

COPPIA

**PIANO NAZIONALE SANITARIO
IN RISPOSTA A UN'EVENTUALE EMERGENZA
PANDEMICA DA COVID-19**

Sommario

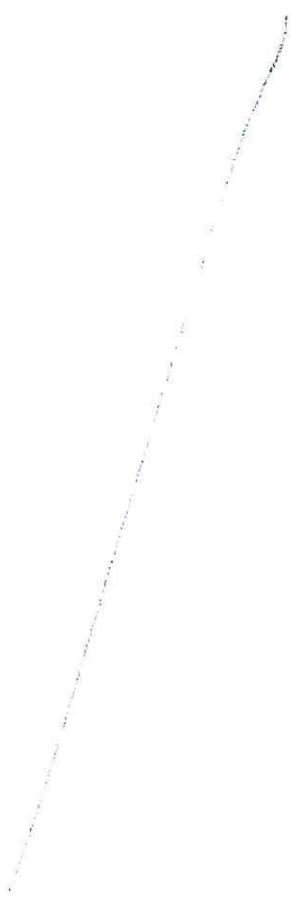
LISTA DEGLI ACRONIMI	3
MESSAGGI CHIAVE	4
1. INTRODUZIONE	5
1.1 Azioni intraprese per istituire la sorveglianza epidemiologica e virologica di casi di COVID-19 in Italia ..	8
1.2 Attuale offerta assistenziale ospedaliera e territoriale	9
2. RAZIONALE, OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE	12
3. SCENARI E LIVELLI DI RISCHIO	14
4. FASI OPERATIVE	19
4.1 Contestualizzazione dei possibili scenari epidemiologici	22
4.2 Descrizione delle azioni previste nelle diverse fasi operative	28
4.2.1 Mantenimento e/o potenziamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica.....	28
4.2.2 Monitoraggio della capacità assistenziale dei SSR.....	28
4.2.3 Realizzazione degli interventi per garantire la sicurezza degli operatori.....	28
4.2.4 Definizione di un programma per la pulizia e la disinfezione di ambienti sanitari e il corretto smaltimento dei rifiuti	30
4.2.5 Organizzazione del trasporto di pazienti infetti	31
4.2.6 Riorganizzazione dell'offerta specialistica di infettivologia secondo il modello Hub & Spoke	31
4.2.7 Riorganizzazione e sviluppo dell'offerta specialistica di Terapia Intensiva	33
4.2.8 Coordinamento dell'eventuale trasferimento di pazienti da una Regione ad un'altra quando le capacità di risposta di una Regione siano insufficienti.....	42
4.2.9 Attivazione della formazione del personale	42
4.2.10 Adattamento a scopo di ricovero e assistenza sanitaria di strutture che in ordinario non sono adibite a tale utilizzo	43
4.2.11 Reclutamento di personale di supporto non sanitario da formare e riequipaggiare per rispondere a bisogni assistenziali aumentati.....	43
4.2.12 Definizione di modelli organizzativi di isolamento per coorte	44
4.2.13 Trattamento domiciliare dei soggetti asintomatici, paucisintomatici e con sintomi respiratori lievi risultati positivi al test.....	44
5. COORDINAMENTO	46
6. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE	46
7. CRONOPROGRAMMA SCENARI 2, 3 E 3 bis	47
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	50
9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	51
ALLEGATO 1 – Gestione dei pazienti critici con insufficienza respiratoria ipossiemica da sospetta malattia da coronavirus (COVID-19)	52

Sommario



LISTA DEGLI ACRONIMI.....	3
MESSAGGI CHIAVE.....	4
1. INTRODUZIONE	5
1.1 Azioni intraprese per istituire la sorveglianza epidemiologica e virologica di casi di COVID-19 in Italia ..	8
1.2 Attuale offerta assistenziale ospedaliera e territoriale	9
2. RAZIONALE, OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE	12
3. SCENARI E LIVELLI DI RISCHIO	14
4. FASI OPERATIVE	19
4.1 Contestualizzazione dei possibili scenari epidemiologici	22
4.2 Descrizione delle azioni previste nelle diverse fasi operative	28
4.2.1 Mantenimento e/o potenziamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica.....	28
4.2.2 Monitoraggio della capacità assistenziale dei SSR.....	28
4.2.3 Realizzazione degli interventi per garantire la sicurezza degli operatori	28
4.2.4 Definizione di un programma per la pulizia e la disinfezione di ambienti sanitari e il corretto smaltimento dei rifiuti	30
4.2.5 Organizzazione del trasporto di pazienti infetti	31
4.2.6 Riorganizzazione dell'offerta specialistica di infettivologia secondo il modello Hub & Spoke	31
4.2.7 Riorganizzazione e sviluppo dell'offerta specialistica di Terapia Intensiva	33
4.2.8 Coordinamento dell'eventuale trasferimento di pazienti da una Regione ad un'altra quando le capacità di risposta di una Regione siano insufficienti.....	42
4.2.9 Attivazione della formazione del personale	42
4.2.10 Adattamento a scopo di ricovero e assistenza sanitaria di strutture che in ordinario non sono adibite a tale utilizzo	43
4.2.11 Reclutamento di personale di supporto non sanitario da formare e riequipaggiare per rispondere a bisogni assistenziali aumentati.....	43
4.2.12 Definizione di modelli organizzativi di isolamento per coorte	44
4.2.13 Trattamento domiciliare dei soggetti asintomatici, paucisintomatici e con sintomi respiratori lievi risultati positivi al test.....	44
5. COORDINAMENTO	46
6. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE	46
7. CRONOPROGRAMMA SCENARI 2, 3 E 3 bis	47
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	50
9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	51
ALLEGATO 1 – Gestione dei pazienti critici con insufficienza respiratoria ipossiemica da sospetta malattia da coronavirus (COVID-19)	52

GOALS



GOALS
GOALS

LISTA DEGLI ACRONIMI

- AREU Agenzia Regionale Emergenza Urgenza
- CCM Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie
- COVID-19 Coronavirus disease 2019
- CPAP Continuous Positive Airway Pressure (Ventilazione Meccanica a Pressione Positiva Continua)
- DPI Dispositivi di Protezione Individuali
- ECDC Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle malattie
- ECMO Extra Corporeal Membrane Oxygenation
- FFP Filtering Face Piece (Maschera filtrante)
- MCA Medici di Continuità Assistenziale
- MERS Middle-East Respiratory Syndrome
- MMG Medici di Medicina Generale
- NSIS Nuovo Sistema Informativo Sanitario
- PAPR Powered Air Purifying Respirators (Tuta e respiratore a pressione positiva)
- PCM Presidenza Consiglio dei Ministri
- PEIMAF Piano di emergenza per massiccio afflusso di feriti
- PL Posti Letto
- PLS Pediatri di Libera Scelta
- PMA Posto Medico Avanzato
- PPAA Province Autonome
- RSR Referente Sanitario Regionale
- SARS-CoV-2 Severe acute respiratory syndrome Coronavirus 2
- SARS Severe Acute Respiratory Syndrome
- SNPC Servizio Nazionale della Protezione Civile
- TI Terapia Intensiva
- UUOO Unità Operative
- VM Ventilazione Meccanica

MESSAGGI CHIAVE

I dati disponibili sulla epidemia COVID-19 in Cina hanno dimostrato che:

- SARS-CoV-2 ha un elevato potenziale epidemico
- Le misure di contenimento tempestive e radicali sono efficaci nel ridurre l'R₀ sotto il livello soglia e nel tenere sotto controllo l'epidemia

Dalla conferma del primo caso di trasmissione locale di SARS-CoV-2 (caso indice)¹ diventa fondamentale:

Attivare tempestivamente misure di contenimento della diffusione dell'infezione

- Adozione delle misure di isolamento e quarantena (domiciliari e organizzati in spazi dedicati)
- Adozione di misure straordinarie di distanziamento sociale da adottare in modalità scalabile
- Mantenimento e potenziamento dei sistemi di sorveglianza

Programmare misure di mitigazione di impatto sulla popolazione e sui servizi assistenziali

- Riconversione e potenziamento dei posti letto disponibili (in base allo scenario)
- Riconversione di strutture ospedaliere in presidi COVID-19
- Ridefinizione dei percorsi di triage dei PS con la individuazione di aree dedicate alla sosta/degenza temporanea di pazienti sospetti
- Scalare la capacità diagnostica (laboratori, radiologie ecc.)
- Approvvigionamento di strumentazione e materiali di consumo
- Reclutamento e Formazione di personale medico-infermieristico
- Organizzazione dei trasporti sanitari per il trasferimento di pazienti
- Gestione della disinfezione e dello smaltimento di rifiuti in bio-sicurezza
- Mantenimento e potenziamento dei sistemi di sorveglianza
- Definizione di un protocollo di sicurezza e sorveglianza degli operatori sanitari

Rivalutare sistematicamente e periodicamente la situazione per ridefinire al meglio i tempi di azione e le misure da adottare in termini di risorse strutturali tecnologiche organizzative e professionali.

- Rivalutazione degli scenari sulla base delle evidenze scientifiche
- Verifica di congruenza tra scenari e i dati osservati in relazione con le misure adottate con possibilità di ridimensionamento delle azioni.

Il Piano risponde alla logica di ottimizzare i livelli di *preparedness* e massimizzare l'efficacia della risposta in funzione di preparazione operativa e di definizione anticipata degli interventi da realizzare per far fronte in modo adeguato alla possibile evoluzione degli scenari epidemici.

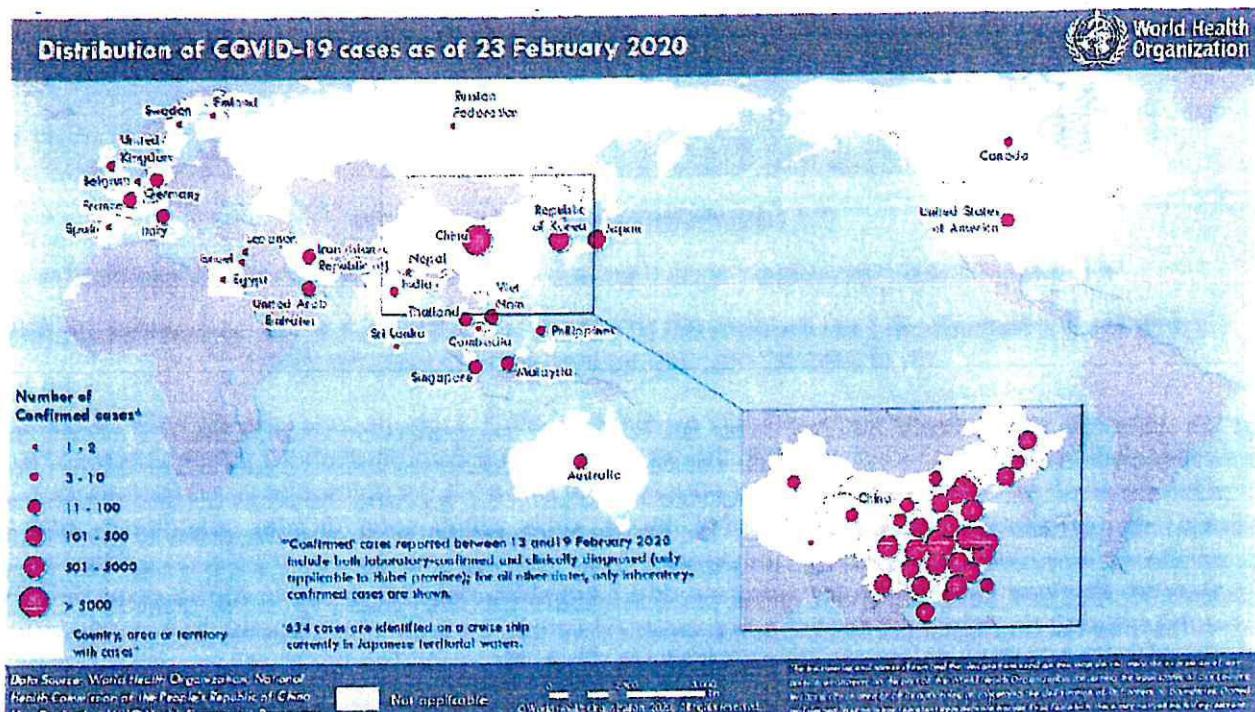
Tutte le azioni verranno svolte in coordinamento con tutti gli attori coinvolti nella risposta all'emergenza.

¹ Il "caso indice" è il primo caso confermato di COVID-19 in una determinata area, che viene intercettato dalle autorità sanitarie di cui non si conosce la fonte di trasmissione o comunque non sia riconducibile a zona già colpita.

1. INTRODUZIONE

Dopo la segnalazione di un focolaio di casi di polmonite ad eziologia non nota nella città di Wuhan (Provincia dell'Hubei, Cina), il 9 gennaio 2020, il China CDC (il Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie della Cina) ha identificato un nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) come causa eziologica di una nuova patologia, denominata ufficialmente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), COVID-19.

Al 23 febbraio, in base ai dati pubblicati dall'OMS [1], sono stati notificati complessivamente 77.792 casi di COVID-19 confermati in laboratorio, di cui 2.359 decessi.



^aThe situation report includes information provided by national authorities as of 10 AM Central European Time

Figura 1 – Distribuzione geografica dei casi di COVID-19 confermati in laboratorio segnalati all'Organizzazione Mondiale della Sanità (Fonte OMS, dati aggiornati al 23 febbraio 2020 [1])

Al 23 febbraio, oltre alla Cina, altri 28 paesi avevano notificato casi di COVID-19 (Figura 1). Di questi, 23 avevano notificato casi con probabile esposizione in Cina e 15 paesi avevano notificato casi in cui la trasmissione probabile o confermata di SARS-CoV-2 sarebbe avvenuta al di fuori della Cina [1]. Nella Regione Europea dell'OMS, al 23 febbraio erano stati notificati 121 casi di COVID-19, di cui 118 nei Paesi UE/SEE (Unione europea/Spazio economico europeo) e nel Regno Unito [1].

In base a quanto riportato dal Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle malattie (ECDC) al 23 febbraio, nei paesi UE/SEE e nel Regno Unito sono stati riportati 121 casi di COVID-19, 98 erano stati associati ad una trasmissione locale del virus in Italia, Germania, Francia e nel Regno Unito [2]. L'Italia ha segnalato 79 casi di infezione confermata da COVID-19, di cui solo tre importati.

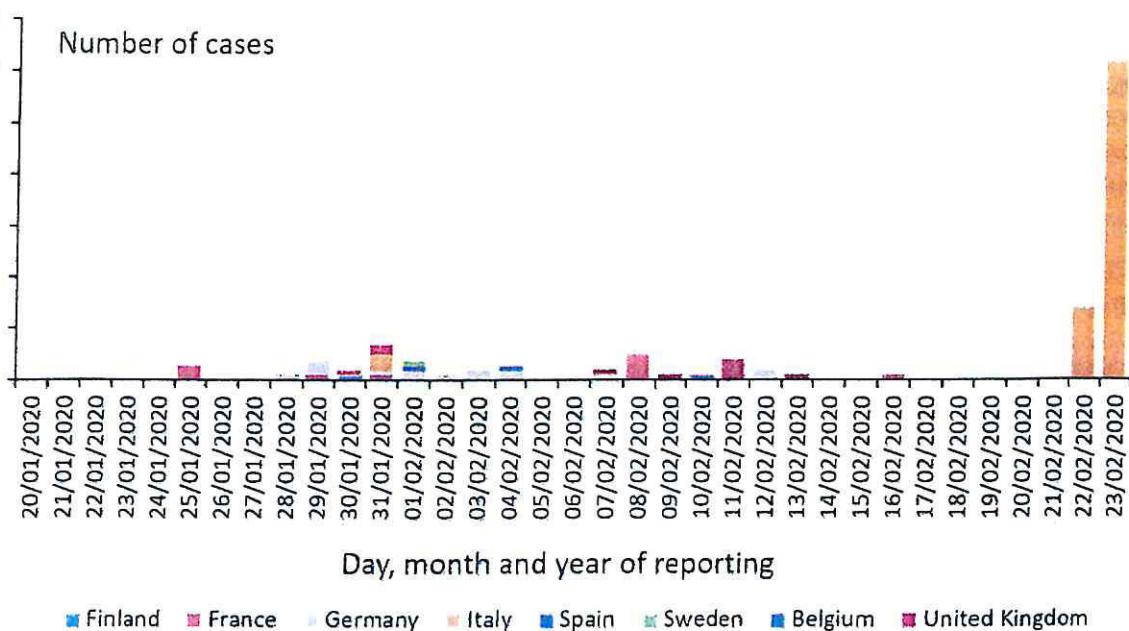


Figura 2 – Numero di casi confermati di COVID-19 in EU/EEA e UK, per paese notificante
(Fonte ECDC, dati aggiornati al 23 febbraio 2020)

Le conoscenze attualmente disponibili su SARS-CoV-2 suggeriscono che COVID-19 possa avere presentazioni cliniche molto variabili che vanno da forme asintomatiche o pauci sintomatiche, forme cliniche simili all'influenza stagionale (*influenza like illness; ILI*) e polmonite virale (polmonite bilaterale atipica) con quadri clinici gravi e critici. Inoltre dalle prime serie di casi descritte in letteratura è possibile riconoscere una relazione lineare diretta tra la gravità del quadro clinico e l'età dei pazienti (ovvero le infezioni sono molto più gravi con l'avanzare dell'età) e che le forme gravi di COVID-19 sono favorite da patologie croniche pre-esistenti come le cardio-vasculopatie, le broncopneupatie, le epatopatie e l'insufficienza renale ed il diabete. [3, 4, 5]

Da un'attenta analisi dei risultati delle indagini condotte nel corso dell'attuale epidemia e dall'esperienza relativa alla gestione di eventi epidemici associati ad altri virus respiratori emergenti per i quali non sono disponibili vaccini (come SARS e MERS) si evince che gli elementi critici per il contenimento dell'epidemia per la salvaguardia della salute individuale sono:

1. La rapida identificazione e gestione dei soggetti ad elevato rischio di infezione come ad esempio:
 - a. Il contatto stretto² di casi confermati;
 - b. I soggetti provenienti da aree epidemiche;
2. La pronta identificazione dei casi e del contesto epidemiologico in cui si sono verificati:
 - a. casi provenienti da aree epidemiche;
 - b. casi associati a cluster epidemici di trasmissione interumana circoscritta;
 - c. casi associati a diffusione interumana sostenuta nel tempo e nello spazio;
3. L'adeguata gestione clinica dei casi secondo i bisogni assistenziali e la disponibilità di risorse, ovvero:

² Per "contatto stretto" si intende:

- Operatore sanitario o altra persona impiegata nell'assistenza di un caso sospetto o confermato di COVID-19, o personale di laboratorio addetto al trattamento di campioni di SARS-CoV-2.
- Essere stato a stretto contatto (faccia a faccia) o nello stesso ambiente chiuso con un caso sospetto o confermato di COVID-19.
- Vivere nella stessa casa di un caso sospetto o confermato di COVID-19.
- Aver viaggiato in aereo nella stessa fila o nelle due file antecedenti o successive di un caso sospetto o confermato di COVID-19, compagni di viaggio o persone addette all'assistenza, e membri dell'equipaggio addetti alla szione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave o abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo indicano una maggiore espansione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima o dopo la manifestazione della malattia nel caso in esame. (Fonte: Circolare Ministero della Salute n. 0005443-22/02/2020-DGPRE-DGPRE-P).

- a. la stratificazione dei casi per la gravità della presentazione clinica al momento della diagnosi;
- b. la stratificazione dei casi secondo la presenza di fattori di rischio associati ai quadri clinici più gravi;
- c. l'effettiva disponibilità delle risorse necessarie a garantire l'assistenza dei casi in sicurezza.

Come evidenziato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), al momento non esistono né vaccini né farmaci ad azione antivirale diretta contro SARS-CoV-2 pertanto gli interventi non farmacologici per il contenimento dei casi e l'accesso a terapie di supporto adeguate alla presentazione clinica casi sono gli unici strumenti disponibili. [6] Ad oggi non è noto se e quando saranno disponibili i farmaci ed i vaccini attualmente in corso di sperimentazione.

Le indagini epidemiologiche condotte sui cluster di infezioni associati al corrente evento epidemico suggeriscono che SARS-CoV-2 sia ben adattato alla trasmissione interumana ed abbia un intrinseco potenziale epidemico, con un tasso netto di riproduzione (*basic reproduction number*, R₀) significativamente superiore ad 1 (analisi preliminari suggeriscono valori di circa 2.59). La via di trasmissione più probabile è quella da *large-droplet*. I *large-droplet* sono costituiti da goccioline di secreti (come saliva, muco) "pesanti" con diametro ≥ 5 micron. Queste "goccioline" sono generalmente prodotte da soggetti infetti ma non possono essere emesse a distanze superiori a 1 metro. Inoltre anche se inalate da soggetti suscettibili non raggiungono direttamente l'albero bronchiale fermandosi in nelle vie aeree superiori.

Tuttavia, non è ancora possibile escludere in via definitiva la trasmissione di SARS-CoV-2 anche a distanza e che particelle virali possano raggiungere direttamente le basse vie aeree in particolari condizioni. Ad esempio nel caso di pazienti con COVID-19 fortemente sintomatici (tosse starnuti) o quando gli operatori sanitari si trovano ad eseguire procedure sulle vie respiratorie di pazienti infetti (CPAP, intubazione, broncolavaggio, ventilazione meccanica).

