

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
Ai sensi dell'OCDPC Nr 630 del 3 febbraio 2020

Verbale n. 43 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 03 aprile 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	X	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFFERO	X	
Dr Mauro DIONISIO		X
Dr Luca RICHELDI	IN TELECONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO		X
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Achille IACHINO	X	
Dr Giovanni REZZA	IN TELECONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Walter RICCIARDI		X
Dr Adriana AMMASSARI	IN TELECONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	

È presente il sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute Goffredo Zaccardi (in videoconferenza).

La seduta inizia alle 16,15.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

Dati epidemiologici

Il Comitato tecnico-scientifico acquisisce dall'Istituto superiore di sanità i dati epidemiologici aggiornati (aggiornamento nazionale), con i relativi report, che mostrano la diffusione dell'infezione (allegato).

Analisi delle attività di emergenza territoriale in Lombardia e stratificazione degli interventi per patologie infettive e respiratorie

Il CTS acquisisce le informazioni aggiornate relative al monitoraggio delle attività di emergenza e urgenza della Lombardia (allegato), utilizzando i dati forniti in tempo reale fornite dal sistema informativo unico e aggregate per le quattro Macroaree regionali gestite dalle altrettante sale operative. I dati sono riferiti sia al totale dei casi sia a quelli classificati come riferiti a cause infettive o respiratorie: sono stati analizzati con frequenza oraria cumulando i casi (sia gli eventi che le missioni) e confrontandoli con la distribuzione dei casi rilevati nel periodo pre-epidemico. Tale confronto è effettuato sia in rapporto alla mediana che al 75° percentile. La distribuzione degli eventi e delle missioni permette di migliorare la gestione dell'emergenza in termini di allocazione delle risorse (mezzi e equipaggi) nei territori. La distribuzione permette inoltre di calcolare, in tempo reale, l'impatto della diffusione dell'epidemia sui pronto soccorso e le valutazioni operate sono un valido strumento per organizzare la ridistribuzione della pressione su ospedali normalmente non di riferimento per i territori a più alta incidenza. L'analisi su ambiti territoriali più ristretti, infine, consente di stimare la distribuzione degli eventi in rapporto ai periodi temporali, con particolare riferimento alla data di applicazione delle disposizioni normative di restrizione sociale. Da una prima valutazione condotta nell'area del lodigiano (Codogno) e del Bergamasco (Alzano) sembrerebbe emergere come il raggiungimento del picco avvenga dopo due settimane e mezzo dall'inizio del focolaio.

Analisi per la riduzione graduale delle misure di contenimento del contagio

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

Il CTS acquisisce l'esito dello studio dell'ISS/DGPROGS/Fondazione Kessler (allegato) che fornisce alcune indicazioni per la modulazione – almeno in via preliminare – delle azioni di contenimento del contagio, da adottare nelle diverse aree del Paese interessate da incidenze anche considerevolmente differenti.

Sono stati presentati i risultati di un modello matematico, su base regionale, per predire l'impatto del rilascio delle misure di lockdown. In particolare, il modello considera diversi livelli di riapertura del lavoro, della scuola e delle attività sociali rispetto alla situazione di lockdown. I vari livelli di riapertura sono valutati prevalentemente in termini di posti di terapia intensiva stimati al picco, considerando come valore di soglia l'attuale disponibilità di posti di terapia intensiva.

Acquisisce altresì il contributo denominato "Pandemia di COVID-19. Exit strategy dalla condizione di lockdown: Instant review" (allegato).

Scuole

Le stime analizzate e le modellazioni osservate sull'impatto che l'epidemia da SARS-CoV-2 potrà avere sul sistema sanitario sono state elaborate sull'assunto che le scuole rimangano chiuse.

Infezione da SARS-CoV-2 al personale sanitario

INAIL e ISS collaboreranno per la realizzazione di approfondimenti epidemiologici anche in collaborazione con le Regioni per contribuire alla comprensione del fenomeno dell'epidemia fra gli operatori sanitari.

Residenze Sanitarie Assistenziali e Socioassistenziali

Il CTS acquisisce l'esito della "Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie", aggiornato al 30/03/2020.

Pareri

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Dispositivi Medici in Vitro" su: COVID 19 [REDACTED] che si riporta di seguito:

o [REDACTED]

[REDACTED] non riporta un marchio CE-IVD apposto secondo la Direttiva 98/79/CE. Inoltre, i due kit per il rilevamento di antigene e anticorpi specifici non sono al momento ritenuti sostitutivi del test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei per la diagnosi SARS-CoV-2. Infine, il prodotto in oggetto non è presente nella banca dati dei dispositivi medici. Pertanto, la soluzione proposta dell'impiego combinato dei diversi kit non soddisfa le attuali esigenze di diagnosi di laboratorio per SARS-CoV-2.

- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Dispositivi Medici in Vitro" su: [REDACTED] che si riporta di seguito:

o

La diagnosi sierologica delle infezioni virali si basa sul principio di evidenziare in coppie di siero precoce e tardivo, presi a distanza di almeno 14 giorni, una sieroconversione o un incremento quantitativo del titolo anticorpale uguale o superiore di 4 volte. Nel caso di infezioni da Coronavirus, come indicato in documenti dell'OMS per le infezioni da MERS-CoV, la diagnosi sierologica viene condotta attraverso l'esecuzione di un test di screening preliminare mediante saggi ELISA e, in caso di positività, da un test di conferma basato sulla neutralizzazione dell'infettività virale in colture cellulari (1-3). In attesa di specifiche indicazioni riguardanti l'impiego di test rapidi sierologici a scopo diagnostico da parte dell'OMS (4), la diagnosi di laboratorio ad oggi indicata dall'OMS rimane quella basata sul rilevamento del virus SARS-CoV-2 in secrezioni respiratorie mediante Real-Time RT-PCR (5). Si riportano di seguito le motivazioni a quanto deliberato:

- i test rapidi immunoenzimatici qualitativi condotti a scopo diagnostico e basati sul semplice rilevamento di anticorpi in un singolo campione di siero presentano inevitabili margini di dubbia interpretazione diagnostica dovuti all'immunità degli individui verso antigeni affini di altri patogeni, inclusi altri Coronavirus che infettano l'uomo, e alla possibile cross-reattività degli anticorpi verso gli antigeni bersaglio impiegati nel kit;

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

- il rilevamento di anticorpi mediante l'utilizzo di kit rapidi, incluso il kit indicato in oggetto, non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Allo stesso modo l'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e relativo rischio di contagiosità dell'individuo;
 - il rilevamento di anticorpi con kit rapidi sierologici ha valore qualitativo che nei pazienti con evidenti segni di malattia può ben correlare con la positività al test RT-PCR, così come indicato nello studio allegato al kit in oggetto. Tuttavia, un'ampia proporzione della popolazione contrae l'infezione in forma asintomatica o come malattia lieve e poco è noto circa l'induzione e i livelli di anticorpi protettivi in seguito a tali forme di infezione. Altrettanto scarsa è l'informazione sulla performance dei kit sierologici in tali categorie. Pertanto, studi in queste fasce di popolazione potranno meglio definire eventuali limiti di impiego dei kit rapidi sierologici e il loro possibile uso in indagini siero-epidemiologiche;
 - inoltre, ogni specifico kit deve essere accompagnato da informazioni e studi documentati di validazione solitamente condotti attraverso studi comparativi multicentrici con l'uso di metodiche e reagenti standard di riferimento;
 - infine, il prodotto in oggetto non risulta presente nella banca dati dei dispositivi medici.
- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Dispositivi Medici in Vitro" su: [REDACTED] che si riporta di seguito:
 - I seguenti [REDACTED] risultano marcati CE:
 - [REDACTED] Tale prodotto non è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici.
 - [REDACTED] Il prodotto è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici, con numero [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED], Il prodotto è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici, con numero di [REDACTED]

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

- [REDACTED] Il prodotto non è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici.
- [REDACTED] Il prodotto è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici, con numero di [REDACTED]
- [REDACTED] Il prodotto è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici, con numero di [REDACTED]

Per queste sei tipologie di COVID-19 RT-PCR testing kits marcati CE si precisa che sono commercializzabili nell'Unione Europea ma che non può essere espresso alcun parere relativamente alle prestazioni analitiche e diagnostiche (cliniche), dal momento che non è stata allegata la relativa documentazione.

- Per i seguenti 3 kit non risulta presente un [REDACTED] opposto secondo la Direttiva 98/79/CE:
 - [REDACTED] Tale prodotto non è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici
 - [REDACTED] Tale prodotto non è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici
 - [REDACTED] Tale prodotto non è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici
- Anche il [REDACTED] presenta il marchio CE. Il prodotto è presente nella Banca Dati dei Dispositivi Medici, con numero di [REDACTED]
Tuttavia, si ribadisce che i test basati sul rilevamento di anticorpi IgM e IgG specifici non possono in alcun modo sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi naso-faringei per la diagnosi SARS-CoV-2.
- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Dispositivi Medici in Vitro" [REDACTED]
[REDACTED], che si riporta di seguito:

- Il dispositivo in oggetto è legalmente commercializzabile nella Unione Europea, in quanto:

- [REDACTED] (s) [REDACTED] è in possesso di un certificato di libera vendita, rilasciato dalla Autorità [REDACTED]

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

- È presente una dichiarazione di conformità alla Direttiva 98/79/CE redatta dal fabbricante sotto la propria esclusiva responsabilità, in conformità alle procedure di cui all'allegato III della direttiva 98/79/CE.
 - Al fine di indirizzare il personale medico nella propria valutazione, sarebbe opportuno che la ditta fornisse, ai laboratori che useranno il kit, le informazioni sulle prestazioni, non riportate sul foglietto illustrativo, in particolare i dati relativi alla sensibilità diagnostica (89.9%) e alla specificità diagnostica (100%). Nel complesso le prestazioni analitiche e diagnostiche (cliniche) dichiarate sembrano rientrare nello stato dell'arte attuale.
- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Dispositivi Medici in Vitro" su: [REDACTED] che si riporta di seguito:
 - Le IFU presentate non fanno riferimento ad un dispositivo medico-diagnostico in quanto l'uso previsto è RUO (Research Use Only) e non sono quelle di un dispositivo con marchio CE.
 - Le prestazioni dichiarate nelle IFU sono esclusivamente analitiche, e mancano completamente le prestazioni diagnostiche (cliniche); per quanto riguarda le prestazioni analitiche dichiarate queste rientrano nello stato dell'arte attuale.
 - Di conseguenza non può essere espresso un parere sul dispositivo in oggetto in quanto non è stata fornita la documentazione relativa alla versione CE-IVD del dispositivo.
- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Dispositivi Medici in Vitro" su: [REDACTED] per la ricerca di anticorpi specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 che si riporta di seguito:
 - La diagnosi sierologica delle infezioni virali si basa sul principio di evidenziare in coppie di siero precoce e tardivo, presi a distanza di almeno 14 giorni, una sieroconversione o un incremento quantitativo del titolo anticorpale uguale o superiore di 4 volte. Nel caso di infezioni da Coronavirus, come indicato in documenti dell'OMS per le infezioni da MERS-CoV, la diagnosi sierologica viene condotta attraverso l'esecuzione di un test di screening preliminare mediante saggi ELISA e, in caso di positività, da un test di conferma basato sulla neutralizzazione dell'infettività virale in colture cellulari (1-3). In attesa di specifiche

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

indicazioni riguardanti l'impiego di test rapidi sierologici a scopo diagnostico da parte dell'OMS (4), la diagnosi di laboratorio ad oggi indicata dall'OMS rimane quella basata sul rilevamento del virus SARS-CoV-2 in secrezioni respiratorie mediante Real-Time RT-PCR (5). Si riportano di seguito le motivazioni a quanto deliberato:

- i test rapidi immunoenzimatici qualitativi condotti a scopo diagnostico e basati sul semplice rilevamento di anticorpi in un singolo campione di siero presentano inevitabili margini di dubbia interpretazione diagnostica dovuti all'immunità degli individui verso antigeni affini di altri patogeni, inclusi altri Coronavirus che infettano l'uomo, e alla possibile cross-reattività degli anticorpi verso gli antigeni bersaglio impiegati nel kit;
- il rilevamento di anticorpi mediante l'utilizzo di kit rapidi, incluso il kit indicato in oggetto, non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Allo stesso modo l'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e relativo rischio di contagiosità dell'individuo;
- inoltre, ogni specifico kit deve essere accompagnato da informazioni e studi documentati di validazione solitamente condotti attraverso studi comparativi multicentrici con l'uso di metodiche e reagenti standard di riferimento;
- infine, il prodotto in oggetto non risulta presente nella banca dati dei dispositivi medici.

- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Dispositivi Medici in Vitro" su: [REDACTED] che si riporta di seguito:
 - Il prodotto [REDACTED] è presente nella Banca Dati dei dispositivi medici con [REDACTED] e risulta essere stato registrato dalla ditta [REDACTED]
 - Il prodotto è marcato come " [REDACTED]" con una dichiarazione di conformità CE in cui risulta come fabbricante l'azienda [REDACTED] e come mandatario la [REDACTED]
 - Sebbene non sia stata allegata la documentazione relativa al kit in oggetto, si riporta tuttavia quanto segue:

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

- La diagnosi sierologica delle infezioni virali si basa sul principio di evidenziare in coppie di siero precoce e tardivo, presi a distanza di almeno 14 giorni, una sieroconversione o un incremento quantitativo del titolo anticorpale uguale o superiore di 4 volte. Nel caso di infezioni da Coronavirus, come indicato in documenti dell'OMS per le infezioni da MERS-CoV, la diagnosi sierologica viene condotta attraverso l'esecuzione di un test di screening preliminare mediante saggi ELISA e, in caso di positività, da un test di conferma basato sulla neutralizzazione dell'infettività virale in colture cellulari (1-3).
- In attesa di specifiche indicazioni riguardanti l'impiego di test rapidi sierologici a scopo diagnostico da parte dell'OMS (4), la diagnosi di laboratorio ad oggi indicata dall'OMS rimane quella basata sul rilevamento del virus SARS-CoV-2 in secrezioni respiratorie mediante Real-Time RT-PCR (5).
- Si riportano di seguito le motivazioni a quanto deliberato:
 - i test rapidi immunoenzimatici qualitativi condotti a scopo diagnostico e basati sul semplice rilevamento di anticorpi in un singolo campione di siero presentano inevitabili margini di dubbia interpretazione diagnostica dovuti all'immunità degli individui verso antigeni affini di altri patogeni, inclusi altri Coronavirus che infettano l'uomo, e alla possibile cross-reattività degli anticorpi verso gli antigeni bersaglio impiegati nel kit;
 - il rilevamento di anticorpi mediante l'utilizzo di kit rapidi, incluso il kit indicato in oggetto, non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Allo stesso modo l'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e relativo rischio di contagiosità dell'individuo;
 - inoltre, ogni specifico kit deve essere accompagnato da informazioni e studi documentati di validazione solitamente condotti attraverso studi comparativi multicentrici con l'uso di metodiche e reagenti standard di riferimento.
- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Biocidi" sulla sanificazione delle mascherine N95 che si riporta di seguito:

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

- La procedura mediante gas plasma, sulla base dei documenti disponibili e delle indicazioni di ECDC, RIVM e CDC, sembrerebbe efficace ad inattivare il coronavirus, basandosi su quanto è noto sull'inattivazione di questi virus. Tuttavia, non risultano documentati i seguenti aspetti:
 - efficacia contro altri patogeni al fine di escludere il possibile trasferimento di agenti potenzialmente patogeni all'utilizzatore a valle dei dispositivi una volta ricondizionati. La sicurezza (verifica della sterilizzazione) dei dispositivi in oggetto potrebbe essere assicurata dall'applicazione di una procedura già validata per la verifica del buon fine della sterilizzazione;
 - mantenimento della capacità filtrante in proporzione alla classe di partenza;
 - durata della fase di aereazione del dispositivo che, potrebbe ragionevolmente scongiurare la presenza di residui di sostanze chimiche.
- In merito agli aspetti normativi, qualora non siano applicabili specifiche disposizioni riguardanti i DPI si potrebbe, per analogia, rinviare ai principi generali di cui all'art. 17 su "Dispositivi Monouso e loro Ricondizionamento" del Regolamento 2017/745 MDR sui dispositivi medici che dovrebbe essere applicabile a partire dal 26 maggio 2020. A tale proposito si fa presente che, in considerazione dell'emergenza Covid-19, la Commissione europea ha proposto informalmente di rinviare la data di applicazione del Regolamento 2017/745 di un anno rinviando la scadenza al 26 maggio 2021 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/docs/20200325_news_md_en.pdf). Pertanto, se la proposta della Commissione sarà accettata, potrà continuare a essere applicata la Direttiva 93/42, e in tal caso si renderebbe necessario un intervento normativo per consentire il ricondizionamento dei dispositivi.
- Il CTS, analizzata la documentazione giunta in data odierna, acquisisce il parere favorevole del GdL "DPI" sulla congruità delle mascherine [REDACTED]

