

PREMESSA

Il Piano strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale della Regione Umbria, pur rimanendo appieno un documento stilato per rafforzare la preparedness e la readiness nei confronti di una possibile futura pandemia da virus influenzale, raccoglie anche le lezioni apprese nel corso della attuale pandemia da SARS-CoV-2 che, sebbene causata da un altro virus, ha messo in evidenza punti di forza e debolezza dei servizi sanitari nel reagire a pandemie da virus respiratori altamente trasmissibili e ad alta patogenicità.

La Pandemia da COVID-19 nel 2020 è stato un evento senza precedenti causato da un virus diverso dall'influenza che ha manifestato, pur se con modalità di trasmissione simili, una maggiore trasmissibilità e gravità, che hanno portato pertanto ad una sovrapposizione solo parziale delle misure di prevenzione e risposta che si sono rese necessarie rispetto a quelle previste per una pandemia di tipo influenzale.

Al contrario di quanto atteso, ci si è trovati di fronte non ad un'epidemia dovuta a un virus influenzale di origine zoonotica, bensì ad un fenomeno pandemico causato da un virus diverso, nella fattispecie un coronavirus. A questo proposito, è il caso di ricordare come altri due coronavirus avessero effettuato il salto di specie dal pipistrello all'uomo nel corso degli ultimi 20 anni. Innanzitutto, il coronavirus della SARS, emerso nella provincia cinese del Guandong, la cui diffusione era però stata circoscritta grazie a tempestivi interventi di contenimento (isolamento e quarantena), e il coronavirus della MERS, circoscritto alla penisola arabica, che però sembra avere un limitato potenziale epidemico.

SARS-CoV-2, a differenza dei due precedenti coronavirus, avendo un picco di escrezione virale precoce ed essendo trasmesso anche da persone asintomatiche o paucisintomatiche, passa efficientemente da persona a persona ed è difficilmente contenibile, se non attraverso pesanti interventi di lock-down.

Rispetto all'influenza stagionale e pandemica, SARS-CoV-2 presenta un coefficiente di riproduzione di base (il cosiddetto R0) più elevato e, trattandosi di un virus che presenta un tropismo sia per i recettori che si trovano nelle basse vie respiratorie che a livello dell'endotelio vascolare, con maggior frequenza richiede il ricorso a cure intensive. Per questi motivi, COVID-19 può rappresentare l'esempio paradigmatico di una pandemia da virus respiratorio emergente "X".

La gestione della pandemia da COVID-19 ha fornito elementi che saranno utili in una pianificazione per la preparedness e risposta di virus respiratori emergenti non influenzali.

La strategia italiana per la gestione dell'emergenza sanitaria, in uno scenario del tutto nuovo e imprevedibile, si è incentrata sulla massima collaborazione tra le Istituzioni e gli organismi tecnico-scientifici, che si sono avvalsi delle fonti informative, dei rapporti e dei documenti di studio ritenuti di volta in volta maggiormente attendibili.

La preparazione e risposta a COVID-19 in Italia è stata realizzata come descritto nel documento "Elementi di preparazione e risposta a COVID-19 nella stagione autunno-invernale", trasmesso con Circolare ministeriale n. 2007 dell'11 agosto 2020. Con successiva Circolare ministeriale n. 32732 del 12 ottobre 2020 "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", sono stati forniti ulteriori elementi per rafforzare la preparedness e fronteggiare in modo ottimale le nuove infezioni da SARS-CoV-2 nella stagione autunno-inverno 2020-2021 alla luce di tutti i possibili scenari epidemici che dovessero delinearsi.

Elemento indispensabile della preparedness è risultata la flessibilità del sistema sanitario: le organizzazioni impegnate nella gestione della pandemia/dell'emergenza hanno dovuto attivare una serie di processi di riorganizzazione dei servizi sanitari, sia ospedalieri che territoriali in risposta ad un incremento della domanda massiccio e rapidissimo. In generale, sia per i servizi ospedalieri, sia per quelli territoriali è emersa la necessità di definire meccanismi per il tempestivo incremento delle dotazioni organiche, con particolare riferimento ad alcune figure specialistiche (anestesisti, igienisti, pneumologi): il potenziamento strutturale della rete ospedaliera ed il rafforzamento delle dotazioni organiche territoriali programmati con il Decreto- Legge 34/2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020, consolidati a regime nella legge di bilancio 2021, rappresentano un primo e importante passo in questa direzione.

Tutto quanto realizzato e l'esperienza maturata con la pandemia da COVID-19 sono elementi utili per la preparazione e la risposta d una pandemia influenzale

Alla luce della recente esperienza pandemica con virus diversi dall'influenza, tuttavia, non è possibile ignorare la possibilità per quanto remota e non documentata solidamente che possano emergere virus influenzali caratterizzati da una più elevata trasmissibilità (es $R_0=2$) e alta patogenicità. Questa evenienza è considerata altamente improbabile e di fatto gli unici dati sulla esperienza pandemica influenzale più grave mai documentata, nel 1918, sono limitati e legati a contesti sanitari molto diversi da quello attuale.