La conoscenza delle potenziali vie di trasmissione e la valutazione individuale del livello di esposizione previsto è cruciale per definire quali dispositivi di protezione individuale utilizzare, specie in ambito assistenziale. Infatti, se la combinazione di misure di *cough-etiquette*, *droplet* e contatto sembra essere adeguata per la prevenzione del rischio in caso di contatto sociale, l'aggiunta delle misure di protezione delle vie respiratorie (filtranti FFP-2 e FFP-3 per le procedure che generano aerosol) è un intervento prudente qualora si approcci direttamente un soggetto sintomatico mentre le manovre invasive sulle basse vie respiratorie dovrebbero essere condotte da operatori sanitari protetti con tuta e PAPR (*Powered Air Purifying Respirators*). Rimangono significativi margini di incertezze sulla potenziale infettività dei casi di COVID-19 con sintomatologia sub-clinica o completamente assente.

Il 31 gennaio 2020, il Consiglio dei Ministri, sulla base delle richieste e/o valutazioni formulate dal Ministro della Salute, su proposta del Presidente del Consiglio, ha deliberato lo stato di emergenza sanitaria per l'epidemia da nuovo coronavirus, che per intensità ed estensione deve essere fronteggiato con mezzi e poteri straordinari. La decisione è stata assunta subito dopo che l'OMS ha dichiarato che questo evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale.

1.1 Azioni intraprese per istituire la sorveglianza epidemiologica e virologica di casi di COVID-19 in Italia

Con la Circolare Ministeriale “Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina” del 22 gennaio 2020, sulla base del Regolamento Sanitario Internazionale [7] è stata istituita la sorveglianza epidemiologica dei casi di COVID-19 in Italia sulla base delle definizioni di caso predisposte dall’OMS e delle specifiche tecniche fornite dall’ECDC ai Paesi UE/SEE ed al Regno Unito. Tutti i casi che corrispondono alla definizione di caso in Italia sono notificati entro 24 ore dalla rilevazione al Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, (Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) e all’Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), tramite la registrazione su una piattaforma di sorveglianza online dedicata.

È stata inoltre definita, a seguito della stessa circolare, dal Ministero della salute e dalle Regioni e Province Autonome, una rete di 31 laboratori con capacità diagnostiche per effettuare analisi di laboratorio per casi sospetti di infezione da SARS-CoV-2 (Figura 3) secondo i protocolli indicati dall’OMS (circolare aggiornata il 22.02.2020). È stato inoltre identificato, presso l’Istituto Superiore di Sanità (WHO National Influenza Centre/NICISS), il laboratorio di riferimento nazionale per la conferma e la segnalazione all’OMS di tutti i casi di infezione da SARS-CoV-2 identificati in Italia.



Figura 3 – Distribuzione geografica dei laboratori partecipanti alla rete di sorveglianza virologica del virus SARS-CoV-2 (Fonte: Circolare MdS n. 0005443-22/02/2020-DGPRE-DGPRE-P)

COPIA

1.2 Attuale offerta assistenziale ospedaliera e territoriale

Tabella 1 – Strutture sanitarie e Posti letto per attività ospedaliera (2019)

Strutture Sanitarie e Posti Letto di attività ospedaliera (2019)						
	Numero strutture 2019	%	di cui pubblico	di cui privato accreditato	di cui privato non accreditato	
	$a=b+c+d$		b	c	d	
Totale ITALIA	1.342		712	566	64	
di cui con DEA di 2o livello	176	13%	166	10	0	
di cui con DEA di 1o livello	315	23%	291	24	0	
di cui con Pronto Soccorso	232	17%	193	39	0	
di cui senza Pronto Soccorso	619	46%	62	493	64	

	Posti Letto 2019	%	di cui pubblico	di cui a pagamento (pubblico)	di cui privato accreditato	di cui a pagamento (privato accreditato)	di cui privato non accreditato	Totali solvenza
	$a=b+c+d+e+f$		b	c	d	e	f	$g=c+e+f$
Totale ITALIA	220.916		148.537	862	63.158	5.030	3.329	9.221
di cui Malattie infettive	2.978	1%	2.843	4	131	0	0	4
di cui Terapia intensiva	5.395	2%	4.353	0	971	31	40	71
di cui Geriatria	4.106	2%	3.292	14	782	13	5	32
di cui Medicina Interna	684	0%	520	0	163	1	0	1
di cui Pneumologia	3.571	2%	3.143	7	390	28	3	38
di cui altre discipline	204.182	92%	134.386	837	60.721	4.857	3.281	9.075

133

Calcolo da apprezzamento con la Setaia: Formula: $(D + \frac{1}{2}RS) \times \frac{1}{1 + R}$ (dove D = valore di riacquisto del bene, R = tasso di rendimento di ciascuna delle attività, S = percentuale di risparmio per le attività).

Le norme di sopravvivenza con le quali i radio dei DSA/PS ed i criteri di inclusione dei politici nelle liste elettorali si riferiscono pubbliche, private e comunitarie sono interdipendenti.

Questa medicina interna è stata considerata la disciplina "13 : Endocrinologia".

Fonte: Ministero della salute-HSP NSIS dati in fase di aggiornamento per la classificazione delle strutture ospedaliere con riferimento all'emergenza

Tabella 2 – Posti letto totali e solventi per discipline di attività ospedaliera (2019)

Posti Letto Intesa e solventi per discipline di attività ospedaliera (2019)																	
Totale Posti Letto 2019	%	di cui solventa	Totale Posti Letto 2019	%	di cui solventa	PL Malattie infettive	di cui solventa	PL Terapia intensiva	di cui solventa	PL Geriatria	di cui solventa	PL Medicina generale	di cui solventa	PL Pneumo.	di cui solventa		
Totale ITALIA	220.916	9.221	ITALIA	220.916	9.221	2.978	4	5.395	71	4.106	32	31.264	n.a.	3.571	38		
<i>di cui Malattie infettive</i>	<i>2.978</i>	<i>1%</i>	<i>PIEMONTE</i>	<i>17.838</i>	<i>8%</i>	<i>810</i>	<i>4</i>	<i>327</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>2.424</i>	<i>0</i>	<i>191</i>	<i>0</i>		
<i>di cui Terapia intensiva</i>	<i>5.395</i>	<i>2%</i>	<i>VALLE D'AOSTA</i>	<i>511</i>	<i>0,2%</i>	<i>0</i>	<i>7</i>	<i>0</i>	<i>10</i>	<i>0</i>	<i>19</i>	<i>0</i>	<i>52</i>	<i>0</i>	<i>8</i>	<i>0</i>	
<i>di cui Geriatria</i>	<i>4.106</i>	<i>2%</i>	<i>LOMBARDIA</i>	<i>38.964</i>	<i>18%</i>	<i>1.673</i>	<i>1</i>	<i>876</i>	<i>15</i>	<i>274</i>	<i>5</i>	<i>5.247</i>	<i>0</i>	<i>691</i>	<i>7</i>		
<i>di cui Medicina Generale</i>	<i>31.264</i>	<i>16%</i>	<i>P.A. BOLZANO</i>	<i>2.208</i>	<i>1%</i>	<i>173</i>	<i>1</i>	<i>37</i>	<i>0</i>	<i>91</i>	<i>0</i>	<i>335</i>	<i>0</i>	<i>17</i>	<i>0</i>		
<i>di cui Pneumologia</i>	<i>3.571</i>	<i>1%</i>	<i>P.A. TRENTO</i>	<i>2.140</i>	<i>1%</i>	<i>0</i>	<i>26</i>	<i>0</i>	<i>32</i>	<i>0</i>	<i>104</i>	<i>0</i>	<i>459</i>	<i>0</i>	<i>32</i>	<i>0</i>	
<i>di cui altre discipline</i>	<i>173.602</i>	<i>78%</i>	<i>VENETO</i>	<i>17.862</i>	<i>8%</i>	<i>461</i>	<i>0</i>	<i>494</i>	<i>0</i>	<i>978</i>	<i>9</i>	<i>2.798</i>	<i>0</i>	<i>235</i>	<i>2</i>		
			<i>FRIULI V.G.</i>	<i>4.536</i>	<i>2%</i>	<i>113</i>	<i>0</i>	<i>120</i>	<i>0</i>	<i>25</i>	<i>0</i>	<i>1.150</i>	<i>0</i>	<i>107</i>	<i>10</i>		
			<i>LIGURIA</i>	<i>6.284</i>	<i>3%</i>	<i>224</i>	<i>0</i>	<i>142</i>	<i>0</i>	<i>180</i>	<i>0</i>	<i>86</i>	<i>0</i>	<i>974</i>	<i>0</i>	<i>136</i>	<i>1</i>
			<i>EMILIA ROM.</i>	<i>18.341</i>	<i>8%</i>	<i>1.034</i>	<i>0</i>	<i>220</i>	<i>0</i>	<i>465</i>	<i>16</i>	<i>538</i>	<i>0</i>	<i>3.209</i>	<i>1</i>	<i>278</i>	<i>10</i>
			<i>TOSCANA</i>	<i>12.831</i>	<i>6%</i>	<i>702</i>	<i>2</i>	<i>225</i>	<i>2</i>	<i>378</i>	<i>4</i>	<i>154</i>	<i>11</i>	<i>2.451</i>	<i>0</i>	<i>174</i>	<i>2</i>
			<i>UMBRIA</i>	<i>3.339</i>	<i>2%</i>	<i>35</i>	<i>0</i>	<i>32</i>	<i>0</i>	<i>70</i>	<i>0</i>	<i>48</i>	<i>0</i>	<i>565</i>	<i>0</i>	<i>65</i>	<i>0</i>
			<i>MARCHE</i>	<i>4.601</i>	<i>2%</i>	<i>16</i>	<i>0</i>	<i>63</i>	<i>0</i>	<i>115</i>	<i>0</i>	<i>119</i>	<i>0</i>	<i>698</i>	<i>0</i>	<i>117</i>	<i>0</i>
			<i>LAZIO</i>	<i>24.138</i>	<i>11%</i>	<i>2.552</i>	<i>0</i>	<i>334</i>	<i>0</i>	<i>596</i>	<i>25</i>	<i>286</i>	<i>1</i>	<i>3.044</i>	<i>0</i>	<i>242</i>	<i>3</i>
			<i>ABRUZZO</i>	<i>4.524</i>	<i>2%</i>	<i>156</i>	<i>0</i>	<i>85</i>	<i>0</i>	<i>123</i>	<i>0</i>	<i>154</i>	<i>0</i>	<i>613</i>	<i>0</i>	<i>71</i>	<i>0</i>
			<i>MOLISE</i>	<i>1.058</i>	<i>0,5%</i>	<i>4</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>30</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>161</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	
			<i>CAMPANIA</i>	<i>18.448</i>	<i>8%</i>	<i>574</i>	<i>0</i>	<i>316</i>	<i>0</i>	<i>510</i>	<i>11</i>	<i>148</i>	<i>0</i>	<i>2.121</i>	<i>0</i>	<i>346</i>	<i>0</i>
			<i>PUGLIA</i>	<i>12.995</i>	<i>6%</i>	<i>443</i>	<i>0</i>	<i>217</i>	<i>0</i>	<i>298</i>	<i>0</i>	<i>333</i>	<i>6</i>	<i>1.406</i>	<i>0</i>	<i>338</i>	<i>3</i>
			<i>BASILICATA</i>	<i>1.886</i>	<i>1%</i>	<i>10</i>	<i>0</i>	<i>36</i>	<i>0</i>	<i>49</i>	<i>0</i>	<i>63</i>	<i>0</i>	<i>186</i>	<i>0</i>	<i>76</i>	<i>0</i>
			<i>CALABRIA</i>	<i>5.774</i>	<i>3%</i>	<i>20</i>	<i>0</i>	<i>80</i>	<i>0</i>	<i>146</i>	<i>0</i>	<i>123</i>	<i>0</i>	<i>574</i>	<i>0</i>	<i>100</i>	<i>0</i>
			<i>SICILIA</i>	<i>17.074</i>	<i>8%</i>	<i>203</i>	<i>0</i>	<i>269</i>	<i>0</i>	<i>411</i>	<i>0</i>	<i>192</i>	<i>0</i>	<i>1.767</i>	<i>0</i>	<i>242</i>	<i>0</i>
			<i>SARDEGNA</i>	<i>5.564</i>	<i>3%</i>	<i>14</i>	<i>0</i>	<i>80</i>	<i>0</i>	<i>128</i>	<i>0</i>	<i>157</i>	<i>0</i>	<i>1.030</i>	<i>0</i>	<i>105</i>	<i>0</i>

Fonte: Ministero della salute - Modelli anagrafici HSP NSIS

Copia

La Tabella 3 riporta esclusivamente il dettaglio dei posti letto distinti per tipologia di isolamento nei reparti di Malattie Infettive e Terapia Intensiva.

Tabella 3 – Posti letto in isolamento nei reparti di Malattie Infettive e TI (2019)*

Regioni	P.L. Reparti Malattie Infettive con isolamento semplice	P.L. Reparti Malattie Infettive con isolamento a pressione negativa	P.L. Reparti Terapia Intensiva/Rianimazione con isolamento semplice	P.L. Reparti Terapia Intensiva/Rianimazione con isolamento a pressione negativa	Totale
Piemonte	88	89	75	19	271
Valle D'Aosta	5	2	1	0	8
Lombardia	50	180	57	25	312
P.A. Bolzano	0	14	3	3	20
P.A. Trento	8	3	1	2	14
Veneto	70	95	49	39	253
Friuli Venezia Giulia	4	17	4	3	28
Liguria	21	22	9	6	58
Emilia Romagna	251	115	13	7	386
Toscana	213	85	96	28	422
Umbria	18	0	8	0	26
Marche	32	21	8	3	64
Lazio	34	177	2	12	225
Abruzzo	8	9	9	1	27
Molise	6	3	3	0	12
Campania	209	7	23	0	239
Puglia	128	27	0	0	155
Basilicata	0	30	0	0	30
Calabria	63	13	10	0	86
Sicilia	262	55	42	11	370
Sardegna	35	7	13	2	57
ITALIA	1505	971	426	161	3063

*Dati da verificare nel dettaglio da parte delle Regioni. Fonte: rilevazione ad hoc AREU Lombardia.

Tabella 4 – Distribuzione regionale dei PL delle strutture residenziali socio-sanitarie territoriali

	Tipologia di assistenza	
	Assistenza agli anziani	Assistenza ai disabili fisici
Piemonte	30.673	1.405
Valle D'Aosta	-	20
Lombardia	58.297	4.792
PA Bolzano	4.373	30
PA Trento	4.604	95*
Veneto	31.447	574
Friuli Venezia Giulia	7.843	941
Liguria	6.480	131
Emilia Romagna	16.610	2.239
Toscana	13.252	254
Umbria	2.184	135
Marche	5.604	185
Lazio	7.442	349
Abruzzo	1.812	70
Molise	60	-
Campania	1.467	444
Puglia	4.644	592
Basilicata	167	-
Calabria	2.379	349
Sicilia	1.462	298
Sardegna	1.068	186
ITALIA	201.832	13.089

Fonte: NSIS- Dati Anno 2018; * anno 2017

Tabella 5 – Distribuzione regionale dei MMG, PLS e MCA (2019)

Totale Italia	63.099	ITALIA	Pediatrici di Libera Scelta	N. PLS*1000 ab. 0-14	Medici di Medicina Generale		N. MMG *1000 ab.	Continuità Assistenziale	N. MCA *10000 ab.
					N. PLS*1000 ab. 0-14	Medici di Medicina Generale			
Pediatrici di Libera Scelta	7.590	Piemonte	421	7,9	3.038	0,7	440	1,0	
Medici di Medicina Generale	43.731	Valle D'Aosta	16	9,7	86	0,7	7	0,6	
Medici di Continuità Assistenziale	11.688	Lombardia	1.188	8,6	6.245	0,6	937	0,9	
		Prov Auton Bolzano	63	7,5	279	0,5	60	1,1	
		Prov Auton Trento	75	9,7	361	0,7	62	1,1	
		Veneto	558	8,6	3.198	0,7	697	1,4	
		Friuli Venezia Giulia	120	8,2	873	0,7	145	1,2	
		Liguria	165	9,6	1.151	0,7	281	1,8	
		Emilia Romagna	626	10,7	2.995	0,7	466	1,0	
		Toscana	452	9,8	2.718	0,7	648	1,7	
		Umbria	113	10,2	719	0,8	223	2,5	
		Marche	179	9,3	1.125	0,7	320	2,1	
		Lazio	784	10,0	4.600	0,8	635	1,1	
		Abruzzo	175	10,7	1.105	0,8	333	2,5	
		Molise	37	10,7	264	0,9	165	5,4	
		Campania	765	9,1	4.297	0,7	1.462	2,5	
		Puglia	568	10,8	3.286	0,8	950	2,4	
		Basilicata	61	9,1	486	0,9	357	6,3	
		Calabria	268	10,4	1.604	0,8	731	3,8	
		Sicilia	754	10,9	4.089	0,8	1.797	3,6	
		Sardegna	202	11,0	1.212	0,7	972	5,9	
		ITALIA	7.590	9,5	43.731	0,7	11.688	1,9	

Fonte: Annuario statistico 2019 dati anno 2017

2. RAZIONALE, OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del Piano sanitario nazionale per la risposta a un'eventuale pandemia da COVID-19 è garantire un'adeguata gestione dell'infezione in ambito territoriale e ospedaliero senza compromettere la continuità assistenziale, razionalizzando l'accesso alle cure, per garantire l'uso ottimale delle risorse.

Il presente Piano è uno strumento a supporto della riorganizzazione dell'offerta assistenziale, indispensabile per garantire la continuità dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali quando vengano superate le capacità di risposta del SSN indipendentemente dalla gravità della pandemia, in una logica di preparazione operativa e di definizione anticipata degli interventi da realizzare per far fronte in modo adeguato alla possibile evoluzione degli scenari (*emergency preparedness*).

Il Piano si applica alla fase pandemica (Figura 4) e prevede tre scenari declinati in base alla capacità del Paese di rispondere alla domanda assistenziale correlata ai diversi livelli di rischio.

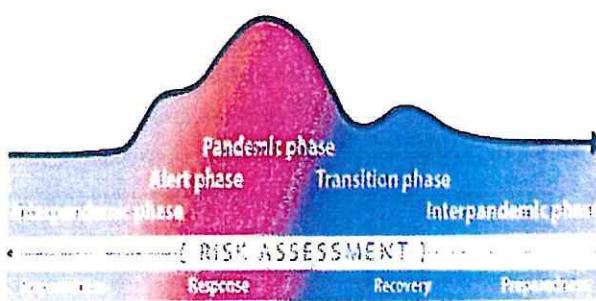


Figura 4 – Fasi pandemiche.

(Fonte: ECDC, 2017) [9]

Durante la fase pandemica, le strutture sanitarie del SSN si troveranno ad affrontare un aumento significativo della "domanda" sostenuta da nuovi casi di infezione di COVID-19. In queste circostanze sarà necessario attivare percorsi far fronte alla crescente domanda senza perdere la capacità di continuare ad erogare le altre prestazioni essenziali. Inoltre, sarà anche necessario predisporre percorsi sanitari attraverso i quali i pazienti con COVID-19 possano ricevere le cure in sicurezza. Infatti, l'esperienza con MERS (epidemia in Corea [9, 10] ed in Arabia Saudita) [11] e SARS (epidemia in Canada e Taiwan) [12, 13] ha messo in luce che, in assenza di adeguate misure di sicurezza, il ricovero dei casi di infezione può amplificare gli effetti della pandemia, anziché mitigarli, favorendo gli eventi di *super-spreading* (epidemie nosocomiali) e riducendo il personale sanitario abile (infezione dei sanitari).

Al fine di prevenire gli effetti più temibili del sovraccarico del SSN è indispensabile calcolare le disponibilità attuali e prevedere le necessità per diversi scenari in modo da armonizzare la risposta a livello nazionale. In particolare, facendo riferimento ad un modello organizzativo del tipo Hub & Spoke, è necessario programmare:

1. la disponibilità e fabbisogno di personale formato (anestesisti/rianimatori, infettivologi con profilo professionale clinico ed infettivologi con profilo professionale epidemiologico);
2. disponibilità e fabbisogno di posti letto per la degenza ordinaria ed in regime di isolamento con relativa dotazione organica e di risorse;
3. disponibilità e fabbisogno di posti di terapia intensiva ordinari e di isolamento con relativa dotazione organica e di risorse;
4. pianificare le modalità con cui gestire i casi meno gravi (senza necessità di ricovero) ed i contatti ad elevato rischio (strutture socio-sanitarie, strutture residenziali e isolamento contumaciale fiduciario a domicilio);
5. fabbisogno dei dispositivi di protezione individuale;
6. definizione della rete di riferimento per la diagnosi (laboratori e indagini strumentali);
7. definizione del fabbisogno di farmaci e macchinari necessari alla terapia dei casi gravi;
8. definizione del fabbisogno formativo per gli operatori sanitari già in ruolo.

