

LE STRATEGIE DIAGNOSTICHE PER LA FASE 2

Nell'attuale contesto epidemiologico e di avvio della fase 2, il presente documento ha la finalità di individuare le misure per:

- Controllare il rischio in ambito familiare
- Controllare il rischio nel servizio sanitario e in comunità, con particolare attenzione alle procedure diagnostiche da applicare agli operatori degli ospedali, delle strutture intermedie, dei medici convenzionati, delle strutture socio-sanitarie e dell'ospedalità privata
- Controllare il rischio all'interno dei luoghi di lavoro

Poiché i casi Covid-19 comprendono un'ampia variabilità di presentazione andando da soggetti completamente asintomatici a soggetti sintomatici con quadri clinici caratterizzati da sintomi lievi, a sintomatologie gravi e severe, con sintomatologia respiratoria critica e depressione respiratoria severa tali da richiedere ventilazione invasiva in Terapia Intensiva fino a culminare in quadri di shock, disfunzione multiorgano e morte, è di importanza assoluta identificare ed intercettare i soggetti in grado di veicolare l'infezione, per evitare che entrino in contatto con quelli a rischio di contrarla, ivi compresi gli operatori sanitari.

L'attuazione delle politiche proposte per la fase 2, come indicato dal decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2020 e come anche suggerito dagli organismi internazionali, presuppone l'implementazione e il rafforzamento di un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2, dei casi confermati e dei loro contatti al fine di intercettare tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus, del progressivo impatto sui servizi sanitari.

Allo stato attuale dell'epidemia, il consolidamento di una nuova fase, caratterizzata da iniziative di allentamento del lockdown e dalla loro progressiva estensione, richiede uno stretto monitoraggio dell'andamento della trasmissione del virus sul territorio regionale.

Presupposto fondamentale per il mantenimento delle condizioni nella fase 2 sono il grado di preparedness e tenuta del sistema sanitario, per assicurare:

- l'identificazione e la gestione dei contatti,
- il monitoraggio dei quarantenati,
- una adeguata e tempestiva esecuzione dei tamponi per l'accertamento diagnostico dei casi,
- il raccordo tra assistenza primaria e quella in regime di ricovero,
- la costante e tempestiva alimentazione dei flussi informativi necessari, da realizzarsi attraverso l'inserimento dei dati sia nel sistema informativo di biosorveglianza approntato ed in corso di continua evoluzione da parte di Regione Umbria sia nei flussi nazionali verso l'Istituto Superiore di Sanità ed il Ministero della salute.

La fase di transizione dell'epidemia di COVID-19 si propone di proteggere la popolazione, con particolare attenzione per le fasce di popolazione vulnerabile, e di mantenere un numero di casi di infezione limitato e comunque entro valori che li rendano gestibili da parte dei servizi sanitari regionali

Le strategie diagnostiche per la fase 2

Tale attività, per essere condotta in modo efficace, deve prevedere un adeguato numero di risorse umane, quali operatori sanitari e di sanità pubblica, personale amministrativo e altro personale già presente nell'ambito dei Servizi veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione.

Sulla base delle stime dell'ECDC, per garantire in modo ottimale questa attività essenziale, si ritiene di dover impiegare non meno di 80 persone, organizzate in 2 Unità di sorveglianza, una per Azienda territoriale, cui assegnare:

- le attività di indagine epidemiologica,
- il tracciamento dei contatti,
- il monitoraggio dei quarantenati,
- l'esecuzione dei tamponi,
- il raccordo con l'assistenza primaria,
- il tempestivo inserimento dei dati nei diversi sistemi informativi.

CASI COVID POSITIVI

Questa fase sarà caratterizzata da:

- Un numero, auspicabilmente ridotto, di casi sintomatici o paucisintomatici, da identificare precocemente e da trattare e gestire per lo più sul territorio;
- Un numero, anche questo ridotto, di casi derivanti dalla ricostruzione della catena epidemiologica dei casi sintomatici;
- Un numero, che al momento non è quantificabile, di casi asintomatici, diagnosticati tramite le attività di vigilanza sanitaria nei diversi contesti produttivi e dall'esecuzione di test richiesti dai Medici di Medicina Generale, anche in considerazione della possibilità di eseguire test sierologici nei laboratori privati.

