

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Prot. 49775

del 19.11.2020

Oggetto: Trasmissione del documento "*Modello operativo di monitoraggio e gestione domiciliare per i pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero mediante la rete integrata di MMG – Continuità Assistenziale – USCA – 118*".

A tutti i legali rappresentanti delle Aziende e degli Enti del S.S.R.

Ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici

Alla SEUS

Ai Rappresentanti regionali delle organizzazioni sindacali della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta
LORO SEDI

Si trasmette, in allegato alla presente, il documento "*Modello operativo di monitoraggio e gestione domiciliare per i pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero mediante la rete integrata di MMG – Continuità Assistenziale – USCA – 118*" realizzato con il supporto del Comitato Tecnico Scientifico per l’Emergenza Coronavirus, istituito ai sensi dell’art. 3 della Disposizione n. 5 del Soggetto Attuatore OCPDC n. 630 del 3 febbraio 2020.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella gestione dell’emergenza Covid-19.

Il Dirigente Generale del D.A.S.O.E
(Dr.ssa Maria Letizia Di Liberti)

Il Dirigente Generale del D.P.S.
(Ing. Mario La Rocca)



Modello operativo di monitoraggio e gestione domiciliare per i pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero mediante la rete integrata di MMG – Continuità Assistenziale – USCA – 118

Premesse

La recrudescenza della recente fase epidemica della infezione da Covid-19 ha messo in luce le debolezze strutturali e organizzative del SSN e dei SSR. L'attuale indice di occupazione ospedaliera e in particolare delle Terapie Intensive impone la necessità di potenziare un percorso di gestione domiciliare dei pazienti finalizzato a ridurre il carico sulle strutture sanitarie regionali.

In tal senso, la tempestiva gestione del paziente affetto da Covid-19 rappresenta un valido strumento in grado non solo di alleggerire il carico assistenziale, ma anche e soprattutto, in accordo a recentissime evidenze, di prevenire il peggioramento della patologia mediante un monitoraggio costante, un trattamento all'esordio e un ricovero precoce al progredire del quadro clinico.

Scopo del presente documento è quello di fornire agli Operatori Sanitari un modello operativo su base regionale di monitoraggio e gestione domiciliare per i pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero, da realizzarsi mediante una rete integrata di tipo territoriale che preveda il coinvolgimento della Medicina Generale, delle USCA e del 118.

La premessa metodologica di tale proposta si fonda comunque sul rispetto di quanto disciplinato all'Art. 8 del d.leg. 9 Marzo 2020 e s.m.i. ed è applicabile nei soli casi di pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero.

Razionale Scientifico

Covid-19 è una condizione clinica multisistemica a etiologia virale, il cui spettro si estende da una condizione di completa asintomaticità (60% circa dei casi di infezione) a una condizione paucisintomatica (25% dei casi), caratterizzata da manifestazioni cliniche di brevissima o breve durata, sfuggenti e irrilevanti dal punto di vista gestionale sino a uno stato decisamente sintomatico (15% circa dei casi), nel quale le manifestazioni cliniche sono, invece, ben definite, prolungate e necessitanti una gestione medica mirata. Lo status sintomatico può essere, a sua volta, distinto entro 3 livelli di severità o impegno clinico: la malattia lieve (*mild*), di gran lunga più frequente (70%

delle forme sintomatiche), la malattia moderata (*moderate*), che impatta per il 20% circa delle forme sintomatiche e la malattia grave (*severe*), ricorrente nel 10% delle forme sintomatiche. La malattia severa rappresenta naturalmente la forma clinica più minacciosa, potendo evolvere verso la condizione di insufficienza respiratoria o verso l'ARDS (*Acute Respiratory Distress Syndrome*) che rappresenta invariabilmente la espressione clinica terminale della Covid-19.

