terapie intensive, sale operatorie, laboratori, diagnostica di immagine, malattie infettive) all'inizio dell'emergenza COVID-19 erano dislocate presso il presidio ospedaliero Riuniti e, pertanto la scelta più logica e di immediata attuazione per la gestione dell'epidemia, era di optare per il presidio Riuniti come presidio per l'emergenza. Ciò al fine di ridurre l'impatto della pandemia sui servizi sanitari erogati dal G.O.M. ed assicurare al contempo il mantenimento dei servizi essenziali. Da uno studio approfondito ma allo stesso tempo rapido (l'emergenza poteva diventare catastrofica secondo i dati a livello nazionale delle zone focolaio del paese), dopo aver individuato il presidio Riuniti come polo di gestione epidemiologico, si sono analizzate nel dettaglio le strutture del G.O.M. ed in particolare quelle del p.o. Riuniti.

La parte principale del Riuniti (corpi A, B, C, D, I, L, M, N, H) è una costruzione in c.a. risalente agli anni 60 il cui schema principale non è stato modificato nel tempo tranne per l'aggiunta di un corpo in acciaio per l'estensione del nuovo gruppo operatorio. Esso, attualmente ospita la maggior parte delle degenze e risulta gravemente carente di spazi adeguati, di collegamenti verticali e orizzontali, con difficoltà di differenziare in maniera adeguata i percorsi sanitari dall'utenza esterna. Inoltre, lo stesso presenta ancora molti reparti che richiedono interventi di ristrutturazione e messa a norma, di ammodernamento degli impianti, di differenziazione dei percorsi sporco-pulito, di sistemazione logistica.

L'edificio delle Chirurgie (edifici E ed F) presenta carenze sia per quanto riguarda i percorsi orizzontali rispetto al resto della struttura che verticali. Esso è costituito da un piano seminterrato, un piano terra connesso al resto del presidio, 4 piani di degenza ed un piano 5° attualmente utilizzato per deposito. Invece, per quanto riguarda gli accessi alla struttura lo stesso è connesso al resto del presidio attraverso un unico corridoio che lo collega all'edificio storico del presidio ed è caratterizzato dalla possibilità di accedere allo stesso edificio direttamente dall'esterno attraverso gli accessi posti al piano semiinterrato. Queste peculiarità lo rendono utile per essere utilizzato come edificio per l'isolamento.

Dal punto di vista della qualità delle strutture l'edificio E presenta due reparti di degenza di recente ristrutturazione dotati di servizi igienici in camera, due reparti di vecchia concezione ma fruibili. Al piano seminterrato, prima dell'emergenza era ubicata la U.O.C. di Neuroradiologia, con RMN, TC, TLC.

L'edificio F costruito nello stesso periodo dell'edificio E, collegato strutturalmente ad esso, era stato concepito come blocco operatorio (per circa 30 anni dagli anni 80 al 2011), mentre ultimamente viene utilizzato come sale di endoscopia dalla U.O.C. di Gastroenterologia

Tale edificio è connesso **all'edificio storico** (corpi P, G, K, R, X, O, S, T, U) del presidio ed attraverso quest'ultimo all'edificio principale. A parte alcune aree oggetto di intervento recente anche l'edificio storico presenta carenze strutturali, impiantistiche e dei percorsi non facilmente sanabili.

Dall'analisi delle strutture sopra descritta, la scelta di una area da dedicare ad EDIFICIO CoViD-19 per l'isolamento respiratorio è caduta sugli edifici E ed F, isolati dal resto del presidio ed accessibili dall'esterno senza interferenze come si evince dalla figura 5.

I criteri adottati nelle scelte del G.O.M. sono stati la fattibilità immediata, la separazione dei percorsi e l'economicità delle soluzioni.

DESCRIZIONE EDIFICIO COVID-19

Effettuata la scelta dell'edificio per l'isolamento il G.O.M., in piena emergenza nazionale e con i primi casi in Calabria, ha adottato una serie di disposizioni che hanno previsto:

1. blocco ricoveri in elezione;
2. blocco interventi chirurgici in elezione;

L'immediata adozione di tali misure ha consentito di procedere con la disposizione per l'istituzione dell'edificio COVID-19.

Infatti, con Ordine di servizio del Commissario Straordinario prot. n. 9794 del 9/3/2020 è stato stabilito di destinare l'edificio E (utilizzato fino al momento per le degenze chirurgiche) ai seguenti reparti garantendo l'isolamento respiratorio:

- Malattie Infettive COVID-19;
- OBI COVID-19;
- Pneumologia COVID-19

Il reparto di Pneumologia è stato l'unico reparto ad essere trasferito dal P.O. Morelli al P.O. Riuniti, dimostrando di fatto che quella adottata era l'unica soluzione possibile, la più immediata, la più economica.

ISTITUZIONE PRONTO SOCCORSO COVID-19

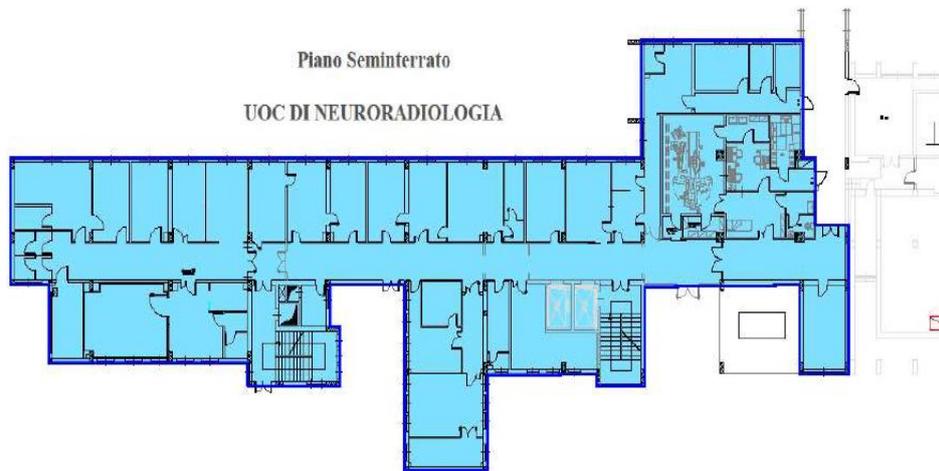
Il G.O.M. con ulteriore ordine di servizio prot. n. 10278 del 12/3/2020 ha anche istituito sempre nell'edificio E, il Pronto Soccorso COVID-19 ubicandolo al piano seminterrato dove prima era ubicata la U.O.C. di Neuroradiologia che è stata trasferita in altra area con esclusione del sito RMN, che è stato isolato rispetto al Pronto soccorso COVID-19. Il Pronto Soccorso COVID-19 è dotato di un TAC e di TLC per l'effettuazione senza trasferimento di esami radiologici sui pazienti.

In definitiva con le scelte adottate si è ricavato un edificio dedicato con ingresso separato, completamente isolato e dotato, oltre che dei reparti dedicati (Pneumologia, Malattie Infettive) anche di un Pronto Soccorso con TC e TLC dedicati, consentendo in un unico sito di avere il Pronto Soccorso con relativo Triage COVID-19, l'OBI COVID-19 e la RADIOLOGIA COVID-19.

Di seguito si rappresentano i lay-out delle aree dedicate “Edificio COVID-19”.

LAY-OUT EDIFICIO COVID-19 - PIANO SEMINTERRATO

G.O.M. Bianchi Melacrino Morelli – P.O. RIUNITI – EDIFICIO “E”



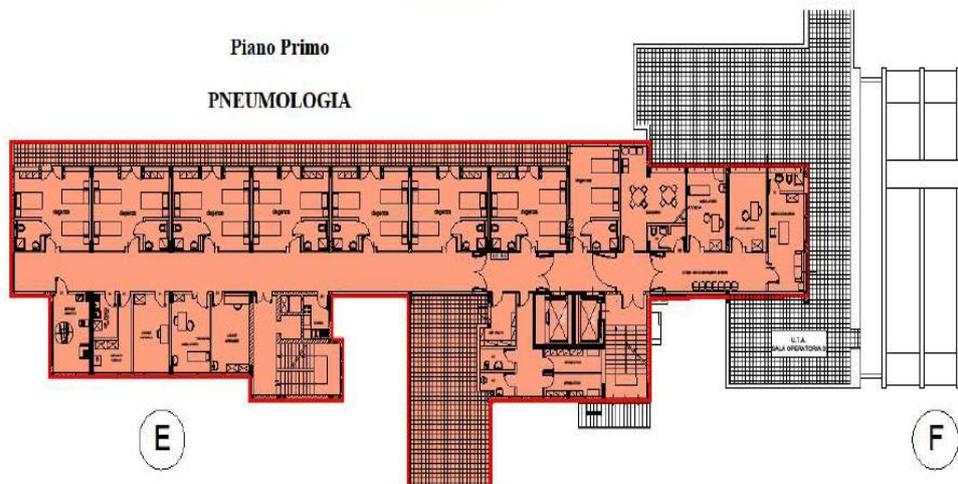
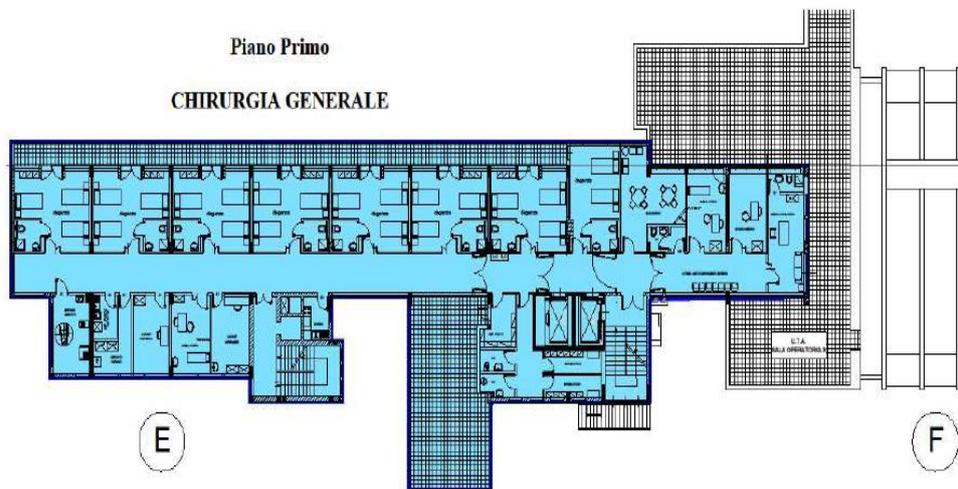
STATO
ORIGINARIO



STATO DI FATTO
dopo O.d.S. del C.S.
Prot. n.10278 del 12/03/2020

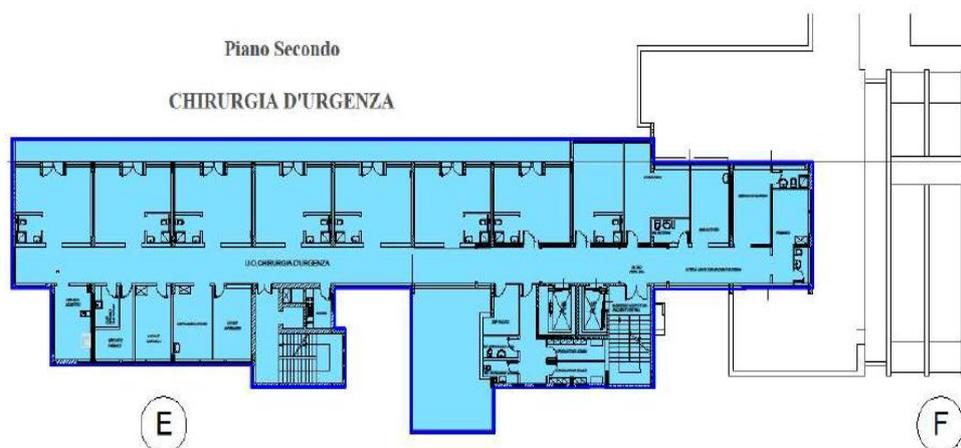
LAY-OUT EDIFICIO COVID-19 - PIANO PRIMO

G.O.M. Bianchi Melacrino Morelli – P.O. RIUNITI – EDIFICIO “E”

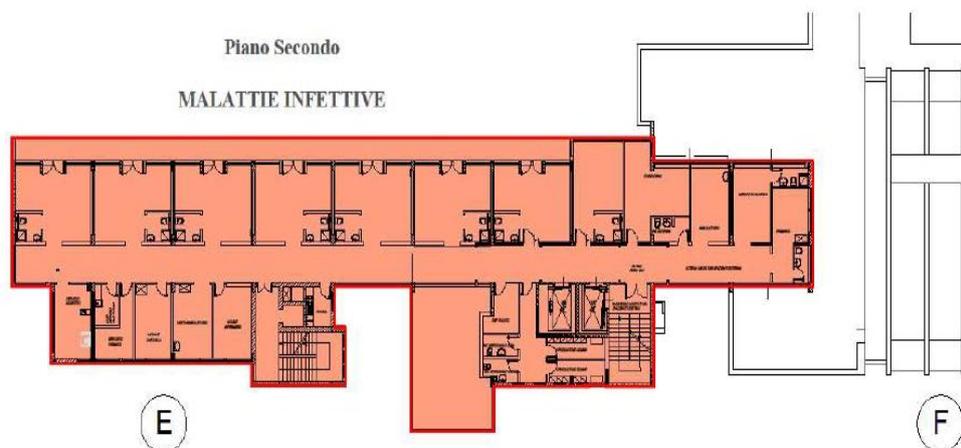


LAY-OUT EDIFICIO COVID-19 - PIANO SECONDO

G.O.M. Bianchi Melacrino Morelli – P.O. RIUNITI – EDIFICIO “E”