Il Piano contiene la definizione degli scenari e della strategia operativa per il conseguimento degli obiettivi e, in caso di attuazione, deve prevedere che le situazioni che si vengono a creare siano gestite in emergenza, con la stessa logica che ha spinto il nostro Governo a dichiarare lo stato di emergenza affidando il coordinamento delle attività al Dipartimento della Protezione Civile. Per questo motivo, le Regioni e Province Autonome (PP.AA) dovranno assicurare l'implementazione degli interventi per l'attuazione della strategia operativa che verrà comunicata con direttive centrali da parte di un Coordinamento Nazionale.

Gli obiettivi generali del Piano sono:

- contenere localmente eventuali focolai generati da infezioni importate da aree con trasmissione sostenuta;
- mitigare l'impatto della pandemia sulla popolazione e sui servizi sanitari e socio-sanitari.

Gli obiettivi specifici sono:

1. identificare e confermare tempestivamente i casi di COVID-19;
2. monitorare l'andamento nel tempo dei casi confermati e valutare l'impatto delle misure adottate;
3. prevenire, contenere e/o mitigare la diffusione dell'infezione;
4. garantire un'assistenza appropriata.

3. SCENARI E LIVELLI DI RISCHIO

Il piano si articola su tre scenari di possibile diffusione del virus sul territorio nazionale, cui corrispondono i tre relativi livelli di risposta.

I principali criteri presi in considerazione per la definizione dei livelli di rischio sono i seguenti:

1. **criterio epidemiologico:** considera la diffusione dell'epidemia nella popolazione residente in una determinata area, sulla base del numero di Riproduzione di base (R_0), che rappresenta il numero medio di infezioni secondarie prodotte da ciascun individuo infetto in una popolazione completamente suscettibile cioè mai venuta a contatto con il nuovo patogeno emergente. Questo parametro misura la potenziale trasmissibilità di una malattia infettiva. In altre parole, se l' R_0 di una malattia infettiva è circa 2, significa che in media un singolo malato infetterà due persone. Quanto maggiore è il valore di R_0 e tanto più elevato è il rischio di diffusione dell'epidemia. Se invece il valore di R_0 fosse inferiore ad 1 ciò significa che l'epidemia può essere contenuta;
2. **criterio temporale:** valuta la velocità di crescita epidemica, anche in funzione dell'importazione dei casi, e deve essere costantemente monitorata per aggiornare i modelli epidemiologici e modificare gli interventi di risposta;
3. **criterio geografico:** valuta l'estensione della diffusione epidemica nella popolazione residente in ambiti territoriali, che può essere ricondotta alla gestione di focolai isolati in aree circoscritte, ovvero, avere caratteristiche di estensione in ambiti regionali o di più regioni;
4. **criterio assistenziale:** si basa sulla capacità del sistema di assistenza ospedaliera e del sistema sanitario nel suo complesso, di gestire attraverso misure di riorganizzazione ordinarie i bisogni assistenziali, ovvero, le esigenze assistenziali emergenziali che richiedono l'adozione di misure straordinarie che devono essere previste anticipatamente anche attraverso meccanismi di compensazione interregionale.

La valutazione del passaggio da un livello all'altro, pertanto, non dipende strettamente dalla saturazione della capacità di una o più regioni, che nel caso sarebbero sussidiate dalle altre tramite il coordinamento del Servizio Nazionale della Protezione Civile (SNPC), bensì dal travalicamento della capacità di risposta a livello nazionale.

Il criterio epidemiologico deve essere valutato congiuntamente agli altri: è possibile, infatti, che singoli focolai epidemici possano presentare elevati valori di riproduzione dell'infezione ($R_0 > 2$) ma in aree circoscritte e con impatto assistenziale limitato e tale da poter essere controllato efficacemente attraverso la gestione straordinaria e preordinata di interventi preventivi e la riconversione organizzativa delle risorse sanitarie disponibili.

Nota metodologica per la simulazione dell'impatto della diffusione nel contesto Italia (per soli scopi di facilitare la redazione del Piano)

Prima sintesi:

Da studi epidemiologici su COVID-19 in Cina, il numero di riproduzione, in assenza di interventi, è stato stimato in molte pubblicazioni scientifiche indipendenti tra 1,5 e 3, cioè ogni contagioso genera a sua volta 1,5 - 3 nuovi casi in media, in un intervallo temporale medio di 6,3 giorni (Zhang et al. Evolving epidemiological characteristics and transmission dynamics of novel coronavirus diseases 2019 (COVID-19) beyond Hubei Province in mainland China. Submitted).

È simulata la diffusione di COVID-19 V in Italia (60,391,000 individui, ISTAT) utilizzando un modello di trasmissione SIR con struttura di età, un tempo di generazione di 6,3 giorni (che include anche il periodo di incubazione; per avere lo stesso tasso di crescita come osservato in Cina) e viene variato l' R_0 a partire da un minimo di 1,05 per valutare quale sia la soglia di trasmissibilità oltre la quale il sistema sanitario possa non riuscire a reggere l'emergenza epidemica. Questo valore soglia di R_0 può essere utilizzato come indicatore del livello di trasmissione che deve essere raggiunto, implementando tutte le forme di intervento a disposizione, in modo da garantire la sostenibilità del sistema sanitario (Livello 2). Stime di R_0 ad inizio epidemia possono essere quindi utilizzate per orientare le decisioni di sanità pubblica.

Si rileva che i bambini e i giovani sono meno notificati degli adulti. In uno studio cinese, infatti, solo 965 di 44672 pazienti (pari al 2,2% dei casi notificati) ha un'età compresa tra 0 e 20 anni (The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19)

— China, 2020. *China CDC Weekly*, 2020) e le infezioni nei bambini sembrano essere paucisintomatiche o asintomatiche (Wei et al. *Novel Coronavirus Infection in Hospitalized Infants Under 1 Year of Age in China*. *JAMA*, 2020).

Nella valutazione dell'efficacia delle misure di controllo della diffusione dell'epidemia, oltre alla rigida adozione di interventi di prevenzione e di sanità pubblica, si deve considerare la normale riduzione della diffusione delle patologie infettive respiratorie nella stagione estiva, dato che il massimo dell'incidenza dei casi è atteso dopo molti mesi dall'inizio della epidemia (TO).

Moltiplicando il numero di casi giornalieri confermati (stimati al 9,2%, 95%CI: 5% - 20%, delle infezioni totali; Nishiura et al. *The Rate of Underascertainment of Novel Coronavirus (2019-nCoV) Infection: Estimation Using Japanese Passengers Data on Evacuation Flights*. *Journal of Clinical Medicine*, 2020) per la probabilità di essere caso ammesso in terapia intensiva, si ottiene il numero giornaliero di casi ammessi in terapia intensiva. Sulla base dei dati presenti in letteratura, per le simulazioni è stata utilizzata il valore 18,6%. Questo dato è supportato da una recente pubblicazione del China CDC dove emerge che 8255 pazienti su 44415 in Cina sono classificati come gravi o critici (*The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19) — China*, 2020). Sempre dalla medesima pubblicazione si evince che le infezioni leggere rappresentano l'81,4% dei casi notificati, quelle gravi il 13,9%, quelle critiche il 4,7%. In assenza di dati sulla probabilità di sviluppare malattia grave o critica per fascia di età, abbiamo assunto che la probabilità di sviluppare malattia grave (inclusi i casi critici) cresca con l'età del paziente ed il rischio è assunto essere proporzionale ai tassi di mortalità per età riportati in (*The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19) — China*, 2020). Per calcolare il numero di letti di terapia intensiva occupati nel tempo, si assume che i casi ammessi in terapia intensiva vi restino in media per 20 giorni (non esistono referenze adeguate al momento). Si assume inoltre che il 5% dei casi notificati (pari al 5/18,6=26,9% dei casi ammessi in terapia intensiva) sviluppi sintomi così gravi da richiedere, ad esempio, ventilazione meccanica (in minore % è necessaria ECMO).

Il modello di trasmissione considera informazioni relative al numero medio di contatti per età, per tener conto ad esempio che i bambini hanno molti più contatti degli anziani e prevalentemente con altri bambini, mentre gli anziani hanno un numero minore di contatti e prevalentemente con altri anziani.

Non essendo possibile predire il livello di trasmissibilità di una epidemia da COVID-19 non contenuta in Italia, sono stati valutati scenari di impatto per diversi valori di R0. Nel corso del primo anno di una eventuale epidemia da COVID-19, il numero totale di casi notificati varia da 672568 (95%CI: 332991- 1572079) per R0=1,15 a 3748156 (95%CI: 2034171 - 8154019) per R0=2. I casi gravi e critici variano da 88167 (95%CI: 43443-207022) per R0=1,15 a 553078 (95%CI: 299097-1205338) per R0=2, il tempo di picco varia da 325 giorni (95%CI: 313-338) per R0=1,15 a 96 giorni (95%CI: 94-99) per R0=2.

Il modello è inizializzato assumendo che a patire da un certo giorno, in cui viene importato il primo caso in Italia, ogni giorno successivo vengano importati 10 nuovi casi. Questo per tener conto, anche se con molta incertezza, del fatto che in caso di pandemia ci si può attendere un certo numero di casi importati con continuità nel tempo. Si veda ad esempio il numero di casi importati dalla provincia di Hubei in altre province cinesi (Zhang et al. *Evolving epidemiological characteristics and transmission dynamics of novel coronavirus diseases 2019 (COVID-19) beyond Hubei Province in mainland China. Submitted*).

Il modello sarà aggiornato man mano che aumenterà la nostra conoscenza su COVID-19, integrando ad esempio informazioni per classe di età su suscettibilità all'infezione, severità della malattia, probabilità di ammissione in terapia intensiva; verranno inoltre integrate informazioni sul numero di casi importati nel tempo, e sui potenziali pattern di diffusione spaziale. Si sottolinea in particolare che molta incertezza nelle stime deriva dall'incertezza sulla probabilità di sviluppare sintomi a seguito dell'infezione. Questa probabilità è stimata al 9,2%, 95%CI: 5% - 20%, delle infezioni totali (Nishiura et al. *The Rate of Underascertainment of Novel Coronavirus (2019-nCoV) Infection: Estimation Using Japanese Passengers Data on Evacuation Flights*. *Journal of Clinical Medicine*, 2020). Si tratta comunque di una stima molto incerta. Si sottolinea che stime precise potrebbero essere ottenute solo tramite studi sierologici che non sono al momento disponibili in letteratura.

La definizione del posizionamento nei seguenti livelli di rischio viene decisa dal Coordinatore degli interventi, d'intesa con il Ministero della salute e con le Regioni e PP.AA, sulla base della capacità di risposta del SSN alle necessità assistenziali.

Il piano applica, su scala nazionale, i principi base su cui funzionano i Piani di massiccio Afflusso di Feriti – PEIMAF, ovvero una controllata e preorganizzata implementazione delle risorse sanitarie territoriali e di posti letto (idonei alle specifiche necessità del paziente), di team sanitari specializzati (o opportunamente formati) e di rifornimento straordinario di presidi, dispositivi e farmaci.

Livello di rischio 1: sostenuta ma sporadica trasmissione e diffusione locale dell'infezione e dalla capacità del SSN di rispondere attraverso una gestione straordinaria e preordinata di interventi preventivi.

È necessario contenere localmente eventuali focolai generati da infezioni importate e sviluppati da nuovi casi a diffusione locale con le seguenti misure di contenimento epidemico:

- la quarantena con sorveglianza attiva, per quattordici giorni, per gli individui che abbiano avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva COVID-19;
- la permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva per gli individui che siano rientrati negli ultimi quattordici giorni da zone identificate dall'OMS come "potenzialmente a rischio".

Per mantenere nel tempo questo livello di trasmissibilità potrebbe essere necessario prendere in considerazione **misure di intervento straordinarie (reattive, su base geografica)**, attuabili con modalità scalabili, come:

- misure di restrizione sulla mobilità, ad es.:
 - divieto di allontanamento o di accesso al Comune o all'area interessata;
 - sospensione dei servizi di trasporto terrestre, aereo, marittimo, ferroviario su rete nazionale o di trasporto pubblico locale;
- misure di distanziamento sociale, ad es.:
 - sospensione di manifestazioni in luoghi pubblici o privati;
 - chiusura delle scuole e delle università;
 - chiusura di luoghi di aggregazione come cinema e teatro;
 - chiusura di tutte le attività commerciali, ad esclusione di quelle di pubblica utilità e dei servizi pubblici essenziali;
 - sospensione delle attività lavorative per le imprese, ad esclusione di quelle che erogano servizi essenziali e di pubblica utilità;
 - sospensione dello svolgimento delle attività lavorative per i lavoratori residenti nel comune o nell'area interessata ecc.;
- la quarantena di aree geografiche in cui la trasmissione di COVID-19 sia fuori controllo.

Tali misure, già utilizzate in alcune province della Cina, differenti dalla provincia di Hubei, hanno dimostrato di dare importanti risultati riducendo al di sotto di 1 l'R0. (Figura 9).

È opportuno, inoltre, migliorare la capacità e la diffusione di metodi rapidi e precisi di accertamento dei casi sospetti, anche valutando la possibilità di **introdurre le modalità di home testing** (esecuzione del test a domicilio) almeno nelle aree metropolitane per ridurre il numero di trasporti sanitari verso gli ospedali e, quindi, la mobilità di potenziali infetti. Per i casi accertati, asintomatici o lievemente sintomatici, si dispone l'isolamento domiciliare restrittivo, con l'adozione di misure socio-assistenziali che permettano la sorveglianza epidemiologica (Dipartimenti di Prevenzione) e il supporto socio-assistenziale (Distretti sociosanitari).

I casi confermati di COVID-19 devono essere ospedalizzati in stanze d'isolamento singole ove possibile con pressione negativa, con bagno dedicato e, possibilmente, anticamera. Qualora ciò non sia possibile, il caso confermato deve comunque essere ospedalizzato in una stanza singola con bagno dedicato e trasferito appena possibile in una struttura con idonei livelli di sicurezza. Si raccomanda che tutte le procedure che possono generare aerosol siano effettuate in una stanza d'isolamento con pressione negativa.

Nelle UU.OO di TI gli apparecchi di supporto ventilatorio dovranno essere dotati di filtri adeguati alla modalità di trasmissione del virus per prevenirne la diffusione nell'ambiente.

Qualora la domanda assistenziale superasse la disponibilità ordinaria dei posti letto in TI e in Malattie infettive, si deve prevedere la possibilità di utilizzare in modo differente tali UU.OO riconvertendole per l'assistenza di pazienti COVID-19.

Livello di rischio 2: diffusa e sostenuta trasmissione locale con aumentata pressione sul SSN che risponde attivando misure straordinarie preordinate.

In questo scenario non è possibile contenere del tutto i focolai di trasmissione locale, ma si riesce comunque a **limitare in modo importante il numero di riproduzione (R0) rispetto ad un'epidemia non controllata**. Per ottenere e mantenere nel tempo questa riduzione della trasmisibilità è necessario continuare con le misure di contenimento epidemico e le misure di intervento straordinarie, già previste per il livello 1.

Oltre alle azioni di contenimento, è necessario adottare misure di riorganizzazione dell'offerta ospedaliera, con ampliamento della capacità di risposta specialistica su specifici settori, con parziale riconversione e ampliamento dei posti letto oggi disponibili con particolare riferimento alle strutture di malattie infettive e terapia intensiva. Infatti, sulla base di tale scenario i posti letto disponibili in ordinario non sono sufficienti a coprire le necessità assistenziali che si verrebbero a determinare. È necessario disporre la riconversione delle attività chirurgiche, con sospensione dell'attività di chirurgia elettiva; pianificare la riduzione della degenza media e prevedere l'utilizzo di spazi in *recovery room* per pazienti non infetti.

I casi accertati con condizioni cliniche non gravi sono sottoposti a isolamento domiciliare o in idonei spazi appositamente identificati, non necessariamente ospedalieri.

Livello di rischio 3: diffusa e sostenuta trasmissione locale con aumentata pressione sul SSN che risponde attivando misure straordinarie che coinvolgono anche enti e strutture non sanitarie.

In questo scenario non è possibile contenere del tutto i focolai di trasmissione locale ma si riesce comunque a **limitare il numero di riproduzione (R0) rispetto ad un'epidemia non controllata**. Per ottenere e mantenere nel tempo questa riduzione della trasmisibilità è necessario continuare con le misure di contenimento e di intervento straordinarie già previste per i livelli 1 e 2.

L'offerta ospedaliera deve essere profondamente riorganizzata con ampliamento degli spazi assistenziali in quanto il numero di casi confermati e di casi con condizioni cliniche gravi supera significativamente le attuali dotazioni di posti letto ospedalieri, con particolare riferimento alle strutture di malattie infettive e terapia intensiva. È necessario che le Regioni e le PP.AA individuino dei presidi ospedalieri da destinare all'assistenza dei pazienti affetti da COVID-19 e delle strutture destinate all'isolamento per coorte. Laddove l'offerta assistenziale del SSN non riesca a soddisfare l'aumentato fabbisogno, occorre adattare a scopo di ricovero e assistenza sanitaria strutture ordinariamente non adibite a tale utilizzo; inoltre occorre predisporre l'attivazione dei PMA di secondo livello da collocare in aree geografiche nazionali (in prossimità di complessi ospedalieri) e l'utilizzo di spazi pubblici quali scuole, caserme, palestre adeguatamente allestite ed equipaggiate.

Si precisa che le stime per i livelli 2 e 3 dipendono:

- dal **numero di casi importati nel tempo**, che ad oggi è impossibile predire; nelle simulazioni condotte si è assunto che i casi importanti siano uno al giorno; la tempistica di diffusione potrebbe essere molto più veloce di quanto stimato nell'eventualità di un maggior numero di casi importati nel tempo;
- dalla **trasmissibilità della malattia**: in particolare non è ad oggi possibile predire il livello di trasmissibilità in Italia di un'epidemia non contenuta; in particolare, il numero di casi potrebbe essere molto maggiore di quello stimato e la diffusione potrebbe essere molto più veloce se R0 sarà maggiore di 1,25 (corrispondente al livello 3). Infatti, in Cina la trasmisibilità naturale (in assenza di misure di controllo) del virus è stimata tra 1,5 e 3.

Nella Figura 5 è illustrato il processo decisionale per la gestione delle misure di contenimento e mitigazione di impatto sulla popolazione e sui Servizi sanitari nell'eventualità di una pandemia da COVID-19.

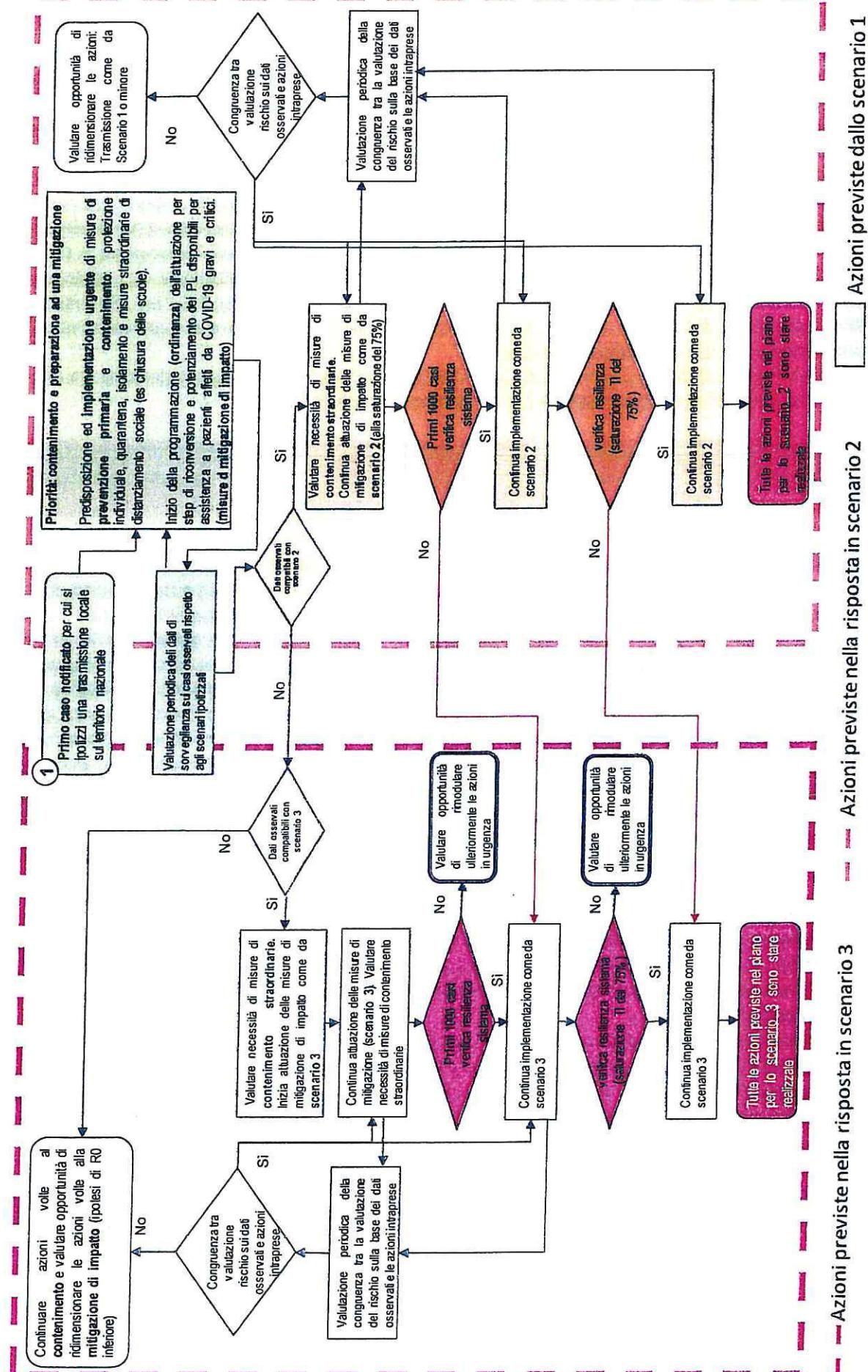


Figura 5 - Processo decisionale per la gestione delle misure di contenimento e mitigazione di impatto nell'eventualità di una pandemia da COVID-19

4. FASI OPERATIVE

Ad ogni livello di rischio corrisponde una fase operativa in cui sono previste le azioni mirate ad assicurare un adeguato livello di assistenza sanitaria e sociosanitaria. Nelle Figure 6, 7 e 8 sono sintetizzati gli obiettivi, le azioni, i risultati attesi e le risorse strutturali, tecnologiche, organizzative e professionali (STOP) necessarie per il raggiungimento degli obiettivi del Piano per ciascun livello di rischio.