La sintomatologia Covid-19 correlata è caratterizzata da una serie variabile di manifestazioni che, combinate insieme, influenzano la espressività e la severità clinica della malattia. Le manifestazioni cliniche più frequenti sono rappresentate da: *brivido, febbre > 37.5°C, tosse, astenia, mialgie/artralgie, cefalea frontoorbitaria, congestione nasale, faringodinia, nausea e vomito, diarrea, congiuntivite, anosmia, ageusia, vertigini, respiro corto, dispnea franca.*

Gli stadi clinici, schematicamente elencati nel box 1 (infezione asintomatica, malattia lieve, malattia moderata, malattia grave, malattia critica) non rappresentano delle condizioni statiche e immutabili, ma è possibile permeare da uno stato all'altro durante il passare dei giorni, sia in termini di progressione clinica (aggravamento), sia in termini di regressione clinica (attenuazione). È possibile, peraltro, il passaggio da una condizione asintomatica a una sintomatica e, viceversa, è possibile la scomparsa di ogni sintomatologia dopo un periodo variabile di 4 o 5 giorni di sintomaticità. La scomparsa della sintomatologia solo eccezionalmente si verifica improvvisamente: di norma, il processo di asintomaticità è raggiunto attraverso una progressiva attenuazione (*relief*) delle manifestazioni cliniche.

Le manifestazioni cliniche respiratorie, pur non uniche, rappresentano l'evenienza clinica più frequente e sono caratterizzate da una progressione che, partendo dalla semplice corizza o dalla faringite e passando attraverso un quadro clinico similinfluenzale, possono raggiungere la fase della polmonite franca. La polmonite può essere virus-correlata (interstiziale focale), correlata alla tempesta citochinica (*cytokinestorm-related*, interstiziale diffusa bilaterale) e, infine, può anche essere dovuta a una sovrapposizione batterica (parenchimale). Lo Pneumococco è responsabile di oltre il 70% delle sovrapposizioni batteriche in Covid-19.

Box 1. Stadi clinici della malattia da Covid-19

In accordo alla più recente bibliografia di settore e alle evidenze cliniche da esse promananti in termini di raccomandazioni e buone pratiche clinico assistenziali (NIH, SIMIT, SIAARTI), è la malattia da Covid-19 può essere classificata in:

- **Infezione asintomatica**: individui positivi per SARS-CoV-2 ,diagnosticati mediante test virologico (test di amplificazione degli acidi nucleici o test antigenico), ma che non presentano sintomi caratteristici di COVID-19.
- **Malattia lieve**: individui che presentano segni e sintomi suggestivi di Covid-19 (ad esempio, febbre, tosse, mal di gola, malessere generale, mal di testa, dolori muscolari, nausea, vomito, diarrea, perdita del gusto e/o dell'olfatto) ma in assenza di dispnea e/o respiro corto e in assenza di un quadro polmonare alterato nella metodiche di diagnostica di *imaging*.
- **Malattia moderata**: individui con evidenza clinica e/o di *imaging* di malattia delle vie respiratorie inferiori e con una saturazione di ossigeno (SpO_2) $\geq 94\%$.
- **Malattia grave**: individui con una saturazione di ossigeno (SpO_2) $< 94\%$, con un rapporto tra pressione parziale arteriosa di ossigeno e frazione ispirata di ossigeno (PaO_2 / FiO_2) < 300 mmHg, con una frequenza respiratoria > 30 respiri al minuto o con un infiltrato polmonare $> 50\%$.
- **Malattia critica**: individui con insufficienza respiratoria, shock settico e/o disfunzione multiorgano.

Nei casi di malattia lieve (con o senza comorbidità), appare utile utilizzare modelli di valutazione rapida standardizzati per stratificare il rischio in ambito extraospedaliero quali, per esempio, il NEWS 2 (*Appendice*).