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

- Il CTS acquisisce i pareri del GdL "Dispositivi Medici":
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore da terapia intensiva le cui caratteristiche presenti nella brochure di presentazione appaiono compatibili con i requisiti tecnici precedentemente stabiliti;
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore per trasporto ed emergenza, la brochure non riporta le caratteristiche tecniche e pertanto non è valutabile;
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore da trasporto le cui caratteristiche tecniche riportate in brochure sono limitate e presentano dei vincoli di funzionamento richiedendo almeno 2.7 bar di pressione di esercizio. Non viene menzionato alcun valore di PEEP erogabile;
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore di primo soccorso, per emergenza e trasporto le cui caratteristiche appaiono compatibili con i requisiti dei ventilatori da trasporto;
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore proposto come multifunzionale con caratteristiche compatibili con i requisiti minimi, ma da ciò che si desume non in grado di erogare tutte le modalità necessarie per un malato ipossiemico in terapia intensiva;
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore per [REDACTED] di cui è presentata l'offerta di acquisto senza alcun requisito tecnico. Si tratta all'apparenza di ventilatore a prestazioni limitate;
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore da terapia intensiva le cui caratteristiche tecniche riportate in brochure sono compatibili con i requisiti minimi precedentemente stabiliti: nella brochure sono anche riportate le figure dei ventilatori [REDACTED] che mancano di qualsiasi requisito tecnico e pertanto non sono valutabili;
 - Nessuno di questi apparati sembra dotato di marchio EU CE. Il giudizio su tutte queste macchine si basa esclusivamente su materiale cartaceo e senza alcun test su banco per valutarne le performances.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

Il CTS conclude la seduta alle ore 19,00.

Dr Agostino MIOZZO

Dr Fabio CICILIANO

Dr Alberto ZOLI

Dr Giuseppe IPPOLITO

Dr Claudio D'AMARIO

Dr Franco LOCATELLI

Dr Alberto VILLANI

Dr Silvio BRUSAFFERO

Dr Mauro DIONISIO

Dr Luca RICHELDI

Dr Giuseppe RUOCCO

Dr Andrea URBANI

Dr Massimo ANTONELLI

Dr Roberto BERNABEI

Dr Francesco MARAGLINO

Dr Sergio IAVICOLI

Dr Achille IACHINO

Dr Giovanni REZZA

Dr Ranieri GUERRA

Dr Walter RICCIARDI

Dr Adriana AMMASSARI

Dr Nicola SEBASTIANI

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Agostino Miozzo".
A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Alberto Zoli".

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

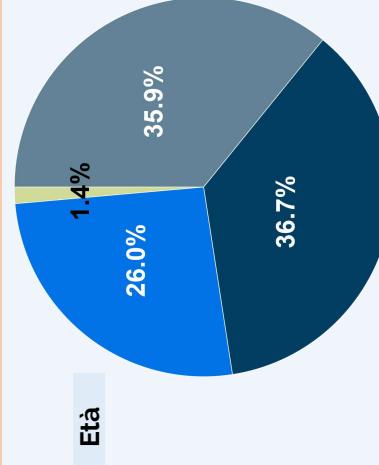
10.657 operatori sanitari \$

(Ordinanza n. 640 del 27/02/2020)

AGGIORNAMENTO 2 aprile 2020

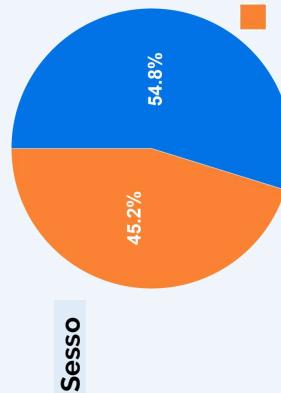
02/04/2020

12.550 deceduti



Età

Età mediana dei casi: 62 anni

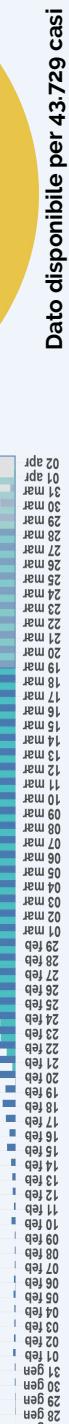


Sesso

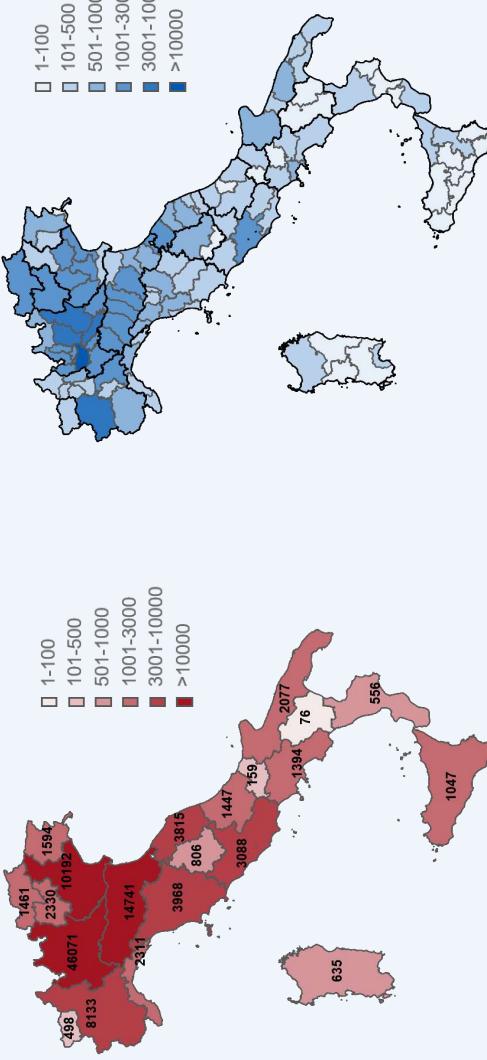
Fascia d'età (anni)	Deceduti In (%)	Letalità (%)
0-9	0 (0%)	0%
10-19	0 (0%)	0%
20-29	6 (0%)	0.1%
30-39	29 (0.2%)	0.4%
40-49	110 (0.9%)	0.8%
50-59	479 (3.8%)	2.3%
60-69	1448 (11.5%)	8%
70-79	4196 (33.4%)	21.8%
80-89	5029 (40.1%)	30.9%
>90	1251 (10%)	28.7%
Non noto	2 (0%)	1.2%
Totali	12550 (100%)	11.8%

per Regione/PA di diagnosi

(dato disponibile per 106.399)

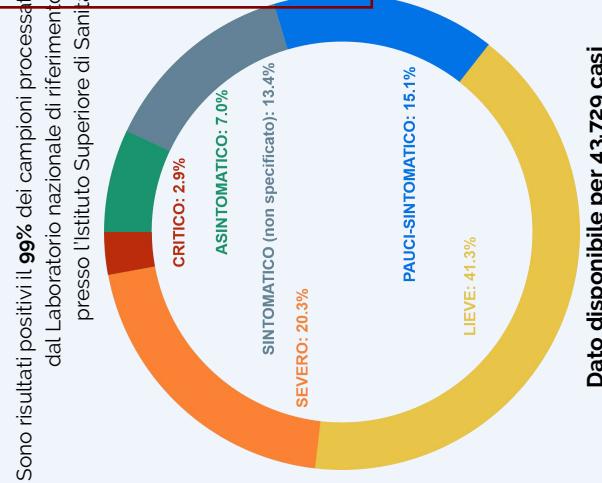


Numero totale di casi di COVID-19 diagnosticati dai laboratori regionali di riferimento



per Provincia di domicilio/residenza

(dato disponibile per 102.643)



Sono risultati positivi il 99% dei campioni processati dal Laboratorio nazionale di riferimento presso l'Istituto Superiore di Sanità

*La definizione internazionale di caso prevede che venga considerata caso confermato una persona con una conferma di laboratorio del virus che causa COVID-19 a prescindere dai segni e sintomi clinici

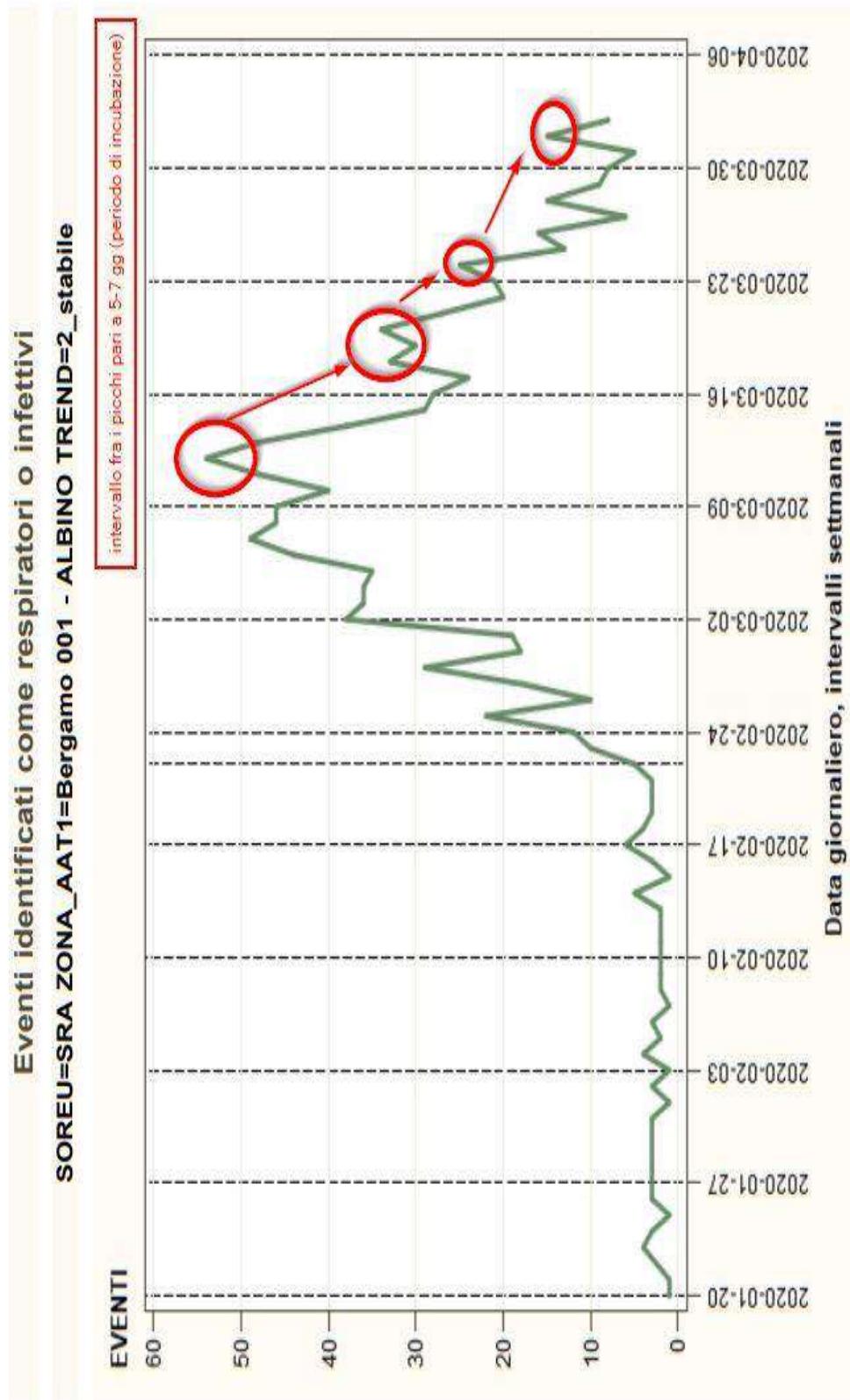
<https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-new-coronavirus-2019-ncov>