Figura 6 - Livello di rischio 1: sostenuta ma sporadica trasmissione e diffusione locale e capacità del SSN di rispondere nell'ambito della gestione ordinaria



Figura 7 - Livello di rischio 2: diffusa e sostenuta trasmissione locale con aumentata pressione sul SSN che risponde attivando misure straordinarie preordinate

Mitigare l'impatto della pandemia sulla popolazione

- Monitorare l'andamento nel tempo dei casi confermati e valutare l'impatto delle misure adottate
- Identificare e confermare tempestivamente i casi di COVID-19
- Prevenire la diffusione dell'infezione
- Garantire un'assistenza appropriata

Obiettivo generale



Obiettivi specifici



Risultati



- Report nuovi casi di COVID-2 e trasmissione a rete regionale, MdS e OMS
- Diffusione dell'infezione contenuta
- Domanda di assistenza soddisfatta e contenimento della morbilità e mortalità

- Mantenimento e/o potenziamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica
- Monitoraggio della capacità assistenziale del SSR
- Ridefinizione delle misure di isolamento (domiciliare e organizzato in spazi dedicati) e quarantena
- Identificazione dei presidi ospedalieri e delle strutture destinate all'isolamento per coorte
- Coordinamento dell'eventuale trasferimento interregionale di pazienti
- Reclutamento di personale sanitario e non sanitario (militari, soccorritori e protezione civile) da formare e riequipaggiare
- Adattamento a scopo di ricovero e assistenza sanitaria di strutture che in ordinario non sono adibite a tale utilizzo
- Attivazione dei PMA di secondo livello da collocare in aree geografiche nazionali (in prossimità di complessi ospedalieri)
- Approvvigionamento e distribuzione ventilatori, ossigeno, DPI e altri materiali di consumo

Risorse STOP

- PL in isolamento semplice e/o a pressione negativa nelle UU.OO di Malattie infettive e di TI
- PL UU.OO mediche, strutture socio-sanitarie
- PMA e relativa dotazione per il funzionamento
- Laboratorio ISS e Lab rete regionale
- Mezzi di trasporto SET118
- Protocolli condivisi
- Personale sanitario socio-sanitario, comparto ricerca, SNPC, volontariato, ONG

Azioni

Risorse

Figura 8 - Livello di rischio 3: diffusa e sostenuta trasmissione locale con aumentata pressione sul SSN che risponde attivando misure straordinarie che coinvolgono anche enti e strutture non sanitarie

4.1 Contestualizzazione dei possibili scenari epidemiologici

Al solo scopo di facilitare la contestualizzazione del possibile scenario epidemiologico di tipo 1 si riporta di seguito l'andamento di un focolaio epidemico nel distretto di Jiangxi (Figura 9).

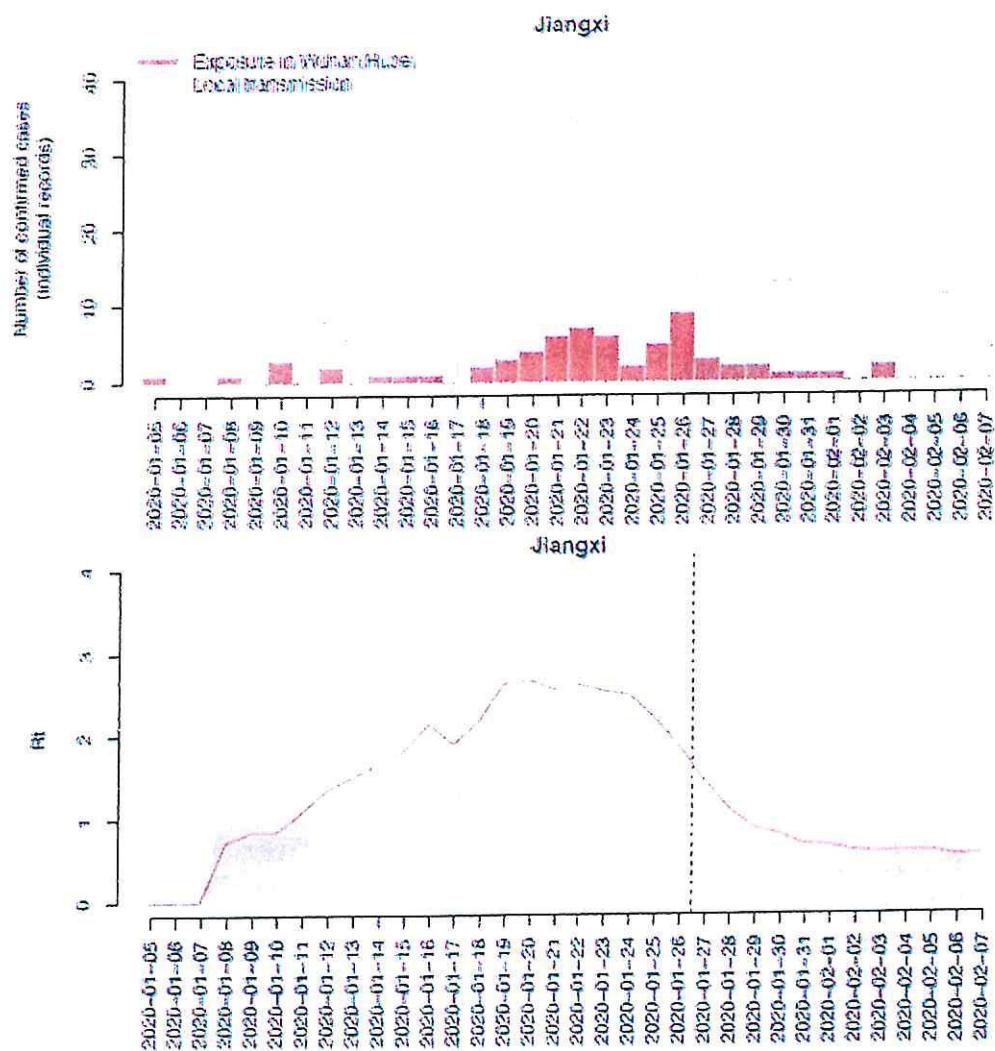


Figura 9 - Andamento di un focolaio epidemico nel distretto di Jiangxi

Si può osservare che a seguito di un rilevante numero di casi importati da Wuhan/Hubei inizia ad aumentare la trasmissione locale del virus, con il numero di riproduzione R_0 che raggiunge un valore compreso tra 2 e 3. A seguito delle stringenti misure di contenimento adottate nella provincia il numero di riproduzione scende rapidamente sotto la soglia di trasmissione epidemica ($R_0 < 1$). Un andamento simile è stato osservato in tutte le provincie cinesi, tranne Hubei. Questo outbreak rappresenta un esempio di quello che potrebbe succedere in Italia (scenario 1) a seguito di un certo numero di casi importati da aree a sostenuta trasmissione, ed in presenza di massicce misure di intervento, poste in essere almeno a livello locale, per contenere la diffusione epidemica.

L'esperienza cinese prova l'efficacia delle misure adottate per prevenire epidemie non controllate.

La scelta per definire il passaggio da livello 1 ad un livello superiore deve essere basata sull'analisi dell'andamento temporale del numero di riproduzione (R_0). Come osservato nelle provincie cinesi diverse da Hubei, a seguito di un certo numero di casi importati ci si può aspettare un aumento della trasmissione locale del virus, con il numero di riproduzione che raggiunge un valore di gran lunga maggiore di uno in fase di crescita esponenziale del numero di casi.

Se gli interventi posti in essere, o il comportamento delle persone in risposta all'epidemia, sono in grado di abbassare il livello di trasmissibilità del virus, il modello di risposta definito per il livello 1 consente di gestire e controllare la risposta emergenziale; in caso contrario sarà necessario considerare il posizionamento su un livello successivo di rischio, definito dal valore di R_0 misurato a seguito degli interventi. Dall'inizio degli interventi, è probabile che si debbano aspettare 3 o 4 generazioni di casi (circa 2, 3 settimane) per osservare una decrescita significativa della trasmissibilità rispetto alla fase pre-intervento.

Per tale ragione, il valore di R_0 deve essere monitorato nel tempo e l'andamento del suo valore calcolato in modo continuo sulla base dei record individuali dei pazienti nelle zone affette. La necessità di valutare un riposizionamento in un livello successivo deve essere considerato nel caso in cui R_0 non decresce nel tempo.

Nella fase di monitoraggio di R_0 (2, 3 settimane dall'inizio degli interventi) è possibile apportare cambiamenti agli interventi rispetto alle linee guida, anche al fine di reindirizzare le strategie e le risorse sugli interventi di maggiore efficacia. Nelle aree geografiche definite a maggiore rischio e con massima pressione assistenziale, ad esempio, è possibile sospendere le attività di contact tracing, per dedicare le risorse e gli interventi epidemiologici in altre aree dove si dimostra il rischio di insorgenza di nuovi focolai.

Al solo scopo di facilitare la contestualizzazione dei possibili scenari epidemiologici, si inseriscono di seguito le seguenti tabelle ottenute secondo un modello matematico di simulazione dell'andamento dell'epidemia, considerando una diffusione locale dell'epidemia assumendo un numero di riproduzione (R_0) uguale a 1,15, compatibile con lo sviluppo dello Scenario 2; (R_0) uguale a 1,25, compatibile con lo sviluppo dello Scenario 3; (R_0) uguale a 2, compatibile con lo sviluppo dello Scenario 3 bis.

Per quel che riguarda lo Scenario 1 si è preso in considerazione un $R_0 > 2$ tenuto conto dell'esperienza maturata nella realtà lombarda nella prima settimana dalla notifica del caso indice.

Scenario 1. Diffusione locale dell'epidemia con $R_0 > 2$.

Descrizione	Media	Note	Azioni
Casi confermati	Stimati sulla base dei R_0 nelle aree interessate dal focolaio, ipoteticamente pari al 9,2% del totale dei casi positive ad una indagine sierologica	Casi confermati nell'intero periodo	<p>Costituzione di un Coordinamento Regionale che opera in stretto raccordo con il Coordinamento Nazionale</p> <p>Per limitare lo sviluppo dell'epidemia sono necessari rigorose misure di prevenzione e sanità pubblica: sorveglianza epidemiologica, isolamento, interventi sistematici di igiene ambientale. Sarà necessario definire le aree di diffusione dei focolai e definire misure contumaciali straordinarie, come la chiusura delle scuole, misure aggiuntive di quarantena, restrizioni sulla mobilità.</p> <p>Ridefinizione dei percorsi di triage dei PS con la individuazione di aree dedicate alla sosta/degenza temporanea di pazienti sospetti.</p> <p>Programmazione della riconversione di strutture ospedaliere in presidi COVID-19.</p> <p>Definizione di un piano di fabbisogni di DPI e incremento della produzione e acquisizione degli stessi secondo logiche di centralizzazione; attivazione di un piano di gestione della logistica di distribuzione.</p> <p>Definizione di un protocollo per l'esecuzione dei tamponi; incremento della capacità di attività e del numero dei laboratori qualificati.</p> <p>Definizione di un protocollo di sicurezza e sorveglianza degli operatori sanitari.</p> <p>Attivazione di un Numero Verde, funzionalmente integrato con il sistema di emergenza 112, con il Numero Ministeriale 1500 e con il sistema di sorveglianza sanitaria delle ASL, correttamente dimensionato sulla base delle richieste dei cittadini e con gli altri sistemi di ricezione attivati nelle altre Regioni.</p>
Casi di T.I.	Fino al 10% dei casi confermati	Casi complessivi che manifestano condizioni cliniche gravi tali da richiedere supporto intensivo	<p>È necessario realizzare entro i primi giorni il potenziamento dei posti letto di terapia intensiva attraverso la riconversione delle unità di degenza, la sospensione delle attività chirurgiche elettive, la fornitura di strumentazione specialistica di supporto intensivo.</p> <p>Attivazione di un pool di anestesisti/rianimatori dedicati al trasporto secondario di pazienti critici.</p> <p>Attivazione di un percorso formativo "rapido" per infermieri e medici da dedicare alle aree di sub intensiva.</p> <p>Definizione e attivazione delle aree di degenza Subintensiva e qualificazione di team di medici provenienti da UU.OO. di Pneumologia /Medicina Interna.</p>
Casi di ventilazione meccanica	Fino al 3% dei casi confermati	Casi complessivi di paziente che richiedono il supporto di ventilazione meccanica	<p>Incremento della produzione per la fornitura di ventilatori meccanici, attrezzature e dispositivi; attivazione della Rete ReSPIRA; Attivazione di una Centrale unica di coordinamento logistico dei trasporti di pazienti che richiedono ricovero in T.I. e ventilazione meccanica fino a ECMO.</p>
Occupazione max T.I.	Fino al 75% della dotazione regionale	Numero massimo di pazienti in condizioni critiche che al picco richiedono l'ospedalizzazione in strutture intensive, considerata la degenza media	<p>Identificazione degli HUB (di norma su base provinciale) dove riferire i casi accertati con percorsi specialistici definiti (PS; Aree di sub intensiva; Terapia intensiva); a tal fine è opportuno valutare la possibilità di individuare aree o ospedali di transito destinati alla degenza in isolamento per il tempo necessario all'accertamento dei casi.</p> <p>Identificazione dei presidi ospedalieri e delle strutture destinate all'isolamento per coorte (presidi COVID-19).</p> <p>Coordinamento unico dei trasferimenti di pazienti nella rete ospedaliera regionale stratificati per livelli di intensità assistenziale; coordinamento con i sistemi di EU delle altre Regioni quando le capacità di risposta di una Regione siano insufficienti.</p> <p>Definizione e attivazione di protocolli per il rimpatrio di pazienti sintomatici.</p>
Numero max di pazienti in ventilazione meccanica	Il 3% dei casi ricoverati	Numero massimo di pazienti in condizioni critiche che al picco richiedono la ventilazione meccanica, considerata la degenza media	<p>Riconversione operativa delle strutture di TI che devono essere attrezzate e massimamente dedicate all'assistenza di pazienti ventilati; piena attivazione Rete ReSPIRA</p>
Tempo di picco (dal caso indice)	Sulla base del monitoraggio dell'andamento di R_0	I giorni che intercorrono tra il primo-caso accertato e il picco dell'epidemia	<p>In questo intervallo temporale è necessario realizzare le azioni previste dal Piano in una logica di preparazione operativa e di definizione anticipata degli interventi da realizzare per far fronte in modo adeguato alla possibile evoluzione degli scenari (<i>emergency preparedness</i>).</p> <p>La flessione del picco, ovvero la crescita/mantenimento della frequenza di distribuzione dei casi, guida la decisione del posizionamento del livello di rischio.</p>

Scenario 2. Diffusione dell'epidemia con R₀= 1,15. Studio degli effetti nel periodo dei 12 mesi successivi dal caso indice; assumendo una percentuale di casi confermati al 9,2% del totale dei casi che risulterebbero positivi ad un'indagine sierologica

Descrizione	Media	Note	Azioni
Casi confermati (casi clinicamente sintomatici che hanno avuto contatti con il SSN)	672.568	Casi confermati nell'intero periodo di 12 mesi	Per limitare lo sviluppo dell'epidemia sono necessari rigorose misure di prevenzione e sanità pubblica: sorveglianza epidemiologica, isolamento, interventi sistematici di igiene ambientale. Se il livello di trasmissibilità ($R_0=1,15$) non fosse raggiunto e mantenuto, sarà necessario prendere in considerazione misure straordinarie, come la chiusura delle scuole, misure aggiuntive di quarantena, restrizioni sulla mobilità
Casi di T.I. * per il calcolo del fabbisogno di PL in TI si considera solo 1/3 dei casi gravi sulla base del parere degli esperti, pari a: 29.389	88.167*	Casi complessivi che manifestano condizioni cliniche gravi tali da richiedere supporto intensivo	È necessario realizzare entro i primi due/tre mesi, il potenziamento dei posti letto di medicina intensiva attraverso la riconversione delle unità di degenza, la sospensione delle attività chirurgiche elettive la fornitura di strumentazione specialistica di supporto intensivo, la qualificazione di team specialistici
Casi di ventilazione meccanica	22.277	Casi complessivi di paziente che nell'arco del biennio richiedono il supporto di ventilazione meccanica	Incremento della produzione per la fornitura di ventilatori meccanici, attrezzature e dispositivi; attivazione della Rete ReSPIRA; Riattivazione di una Centrale unica di coordinamento logistico dei trasporti interregionali che richiedono ECMO.
Occupazione max T.I. ** per il calcolo del fabbisogno di PL in TI si considera solo 1/3 dei casi gravi sulla base del parere degli esperti, pari a: 5.253	15.760**	Numero massimo di pazienti in condizioni critiche che al picco richiedono l'ospedalizzazione in strutture intensive, considerando una degenza media di 20 giorni	Identificazione dei presidi ospedalieri e delle strutture destinate all'isolamento per coorte; - coordinamento dei trasferimenti di pazienti da una Regione ad un'altra, quando le capacità di risposta di una Regione siano insufficienti
Numero max di pazienti in ventilazione meccanica	3.980	Numero massimo di pazienti in condizioni critiche che al picco richiedono la ventilazione meccanica, considerando una degenza media di 20 giorni	Riconversione operativa delle strutture di terapia intensiva che devono essere attrezzate e massimamente dedicate all'assistenza di pazienti ventilati; piena attivazione Rete ReSPIRA
Tempo di picco (dal caso indice)	325	I giorni che intercorrono tra il primo caso accertato e il picco dell'epidemia	In questo intervallo temporale è necessario realizzare le azioni previste dal Piano in una logica di preparazione operativa e di definizione anticipata degli interventi da realizzare per far fronte in modo adeguato alla possibile evoluzione degli scenari (emergency preparedness).
Tempo per 1000 casi notificati (dal caso indice)	85	I giorni che intercorrono tra il primo caso notificato e i successivi mille	Periodo di valore strategico nel quale deve essere intensificata la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio della capacità assistenziale dei SSR e devono essere ridefinite le misure di isolamento (domiciliare e organizzato in spazi dedicati)
Tempo per occupazione del 75% dei posti in T.I. (dal caso indice)	227	I giorni, dal primo caso accertato, che decorrono per la saturazione del 75% dell'attuale dotazione di PL di Terapia Intensiva	Periodo di valore strategico nel quale deve essere attuata la riconversione e il potenziamento dell'assistenza ospedaliera intensiva e la riorganizzazione dei percorsi ospedalieri secondo una logica di PEIMAF
Tempo per occupazione del 120% dei posti in T.I. (dal caso indice)	247	I giorni, dal primo caso accertato, che decorrono per la saturazione del 120% dell'attuale dotazione di PL di Terapia Intensiva	Valutazione del posizionamento nel successivo livello di rischio da parte del Coordinatore degli interventi, d'intesa con il Ministero della salute e con le Regioni e Province Autonome, sulla base della capacità di risposta del SSN alle necessità assistenziali.
Tempo per la prima notifica (dal caso indice)	2	I giorni che decorrono dalla iniziale comparsa dell'infezione virale nella popolazione alla prima notifica	Potenziamento della sorveglianza epidemiologica e delle capacità diagnostiche dei centri di riferimento

2° giorno

85° giorno

227° giorno

247° giorno

325° giorno (picco)

1 caso

1000 casi (180 PL TI)

75% TO PL TI

120% TO PL TI

5.253 casi (3.980 VM)

Scenario 3. Diffusione dell'epidemia con R0= 1,25. Studio degli effetti nel periodo dei 12 mesi successivi dal caso indice; assumendo una percentuale di casi confermati al 9,2% del totale dei casi che risulterebbero positivi ad un'indagine sierologica