Sono necessarie attività di preparedness per gli scenari ipotizzati nella fase di allerta pandemica al fine di sviluppare una flessibilità operativa di upscale funzionale delle capacità di risposta anche ad eventi altamente improbabili. A tale scopo, devono essere individuate attività finalizzate a rafforzare a livello nazionale la capacità di valutare rapidamente l'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi ad hoc sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari. Al contempo vanno individuati meccanismi per espandere rapidamente in caso di necessità straordinarie, i servizi assistenziali e di approvvigionamento di dispositivi e strumenti, al pari di quanto realizzato con successo nella risposta a COVID-19, anche nel contesto di una pandemia influenzale finora mai documentata.

E' opportuno, tuttavia, ricordare che, a differenza di un virus completamente nuovo, una pandemia influenzale si caratterizzerebbe per un iniziale indirizzo delle misure non farmacologiche in base ad evidenze scientifiche ormai consolidate sui target di popolazione che maggiormente contribuiscono alla trasmissione e per una maggiore facilità nel realizzare rapidamente misure di profilassi farmacologica, per la disponibilità pregressa di antivirali relativamente efficaci e per la rapidità con cui sarebbe possibile procedere ad una campagna vaccinale contro il ceppo pandemico, utilizzando le piattaforme vaccinali esistenti ed approcci consolidati alla vaccinazione influenzale.

Rimane la consapevolezza che molte delle misure prevedibili in una pianificazione pandemica influenzale sarebbero incluse in una più ampia pianificazione per un patogeno X simile a Sars-CoV-2 per cui è sicuramente necessaria, al termine della pandemia in corso, una programmazione in base anche a documenti di indirizzo internazionali che saranno resi disponibili nei prossimi mesi e che tenga conto di quanto già programmato reattivamente.

SCENARI

Nella Tabella 6 del Piano Nazionale sono riportati alcuni scenari di impatto sui servizi sanitari stimati in base ai parametri che regolano la trasmissione delle passate pandemie influenzali, e a riferimenti di letteratura italiana.

Tabella 6. Stime di numero di casi, ospedalizzazioni e terapie intensive in diversi scenari di influenza pandemica senza interventi con controllo/mitigazione

Scenario	Tasso d'attacco clinic	Tasso di ospedalizzazione	Tasso di terapie intensive fra ospedalizzati	Numero di casi stimato	Numero di ospedalizzazioni stimato	Numero di ammissioni in terapia intensiva stimato
Stagionale	12%	0,3%	12%*	4.704.480	14.113	1.694
Stagionale	24%	0,3%	12%*	9.408.960	28.227	3.387
Stagionale	12%	1,10%	12%*	7.200.000	79.200	9.504
Stagionale	24%	1,10%	12%*	14.400.000	158.400	19.008
Pandemia 2009	7%	0,20%	12%	4.200.000	8.400	1.008
Pandemia 2009	15%	0,20%	12%	9.000.000	18.000	2.160
Pandemia 1968	10%	0,58%	12%*	6.000.000	34.800	4.176
Pandemia 1968	46%	0,58%	12%*	27.600.000	160.080	19.210
Pandemia 1957	40%	0,94%	12%*	15.600.000	146.640	17.597

* Tasso di ospedalizzati che richiedono il ricovero in terapia intensiva stimato da Bassetti et al. [30] per H1N1

In queste serie storiche non sono documentati scenari caratterizzati da maggiore trasmissibilità (es. $R_0=2$).

Questa evenienza è considerata altamente improbabile e di fatto gli unici dati sull'esperienza pandemica influenzale più grave mai documentata, nel 1918, sono limitati e legati a contesti sanitari molto diversi da quello attuale.

Sulla scorta di questa evidenza, per la programmazione dei servizi sanitari da effettuare in fase inter-pandemica vengono considerati come probabili i due scenari documentati nelle serie storiche contemporanee, ovvero:

- Pandemie influenzali "classiche", descritte nel 1963 e nel 1957 con R_0 compreso nel range 1.3-1.8 e riassunto nel Piano Nazionale nello scenario pandemico considerato più probabile, **con $R_0=1,7$ e maggiore gravità clinica;**
- Pandemie influenzali "lievi", come la pandemia del 2009, riassunte nel Piano Nazionale con uno scenario pandemico possibile **con $R_0=1,4$ e gravità clinica minore.**

Alla luce della recente esperienza pandemica con virus diversi dall'influenza, si ritiene peraltro prudente non escludere dalle ipotesi programmatiche la possibilità, per quanto improbabile, che possano emergere virus influenzali caratterizzati da una elevata trasmissibilità e alta patogenicità (es. determinata da future mutazioni di H5N1).