CONFRONTO settimanale

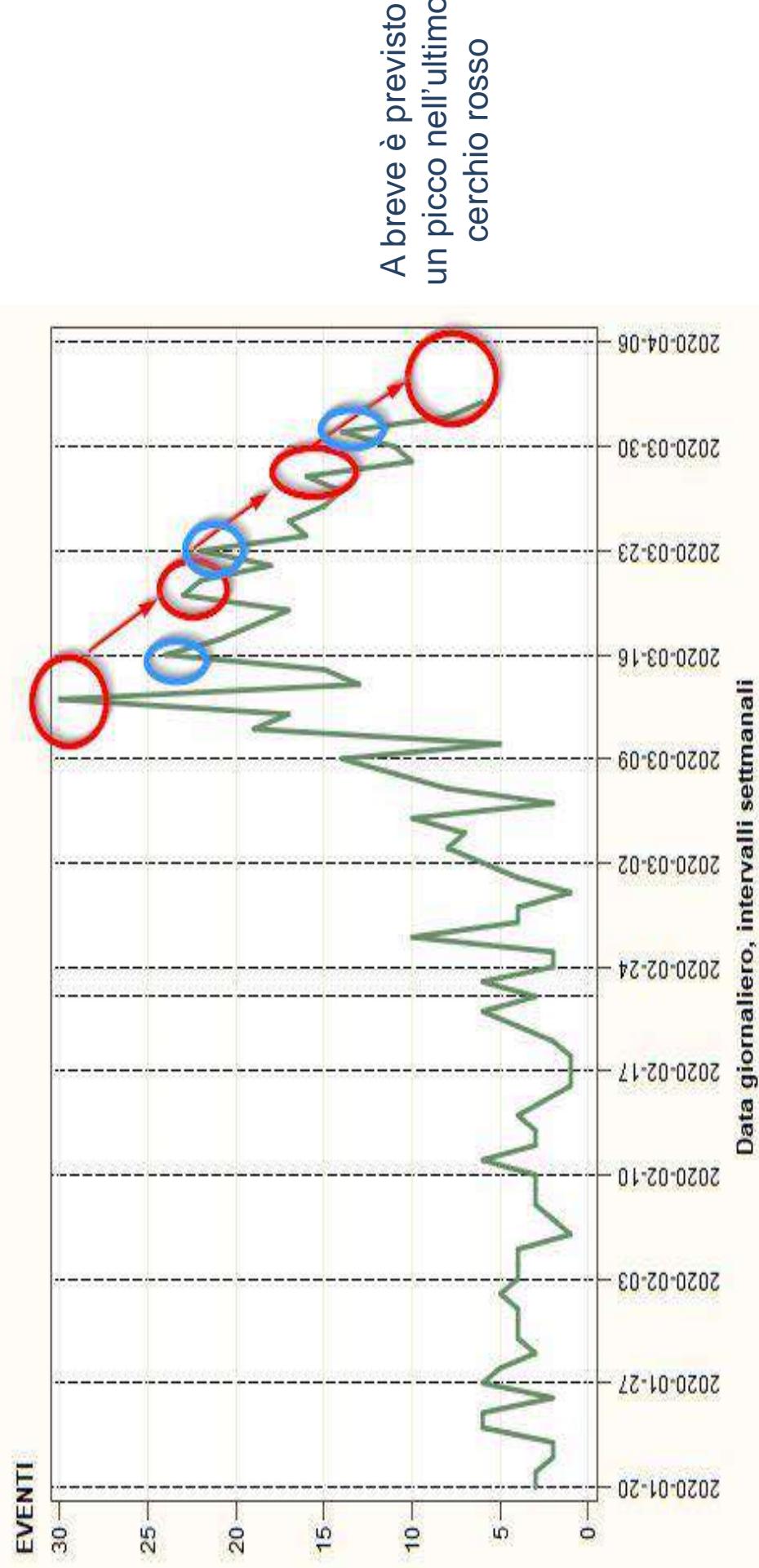
Trend eventi respiratori e infettivi

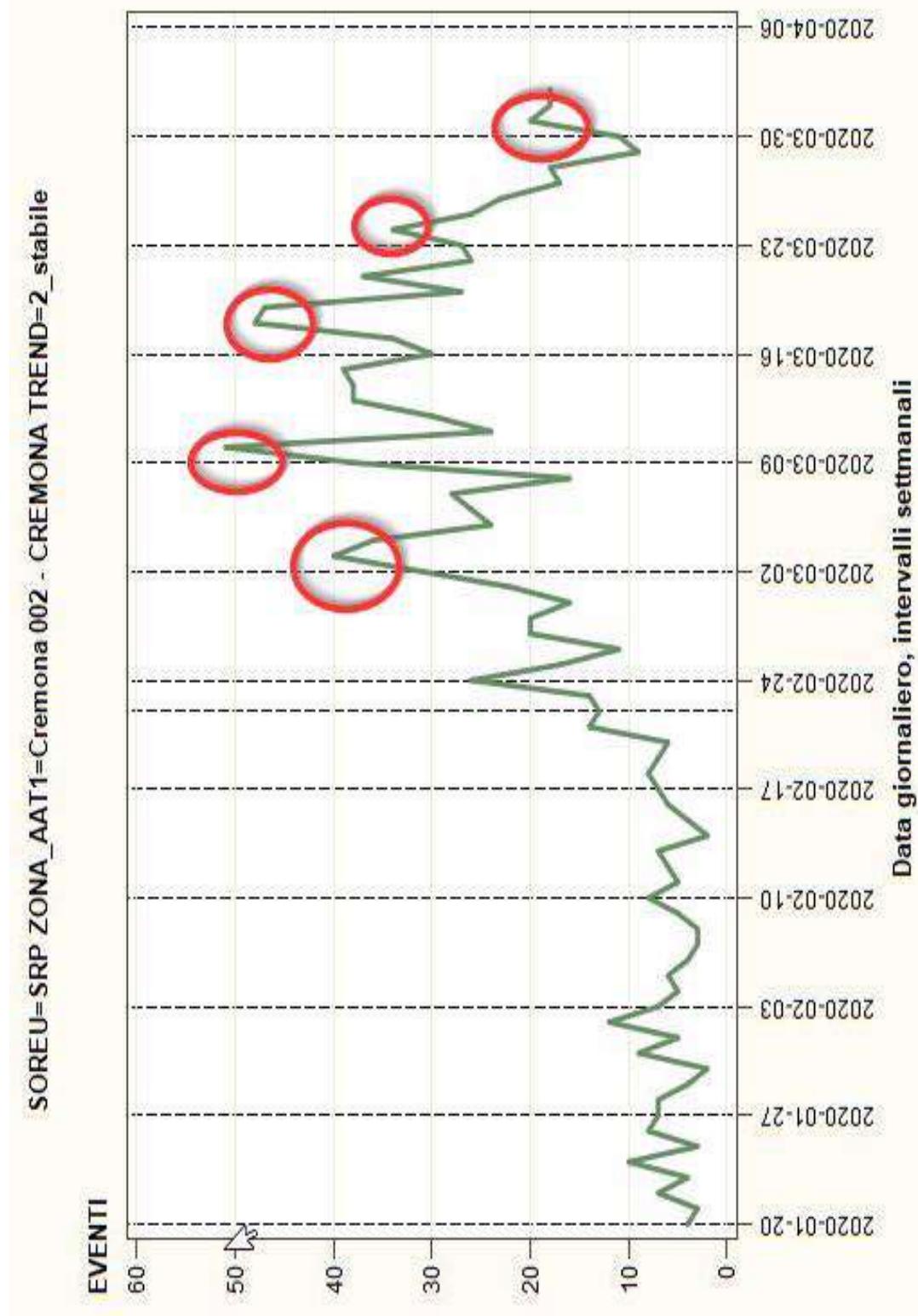
Reinfestazioni familiari?

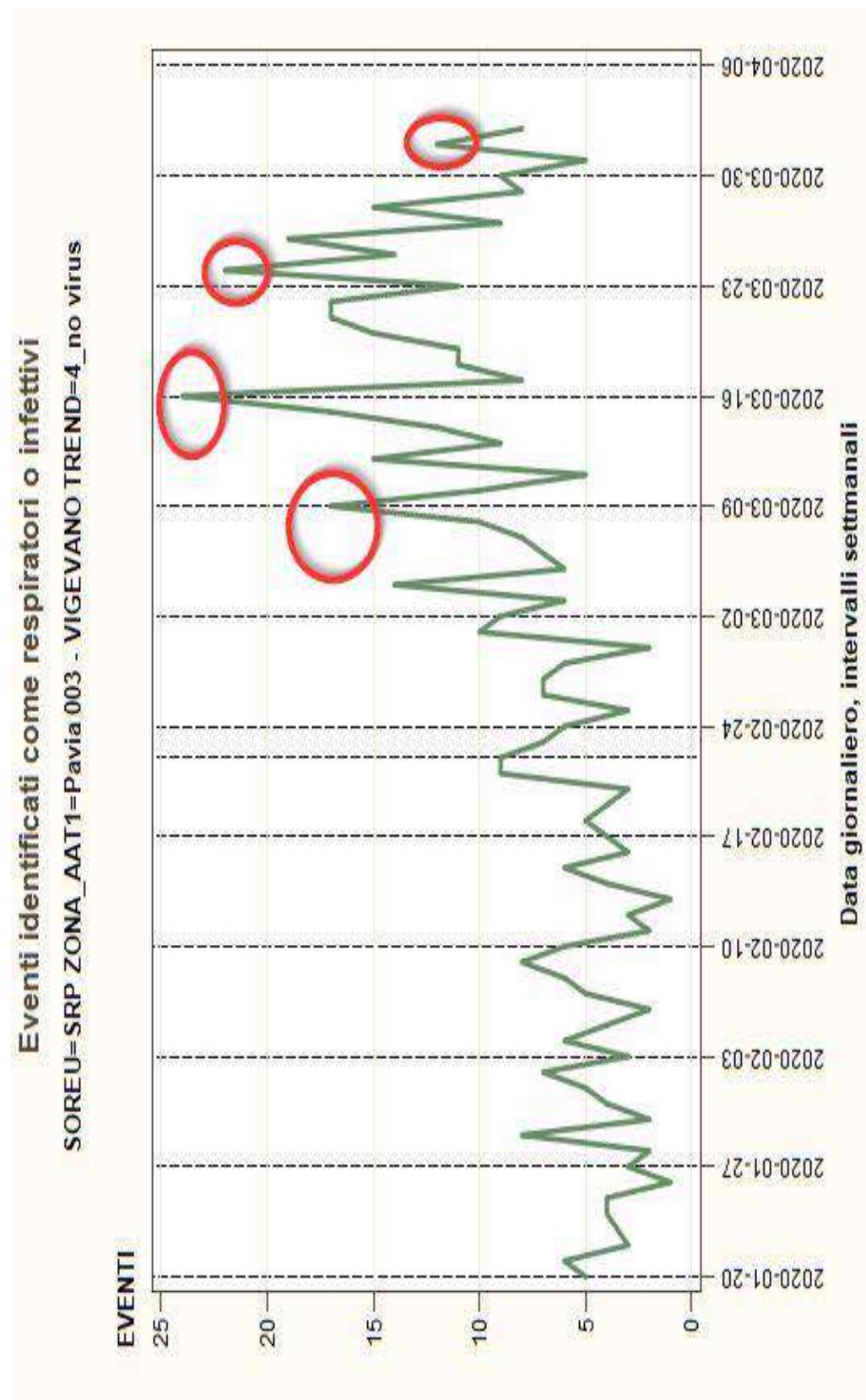
Creando il grafico delle richieste di ambulanza per evento respiratorio o infettivo (variabile proxy per stimare il numero di contagi) si notano alcuni picchi ricorrenti, con cadenza settimanale.

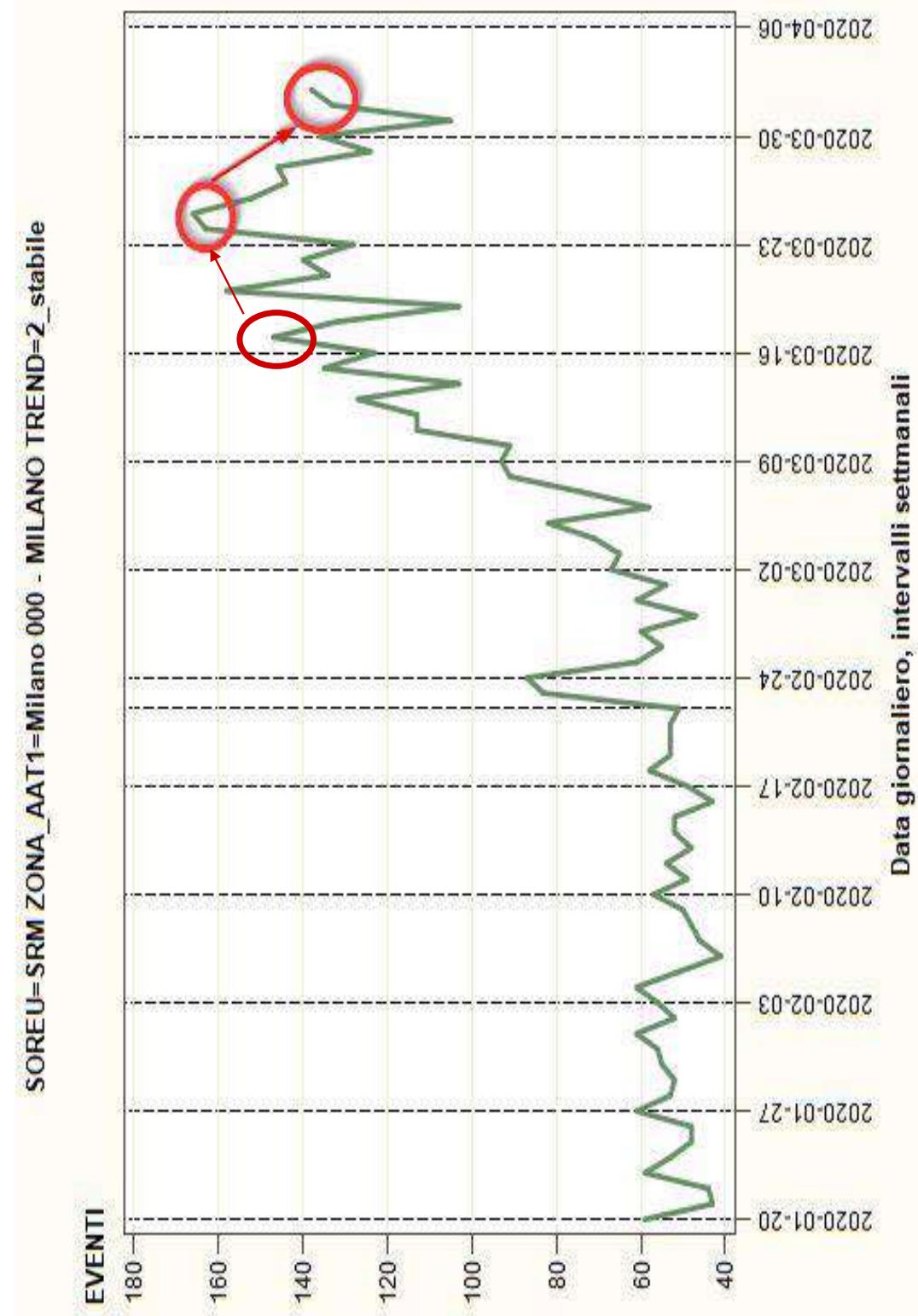


Eventi identificati come respiratori o infettivi
SOREU=SRA ZONA_AAT1=Bergamo 014 - TREVIGLIO TREND=4_no virus



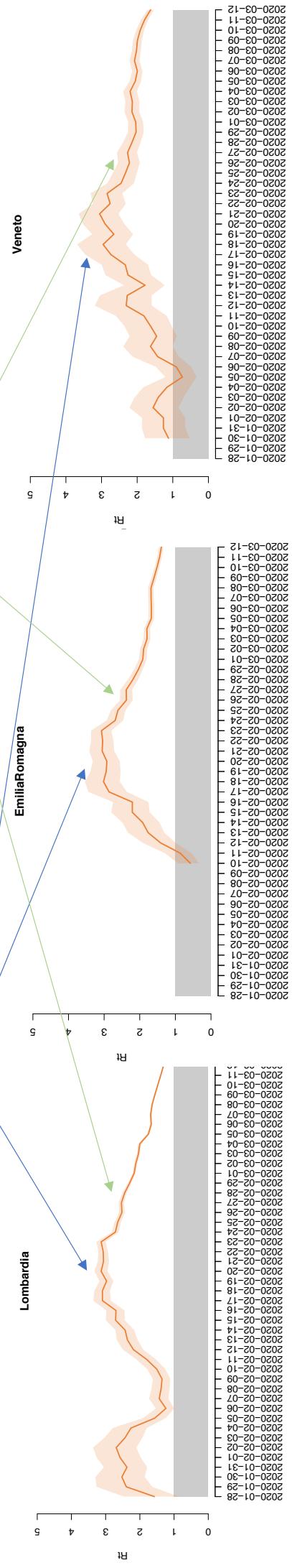






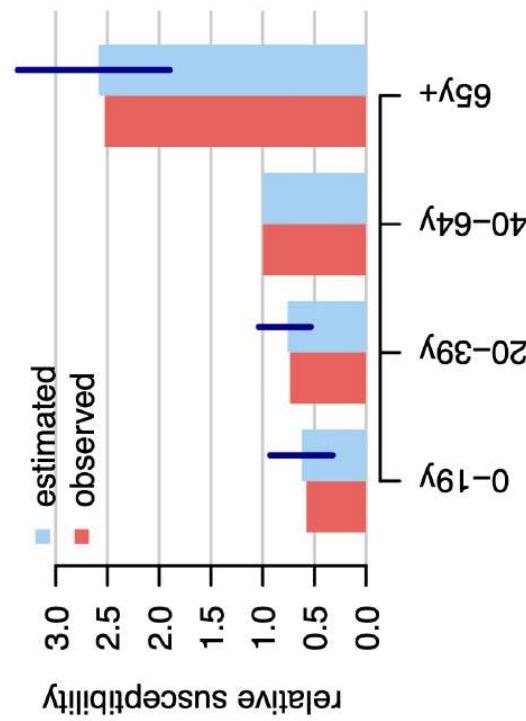
Trasmissibilità di COVID-19 nel nord Italia

R0=2-2.5 a partire dal 25 febbraio
R0=3 prima dell'individuazione
del paziente 1

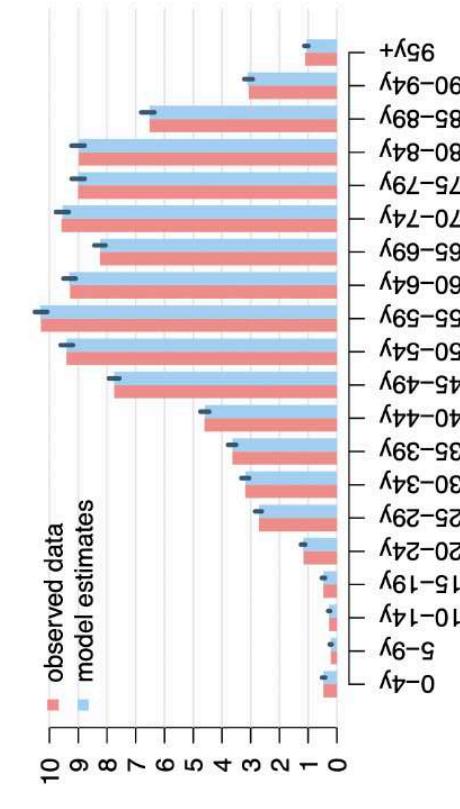


- Calo di trasmissibilità dovuto a cambiamento comportamentale e effetto dei primi interventi (pre lockdown)
- Assumiamo $R_0=2.4$ per un'epidemia non controllata nel post lockdown (riduzione del 20% rispetto a un'epidemia non controllata "naturale")