La presenza nel territorio di un ridotto numero di soggetti positivi e di un ridotto impegno delle strutture ospedaliere rappresenta una delle condizioni poste dal Ministero della salute per mantenere il territorio regionale in fase 2 A e per consentire la ripresa di nuove attività.

Risulta, in questo senso, strategico orientare l'attività al fine di:

1. Identificare i **conviventi** e i **contatti stretti** del caso, definendo l'impiego dei test diagnostici in queste categorie e adottare **misure di isolamento**, anche extradomiciliare. Tale strategia è finalizzata alla protezione dei soggetti fragili e alla limitazione del contagio tra i conviventi ogniqualevolta questo sia ancora possibile, anche tenuto conto dei dati dell'ISS che evidenziano come il 25% dei nuovi contagi avviene in ambito familiare;
2. Intraprendere **indagini** di seconda generazione per l'identificazione e l'eventuale isolamento dei **contatti stretti di conviventi e contatti del caso** (barriera di prossimità relazionale) in caso di ritardo dell'isolamento;
3. **Adottare misure di isolamento** nei casi di convivenza con soggetti fragili e nei casi nei quali non è possibile garantire un efficace isolamento domiciliare, prevedano in via preferenziale l'**allontanamento** dagli stessi conviventi del sospetto caso CoViD o dei contatti stretti.

Le strategie diagnostiche per la fase 2

4. Identificare e proteggere **persone fragili** esposte, anche mediante ricorso ad isolamento extra-domiciliare in strutture residenziali, utilizzando test e **strategie residenziali differenziate**, per ridurre, in prospettiva l'impegno degli ospedali e delle terapie intensive.
5. Evitare che, al termine dell'indagine o delle misure di contumacia, soggetti con infezione ancora in atto vengano in contatto con persone suscettibili.
6. Sviluppare un **sistema regionale di segnalazione tempestiva** dei sospetti casi CoViD, basato su invio rapido di segnalazione a destinatari definiti e, in particolare, al personale del Dipartimento di Prevenzione che dà inizio all'indagine e al Distretto di residenza, da parte di MMG e PLS, altro personale sanitario, cittadini.
7. Individuare **un'area di allerta** segnalata (barriera geografica), che riguarda aree a rischio di diffusione del contagio (tenendo conto della prossimità spaziale e delle vie di comunicazione) o categorie di persone a rischio (barriera di prossimità relazionale secondo i cerchi concentrici).
8. Stimare la presenza nelle aree a rischio di soggetti fragili per età, presenza di patologie concomitanti, altro.

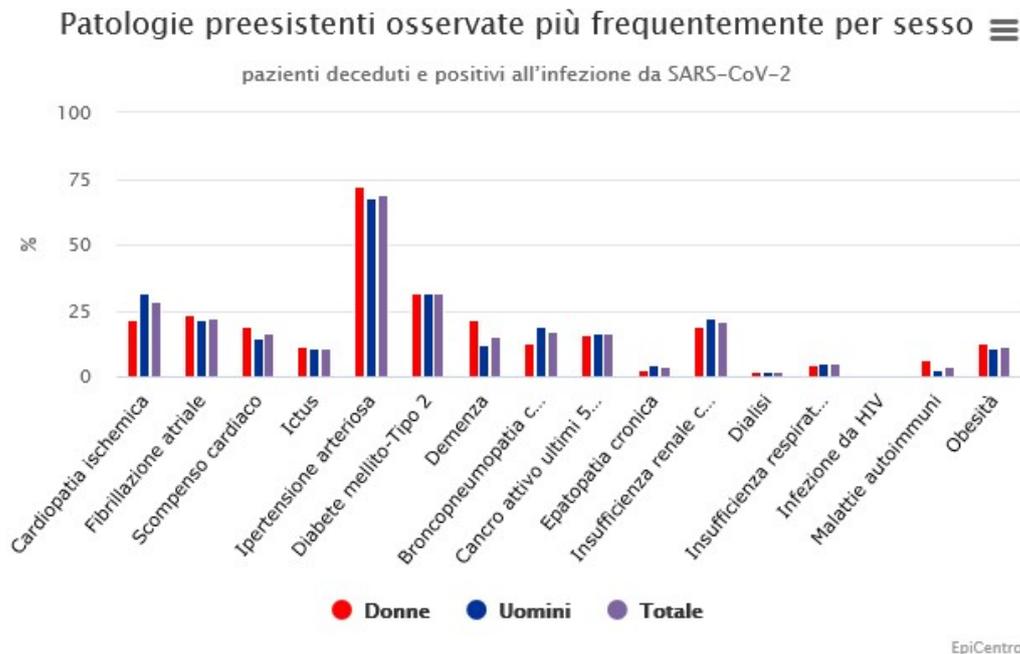
Gli strumenti per raggiungere questi obiettivi sono dati, al momento,