Gli scenari ipotizzabili:

SCENARIO 1

Pandemie influenzali con valore di R_0 inferiore a 1.4 e bassa incidenza, con trasmissione prevalentemente associata a focolai identificati, in cui le scuole abbiano un impatto modesto sulla trasmissibilità e i sistemi sanitari Provinciali riescano a tracciare e tenere sotto controllo i nuovi focolari, compresi quelli scolastici.

Le azioni avranno come obiettivo il mantenimento del quadro dei contagi, con misure meno stringenti, caratterizzate da isolamento dei casi, quarantena dei contatti stretti e applicazione delle precauzioni standard (DPI, distanziamento).

SCENARIO 2

Pandemie influenzali con valori di R_0 compreso tra 1.4 e 1.7, in cui si riesca limitatamente a tenere traccia dei nuovi focolai, inclusi quelli scolastici, ma si riesca comunque a limitare il potenziale di trasmissione del virus pandemico, con misure di mitigazione/contenimento ordinarie o straordinarie; un'epidemia con queste caratteristiche di trasmissibilità, oltre alla concreta difficoltà di contenere tutti i focolai, è caratterizzata da una costante crescita dell'incidenza di casi e corrispondenti ospedalizzazioni e ammissioni in terapia intensiva.

Le azioni che si prediligono in questo scenario sono volte alle applicazioni di misure più o meno stringenti a seconda dell'andamento della curva dei casi (escalation e descalation). Le azioni principali, a fronte di un R_0 compreso tra 1.4 e 1.7, sono caratterizzate da interventi ordinari di isolamento dei casi, quarantena dei contatti stretti e l'obbligo dell'uso dei DPI, a cui si andrà ad aggiungere azioni straordinarie di rimodulazione delle attività con misure più stringenti, come la chiusura dell'attività, la sospensione di eventi e limitazione della mobilità della popolazione in specifiche aree geografiche.

SCENARIO 3

Pandemie influenzali a più alta patogenicità e elevata trasmissibilità, con valori di R_0 superiori a 1.7. Uno scenario di questo tipo potrebbe portare rapidamente ad un aumento elevato della numerosità di casi e chiari segnali di sovraccarico dei servizi assistenziali, senza la possibilità, o con scarsa capacità, di tracciare l'origine dei nuovi casi. La crescita del numero di casi potrebbe comportare un sovraccarico dei servizi assistenziali entro tempi brevi, a questo proposito, si rimarca che appare piuttosto improbabile riuscire a proteggere le categorie più fragili in presenza di un'epidemia caratterizzata da questi valori di trasmissibilità. Con un valore di R_0 di 1.7, si vede necessario iniziare ad adottare misure di contenimento più aggressive, con rimodulazione più stringente (escalation) delle attività, con distanziamento fisico, e rimodulazione delle attività.

SCENARIO 4

Pandemie influenzali a più alta patogenicità e elevata trasmissibilità, con valori di R_0 superiori a 2.0. Incidenza dei casi e gravità clinica elevate; trasmissione comunitaria diffusa con cluster non più distinti tra loro; il numero di nuovi casi non si correla a catene di trasmissione note; l'aumento della pressione per i DdP e per i servizi assistenziali è elevata e si riduce ulteriormente la limitazione del potenziale di trasmissione.

Con un valore di R0 superiore a 1,7, si vede necessario adottare misure di contenimento più aggressive, con rimodulazione più stringente (escalation) delle attività, con distanziamento fisico, chiusura di attività, limitazioni della mobilità e restrizioni locali temporanee su scala provinciale o sub-provinciale.

STIMA DEL FABBISOGNO DI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI E DI POSTI LETTO OSPEDALIERI PER INTENSITÀ DI CURE IN RELAZIONE ALLA POPOLAZIONE E AGLI SCENARI DI GRAVITÀ DELL'EPIDEMIA

Nella Tabella 7, così come estratta dal Piano Nazionale, si riportano le ipotesi di impatto sui servizi sanitari basate su uno studio di modellistica che considera diversi scenari di trasmissione: i due scenari considerati probabili (in quanto rispondenti ai parametri di pandemie documentate in epoca recente), con valori di R0 rispettivamente uguali a 1,4 e 1,7.

Si precisa che le stime riportate in Tabella 7A assumono un'epidemia mitigata col trattamento dei casi accertati con farmaci antivirali e la profilassi offerta ai familiari dei casi accertati, mentre le stime riportate in tabella 7B assumono anche l'aggiunta di misure non farmacologiche per il solo scenario R0=1,7.

È dimostrato che sia il tasso di attacco clinico che il tasso di attacco clinico al picco (e quindi anche il numero di ospedalizzati e il numero di ammessi in terapia intensiva al picco) possono essere ridotti considerando l'introduzione di altre misure farmacologiche (come la profilassi antivirale nelle scuole) e di distanziamento sociale (es. quarantena dei nuclei familiari e chiusura reattiva delle scuole).