Susceptibilità, sintomaticità, reporting

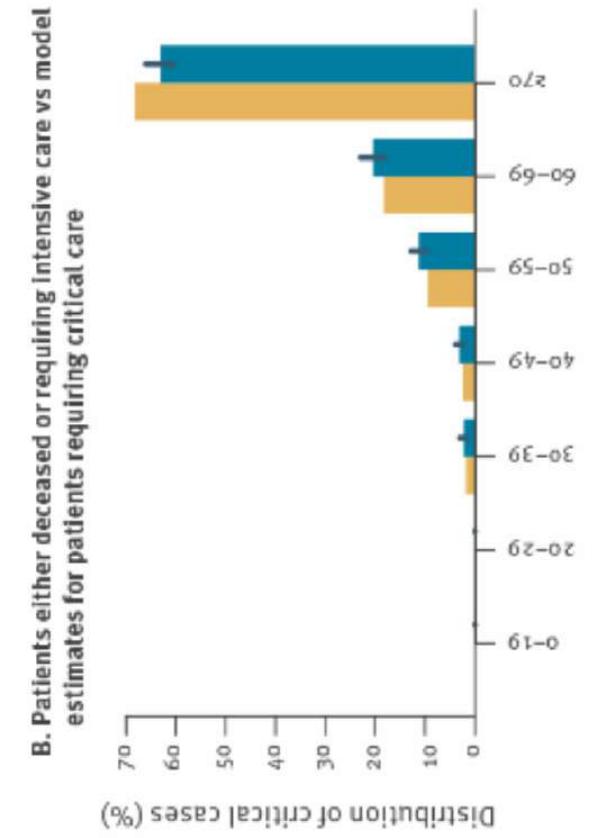


Distribution of reported cases (%)



- Assumiamo un pattern di suscettibilità all'infezione crescente con l'età e sintomaticità (qualunque forma sintomatica) proporzionale ai casi osservati osservati per età
- Combinando i dati, i bambini si infettano meno e se si infettano l'infezione risulta molto spesso asintomatica
- Sulla base di stime dell'infection fatality ratio [0.66% (0.39-1.33)], assumiamo che il reporting sia tra il 5% e il 10%

Severità



- Il 66% dei casi notificati necessita di ospedalizzazione
- Il 15% degli ospedalizzati necessita di terapia intensiva
 - Assumiamo per i casi sintomatici un pattern di probabilita` di necessitare di terapia intensiva crescente con l'eta`
- La degenza in terapia intensiva dura:
 - 10 giorni per i 2/3 dei pazienti
 - 21 giorni per 1/3 dei pazienti

Modello di trasmissione

Il modello considera trasmissione:

- In famiglia
- Nelle scuole
- Nei posti di lavoro
- Nella comunità` (es. mezzi di trasporto, tempo libero)

Il numero di contatti per età` in ogni setting è` stimato da specifiche survey

Assumiamo stessa infettività` per assintomatici e sintomatici (hanno lo stesso viral load)

Durante il lockdown:

Famiglia: 100%

Scuola: 0%

Lavoro: 20% (servizi essenziali)

Comunità` 10%

Dopo il lockdown:

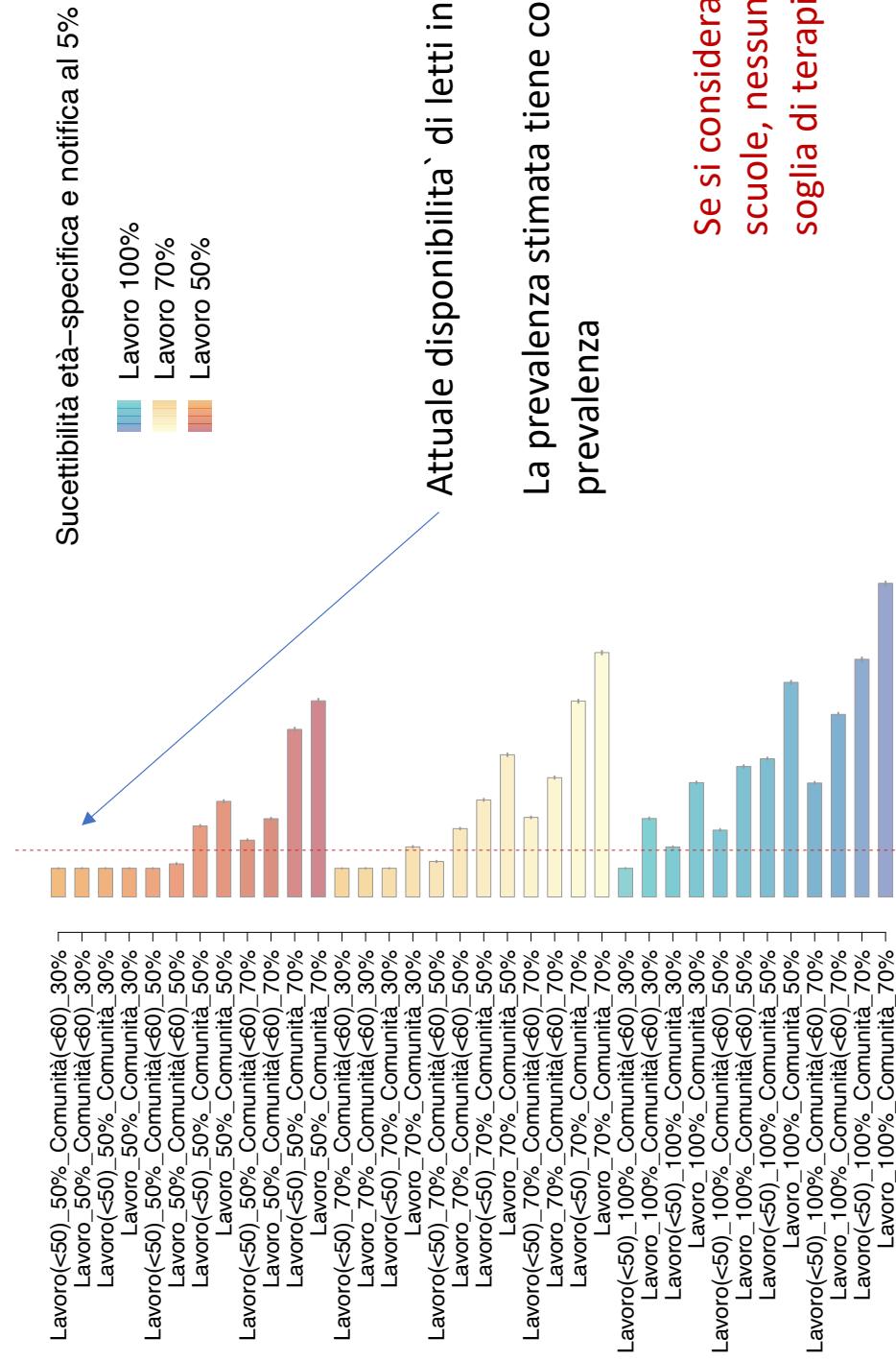
Famiglia: 100%

Scuola: 0%

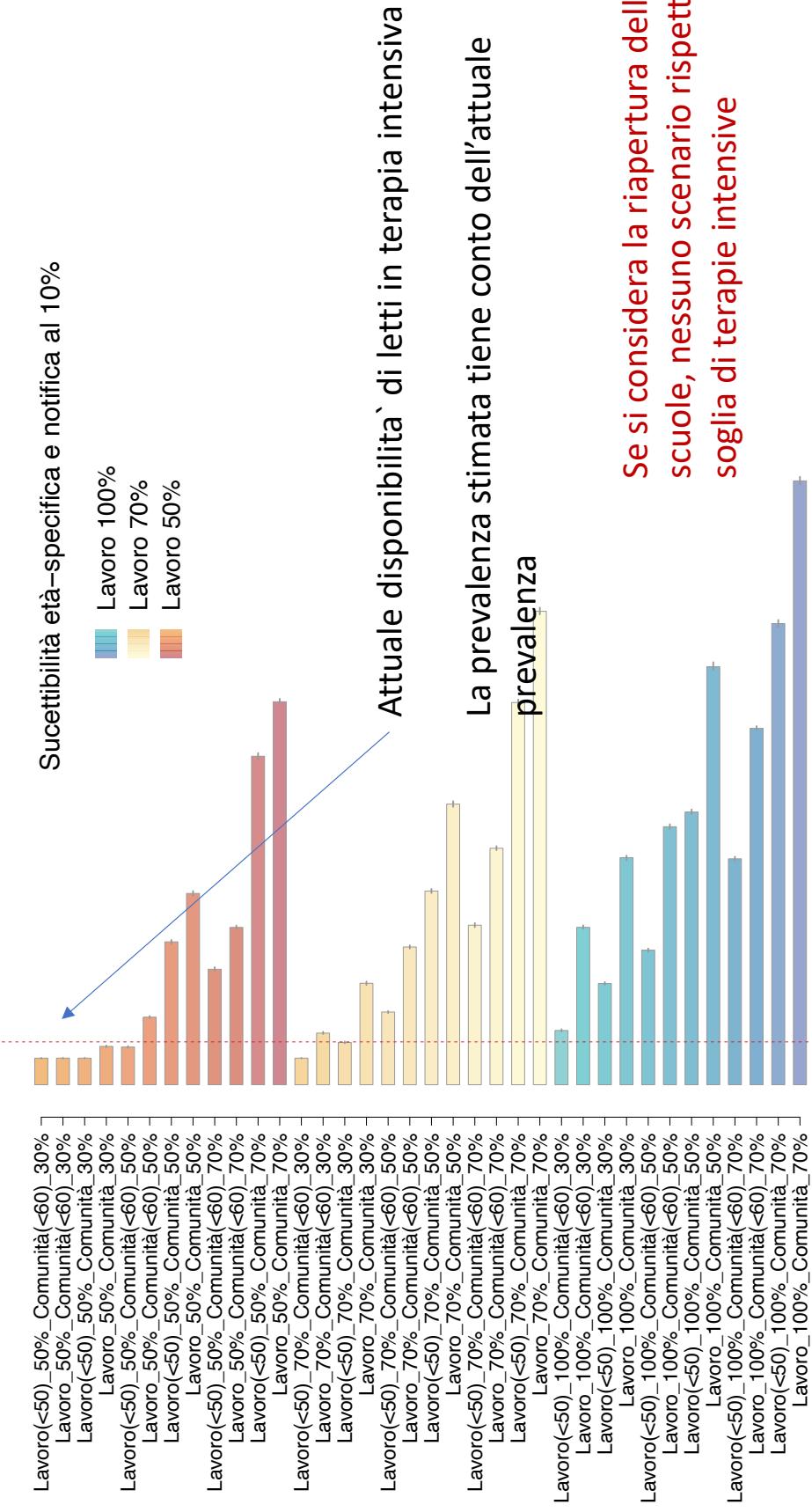
Lavoro: 50%, 70%, 100% (anche considerando solo lavoratori under 50)

Comunità` : 30%, 50%, 70% (anche considerando di proteggere gli over 60)

Risultati con rilascio del lockdown al 15 aprile



Risultati con rilascio del lockdown al 15 aprile



Conclusioni

Livello di partenza

- lavoro al 50% (facilitare smart working, definire priorità)
- limitare la trasmissione in comunità` al 30%,
- proteggere gli over 60

Il modello e` per ora da considerarsi preliminare
• alcuni parametri devono essere stimati meglio (reporting, severita`)

Il modello puo` solo essere interpretato come indicativo in quanto non e` possibile valutare l'efficacia si tutta una serie di misure aggiuntive:

- Contact tracing (a che livello si riuscira` a farlo?)
- App di prossimita` (quanto impatto avranno?)
- Mascherine per tutti (in modo da limitare la trasmissione presintomatica e asintomatica)
- Riorganizzazione delle postazioni nei posti di lavori (DPI, distanziamento)
- Eventuali lockdown locali in aree con trasmissione sostenuta

Eta'	Tot contatti comunita'	Totale contatti Trasporti	Totale contatti tempo libero	Totale contatti altrove
5-9 anni	5.1	0.7	3.1	1.3
25-29 anni	8.8	0.6	5.8	2.4
65- 69 anni	7.6	0.7	2.7	4.1



Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure - CNEC

Pandemia di COVID-19

Exit strategy dalla condizione di lockdown

Instant review

Premessa

Le misure di distanziamento sociale e restrizione della mobilità adottate dal Governo italiano per ridurre la trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, in assenza di un vaccino e terapie farmacologiche mirate, miravano al raggiungimento dei seguenti obiettivi (Fong et al, 2020):

1. ritardare il picco epidemico
2. ridurre il numero dei contagi al picco
3. dilazionare nel tempo le infezioni per consentire al SSN un'appropriata gestione dei casi sintomatici, soprattutto gravi e critici.

Alla luce dei dati della sorveglianza epidemiologica, che indicano un'attenuazione della curva dei contagi negli ultimi giorni (Riccardo F, et al 2020), occorre valutare l'opportunità di allentare le misure restrittive imposte al Paese nell'interesse prioritario della tutela della salute pubblica per consentire una lenta ma progressiva ripresa delle attività economiche e delle relazioni sociali e interrompere le conseguenze negative della crisi economica che accentua lo stato di malessere psicofisico della collettività.

Metodi

Al fine di definire tempi, modalità e rischi/benefici delle diverse strategie di uscita dalla condizione di *lockdown* suggerite da organizzazioni internazionali e gruppi di esperti di modellistica previsionale, sanità pubblica, economia sanitaria, è stata condotta una revisione narrativa della letteratura attraverso la ricerca su PubMed e su Google.

Risultati

L'avvio dell'uscita dalla condizione di *lockdown* può essere attuata solo quando si osserverà un rallentamento della curva epidemica per 14 gg consecutivi e il numero di riproduzione di base (R_0) sarà sceso al di sotto di 1, indice del fatto che le misure di distanziamento sociale intraprese hanno avuto un successo sufficientemente alto e durevole da poter osare di cambiare regime (Gottlieb et al, 2020).

Secondo l'ECDC (ECDC 2020 a, b), in questa fase, è importante comunicare alla popolazione che a) alcune misure restrittive possono essere rimosse o ridotte mentre altre vengono mantenute; b) è possibile dover imporre nuovamente le misure se la trasmissione dovesse riprendere dopo la sospensione. Le possibili strategie per ridurre gli interventi di distanziamento sociale sono:

- mantenere rigorose misure fino al raggiungimento di un "punto di svolta", ad esempio la disponibilità di un vaccino o di un test diagnostico rapido e sensibile;
- applicare misure rigorose fino a quando l'incidenza non scende sotto una determinata soglia, quindi allentarle per poi reintrodurle prima che venga saturata la capacità ricettiva ospedaliera;
- identificare un mix di misure per mantenere l'incidenza leggermente al di sotto della capacità ricettiva ospedaliera, riducendo così il numero complessivo di casi.

Data l'incertezza sulla variabilità stagionale della trasmissione dell'infezione non è ancora chiaro quale debba essere la durata delle misure di distanziamento sociale per frenare l'epidemia di SARS-CoV-2. Usando un

modello matematico, un gruppo di ricercatori dell'Università di Harvard (Kissler et al, 2020) ha dimostrato che l'adozione *una-tantum* di tali misure è insufficiente a mantenere la prevalenza di COVID-19 nell'ambito delle capacità di risposta delle terapie intensive degli ospedali statunitensi. La stagionalità della trasmissione del virus potrebbe facilitare il controllo dell'epidemia durante i mesi estivi, ma causare una un'intensa riattivazione della stessa in autunno. Viceversa, l'adozione ciclica delle misure di distanziamento, se associata ad interventi di sorveglianza attiva dei casi e *contact tracing*, test di massa, vaccino ecc, potrebbe tenere sotto controllo l'epidemia evitando il collasso delle terapie intensive (Ault et al 2020; Peak et al, 2020). In assenza di interventi preventivi e terapeutici, le stesse misure dovrebbero essere attuate fino a quando non sarà raggiunta l'immunità di gregge (Kissler et al, 2020).