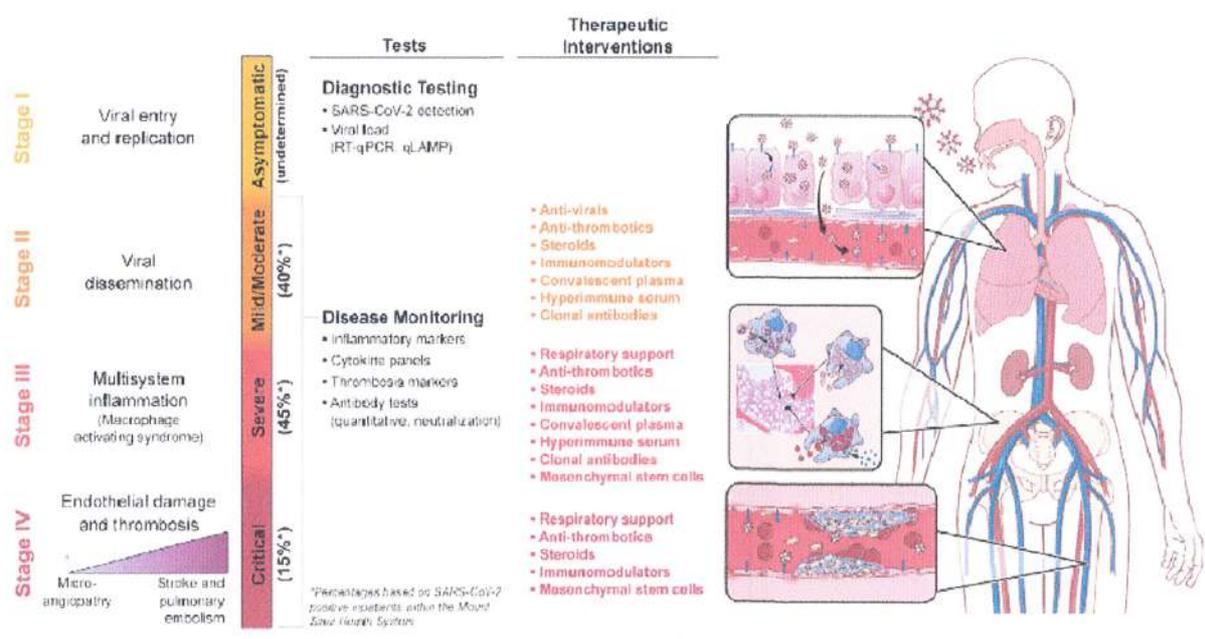
La malattia Covid-19 ha una durata variabile dai 5 ai 14 giorni coincidenti con la fase di impianto e di replicazione di Sars-Cov-2, con la sua disseminazione e con la risposta autoinfiammatoria che ne consegue. Solitamente, la replicazione di Sars-Cov-2 perdura per non oltre 10 giorni, pertanto qualsiasi evento clinico successivo alla decima giornata non è più strettamente “*virus-related*”. Durante la fase di replicazione virale e di disseminazione, il virus “*aggancia*” i recettori ACE-2 che sono multidistrettuali e sistemici.

Di particolare rilevanza è l'endoteliotropismo di Sars-Cov-2 che, attivando la cascata coagulativa, ne giustifica l'effetto trombigeno e di aumento del rischio cardio- e cerebrovascolare. Tale effetto è particolarmente rilevante in una serie di situazioni predisponenti per le quali il rischio trombotico è indipendente dalla severità clinica di Covid-19 (possibili tromboembolie anche in soggetti asintomatici):

- a) ipertensione;
- b) obesità (in particolare quella di tipo viscerale-addominale);
- c) insufficienza renale;
- d) diabete mellito;
- e) trombofilia genetica;
- f) patologia neoplastica;
- g) poliglobulia e sindrome da iperviscosità;
- h) precedente tromboflebite;
- i) precedente tromboembolia;
- j) precedenti eventi cardiovascolari e/o cerebrovascolari;
- k) altri indici di elevato rischio cardiovascolare.

In caso di coesistenza di una delle comorbidità sopra riportate, prima di intraprendere decisioni terapeutiche, è necessario che il medico dell'USCA contatti il medico di medicina generale.

Normalmente, la fase più critica della malattia da coronavirus segue alla fase replicativa *stricto sensu* e coincide con la risposta autoinfiammatoria. Ciò coincide con il periodo compreso tra l'ottava e la dodicesima giornata di malattia. Questo fatto impone la necessità di non interrompere il *follow-up* clinico dei pazienti fino alla dodicesima giornata o oltre, potendosi il quadro clinico modificare improvvisamente in senso peggiorativo. Non raramente ciò avviene con comparsa o ripresa della febbre, accentuazione della tosse, accentuazione o comparsa della dispnea. Gli eventi autoinfiammatori, sia spontanei sia modulati farmacologicamente, hanno una durata breve e non superiore ai 4-5 giorni. Solitamente, dopo la quattordicesima giornata le manifestazioni cliniche tendono alla risoluzione, salvo che non si sia instaurata una grave insufficienza respiratoria o una sovrapposizione microbica meritevole di gestione.



Definizione di **caso sospetto**: paziente con sintomatologia compatibile con COVID 19 (febbre + tosse secca, dolori muscolari diffusi e persistenti, altri sintomi aspecifici), in assenza di un'altra eziologia che possa spiegare pienamente la situazione clinica, anche in assenza di contatto con caso noto.