In base ad altre evidenze di letteratura, tassi di attacco al picco simili a quelli riportati in Tabella 7A possono essere ottenuti con strategie di chiusura reattiva delle scuole, senza l'utilizzo di trattamenti farmacologici

Tabella 7. Stime di fabbisogno di PL in Terapia intensiva al picco pandemico negli scenari pandemici più probabili

R0	Tasso d'attacco		Tasso d'attacco clinico	Tasso d'attacco clinico al picco	Tasso d'ospedalizzazione	Tasso T.I.	N. Ospedalizzazioni		Stima del numero di ospedalizzazioni al picco**	Stima del numero di posti letto di T.I. occupati al picco**
			(50% sintomatici)				stimato	in terapia intensiva stimato		
7A: 5 time basate sull'ipotesi che vengano applicate misure farmacologiche di controllo (somministrazione di 1 ciclo di antivirali a scopo di terapia entro 1gg dall'a comparsa dei sintomi (caso indice) e a scopo profilattico (contatti stretti). Si ipotizza una riduzione del 70% dell'infettività del caso indice e nei contatti stretti una riduzione della suscettibilità all'infezione del 30%, dell'infettività del 70%, e della comparsa di infezioni sintomatiche del 60%										
	1.4	9,20%	4,60%	0,03%	1,10%	12,00%	30.228,00	3.627,36	1.386,00	166,32
(scenario pandemico blando)										
	1.7	30,90%	15,50%	0,27%	1,10%	12,00%	102.102,00	12.252,24	12.474,00	1.496,88
(scenario più probabile)										
7B: 5 time basate sull'ipotesi che vengano applicate misure farmacologiche (descritte in precedenza) in aggiunta alle seguenti misure non farmacologiche: 70% dei nuclei familiari sottoposti a quarantena nel caso della presenza di casi confermati di infezione, chiusura reattiva delle scuole e chiusura reattiva del 10% dei posti di lavoro.										
	1.7	20,50%	10,30%	0,17%	1,10%	12,00%	67.716,00	8.125,92	7.854,00	942,48
(scenario più probabile)										

* Tasso di ospedalizzati che richiedono il ricovero in terapia intensiva stimato da Bassetti et al. [25] per H1N1;

** Stime basate sull'assunzione che la durata dell'ospedalizzazione duri 7 giorni in media.

Sulla base di quanto previsto dal Piano Nazionale sono stimati gli scenari a livello della Regione Umbria come di seguito riportato. E' stato introdotto anche lo scenario ad alta trasmissibilità R0=2.

R0	Numero ospedalizzazioni stimato	Numero ospedalizzazioni in TI stimato	Stima del numero di ospedalizzazioni al picco	Stima del numero di posti letto TI occupati al picco
1.4	444	53	20	3
1.7	1500	180	183	22
1.7 (70%)	995	119	115	14
2	2416	290	516	62

Ciofi degli Atti, Marta Luisa, et al. "Mitigation measures for pandemic influenza in Italy: an individual based model considering different scenarios." *PloS one* 3.3 (2008): e1790.

La regione Umbria, sulla scorta dell'esperienza della pandemia Covid-19, ha sviluppato un modello [Antonini et al., 2021] che sulla base dei dati giornalieri delle ospedalizzazioni aggiorna le predizioni su orizzonte temporale di previsione settimanale, mensile, trimestrale e semestrale. Il modello viene calibrato sulla base dei dati specifici dell'epidemia e pertanto adattabile ad evoluzioni non facilmente prevedibili. Il modello utilizza il parametro di intervento ossia una stima cumulativa percentuale dell'effetto delle misure introdotte per contenere la diffusione della circolazione del virus tra cui le misure di lockdown e la somministrazione del vaccino rispetto all'evoluzione naturale dell'epidemia (assenza di mitigazione della diffusione e di vaccino). Di seguito riportiamo in caso di scenario con $R0 > 2$, poco probabile in scenari di diffusione dell'influenza, ma a cui il sistema sanitario deve essere pronto a rispondere. In tale scenario infatti, la calibrazione settimanale del modello permette di supportare le decisioni di programmazione delle risorse ospedaliere con una risposta modulare e adattativa in relazione all'evoluzione della pandemica e alle predizioni sui picchi di ospedalizzazioni e TI prodotte dal modello calibrato.

Parametro di intervento	Numero ospedalizzazioni stimato (in un anno)	Numero ospedalizzazioni in TI stimato (in un anno)	Stima del numero di ospedalizzazioni al picco	Stima del numero di posti letto TI occupati al picco
Riduzione 50%	4736	2747	474	28
Evoluzione libera senza intervento $R0 > 2$	7712	4555	990	58

Antonini C, Calandrini S, Bianconi F. A Modeling Study on Vaccination and Spread of SARS-CoV-2 Variants in Italy. *Vaccines* (Basel). 2021 Aug 17;9(8):915. doi: 10.3390/vaccines9080915. PMID: 34452040; PMCID: PMC8402493.