STATO
ORIGINARIO

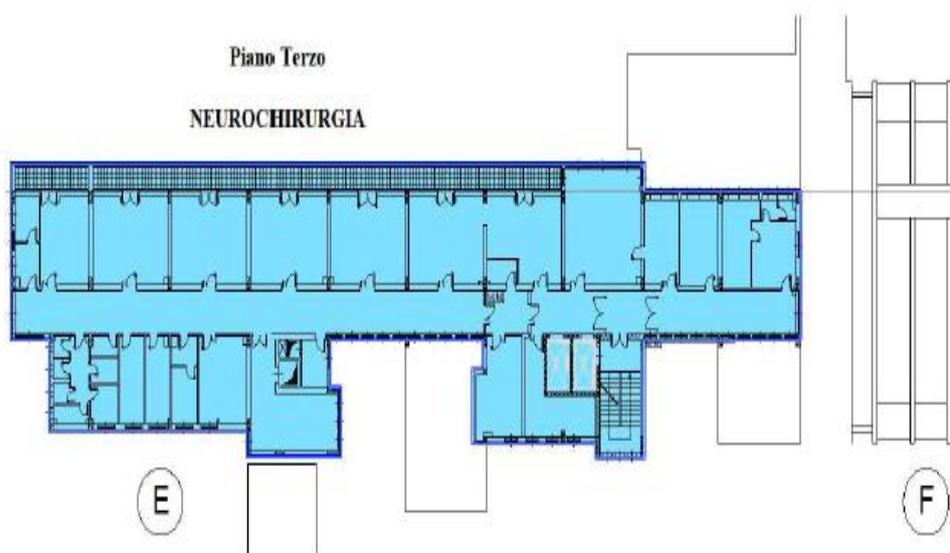


STATO DI FATTO

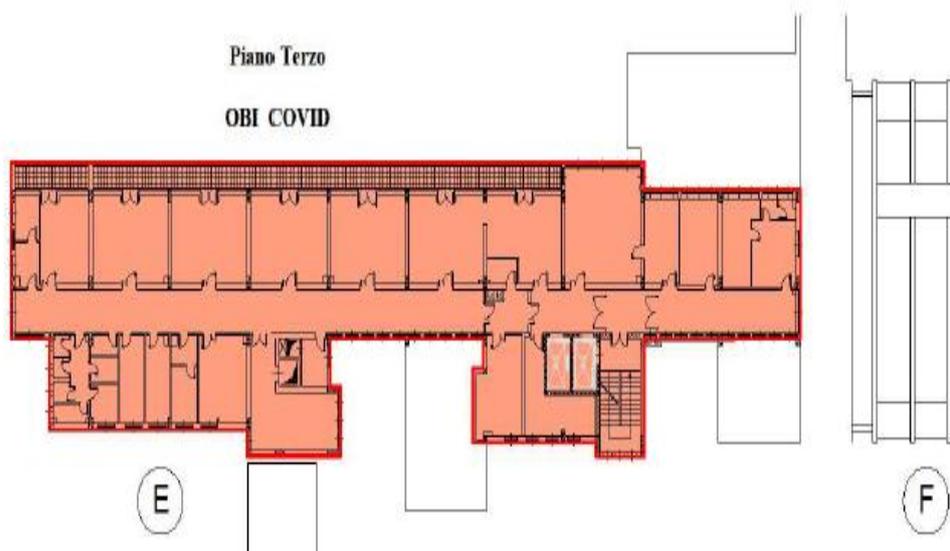
dopo O.d.S. del C.S.
Prot. n.10278 del 12/03/2020

LAY-OUT EDIFICIO COVID-19 - PIANO TERZO

G.O.M. Bianchi Melacrino Morelli – P.O. RIUNITI – EDIFICIO “E”



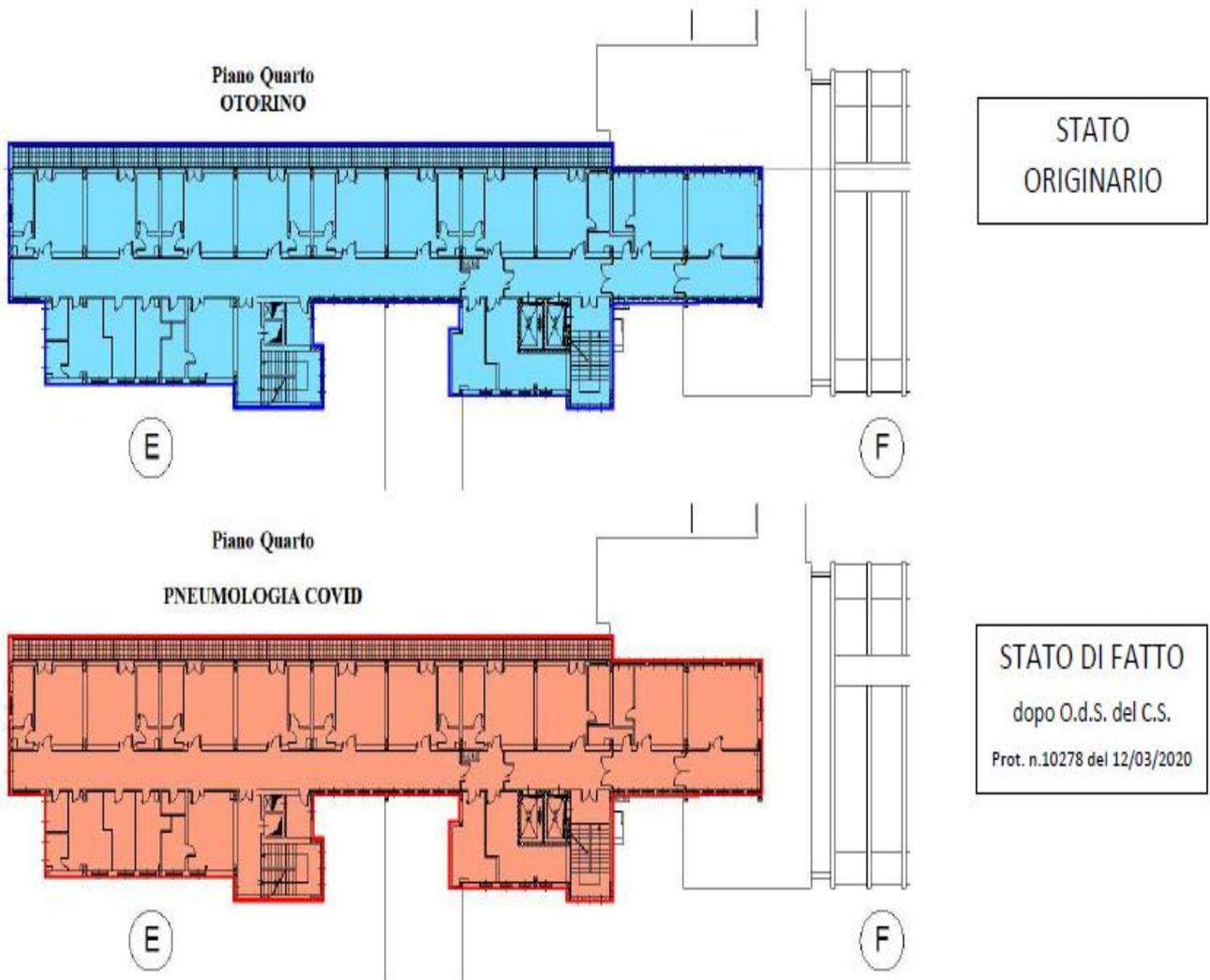
STATO
ORIGINARIO



STATO DI FATTO
dopo O.d.S. del C.S.
Prot. n.10278 del 12/03/2020

LAY-OUT EDIFICIO COVID-19 - PIANO QUARTO

G.O.M. Bianchi Melacrino Morelli – P.O. RIUNITI – EDIFICIO “E”



POTENZIAMENTO TERAPIE INTENSIVE COVID-19

Nel quadro complessivo di azioni contro il COVID-19, il G.O.M., sempre con il richiamato Ordine di servizio del Commissario Straordinario prot. n. 9794 del 9/3/2020, ha previsto l'ampliamento dei posti di Terapia Intensiva.

Preliminarmente, occorre precisare che relativamente ai posti di Terapia Intensiva lo Stato di fatto del G.O.M., previsto nel PSR e nel conseguente atto aziendale, prima dell'emergenza era il seguente:

- 14 posti letto presso la U.O.C. di Terapia Intensiva Rianimazione (corpo C del presidio Riuniti).

Con il suddetto ordine di servizio è stato stabilito di assegnare 4 sale del Blocco Operatorio (corpo N) all'ampliamento dei posti di Terapia Intensiva per ulteriori 19 posti.

Tale scelta scaturisce da una serie di considerazioni effettuate tra cui la relativa vicinanza con il reparto di Terapia Intensiva già funzionante, il blocco degli interventi chirurgici programmati, la predisposizione impiantistica del Blocco Operatorio ad accogliere immediatamente la Terapia Intensiva con un solo isolamento fisico dalle altre 4 sale operatorie lasciate funzionante per l'emergenza.

L'ampliamento sopra descritto ha consentito di aumentare i posti di T.I. del 135% con effetto immediato, al netto delle apparecchiature necessarie per le quali il G.O.M. si è attivato prontamente all'acquisizione.

Pertanto, i **posti letto di T.I. potenziali** previsti nella prima fase del piano emergenziale sono **38**.

Dall'analisi organizzativa e delle strutture si è inoltre stabilito che l'utilizzo dei posti di T.I. implementati nel Blocco Operatorio, nella prima fase dell'emergenza, vengano utilizzati per T.I. noCoViD-19.

Il G.O.M. nell'eventuale possibilità di aver necessari ulteriori posti ha ipotizzato il seguente piano particolareggiato in 2 fasi:

PRIMA FASE

- Terapia Intensiva COVID-19 presso U.O.C. Rianimazione corpo C p.l. 14;
- Terapia Intensiva NOCOVID-19 presso UOSD Blocco Operatorio corpo N p.l. 19.

SECONDA FASE

- Terapia Intensiva COVID-19 presso U.O.C. Rianimazione corpo C p.l. 14;
- Terapia Intensiva COVID-19 presso UOSD Blocco Operatorio corpo N p.l. 38;
- Terapia Intensiva NOCOVID-19 presso OBI - U.O.C. MCAE corpo D p.l. 12.

In pratica, in previsione del possibile aumento delle necessità di posti di Terapia Intensiva il G.O.M. ha ipotizzato un ampliamento graduale, utilizzando strutture già esistenti presso il presidio Riuniti che si prestano all'adattamento, secondo i seguenti step:

1. Potenziamento di ulteriori 19 posti letto di T.I. presso il Blocco Operatorio (disposto con Ordine di servizio del Commissario Straordinario prot. n. 9794 del 9/3/2020)
2. Utilizzo complessivo del Blocco Operatorio per complessivi 38 posti di T.I. compresi i 19 posti del precedente punto;
3. Utilizzo di ulteriori 12 posti ricavati presso l'Osservazione Breve Intensiva del Pronto Soccorso
4. Spostamento dell'OBI nell'area di emergenza adiacente allo stesso OBI

L'ampliamento ipotizzato consente di incrementare in due fasi **ulteriori 48 posti letto** rispetto agli attuali 14 passando a 62 posti letto totali distribuiti come sopra specificato.

Tale previsione tiene conto della circostanza che il G.O.M. nelle fasi pandemiche blocca i ricoveri ordinari e blocca le attività chirurgiche di elezione. Inoltre, tiene conto che l'attività emergenziale può essere garantita nella prima fase nelle altre 4 sale operatorie del blocco.



Di seguito si rappresentano i lay-out delle aree dedicate a Terapia Intensiva.

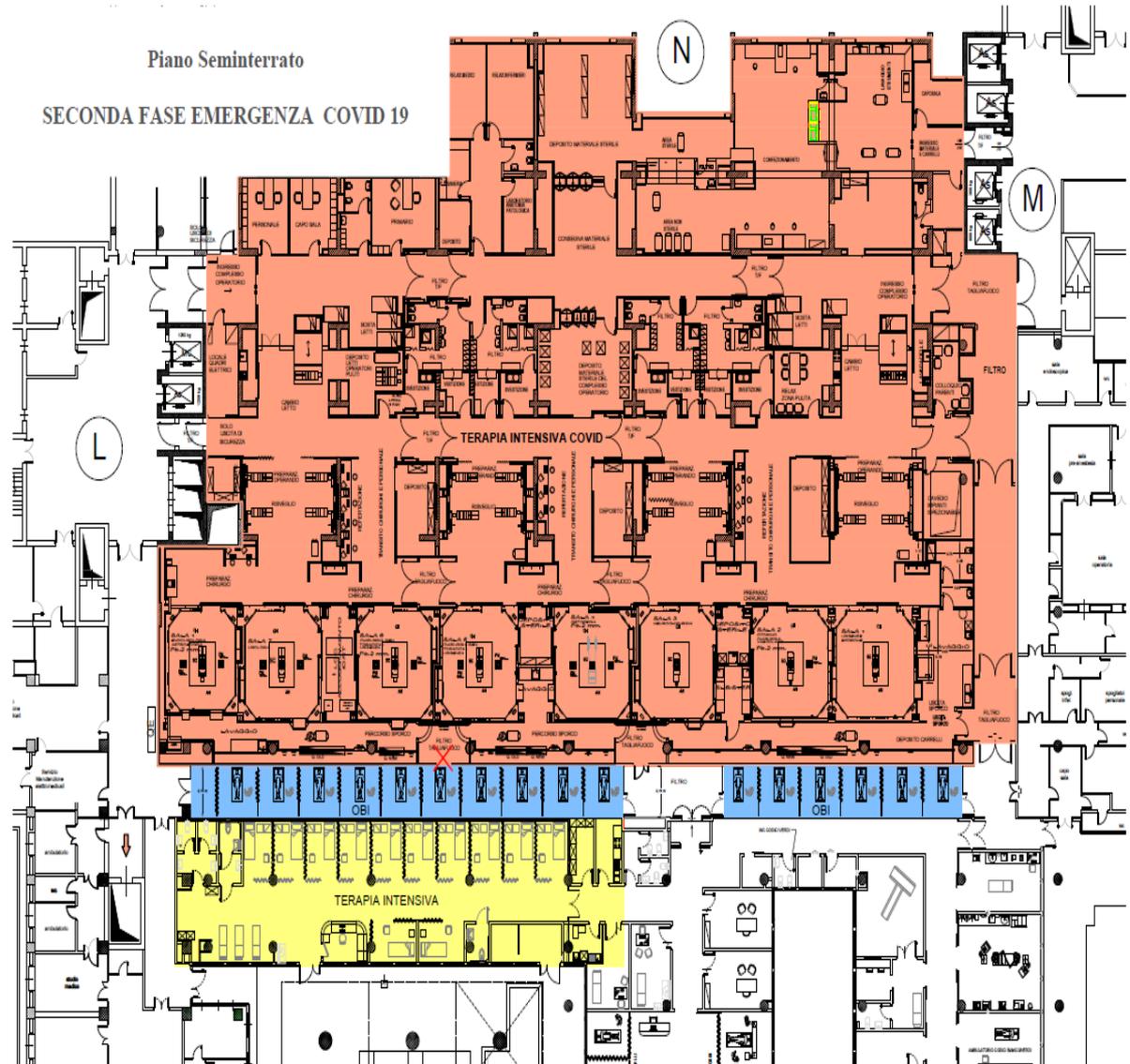
LAY-OUT TERAPIE INTENSIVE



LAY-OUT TERAPIE INTENSIVE



LAY-OUT TERAPIE INTENSIVE



Si rappresenta di seguito la situazione delle strutture risultante dalla pianificazione piano pandemico.



POTENZIAMENTO GAS MEDICALI

Ulteriori attività previste ed attuate con il piano di emergenza sono state il potenziamento dei gas medicali al piano 3° e 4° dell'edificio "E", al fine di garantire una maggiore portata degli stessi necessaria per il tipo di patologie.