Descrizione	Media	Note	Azioni
Casi confermati (casi clinicamente sintomatici che hanno avuto contatti con il SSN)	1.419.552	Casi confermati nell'intero periodo di 12 mesi	Introdurre nuove rigorose misure di prevenzione e sanità pubblica: sorveglianza epidemiologica, isolamento, interventi sistematici di igiene ambientale. Se il livello di trasmissibilità ($R_0=1,25$) non fosse raggiunto e mantenuto, sarà necessario prendere in considerazione misure straordinarie, come la chiusura delle scuole, misure aggiuntive di quarantena, restrizioni sulla mobilità.
Casi di TI * per il calcolo del fabbisogno di PL in TI si considera solo 1/3 dei casi gravi sulla base del parere degli esperti, pari a: 64.952	194.857*	Casi complessivi che manifestano condizioni cliniche gravi tali da richiedere supporto intensivo	Adattamento a scopo di ricovero e assistenza sanitaria di strutture ordinariamente non adibite a tale utilizzo; attivazione dei PMA di secondo livello da collocare in aree geografiche nazionali (in prossimità di complessi ospedalieri) per aumentare il numero di PL disponibili, con particolare riferimento alla terapia intensiva
Casi di ventilazione meccanica	49.239	Casi complessivi di paziente che nell'arco del biennio richiedono il supporto di ventilazione meccanica	Incremento della fornitura di ventilatori meccanici, attrezzature e dispositivi; potenziamento della Rete ReSPIRA; Rafforzamento della Centrale unica di coordinamento logistico dei trasporti interregionali che richiedono ECMO.
Occupazione max TI ** per il calcolo del fabbisogno di PL in TI si considera solo 1/3 dei casi gravi sulla base del parere degli esperti, pari a: 11.926	35.780**	Numero massimo di pazienti in condizioni critiche che al picco richiedono l'ospedalizzazione in strutture intensive, considerando una degenza media di 20 giorni	Identificazione dei presidi ospedalieri e delle strutture destinate all'isolamento per coorte; coordinamento dei trasferimenti di pazienti intra e interregionali; reclutamento di personale sanitario e non sanitario (militari, soccorritori e protezione civile) da formare e riequipaggiare per rispondere a bisogni assistenziali aumentati.
Numero max di pazienti in ventilazione meccanica	9.040	Numero massimo di pazienti in condizioni critiche che al picco richiedono la ventilazione meccanica, considerando una degenza media di 20 giorni	Identificazione di nuove strutture di terapia intensiva che devono essere attrezzate e massivamente dedicate all'assistenza di pazienti ventilati; piena attivazione Rete ReSPIRA
Tempo di picco (dal caso indice)	244	I giorni che intercorrono tra il primo caso accertato e il picco dell'epidemia	Riprogrammazione dei tempi necessari a realizzare le azioni previste dal Piano in una logica di preparazione operativa e di definizione anticipata degli interventi da realizzare per far fronte in modo adeguato alla possibile evoluzione degli scenari (emergency preparedness).
Tempo per 1000 casi notificati (dal caso indice)	72	I giorni che intercorrono tra il primo caso notificato e i successivi mille	Riprogrammazione dei tempi necessari per intensificare la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio della capacità assistenziale dei SSR e degli altri Enti e Strutture non sanitarie
Tempo per occupazione del 75% dei posti in T.I. (dal caso indice)	157	I giorni, dal primo caso accertato, che decorrono per la saturazione del 75% dell'attuale dotazione di PL di Terapia Intensiva	Riprogrammazione dei tempi necessari per la riconversione e il potenziamento dell'assistenza ospedaliera intensiva e la riorganizzazione del mandato degli ospedali e delle altre strutture di ricovero
Tempo per occupazione del 120% dei posti in T.I. (dal caso indice)	169	I giorni, dal primo caso accertato, che decorrono per la saturazione del 120% dell'attuale dotazione di PL di Terapia Intensiva	Valutazione continua del livello di rischio da parte del Coordinatore degli interventi, d'intesa con il Ministero della salute e con le Regioni e Province Autonome, sulla base della capacità di risposta del SSN alle necessità assistenziali.
Tempo per la prima notifica (dal caso indice)	2	I giorni che decorrono dalla iniziale comparsa dell'infezione virale nella popolazione alla prima notifica	Potenziamento della sorveglianza epidemiologica e delle capacità diagnostiche dei centri di riferimento

2° giorno	72° giorno	157° giorno	169° giorno	244° giorno (picco)
1 caso	1000 casi	75% TO PL TI	120% TO PL TI	11.926 casi (9.302 VM)

Scenario 3 bis. Diffusione dell'epidemia con R0= 2. Studio degli effetti nel periodo dei 12 mesi successivi dal caso indice; assumendo una percentuale di casi confermati al 9,2% dei totale dei casi che risulterebbero positivi ad un'indagine sierologica

Descrizione	Media	Note	Azioni
Casi confermati (casi clinicamente sintomatici che hanno avuto contatti con il SSN)	2.973.651	Casi confermati nell'intero periodo di 12 mesi	Introdurre nuove rigorose misure di prevenzione e sanità pubblica: sorveglianza epidemiologica, isolamento, interventi sistematici di igiene ambientale. Se il livello di trasmissibilità ($R_0=2$) non fosse raggiunto e mantenuto, sarà necessario prendere in considerazione misure straordinarie, come la chiusura delle scuole, misure aggiuntive di quarantena, restrizioni sulla mobilità.
Casi di TI * per il calcolo del fabbisogno di PL in TI si considera solo 1/3 dei casi gravi sulla base del parere degli esperti, pari a: 195.630	586.889 *	Casi complessivi che manifestano condizioni cliniche gravi tali da richiedere supporto intensivo	Adattamento a scopo di ricovero e assistenza sanitaria di strutture ordinariamente non adibite a tale utilizzo; attivazione dei PMA di secondo livello da collocare in aree geografiche nazionali (in prossimità di complessi ospedalieri) per aumentare il numero di PL disponibili, con particolare riferimento alla terapia intensiva
Casi di ventilazione meccanica	148.683	Casi complessivi di paziente che nell'arco del biennio richiedono il supporto di ventilazione meccanica	Incremento della fornitura di ventilatori meccanici, attrezzature e dispositivi; potenziamento della Rete ReSPIRA; Rafforzamento della Centrale unica di coordinamento logistico dei trasporti interregionali che richiedono ECMO.
Occupazione max TI ** per il calcolo del fabbisogno di PL in TI si considera solo 1/3 dei casi gravi sulla base del parere degli esperti, pari a: 41.884	125.653**	Numero massimo di pazienti in condizioni critiche che al picco richiedono l'ospedalizzazione in strutture intensive, considerando una degenza media di 20 giorni	Identificazione dei presidi ospedalieri e delle strutture destinate all'isolamento per coorte; coordinamento dei trasferimenti di pazienti intra e interregionali; reclutamento di personale sanitario e non sanitario (militari, soccorritori e protezione civile) da formare e riequipaggiare per rispondere a bisogni assistenziali aumentati.
Numero max di pazienti in ventilazione meccanica	33.801	Numero massimo di pazienti in condizioni critiche che al picco richiedono la ventilazione meccanica, considerando una degenza media di 20 giorni	Identificazione di nuove strutture di terapia intensiva che devono essere attrezzate e massimamente dedicate all'assistenza di pazienti ventilati; piena attivazione Rete ReSPIRA
Tempo di picco (dal caso indice)	96	I giorni che intercorrono tra il primo caso accertato e il picco dell'epidemia	Riprogrammazione dei tempi necessari a realizzare le azioni previste dal Piano in una logica di preparazione operativa e di definizione anticipata degli interventi da realizzare per far fronte in modo adeguato alla possibile evoluzione degli scenari (emergency preparedness).
Tempo per 1000 casi notificati (dal caso indice)	38	I giorni che intercorrono tra il primo caso notificato e i successivi mille	Riprogrammazione dei tempi necessari per intensificare la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio della capacità assistenziale dei SSR e degli altri Enti e Strutture non sanitarie
Tempo per occupazione del 75% dei posti in T.I. (dal caso indice)	64	I giorni, dal primo caso accertato, che decorrono per la saturazione del 75% dell'attuale dotazione di PL di Terapia Intensiva	Riprogrammazione dei tempi necessari per la riconversione e il potenziamento dell'assistenza ospedaliera intensiva e la riorganizzazione del mandato degli ospedali e delle altre strutture di ricovero
Tempo per occupazione del 120% dei posti in T.I. (dal caso indice)	67	I giorni, dal primo caso accertato, che decorrono per la saturazione del 120% dell'attuale dotazione di PL di Terapia Intensiva	Valutazione continua del livello di rischio da parte del Coordinatore degli interventi, d'intesa con il Ministero della salute e con le Regioni e Province Autonome, sulla base della capacità di risposta del SSN alle necessità assistenziali.
Tempo per la prima notifica (dal caso indice)	2	I giorni che decorrono dalla iniziale comparsa dell'infezione virale nella popolazione alla prima notifica	Potenziamento della sorveglianza epidemiologica e delle capacità diagnostiche dei centri di riferimento

2° giorno

38° giorno

64° giorno

67° giorno

86° giorno (picco)

1 caso

1000 casi

75% TO PL TI

120% TO PL TI

41.884 casi (33.801 VM)

4.2 Descrizione delle azioni previste nelle diverse fasi operative

4.2.1 Mantenimento e/o potenziamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica

Il Ministero della salute, di concerto con le Regioni e le PP.AA, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità garantisce il mantenimento e l'eventuale potenziamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica per l'identificazione e la conferma tempestiva di casi di COVID-19 sul territorio nazionale al fine di adottare tutte le misure previste per mitigare l'impatto della pandemia sulla popolazione e sui servizi.

Le Regioni /PA assicurano le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica specificamente definite dal Ministero della salute, avvalendosi dei Dipartimenti di prevenzione/sanità pubblica delle aziende sanitarie locali.

A questo scopo può essere attivata una rete di "sentinelle sanitarie", che individuino tempestivamente i casi "sospetti".

Per l'organizzazione della rete di sorveglianza devono essere coinvolti, per le attività di rispettiva competenza:

1. Medici di Medicina Generale/pediatrici di libera scelta;
2. Continuità assistenziale;
3. Specialisti Ambulatoriali pubblici
4. Specialisti Ambulatoriali privati
5. Qualunque tipo di presidio di Primo Soccorso e Pronto Soccorso Ospedaliero/DEA, organizzando appositi percorsi di accesso "dedicato" a questo tipo di pazienti.

4.2.2 Monitoraggio della capacità assistenziale dei SSR

I Referenti Sanitari Regionali (RSR) individuati dalla Direttiva del PCM del 26 giugno 2016 assicurano il monitoraggio costante della capacità assistenziale dei rispettivi servizi sanitari (posti letto, mezzi di trasporto per pazienti infetti, personale, DPI, capacità diagnostica di laboratorio e strumentale ecc.). In caso di carenza di risorse, i RSR chiedono supporto al SNPC secondo le procedure già in vigore.

Dal punto di vista organizzativo si fa riferimento al modello Hub & Spoke sia per l'attività diagnostica, sia per l'assistenza in regime di degenza.

Per assicurare una maggiore efficacia nell'utilizzo delle risorse assistenziali, le dotazioni specialistiche sono articolate e organizzate in tre (o due) MACROAREE territoriali nell'ambito delle quali sono individuate le strutture e le funzioni da garantire rispettivamente negli HUB e negli SPOKE (I livello) afferenti. La gestione dei ruoli e dei compiti è stabilita secondo modelli comportamentali già diffusi e utilizzati nelle attività in emergenza. L'obiettivo prioritario è impedire o ritardare la saturazione degli HUB che dovrebbero essere impegnati per attività di secondo e terzo livello (II e III), e per attività di ricerca in associazione con altre strutture precedentemente individuate, per la l'attività di diagnostica e di ricerca avanzata contro la malattia/epidemia.

4.2.3 Realizzazione degli interventi per garantire la sicurezza degli operatori

Le strutture sanitarie sono tenute al rispetto rigoroso e sistematico delle precauzioni standard oltre a quelle previste per la trasmissione per via aerea, da droplets e da contatto.

Protezione del personale sanitario che opera in setting ospedalieri o extra ospedalieri (sistema di emergenza, PMA)

Il personale sanitario in contatto con un caso sospetto o confermato di COVID-19 deve indossare DPI adeguati, consistenti in filtranti respiratori FFP2 (utilizzare sempre FFP3 per le procedure che generano aerosol), protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti. Lo staff che opera nelle UU.OO di TI o Malattie infettive oltre ai suddetti DPI deve indossare tute "coverall".

Protezione del personale non sanitario dedicato al supporto assistenziale o al trasporto di casi non accertati

Tutti gli operatori devono essere dotati di DPI monouso, consistenti in: copricapo, camice monouso in TNT idrorepellente, occhiali, filtranti FFP-2 e FFP-3 per le procedure che generano aerosol, soprascarpe e guanti. Viene indicato di far indossare al paziente la mascherina chirurgica. Gli operatori devono lavarsi accuratamente le mani frequentemente, in relazione al servizio/impegno svolto e sempre al termine del servizio.

Le Forze dell'ordine impegnate a garantire le misure di quarantena dei casi con COVID-19, devono utilizzare idonei DPI adeguati alla tipologia di intervento. Ulteriori istruzioni saranno fornite dai singoli datori di lavoro.

Tutto il personale sanitario e non sanitario deve essere formato sui rischi e sulle misure di protezione necessarie per evitare l'infezione/contaminazione.

Le scorte di DPI devono essere adeguate al volume atteso di pazienti secondo il livello di attività previsto dall'organizzazione, coerentemente le indicazioni fornite dell'ECDC (Tabella 6).

Tabella 6 – Numero minimo di set di DPI (Fonte: Circolare MdS 22/2/2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti)

	Caso sospetto	Caso confermato lieve	Caso confermato grave
Operatori sanitari e non	Numero di set per caso	Numero di set per giorno per paziente	
Infermieri	1-2	6	6-12
Medici	1	2-3	3-6
Addetti pulizie	1	3	3
Assistenti e altri servizi	0-2	3	3
TOTALE	3-6	14-15	15-24

Si raccomandano le seguenti procedure di vestizione/svestizione richiamando l'attenzione sulla necessità di assicurare la formazione del personale sanitario sulle corrette metodologie per indossare e rimuovere i DPI.

Vestizione nell'anti stanza/zona filtro:

rispettare la sequenza indicate:

1. Togliere ogni monile e oggetto personale. PRATICARE L'IGIENE DELLE MANI con acqua e sapone o soluzione alcolica;
2. Controllare l'integrità dei dispositivi; non utilizzare dispositivi non integri;
3. Indossare un primo paio di guanti;
4. Indossare sopra la divisa il camice monouso;
5. Indossare idoneo filtrante facciale;
6. Indossare gli occhiali di protezione;
7. indossare secondo paio di guanti.

Svestizione nell'anti stanza/zona filtro:

- evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute;
- i DPI monouso vanno smaltiti nell'apposito contenitore nell'area di svestizione;
- decontaminare i DPI riutilizzabili;
- rispettare la sequenza indicata:
 1. Rimuovere il camice monouso e smaltilo nel contenitore;
 2. Rimuovere il primo paio di guanti e smaltilo nel contenitore;
 3. Rimuovere gli occhiali e sanificarli;
 4. Rimuovere la maschera FFP2/FFP3 maneggiandola dalla parte posteriore e smaltila nel contenitore;
 5. Rimuovere il secondo paio di guanti;
 6. Praticare l'igiene delle mani con soluzioni alcolica o con acqua e sapone.

Non sono consentite visite al paziente con COVID-19.

Tutte le persone che debbono venire a contatto con un caso confermato di COVID-19 devono indossare appropriati DPI, devono essere registrate e monitorate per la comparsa di sintomi nei 14 giorni successivi all'ultima visita al caso confermato.

I casi confermati di COVID-19 devono rimanere in isolamento fino alla guarigione clinica che dovrebbe essere supportata da assenza di sintomi e tampone naso-faringeo ripetuto due volte a distanza di 24 ore e risultati negativi per presenza di SARS-CoV-2 prima della dimissione ospedaliera.

4.2.4 Definizione di un programma per la pulizia e la disinfezione di ambienti sanitari e il corretto smaltimento dei rifiuti

Pulizia in ambienti sanitari

In letteratura diverse evidenze hanno dimostrato che i Coronavirus, inclusi i virus responsabili della SARS e della MERS, possono persistere sulle superfici inanimate in condizioni ottimali di umidità e temperature fino a 9 giorni. Un ruolo delle superfici contaminate nella trasmissione intraospedaliera di infezioni dovute ai suddetti virus è pertanto ritenuto possibile, anche se non dimostrato.

Allo stesso tempo però le evidenze disponibili hanno dimostrato che i suddetti virus sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0,1%-0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0,5%), per un tempo di contatto adeguato.

Non vi sono al momento motivi che facciano supporre una maggiore sopravvivenza ambientale o una minore suscettibilità ai disinfettanti sopramenzionati da parte del SARS 2-CoV.

Pertanto, in accordo con quanto suggerito dall'OMS sono procedure efficaci e sufficienti una "pulizia accurata delle superfici ambientali con acqua e detergente seguita dall'applicazione di disinfettanti comunemente usati a livello ospedaliero (come l'ipoclorito di sodio)".

I tessuti (lenzuola, asciugamani e tende) devono essere lavati con acqua calda a 90°C o con specifici prodotti chimici ad azione disinfettante.

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 producono aerosol, alla dimissione del paziente, da personale con protezione DPI.

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 DPI da parte degli operatori.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezature dedicate o monouso. Le attrezture 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 DPI previsti per l'assistenza ai pazienti e seguire le misure indicate per la vestizione e la svestizione (rimozione in sicurezza dei DPI).

In presenza del paziente questo deve essere invitato ad indossare una mascherina chirurgica, compatibilmente con le condizioni cliniche, nel periodo necessario alla sanificazione.

Pulizia di ambienti non sanitari

In stanze, uffici pubblici, mezzi di trasporto, scuole e altri ambienti non sanitari dove abbiano soggiornato casi confermati di COVID-19 prima di essere stati ospedalizzati verranno applicate le misure di pulizia di seguito riportate.

A causa della possibile sopravvivenza del virus nell'ambiente per diverso tempo, i luoghi e le aree potenzialmente contaminati da SARS-CoV-2 devono essere sottoposti a completa pulizia con acqua e detergenti comuni prima di essere nuovamente utilizzati. Per la decontaminazione, si raccomanda l'uso di ipoclorito di sodio 0,1% dopo pulizia. Per le superfici che possono essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, utilizzare etanolo al 70% dopo pulizia con un detergente neutro.

Durante le operazioni di pulizia con prodotti chimici, assicurare la ventilazione degli ambienti.

Tutte le operazioni di pulizia devono essere condotte da personale che indossa DPI (filtrante respiratorio FFP2 o FFP3, protezione facciale, guanti monouso, camice monouso impermeabile a maniche lunghe, e seguire le misure indicate per la rimozione in sicurezza dei DPI (svestizione). Dopo l'uso, i DPI monouso vanno smaltiti come materiale potenzialmente infetto.

Vanno pulite con particolare attenzione tutte le superfici toccate di frequente, quali superfici di muri, porte e finestre, superfici dei servizi igienici e sanitari. La biancheria da letto, le tende e altri materiali di tessuto devono essere sottoposti a un ciclo di lavaggio con acqua calda a 90°C e detergente. Qualora non sia possibile il lavaggio a 90°C per le caratteristiche del tessuto, addizionare il ciclo di lavaggio con candeggina o prodotti a base di ipoclorito di sodio).

In caso di evoluzione dell'epidemia, è necessario individuare erogatori di servizi di igiene ambientale specializzati nell'attuazione di programmi condotti su larga scala, negli ambienti ospedalieri e nelle strutture residenziali e nei luoghi pubblici.

Misure preventive – igiene delle mani

La corretta applicazione di misure preventive, quali l'igiene delle mani, può ridurre il rischio di infezione. Si raccomanda pertanto di posizionare appositi distributori di gel alcolici con una concentrazione di alcol al 60-85%, nei luoghi affollati (ad esempio: aeroporti, stazioni ferroviarie, porti, metropolitane, scuole, centri commerciali, mercati, centri congressuali).

Misure preventive quali l'igiene delle mani, l'igiene respiratoria e il distanziamento sociale, devono essere pubblicizzate tramite appositi materiali informativi esposti nelle summenzionate strutture.

Smaltimento dei rifiuti

I rifiuti (quali ad es DPI monouso, i dispositivi medici ecc.) devono essere trattati come materiali potenzialmente infetti (categoria B UN3291) e smaltiti secondo le regole previste dalle norme vigenti.

4.2.5 Organizzazione del trasporto di pazienti infetti

I Servizi 118 attuano le misure necessarie affinché tutto il personale e i mezzi di soccorso (su ruota e a la rotante) siano formati ed equipaggiati per operare con i DPI.

La mobilitazione dei pazienti deve essere ridotta il più possibile e è pertanto preferibile la concentrazione di pazienti presso strutture dedicate fin da subito all'interno delle reti di malattie infettive. Tuttavia, il trasporto dei pazienti sarà una necessità inevitabile pertanto deve essere predisposta la possibilità di allestire una "flotta specializzata" di Ambulanze esclusivamente dedicate al trasporto secondario di pazienti infetti (da domicilio a ospedale, o viceversa, e da ospedale a ospedale), allo scopo di contenere l'impegno dei mezzi destinati all'ordinario soccorso sanitario urgente. Queste unità di trasporto devono essere equipaggiate da personale addestrato e rifornite dei DPI necessari e delle strumentazioni mediche per assistere i pazienti anche qualora abbiano bisogno di cure intensive.