- Dai test molecolari, che rimangono il "gold standard" per definire la situazione di infezione in atto e la contagiosità
- Dai Test sierologici che, in questa fase, hanno dimostrato la capacità di individuare l'avvenuta esposizione al virus dei contatti.

La necessità di ridurre al minimo l'impegno delle strutture ospedaliere, soprattutto le rianimazioni, impone di prestare una particolare attenzione nella difesa dei soggetti ad elevato rischio di mortalità da infezioni COVID che, sulla base delle rilevazioni dell'ISS, sono rappresentati da:

- Età Anziana
- Presenza di pluripatologie (Problemi cardiovascolari, ipertensione, diabete: secondo l'ISS i deceduti che non avevano patologie preesistenti rappresentano l'1,2% del totale, il 48,6% aveva almeno tre patologie in corso)
- Sesso maschile

Le strategie diagnostiche per la fase 2



<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia>

La strategia da adottare dovrà prevedere un intervento quanto più precoce possibile, finalizzato alla completa ricostruzione della catena epidemiologica.

Data la necessità di tutelare al massimo i soggetti fragili e di evitare la diffusione del contagio all'interno del nucleo familiare, la Regione Umbria offre l'opportunità di un isolamento extrafamiliare in strutture recettive appositamente individuate, in ogni caso di convivenza con soggetti fragili e quando le condizioni abitative e/o la numerosità del nucleo familiare non consentano un efficace isolamento del caso.

L'esigenza di protezione dei soggetti fragili e dei conviventi richiede, inoltre, una strategia diagnostica particolarmente aggressiva.