Inoltre, al fine di garantire una ridondanza che prevenisse anche eventuali disservizi il G.O.M. ha stabilito di dotarsi di un secondo serbatoio di ossigeno da ubicare presso il piazzale adiacente all'edificio E al servizio dello stesso edificio, sebbene in rete.

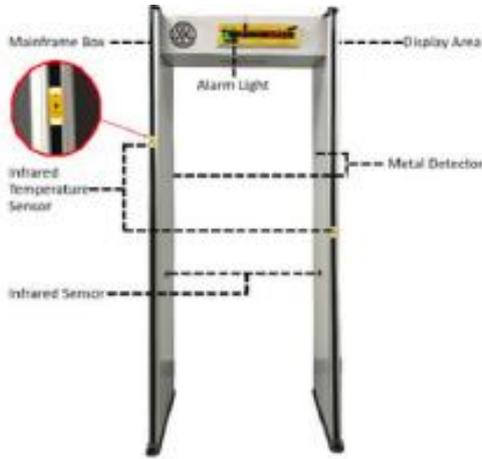
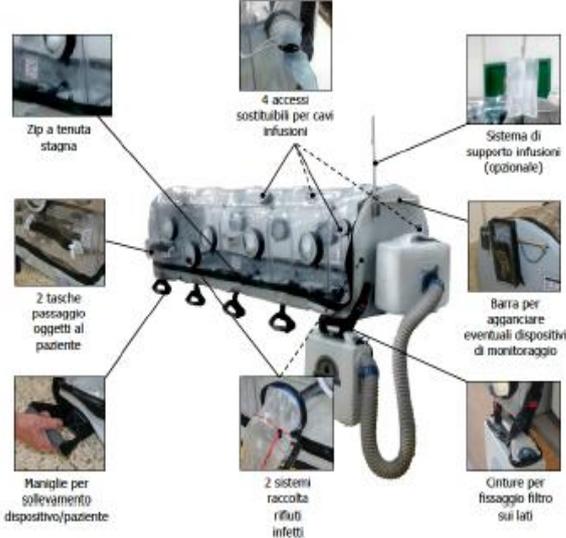
PIAZZALE COVID-19

Il G.O.M. nella prima fase dell'emergenza ha isolato una area dedicata per la gestione dell'emergenza con accesso controllato, dove prima dell'istituzione del Pronto Soccorso CoViD-19, all'interno della tenda fornita dalla Protezione Civile, ha garantito i soccorsi ai pazienti sospetti CoViD-19 ed effettuato il tampone.

Il suddetto piazzale è compreso tra il corpo P (Malattie Infettive al 1° piano e Microbiologia al piano terra) e il corpo E. Nella prima fase dell'emergenza attraverso tale piazzale sono stati studiati i percorsi dedicati per i pazienti con l'effettuazione di una simulazione.

Nel piazzale è stato anche installato un container per consentire alla U.O.C. di Microbiologia l'accettazione dei campioni direttamente dal percorso esterno, senza interferenze con i percorsi interni sanitari.

È prevista, inoltre, l'installazione di attrezzature previste dal "Progetto CoViD-19" dell'Associazione Distretto 2100 del Rotary International.

	<p>Installazione di un gate con termoscanner presso il Pronto Soccorso del Presidio Riuniti, in grado di rilevare istantaneamente la presenza di febbre. Questo intervento, che rappresenta la prima e forse più semplice azione di contenimento della infezione, permette alle strutture ospedaliere dotate di questi scanner di convogliare il flusso dei pazienti che accedono al PS anche in qualità di visitatori.</p>
	<p>Installazione di una cabina isolata Triage Unit che, grazie ad una piattaforma di rete medica, permette di creare una connessione con un team di medici con la possibilità di eseguire prestazioni in totale e completa sicurezza.</p>
	<p>La fornitura di una barella per il trasporto del paziente infetto o sospetto tale in alto bio-contenimento. Tale presidio a tecnologia avanzata possiedono specifiche dimensionali idonee all'alloggiamento su una barella con spazio sovrapposto di contenimento a funzionamento a pressione negativa, per proteggere l'operatore da esposizione ad agenti infettivi. Idoneo come misura di sicurezza di tipo collettivo per quanto concerne il rischio da agenti infettivi. Tale barella può essere utilizzata anche per il trasporto del paziente infetto in ambulanza e/o in elicottero-aereo per il trasferimento dei pazienti in base alle necessità rilevate.</p>

CHECK POINT

Il G.O.M. ha disposto in tutti gli accessi dei propri presidi (Riuniti e Morelli) la limitazione degli ingressi e l'attivazione di check point, finalizzati all'adozione delle misure precauzionali per le persone con febbre e/o sintomatologia respiratoria, consistenti nella misurazione delle temperature alle persone che accedono ai varchi ospedalieri con l'utilizzo di personale volontario e/o infermieristico, con l'assistenza attiva della vigilanza qualora si renda necessario.

SALA OPERATORIA DEDICATA COVID-19

Con ulteriore apposito ordine di servizio il G.O.M. ha disposto l'attivazione di una sala operatoria dedicata ad eventuali interventi non differibili su pazienti CoViD-19.

Sempre nell'ottica dell'immediata fattibilità, dell'isolamento, della separazione dei percorsi e della economicità delle soluzioni, si è stabilito di convertire in sala operatoria CoViD-19, la sala endoscopica della U.O.C. di Gastroenterologia, in quanto ubicata nel corpo F, connesso all'edificio CoViD-19 (corpo E), isolata dalle altre sale operatorie e di accesso diretto dall'edificio CoViD-19.

SCENARI FUTURI

Specificate le scelte strutturali adottate che sono parte integrante del piano pandemico aziendale, il G.O.M. sulla base dell'esperienza emergenziale vissuta è già proiettato al futuro.

SCENARIO 1

Le ipotesi di miglioramento del piano, nel breve termine, prevedono:

1. l'installazione di gate agli ingressi dei presidi ospedalieri con termoscanner.
2. la realizzazione di una COVID-19 TRIAGE UNIT, con cabine isolate e una piattaforma di rete medica con team specialistici, rilevamento parametri ed esecuzione interventi in totale sicurezza.
3. l'acquisizione di una barella per il trasporto del paziente infetto o sospetto in alto bio-contenimento.

SCENARIO 2

Le ipotesi di miglioramento del piano, nel medio termine, prevedono:

1. **Ampliamento dei posti letto di Terapia Intensiva** da realizzare nell'attuale Ortopedia nel corpo C in connessione diretta con l'attuale Terapia Intensiva. Tali ulteriori posti saranno utilizzati nel regime ordinario come posti di Terapia Intensiva Post Operatoria e nell'emergenza saranno convertiti alla bisogna.
2. **Ampliamento Microbiologia con realizzazione di laboratorio pcl3** da realizzare nell'attuale deposito farmaci contiguo all'attuale Microbiologia previo spostamento del deposito in altra sede (attuale Gastroenterologia).
3. **Potenziamento impianti di climatizzazione U.O.C. Malattie Infettive ed edificio E.** Si ipotizza di realizzare per tutta la U.O.C. di malattie Infettive e per l'intero edificio E gli impianti di climatizzazione a pressione variabile che consentono la gestione di qualsiasi patologia infettiva compreso il COVID-19.

SCENARIO 3

Le ipotesi di miglioramento del piano, nel lungo termine, consistono nel dare le opportune indicazioni ai progettisti dell'Ampliamento del Morelli (attività in corso) affinché nel nuovo ospedale vengano previsti, oltre a quanto già comunicato, tutte le funzioni sanitarie necessarie a gestire le varie tipologie di emergenza sanitaria, prevedendo un adeguato numero di:

1. posti di Terapia Intensiva,
2. posti di Malattie Infettive;
3. posti di Pneumologia;

oltre alla realizzazione di una area isolata dedicata a gestire l'emergenza in completa autonomia dal resto del presidio.



ALLEGATO 2: ANALISI E RACCOMANDAZIONI FASE 2

Report: Analisi e raccomandazioni per la fase 2

a cura del SGdL 7: "Big Data & AI for policy" della Task force data-driven anti Covid-19 del MID – 14/04/2020

Il sottogruppo di lavoro 7 "**Big Data & AI for policy**" ha l'obiettivo di proporre metodi e strumenti per la progettazione e l'attuazione di politiche basate sui dati e sull'evidenza informativa, sfruttando tecnologie innovative di big data analytics e intelligenza artificiale. A tal fine il sottogruppo ha condotto dal 6 al 10 aprile 2020 un totale di **16 incontri con decisori ed esperti** impegnati nell'emergenza Covid-19 elencati in sez. 5 (epidemiologi, virologi, infettivologi, manager sanitari, manager di informatica sanitaria).

Le indicazioni del gruppo di lavoro, integrate con le informazioni raccolte, sono riportate in seguito. Esse comprendono le **raccomandazioni per affrontare le prossime fasi dell'epidemia**, e l'identificazione delle principali **esigenze di informazioni a supporto delle decisioni epidemiologiche e cliniche**. Si è riscontrato un forte **consenso tra gli esperti** intervistati su iniziative immediatamente cantierabili, supportate da una migliore comprensione dei fenomeni avvenuti nella fase 1.

-
- E' necessario **potenziare con personale e tecnologie i presidi sanitari sul territorio** (servizi di igiene e prevenzione epidemiologica, medici di base, medicina del lavoro, servizi USCA di continuità assistenziale) mettendoli in grado di isolare e contenere tempestivamente catene di contagio e focolai.
 - E' importante che il sistema di sorveglianza epidemiologica sia potenziato con la capacità di integrare **molteplici sorgenti di dati** (anche attivate ad hoc) in modelli di analisi e previsione per estrapolare le informazioni salienti: il **rischio e l'incidenza della malattia** nelle popolazioni e nei luoghi, gli elementi di **diagnosi precoce** a supporto della medicina del territorio.
 - E' inoltre importante l'**apertura all'analisi dei dati clinici e radiologici** per rendere possibile l'ingaggio dei centri di ricerca su progetti di **big data analytics e intelligenza artificiale** per far avanzare la conoscenza sulla malattia mediante modelli predittivi e esplicativi per il decorso clinico dei pazienti Covid.
-

Si ritiene inoltre importante la disponibilità di piattaforme che consentano un **accesso tempestivo alle informazioni** da parte delle diverse figure sanitarie coinvolte nella gestione dell'epidemia (sia sul territorio che negli ospedali). Queste riguardano, da un lato, **materiali e infrastrutture** (disponibilità di dispositivi di protezione individuale; posti letto; test diagnostici e posti in terapia intensiva, etc.), e dall'altro **informazioni centrate sul paziente**.

Tutte le iniziative menzionate dovranno porre la dovuta attenzione agli aspetti di sicurezza informatica e di protezione della **privacy dei cittadini**.

1. Sorveglianza epidemiologica sul territorio

Per uscire progressivamente dal lockdown servono sistemi di **sorveglianza epidemiologica** molto efficaci (in termini di sensibilità e specificità) che accompagnino la riapertura, facendo tesoro delle lezioni imparate nella fase 1 (cosa è andato bene, cosa è andato male, cosa non è stato ancora compreso a fondo). Occorre identificare rapidamente i soggetti con sintomi (tosse, febbre, etc.) da sottoporre a tampone per **intercettare i positivi**; ricostruire le **catene di contagio** dei soggetti positivi; prevenire o spegnere sul nascere i **focolai**; affinare i **modelli epidemiologici** relativamente alla prima ondata – corredando i dati epidemici con dati di **mobilità** dei cittadini ed altri *proxy* di **variabili demografiche, socio-economiche ed ambientali**, al fine di identificare i *determinanti* principali dell'epidemia. Un efficace sistema di sorveglianza ed una migliore comprensione dei determinanti dell'epidemia sono cruciali per pianificare la riapertura del paese, e in primo luogo del sistema produttivo.

1.1. Comprensione della *fase 1* per affrontare la *fase 2*

1. Affinare i **modelli epidemiologici** attraverso l'analisi retrospettiva della prima ondata dell'epidemia, che metta in correlazione i dati epidemici con dati sulla **mobilità** dei cittadini ed altre **variabili demografiche, socio-economiche ed ambientali**, a varie scale di risoluzione spaziale e temporale. Questa analisi consentirà di identificare i **determinanti principali per le stime dei parametri dell'andamento epidemico**, coadiuvando la pianificazione nella fase 2 (riapertura). In particolare:
 - a. Comprendere il ruolo della mobilità è cruciale per la ripartenza. A tal fine occorre analizzare le **matrici origine-destinazione dei movimenti** dei cittadini pre-lockdown per stimare il **rischio di diffusione** nei vari luoghi alla ripresa. Ad esempio, i dati da telefonia cellulare potrebbero consentire di monitorare l'**entropia e la varietà degli spostamenti** di ingresso/uscita per ciascun territorio. Questi dati possono poi essere combinati con altre variabili socio-economiche, quali ad esempio rapporto fra spazi e addetti in un sistema locale del lavoro, indici INAIL sulla sicurezza sul lavoro, etc.
 - b. Occorre quantificare e separare il contributo all'andamento dell'epidemia determinato dalla **mobilità** dei cittadini rispetto a quello dei **focolai ad alta intensità** (ospedali, RSA, centri commerciali, etc.). L'ipotesi da vagliare con questa analisi è che il contributo della mobilità sia stato relativamente limitato rispetto a quello dei focolai– che potranno poi essere ulteriormente studiati in relazione a pratiche sanitarie non adeguate (per es., in pronto soccorso e RSA) e a carenze nella quantificazione dei contagi (esecuzione dei tamponi).

Azione collaterale: queste analisi richiedono il consolidamento e l'alimentazione continuativa di una piattaforma che rende disponibili i dati provenienti dagli operatori telefonici nazionali, aggregati ed anonimizzati, relativi alle presenze e ai flussi origine-destinazione dei cittadini.

2. Analizzare retrospettivamente i **positivi non-ospedalizzati** (i.e. seguiti a casa in quarantena) nella fase 1 in base a caratteristiche sanitarie e demografiche, al fine di:
 - a. estrapolare il **rischio di malattia** nell'intera popolazione;
 - b. Identificare elementi per la **diagnosi precoce** di malattia a supporto della medicina del territorio nella fase 2.

Azione collaterale: queste analisi richiedono la raccolta di dati attraverso un questionario rivolto ai positivi non-ospedalizzati. L'associazione nazionale degli infettivologi è a disposizione per disegnare il questionario, che andrà poi somministrato in collaborazione con le regioni interessate.