Inoltre, deve essere garantita la capacità logistica per la tempestiva disinfezione dei mezzi sanitari impiegati per questo tipo di paziente, allo scopo di limitare il tempo di ripristino e di rientro in servizio.

4.2.6 Riorganizzazione dell'offerta specialistica di infettivologia secondo il modello Hub & Spoke

Nei diversi livelli di rischio epidemico descritto in questo documento è fondamentale riorganizzare l'assistenza ospedaliera per garantire un razionale accesso alle cure attraverso lo sviluppo di reti tra le UO infettivologiche in base a standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza e complessità delle prestazioni.

Le strutture di Malattie Infettive devono perciò integrarsi tra loro e funzionalmente con il servizio territoriale di emergenza e urgenza, basandosi sulle indicazioni riportate nei PDTA per la gestione del paziente e di quelle riportate nel protocollo organizzativo per il trasferimento del paziente critico nella rete Hub&Spoke.

Caratteristiche, requisiti e funzioni del Centro Spoke

Il centro Spoke è deputato alla gestione di pazienti con COVID-2019 che provengono dal bacino naturale di afferenza, auto presentati o trasportati in urgenza mediante mezzi del servizio territoriale di emergenza e urgenza (118).

Requisiti del centro Spoke sono:

- presenza di reparto di malattie infettive o struttura universitaria con disciplina di malattie infettive e presenza di un laboratorio di Microbiologia Clinica;
- attività specialistica di malattie infettive;

- presenza di stanze per l'isolamento dei pazienti;
- dotazione organica per attività di accettazione per 12 h diurne e disponibilità sostitutiva della guardia.

Il centro Spoke deve garantire:

- diagnosi clinico-strumentale, anche in regime di urgenza, attraverso la definizione dell'eziologia e della gravità della malattia;
- attuazione dei provvedimenti terapeutici più adeguati per la gestione della fase acuta;
- trasferimento a centro Hub utilizzando i mezzi gestiti dal servizio territoriale di emergenza e urgenza 118:
 - di pazienti per cui la struttura non è in grado di garantire adeguato isolamento;
 - di pazienti con condizioni cliniche di criticità, secondo accordi condivisi con l'Unità Hub di riferimento;
- accesso tempestivo H12 a procedure diagnostiche e terapeutiche anche presso strutture esterne previa definizione di un modello organizzativo;
- attivazione di rapporti di collaborazione con i DEA ed i servizi di Pronto Soccorso per la corretta individuazione dei casi che necessitano di trasferimento al centro Spoke;
- attivazione di rapporti di collaborazione con i medici di Medicina Generale per la corretta individuazione dei casi che necessitano di invio al centro Spoke;
- utilizzo di procedure e protocolli diagnostico-terapeutici condivisi e concordati con l'unità Hub di riferimento territoriale.

Caratteristiche, requisiti e funzioni del Centro Hub

Il centro Hub è specializzato nella diagnosi e cura di pazienti che presentano particolari complessità/criticità assistenziali, provenienti dal bacino naturale di afferenza, con modalità autonoma o con trasporto urgente mediante mezzi del 118 e dagli altri ospedali sede di centro clinico Spoke del territorio di competenza.

Sono strutture che hanno i requisiti per i centri Spoke oltre alla dotazione di Laboratori di Microbiologia e di Virologia ad alta complessità tecnologica e sedi di laboratori di riferimento regionali.

L'Hub deve garantire:

- diagnosi clinico-strumentale, anche in regime di urgenza, attraverso la definizione dell'eziologia e della gravità della malattia;
- attuazione dei provvedimenti terapeutici più adeguati per la gestione della fase acuta;
- attivazione di rapporti di collaborazione con i DEA per la corretta individuazione dei casi che necessitano di trasferimento al centro Hub;
- accesso rapido e preferenziale, durante l'intero arco delle 24 ore, secondo protocolli definiti, alle diagnosi di laboratorio e all'avvio a terapia;
- supporto alla corretta gestione delle patologie infettive in pazienti ricoverati in strutture in cui non sono presenti unità di malattie infettive;
- utilizzo di procedure e protocolli diagnostico-terapeutici basati sulle evidenze condivisi con gli altri centri della rete per la gestione del paziente;
- consulenza sulla gestione dei pazienti e aggiornamento professionale continuo per gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere sede di Spoke;
- risposta a specifiche e particolari necessità diagnostiche e terapeutiche e capacità di isolamento non soddisfatte dai centri Spoke;
- offerta di consulenza sulla gestione dei pazienti ospedalizzati ed anche sul territorio, in considerazione dei programmi di trattamento a domicilio.
- la disponibilità dei medici e degli infermieri per il trasporto Medevac coordinato dalle sale operative di macroarea (vedi coordinamento del trasferimento dei pazienti).

4.2.7 Riorganizzazione e sviluppo dell'offerta specialistica di Terapia Intensiva

Fin dalle fasi iniziali di sviluppo dell'epidemia, le Regioni sono chiamate a individuare strutture ospedaliere da riconvertire per l'assistenza di pazienti COVID-19 in condizioni critiche.

In attesa che vengano predisposte tali strutture, in relazione alle esigenze assistenziali dei pazienti critici, le Regioni devono prevedere la riduzione o sospensione dell'attività chirurgica di elezione che possano necessitare di un ricovero in Terapia Intensiva postoperatoria ed altri interventi per la riconversione e il potenziamento dell'offerta di posti letto riassunti nella Tabella 7.

Tabella 7 - Principali interventi ed effetti

Intervento	Misura	Nota	Effetti
Riduzione della degenza media	Verso benchmark nazionale	In relazione agli attuali valori regionali di degenza media	Incremento disponibilità giornate di degenza appropriate
Sospensione interventi di chirurgia elettiva	Fino al 50%	In rapporto agli scenari epidemiologici	Fino al 15% di riduzione dell'occupazione dei pl
Utilizzo spazi in recovery room per pazienti non infetti	Utilizzo fino al 50% delle recovery room	In rapporto agli scenari epidemiologici	
Realizzazione di nuovi posti letto	Verso standard nazionale	In relazione agli attuali valori di pl per popolazione	Da 8,8 per 100 mila residenti attuali, in relazione al fabbisogno

La rete ospedaliera di terapia intensiva deve prevedere la possibilità di **trasferimento in ospedali Spoke di primo livello dei pazienti che abbiano necessità di ricovero in unità di TI postchirurgica**, al fine di mantenere disponibili i posti letto nei centri HUB.

In modo analogo, si deve prevedere la ridistribuzione nell'ambito della rete ospedaliera delle unità di chirurgia d'Urgenza/Emergenza in ospedali appositamente individuati dalle Regioni, al fine di concentrare la casistica ed efficientare l'utilizzo dei posti letto in una logica di attribuzione di funzioni assistenziali omogenee.

Gestione dell'aumentata domanda di assistenza a pazienti gravi e critici che necessitano di Terapia Intensiva

Dall'analisi dell'offerta assistenziale-ospedaliera riferita alla Terapia Intensiva, è emersa una dotazione complessiva nazionale di posti letto pari a 5.324 (di cui 587 in isolamento semplice e a pressione negativa) con un **tasso di occupazione dell'85%**.

Ipotizzando di poter fruire del 15% dei posti letto disponibili con una riduzione dell'attività di chirurgia elettiva del 50% (come previsto negli scenari 2, 3 e 3 bis), si potrebbero liberare progressivamente fino a **1.597 posti letto in TI di cui 176 in isolamento**.

Assumendo che la percentuale del 30% di posti letto fruibili dai pazienti COVID-19 resti costante nell'arco dei 12 mesi, è stato stimato il bisogno residuo (gap) di posti letto al netto del recupero già avvenuto (Figura 10).

Scenario 2

MOMENTI CHIAVE	2° giorno	85° giorno	227° giorno	247° giorno	325° giorno
1° caso	1000 casi	75% TO PL TI	120% TO PL TI	Picco	
domanda pl TI per COVID-19	69	3.993	6.388	5.353 (3.980 VM)	
pl TI disponibili	1.597	1.597	1.597	1.597	
Gap	-	2.397	4.791	3.656	

Scenario 3

MOMENTI CHIAVE	2° giorno	72° giorno	157° giorno	169° giorno	244° giorno
1° caso	1000 casi	75% TO PL TI	120% TO PL TI	Picco	
domanda pl TI per COVID-19	144	3.993	6.388	11.926 (9.040 VM)	
pl TI disponibili	1.597	1.597	1.597	1.597	
Gap	-	2.397	4.791	10.329	

Scenario 3 bis

MOMENTI CHIAVE	2° giorno	38° giorno	64° giorno	67° giorno	96° giorno
1° caso	1000 casi	75% TO PL TI	120% TO PL TI	Picco	
domanda pl TI per COVID-19	120	3.993	6.388	41.884 (33.801 VM)	
pl TI disponibili	1.597	1.597	1.597	1.597	
Gap	-	2.397	4.791	40.287	

Figura 10 - Stima del bisogno residuo di posti letto per data indicata nei momenti chiave degli scenari 2, 3 e 3 bis.

La Figura 11 mostra la distribuzione regionale dell'offerta di PL del SSN (pubblici, esclusi i solventi, e privati accreditati) che ammontano complessivamente a 211.695 pari al 3,7 per mille abitanti.



Figura 11 - Offerta ospedaliera di PL del SSN (pubblici, esclusi i solventi, e privati accreditati), 2019
(Fonte: Ministero Salute)

Nella stima del fabbisogno di posti letto in Terapia Intensiva, è stato assunto che l'ospedalizzazione in TI interesserà i pazienti critici (insufficienza respiratoria acuta grave, shock settico e insufficienza multiorgano) che necessitano di ventilazione meccanica e circa un terzo dei pazienti COVID-19 con quadro clinico grave (insufficienza respiratoria acuta di grado lieve e moderato).

Nella Figura 12 è rappresentata la distribuzione regionale del **bisogno residuo** di PL del SSN (pubblici, esclusi i solventi, e privati accreditati) in TI al picco, calcolato in misura proporzionale alla numerosità della popolazione di riferimento, che nello **Scenario 2 (325° giorno)** è pari a 3.656; nello **Scenario 3 (244° giorno)** è di 10.329; nello **Scenario 3 bis (96° giorno)** è pari a 40.287.

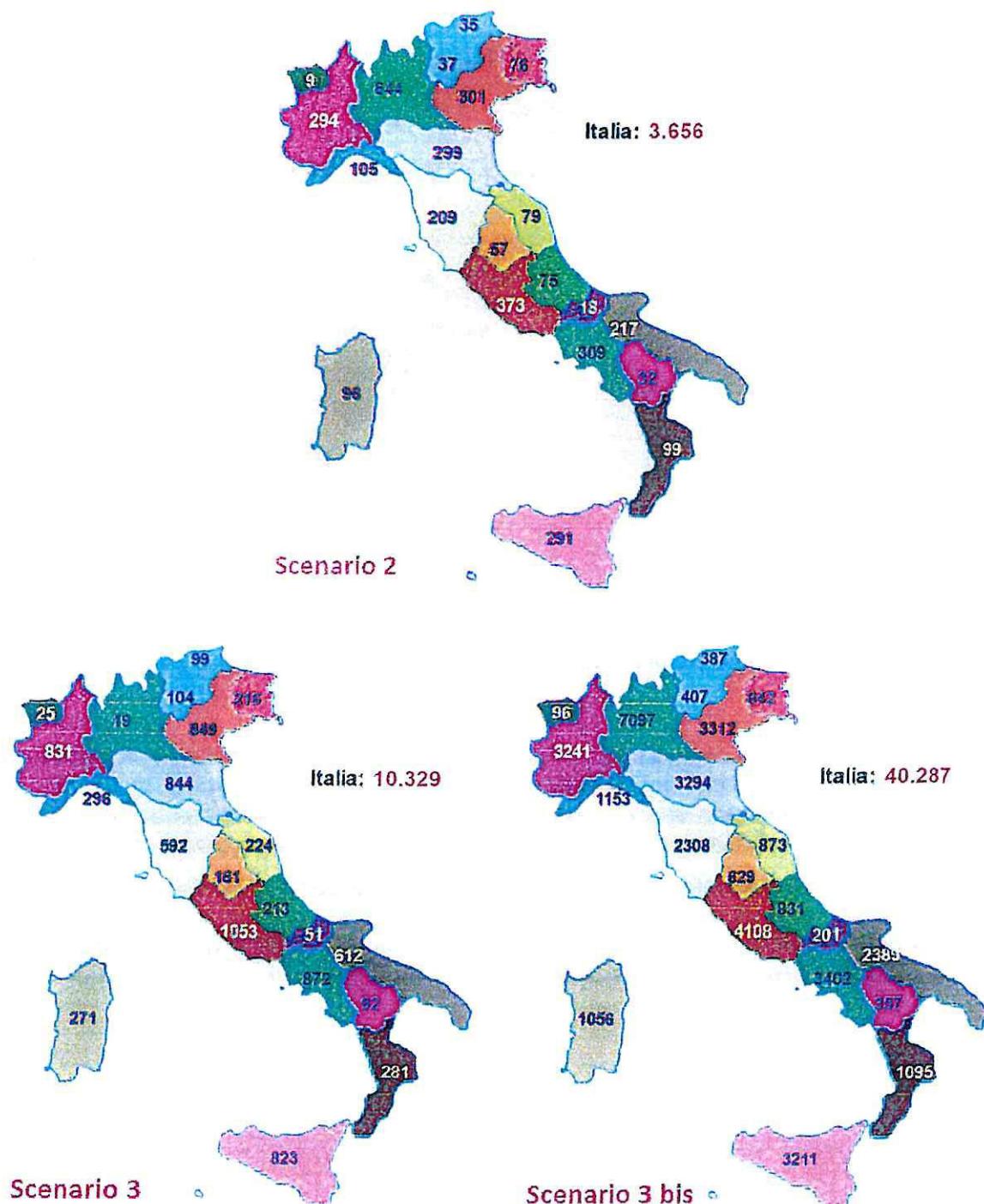


Figura 12 – Distribuzione regionale del bisogno residuo di PL in TI calcolato in misura proporzionale alla numerosità della popolazione di riferimento - Scenari 2, 3 e 3 bis
 (Fonte: Ministero Salute)

Oltre alla stima del gap di posti letto per data indicata nei momenti chiave degli scenari 2, 3 e 3 bis, è stato calcolato il fabbisogno di staff medico e infermieristico per le UU.OO di TI considerando un rapporto medici/pazienti di 1:2 o 1:1 (ottenuto riducendo la componente non clinica dell'attività medica) e un rapporto infermieri/pazienti di 3:1 sarà necessario reclutare:

- **Scenario 2:** da un minimo di 1.828 a un massimo di **3.656 medici** e circa **10.968 infermieri**.
- **Scenario 3:** da un minimo di **5.164** a un massimo di **10.329 medici** e circa **30.987 infermieri**.
- **Scenario 3 bis:** da un minimo di **20.143** a un massimo di **40.287 medici** e circa **120.861 infermieri**.

Il modello utilizzato per la costruzione degli scenari 2, 3 e 3 bis ha preso in considerazione solo i casi sintomatici che si sono rivolti ai Servizi sanitari, pari al 9,2% del totale dei casi che risulterebbero positivi ad un'indagine sierologica. Si tratta di casi critici che necessitano di ventilazione meccanica invasiva e di casi in condizioni gravi di cui si assume che un terzo necessiti di TI; si assume, inoltre, che i restanti due terzi in condizioni gravi possano essere gestiti in reparti di infettivologia, pneumologia, geriatria e medicina generale con PL isolati.

Gestione dell'aumentata domanda di assistenza a pazienti gravi che non necessitano di TI

Il numero di pazienti in condizioni gravi (ma non tali da necessitare all'ammissione di cure intensive), che possono beneficiare di assistenza in UU.OO mediche (malattie infettive, pneumologia, geriatria, medicina generale) attrezzate per erogare ossigenoterapia non invasiva (CPAP, BIPAP) in condizioni di isolamento, ammonta a **10.210** nello **Scenario 2** a **23.854** nello **Scenario 3** e a **83.769** nello **Scenario 3 bis**.

Nel definire il numero dei PL che ciascuna regione dovrà attivare per la gestione in isolamento dei pazienti COVID-19, nelle suddette UU.OO mediche, si deve considerare che il tasso di occupazione dei PL, è compreso tra l'89% delle Malattie Infettive e della Medicina Generale e il 97% della Geriatria (fonte: NSIS Mds 2018).

Pertanto, il totale di posti letto attualmente fruibili in tali UU.OO ammonta complessivamente a 4.065 posti letto, fatta salva la possibilità di recuperare una quota di PL ulteriore attraverso interventi di riduzione dei ricoveri inappropriati e riconversione di PL sottoutilizzati.

Alla luce delle considerazioni sopra riportate, nel momento di picco, il numero dei PL da destinare all'assistenza dei pazienti COVID-19 in condizioni gravi, una volta saturati i posti letto fruibili nelle unità operative mediche, è riportato nella Tabella 8.

Tabella 8 - Stima del bisogno residuo di PL (Gap) nelle UU.OO mediche al picco per scenario

	Scenario 2 (picco 325°giorno)	Scenario 3 (picco 244°giorno)	Scenario 3 bis (picco 96 ° giorno)
Domanda PL COVID-19	10.210	23.854	83.769
PL totali UU.OO Mediche fruibili	4.065	4.065	4.065
GAP	6.145	19.789	79.703

Ciascuna Regione e le PP.AA dovranno individuare tempestivamente delle strutture ospedaliere da destinare interamente all'assistenza di pazienti COVID-19, in misura proporzionale alla popolazione di riferimento.

Laddove l'attivazione di presidi COVID-19 non fosse sufficiente a soddisfare il fabbisogno si renderà necessario ricorrere progressivamente all'utilizzo di strutture residenziali del SSN, allestire Posti Medici Avanzati in prossimità degli ospedali o considerare anche spazi pubblici, quali scuole, caserme e palestre da attrezzare ad hoc.

Nella Figura 13 è rappresentata la distribuzione regionale del bisogno residuo di PL del SSN (pubblici, esclusi i solventi, e privati accreditati) nelle UU.OO mediche al picco, calcolato in misura proporzionale

alla numerosità della popolazione di riferimento, che nello Scenario 2 (325° giorno) è pari a 6.145; nello Scenario 3 (244° giorno) è di 19.789; nello Scenario 3 bis (96°giorno) è pari a 79.703.