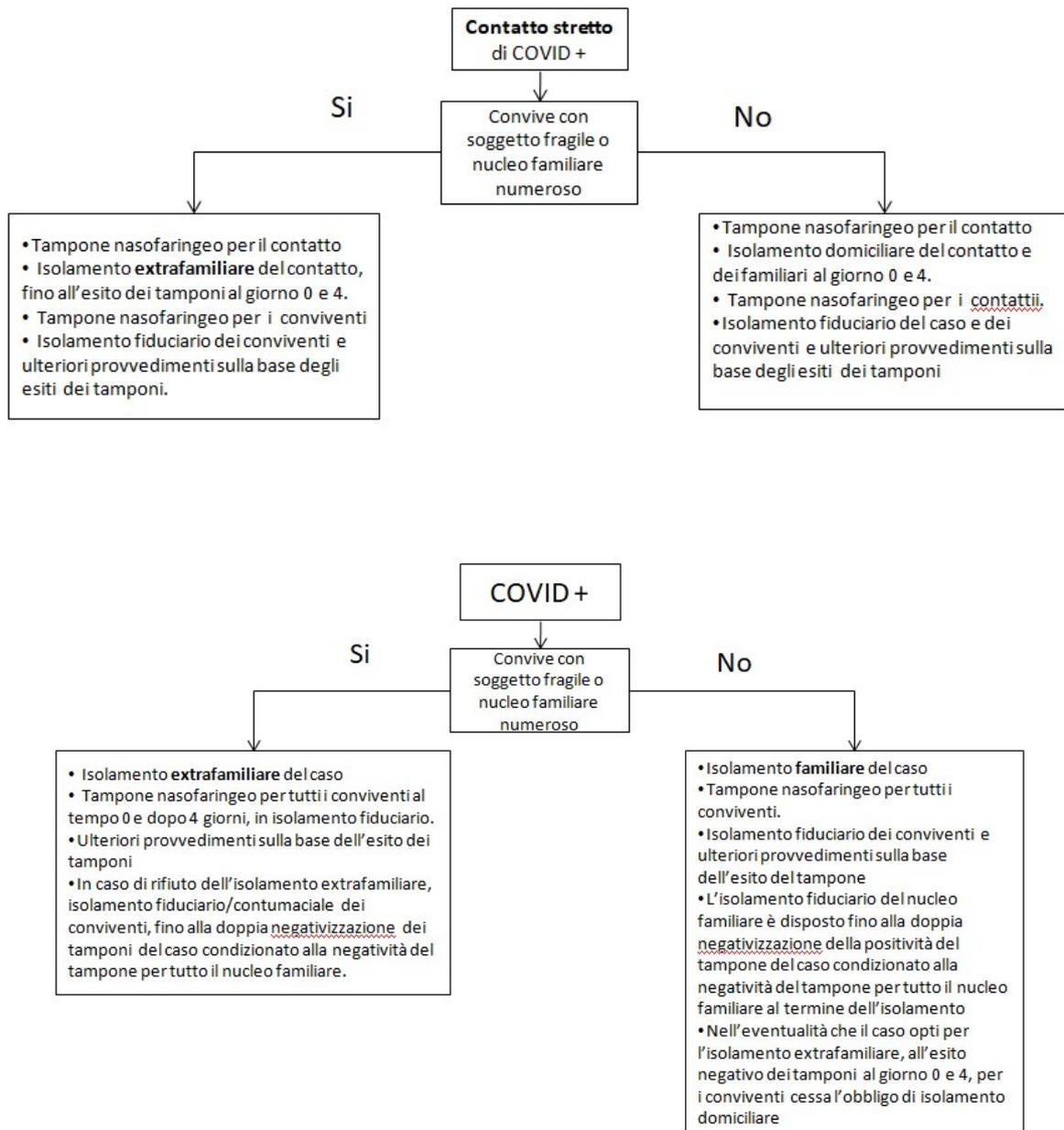
Sarà necessario eseguire il tampone nasofaringeo a tutti i conviventi al Tempo 0 e dopo 4 giorni, mantenendoli in isolamento fiduciario ed attuando, sulla base degli esiti del tampone, i provvedimenti previsti dal documento "PROTOCOLLO GESTIONE DEL CASO Sorveglianza attiva rev. 01 del 25.2.2020 Revisione n. 01 emessa in data 25.2.2020 a seguito di emanazione di Circolare Ministeriale n. 5989 del 25.2.2020".

Nel caso in cui l'isolamento extrafamiliare non venga accettato o quando si renda necessario, dovranno essere chiaramente spiegate e, se necessario, monitorate da parte dell'USCA, le misure di sicurezza definite nel documento "PROTOCOLLO GESTIONE DEL CASO", di cui sono disponibili versioni in varie lingue.

Un'attenzione particolare dovrà essere riservata ai soggetti fragili, nel caso l'isolamento extrafamiliare del congiunto aggravi la situazione di fragilità o ne renda impossibile l'accudimento. In questo caso sarà compito del Distretto di competenza, in concerto con i servizi sociali comunali, definire un percorso assistenziale coerente.

Le procedure da seguire sono indicate nelle seguenti flow chart.

Le strategie diagnostiche per la fase 2



OSPEDALI, STRUTTURE INTERMEDIE, MEDICI CONVENZIONATI, STRUTTURE SOCIO-SANITARIE, OSPEDALITÀ PRIVATA

L'evoluzione dello scenario epidemiologico e la necessità di una progressiva ripresa delle attività cliniche sospese o ridotte, dal 4 maggio rendono necessaria la definizione di una strategia finalizzata a:

- Contenere il rischio di ripresa di focolai epidemici da COVID 19,

Le strategie diagnostiche per la fase 2

- Adottare misure preventive e di protezione degli operatori delle strutture sanitarie
- Adottare misure preventive e di protezione per quanti accedono alle strutture sanitarie, per esigenze di salute, di lavoro o di carattere sociale.

Il carattere globale dell'emergenza richiede un forte coordinamento fra le misure sanitarie e quelle degli altri soggetti, al di fuori delle aree sanitarie.