Altri modelli sviluppati per valutare l'impatto dell'estensione o del rallentamento delle misure di distanziamento sull'epidemia da COVID-19 a Wuhan (Prem 2017, 2020; Ferguson 2020) prevedono un ritorno dell'epidemia dopo tre mesi con picco dopo cinque dalla sospensione se questa è avvenuta dopo due mesi. Se le misure vengono prolungate di un mese, o vengono attuati altri interventi come i test su larga scala, l'epidemia ricompare due mesi più tardi rispetto alla situazione precedente.

Al fine di identificare strategie sicure di uscita dal *lockdown* è fondamentale sviluppare modelli previsionali paese-specifici che includano test rapidi su larga scala, il *contact tracing*, la quarantena circoscritta dei casi sospetti come principali alternative alle reimposizione delle misure di distanziamento sociale dopo sospensione per prevenire il sovraccarico del Sistema sanitario causato dalla ritorno dell'epidemia (Colburn 2020). Tali modelli sono estremamente utili nel guidare la scelta del momento più opportuno per allentare le misure restrittive, definendo ad esempio la soglia percentuale di popolazione sottoposta al test (e la regolarità dei controlli, data la trasmissione da parte dei soggetti asintomatici) che indica in modo affidabile che l'epidemia è sotto controllo al punto da poterne ritardare o prevenire il ritorno dopo la sospensione del lockdown. A questo proposito, potrebbero rivelarsi utili i dati della Corea del Sud, che ha adottato precocemente una strategia diagnostica su larga scala, che prevede l'effettuazione di tamponi anche agli asintomatici (in combinazione con una strategia innovativa di *contact tracing* digitale) ed è riuscita ad evitare l'imposizione di un blocco generalizzato (Colburn 2020). Anche l'esperienza di alcuni comuni veneti (Romagnani 2020) e lombardi (Cereda et al, 2020), che hanno utilizzato una strategia simile, potrebbero essere d'ausilio per decidere modalità e tempi di uscita dal lockdown.

Oltre al testing su larga scala e al *contact tracing* aggressivo, i modelli previsionali futuri dovrebbero valutare empiricamente e incorporare la capacità diagnostica e la disponibilità di terapie farmacologiche mirate ed efficaci (che impattano sui tassi di mortalità e, soprattutto, sulla capacità di risposta delle terapie intensive, riducendo il bisogno di assistenza critica), le conseguenze sul piano socio-economico del blocco e le ricadute sullo stato di salute psicofisico della popolazione (Colburn 2020).

In questa fase è importante pensare a strategie che consentono di raggiungere un equilibrio tra la tutela della salute pubblica (riduzione della velocità di trasmissione del virus) e la salvaguardia dell'economia del Paese. A tal fine, interventi mirati sono il *contact tracing*, test diagnostici su larga scala e test sierologici per identificare con assoluta certezza gli individui che sono riusciti a recuperare uno stato di salute normale dopo l'infezione. L'uso combinato di test diagnostici e sierologici sono fondamentali per prendere con sicurezza la decisione di rimuovere, per gli individui immuni e, almeno transitoriamente non più suscettibili né infettanti, alcune delle restrizioni correnti (distanziamento sociale) e consentire il loro ritorno a lavoro. Questa strategia consentirà la ripresa dell'economia minimizzando allo stesso tempo il rischio di una seconda ondata epidemica dopo l'allentamento delle misure (Monras 2020; Dewatripont et al, 2020).

La strategia di uscita dal *lockdown* dovrà essere attuata per fasi (Gottlieb et al, 2020) e differenziata per tipologia di attività produttive, gruppi di popolazione e area geografica, tenendo conto del trend epidemiologico regionale e delle capacità di risposta dei Servizi sanitari regionali.

FASE I – Propedeutica alla riapertura

Obiettivo: stimare la reale della diffusione del contagio da SARS-CoV-2 tra la popolazione al fine di definire tempi e modi del passaggio da misure restrittive estese a tutta la popolazione a un approccio selettivo mirato alla ricerca attiva e all'isolamento dei "casi" e alla quarantena dei contatti.

Attività

1. Sviluppo di modelli per valutare l'impatto dell'estensione o del rallentamento delle misure di distanziamento sull'epidemia da COVID-19 (Prem 2017, 2020; Ferguson 2020; Colburn 2020).
2. Potenziamento della sorveglianza virologica ed epidemiologica attraverso:
 - i. esecuzione di test rapidi a tutti gli individui sintomatici/paucisintomatici che si rivolgono ai servizi sanitari anche in assenza del criterio epidemiologico;
 - ii. ricerca attiva dei casi, anche tra gli asintomatici, attraverso la consultazione dei database del MMG, della specialistica ambulatoriale, e della farmaceutica per controllare gli accessi. (Modello Corea del Sud e Israele) (Buckee et al, 2020);
 - iii. uso combinato di test diagnostici e sierologici per identificare le persone che possono tornare a lavoro minimizzando il rischio di contagio ai colleghi.
3. *Contact tracing* aggressivo per risalire a tutti i contatti, anche asintomatici, da sottoporre al test e alla quarantena o isolamento. Prevedere l'utilizzo delle celle telefoniche, dei geolocalizzatori degli smartphone e dei movimenti delle carte di credito per tracciare gli spostamenti delle persone.
4. Migliorare la conoscenza di diffusione del virus attraverso la conduzione di un'indagine sierologica di prevalenza sulla popolazione per identificare tutti coloro che sono già venuti a contatto con SARS-CoV-2 e hanno sviluppato anticorpi.

FASE II

Obiettivo: riapertura graduale delle attività socio-economiche del Paese e apertura differenziata per tipologia di attività produttive, gruppi di popolazione e su base regionale (in relazione al trend epidemiologico regionale e alla capacità di risposta dei Servizi sanitari regionali)

Attività

1. Riapertura graduale delle attività secondo la teoria dei Networks, dando la priorità a quelle che occupano un ruolo centrale nelle filiere produttive (Ichino et al, 2020):
 - a. effettuazione di test rapidi virologici e sierologici a tutti i lavoratori, *contact tracing* (anche con app) e fornitura di DPI adeguati;
 - b. pianificazione di un rientro graduale a lavoro, lavoro su base volontaria, dei giovani tra i 20 e i 49 anni, che rappresentano la fascia di popolazione per cui il tasso di letalità è più basso (stimato tra lo 0,03 e lo 0,15 per cento);
 - c. distanziamento sociale dei lavoratori giovani da immunodepressi e anziani;
 - d. favorire il lavoro agile/telelavoro ai lavoratori più esperti e con un'età pari o superiore a 50;
 - e. realizzazione di un'app telefonica per i giovani che torneranno a lavoro su base volontaria in grado di tracciare il contagio indotto o ricevuto da essi.
2. Prolungare la chiusura delle scuole per almeno 8 settimane. Al momento della loro riapertura dare la priorità a materna ed elementari effettuando test rapidi a tutto il personale docente e garantendo il mantenimento delle distanze di sicurezza e le regole di igiene (Bruce 2010; Ichino et al, 2020).
3. Ripresa graduale delle attività socio-culturali garantendo accessi contingenti.
4. Monitoraggio costante della capacità di risposta del SSN rispetto alla domanda di assistenza al fine di individuare precocemente il raggiungimento del livello di saturazione.

Requisiti

- a. Disponibilità di test diagnostici e sierologici accurati, rapidi ed economici.

- b. Disponibilità di strumenti tecnologici di geolocalizzazione per il *contact tracing* e sistemi di telesorveglianza per la gestione domiciliare dei casi.
- c. Disponibilità di DPI adeguati.

Trigger per lo *scaling-up* delle misure

- a. Raggiungimento/saturazione capacità di risposta SSN
- b. Identificazione di nuovi casi non collegati ad altri casi noti
- c. Aumento del numero dei casi per 5 gg consecutivi.

FASE III

Obiettivo: sospensione delle misure di distanziamento sociale

L'interruzione delle misure di distanziamento presuppone la disponibilità di vaccino, terapia e raggiungimento immunità di gregge.

Attività

1. Immissione in commercio di farmaci a scopo profilattico per operatori sanitari e popolazione ad alto rischio; terapia mirata per i casi sintomatici;
2. Disponibilità del vaccino prima per le fasce a rischio, poi per la popolazione.

Riferimenti bibliografici

Ault A. COVID-19 and the Science of Social Distancing - Medscape - Mar 27, 2020. Disponibile all'indirizzo:

https://www.medscape.com/viewarticle/927613_print. (Ultimo accesso: 1 aprile 2020).

Bruce YL et al. Simulating School Closure Strategies to Mitigate an Influenza Epidemic. J Public Health Manag Pract. 2010 ; 16(3): 252–261. doi:10.1097/PHH.0b013e3181ce594e.

Buckee C. O. et al. Aggregated mobility data could help fight COVID-19 Science 10.1126/science.abb8021 (2020).

Cereda D, Tirani M, Rovida F, et al. The early phase of the COVID-19 outbreak in Lombardy, Italy. <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/2003/2003.09320.pdf> (Ultimo accesso 2 aprile 2020).

Colburn T. COVID-19: extending or relaxing distancing control measures. www.thelancet.com/public-health Published online March 25, 2020 [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30072-4](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30072-4)

Dewatripont M, Goldman M, Muraille E, Platteau JP. Rapidly identifying workers who are immune to COVID-19 and virus-free is a priority for restarting the economy, 23 March 2020 VOX, CEPR Policy Portal <https://voxeu.org/article/rapidly-identifying-workers-who-are-immune-covid-19-and-virus-free-priority-restarting-economy> (Ultimo accesso: 2 aprile 2020)

European Centre for Disease Prevention and Control. Considerations relating to social distancing measures in response to COVID-19 – second update. Stockholm: ECDC; 2020 (a)

European Centre for Disease Prevention and Control. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – seventh update, 25 March 2020. Stockholm: ECDC; 2020 (b)

Ferguson NM, Laydon D, Nedjati-Gilani G, et al. Impact of nonpharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand. March 16, 2020. <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/sph/ide/gida-fellowships/Imperial-College-COVID19-NPI-modelling-16-03-2020.pdf> (Ultimo accesso: 2 aprile 2020).

Fong MW, Gao H, Wong JY, Xiao J, Shiu EYC, Ryu S, e coll. Nonpharmaceutical measures for pandemic influenza in nonhealthcare settings - social distancing measures. Emerg Infect Dis 2020;26 (5) May 17 [Online ahead of print]. Disponibile all'indirizzo: wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/5/19-0995_article, ultimo accesso: 18/3/2020

- Gottlieb S. et al. National Coronavirus Response Road Map to Reopening. American Enterprise Institute. March 28 2020.
- Ichino A, Calzolari G, Mattozzi A, Rustichini A, Zanella G, Anelli A. Transition steps to stop COVID-19 without killing the world economy 25 March 2020 VOX, CEPR Policy Portal <https://voxeu.org/article/transition-steps-stop-covid-19-without-killing-world-economy>. (Ultimo accesso: 2 aprile 2020)
- Kissler, Stephen, Christine Tedijanto, Marc Lipsitch, and Yonatan Grad. Social distancing strategies for curbing the COVID-19 epidemic (March 2020). <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:42638988> (Ultimo accesso: 2 aprile 2020).
- Monras J. Some thoughts on COVID-19 from a labour mobility perspective: From 'red-zoning' to 'green-zoning'. VOX, CEPR Policy Portal. 25 March 2020. <https://voxeu.org/article/some-thoughts-covid-19-labour-mobility-perspective> (Ultimo accesso: 2 aprile 2020).
- Peak C, Kahn R, Grad Y, Childs L, Li R, Lipsitch M, Buckee C. 2020 Modeling the Comparative Impact of Individual Quarantine vs. Active Monitoring of Contacts for the Mitigation of COVID-19. medRxiv (doi:10.1017/CBO9781107415324.004)
- Prem K, Liu Y, Russell TW, et al. The effect of control strategies to reduce social mixing on outcomes of the COVID-19 epidemic in Wuhan, China: a modelling study. Lancet Public Health 2020; published online March 25. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30073-6](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30073-6).
- Prem K, Cook AR, Jit M. Projecting social contact matrices in 152 countries using contact surveys and demographic data. PLoS Comput Biol 2017; 13: e1005697.
- Riccardo F, Andrianou X, Bella A, et al Sorveglianza Integrata COVID-19 in Italia. Disponibile all'indirizzo:
https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica_31marzo%20ITA.pdf. Ultimo accesso: 1 aprile 2020.
- Romagnani S. Facciamo in tutta Italia come a Vo' (e in Corea del Sud)? <https://www.scienzainrete.it/articolo/facciamo-tutta-italia-come-vo'-e-corea-del-sud/sergio-romagnani/2020-03-16> (Ultimo accesso: 2 aprile 2020).



Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie

PRIMO REPORT

Aggiornamento 30 marzo ore 9.00

Prodotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma

A cura di:

Antonio Ancidoni, Ilaria Bacigalupo, Guido Bellomo, Marco Canevelli, Maria Grazia Carella, Annamaria Confaloni, Alessio Crestini, Fortunato (Paolo) D'Ancona, Carla Faralli, Simone Fiacavento, Silvia Francisci, Flavia Lombardo, Eleonora Lacorte, Paola Luzi, Tania Lopez, Flavia Mayer, Monica Mazzola, Graziano Onder, Ilaria Palazzi, Luana Penna, Daniela Pierannunzio, Paola Piscopo, Maria Cristina Porrello, Giulia Remoli, Emanuela Salvi, Giulia Scaravelli, Andrea Siddu, Sabrina Sipone, Lucia Speziale, Andrea Tavilla, Nicola Vanacore per ISS,

in collaborazione con Mauro Palma e Gilda Losito (Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale)

e con Gianluca Pucciarelli (Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione-Università di Tor Vergata), Daniela Accorgi (UsL Centro Toscana), Catia Bedosti (Ausl Imola- Emilia Romagna), Gabriella Carraro (Aulss 2 Veneto) Maria Mongardi (Dipartimento di Malattie Infettive – Università di Verona),

Il questionario online è stato preparato da Gianluca Ferrari dell'Area Comunicazione e Informatica srl.

Citare il documento come segue: Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie, Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVID-19, Aggiornamento nazionale: 30 marzo 2020.

Il documento è scaricabile in formato pdf dal sito <https://www.epicentro.iss.it/>



Obiettivo

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) – in collaborazione con il Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale – ha avviato, a partire dal 24 marzo 2020, una survey specifica sul contagio da COVID-19 nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA) al fine di monitorare la situazione e adottare eventuali strategie di rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

L'indagine, rivolta al momento alle circa 2500 strutture censite nella mappa on line dei servizi per le demenze realizzata dall'Osservatorio Demenze dell'ISS (che raccoglie strutture sanitarie e sociosanitarie residenziali, pubbliche e/o convenzionate o a contratto, che accolgono persone con demenza), si basa sulla compilazione di un questionario finalizzato ad acquisire informazioni sulla gestione di eventuali casi sospetti/confermati di infezione da SARS-CoV-2.

Fonte dei dati e metodologia

La fonte dei dati è costituita, ad oggi, da 2556 RSA presenti in tutte le regioni Italiane e le due province autonome, incluse nel sito dell'Osservatorio Demenze dell'ISS. Ad ognuno dei referenti di ogni singola RSA verrà inviato un questionario di 28 domande che indaga la situazione in corso a partire dal 1 febbraio 2020 e le procedure ed i comportamenti adottati per ridurre il rischio di contagio da COVID-19. Il giorno successivo all'invio della email, con il link per la compilazione online del questionario, i componenti del gruppo di lavoro dell'ISS contatteranno telefonicamente ogni referente della struttura con la finalità di fornire un supporto nella compilazione del questionario. Gli elenchi di ogni singola regione vengono continuativamente verificati durante il contatto telefonico ed aggiornati sulle informazioni relative alle email e ai recapiti telefonici. Ciò implica che il numero delle RSA potrà presentare delle minime modifiche nel corso della survey. Ogni venerdì verrà redatto e diffuso un aggiornamento dei risultati della survey.