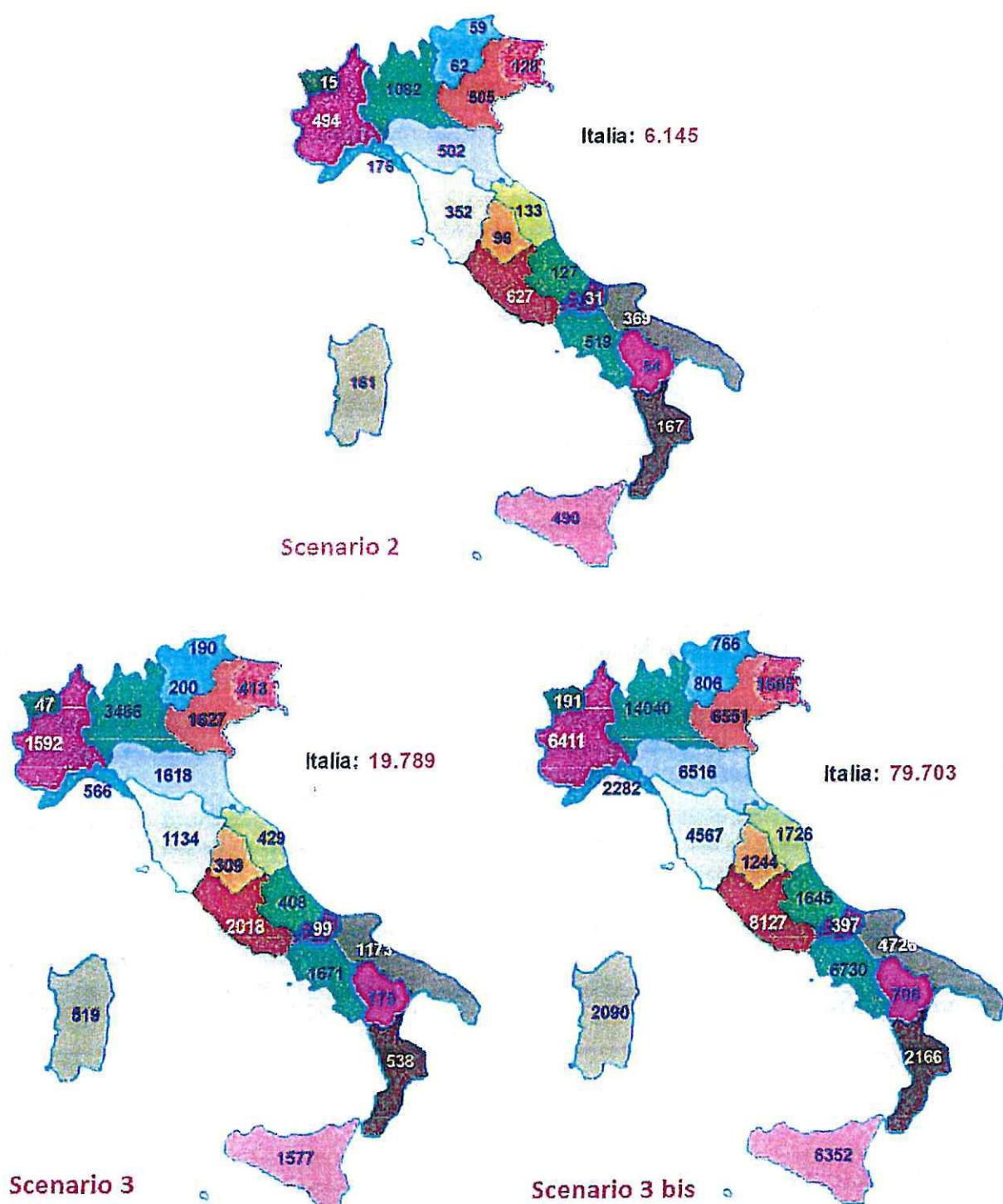


Figura 13 – Distribuzione regionale del bisogno residuo di PL nelle UU.OO mediche calcolato in misura proporzionale alla numerosità della popolazione di riferimento - Scenari 2, 3 e 3 bis
(Fonte: Ministero Salute)

Tabella 9 – Stima dei costi di personale infermieristico e medico specialista, di posto letto di TI per scenario

	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 3 bis
Fabbisogno pl COVID-19	4.127	10.329	40.287
Medico specialista (1:1)	486.986.000	1.218.822.000	4.753.866.000
Infermiere (3:1)	619.050.000	1.549.350.000	6.043.050.000
Subtotale Staff	1.106.036.000	2.768.172.000	10.796.916.000
Costo per pl attrezzato COVID-19 senza VM	16.170.000	141.790.000	713.460.000
Costo per pl attrezzato COVID-19 con VM	636.800.000	1.446.400.000	5.408.160.000
Subtotale pl	652.970.000	1.588.190.000	6.121.620.000
Grand Total	1.759.006.000	4.356.362.000	16.918.536.000
	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 3 bis
Fabbisogno pl COVID-19	4.127	10.329	40.287
Medico specialista (1:2)	243.493.000	609.411.000	2.376.933.000
Infermiere (3:1)	619.050.000	1.549.350.000	6.043.050.000
Subtotale Staff	862.543.000	2.158.761.000	8.419.983.000
Costo per pl attrezzato COVID-19 senza VM	16.170.000	141.790.000	713.460.000
Costo per pl attrezzato COVID-19 con VM	636.800.000	1.446.400.000	5.408.160.000
Subtotale pl	652.970.000	1.588.190.000	6.121.620.000
Grand Total	1.515.513.000	3.746.951.000	14.541.603.000

Nella Tabella 9 sono riportate le stime dei costi del personale e del PL attrezzato ed isolato in terapia intensiva per il fabbisogno del periodo di picco nei tre scenari. Le stime sono state elaborate considerando per il personale medico specialista un costo medio annuo aziendale pari a 118.000 euro e per il personale infermieristico intensivista un costo medio annuo aziendale 50.000 euro. Inoltre la stima del costo del posto letto attrezzato per la TI è pari a 110.000 e 160.000 euro se si considera rispettivamente la presenza o meno del Ventilatore meccanico.

Se si considera il rapporto medico pl di 1:1, il costo totale comprensivo di Staff e posto letto, per soddisfare il fabbisogno assistenziale nei tre scenari, varia da un minimo di circa 1,7 mld nello scenario 1 a un massimo di 16,9 mld nello scenario 3 bis.

Se si considera il rapporto medico pl di 1:2, il costo totale comprensivo di Staff e posto letto, per soddisfare il fabbisogno assistenziale nei tre scenari, varia da un minimo di circa 1,5 mld nello scenario 1 a un massimo di 14,5 mld nello scenario 3 bis.

Per la stima dei costi del personale medico e infermieristico e dei PL delle UU.OO mediche in isolamento e attrezzati per l'erogazione dell'ossigenoterapia si può fare riferimento ai dati sopra riportati per la TI.

Gestione dei pazienti che necessitano di trattamento Extra Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO)

La Rete Nazionale Respira/ECMO è governata da un coordinatore nazionale che si relaziona con i referenti regionali della rete e, a livello centrale, con il **Comitato strategico Centrale per il controllo delle Malattie (CCM)**.

Le strutture Ospedaliere sul territorio Nazionale saranno divise in Ospedali Spoke, Ospedali di Riferimento Regionale (uno o più per regione secondo necessità), Ospedali Hub della Rete ReSPIRA ECMO per i casi più gravi.

Sarà necessario prevedere, in caso di saturazione degli Hub, un upgrade a cascata sugli Ospedali di Riferimento.

Le Regioni individuano gli Ospedali Spoke e gli ospedali di riferimento regionale (di norma quelli dotati di DEA e di almeno un posto a pressione negativa in TI), dandone adeguata comunicazione al Ministero della Salute.

Le Regioni non dotate di un centro HUB Respira/ECMO devono sottoscrivere specifici accordi con una o più regioni limitrofe per il trasferimento protetto dei pazienti, attraverso la **Centrale unica di coordinamento logistico che opera nel rispetto di criteri clinici definiti**. La Centrale è attivata su richiesta delle Unità operative di Terapia intensiva o dei Referenti sanitari regionali dell'emergenza e mantiene costantemente la ricognizione dei posti letto disponibili della rete Hub Respira/ECMO.

Qualora i posti letto ubicati in stanze dotate di isolamento a pressione negativa dovessero essere saturati, è necessario prevedere modalità di isolamento a coorte, identificando zone fisicamente isolate o intere Terapie Intensive da dedicare al ricovero dei soli pazienti COVID-19.

La Figura 13 presenta il flusso decisionale per la programmazione e realizzazione della riconversione e potenziamento dei posti letto disponibili in Terapia intensiva in base all'evoluzione degli scenari da 1 a 3.

Dopo la notifica del primo caso accertato di COVID-19 la Presidenza del Consiglio dei Ministri adotta l'Ordinanza con la quale, tra le altre misure, si chiede alle Regioni e alle PP.AA di avviare la programmazione della riconversione e potenziamento dell'offerta ospedaliera (PL, personale e risorse tecnologiche) come indicato in figura 13.

Da subito, deve essere progettata ed erogata una formazione intensiva per il personale sanitario e socio-sanitario aggiuntivo da impiegare per la gestione di casi COVID-19 in TI.

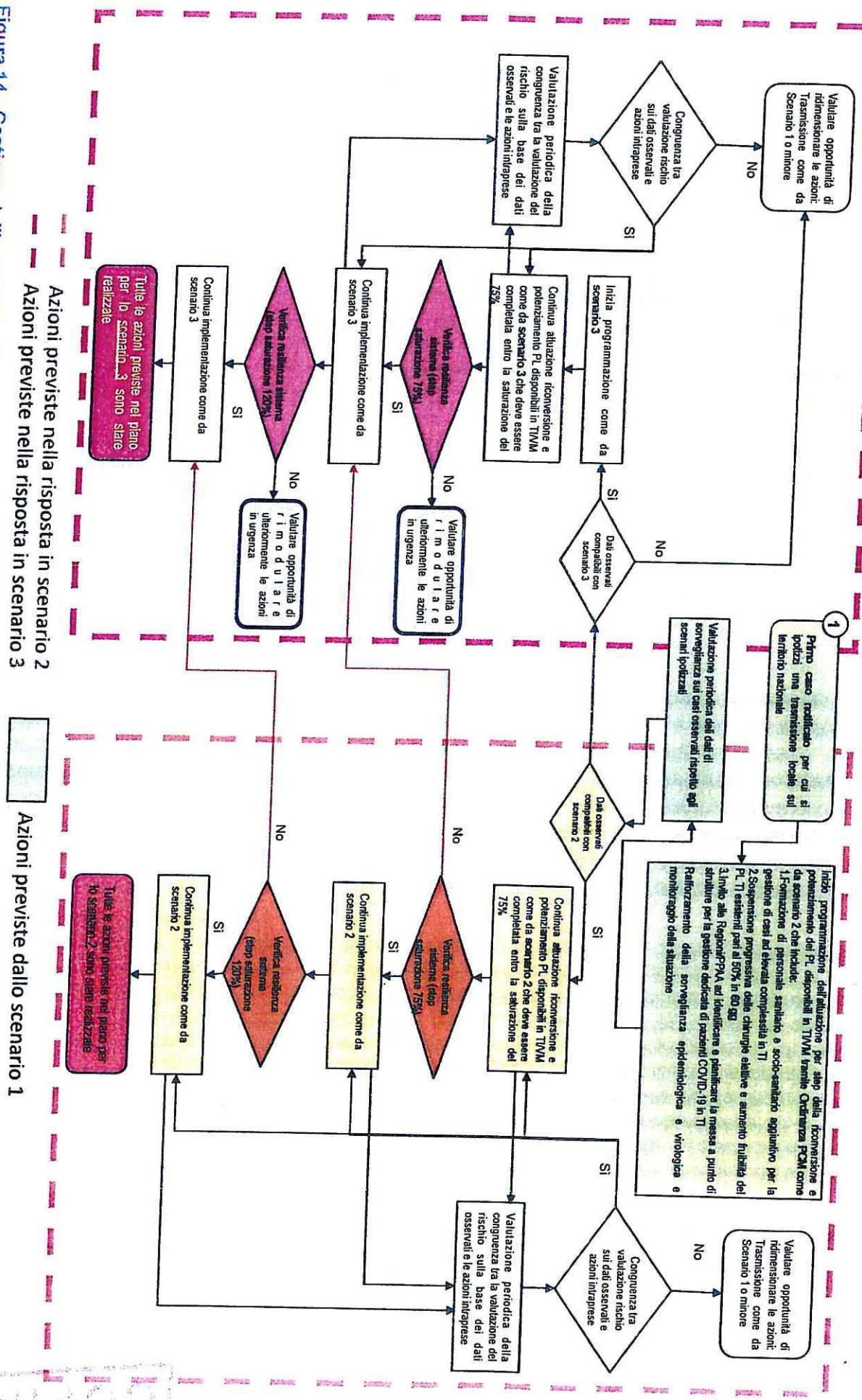


Figura 14 - Gestione dell'aumentata domanda di assistenza a pazienti critici che necessitano di Terapia Intensiva sulla base dei 3 scenari individuati

4.2.8 Coordinamento dell'eventuale trasferimento di pazienti da una Regione ad un'altra quando le capacità di risposta di una Regione siano insufficienti

Sulla base delle richieste avanzate dal Referente Sanitario Regionale (RSR), Il Servizio Nazionale della Protezione Civile assicurerà il supporto ai SSR che richiedano risorse nazionali, attingendo dalle Strutture Operative che diano disponibilità e facilitando il coordinamento dei trasferimenti (MEDEVAC) tra le Regioni e Province Autonome.

I trasferimenti potranno realizzarsi su gomma, su ala rotante e su ala fissa, in relazione alle distanze da percorrere e alle condizioni cliniche dei trasportati. Per il trasferimento su ala fissa si dovrà fare riferimento all'Aeronautica Militare che è già dotata delle cellule di biocontenimento in grado di essere utilizzate sui vari tipi di vettore in uso. Diversamente dal trasporto su ala fissa, per quanto concerne l'ala rotante, si dovrà fare riferimento anche alle flotte dei servizi di elisoccorso regionale che, a seconda delle caratteristiche dei velivoli, dovranno approvvigionarsi di cellule di biocontenimento idonee e certificate per il volo, se non già disponibili. Per il trasporto su gomma i servizi territoriali di emergenza e urgenza 118 gestiscono le dotazioni di mezzi adeguati capaci di installare le cellule di biocontenimento anch'esse gestite dal servizio. La rete regionale di malattie infettive dovrà garantire il personale sanitario che compone l'equipaggio. Questa regola vale per tutti i tipi di trasporto sopra descritti.

In collaborazione tra le Regioni, sono definite e attivate le Sale operative interregionali dedicate ai trasferimenti dei pazienti, che operano preferibilmente in tre (o due) MACROAREE territoriali che comprendono l'intero ambito nazionale (area settentrionale, area centrale, area meridionale) per garantire una disponibilità di posti letto adeguata di Terapia Intensiva e di Malattie Infettive; tali ambiti di coordinamento sono definiti non solo in base all'attuale distribuzione territoriale ma soprattutto in base alla popolazione da servire indipendentemente dagli attuali assetti regionali. I diversi coordinamenti di macroarea, in relazione alle esigenze regionali, gestiscono la disponibilità dei posti letto della rete interregionale, garantendo adeguati livelli di coordinamento generale assicurato da un organismo decisionale centrale.

4.2.9 Attivazione della formazione del personale

Si dovrà estendere la capacità assistenziale delle strutture ospedaliere utilizzando personale di altri reparti, che verrà formato alla gestione di pazienti con patologia infettiva contagiosa, con particolare riguardo alla specifica malattia virale.

In particolare, devono essere attivati nell'immediato percorsi formativi dedicati all'approccio ed alla gestione in sicurezza del paziente infettivo. È essenziale ricordare che l'addestramento del personale sanitario alla gestione del rischio infettivo non è solo un'urgenza etica (preservare la salute dei lavoratori) ma essenziale affiche gli ospedali non fungano da amplificatori dell'epidemia come già accaduto in altri contesti in situazioni simili.

I tempi molto ristretti per mettere i professionisti, medici e infermieri, nelle condizioni di essere tempestivamente impiegati su attività prevalentemente assistenziali (sgravandoli di competenze di tipo amministrativo) dovranno essere compatibili con la gestione dell'iper afflusso di pazienti nei presidi ospedalieri individuati a seguito dell'applicazione dell'ordinanza. Adeguati livelli di assistenza dovranno essere garantiti, sia nelle strutture di malattie infettive, sia nelle strutture di terapia intensiva.

Tali esigenze impongono l'adozione di nuove e più idonee modalità formative per garantire la tempestività della risposta. Essendo limitata la disponibilità di professionisti che possono essere immediatamente reclutati, occorre puntare su una riconversione di personale sanitario proveniente dalle varie discipline di area medica e chirurgica.

La formazione consisterà in corsi intensivi (crash-course) specifici che, con un numero di ore di formazione limitato, da svolgersi con la pratica e con la simulazione, assicurano le condizioni minime, ma indispensabili per svolgere le specifiche attività assistenziali necessarie, in sicurezza. Si riporta, a titolo esemplificativo, l'esperienza di crash course già attivati nel Paese, per gli infermieri, che nell'arco di circa 70 ore possono essere impiegati su posti letto di terapia intensiva.

Percorso formativo "rapido" per infermieri

1	Principali quadri emodinamici	3
	Refresh ALS per i pazienti in TI	2
	Monitoraggio emodinamico base ed avanzato con simulazione	3
2	Intubazione del paziente critico	4
	Ventilazione invasiva (controllata, assistita, weaning)	4
3	Ventilazione non Invasiva (HFNC, CPAP, ecc.)	4
	Sessione simulativa ventilazione	4
4	Principali procedure in terapia intensiva (broncoaspirazione, broncoscopia, posizionamento accessi vascolari, drenaggi torace, cure igieniche)	4
	Postura prona e mobilizzazione	4
5	Gestione del trauma in terapia intensiva	4
	Gestione del paziente post-operato	4
6	Tecniche di sostituzione della funzionalità renale	4
	Punti chiave dei supporti ECMO (VV-VA)	4
7	Il paziente neurochirurgico (trauma, ESA, potenziale donatore)	4
	Il paziente neurochirurgico (monitoraggio in neuorianimazione)	4
8	Il paziente cardiochirurgico	4
	Gestione della terapia infusionale in terapia intensiva	1
	Gestione del supporto nutrizionale	1
	Gestione della sedazione nel paziente critico	2
9	Isolamento del paziente	2
	Trasporto del paziente critico	2
	ABC - Gestione dei pazienti pediatrici in TI	4
Ore totali di formazione		72

Nota: sulla base dell'esperienza lombarda si ritiene che i tempi e i contenuti del percorso possano essere ridotti per renderli compatibili con la situazione emergenziale.

Anche l'Istituto Superiore di Sanità ha progettato un percorso formativo FAD sulla gestione dei pazienti con COVID-19 destinato agli operatori sanitari del SSN e sta per essere erogato.

4.2.10 Adattamento a scopo di ricovero e assistenza sanitaria di strutture che in ordinario non sono adibite a tale utilizzo

Le Regioni/PA in coordinamento con le componenti e strutture operative del Servizio Nazionale di Protezione Civile (SNPC) competenti, individuano le strutture di carattere non sanitario che possono essere adibite in situazioni eccezionali all'assistenza sanitaria, per le necessità connesse all'evento in corso.

Il processo di riconoscimento, scelta e adattamento delle strutture deve prevedere il coinvolgimento non solo dei servizi sanitari territoriali, ma anche dei Comuni interessati, delle Prefetture /UTG competenti per territorio e di tutti i soggetti che a vario titolo possono concorrere a tale processo.

4.2.11 Reclutamento di personale di supporto non sanitario da formare e riequipaggiare per rispondere a bisogni assistenziali aumentati

In caso di eccezionale necessità assistenziale, dovendo dedicare il personale sanitario prioritariamente alla gestione della pandemia, le Regioni/PA possono avvalersi di personale non sanitario dedicato esclusivamente ad attività di supporto per garantire la continuità assistenziale. Tale personale può appartenere ad organizzazioni di volontariato di protezione civile, purchè siano definiti limiti di impiego, formazione ed equipaggiamento adeguato alla mansione richiesta. Il concorso a tali attività può essere richiesto anche ad altre strutture operative del Servizio Nazionale della Protezione

Civile (SNPC), sempre alle condizioni sopra descritte.

4.2.12 Definizione di modelli organizzativi di isolamento per coorte

L'andamento attuale dell'epidemia da COVID-19 consente di gestire i casi "sospetti" in attesa di esito del test e i casi accertati in buona salute in setting ospedalieri, anche considerato che questa misura permette un prezioso studio della dinamica di trasmissione e di sviluppo della malattia.

Nell'ipotesi di scenari evolutivi dell'epidemia (livello 2 e 3 del piano) è obiettivo prioritario evitare o ritardare la potenziale saturazione dei posti letto ospedalieri, anche in previsione di una progressiva riconversione organizzativa degli ospedali verso livelli di maggiore intensità assistenziale. Per tale ragione, i casi sospetti e i pazienti con una forma di malattia più lieve, potrebbero dover essere isolati e assistiti con modalità e/o in strutture dedicate non ospedaliere.

In tale quadro, l'Isolamento domiciliare fiduciario con vigilanza quotidiana da parte del Dipartimento Prevenzione ASL, richiederebbe lo sviluppo di un sistema organizzato che consenta il rifornimento domiciliare di generi di prima necessità e farmaci compatibili con l'auto medicazione, verosimilmente operato da parte della Protezione Civile locale.

Nelle condizioni per le quali le condizioni sociali (per es. "fragilità") o cliniche delle persone, non fossero compatibili con l'isolamento domiciliare, le Regioni individuano una o più strutture di "ospitalità controllata", dove le persone sono assistite per le necessità di base e per le cure a bassa intensità.

L'isolamento in strutture di "ospitalità controllata" richiede l'attuazione di programmi strutturati che coinvolgano le Organizzazioni di volontariato nelle attività di assistenza alla popolazione e nelle attività di supporto al personale sanitario. Gli operatori volontari devono essere adeguatamente formati ai loro compiti e all'utilizzo dei necessari DPI.

Il piano di reclutamento degli operatori volontari ausiliari deve, inoltre, prendere in considerazione:

- il personale volontario nelle attività sanitarie: studenti dei corsi universitari sanitari (Medicina, Infermieristica, altri corsi di area sanitaria) e personale sanitario in quiescenza;
- il personale volontario nelle attività di assistenza alla popolazione: studenti dei corsi universitari non sanitari, operatori del Servizio Civile.

4.2.13 Trattamento domiciliare dei soggetti asintomatici, paucisintomatici e con sintomi respiratori lievi risultati positivi al test

Soggetti asintomatici, paucisintomatici e con sintomi respiratori lievi risultati positivi al test dovranno essere isolati e trattati a domicilio. In accordo con le indicazioni dell'OMS [14] l'ospedalizzazione potrebbe non essere richiesta per pazienti con sintomatologia respiratoria lieve a meno che non ci sia preoccupazione per un rapido peggioramento. Altre situazioni in cui dovrebbe essere considerato il trattamento domiciliare includono i pazienti sintomatici che non richiedono più l'ospedalizzazione o quando i posti letto in ospedale non sono disponibili o non sono sicuri. In presenza di una di queste condizioni e in mancanza di patologie concomitanti (ad esempio malattie cardiocircolatorie, respiratorie, insufficienza renale o pazienti immunocompromessi) che espongano i pazienti ad un maggior rischio di complicanze, i pazienti possono essere trattati a domicilio. Questa decisione richiede un giudizio clinico attento e dovrebbe tenere in considerazione la valutazione della sicurezza dell'abitazione del paziente. Il trattamento domiciliare dovrebbe essere subordinato ad una valutazione eseguita da un operatore sanitario che prenda in considerazione la possibilità di isolamento (stanza singola, bagno singolo) e il livello di potenziale aderenza del paziente e della famiglia alle raccomandazioni. È necessario stabilire un collegamento di comunicazione con un operatore sanitario o personale sanitario pubblico per l'intera durata del periodo di assistenza domiciliare fino alla completa risoluzione dei sintomi. Sono necessarie maggiori informazioni sulle modalità di trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 per definire la durata delle precauzioni per l'isolamento a casa.