Di seguito le possibili misure da adottare per i 4 scenari possibili da valutare sempre in base al contesto epidemico e al livello di progressione di incidenza (bassa, moderata, alta).

ALLEGATO 3.2B - DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI DI ASSISTENZA E DELLA CAPACITA' DI RISPOSTA DEI SERVIZI SANITARI REGIONALI IN BASE AGLI SCENARI DI GRAVITA' DELL'EPIDEMIA

	SCENARIO 1 Trasmissione limitata	SCENARIO 2 Trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal SSR nel breve-medio periodo	SCENARIO 3 Trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del SSR nel medio periodo	SCENARIO 4 Trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del SSR nel breve periodo
DESCRIZIONE GENERALE	<p>Pandemie influenzali con valore di R0 inferiore a 1.4 e bassa incidenza, valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting.</p> <p>Bassa incidenza, con trasmissione limitata a cluster con catene di trasmissione note</p>	<p>Pandemie influenzali con valori di R0 compreso tra 1.4 e 1.7 a media incidenza valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting.</p> <p>Crescita dell'incidenza di casi con riduzione della percentuale di casi asintomatici; poche catene di trasmissione non note, ancora si riesca a mantenere la limitazione del potenziale di trasmissione e a tenere traccia dei nuovi focolai, inclusi quelli scolastici.</p> <p>Per mantenere la limitazione del potenziale di trasmissione del virus pandemico, si valuta la necessità di introdurre misure di mitigazione/contenimento ordinarie o straordinarie.</p>	<p>Pandemie influenzali a più alta patogenicità e elevata trasmissibilità, con valori di R0 tra 1.7 e 2.0 valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting.</p> <p>Rapida crescita dell'incidenza di casi e gravità clinica; il numero di cluster non più distinti tra loro supera il numero di quelli distinti; sale il numero di nuovi casi spesso non correlati a catene di trasmissione note; graduale aumento della pressione per i DdP e per i servizi assistenziali; modesta limitazione del potenziale di trasmissione.</p> <p>Uno scenario di questo tipo potrebbe portare rapidamente ad un aumento elevato della numerosità di casi e chiari segnali di sovraccarico dei servizi assistenziali, senza la possibilità, o con scarsa capacità, di tracciare l'origine dei nuovi casi.</p>	<p>Pandemie influenzali a più alta patogenicità e elevata trasmissibilità, con valori di R0 superiori a 2.0. valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting.</p> <p>Incidenza dei casi e gravità clinica elevate; trasmissione comunitaria diffusa con cluster non più distinti tra loro; il numero di nuovi casi non si correla a catene di trasmissione note; l'aumento della pressione per i DdP e per i servizi assistenziali è elevata e si riduce ulteriormente la limitazione del potenziale di trasmissione.</p>

ALLEGATO 3.2B - DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI DI ASSISTENZA E DELLA CAPACITA' DI RISPOSTA DEI SERVIZI SANITARI REGIONALI IN BASE AGLI SCENARI DI GRAVITA' DELL'EPIDEMIA

OBIETTIVO GENERALE	Mantenimento del quadro dei contagi	Mantenimento del quadro dei contagi e riduzione della circolazione virale	Mitigazione della diffusione del virus	Mitigazione della diffusione del virus, riduzione del numero di casi, porre fine alla trasmissione comunitaria diffusa
INTERVENTI	<p>Criteri minimi – Interventi Ordinari con misure meno stringenti, caratterizzate da isolamento dei casi, quarantena dei contatti stretti e applicazione delle precauzioni standard (DPI, distanziamento).</p>	<p>Interventi Ordinari come quelli di scenario 1 cui associare Interventi straordinari in singole istituzioni (es scuole) o aree geografiche limitate. Le azioni che si prediligono in questo scenario sono volte alle applicazioni di misure più o meno stringenti a seconda dell'andamento della curva dei casi (e sclusion e descalation).</p>	<p>Interventi straordinari più estesi: restrizioni locali temporanee a livello di Comune o di Area Geografica più estesa di livello distretto o sub-provinciale. La crescita del numero di casi potrebbe comportare un sovraccarico dei servizi assistenziali entro tempi brevi, a questo proposito, si rimarca che appare piuttosto improbabile riuscire a proteggere le categorie più fragili in presenza di un'epidemia caratterizzata da questi valori di trasmissibilità. Senza interventi straordinari.</p>	<p>Possibilità di restrizioni regionali di livello provinciale o dell'intera Regione.</p>
1. Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	<ul style="list-style-type: none"> - Ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - Isolamento dei contatti stretti e a rischio - Contact tracing, - Applicazione delle precauzioni standard (DPI, distanziamento) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - Possibile semplificazione sorveglianza attiva - Isolamento dei contatti stretti e a rischio - Attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività - Attivazione percorsi di formazione rapida di personale aggiuntivo a supporto del Dipartimento di Prevenzione - Rafforzamento ricerca attiva con screening su specifiche categorie target - Reclutamento strutture recettive per isolamento casi 	<ul style="list-style-type: none"> - Semplificazione contact tracing - Semplificazione sorveglianza attiva - Isolamento per coorte dei pazienti - Priorità delle azioni associate alla pandemia sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione - Attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività legate alla pandemia - Rivalutazione attività di testing per individuazione casi sospetti, contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - Rimodulazione screening con priorità su categorie target (es. operatori sanitari) potenziamento alberghi per isolamento casi 	<ul style="list-style-type: none"> - Semplificazione contact tracing - Semplificazione sorveglianza attiva - Isolamento per coorte dei pazienti - Priorità delle azioni associate alla pandemia sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione - Attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività legate alla pandemia - Tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - Rimodulazione ricerca attiva del patogeno con screening con priorità su categorie target di popolazione (es. operatori sanitari) potenziamento alberghi per