Secondo il GNPL National Register – la banca dati realizzata dal Garante nazionale per la geolocalizzazione delle strutture sociosanitarie assistenziali sul territorio italiano – le RSA nel nostro Paese sono 4629 ed includono sia quelle pubbliche che quelle convenzionate con il pubblico e le private. Si sta procedendo ad un confronto fra le due fonti di dati per poter inviare il questionario, in una seconda fase, a tutte le strutture.

La survey è iniziata il 24 marzo 2020 ed ha coinvolto ad oggi 1634 RSA (64% del totale) distribuite in modo rappresentativo in tutto il territorio nazionale. Dal 25 al 27 marzo sono state complessivamente effettuate dal gruppo di lavoro dell'ISS circa 500 telefonate. Alle ore 9.00 del 30 marzo hanno risposto al questionario 236 strutture pari al 14% delle strutture contattate. La distribuzione per regione e le risposte al questionario da parte di queste 236 strutture sono riportate di seguito in questo report.



La maggior parte dei 236 questionari compilati provengono da Lombardia, Emilia Romagna, Veneto e Lazio (tabella 1). Il tasso di risposta stato del 14,4 %, con un'ampia variabilità dallo 0% (Abruzzo, Sardegna, Valle D'Aosta e Basilicata), al 40% delle Marche. Tuttavia, anche se alcune regioni hanno un elevato tasso di risposta considerato il limitato tempo trascorso dall'invio dei questionari, anche i dati per queste regioni sono da intendersi puramente preliminari dato che la rappresentatività delle risposte sul totale delle strutture presenti in regione coinvolge il 9,2 % delle strutture complessive presenti nei territori (tabella 1).

Tabella 1. Descrizione del numero di strutture presenti, strutture contattate, risposte ottenute, per regione. Dato aggiornato al 26/03/2020.

	numero di RSA pubbliche/convenzionata	% sul totale	invio 24 e 27 marzo	risposte 30/3	% sul totale degli invii
LOMBARDIA	674	26.4	439	70	15.9
EMILIA ROMAGNA	348	13.6	206	48	23.3
VENETO	712	27.9	474	33	7.0
PIEMONTE	31	1.2	21	6	28.6
MARCHE	32	1.3	20	8	40.0
TOSCANA	74	2.9	61	11	18.0
CAMPANIA	12	0.5	12	3	25.0
LIGURIA	140	5.5	11	3	27.3
LAZIO	106	4.1	70	24	34.3
FRIULI VENEZIA GIULIA	71	2.8	49	2	4.1
SICILIA	27	1.1	27	7	25.9
PUGLIA	60	2.3	51	13	25.5
TRENTO	54	2.1	37	2	5.4
BOLZANO	37	1.4	25	1	4.0
ABRUZZO	16	0.6	10	0	0.0
UMBRIA	42	1.6	30	3	10.0
SARDEGNA	18	0.7	12	0	0.0
VALLE D'AOSTA	2	0.1	2	0	0.0
MOLISE	5	0.2	4	1	25.0
CALABRIA	94	3.7	72	1	1.4
BASILICATA	1	0.0	1	0	0.0
TOTALE	2556	100	1634	236	14.4

Figura 1 Cartogramma delle RSA per regione





1. Quanti sono complessivamente gli operatori sanitari e di assistenza in attività nella struttura?

In media sono stati riportati 2,6 medici per struttura, 10 infermieri e 32 OSS (con mediane rispettivamente pari a 2, 7 e 25). Complessivamente, considerando le tre figure professionali, operano mediamente 43 operatori per struttura.

A questi, si aggiungono varie tipologie di figure professionali quali, fra le più diffuse, psicologi, fisioterapisti, educatori, animatori, addetti alle pulizie, assistenti sociali, ausiliari cucina, per una media di 12 operatori per struttura.

Figura 2. Frequenza delle RSA per numero di medici in attività nella struttura

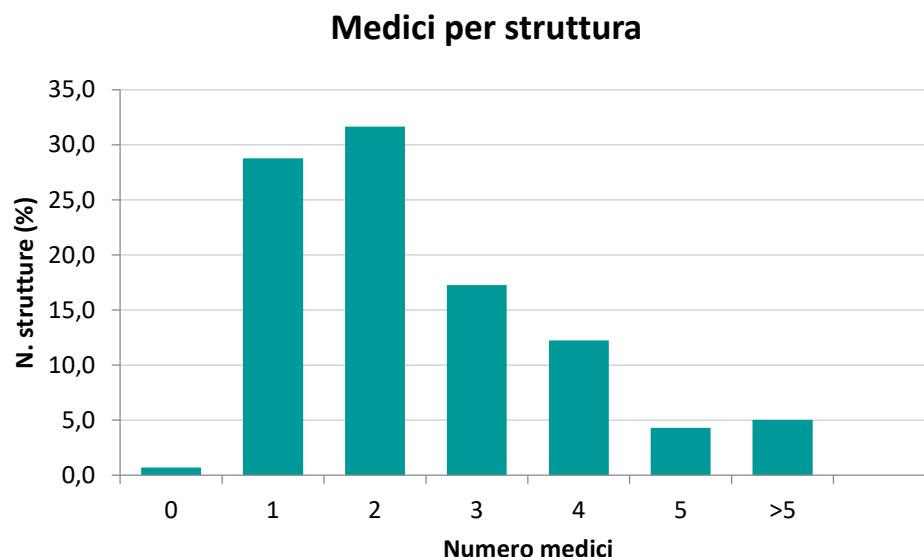




Figura 3. Frequenza delle RSA per numero di infermieri in attività nella struttura

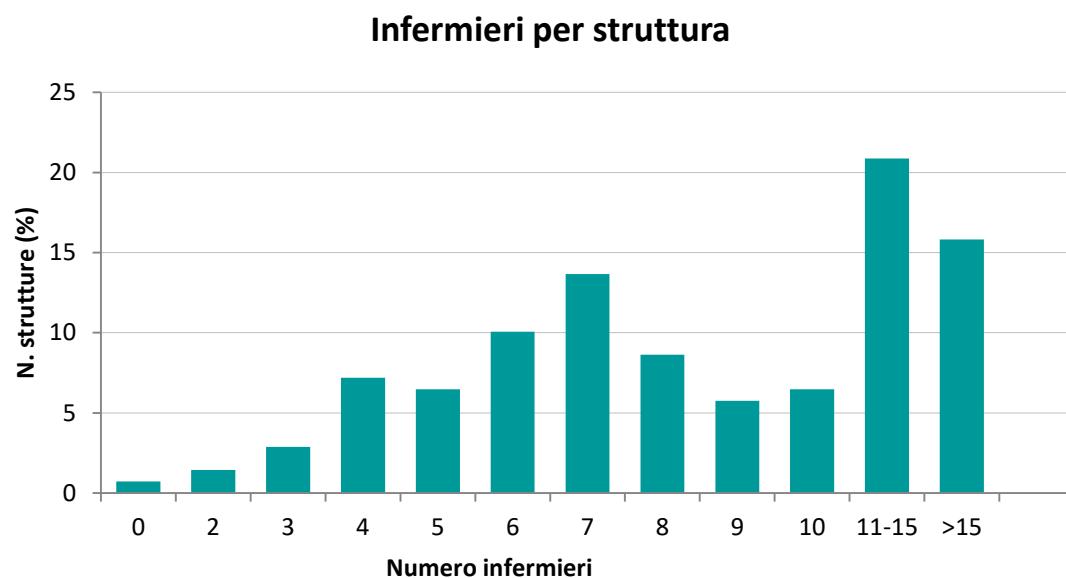
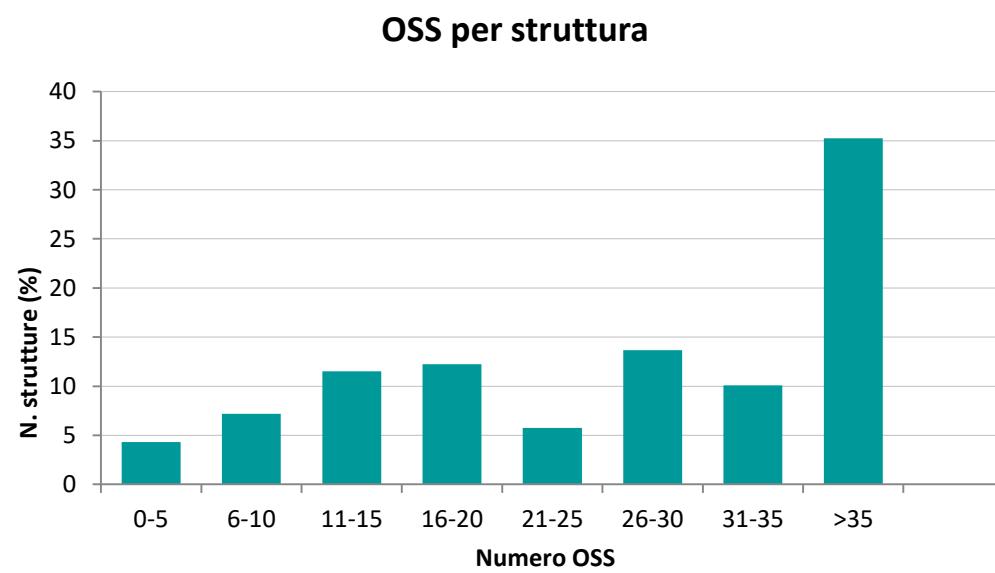


Figura 4. Frequenza delle RSA per numero di OSS in attività nella struttura



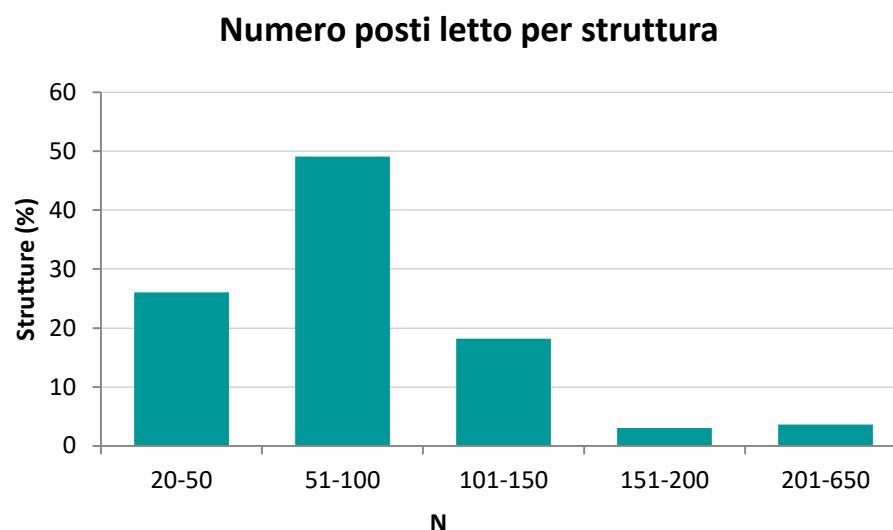
2. Quanti sono i posti letto della struttura?

Mediamente sono stati riportati 83 posti letto per struttura, con un range da 20 a 602 posti letto. Considerando il numero medio di posti letto per operatore (somma di medici, infermieri e OSS), si osserva un rapporto medio di 2 posti letto per ogni operatore (range 0.5 –50).



Considerando solo i medici e gli infermieri, si ottiene una media di 7 posti letto per figura professionale con un minimo di 0.6 e un massimo di 50.

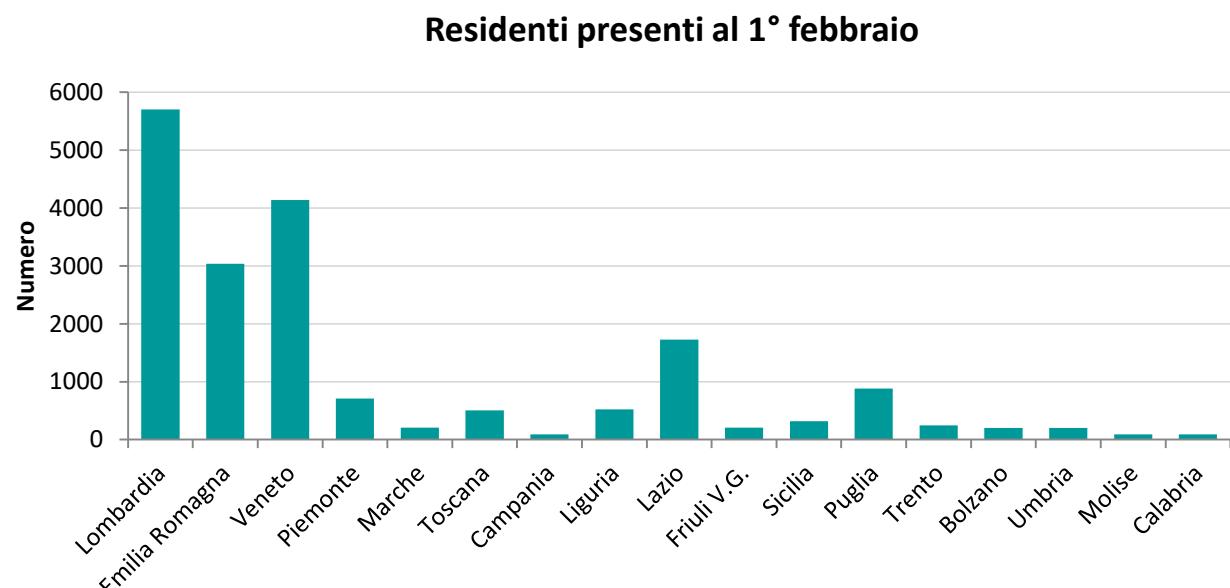
Figura 5. Frequenza delle RSA per numero di posti letto



3. Quanti residenti erano presenti nella struttura al 1° febbraio?

Le 233 strutture che hanno risposto alla domanda (tre strutture non hanno risposto) hanno riportato un totale di 18877 residenti alla data del 1° febbraio 2020, con una media di 81 residenti per struttura (range 8-575).

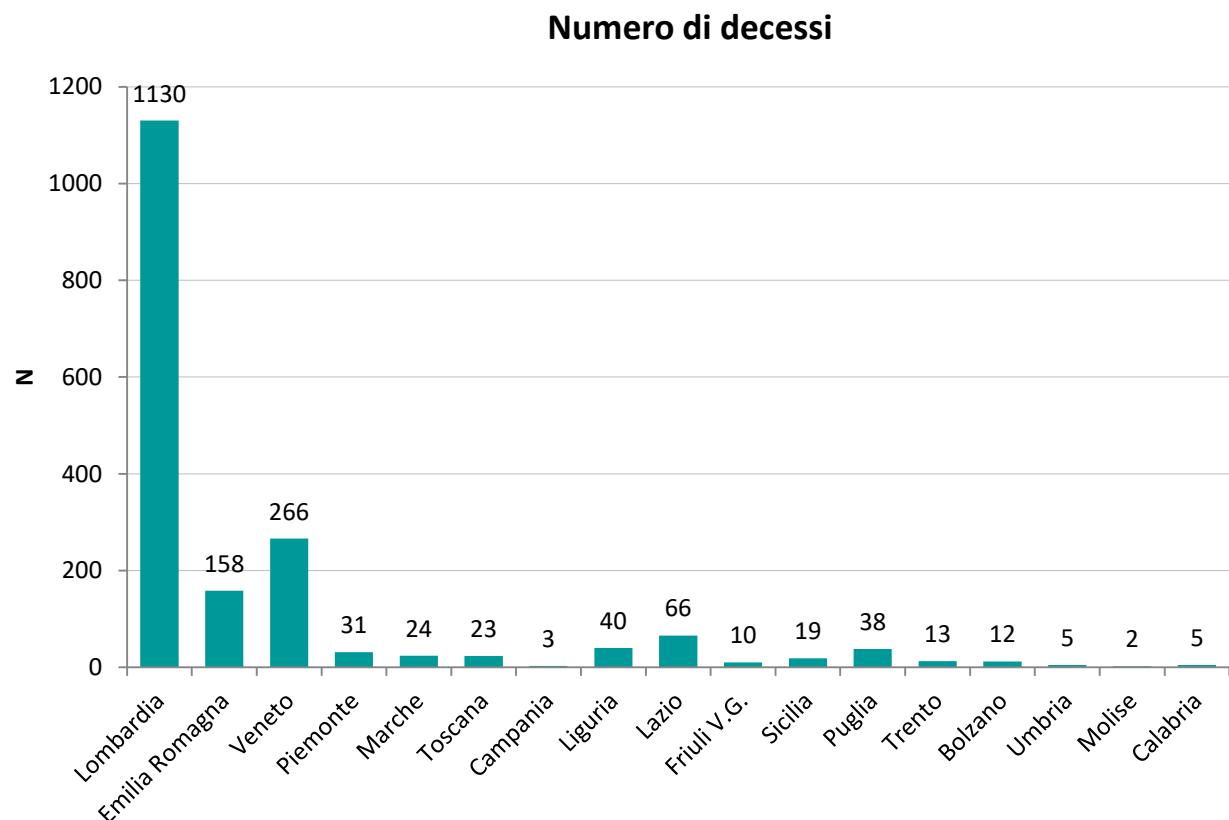
Figura 6. Numero totale di residenti presenti al 1° febbraio nelle strutture, per regione



4. Quanti residenti sono deceduti nella struttura dal 1° febbraio ad oggi?

Mediamente, il 9.4% dei residenti per struttura, è deceduto dal 1° febbraio alla data della compilazione del questionario (26-30 Marzo). La percentuale maggiore di decessi è stata riportata in Lombardia (19.2%) e nelle Marche (10.2%). I dati sul numero totale di decessi si riferiscono a 235 strutture, poiché una struttura non riporta risposte alla maggior parte delle domande, e sono riportati in Figura7.