3. Stimare accuratamente l'**incidenza del contagio da COVID** (velocità dell'infezione) nella popolazione, attraverso:
 - a. Una **indagine campionaria a livello nazionale**, su larga scala e appropriatamente stratificata, di test sierologici (in corso di organizzazione da parte dell'Istat e dell'ISS in collaborazione con la Croce Rossa);
 - b. In concomitanza con la riapertura, **indagini focalizzate** (stile Vo' Euganeo) da svolgersi in un certo numero di località appropriatamente selezionate, e su un campione di soggetti in ciascuna località. Questi soggetti verranno seguiti nel tempo mediante strumenti di telemedicina e con test periodici ripetuti (sia tamponi che test sierologici), che idealmente dovrebbero essere effettuati anche su individui asintomatici -- così da garantire un dettagliato follow-up dei positivi e una accurata caratterizzazione sia della evoluzione dei contagi nella popolazione, che della malattia nei contagiati.

1.2. Azioni e strumenti per la fase 2: *test & track*

1. **Screening precoce dei soggetti sintomatici** finalizzato a sottoporre a tampone soggetti a rischio e scoprire precocemente i positivi al Covid-19. Lo screening va implementato attraverso la rete territoriale dei medici di base, dei servizi di prevenzione delle ASL e medici del lavoro nelle imprese e nella PA, e può essere efficacemente supportato da strumenti di **telemedicina**. Potrebbe essere considerato anche l'impiego di volontari reclutati tra gli infermieri e gli studenti di medicina.
 - a. priorità: tenere i pazienti sintomatici, positivi e non, **lontani dall'ospedale** per quanto possibile attraverso il potenziamento della medicina del territorio. Quando non si riesca a garantire un efficace isolamento domiciliare, si devono considerare forme alternative di sorveglianza sanitaria, ad esempio presso alberghi.

2. **Tracciamento dei contatti dei nuovi casi confermati** e ricostruzione delle catene di contagio finalizzata all'isolamento dei positivi. Anche il tracciamento va implementato utilizzando e potenziando le strutture territoriali esistenti, e può essere efficacemente supportato da una tecnologia di **contact-tracing automatico** basata su dispositivi personali (per es., telefoni cellulari) su cui installare software specifici (con la **massima attenzione possibile al rispetto della privacy**)¹
3. Identificazione e contenimento tempestivi dei **focolai epidemici**, ossia di **cluster** di casi associati ad una comunità ristretta come un ospedale, una struttura sanitaria residenziale, un luogo di lavoro, una comunità cittadina, anche attraverso strumenti di supporto basati sulla **geo-localizzazione** dei positivi al test, sempre in una cornice di rispetto della privacy dei cittadini.

Si ritiene fondamentale per questa attività di sorveglianza *test & track* sul territorio un coordinamento degli aspetti logistici ed informativi, che permetta una ordinata registrazione e gestione dei casi uniforme sul territorio nazionale in modo da poter affrontare la complessità del processo in tempi rapidi.

2. “Open data” sanitari e intelligenza artificiale

1. **Aprire infrastrutture per l'accesso ai dati clinici** (in particolare le cartelle cliniche dei pazienti Covid) seguendo il modello “Data as a service” delle infrastrutture di ricerca (approccio FAIR - Findable, Accessible, Interoperable, Responsible) per rendere possibile l'**ingaggio dei centri di ricerca** italiani e internazionali su progetti di analisi di dati e intelligenza artificiale. L'apertura all'analisi dei dati clinici è ritenuta fondamentale per avanzare la conoscenza sulla malattia e lo sviluppo di **modelli predittivi e esplicativi per il decorso clinico di pazienti Covid**. Ad esempio, l'iniziativa della Regione Lombardia consentirà l'accesso ai dati clinici, rendendo possibili studi longitudinali anche di notevole profondità sugli attuali pazienti Covid. Il modello lombardo definisce il protocollo di selezione e conduzione delle ricerche proposte dai gruppi di ricerca, e il quadro delle responsabilità per il trattamento dei dati ed il rispetto delle norme del GDPR.
2. **Aprire le biobanche di immagini radiologiche** relative alla malattia Covid per rendere possibile l'**ingaggio dei centri di ricerca** italiani e internazionali per le applicazioni dell'intelligenza artificiale in radiologia, finalizzate a migliorare la **capacità diagnostica**. Un esempio di obiettivo concreto è lo sviluppo di modelli predittivi che migliorino la specificità della TAC ai fini delle diagnosi Covid-19.
3. Pubblicazione tempestiva di tutte le **sequenze dei ceppi virali** identificati dai laboratori su tutto il territorio nazionale per consentire studi di epidemiologia molecolare che possano chiarire meglio le dinamiche di diffusione del virus.

¹ “La Corea del Sud non ha fatto solo la tracciabilità sui cellulari. Ha anche mobilitato 20 mila persone che hanno indagato e spezzato le catene di trasmissione. L'innovazione tecnologica deve essere accompagnata da uno sforzo umano”. Jean-François Delfrayssy, direttore del CTS del governo francese su La Repubblica del 12/04/2020.
https://www.repubblica.it/cronaca/2020/04/12/news/coronavirus_infettivologo_macron-253823225/?ref=RHPPLF-BH-I253798132-C8-P1-S2.2-T1

3. Sistemi informativi sanitari centrati sul paziente e sulla comunità

1. Visione integrata del sistema informativo (regionale) centrato sul paziente, che **connetta i servizi della medicina sul territorio con l'assistenza ospedaliera**, gestendo tutto il **ciclo clinico ed extra-clinico del paziente Covid** (diagnostica, assistenza a domicilio, quarantena, assistenza ospedaliera) con vista differenziata per i diversi operatori (medico di base, USCA, epidemiologo e servizi di prevenzione, clinico, manager sanitario locale e regionale) e per le diverse sorgenti informative (test, cartelle cliniche, analitica). Un tale sistema deve poter offrire anche una visione aggregata a livello di comunità per mettere in evidenza trend, focolai. Carente o assente in diverse regioni.
2. Dashboard integrate e tempestive su risorse sanitarie/ospedaliere disponibili e sulle stime di occupazione futura a livello regionale o anche nazionale (posti letto, posti in terapie sub-intensive e intensive, ma anche disponibilità dei dispositivi di protezione individuale).

4. Azioni progettuali

Il gruppo di lavoro "Big Data & AI for policy" ha anche l'obiettivo di favorire azioni progettuali tempestive sui temi evidenziati: (i) agendo da catalizzatore e favorendo progettualità e hackathon (o datathon) nelle reti di ricercatori in epidemiologia, big data, AI e clinica medica; (ii) conducendo progetti collaborativi fra i membri del gruppo di lavoro stesso e altri soggetti. Questi obiettivi possono essere perseguiti sfruttando le relazioni fra i membri del gruppo di lavoro e le associazioni di ricercatori italiane e internazionali, anche in riferimento alla pluralità di proposte emerse nella call aperta del Ministero dell'Innovazione in collaborazione con il MUR. L'approccio è coerente con, anzi anticipa, l'*ERAvsCorona Action Plan* della Unione Europea pubblicato il 7 Aprile².

Casi di studio attivati e/o immediatamente cantierabili

A titolo di esempio, la seguente è una lista non esaustiva di attività in essere o in partenza di cui il gruppo di lavoro è a conoscenza allo stato attuale.

- Analisi delle cartelle cliniche dei pazienti Covid per studio del decorso clinico (Vineis Imperial College, IIT, CNR, UNIPI, vari ospedali Milano e Roma)
- Modelli Epidemiologici:
 - Vineis, Dorigatti (Imperial College), Merler (FBK), Crisanti (Uni. Padova)
 - Integrazione con dati di mobilità GSM (Lopalco Giannotti Pedreschi, CNR, UNIPI, WindTre)
 - Ferretti (Oxford Univ.) e collaboratori

[10 priority actions for coordinated research and innovation actions: FIRST "ERAvsCORONA" ACTION PLAN short-term coordinated](#)

- Iniziativa **Open Data** Lombardia, potenzialmente anche in altre regioni (ad esempio Regione Toscana)
- Analisi AI di immagini radiodiagnostiche (TAC): Grigioni (ISS), Cucchiera (Lab AIIS Cini), Grigetto (Polito, Osp. Molinette), Neri (UNIFI), Zobel e Quattrocchi (Campus BioMedico)
- Iniziativa Istat / ISS per indagine campionaria con test sierologici
- Drug repurposing: Barabasi Lab su scoperta di farmaci anti-Covid con network science A.-L. Barabasi (Northeastern Univ. USA), Andrea Cavalli (IIT)
- Modelli su osservazioni ambientali - (CNR, SIMA: Relazione circa l'effetto dell'inquinamento da particolato atmosferico e la diffusione di virus nella popolazione, Harvard Univ)
- AI & Devices: riconoscimento positività attraverso suono della tosse (ERC project Cecilia Mascolo), telemedicina (tantissime proposte di collegamento allo smartphone di dispositivi di rilevazione di parametri vitali, quali ossigenazione)
- Modelli per lo studio degli effetti di possibili strategie alternative per la fase 2: Marinari, Parisi, Ricci-Tersenghi (Sapienza), Bernaschi, Gori (Univ. Siena), Pedreschi

Altre necessità e azioni specifiche emerse dalle interviste

Rafforzamento delle pneumologie e delle strumentazioni per l'ossigenoterapia. Prevedere le esigenze **post-degenza dei reduci da malattia Covid** con riduzione del 30-40% delle capacità respiratorie da recuperare.

Counseling psicologico per la **gestione dell'ansia da parte di soggetti vulnerabili**. Focus su **donne incinte**, una indagine ha evidenziato livelli di ansia in forte aumento dopo l'inizio del lockdown, dal 15% all'80% (!), a fronte di una probabilità molto bassa delle donne incinte di contrarre la malattia e ancora più bassa di trasmetterla al feto.

5. Elenco degli stakeholder intervistati

1. Riccardo **Ammoscato**, Protezione Civile
2. Massimo **Andreoni**, Primario centro Covid Osp. U. Tor Vergata (infettivologo)
3. Andrea **Belardinelli**, Dir. Sanita' digitale e innovazione Reg. Toscana (manager IT)
4. Giuseppe **Costa**, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia Piemonte (epidemiologo)
5. Andrea **Crisanti**, Dir. Lab. microbiologia e virologia Univ. Osp. Padova (virologo)
6. Rita **Cucchiera**, Prof. Univ. Modena Reggio E., Dir. Lab ImageLab, Dir. Lab Naz CINI su Intelligenza Artificiale (ing. informatica)
7. Gianpiero **D'Offizi**, Dir. Malattie Infettive Epatiche, INMI Spallanzani (infettivologo)
8. Iole **Fantozzi**, Commissario Straord. Osp. Reggio Calabria (manager sanitario)
9. Francesco **Frieri**, Dir. Gen. Reg. Emilia Romagna per la digitalizzazione (manager)
10. Pier Luigi **Lopalco**, Commissario Task force Covid Reg. Puglia (epidemiologo)
11. Paola **Pagliara**, Protezione Civile
12. Giuseppe **Rizzo**, Dir. Medicina Materno Fetale, Osp. Cristo Re, Roma (ostetricia)

13. Marcello **Savarese**, Chief Data Officer, WindTre (data scientist)
14. Salvatore **Scondotto**, Dir. Sorveglianza Epidemiologia Valutativa Reg. Sicilia (epidemiologo)
15. Roberto **Soj**, Dir. Lombardia Informatica, in-house IT Reg. Lombardia (manager IT)
16. Stefano **Vella**, Task force Reg. Sardegna (infettivologo)
17. Alessandro **Vespignani**, Prof. Northeastern Univ. Boston MA USA (epidemiologo computazionale)
18. Maurizio **Viecca**, Dir. Cardiologia Osp. Sacco Milano (cardiologo)

Il gruppo di lavoro ringrazia sentitamente tutte le persone elencate per aver dedicato, nonostante i loro impegni gravosi, un poco del loro tempo a condividere conoscenze ed esperienze preziose.

6. Gruppo di lavoro

Le interviste agli esperti e la stesura di questo rapporto sono stati curati da:

1. Dino **Pedreschi** Univ. Pisa, Dir. Phd Data Science, Dir. KDD Lab, coordinatore gruppo di lavoro 7 "Big Data & AI for policy" (Computer Science, Big data, AI)
 2. Fosca **Giannotti** ISTI-CNR, Pisa, coordinatrice RI SoBigData.eu (Computer Science, Big data, AI)
 3. Francesca **Chiaromonte** Scuola Superiore S.Anna, Pisa, coordinatrice scientifica Dipartimento di Eccellenza EMbeDS, Economics and Management in the era of Data Science (Statistica)
 4. Paolo **Vineis** Imperial College, London, Environmental Epidemiology (Epidemiologia)
 5. Massimo **Bernaschi** IAC-CNR, Roma, (Mathematics, Computer Science)
 6. Serafino **Sorrenti** expert on Innovation (esperienze mondo bancario, telco e PA) - responsabile Agenda Digitale Regione Sicilia, Monitoraggio Migrazione per Ministero Salute (Economia)
 7. Luca **Ferretti**, Univ. Oxford, Physics, Statistical Genetics and Pathogen Dynamics Epidemiology (Epidemiologia computazionale, Fisica)
 8. Mauro **Grigioni**, Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità
 9. Paolo **De Rosa** Dipartimento Trasformazione Digitale, Responsabile Task force data-driven anti Covid-19, Min. Innovazione (Computer Science)
-

ALLEGATO 3: ATTIVITÀ DI STUDIO E RICERCA

1. MINISTERO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA DIGITALIZZAZIONE DELL'INNOVAZIONE - COLLABORAZIONE

Nei prossimi mesi si valuterà il modo in cui le tecnologie dell'intelligenza artificiale, applicate nel contesto sanitario, possono migliorare la qualità del sistema sanitario attuale, anche con riferimento al contenimento delle epidemie.

In particolare, la capacità di elaborare grandi quantità di dati fungerà da catalizzatore, innescando un numero estremamente elevato di benefici nel settore della salute e del benessere in termini di prevenzione, diagnosi e trattamento individuale.

Considerato che per i tempi fisiologici per lo sviluppo di una cura e di un vaccino, in autunno potremmo trovarci nuovamente esposti al contagio, pertanto è necessario dotarsi di un nuovo piano pandemico che questa volta utilizzi la tecnologia e gli strumenti avanzati dell'intelligenza artificiale per contenere i contagi.

Per tali motivi, presso il Ministero per l'Innovazione tecnologica e la digitalizzazione è stata istituita una Task Force per l'utilizzo dei dati contro l'emergenza CoViD-19.

Si tratta di un gruppo multidisciplinare di esperti al lavoro per valutare e proporre soluzioni tecnologiche data-driven per la gestione dell'emergenza sanitaria, economica e sociale legata alla diffusione del virus SARS-CoV-2 in collaborazione con il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Organizzazione Mondiale della Sanità e tra componenti direttamente designati dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato, dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e dal Garante per la protezione dei dati personali.

L'idea su cui si basa la Task Force è che l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione possono dare un contributo significativo attraverso la raccolta e l'analisi di dati, nel rispetto delle normative sulla privacy, per l'adozione di tutte le misure necessarie a fronteggiare la crisi in atto.