Un'emergenza globale, come quella tuttora in corso, richiede risposte altrettanto globali, coordinate e integrate, e le politiche di mitigazione del rischio in ambito sanitario vanno armonizzate con tutte le altre politiche, al fine di minimizzare l'impatto delle ricadute negative che un rischio sanitario determina sui diversi settori della vita sociale.

All'interno dei percorsi di sorveglianza sanitaria, una attenzione particolare deve essere rivolta agli operatori delle strutture sanitarie e sociosanitarie sia per il particolare rischio professionale, legato alla frequenza di esposizione al rischio infettivo e alla potenziale esposizione a cariche virali elevate, sia per la necessità di preservare l'utenza altamente fragile sottoposta alle loro cure.

Per tutti questi lavoratori si prevede, quindi, la necessità di attuare una vigilanza sanitaria rafforzata, utilizzando sia un potenziamento delle misure di contenimento del rischio sia professionale che personale, previste dalla normativa vigente sia una strategia di "screening" basata sui tamponi nasofaringei e sui test sierologici.

Le Direzioni Sanitarie devono sensibilizzare tutti gli operatori affinché provvedano alla segnalazione nel più breve tempo possibile dell'insorgenza di sintomatologia respiratoria (sia essa intervenuta in occasione di lavoro che non) per l'attuazione delle specifiche indicazioni regionali in relazione al quadro sintomatico e a potenziali/possibili esposizioni.

Ne deriva che gli operatori sanitari si auto monitorano e chiedono la sospensione dell'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per COVID-19.

I test sierologici sono importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica, ma, come più volte sottolineato dall'ISS, non sono sufficientemente attendibili per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto.

Si ritiene, pertanto, necessario provvedere ad uno "screening" basale di tutto il personale sanitario e sociosanitario, che opera nelle strutture pubbliche, private e private convenzionate, mediante tampone nasofaringeo e contestuale prelievo per l'esecuzione dei test sierologici, seguiti da una periodica esecuzione di test sierologici, la cui frequenza, per ogni singola categoria di operatori, è definita in base al livello di esposizione professionale al rischio di contagio, come valutato dal Medico Competente.

Rischio Elevato (Es. Pronto Soccorso, Terapie intensive, Malattie Infettive, Medici USCA)	Ogni 10 giorni
Rischio Medio (Es. Operatori reparti non a rischio, Operatori strutture socio-sanitarie, MMG, PLS ...)	Ogni 30 giorni
Rischio Basso (Es. personale amministrativo)	Ogni 60 giorni

Le strategie diagnostiche per la fase 2

LE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

La riapertura delle attività lavorative prevista dalla cosiddetta “Fase 2” deve essere accompagnata dalle misure di contenimento del rischio previste dalla normativa vigente e dai protocolli di intesa specifici riportati negli atti e protocolli che si sono succeduti nel tempo e riportati anche nel DPCM del 26/04/2020, che hanno l’obiettivo di ridurre la circolazione virale mediante le seguenti strategie:

- individuare nella popolazione del maggior numero possibile di soggetti positivi al fine di provvedere al loro isolamento ed impedire la circolazione virale;
- ridurre i possibili contatti tra persone nei diversi ambiti (sociale, lavorativo, ecc.) con misure organizzative, comportamentali, informative, igieniche, utilizzo di dispositivi di protezione, ecc.;
- testare e validare gli strumenti per la diagnosi precoce attualmente disponibili per consentirne l’utilizzo su larga scala;
- acquisire informazioni sulla effettiva prevalenza dell’infezione da Sars-Cov2 nella popolazione generale e in comunità/aziende (ricoverati in RSA/RP, operatori sanitari, operatori di servizi essenziali, altre aziende nel territorio, ecc.) a maggior rischio di diffusione al fine di poter implementare un sistema che permetta il monitoraggio nel tempo dell’andamento dell’epidemia e consenta di valutare l’efficacia delle misure preventive attuate e valutare gli eventuali ulteriori interventi.

Le visite mediche e gli esami clinici, biologici e indagini diagnostiche previste dal medico competente nell’ambito delle attività di sorveglianza sanitaria ai sensi dell’art. 41 del D.Lvo 81/08 devono essere mirate al rischio e finalizzate alla valutazione dell’idoneità alla mansione specifica del singolo lavoratore. Inoltre, ai sensi della normativa vigente, la possibilità di effettuare accertamenti ai fini della tutela di terzi da parte del medico competente è prevista esclusivamente per valutare le condizioni di alcoldipendenza e di uso di sostanze psicotrope e stupefacenti.