Definizione di **caso confermato**: caso con tampone nasale o nasofaringeo positivo alla ricerca con metodica PCR validata di SARS-CoV-2, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Una serie di comorbidità risulta associata a un maggior rischio di progressione clinica verso forme severe o scompensate. In questi casi è giustificato un *follow up* più serrato o, eventualmente, un più precoce intervento terapeutico:

- Età avanzata (> 70 anni);
- Malattie cardiovascolari/ipertensione;
- Broncopneumopatie croniche;
- Diabete mellito;
- Insufficienza renale cronica;
- Immunodepressione iatrogena;
- Obesità;
- Malnutrizione;
- Tabagismo;
- Neoplasie attive o in trattamento;
- Cirrosi epatica;
- Gravidanza a rischio.

Modelli di monitoraggio e gestione a domicilio in funzione dei possibili quadri clinici

Soggetto asintomatico con tampone per SARS-CoV-2 positivo:

Non c'è nessuna evidenza scientifica per raccomandare alcun trattamento specifico. Valutazione clinica a discrezione dell'operatore sanitario e sorveglianza telefonica periodica del MMG/PLS o medico dell'USCA.

Si raccomanda:

- Monitoraggio SaO₂ domiciliare giornaliera (eventualmente a cura del paziente o di un caregiver).
- Monitoraggio frequenza respiratoria.
- Monitoraggio Pressorio.
- Monitoraggio comparsa eventuale sintomatologia respiratoria (affanno/tosse/difficoltà a respirare) e/o febbre.

Come ulteriore supporto risomministrare il NEWS 2 registrando l'eventuale variazione.

Paziente SARS-CoV-2 positivo con sintomi malattia lieve senza comorbidità:

Valutazione clinica a discrezione dell'operatore sanitario e sorveglianza mandatoria mediante contatto telefonico quotidiano del MMG/PLS o medico dell'USCA. Si raccomanda:

- Monitoraggio SaO₂ domiciliare giornaliera (eventualmente a cura del paziente o di un caregiver).
- Monitoraggio pressorio.
- Monitoraggio frequenza respiratoria.
- Paracetamolo 500/1000 mg (max 3 gr/die) o Acido acetilsalicilico 400 mg (max 1200 mg/die) se febbre > 38°C. Si raccomanda di non utilizzare l'acido acetilsalicilico in bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.
- Monitoraggio se insorgenza di altra sintomatologia respiratoria (affanno/difficoltà a respirare).

Dopo eventuale consulenza specialistica valutazione per:

- Azitromicina 500 mg 1 cp al giorno per 6 giorni (se febbre per >3 giorni).
- Enoxaparina 4000 UI 1 fl/die s.c. per 7 giorni oppure Fondaparinux 2,5 mg 1 fl/die sc per sette giorni (se fattori di rischio per trombofilia).

Come ulteriore supporto, risomministrare il NEWS 2 registrando l'eventuale variazione.

Paziente positivo con malattia lieve ma con comorbidità

(età ≥ 65 anni; anamnesi positiva per malattie cardiovascolari, malattie respiratorie croniche, diabete, neoplasia, obesità o patologie renali croniche; pazienti in terapia immunosoppressiva):

Valutazione clinica a discrezione dell'operatore sanitario e sorveglianza mandatoria mediante contatto telefonico quotidiano del MMG/PLS o medico dell'USCA. Nella valutazione considerare anche l'età e la presenza di più comorbidità.

- Monitoraggio SaO₂ domiciliare giornaliera (eventualmente a cura del paziente o di un caregiver).
- Monitoraggio pressorio.
- Monitoraggio frequenza respiratoria.
- Monitoraggio comparsa eventuale sintomatologia respiratoria (affanno/tosse/difficoltà a respirare) e/o febbre.

Dopo eventuale consulenza multispecialistica, valutazione per:

- Azitromicina 500 mg 1 cp al giorno per 6 giorni (se febbre per >3 giorni).
- Enoxaparina 4000 UI 1 fl/die s.c. per 7 giorni oppure Fondaparinux 2,5 mg 1 fl/die sc per sette giorni (se fattori di rischio per trombofilia).

Come ulteriore supporto, risomministrare il NEWS 2 registrando l'eventuale variazione.