Figura 7. Numero totale dei decessi nelle RSA dal 1°febbraio, per regione



5. Quanti tra i residenti deceduti nella struttura dal 1° febbraio ad oggi erano COVID-19 positivi? (conferma da tampone)

Il numero dei residenti deceduti risultato positivo è riportato in figura 8.

6. Complessivamente quanti tra i residenti deceduti nella struttura dal 1°febbraio ad oggi presentavano sintomi simil-influenzali, respiratori (per esempio febbre, tosse o dispnea) o polmonite (indipendentemente dall'esecuzione del test per COVID-19)?



Fra le strutture rispondenti, si sono verificati in totale 1845 decessi. Tra i soggetti deceduti, 57 erano risultati positivi al tampone e 666 avevano presentato sintomi simil-influenzali. In sintesi, il 39.2% del totale dei decessi (723/1845) ha interessato residenti con riscontro di infezione da SARS-CoV-2 o con manifestazioni simil-influenzali. Il tasso di mortalità fra i residenti (residenti al 1 febbraio e nuovi ingressi dal 1 marzo), considerando i decessi di persone risultate positive o con sintomi simil-influenzali, è del 3.7% ma sale fino al 9.6% in Lombardia.

Figura 8. Numero dei decessi COVID-19 positivi (conferma da tampone) e con sintomi simil-influenzali, per regione

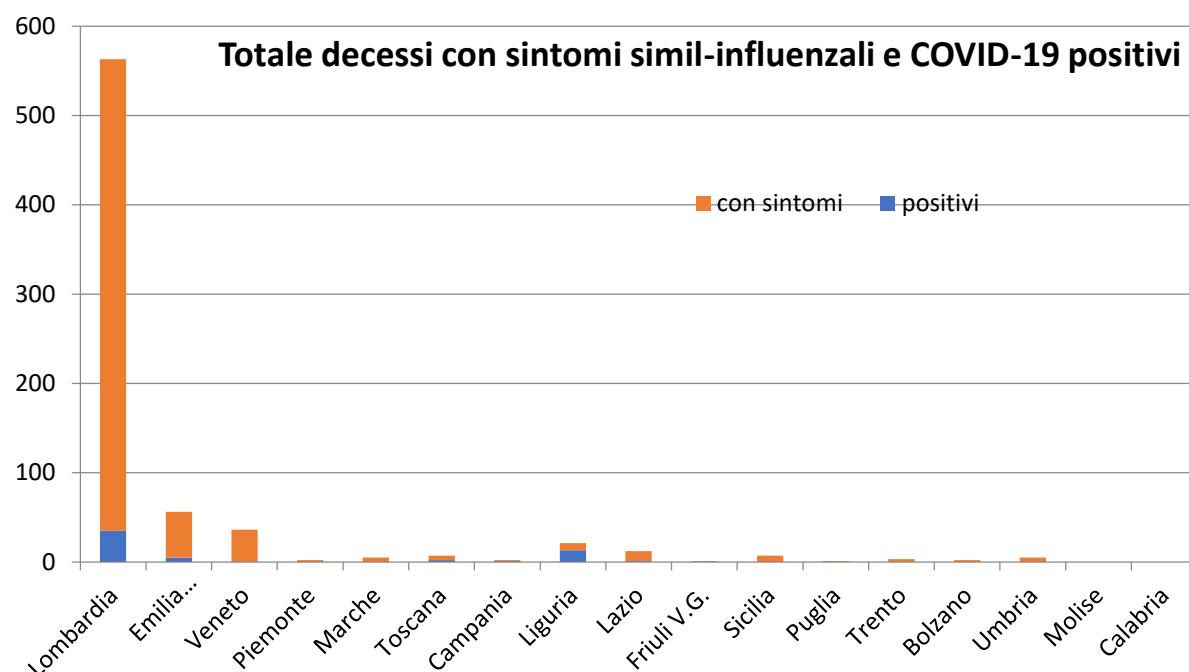




Tabella 2. Numero dei decessi totali, COVID-19 positivi (conferma da tampone) e con sintomi simil-influenzali, per regione

	Totale decessi	COVID19 positivi	con sintomi simi- influenzali	Totali Covid19+ e sintomi	Tot. deceduti COVID19 + sintomi, %	Tasso mortalità COVID19 + sintomi, %
Lombardia	1130	35	528	563	49.8	9.6
Emilia Romagna	158	5	51	56	35.4	1.8
Veneto	266	0	36	36	13.5	0.8
Piemonte	31	0	2	2	6.5	0.3
Marche	24	0	5	5	20.8	2.1
Toscana	23	2	5	7	30.4	1.3
Campania	3	1	1	2	66.7	2.2
Liguria	40	13	8	21	52.5	3.8
Lazio	66	1	11	12	18.2	0.7
Friuli V.G.	10	0	1	1	10.0	0.4
Sicilia	19	0	7	7	36.8	1.9
Puglia	38	0	1	1	2.6	0.1
Trento	13	0	3	3	23.1	1.2
Bolzano	12	0	2	2	16.7	1.0
Umbria	5	0	5	5	100.0	2.4
Molise	2	0	0	0	0.0	0
Calabria	5	0	0	0	0.0	0
Totale	1845	57	666	723	39.2	3.7



7. Quanti residenti sono stati ospedalizzati dal 1° febbraio ad oggi?

Nel periodo considerato, 796 persone residenti nelle 235 RSA esaminate sono stati ospedalizzati. Il rapporto tra ospedalizzati e numero di strutture per regione è riportato nella tabella 3

Tabella 3. Rapporto tra ospedalizzati e numero di strutture per regioni

	ospedalizzati	Strutture*	Rapporto ospedalizzati/ strutture
LOMBARDIA	85	70	1.2
EMILIA ROMAGNA	194	48	4.0
VENETO	202	33	6.1
PIEMONTE	27	6	4.5
MARCHE	28	8	3.5
TOSCANA	28	11	2.5
CAMPANIA	5	3	1.7
LIGURIA	42	3	14.0
LAZIO	97	24	4.0
FRIULI VENEZIA GIULIA	6	1	6.0
SICILIA	22	7	3.1
PUGLIA	31	13	2.4
TRENTO	3	2	1.5
BOLZANO	9	1	9.0
UMBRIA	12	3	4.0
MOLISE	4	1	4.0
CALABRIA	1	1	1.0
TOTALE	796	235	3.4

*Strutture che hanno risposto alla domanda

8. Quanti tra i residenti ospedalizzati dal 1° febbraio ad oggi erano COVID-19 positivi? (conferma da tampone)

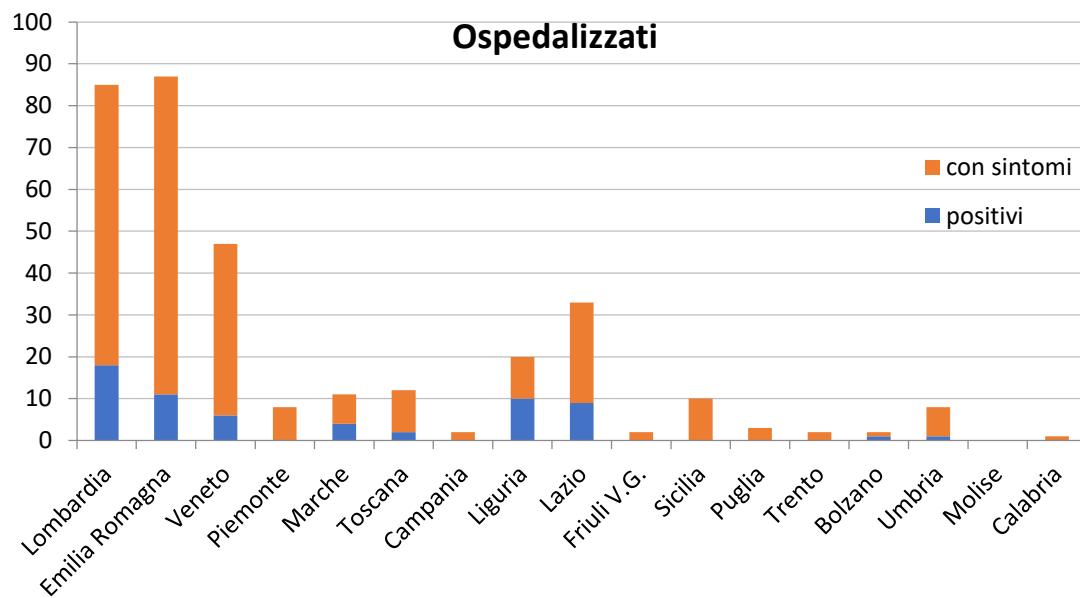
Il numero dei residenti ospedalizzati è riportato in figura 9.

9. Quanti tra i residenti ospedalizzati dal 1° febbraio ad oggi presentavano sintomi simili-influenzali, respiratori (per esempio febbre, tosse o dispnea) o polmonite (indipendentemente dall'esecuzione del test per COVID-19)?

Nella figura 9 e nella tabella 4 sono riportati gli ospedalizzati COVID-19 positivi e i pazienti con sintomi simili-influenzali per regione. Complessivamente il 42% degli ospedalizzati era costituito da queste due categorie di pazienti.



Figura 9. Numero di residenti ospedalizzati COVID-19 positivi (conferma da tampone) e con sintomi simil-influenzali, per regione



**Tabella 4. Residenti ospedalizzati, totali, positivi e con sintomi simil-influenzali, per regione**

	ospedalizzati	positivi covid19	sintomi simil influenzali	% positivi + sintomi/ ospedalizzati
LOMBARDIA	85	18	67	100.0
EMILIA ROMAGNA	194	11	76	44.8
VENETO	202	6	41	23.3
PIEMONTE	27	0	8	29.6
MARCHE	28	4	7	39.3
TOSCANA	28	2	10	42.9
CAMPANIA	5	0	2	40.0
LIGURIA	42	10	10	47.6
LAZIO	97	9	24	34.0
FRIULI VENEZIA GIULIA	6	0	2	33.3
SICILIA	22	0	10	45.5
PUGLIA	31	0	3	9.7
TRENTO	3	0	2	66.7
BOLZANO	9	1	1	22.2
UMBRIA	12	1	7	66.7
MOLISE	4	0	0	0.0
CALABRIA	1	0	1	100.0
TOTALE	796	62	271	41.8

10. Quanti nuovi ricoveri sono stati eseguiti dal 1° marzo ad oggi presso la vostra struttura?

Dalla tabella 5 si evince che vi sono stati 698 nuovi ricoveri nelle 235 strutture rispondenti nel periodo esaminato e si rileva una consistente variabilità regionale in rapporto al numero delle strutture finora incluse nella survey.

**Tabella 5. Rapporto tra nuovi ricoveri e numero di strutture per regioni**

	nuovi ricoveri	Strutture*	Rapporto ricoveri/strutture
LOMBARDIA	184	70	2.6
EMILIA ROMAGNA	112	48	2.3
VENETO	162	33	4.9
PIEMONTE	20	6	3.3
MARCHE	31	8	3.9
TOSCANA	15	11	1.4
CAMPANIA	2	3	0.7
LIGURIA	28	3	9.3
LAZIO	48	24	2.0
FRIULI VENEZIA GIULIA	22	1	22.0
SICILIA	43	7	6.1
PUGLIA	14	13	1.1
TRENTO	3	2	1.5
BOLZANO	6	1	6.0
UMBRIA	1	3	0.3
MOLISE	0	1	0.0
CALABRIA	7	1	7.0
TOTALE	698	235	3.0

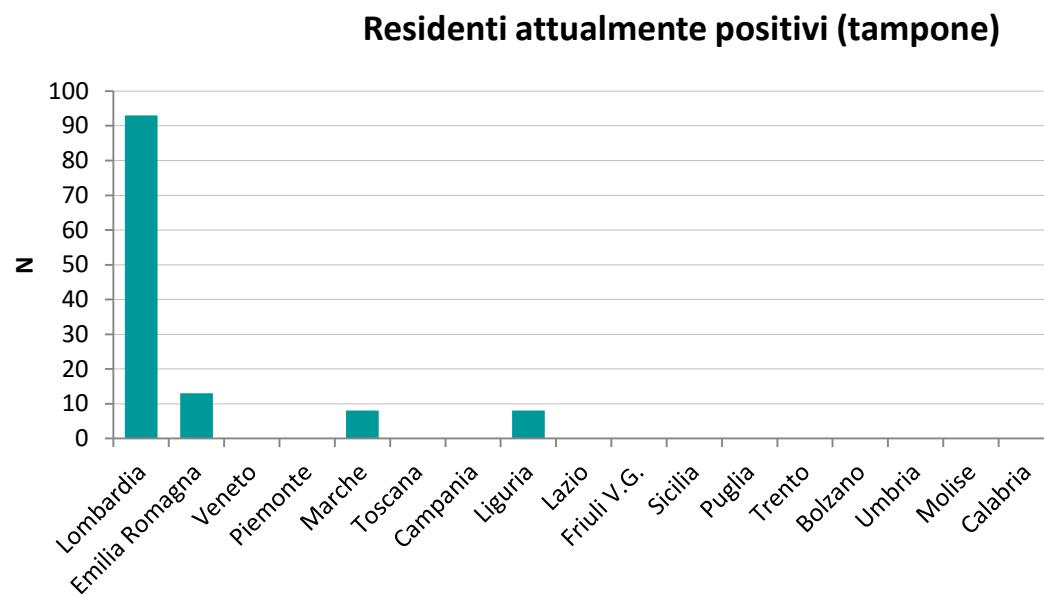
* Strutture che hanno risposto alla domanda

11. Quanti pazienti COVID-19 positivi (conferma da tampone) sono attualmente presenti nella struttura?

Solo in quattro regioni le strutture interpellate hanno riportato di avere attualmente residenti positivi al COVID-19, nello specifico, la Lombardia (n=93), l'Emilia Romagna (n=13), le Marche (n=8) e la Liguria (n=8)