I test diagnostici (tampone nasofaringeo, test sierologici) ad oggi proposti non hanno le caratteristiche necessarie che ne consentono l’utilizzo in ambito lavorativo per poter valutare l’idoneità del singolo; si ritiene pertanto che i test sierologici rapidi non siano al momento utilizzabili nell’ambito delle attività di sorveglianza sanitaria così come prevista dal D.Lvo 81/08 finalizzata alla valutazione dell’idoneità del singolo lavoratore alla mansione specifica.

Tuttavia, un piano organizzato e strutturato che preveda, oltre alle misure di contenimento del contagio, anche l’utilizzo di test sierologici in ambito lavorativo potrebbe però fornire informazioni utili a:

- Valutare l’effettiva prevalenza di soggetti contagiati nell’azienda e monitorare nel tempo la risposta anticorpale nella popolazione oggetto dell’intervento (positivi e negativi), andando ad implementare il sistema di biosorveglianza regionale;
- Individuare i soggetti positivi al fine di provvedere al loro isolamento ed impedire la circolazione virale e di consentire ai Servizi di Sanità Pubblica di effettuare le indagini epidemiologiche per risalire ai possibili contatti lavorativi ed extralavorativi;
- Valutare l’efficacia delle misure di contenimento del contagio attuate nell’azienda nel corso del tempo, anche in funzione del contesto di rischio relativo al comparto produttivo di appartenenza;

Le strategie diagnostiche per la fase 2

- Far emergere la necessità di interventi di prevenzione e gestione del rischio per la popolazione lavorativa e generale.

Per garantire la corretta applicazione, l'adeguata gestione degli eventuali casi positivi e l'analisi a fini epidemiologici dei risultati è necessario che i protocolli utilizzati siano concordati fra Regione Umbria, organizzazioni datoriali e parti sociali, per garantire la necessaria funzione di monitoraggio e controllo dell'epidemia.

In particolare è necessario:

- Fornire informazioni corrette ed esaustive circa gli obiettivi dell'indagine, il significato dei risultati attesi, i provvedimenti conseguenti, la necessità di mettere comunque in atto misure di contenimento del contagio;
- Identificare i laboratori dove sono effettuati i test sierologici, definendo procedure di esecuzione del test per garantire l'utilizzo di metodiche di laboratorio validate, la affidabilità dei kit utilizzati, la sicurezza degli operatori, la procedura che preveda l'obbligo di comunicazione dei risultati al livello Regionale;
- Garantire la tracciabilità di tutti i test eseguiti e dei relativi risultati e la raccolta sistematica all'interno del sistema di biosorveglianza regionale;
- Garantire la comunicazione ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi ai test sierologici per la conferma della diagnosi di infezione mediante l'esecuzione di tampone rino/orofaringeo e prendere i relativi provvedimenti e le conseguenti attività di competenza (isolamento, indagine epidemiologica, ecc.);
- Impedire l'effettuazione di test sierologici rapidi su privati cittadini e la commercializzazione di test per l'autodiagnosi al di fuori dei percorsi previsti al livello Regionale.

Il test sierologico è a carico del Datore di Lavoro e deve essere prescritto dal Medico Competente aziendale, mentre eventuali test molecolari a completamento dell'indagine, rientrando in una politica volta a tutelare la salute collettiva, sono a carico del SSR.

Per le Aziende che intendessero attivare un piano di screening sierologico va precisato che tale piano deve essere preceduto dalla condivisione tra Datore di Lavoro, RSPP, Medico Competente, Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (in assenza RLST) delle finalità, delle modalità di esecuzione dei test e dei provvedimenti conseguenti al risultato degli stessi.

Un recentissimo articolo apparso su Nature (Quan-Xin Long et al.) evidenzia come su 285 pazienti con Covid-19, il 100% abbia sviluppato IgG contro Sars-CoV-2 entro 19 giorni dall'inizio dei sintomi clinici. Al momento, invece, è ignoto il ruolo giocato dalla presenza di IgM, che in alcuni lavori scientifici sembrano apparire contestualmente alle IgG (Padovan A. et al.), per cui la presenza di immunoglobuline IgM non deve in alcun caso essere interpretata come segno di infezione in fase attiva.