Nei pazienti per i quali è previsto il ricovero ospedaliero è possibile intraprendere la terapia steroidea accompagnata da un gastroprotettore (in caso di concomitante presenza di fattori di rischio gastrointestinali). Per quanto riguarda la tipologia di corticosteroidi, sebbene le evidenze più robuste siano state ottenute con il desametasone, è ipotizzabile un effetto di classe. Si riportano di seguito alcuni schemi terapeutici applicabili:

- Desametasone 6 mg/die (o intramuscolo o orale 40 gocce X 3/die) per 5 giorni poi 3 mg/die per altri 5 giorni (totale 10 giorni).
- Prednisone 25 mg 1 cp al giorno per 5 giorni, poi ½ cp al giorno per 3 giorni, poi ¼ di cp al giorno per 2 giorni (totale 10 giorni).
- Betametasona 1 mg 1 cpr X 3 volte al giorno per 5 giorni, poi 1 cpr X 2 volte al giorno per 3 giorni poi 1 cpr al giorno per 2 giorni (totale 10 giorni).

Box 2. Quadro sinottico di gestione domiciliare dei pazienti con tampone positivo per SARS-CoV-2		
Tipologia di paziente	Intervento	Monitoraggio domiciliare
Soggetto asintomatico con tampone positivo per SARS-CoV-2	Valutazione clinica a discrezione dell'operatore sanitario e sorveglianza telefonica periodica del MMG/PLS o medico USCA.	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio SaO₂ domiciliare giornaliera (eventualmente a cura del paziente o di un caregiver). - Monitoraggio frequenza respiratoria. - Monitoraggio Pressorio. - Monitoraggio comparsa eventuale sintomatologia respiratoria (affanno/tosse/difficoltà a respirare) e/o febbre. <p>Come ulteriore supporto risomministrare il NEWS 2 registrando l'eventuale variazione.</p>
Paziente SARS-CoV-2 positivo con sintomi di malattia lieve senza comorbidità	Valutazione clinica a discrezione dell'operatore sanitario e sorveglianza mandatoria mediante contatto telefonico quotidiano del MMG/PLS o medico USCA.	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio SaO₂ domiciliare giornaliera (eventualmente a cura del paziente o di un caregiver). - Monitoraggio pressorio. - Monitoraggio frequenza respiratoria. - Tachipirina 500/1000 mg (max 3 gr/die) o Acido acetilsalicilico 400 mg (max 1200 mg/die) se febbre > 38°C*. - Monitoraggio se insorgenza di altra sintomatologia respiratoria (affanno/difficoltà a respirare). <p>Dopo eventuale consulenza specialistica infettivologica valutazione per terapia medica*.</p> <p>Come ulteriore supporto risomministrare il NEWS 2 registrando l'eventuale variazione.</p>
Paziente positivo con malattia lieve ma con comorbidità	Valutazione clinica a discrezione dell'operatore sanitario e sorveglianza mandatoria mediante contatto telefonico quotidiano del MMG/PLS o medico USCA. Nella valutazione considerare anche l'età e la presenza di più comorbidità	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio SaO₂ domiciliare giornaliera (eventualmente a cura del paziente o di un caregiver). - Monitoraggio Pressorio. - Monitoraggio frequenza respiratoria. - Monitoraggio comparsa eventuale sintomatologia respiratoria (affanno/tosse/difficoltà a respirare) e/o febbre. - Dopo eventuale consulenza specialistica infettivologica valutazione per terapia medica**. <p>Nei pazienti per i quali è previsto il ricovero ospedaliero è possibile intraprendere la terapia steroidea</p>

		accompagnata da un gastroprotettore [^] .
--	--	--

		Come ulteriore supporto risomministrare il NEWS 2 registrando l'eventuale variazione.
--	--	---

* Si raccomanda di non utilizzare l'acido acetilsalicilico in bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni

** Azitromicina 500 mg 1 cp al giorno per 6 giorni (se febbre per > 3 giorni) +/- Enoxaparina 4000 UI 1 fl/die s.c. per 7 giorni oppure Fondaparinux 2,5 mg 1 fl/die s.c. per sette giorni (se fattori di rischio per trombofilia).

≥ 65 anni; anamnesi positiva per malattie cardiovascolari, malattie respiratorie croniche, diabete, neoplasia, obesità o patologie renali croniche; pazienti in terapia immunosoppressiva.