2. Comunità	<ul style="list-style-type: none"> - Precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) 	<ul style="list-style-type: none"> - Rafforzamento del distanziamento - Zone rosse locali - Valutare l'introduzione di obblighi sull'utilizzo di DPI anche all'aperto - Valutare azioni straordinarie di rimodulazione delle attività con misure più stringenti. - Possibilità di rimodulazione di alcune attività maggiormente a rischio anche su base oraria - Favorire il lavoro agile soprattutto per i soggetti fragili 	<ul style="list-style-type: none"> - Restrizioni generalizzate con estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico - Adozione di misure di contenimento più aggressive, con rimodulazione più stringente (escalation) delle attività, - Distanziamento fisico - Restrizioni locali temporanee di livello distrettuale o sub-provinciale. - Possibile restrizione della mobilità interregionale ed intraregionale - Favorire il lavoro agile al fine di ridurre l'affollamento dei trasporti pubblici e delle sedi lavorative 	<ul style="list-style-type: none"> - Restrizioni generalizzate con estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico; in caso di restrizioni localizzate, limitazioni della mobilità da/per zone interessate
3. Scuole e Università	<ul style="list-style-type: none"> - Lezioni in presenza - Precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) - Limitare le attività con intersezioni tra classi e gruppi 	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di introdurre l'obbligo, anche su base locale, di utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale - Possibilità di rimodulare le lezioni anche con rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare gli spazi - Possibilità di attivare, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale 	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligo di mascherina (> 6 anni) - Valutare la sospensione delle attività di insegnamento o la chiusura delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione della modalità DAD sempre ove possibile - Chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria 	<ul style="list-style-type: none"> - Chiusura delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione della modalità DAD sempre ove possibile

ALLEGATO 3.2B - DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI DI ASSISTENZA E DELLA CAPACITA' DI RISPOSTA DEI SERVIZI SANITARI REGIONALI IN BASE AGLI SCENARI DI GRAVITA' DELL'EPIDEMIA

-Sospendere alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato

Valutazione del rischio e della severità

Strumenti per analisi del rischio e per definizione obiettivi azioni finalizzate a gestire e ridurre le conseguenze negative dell'epidemia.

La regione Umbria intende utilizzare per la valutazione del rischio il modello del quantitative risk assessment supportato da dati qualitativi.

Hazard identification – Hazard characterization – Exposure assessment – Risk (identification - risk evaluation – risk characterization) assessment – Risk management and Risk communication.

Raccomandazioni Ministero della Salute:

Nella fase di allerta l'attenzione si focalizza sulla raccolta e analisi quanto più dettagliata e aggiornata sulle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei primi casi documentati in modo da poter fornire stime iniziali relative alla trasmissibilità e alla gravità attesa da cui dedurre il rischio potenziale sui servizi sanitari italiani e regionali. Tipicamente le informazioni provengono da fonti molteplici con diverso livello di attendibilità e la letteratura scientifica, in forma peer reviewed o nelle più recenti forme in pre-print, diviene sempre più copiosa e varia nella tipologia degli argomenti trattati e qualità degli studi proposti.

Possono essere utili in questa fase report di situation awareness che sintetizzino giornalmente l'evoluzione del quadro a livello globale. Si considera inoltre essenziale in questa fase lo sviluppo di modelli predittivi con lo scopo di redigere verosimili scenari di trasmissione a cui adattare piani di contingenza esistenti.

In Umbria:

Obiettivo 1 Situation Awareness – Garantire una comune consapevolezza della situazione in rapida evoluzione:

Disporre di aggiornamenti regolari sulla evoluzione dell'evento a potenziale pandemico.