Va comunque confermato che, ad oggi, il test molecolare è il solo in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.

Deve essere ribadito che i test non possono essere eseguiti nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D.Lvo 81/08 e, pertanto, l'adesione è facoltativa e subordinata all'acquisizione del consenso del lavoratore, nel rispetto delle normativa sulla privacy, e che non saranno utilizzati ai fini dell'espressione del giudizio di idoneità alla mansione specifica. Inoltre, deve essere chiarito che i test non possono in alcun modo sostituire le misure di prevenzione di

Le strategie diagnostiche per la fase 2

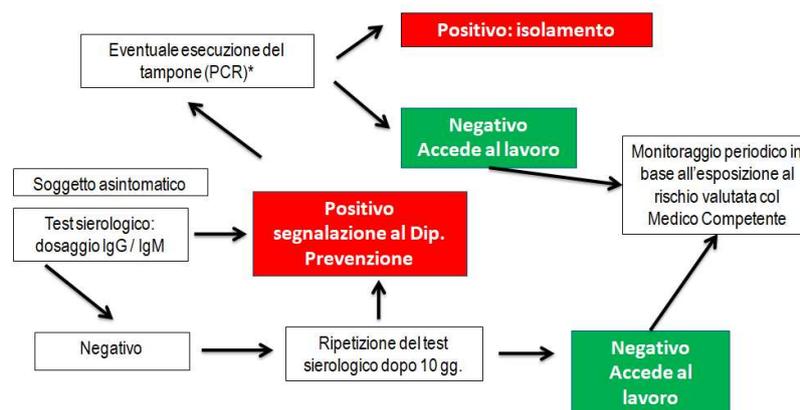
prevenzione del contagio previste per i luoghi di lavoro e deve essere precisato che i risultati ottenuti saranno comunicati alla banca dati regionale/nazionale (“sistema di biosorveglianza”) a fini epidemiologici.

Resta stabilito che, qualsiasi sia la strategia di testing adottata, rimane in capo al Datore di Lavoro l’adozione delle misure di sicurezza idonee, e al dipendente di rispettare tali misure all’interno del luogo di lavoro

Il Dipendente è tenuto altresì ad adottare comportamenti sicuri sia in ambiente lavorativo che in ambiente di vita quotidiana rispettando e le misure igienico sanitarie previste dagli allegati 4 e 5 del DPCM 26.04.2020.

E’, infine, fondamentale ribadire il ruolo del medico competente quale figura aziendale di riferimento per gli aspetti organizzativi, per fornire le corrette informazioni, nella gestione dei casi e nella comunicazione dei risultati a fini preventivi ed epidemiologici.

In considerazione di quanto ad oggi noto sulla cinetica della risposta anticorpale all’infezione da coronavirus, si ritiene che il percorso illustrato nella figura che segue sia quello che, allo stato attuale delle conoscenze, meglio si adatti, nel rispetto delle risorse e delle metodologie diagnostiche ad oggi disponibili, a fornire le informazioni necessarie a monitorare l’andamento dell’epidemia all’interno delle attività produttive.



Va, infine, sottolineato come in alcune situazioni lavorative, per la particolare densità di lavoratori, per la difficoltà di applicazione delle misure di distanziamento, per la numerosità dei contatti con la popolazione generale o per la peculiare funzione di pubblica utilità delle mansioni svolte, sia particolarmente indicato un monitoraggio specifico con utilizzo combinato di test sierologici e molecolari.

LA RIVALUTAZIONE DELLE STRATEGIE

Con Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2020 “Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all’allegato 10 del DPCM 26/4/2020” sono stati definiti i criteri e gli indicatori da utilizzare per le attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all’allegato 10 del DPCM 26 aprile 2020.

Il sistema di biosorveglianza attivato dalla Regione Umbria, consentendo il monitoraggio di tali indicatori in tempo reale, fornirà le indicazioni necessarie a valutare la possibilità di evolvere verso una ulteriore espansione delle attività o, nel caso, per l’attivazione di misure restrittive alle attività, coerentemente con la carta del rischio predisposta dal Ministero della Salute.