[^] Prednisone 25 mg 1 cp al giorno per 5 giorni, poi ½ cp al giorno per 3 giorni, poi ¼ di cp al giorno per 2 giorni (totale 10 giorni); Betametasone 1 mg 1 cpr X 3 volte al giorno per 5 giorni, poi 1 cpr X 2 volte al giorno per 3 giorni poi 1 cpr al giorno per 2 giorni (totale 10 giorni); Desametasone 6 mg/die (o intramuscolo o orale 40 gocce X 3/die) per 5 giorni poi 3 mg/die per altri 5 giorni (totale 10 giorni).

Bibliografia essenziale

- 1) World Health Organization. Clinical management of COVID-19. Interim guidance. 2020, May 27;
- 2) BMJ Best Practice. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Straight to the point of care. Last Update Oct 30, 2020;
- 3) Silcock DJ, Corfield AR, Gowens PA, Rooney KD. Validation of the National Early Warning Score in the prehospital setting. Resuscitation. 2015;89:31-5.
- 4) D'Errico S, Pomara C.. Dalla continuità assistenziale alla prestazione medico generalista integrata 2008 Giuffrè Editore.
- 5) World Health Organization. Corticosteroids for COVID-19. Living Guidance. September 2, 2020;
- 6) European Center for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings – fifth update, 6 October 2020;
- 7) Clinical Presentation of People with SARS-CoV-2 Infection- National Institutes of Health (NIH) Guidelines- October 9, 2020
<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/overview/clinical-presentation>.
- 8) Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-Treatment Guidelines. National Institutes of Health).
- 9) Lai C-C, Shih T-P, Ko W-C, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sars-cov-2) and corona virus disease-2019 (covid-19): the epidemic and the challenges. International Journal of Antimicrobial Agents 55:105924;
- 10) Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. JAMA 323:1061–1069;
- 11) Wu C, Chen X, Cai Y, et al. Risk factors associated with acute respiratory distress syndrome and death in patients with coronavirus disease 2019 pneumonia in Wuhan, China. JAMA Intern Med.
- 12) Villar J, Ferrando C, Martinez D, et al. Dexamethasone treatment for the acute respiratory distress syndrome: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Respir Med. 2020;8:267-76.
- 13) COVID-19 rapid guideline: managing symptoms (including at the end of life) in the community. NICE Guideline [NG163] 3 April 2020, last updated 30 April 2020. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2020.
- 14) Nadkarni, GN, Lala, A, Bagiella, E, et al. Anticoagulation, mortality, bleeding and pathology among patients hospitalized with COVID-19: a single health system study. J. Am. Coll. Cardiol. 2020;

- 15) Bonora S., Di Perri G, Calcagno A, Lipani F. Gestione terapeutica domiciliare del paziente con COVID 19 Versione 2.0, 21 ottobre 2020;
- 16) World Health Organization: Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Situation Report -54 (14th March 2020);
- 17) M R Buchanan, J Hirsh: Effect of Aspirin on Hemostasis and Thrombosis. N Engl Reg Allergy Proc. Jan-Feb 1986;7:26;
- 18) Tang N, Bai H, Chen X, et al, Anticoagulant Treatment Is Associated with Decreased Mortality in Severe Coronavirus Disease 2019 Patients with Coagulopathy. J Thromb Haemost, 2020;18:1094-1099;
- 19) Stawicki SP, Jeanmonod R, Miller AC, et al, Pandemic: A Joint American College of Academic International Medicine-World Academic Council of Emergency Medicine Multidisciplinary COVID-19 Working Group Consensus Paper J Glob Infect Dis. 2020; 12: 47-93.
- 20) Dhama K, Khan S, Tiwari R, et al. Coronavirus Disease 2019–COVID-19 Clin Microbiol Rev. 2020; 33.

Appendice: News 2 (National Early Warning Score)

PARAMETRI FISIOLGICI	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza del respiro	≤ 8		9-11	12-20		21-24	≥ 25
Saturazione d'ossigeno	≤ 91	92-93	94-95	≥ 96			
Ossigeno supplementare		SI		NO			
Temperatura corporea	≤ 35.0		35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0	≥ 39.1	
Pressione sistolica	≤ 90	91-100	101-110	111-219			
Frequenza cardiaca	≤ 40		41-50	51-90	91-110	111-130	≥ 131
Stato di coscienza				Vigile			Richiamo verbale, dolore provocato, coma

PUNTEGGIO NEWS 2	Rischio clinico
0	Basso
1-4 di somma	
Allarme rosso (quando un solo parametro raggiunge 3)	Medio
5-6 di somma	
≥ 7	Alto