Il Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria è stato inserito fra i soggetti chiamati a fornire i dati che riguardano l'emergenza epidemiologica da CoViD-19, con specifico riferimento all'ambito sanitario ed epidemiologico.

La prima call con i componenti del gruppo di lavoro del Ministro, è stata effettuata da un gruppo di lavoro interno in data 8 aprile 2020 per discutere sulla "Ricognizione delle esigenze/lacune informative e di strumenti per il supporto alle decisioni nella gestione dell'epidemia nelle sue varie fasi".

2. ATTIVITÀ DI RICERCA

Nell'emergenza CoViD-19, il personale del Grande Ospedale Metropolitano è attivamente impegnato, con varie collaborazioni, in attività di ricerca.

Nell'ambito di queste attività, è stata già pubblicata il seguente short report sul protocollo terapeutico per la nutrizione artificiale dei pazienti critici con CoViD-19:

Art. 9387 PM. 18979

European Review for Medical and Pharmacological Sciences

2020; 24: xxx-xxx

Short Report – Medical nutrition therapy for critically ill patients with COVID-19

L. ROMANO¹, F. BILOTTA², M. DAUR³, S. MACHEDA⁴, A. PUJIA⁵,
G.L. DE SANTIS¹, M.G. TARSITANO⁶, G. MERRA⁷, L. DI RENZO⁷,
E. ESPOSITO⁸, A. DE LORENZO⁷

¹School of Specialization in Food Sciences, University of Rome Tor Vergata, Rome, Italy

²Department of Anesthesiology and Critical Care, University "Sapienza", Rome, Italy

³Unit of Anesthesia and Intensive Care Medicine, Department of Clinical Sciences and Translational Medicine, University of Tor Vergata, Rome, Italy

⁴Unit of Intensive Care Medicine and Anesthesia, Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacchino Morelli, Reggio Calabria, Italy

⁵Department of Clinical and Experimental Medicine, Nutrition Unit, University Magna Grecia, Catanzaro, Italy

⁶Section of Medical Pathophysiology, Food Science and Endocrinology, Department of Experimental Medicine, University of Rome Sapienza, Rome, Italy

⁷Section of Clinical Nutrition and Nutrigenomics, Department of Biomedicine and Prevention, University of Tor Vergata, Rome, Italy

⁸Direzione Generale Dipartimento Politiche della Persona, Regione Basilicata, Italy

Lorenzo Romano and Federico Bilotta contributed equally

Dear Editor,

We read with great interest the paper from Kaiying and Hanping¹ on nutrition patients hospitalized for COVID-19 in which the authors report evidence issued by the Chinese Society of Parenteral and Enteral Nutrition (CSPEN) of the Chinese Medical Association. The COVID-19 is new β -coronavirus, that can cause acute respiratory distress syndrome (ARDS), respiratory failure, multiple organ failure and death (~10%) and represents a global health challenge^{2,3}. Medical nutritional therapy is among the mainstay of therapeutic principles and one of the core contents of comprehensive treatment measures for patients with COVID-19.

Based on available clinical observations, it is evident that despite people of all ages can become infected, malnourished elderly people, with low immunity and patients with chronic diseases have a worse prognosis and have a higher mortality rates⁴. This phenomenon highlights the importance of nutritional status and the relevance of nutritional therapy that should be regarded as first-line treatment and implemented into standard of practice. Good nutrition not only provides the body with immunity to diseases, including COVID-19, but is also the primary guarantee for promoting disease recovery⁴.

We agree that the nutritional indications suggested by Kaiying and Hanping¹, according to the five-step method, diet plus nutrition education, oral nutritional supplementation (ONS), tube feeding, supplementary parenteral nutrition (SPN), and total parenteral nutrition (TPN), are fundamental for the best recovery of the infected patient. Nevertheless, in our opinion, indications for nutrition therapy should be tailored. When the nutritional status is suboptimal, nutritionists should choose the most appropriate artificial nutrition (AN) approach with enteral nutrition (EN) or parenteral nutrition (PN). The first choice treatment should be oral administration with ONS. When ONS is insufficient, nutritionists should prescribe AN with EN or PN. First tier of AN is EN and when insufficient, PN should be selected. The plan, method, route, and formula of nutrition therapy should be adjusted dynamically and timely in accordance with the clinical characteristics of COVID-19 patient. The transition between ONS, EN, and PN should be smooth, following the principle that when the EN can meet the 50% of the target demand, PN can be gradually reduced and subsequently stopped; when the ONS can meet the 50% of target demand, the EN can be progressively reduced and then stopped. Conversely, when 50% of target demand cannot be met

Corresponding Author: Antonino De Lorenzo, MD; e-mail: delorenzo@uniroma2.it

1

by ONS, the EN route cannot be reduced¹. In patients admitted to ICU unable to eat, nutritional medical therapy should be started at the earliest but no more than 72 hours, for a hospitalization that last longer than 48 h. COVID-19 has a high demand for Intensive Care Units (ICU), aggravated by long days of hospitalization⁵, consequently all critical ill patients need nutritional medical therapy. Therefore, we present the following decalogue based on international guidelines^{1,6,7}, for COVID-19 treatment:

- In the critical patient in intensive care with respiratory insufficiency, if ICU last longer than 48 hours as expected, the medical nutritional therapy must be started with the following priority (Figure 1): a) early EN must be started within 48 hours, if no contraindications are present; b) PN must be started within 3 to 7 days and must be considered when all strategies for EN have failed to avoid severe malnutrition; b1) in already malnourished patients PN can be started slowly on day 3 and the infusion rate gradually increased up to the 7th day; b2) on day 7, in patients at risk of malnutrition, with stable clinical conditions, PN can be started by changing the fluid therapy; c) overfeeding must be avoided: both EN and PN must be prescribed at increasing speeds to avoid overfeeding and the target speed must be reached in about 3-4 days (in the critical phase, an endogenous production of 2092-5857 kJ/day is present in the first 72 hours)⁸; d) if the necessary requirements are not met with EN, it is possible to start a combined medical nutritional therapy and PN is preferred to administer polyamino acids⁹.
- Energy: COVID-19 need more energy than normal. The most correct estimate of caloric needs is functional to avoid overfeeding or underfeeding. It is recommended to supply 84-126 kJ/kg/day (1 kcal = 4.184 kJ). For every 1°C increase in body temperature, the body's energy consumption increases by 10%. With a cumulative energy debt of 33494 kJ, the patient may experience complications; above 41868 kJ, the patient may die¹⁰. Maintaining the energy balance of patients with COVID-19 is critical. However, considering the increased metabolic load in patients with severe pneumonia, moderately low calories can reduce the metabolic load and excessive energy intake is an independent risk factor for TPN blood-borne infections¹¹.
- Protein: to reduce the catabolism due to the inflammatory mediators, it is indicated to increase protein supply as top priority. It is recommended 1.3 g/kg/day increasing the supply of branched chain amino acids to 50%, to prevent muscle loss, enhance the strength of respiratory muscles^{7,12}. For ICU patients in the anabolic phase, it is suggested not to include protein requirement in the energy expenditure count and in the presence of gastroparesis use NE products with hydrolyzed whey protein.
- Carbohydrates: carbohydrate administration should be limited in the critically COVID-19 patient with respiratory failure. The carbohydrate requirement is 2 g/kg/day and must not exceed 150 g per day. The oxidation of a mole of carbohydrates leads to the production of equal CO₂. In respiratory failure, CO₂ production must be avoided to decrease the respiratory quotients⁸.
- Fat: the lipid requirement of the critically ill patient is 1.5 g/kg/day. Generally, the 0.5 g/kg/day of lipids derive from the administration of sedatives in lipid-solution. For example, Propofol can provide 1.1 kcal/mL as fat, similarly to a lipid emulsion at 10% and on average it covers 25% of the energy expenditure in mechanically ventilated sedated patients¹³. Give priority to the use of medium and long chain fatty acids and increase the proportion of ω-3 fatty acids and ω-9 fatty acids. Essential fatty acids play a major role in immune responses by altering the composition of cell membranes and modulating cell signaling. Arachidonic acid, a ω-6 fatty acid, is arguably the most important eicosanoid precursor to prostaglandins and leukotrienes. On the other hand, ω-3 fatty acids dampen inflammatory responses through their effects on eicosanoid production and specific cytokines¹⁴.
- Non-protein energy supply ratio: sugar/lipid is 50-70/50-30; non-protein calorie/nitrogen is (100-150)/1¹.
- Fluid volume: pay attention to maintain neutral fluid balance in critically COVID-19 patients, with particular consideration to renal and prerenal failure⁶. For stable patients in ICU: 30 mL/kg/day of fluid for adult and 28 mL/kg/day for elderly. For large areas of pulmonary consolidation and elderly patients, it is recommended to control the amount of intravenous fluids. For every 1°C increase in body temperature, supplement 3-5 mL/kg (calculated as 4 mL/kg)¹.
- Micronutrients: among routine supplements of multivitamins and minerals, as complex of vitamin B, zinc, and selenium. In ICU patients, the requirements of the micronutrients and the administration must be divided according to the nutritional therapy used. In both EN and PN, Vitamin D deficiency must be assessed and if the level is <12.5 ng/mL (insufficiency), administer Cholecalciferol for EN or i.m. single 100.000 IU solution within a week for a maximum of 500.000 IU⁷. High-dose vitamin C (3-5 g/d), shorten the use time of booster drugs and ventilator, is effective for ARDS and

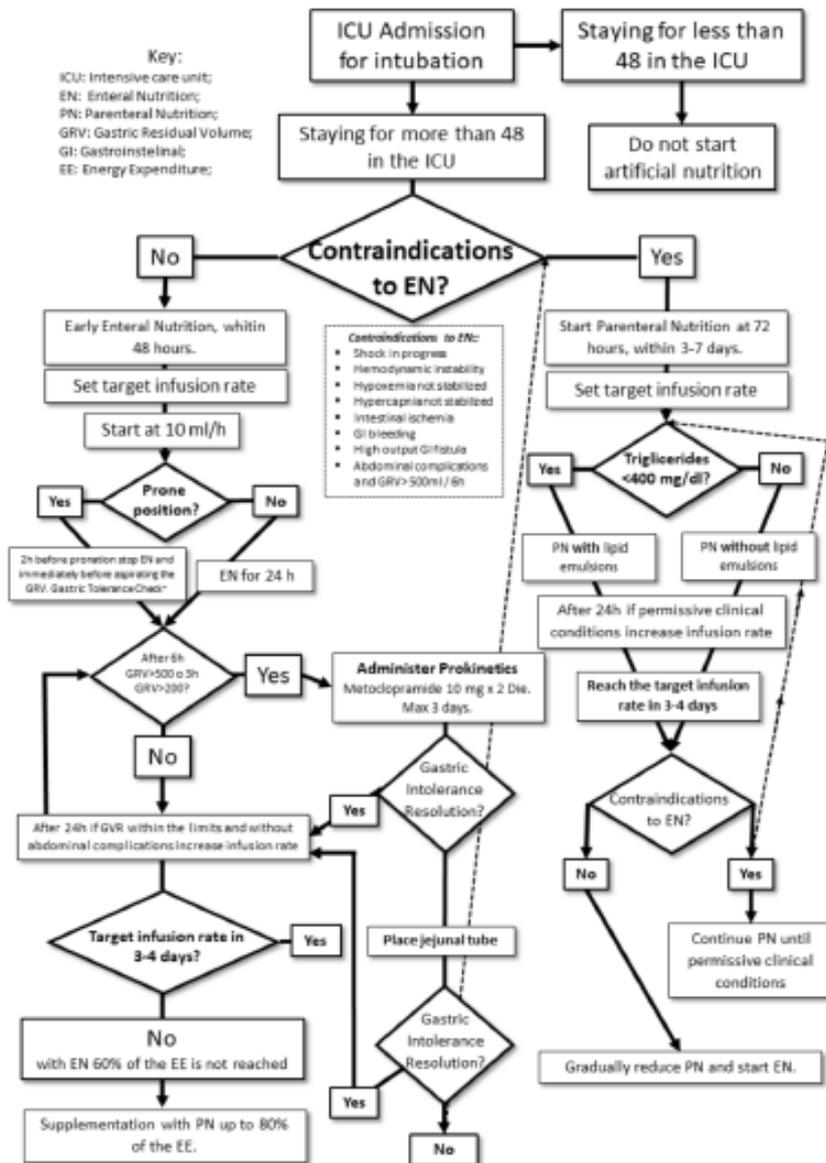


Figure 1. Medical nutrition therapy for critically ill patients.

significantly reduces mortality¹⁵. The administration of other micronutrients in doses higher than the recommendations should only be carried out if a specific deficiency is present. For example, thiamine, functional to energy metabolism, must be integrated from the 8th-10th day of hospitalization¹⁶. It can be administered thiamine 100 mg i.m. every 24 hours for 5 days.

- **Immunonutrients:** these nutrients influence immune system and have shown to have a considerable influence on immune function and improve metabolic and nutritional indices, such as nitrogen balance and serum proteins. There are several types of immunonutrients, such as arginine, nucleotides, glutamine, ω-3 fatty acids, and their functions and mechanisms are different. Immunonutrients can promote patient recovery by inhibiting inflammatory responses and regulating immune function.

Arginine has numerous effects on immune function and wound healing. Arginine availability can affect the immune response in injured states and it is the sole metabolic substrate for the synthesis of nitric oxide (NO). The expression and activity of inducible NOS is triggered by many of the inflammatory stimuli and cytokines, leading to high levels of NO that peak during the early inflammatory phase¹⁷. On the contrary, glutamine that can modulate and preserve gut function, which is compromised in severe stress, decreasing the production of pro-inflammatory cytokines (interleukin [IL]-6 and IL-8) is not indicated in respiratory failure, as in COVID-19.