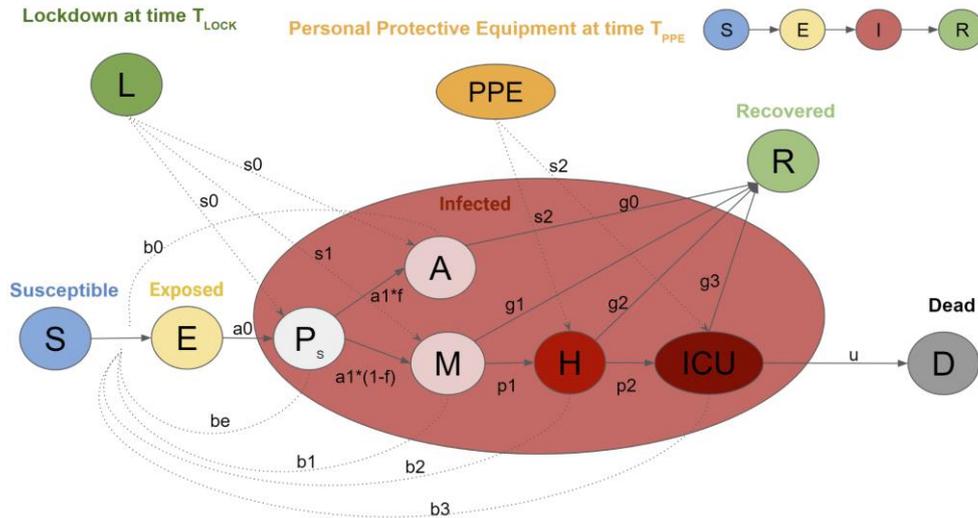
In Umbria si è deciso di utilizzare l'"epidemic intelligence" che è un sistema di allerta precoce (Early WARning - Ewar) cioè un sistema rapido di rilevazione e analisi che consente di definire livelli di allerta e allarme in base ai quali avviare indagini epidemiologiche e azioni di controllo sul territorio. L'epidemic intelligence integra una componente basata su indicatori e una componente basata su eventi. È un approccio "Multi Rischio", nel nostro caso su 4 fonti:

1. sorveglianza epidemiologica umana convenzionale basata sulla conferma biologica dei casi
2. dati su casi umani basati su una definizione sindromica
3. dati e informazioni relative alla salute umana (per esempio: articoli di giornale, sorveglianza degli assenteismi, sorveglianza sulla vendita di farmaci, dati sui movimenti delle popolazioni, dati sull'instabilità sociale, ecc)
4. sorveglianza veterinaria (zoonosi), sorveglianza ecologico-ambientale (per esempio: meteorologia, densità di vettori, qualità dell'aria e dell'acqua, ecc).

Il punto di riferimento in questo caso è l'ECDC sono 46 le malattie dove la sorveglianza è basata su indicatori. La sorveglianza basata sugli indicatori presso l'EcDC viene effettuata attraverso l'analisi dei dati epidemiologici ufficiali immessi da ogni Stato Membro attraverso la piattaforma Tessy la componente dell'Ei basata su eventi ha il compito di ricercare attivamente su internet e sui media in generale qualsiasi informazione che possa essere correlata con una minaccia per la salute degli Stati membri da fonti ufficiali e non.



Obiettivo 2 Studi esplorativi - Stimare la potenziale diffusione e il potenziale impatto del nuovo patogeno in Italia e in Umbria: Disporre di modelli predittivi realizzati sui dati disponibili sul nuovo virus influenzale con lo scopo di redigere verosimili scenari di trasmissione a cui adattare piani di contingenza esistenti e fornire dati ai decisori per modulare le misure di risposta pandemica. Il Modello predittivo ufficiale per la nostra regione è un modello SEIRL che ha una struttura complessa come da schema seguente:

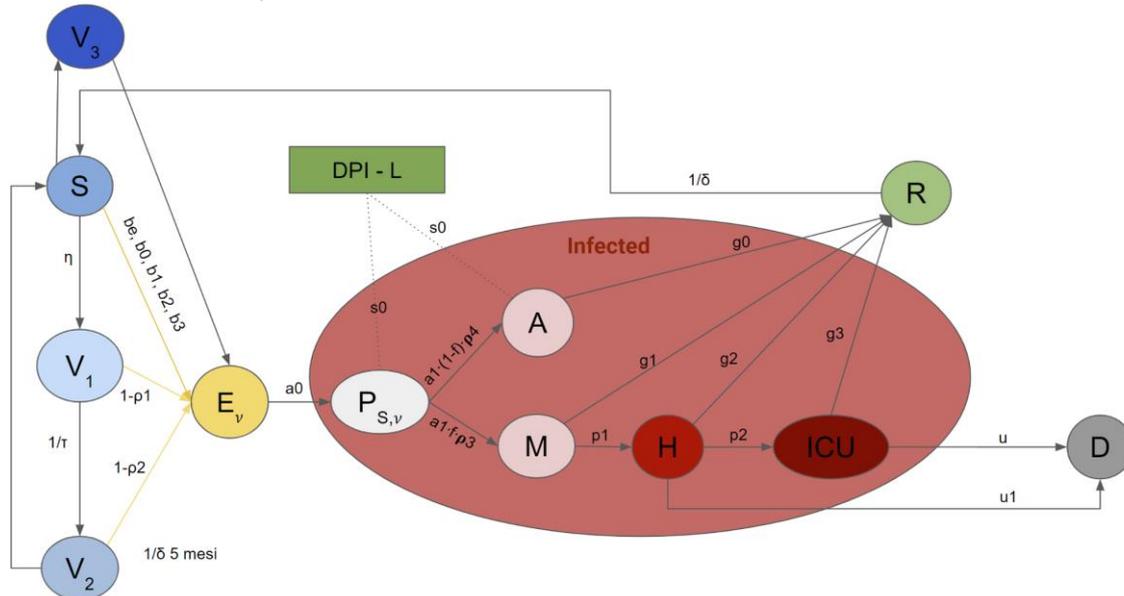


Antonini C, Calandrini S, Stracci F, Dario C, Bianconi F. Mathematical Modeling and Robustness Analysis to Unravel COVID-19 Transmission Dynamics: The Italy Case. *Biology (Basel)*. 2020 Nov 11;9(11):394. doi: 10.3390/biology9110394. PMID: 33187109; PMCID: PMC7697740.

Nel modello si parte da una popolazione suscettibile che è esposta all'evento epidemico che si infetta (diverse fonti con l'esito dell'infezione tra cui ospedalizzazione e ospedalizzazione in TI) corretto per lock down, degenza media, e prossimamente integrato anche con la vaccinazione) fino all'evento dei rimossi (guariti) e dei decessi.

Il modello verrà utilizzato sia in fase pre pandemica o inter pandemica, sia in fase pandemica con il fine di prevedere scenari futuri ma in modo anche retroattivo misurare l'effetto delle misure di contenimento compresa la vaccinazione.

Il modello può essere esteso anche in relazione alla disponibilità di vaccino SEIRLV nonché della perdita della riduzione dell'immunità acquisita.



Antonini C, Calandrini S, Bianconi F. A Modeling Study on Vaccination and Spread of SARS-CoV-2 Variants in Italy. *Vaccines (Basel)*. 2021 Aug 17;9(8):915. doi: 10.3390/vaccines9080915. PMID: 34452040; PMCID: PMC8402493.

In fase pandemica l'Umbria introduce l'utilizzo del modello MADE elaborato dalla Associazione Italiana di Epidemiologia soprattutto come modello predittivo di trend basato su:

- Trend lineari
- Trend esponenziali
- Ciclo trend

Obiettivo 3 Valutazione e caratterizzare il rischio virologico al fine di una corretta gestione dello stesso: L'OMS ha messo a punto uno strumento per la valutazione del rischio pandemico influenzale (TIPRA) 63 che viene utilizzato per valutare il rischio di pandemia da virus influenzale con potenziale pandemico e la sua severità.

Gli obiettivi generali del Tools per la valutazione del rischio sono:

- sostenere una valutazione tempestiva e aggiornabile del rischio per virus influenzali con potenziale pandemico;
- documentare in modo trasparente le caratteristiche dei virus e delle infezioni da essi causate che potrebbero costituire una minaccia per la popolazione umana;
- identificare le carenze di conoscenza e sollecitare ulteriori indagini tra cui ricerca e sorveglianza;
- facilitare la condivisione delle informazioni tra scienziati, medici e altri operatori sanitari delle reti di assistenza, responsabili politici e altre parti interessate.

Gli obiettivi essenziali In fase pandemica della valutazione del rischio sono

- Identificare e caratterizzare rapidamente il virus responsabile dell'infezione umana, in collaborazione con i centri di riferimento OMS – interfaccia per l'Umbria con l'ISS e i centri WHO di riferimento e potenziamento della capacità di identificazione molecolare del virus. Adeguamento rapido dei laboratori regionali s capacità di diffusione dei dati su reti internazionali.
- Studiare le caratteristiche di trasmissibilità del nuovo patogeno tramite studi epidemiologici finalizzati a definire il quadro epidemico e definire i parametri di diffusione della malattia: Un metodo condiviso è la capacità di interpretare o sviluppare studi "First Few Hundred (FF100)". Per l'Umbria si fa affidamento ad interpretazioni di organismi internazionali e necessita una formazione specifica.
- Raccogliere e condividere gli isolati virali e le informazioni necessarie per: adattare la diagnostica, adattare i candidati vaccinali: Per l'Umbria si tratta avere un sistema di implementazione rapido di isolamento virale per la caratterizzazione antigenica a seguito di segnalazioni di epidemic intelligence in collaborazione con la rete influnet ma anche con i sistemi rapidi di allerta su virus animali dopo salto di specie anche se sporadico.
- Collaborare a livello internazionale per valutare la patogenicità del virus nell'uomo attraverso rapporti con l'ISS e la rete Influnet.