I pazienti e i membri della famiglia devono essere istruiti sull'igiene personale e sulla prevenzione e il controllo delle infezioni e sulle misure di cura per occuparsi del familiare infetto nel modo più sicuro possibile e per prevenire la diffusione dell'infezione ai contatti della famiglia. Il paziente e la famiglia dovrebbero ricevere supporto, formazione e monitoraggio continui. Dovrebbero aderire alle seguenti

raccomandazioni.

- Posizionare il paziente in una stanza singola ben ventilata.
- Limitare i movimenti del paziente e minimizzare gli spazi comuni e assicurare che gli spazi comuni siano ben ventilati.
- I familiari dovrebbero stare in ambienti separati e in ogni caso mantenere una distanza di almeno un metro.
- Limitare il numero dei caregiver, idealmente identificarne uno solo, in buona salute senza patologie croniche e non immunocompromesso.
- Non ammettere visitatori fino alla completa e documentata guarigione.
- Lavarsi le mani a seguito di ogni tipo di contatto con il paziente e utilizzare preferenzialmente tovaglioli di carta per asciugarsi.
- Il paziente deve utilizzare una mascherina chirurgica.
- Il caregiver deve utilizzare i DPI per assistere il paziente e rispettando i comportamenti indicati per la vestizione e la svestizione e le norme igieniche. I DPI devono essere gettati dopo l'uso.
- Evitare contatti diretti con i fluidi corporei in particolare le secrezioni orali, respiratorie e feci.
- Non riutilizzare i DPI.
- Usare biancheria e utensili dedicati per il paziente, che potranno essere lavati con acqua e sapone e riutilizzati.
- Lavare e disinfeccare quotidianamente le superfici più toccate in tutta l'area di cura del paziente come comodini, telai e altri mobili della camera da letto. Per la pulizia utilizzare prima il sapone o il detergente per uso domestico normale, quindi dopo il risciacquo, un normale disinfeccante domestico contenente ipoclorito di sodio allo 0.5%.
- Lavare e disinfeccare le superfici del bagno e della toilette almeno una volta al giorno come sopra.
- Pulire i vestiti, le lenzuola, gli asciugamani da bagno per le mani del paziente usando un normale sapone da bucato e acqua o lavaggio in lavatrice a 60-90 °C con un comune detergente domestico e asciugare accuratamente. Mettere la biancheria contaminata in un sacchetto per la biancheria. Non agitare la biancheria sporca ed evitare il contatto diretto della pelle e dei vestiti con i materiali contaminati.
- Utilizzare guanti e indumenti protettivi per la pulizia o la manipolazione delle superfici, indumenti o biancheria sporchi di fluidi corporei. A seconda del contesto è possibile utilizzare guanti da lavoro o monouso. I guanti multiuso devono essere puliti con acqua e sapone e decontaminati con 0,5% di ipoclorito di sodio dopo l'uso. I guanti monouso (nitrile o lattice o nitrile) devono essere eliminati dopo ogni utilizzo. Eseguire l'igiene delle mani prima e dopo aver rimosso i guanti.
- Guanti, maschere e altri rifiuti generati durante l'assistenza sanitaria del paziente a casa devono essere collocati in un cestino con coperchio nella stanza del paziente prima dello smaltimento come rifiuto di infusione.
- Evitare altri tipi di esposizione a oggetti contaminati dall'ambiente circostante del paziente (ad es. Nessuna condivisione di spazzolini da denti, sigarette, utensili da cucina, stoviglie, bevande, asciugamani, salviette o lenzuola).
- Quando un operatore sanitario fornisce assistenza domiciliare, deve eseguire una valutazione del rischio per selezionare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati e seguire le raccomandazioni per droplet e da contatto.

5. COORDINAMENTO

La dichiarazione dei livelli di rischio e la definizione degli interventi nelle diverse fasi operative sono assicurate dal Coordinatore degli interventi, d'intesa con il Ministero della salute e con le Regioni e Province Autonome, con il supporto tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità, sulla base della capacità di risposta del SSN alle necessità assistenziali.

Le Regioni/PP.AA assicurano l'attuazione del piano sanitario, anche avvalendosi delle strutture operative regionali di protezione civile.

Il Dipartimento della protezione civile della PCM assicura il concorso ed il supporto delle strutture operative all'attuazione delle attività previste, sulla base delle misure indicate dal Ministero della salute e della eventuale richiesta di risorse presentata dalla Regioni/PA.

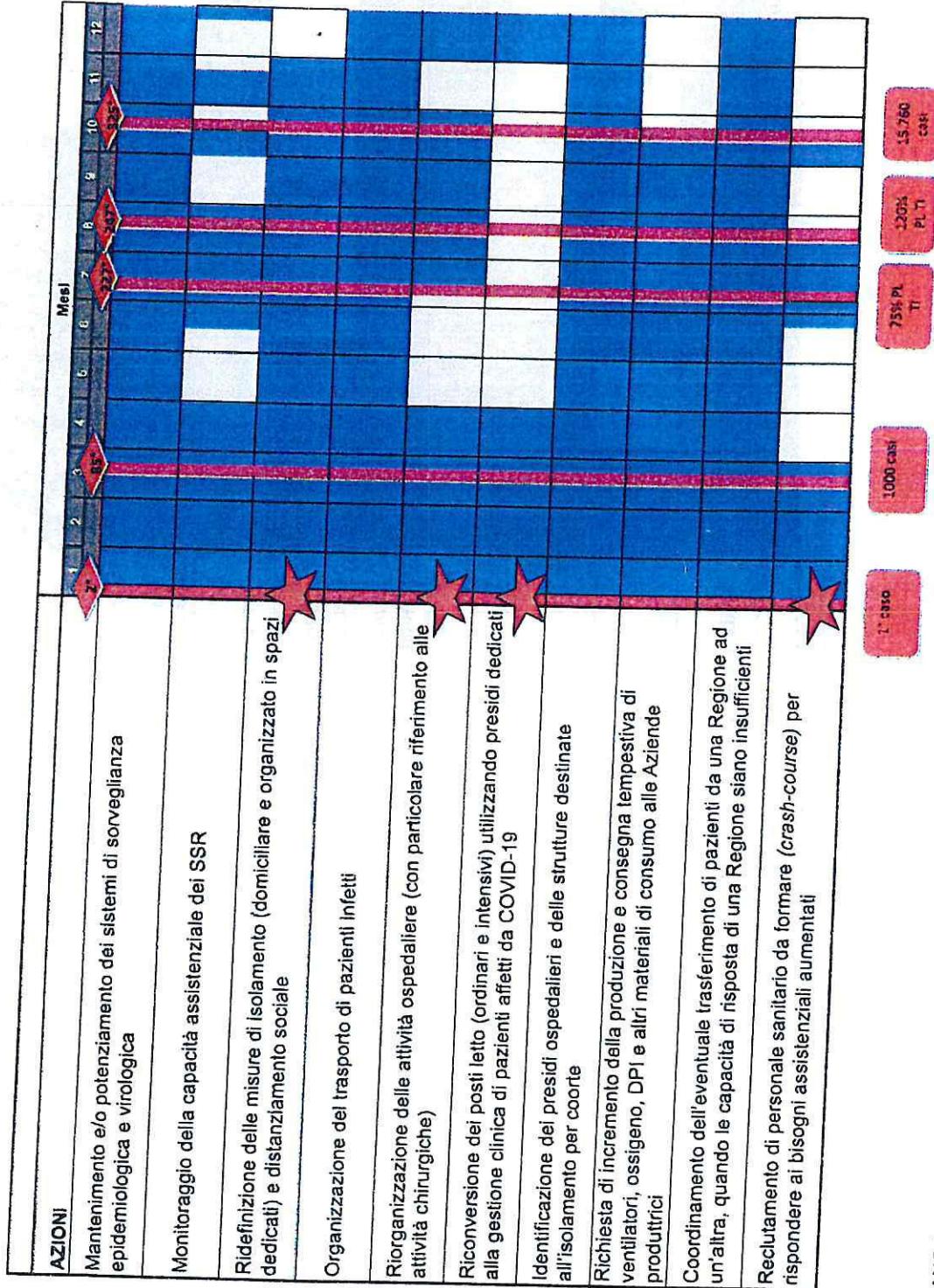
È attivato un **Coordinamento Nazionale** che opera secondo un modello decisionale centrale ben definito e un mandato forte e direttivo che, nel rispetto delle singole organizzazioni regionali, garantisca l'efficienza degli interventi da attuare ma soprattutto l'efficacia delle azioni pianificate. In STATO DI EMERGENZA NAZIONALE, le Regioni e le Province Autonome devono superare le regole, i principi e le attuali differenze programmatiche che - in base ai dati attualmente in nostro possesso - derivano dall'adozione di modelli organizzativi fortemente differenti soprattutto per le attività di EMERGENZA. Il Coordinamento Nazionale è supportato da un **Comitato strategico Centrale per il controllo delle Malattie (CCM)** che ha il compito valutare le strategie più adeguate ad assicurare livelli uniformi delle attività di assistenza e di controllo della diffusione dell'epidemia nei diversi territori regionali.

6. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Verranno definiti indicatori di processo e di esito per valutare l'impatto delle misure adottate dal presente Piano.

7. CRONOPROGRAMMA SCENARI 2, 3 E 3 bis

Scenario 2



Scenario 3

AZIONI	Mesi
Mantenimento/potenziamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Monitoraggio della capacità assistenziale dei SSR	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Ridefinizione delle misure di isolamento restrittivo (domiciliare e organizzata in spazi dedicati) e quarantena	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Identificazione dei presidi ospedalieri e delle strutture destinate all'isolamento per coorte	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Coordinamento dell'eventuale trasferimento di pazienti da una Regione ad un'altra, quando le capacità di risposta di una Regione stiano insufficienti	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Reclutamento di personale sanitario e non sanitario (militari, soccorritori e protezione civile) da formare e riequipaggiare per rispondere a bisogni assistenziali aumentati	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Adattamento a scopo di ricovero e assistenza sanitaria di strutture che in ordinario non sono adibite a tale utilizzo	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Attivazione dei Posti Medici Avanzati (PMA) di II livello da collocare in aree geografiche nazionali (in prossimità di ospedali) per aumentare il n. di PL disponibili, con particolare riferimento alla T1	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Approvvigionamento e distribuzione ventilatori, ossigeno, DPI e altri materiali di consumo	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12
Reclutamento di personale sanitario da formare (crash-course) per rispondere a bisogni assistenziali aumentati	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12



Scenario 3 bis

AZIONI	Mesi
Mantenimento/potenziamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Monitoraggio della capacità assistenziale dei SSR	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Ridefinizione delle misure di isolamento restrittivo (domiciliare e organizzato in spazi dedicati) e quarantena	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Identificazione dei presidi ospedalieri e delle strutture destinate all'isolamento per coorte	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Coordinamento dell'eventuale trasferimento di pazienti da una Regione ad un'altra, quando le capacità di risposta di una Regione siano insufficienti	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Reclutamento di personale sanitario e non sanitario (militari, soccorritori e protezione civile) da formare e riequipaggiare per rispondere a bisogni assistenziali aumentati	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Adattamento a scopo di ricovero e assistenza sanitaria di strutture che in ordinario non sono adibite a tale utilizzo	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Attivazione dei Posti Medici Avanzati (PMA) di II livello da collocare in aree geografiche nazionali (in prossimità di ospedali) per aumentare il n. di PL disponibili, con particolare riferimento alla TI	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Approvvigionamento e distribuzione ventilatori, ossigeno, DPI e altri materiali di consumo	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Reclutamento di personale sanitario da formare (crash-course) per rispondere a bisogni assistenziali aumentati	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12





8. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Circolare Ministero della Salute. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina. n. 0001997-22/01/2020-DGPRE-DGPRE-P.
- Circolare Ministero della Salute. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti n. 0005443-22/02/2020-DGPRE-DGPRE-P.
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. G.U. n. 127 del 4-6-2015.
- Decreto Legge del 23 febbraio 2020. Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019.
- Direttiva del 24 giugno 2016: individuazione della Centrale remota operazioni soccorso sanitario (Cross) e dei referenti sanitari regionali in caso di emergenza nazionale del 24 giugno 2016. GU n. 194 del 20 agosto 2016.
- Ordinanza Ministero della Salute. Ulteriori misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19 n. 0002180-21/02/2020-GAB-GAB-P - Allegato Utente 1 (A01).

9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Organizzazione Mondiale della Sanità. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation Report – 33, aggiornamento 22 febbraio 2020. [https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200222-sitrep-33-covid-19.pdf?sfvrsn=c9585c8f_2]
2. Centro Europeo per la prevenzione ed il Controllo delle malattie COVID-19, aggiornamento 23 febbraio 2020. [<https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>]
3. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, Qiu Y, Wang J, Liu Y, Wei Y, Xia J, Yu T, Zhang X, Zhang L. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet. 2020 Jan 30. pii: S0140-6736(20)30211-7. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30211-7.
4. Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, Xing F, Liu J, Yip CC, Poon RW, Tsui HW, Lo SK, Chan KH, Poon VK, Chan WM, Ip JD, Cai JP, Cheng VC, Chen H, Hui CK, Yuen KY. 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 24. pii: S0140-6736(20)30154-9. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30154-9.
5. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus–Infected Pneumonia in Wuhan, China. JAMA. Published online February 07, 2020. doi:10.1001/jama.2020.1585.
6. La linea guida dell'OMS "Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected: Interim Guidance", 28 gennaio 2020.
7. Regolamento Sanitario Internazionale (2005). Seconda edizione. Ginevra: OMS; 2008 [<https://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en/>]
8. European Centre for Disease Prevention and Control. Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans - Lessons learned from the 2009 A (H1N1) pandemic. Stockholm: ECDC; 2017
9. Lee J, et al. A dynamic compartmental model for the Middle East respiratory syndrome outbreak in the Republic of Korea: A retrospective analysis on control interventions and superspreading events. J Theor Biol. 2016 Nov 7;408:118-26. doi: 10.1016/j.jtbi.2016.08.009. Epub 2016 Aug 10.
10. Majumder MS, et al. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2017 Jun 1;111(6):261-269. doi: 10.1093/trstmh/trx046. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2017 Jun 1;111(6):261-269. doi: 10.1093/trstmh/trx046.
11. Oboho IK, et al. 2014 MERS-CoV Outbreak in Jeddah — A Link to Health Care Facilities. N Engl J Med. 2015 February 26; 372(9): 846–854. doi:10.1056/NEJMoa1408636.
12. McDonald LC, et al. SARS in healthcare facilities, Toronto and Taiwan. Emerg Infect Dis. 2004 May;10(5):777-81.
13. Skowronski DM, et al. Coordinated response to SARS, Vancouver, Canada. Emerg Infect Dis. 2006 Jan;12(1):155-8.
14. Organizzazione Mondiale della Sanità. Home care for patients with suspected novel coronavirus (2019-nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts Interim guidance 04 February 2020. [<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1269964/retrieve>]
15. Organizzazione Mondiale della Sanità. 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV): Strategic Preparedness and Response Plan. Febbraio 2020. [<https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/srp-04022020.pdf>]

ALLEGATO 1 – Gestione dei pazienti critici con insufficienza respiratoria ipossicemica da sospetta malattia da coronavirus (COVID-19)

V1.1 Prodotto dal Dipartimento di Anestesia e Terapie Intensive di Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI). Materiale grafico riprodotto e adattato con permesso da Albert Chan (Hong Kong).

PRIMA

PROTEZIONE DELLO STAFF

- Igiene delle mani
- Dispositivo di protezione individuale*** (doppia quattro)
- Riduzione al minimo del personale durante le procedure****
- Camera di isolamento (se disponibile)

DURANTE

DINAMICHE DI TEAM

- Definizione chiara dei ruoli
- Formulazione anticipata del piano di gestione delle vie aeree
- Comunicazione con feedback durante la procedura
- Monitoraggio da parte del membro del team per possibile contaminazione

DOPO

- Evitare disconnesioni inutili del circuito
- Se è necessario lo disinconnettere, tenere il ventilatore a stampare il tubo
- Riporto e grossesca della tubazione e del dispositivo di protezione individuale
- Urtate delle mani
- Debriefing del team

PREPARAZIONE

- Preparazione prese di farmaci e attrezzi
- Meticolosa valutazione delle vie aeree
- Filtro antimicrobico su pallone autoespandibile e circuiti
- Utilizzo di un sistema di aspirazione chiuso
- Preferenza per video-laringoscopio

Un paziente con malattia da coronavirus (COVID-19) può trasmettere l'infezione se le sue secrezioni respiratorie sono inalate attraverso il naso o la bocca o raggiungono direttamente gli occhi di un'altra persona. L'infezione potrebbe trasmettersi anche per contatto con superfici contaminate. Ad esempio, portandosi alla bocca le mani dopo che queste hanno toccato una superficie contaminata. Per l'operatore sanitario, le procedure più rischiose sono l'intubazione tracheale, la ventilazione non-invasiva, la tracheotomia e la ventilazione manuale. Ragionevolmente, anche l'estubazione, la broncoscopia, la raccolta dell'espettorato, la somministrazione di ossigeno ad alto flusso, sono procedure rischiose. La **TUA PROTEZIONE È PRIORITARIA** e si basa sul corretto uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI): protezione di naso e bocca; protezione degli occhi; protezione del corpo; protezione e lavaggio delle mani (secondo i protocolli locali). Di seguito una serie di consigli per proteggere te, proteggere il paziente e minimizzare la contaminazione ambientale durante la gestione delle vie aeree di un caso accertato o sospetto di COVID-19.

Prima della gestione delle vie aeree

Valuta attentamente se il paziente può ragionevolmente beneficiare di un trattamento invasivo. **Se indicata, l'intubazione non deve essere ritardata.** Considera di intubare il paziente prima che diventi gravemente ipossico o si esaurisca muscolarmente. Evita di insistere con trattamenti che non producono un chiaro beneficio. Se sei in dubbio, intuba il paziente elettivamente; evita di farlo in urgenza. Ti servirà del tempo per indossare i DPI. In urgenza, aumentano i rischi per il paziente e quelli di contaminazione ambientale Svolgi un briefing con i (pochi) operatori coinvolti. Verificate di indossare correttamente i **DPI** previsti. Assegna i ruoli. Qual è il piano di gestione delle vie aeree? Come gestiremo un'eventuale difficoltà? Abbiamo a portata di mano tutti i presidi? Indossa i doppi guanti. Applica il monitoraggio standard (ECG, SpO₂, NIBP) compreso l'**end-tidal CO₂**. Verifica di avere un accesso endovenoso ben funzionante ed i farmaci dell'urgenza pronti. L'intubazione deve essere eseguita dal professionista più esperto di gestione delle vie aeree. Se disponibile, usa il **videolaringoscopio** per aumentare la probabilità di successo al primo tentativo senza doverti avvicinare troppo alla bocca (infetta) del paziente. Evita l'intubazione in respiro spontaneo col fibrobroncoscopio se non strettamente indicata, per limitare la contaminazione ambientale.

Durante la gestione delle vie aeree

Se possibile, esegui una **intubazione in sequenza rapida senza ventilazione manuale**. Preossigena il paziente per 5 minuti. Usa una maschera facciale collegata al pallone "va e vieni" attraverso un **filtro antimicrobico** e somministra ossigeno puro. Tieni la maschera ben adesa al viso del paziente (in respiro spontaneo) con le tue mani. Non appena indotta l'anestesia ed il blocco neuromuscolare, continua a tenere la maschera ben adesa al viso del paziente con le tue mani per 45-60 secondi, senza ventilarlo. Se fosse necessaria la ventilazione manuale, applica piccoli volumi. Subito dopo l'intubazione, con una mano impugna la lama del (video-)laringoscopio, e con un movimento unico sfila il guanto esterno e ricopri la lama stessa (**tecnica del doppio guanto**). Indossa un secondo paio di guanti sulla mano che è rimasta protetta da un unico paio di guanti. Gonfia la cuffia tracheale e solo ora ventila il paziente e controlla l'**end-tidal CO₂**. Se compatibile con i **DPI** che stai usando (orecchie scoperte) ausculta il paziente. Posiziona un **filtro antimicrobico** alla Y del circuito (se senza umidificazione) o alla valvola espiratoria (se con umidificazione).

Dopo la gestione delle vie aeree

Sigilla i dispositivi che hai usato in un doppio sacchetto di plastica con chiusura a zip e falli decontaminare. Usa il **circuito chiuso per l'aspirazione endotracheale**. Se dovessi disconnettere il paziente dal ventilatore (procedura sconsigliata), metti prima in stand-by il ventilatore e "clampa" il tubo endotracheale. Lavati le mani e rinnova i **DPI** così come previsto dal tuo protocollo locale.

Fonti: Cheung JC, Lancet Respir Med 2020; Kamming D, British Journal of Anaesthesia 2003; Tran K, PLoS One 2012; Wu, JAMA 2020