- Probiotics and polyphenol supplementation: although cytokine mediated effects are an essential part of the response to infection, excessive production of pro-inflammatory cytokines, or production of cytokines in the wrong biological context, increases the risk of a wide range of diseases, including COVID-19. The inflammatory response is activated by the transcription factor NF- κ B by a variety of stimuli, including bacterial lipopolysaccharides (LPS), viral trans-activating proteins. Normal inflammation is self-limiting because the production of pro-inflammatory cytokines (TH1 cytokines: e.g., tumor necrosis factor- α [TNF- α], IL-1, IL-6, interferon- γ [IFN- γ]), via activation of the transcription factors NF- κ B and STAT3, is followed almost immediately by production of anti-inflammatory cytokines (TH2 cytokines; IL-1, IL-4, IL-12, IL-15 IL-10, IL-13, etc). Chronic inflammation results when the initiating factors persist, or there is some sort of failure of the resolution process. Inflammation plays a pivotal role in the pathogenesis of COVID-19: an imbalance between pro-inflammatory and anti-inflammatory cytokines, leading to the storm of cytokines is currently considered to contribute to development and progression of COVID-19¹⁸. Therefore, the homeostatic equilibrium between TREG cells (IL-10) and Th17 cells (IL-17) is broken in COVID-19. Intestinal epithelial cells (IECs) can secrete and respond to various cytokines, through the expression of CD1d, an MHC-like molecule that after the activation of STAT3 produce the anti-inflammatory IL-10¹⁹.
- Moreover, some commensal bacteria endow resident macrophages (CX3CR1+) T cell differentiation toward regulatory TREG cells and Th2 phenotypes^{20,21}. The alteration of the gut-microbiota, consequent to the bacterial translocation, is due to the increase of the gut permeability dependent by endotoxins as lipopolysaccharides (LPS). These contribute to the maintenance of chronic inflammation or upon directly on immune cells. Probiotics and polyphenol supplementation are able to restore innate and adaptive immunity, also correcting alterations of intestinal microbiota which, contributes to immune homeostasis, balancing the equilibrium between TREG cells and Th17 cells^{18,22}. It is possible to hypothesize that the consumption of probiotics and polyphenols can contribute to extinguish the cytokine storm when recombined with appropriate antiviral treatments. In critically COVID-19 patient, EEN initiated at a low infusion rate nourishes the mucous membrane of the intestinal bacterial flora. Thus, it is possible to avoid intestinal permeability, reduce enterogenic infections, bacterial translocation, and increase in systemic inflammation²³. In severe pathology with critical clinical conditions, EN, compared to PN alone, is able to reduce serum endotoxin levels by improving intestinal permeability²⁴. Even prebiotics, probiotics, postbiotics, and polyphenols can be administered, with EEN or EN, to improve the balance of the microbiota and intestinal epithelium in order to prevent complications of bacterial translocation.

At this time of the COVID-19 pandemic, given the huge sanitary cost and human resource spending, attention to nutritional medical therapy and nutritional status should be considered among the “basic vital signs” as important as blood pressure and pulse oximetry.

The suggestions for a correct evidence-based nutritional therapy here reported are indicated for critically COVID-19 patients and should be included among lifesaving therapies.

Conflict of Interest

The Authors declare that they have no conflict of interests.

References

- 1) KAIYING Y, HANPING S. Interpretation of expert recommendations on medical nutrition therapy for patients with new Coronavirus pneumonia. *Nat Med J China* 2020; 100: 724-728.
- 2) PHELAN AL, KATZ R, GOSTIN LO. The Novel Coronavirus originating in Wuhan, China: challenges for global health governance. *JAMA*, 2020. Doi: 10.1001/jama.2020.1097. [Epub ahead of print].

- 3) WANG C, HORBY PW, HAYDEN FG, GAO GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. *Lancet* 2020; 395: 470-473.
- 4) ALWARAWRAH Y, KIERNAN K, MACIVER NJ. Changes in nutritional status impact immune cell metabolism and function. *Front Immunol* 2018; 9:1055.
- 5) ARABI YM, MURTHY S, WEBB S. COVID-19: a novel coronavirus and a novel challenge for critical care. *Intensive Care Med* 2020. Doi: 10.1007/s00134-020-05955-1. [Epub ahead of print].
- 6) SINGER P, BLASER AR, BERGER MM, ALHAZZANI W, CALDER PC, CASAER MP, HIESMAYR M, MAYER K, MONTEJO JC, PICHARD C, PREISER JC, VAN ZANTEN ARH, OCZKOWSKI S, SZCZELIK W, BISCHOFF SC. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clin Nutr* 2019; 38: 48-79.
- 7) McCLAVE SA, TAYLOR BE, MARTINDALE RG, WARREN MM, JOHNSON DR, BRAUNSCHWEIG C, MCCARTHY MS, DAVANOS E, RICE TW, CRESCI GA, GERVASIO JM, SACKS GS, ROBERTS PR, COMPHER C; Society of Critical Care Medicine, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). *J Parenter Enteral Nutr* 2016; 40: 159-211.
- 8) TAPPY L, SCHWARZ JM, SCHNEITER P, CAYEUX C, REVELLY JP, FAGERQUIST CK, JÉQUIER E, CHIOLERO R. Effects of isoenergetic glucose-based or lipid-based parenteral nutrition on glucose metabolism, de novo lipogenesis, and respiratory gas exchanges in critically ill patients. *Crit Care Med* 1998; 26: 860-867.
- 9) CASAER MP, WILMER A, HERMANS G, WOUTERS PJ, MESOTTEN D, VAN DEN BERGHE G. Role of disease and macronutrient dose in the randomized controlled EPaNIC trial: a post hoc analysis. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; 187: 247-255.
- 10) VILLET S, CHIOLERO RL, BOLLMANN MD, REVELLY JP, CAYEUX R N MC, DELARUE J, BERGER MM. Negative impact of hypocaloric feeding and energy balance on clinical outcome in ICU patients. *Clin Nutr* 2005; 24: 502-509.
- 11) DISSANAIKE S, SHELTON M, WARNER K, O'KEEFE GE. The risk for bloodstream infections is associated with increased parenteral caloric intake in patients receiving parenteral nutrition. *Crit Care* 2007; 11: R114.
- 12) CHOLEWA JM, DARDEVET D, LIMA-SOARES F, DE ARAÚJO PESSÔA K, OLIVEIRA PH, DOS SANTOS PINHO JR, NICASTRO H, XIA Z, CABIDO CE, ZANCHI NE. Dietary proteins and amino acids in the control of the muscle mass during immobilization and aging: role of the MPS response. *Amino Acids* 2017; 49: 811-820.
- 13) BOUSIE E, VAN BLOKLAND D, LAMMERS HJ, VAN ZANTEN AR. Relevance of non-nutritional calories in mechanically ventilated critically ill patients. *Eur J Clin Nutr* 2016; 70: 1443-1450.
- 14) MAYER K, SEEGER W. Fish oil in critical illness. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2008; 11: 121-127.
- 15) WANG Y, LIN H, LIN BW, LIN JD. Effects of different ascorbic acid doses on the mortality of critically ill patients: a meta-analysis. *Ann Intensive Care* 2019; 9: 58.
- 16) MARIK PE, KHANGOORA V, RIVERA R, HOOPER MH, CATRAVAS J. Hydrocortisone, vitamin C, and thiamine for the treatment of severe sepsis and septic shock: a retrospective before-after study. *Chest* 2017; 151: 1229-1238.
- 17) ROSENTHAL MD, CARROTT PW, PATEL J, KIRALY L, MARTINDALE RG. Parenteral or enteral arginine supplementation safety and efficacy. *J Nutr* 2016; 146: 2594S-2600S.
- 18) WU D, YANG XO. TH17 responses in cytokine storm of COVID-19: an emerging target of JAK2 inhibitor Fedratinib. *J Microbiol Immunol Infect* 2020; 11: S1684-1182(20)30065-7.
- 19) SOLDATI L, DI RENZO L, JIRILLO E, ASCIERTO PA, MARINCOLA FM, DE LORENZO A. The influence of diet on anti-cancer immune responsiveness. *J Transl Med* 2018; 20: 16-75.
- 20) OLSZAK T, NEVES JF, DOWDS CM, BAKER K, GLICKMAN J, DAVIDSON NO, LIN CS, JOBINC, BRAND S, SOTLAR K, WADA K, KATAYAMA K, NAKAJIMA A, MIZUGUCHI H, KAWASAKI K, NAGATA K, MÖLLER W, SNAPPER SB, SCHREIBER S, KASER A, ZEISSIG S, BLUMBERG RS. Protective mucosal immunity mediated by epithelial CD1d and IL-10. *Nature* 2014; 22: 497-502.
- 21) AMATI L, MARZULLI G, MARTULLI M, PUGLIESE V, CARUSO C, CANDORE S, VASTO S, JIRILLO E. Administration of a synbiotic to free-living elderly and evaluation of cytokines. A pilot study. *Curr Pharm Des* 2010; 16: 854-858.
- 22) DE LORENZO A, COSTACURTA M, MERRA G, GUALTIERI P, CIOCCOLONI G, MARCHETTI M, VARVARAS D, DOCIMO R, DI RENZO L. Can psychobiotics intake modulate psychological profile and body composition of women affected by normal weight obese syndrome and obesity? A double blind randomized clinical trial. *J Transl Med* 2017; 15: 135.
- 23) McCLAVE SA, OMER E. Clinical nutrition for the gastroenterologist: the physiologic rationale for providing early nutritional therapy to the hospitalized patient. *Curr Opin Gastroenterol* 2020; 36: 118-121.
- 24) SHEN QX, XU GX, SHEN MH. Effect of early enteral nutrition (EN) on endotoxin in serum and intestinal permeability in patients with severe acute pancreatitis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2017; 21: 2764-2768.

Protocollo di studio regionale

Studio interventistico per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con plasma iperimmune in pazienti con infezione Covid-19 in forma severa

Coordinamento dello studio

Struttura Regionale di Coordinamento/Centro Regionale Sangue

Responsabili dello studio

Servizio Trasfusionale/CRQB dell'Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio di Catanzaro

Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza

Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria.

Servizi Trasfusionali collaboranti

- Servizio Trasfusionale P. O. Crotone – ASP Crotone
- Servizio Trasfusionale P.O. Lamezia Terme – ASP Catanzaro
- Servizio Trasfusionale P.O. Vibo V. – ASP Vibo V.
- Servizio Trasfusionale P.O. Paola – ASP Cosenza
- Servizio Trasfusionale P.O. Castrovillari – ASP Cosenza
- Servizio Trasfusionale P.O. Rossano – ASP Cosenza
- Servizio Trasfusionale P.O. Locri/Polistena – ASP Reggio Calabria

Unità Operative partecipanti

Allo studio parteciperanno le seguenti Unità ospedaliere e/o universitarie:

- Direzioni Mediche di Presidio
- Malattie Infettive per l'indicazione e informazione al paziente in dimissione, arruolabile come donatore, e per la somministrazione del plasma in pazienti con quadro clinico severo
- Anestesia e Rianimazione per la eventuale somministrazione del plasma in pazienti con quadro clinico severo/presa in carico di pazienti in aggravamento
- Medicina di Laboratorio per l'esecuzione degli esami di competenza per tutti i pazienti dello studio arruolati
- Microbiologia e Virologia per l'esecuzione degli esami di specifica competenza per tutti i pazienti dello studio arruolati
- Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza che eseguirà gli esami di specifica competenza per tutti i pazienti dello studio arruolati che svilupperanno eventi avversi successivi alla somministrazione del plasma iperimmune
- Dipartimenti di Prevenzione.

3. ATTIVITÀ DI COLLABORAZIONE CON IL C.N.R. CON SEDE ALL'INTERNO DEL G.O.M. PER STIMARE LA DATA PRESUNTA DI FINE DEI CONTAGI



L'importanza dei big data nel monitoraggio dell'epidemia da COVID-19

Durante un'emergenza epidemica, come quella da COVID-19, è di fondamentale importanza disporre non soltanto di dati accurati ma anche disponibili in tempo reale in piattaforme dedicate.

La disponibilità dei dati permette di:

- calcolare la prevalenza dell'infezione (ovvero il carico della malattia nella popolazione, in un dato istante);
- stimare l'incidenza (ovvero i nuovi casi giornalieri della malattia nella popolazione);
- fare previsioni.

La prevalenza

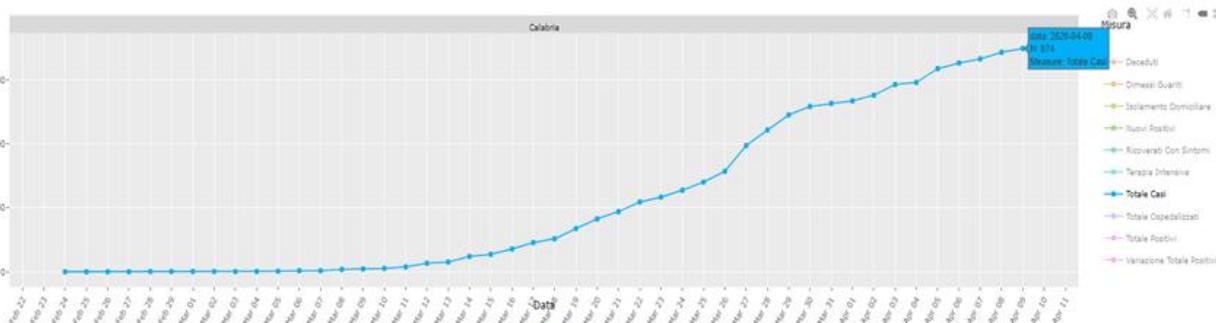
La prevalenza è una misura di frequenza di grande importanza nell'ambito della Sanità Pubblica. Essa è il rapporto fra il numero di malati rilevati in una popolazione in un particolare giorno e il numero totale degli individui di quella stessa popolazione a quella data.

Per esempio, al 9 aprile 2020 i casi totali prevalenti di COVID-19 censiti in Calabria sono stati 874.

La popolazione calabrese conta 1.947.131 abitanti (dato al 2019).

Quindi la prevalenza dei casi totali in Calabria al 9 aprile 2020 è pari a:

$$(874 / 1.947.131) * 10.000 = 4.5 \text{ casi ogni } 10 \text{ mila abitanti}$$



Quando parliamo di casi totali al 9 aprile 2020 intendiamo riferirci all'insieme dei casi attualmente positivi, ai deceduti e ai guariti.

La prevalenza

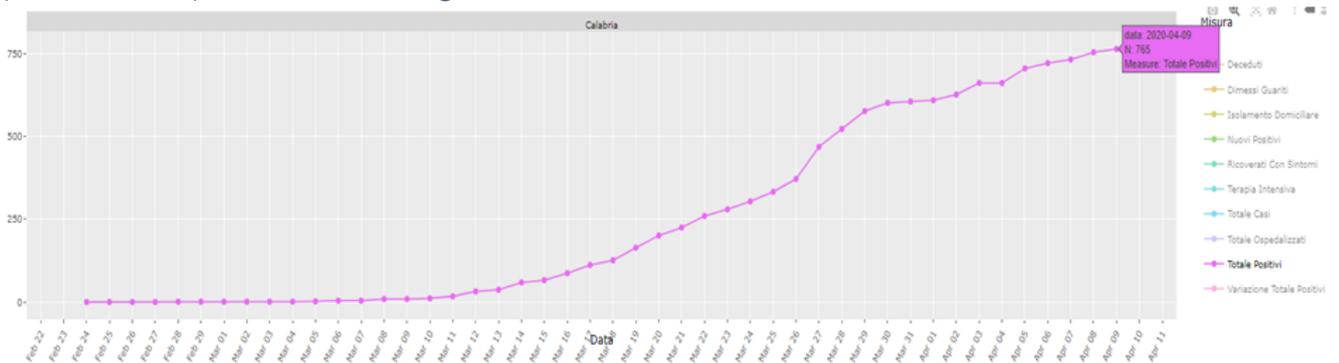
Quale è invece la prevalenza dei casi positivi (al netto dei deceduti e dei guariti) al 9 aprile 2020 nella Regione Calabria?

Questa informazione è di straordinaria importanza per la Sanità Pubblica perché rappresenta la quota di pazienti dei quali i nostri Ospedali (per i ricoverati) e la Medicina del Territorio (per quelli in isolamento domiciliare) devono prendersi cura. La sostenibilità del nostro Sistema Sanitario Regionale di fronte all'epidemia da COVID-19, dipende principalmente da questo dato.

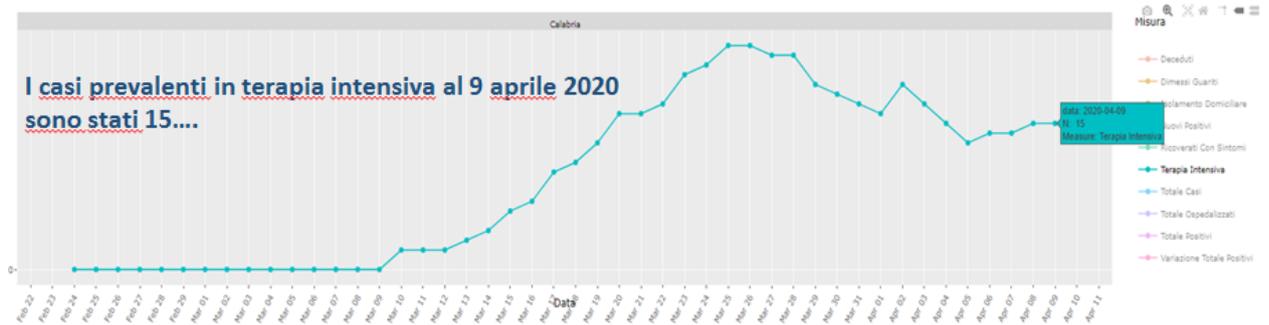
Al 9 aprile 2020 i casi positivi di CoViD-19 censiti in Calabria sono stati 765.

Quindi la prevalenza dei casi positivi in Calabria al 9 aprile 2020 è pari a:

$(765 / 1.947.131) * 10.000 = 3.9$ casi ogni 10 mila abitanti.



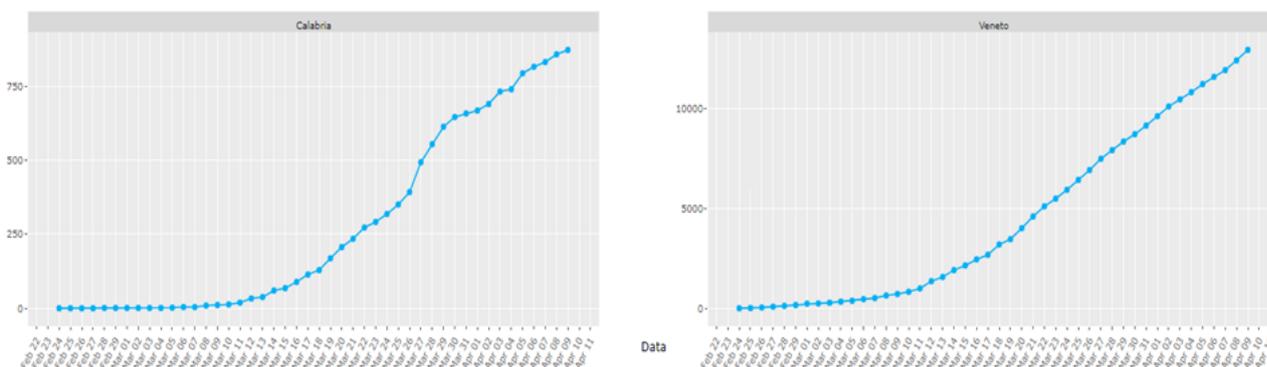
Vediamo adesso i dati di prevalenza dei casi di COVID-19 nelle terapie intensive (altro elemento critico relativo alla sostenibilità del nostro Sistema Sanitario Regionale).



Disporre dei dati di prevalenza in tempo reale ci permette, anche di confrontare il carico dell'infezione da COVID-19 nella nostra Regione rispetto a ciò che accade in un'altra regione italiana..

..ed eventualmente mutuare nella nostra Regione modelli organizzativi adottati con successo in altre regioni e viceversa.

Andamento dei casi totali dall'inizio dell'epidemia in Calabria e in Veneto (dati prevalenti)



L'andamento dei casi totali dall'inizio dell'epidemia è stato abbastanza simile in Calabria e in Veneto.

Fatto salvo l'effetto dei provvedimenti restrittivi del Governo nazionale sulla diffusione dell'epidemia, è probabile che ciò sia dovuto a modelli organizzativi simili adottati in Calabria ed in Veneto per il contenimento dei casi di contagio, come per esempio, l'accurata tracciatura dei contatti interpersonali dei casi positivi al COVID-19. Ci risulta, che tale strategia, sia stata adottata con la stessa attenzione tanto in Calabria quanto in Veneto.

Questi modelli organizzativi potrebbero essere, perciò, applicati con successo anche in altre Regioni Italiane.

Conoscere la prevalenza di una malattia consente di comprendere il suo impatto sulla salute pubblica, di pianificare le risorse in base alla sua prevalenza e di programmare l'allocazione delle risorse in base alla sua variazione temporale. Per esempio, conoscere la prevalenza di una malattia infettiva che richiede isolamento (come quella da COVID-19) può consentire di programmare il numero di posti in ospedale in sezioni di isolamento/terapia intensiva e variarli nel tempo in relazione all'aumento o alla diminuzione prevista della prevalenza della malattia basati su modelli previsionali.

In nessun caso la prevalenza consente di valutare la probabilità di ammalarsi. Il concetto di stima della «probabilità di ammalarsi» è strettamente connesso all'incidenza della malattia. Per calcolare l'incidenza, è necessario riferire le osservazioni alla dimensione longitudinale, cioè definire i nuovi casi della malattia in un certo intervallo temporale.

L'incidenza è importante soprattutto per misurare l'efficacia dei piani di contenimento dell'epidemia.

Dati di incidenza dell'infezione da COVID-19 in Italia



Questo grafico è stato ottenuto dal sito del Sole 24 ore.

La linea rossa, rappresenta l'andamento dei nuovi, casi, giornalieri di COVID-19, ovvero i casi incidenti dell'infezione, dall'inizio dell'epidemia fino al 9 aprile.

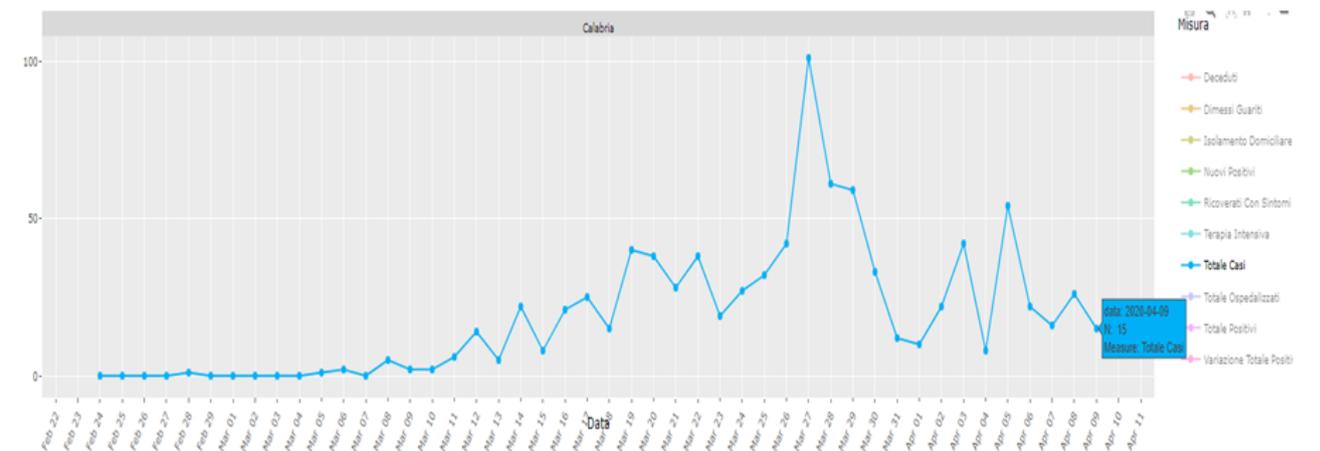
Come si può osservare, in Italia il picco, di nuovi casi giornalieri si è verificato il 21 marzo con 6.557 nuovi contagi.

Dopo questa data, i nuovi contagi si sono via via ridotti.

Lo studio dell'incidenza dimostra quindi che i provvedimenti di distanziamento sociale stanno funzionando.

Questa informazione non è desumibile dai dati di prevalenza ma solo dai dati di incidenza.

Incidenza dei nuovi casi totali giornalieri dall'inizio dell'epidemia in Calabria



E' evidente che, al pari di ciò che è accaduto a livello nazionale, anche, in Calabria i nuovi casi giornalieri di COVID-19 si stanno via via riducendo (al 9 aprile, i nuovi casi giornalieri sono stati 15).

Il contenimento dell'epidemia, grazie ai provvedimenti restrittivi del Governo e al comportamento responsabile dei cittadini calabresi, sta sortendo importanti effetti in termini di riduzione del numero dei nuovi contagi. I piani di prevenzione funzionano.

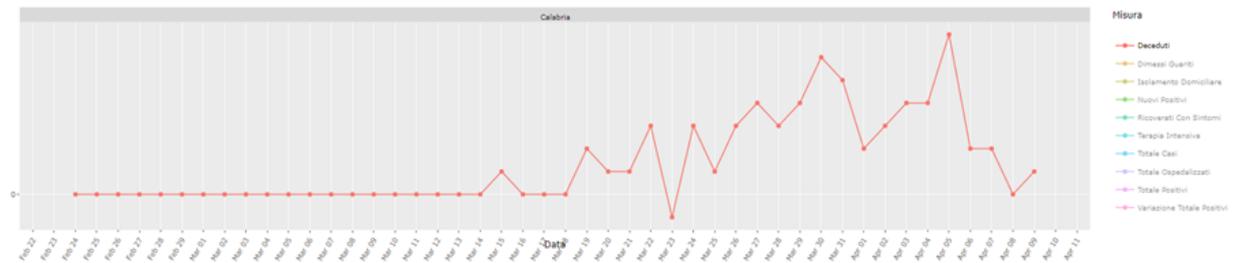
In Calabria, i casi incidenti in terapia intensiva al 9 aprile 2020 sono stati zero...



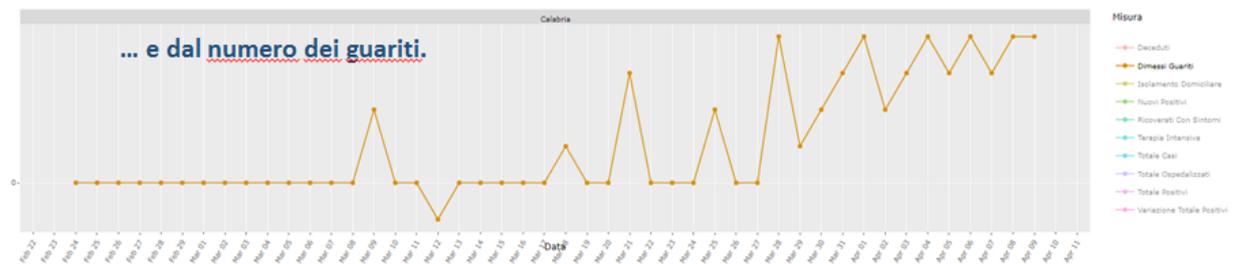
... mentre il numero dei nuovi ospedalizzati è stato pari a -2.



Dati altrettanto incoraggianti provengono anche dall'analisi del numero dei casi giornalieri di decesso...



... e dal numero dei guariti.



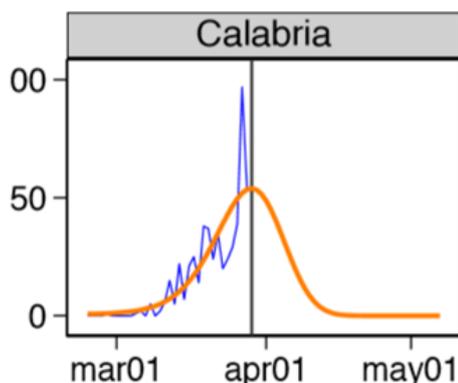
La disponibilità di *big data*, ovvero di grandi moli di dati accuratamente raccolti e disponibili in tempo reale, ci permettono anche di potere sviluppare modelli matematici previsionali.

The Covid-19 pandemic in Italy

Franco Peracchi*
Georgetown University, EIEF, and University of Rome Tor Vergata

This version: March 29, 2020

Il modello del Prof. Peracchi, ci permette per esempio di prevedere quando si esauriranno i nuovi casi giornalieri di COVID-19 nel nostro Paese e nelle varie regioni italiane.



Secondo questo modello (linea arancione nei grafico), già dal 17 aprile 2020, i nuovi casi giornalieri di COVID-19 dovrebbero tendere a zero nella nostra Regione

«Attenzione però - ci tiene a sottolineare il Prof. Peracchi - che tali previsioni hanno un senso solo se le misure restrittive verranno rispettate e fatte rispettare. Se ciò non dovesse accadere, in particolare alla riapertura della vita civile ed economica, potrebbero presentarsi nuovi scenari con una aumento incontrollato dei nuovi casi di infezione.

Stia a noi e ai Governi decidere la strada più corretta»

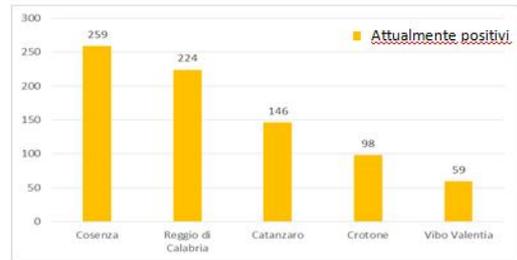
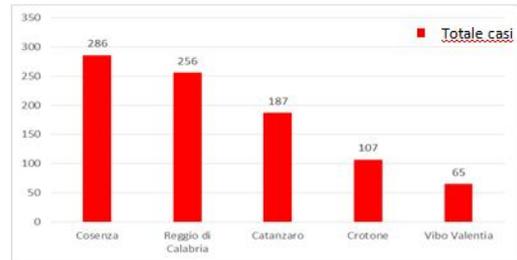
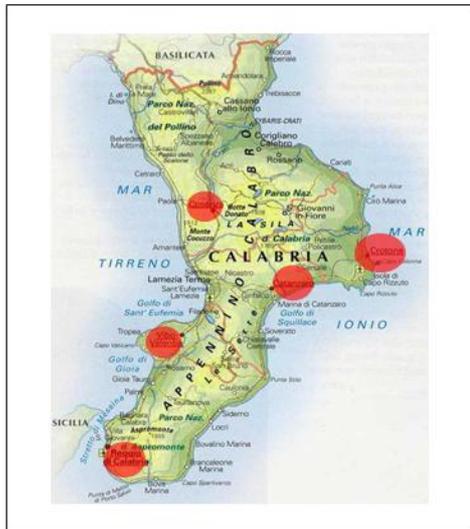
Table 1: Dates when the Covid-19 pandemic is predicted to end.

Region	Forecast rule	Expected date
Abruzzo	LAD	April 11
Basilicata	LAD	April 7
Calabria	LAD	April 17
Campania	LAD	April 20
Emilia-Romagna	LAD	April 28
Friuli-Venezia Giulia	LAD	April 10
Lazio	LAD	April 16
Liguria	LAD	April 7
Lombardia	LAD	April 22
Piemonte	LAD	April 15
Puglia	LAD	April 9
Sicilia	LAD	April 14
Toscana	LAD	May 5
Trentino-Alto Adige	LAD	April 6
Umbria	LAD	April 7
Valle d'Aosta	LAD	April 8
Veneto	LAD	April 14
Italy	OLS aggregate	May 16
Italy	LAD aggregate	May 9
Italy	LAD disaggregate	May 5

La previsione del "fine epidemia" nella nostra Regione (in termini di zero nuovi casi) dovrebbe verificarsi entro la seconda metà di aprile. Nel grafico a sinistra vedete anche riportate le stime relative alle altre regioni italiane

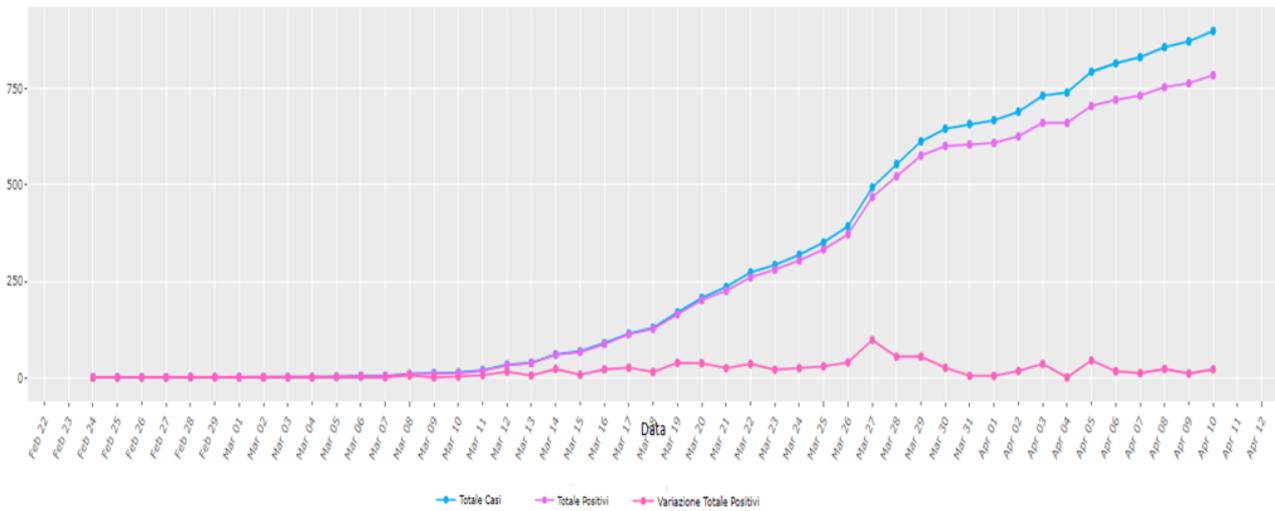


Calabria – Quadro di sintesi (al 10 aprile 2020)



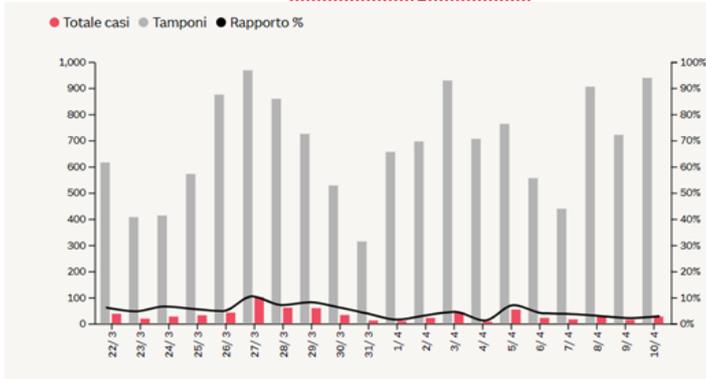
Calabria – Principali trend (1)

Casi



Calabria – Principali trend (2)

Andamento giornaliero



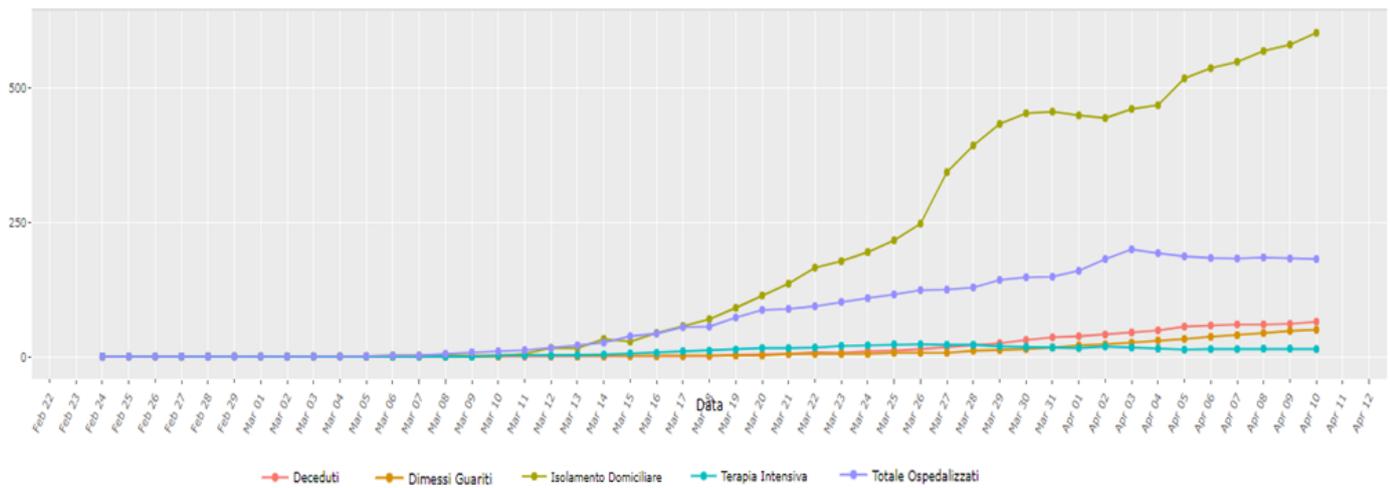
Andamento cumulato



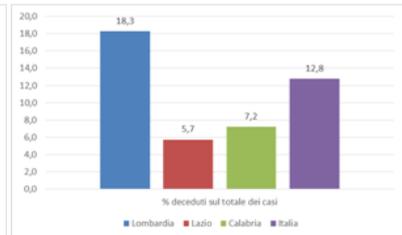
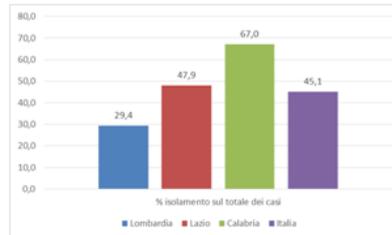
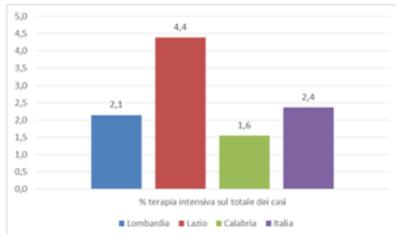
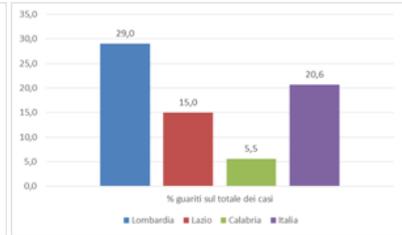
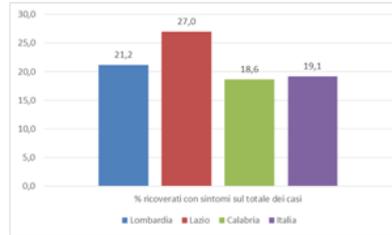
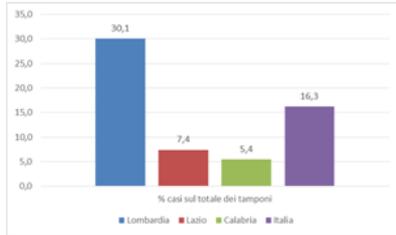
Il rapporto percentuale (Rapporto %) è calcolato come numero di nuovi contagi giornalieri diviso il numero dei tamponi giornalieri ed il risultato moltiplicato per 100.

Calabria – Principali trend (3)

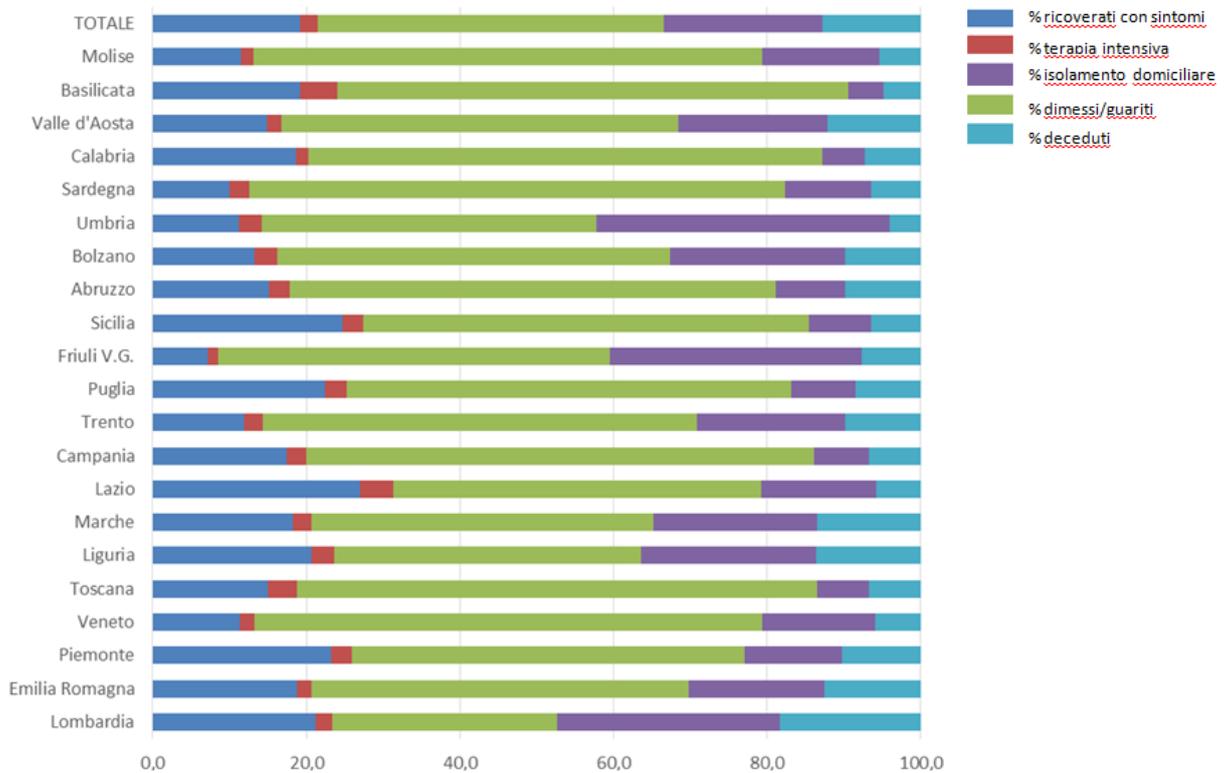
Dettaglio casi



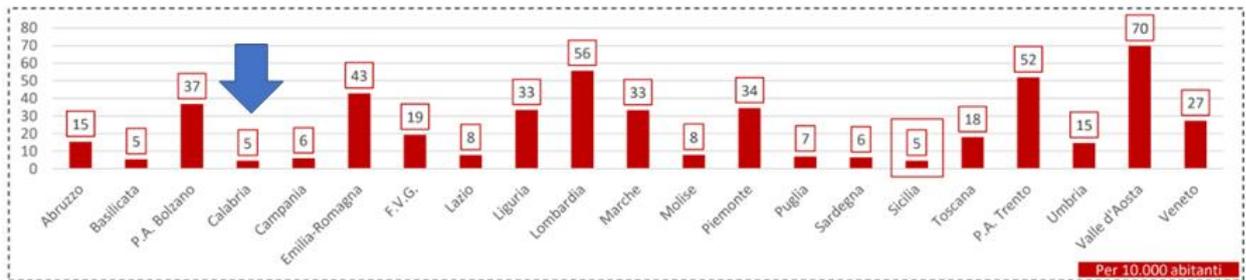
Principali KPI



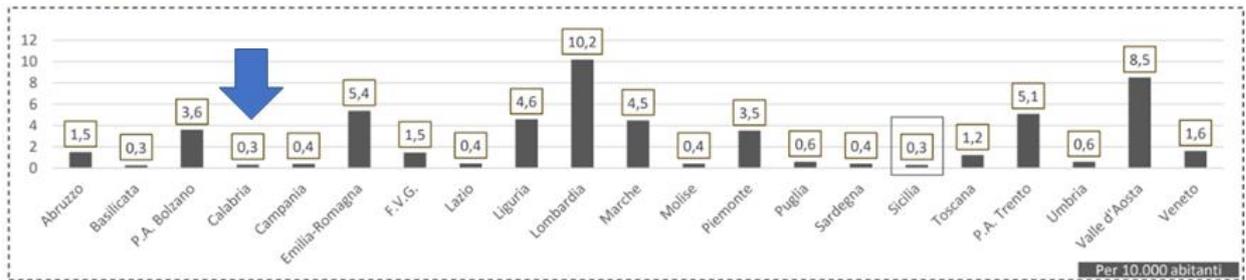
Tipologia casi



Incidenza casi



Incidenza deceduti



La raccolta accurata e la disponibilità in tempo reale dei big data in campo sanitario rappresentano strumenti di fondamentale importanza per l'allocazione delle risorse sanitarie e lo sviluppo di modelli previsionali durante queste e le future epidemie.