Figura 10. Numero totale di residenti COVID-19 positivi per regione

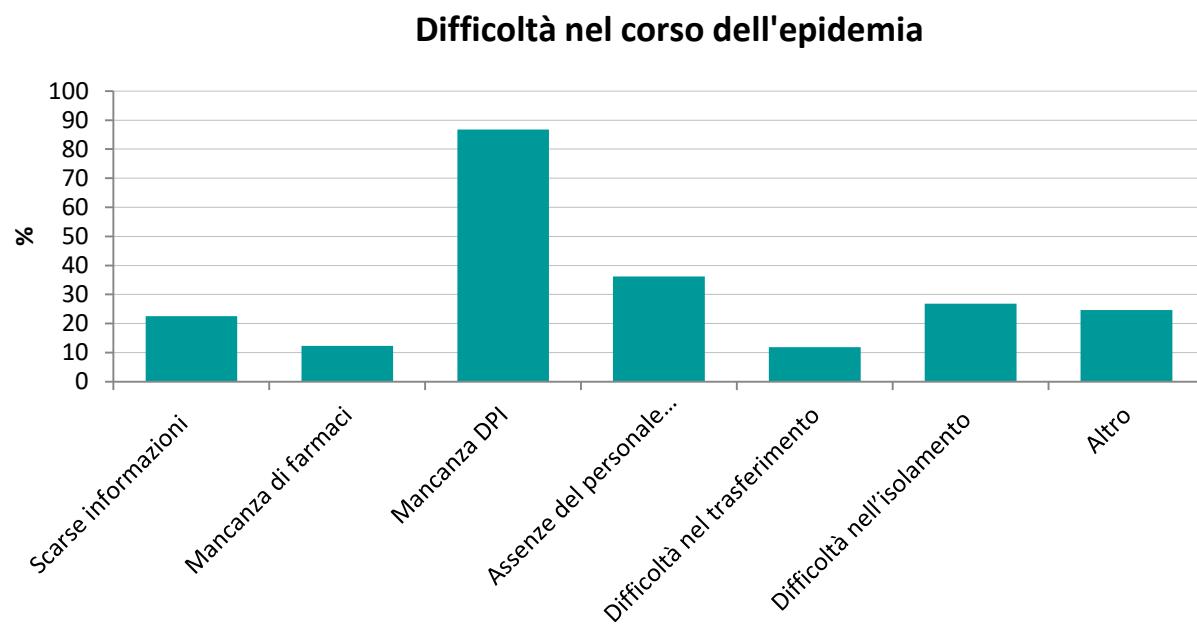


12. Quali sono le principali difficoltà nel corso dell'epidemia di coronavirus? (più di una risposta valida)

- Scarse informazioni ricevute circa le procedure da svolgere per contenere l'infezione
- Mancanza di farmaci
- Mancanza Dispositivi Protezione Individuale
- Assenze del personale sanitario
- Difficoltà nel trasferire i residenti affetti da COVID-19 in strutture ospedaliere
- Difficoltà nell'isolamento dei residenti affetti da COVID-19
- Altro (specificare)

Delle 235 strutture che hanno risposto alla domanda, 204 (86.8%) hanno riportato la mancanza di Dispositivi di Protezione Individuale, mentre 53 (22.5%) hanno riportato una scarsità di informazioni ricevute circa le procedure da svolgere per contenere l'infezione. Inoltre, 29 (12.3%) strutture segnalano una carenza di farmaci, 85 (36.2%) l'assenza di personale sanitario e 28 (11.9%) difficoltà nel trasferire i residenti affetti da COVID-19 in strutture ospedaliere. Infine, 63 strutture (26.8%) dichiarano di avere difficoltà nell'isolamento dei residenti affetti da COVID-19 e 58 (24.7 %) hanno dichiarato altro, senza però specificare il tipo di difficoltà.

Figura 11. Principali difficoltà riscontrate



13. In accordo al DPCM 08/03/2020 avete vietato le visite di familiari/badanti ai familiari ricoverati?

Tutte le strutture che hanno risposto alla domanda (232), hanno risposto sì. La data in cui è stato preso il provvedimento è compresa tra il 18 febbraio e il 20 marzo, e l'87% delle strutture ha adottato il provvedimento tra il 24 febbraio e il 9 marzo.

14 . Sono state adottate forme di comunicazione con i familiari/badanti alternative alle visite presso la struttura?

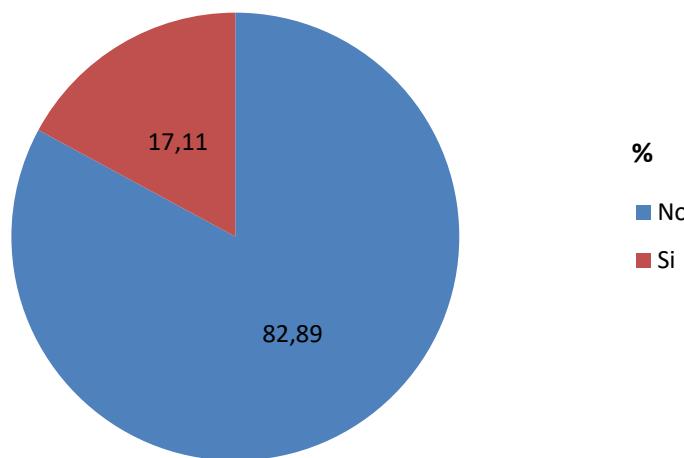
Solo due strutture hanno dichiarato di non aver adottato forme di comunicazione con i familiari/badanti alternative alle visite presso la struttura. Il dettaglio delle risposte affermative è in corso di elaborazione.

15. È stata riscontrata positività a tamponi per SARS-COV-2 nel personale della struttura?

Su 228 strutture che hanno risposto a questa domanda 39 (17,1%) hanno dichiarato una positività per SARS-CoV-2 del personale della struttura.



Positività nel personale



16. È stato sviluppato un piano/procedura scritta di gestione del residente con COVID-19 (sospetta o confermata)?

Su 231 strutture che hanno risposto a questa domanda 201 (87%) hanno dichiarato la presenza di un piano/procedura scritta, mentre il 30 (13%) ha dichiarato di non averne.

17. È stata ricevuta una consulenza ad hoc per la gestione clinica e/o di prevenzione e controllo per COVID 19?

Su 231 strutture che hanno risposto a questa domanda 82 (35.5%) hanno risposto in modo affermativo e 149 (64.5%) in modo negativo.

18. La gestione del residente con COVID-19 (sospetta o confermata) viene svolta da:

- MMG
- Personale medico della struttura
- Consulenti esterni
- Altro (specificare)

Delle 220 RSA che hanno risposto alla domanda, per il 53.2% delle RSA, la gestione del residente è affidata al personale medico della struttura, per il 21.4% dal personale medico insieme al MMG e per il 17.3% esclusivamente dal MMG. Solo per pochi casi (4.5%) vengono coinvolti anche consulenti esterni e per i rimanenti altri casi (3.6%) la gestione viene effettuata con altre modalità.

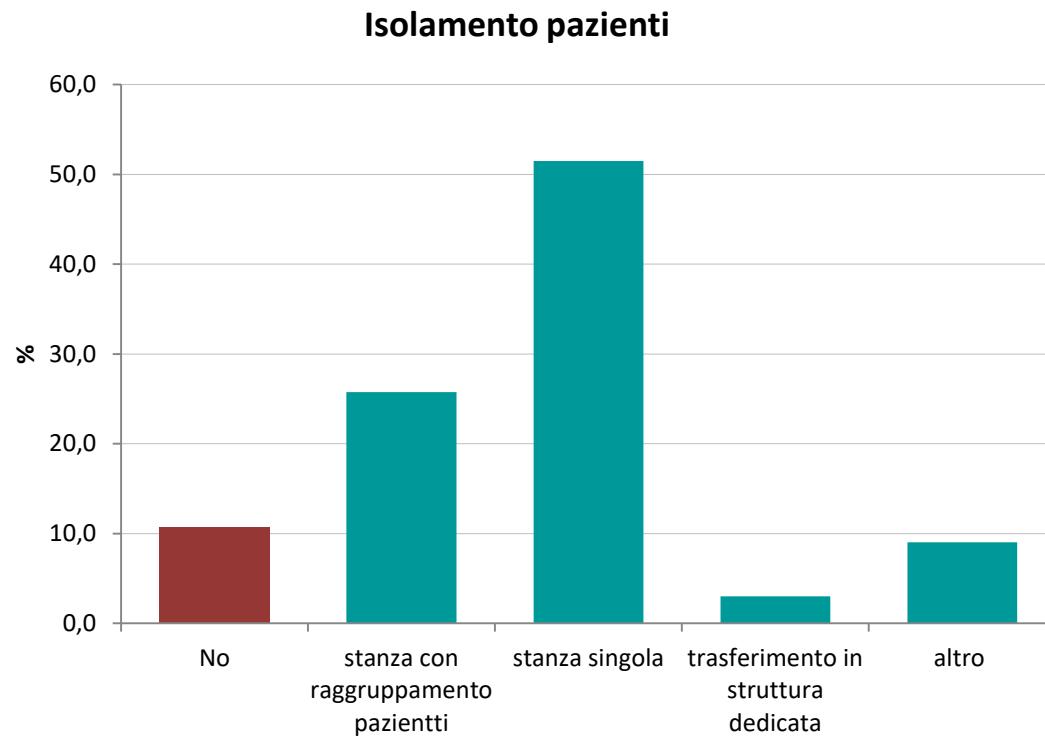


19. È possibile isolare i residenti qualora sia confermata o sospetta l'infezione da COVID-19?

- Si (stanza singola)
- Si (stanza con raggruppamento pazienti COVID-19)
- SI (trasferimento in struttura dedicata)
- Si (altro specificare)
- No

Hanno risposto 233 strutture con le frequenze riportate in figura 11. Un totale di 120 RSA (51.5%) hanno dichiarato di poter disporre di una stanza singola per i residenti con infezione confermata o sospetta.

Figura 11. Frequenza delle strutture per modalità di isolamento dei residenti



20. La struttura è dotata di un registro per la contenzione fisica e per il suo monitoraggio?

Nel 91.3% dei casi (210 su 230), le strutture sono dotate di un registro per la contenzione fisica e per il suo monitoraggio.

21. Quante contenzioni fisiche sono state applicate dal 1° febbraio ad oggi per la gestione del paziente?

In media, sono state effettuate 15 contenzioni (DS 30.8, range 0-200) per struttura, per un totale di 3239 contenzioni complessive in tutte le strutture interrogate.



La variabilità del numero medio di contenzioni effettuato per struttura è estremamente elevato, con un valore massimo di 32 contenzioni per struttura in Veneto, 22 in Piemonte, 19 in Emilia Romagna, 15 in Lombardia, 13 in Liguria, 9 nel Lazio e pressoché nullo nelle altre regioni. Complessivamente, per il 16.5% dei residenti sono state applicate forme di contenzione, con una notevole variabilità regionale, e con una maggior frequenza nelle regioni più colpite da COVID-19.

Tabella 6 Distribuzione complessiva del numero di contenzione per regione

	numero contenzioni	media per RSA
LOMBARDIA	999	15.1
EMILIA ROMAGNA	833	18.9
VENETO	865	32.0
PIEMONTE	134	22.3
MARCHE	59	8.4
TOSCANA	13	1.3
CAMPANIA	0	0.0
LIGURIA	27	13.5
LAZIO	217	9.0
FRIULI VENEZIA GIULIA	0	
SICILIA	15	3.0
PUGLIA	67	6.1
TRENTO	0	0.0
BOLZANO	2	2.0
UMBRIA	4	1.3
MOLISE	4	4.0
CALABRIA	0	0.0
TOTALE	3239	15.3

22. È stato rilevato un incremento dell'uso di psicofarmaci (benzodiazepine, antidepressivi, antipsicotici) dal 1° Febbraio ad oggi?

Solo 13 RSA (il 5.6%) ha rilevato un aumento del consumo di psicofarmaci, a carico principalmente degli antipsicotici.



23. Sono stati registrati eventi avversi (incidenti, azioni conflittuali, aggressioni, cadute...) dal 1° febbraio ad oggi?

Il 36% delle strutture (82/229) ha riportato il verificarsi di eventi avversi, per un totale di 379 episodi. Solo 10 eventi hanno coinvolto esclusivamente il personale, 344 hanno visto coinvolti esclusivamente gli ospiti e 25 entrambi. La maggior parte degli eventi si è verificata nelle regioni maggiormente coinvolte dal contagio eccetto che per Emilia Romagna, anche se il numero degli eventi rapportato al totale dei residenti nelle strutture intervistate per regione, è piuttosto basso, variando dallo 0 al 6.3%.

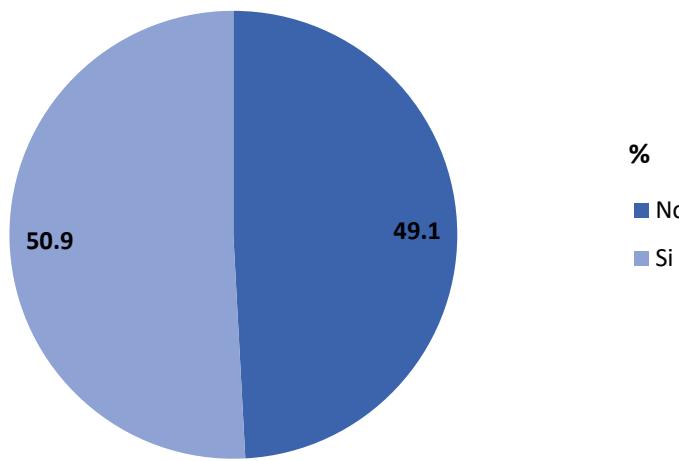
Tabella 7. Numero di eventi avversi registrati per regione in media sul numero di RSA

	numero eventi avversi	strutture	ev.avversi/strutture
LOMBARDIA	89	69	1.3
EMILIA ROMAGNA	39	46	0.8
VENETO	141	32	4.4
PIEMONTE	46	6	7.7
MARCHE	0	8	0.0
TOSCANA	5	11	0.5
CAMPANIA	0	2	0.0
LIGURIA	2	3	0.7
LAZIO	35	23	1.5
FRIULI VENEZIA GIULIA	0	1	0.0
SICILIA	4	7	0.6
PUGLIA	15	13	1.2
TRENTO	1	2	0.5
BOLZANO	0	1	0.0
UMBRIA	1	3	0.3
MOLISE	0	1	0.0
CALABRIA	1	1	1.0
TOTALE	379	229	1.7



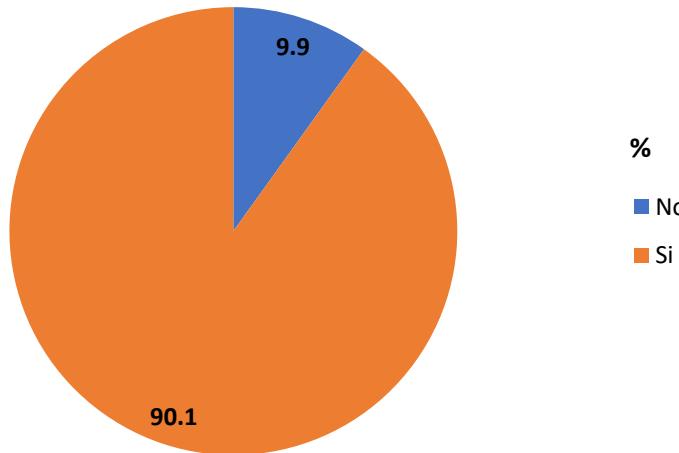
24. È stato eseguito un programma di formazione del personale sanitario e di assistenza anche con esercitazioni pratiche specifico per COVID 19? (Corso FAD dell'ISS, video...)

Formazione del personale



25. È stato eseguito un programma di formazione del personale sanitario e di assistenza sull'uso corretto dei DPI?

Formazione per uso DPI



26. Sono state prese iniziative per la sensibilizzazione dei residenti relativamente alla prevenzione e controllo del COVID -19?

Iniziative di sensibilizzazione dei residenti

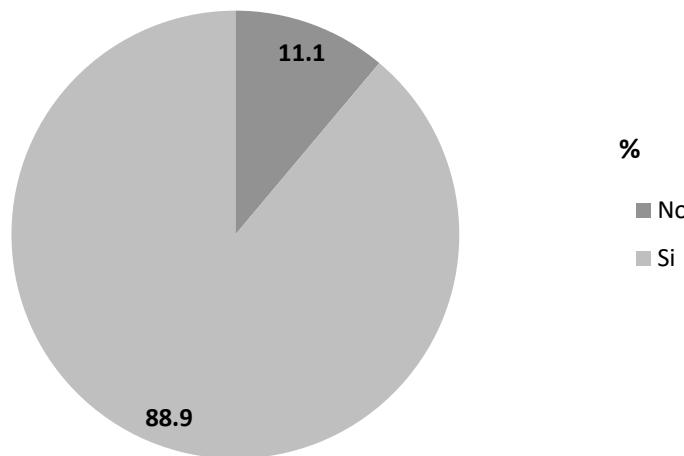
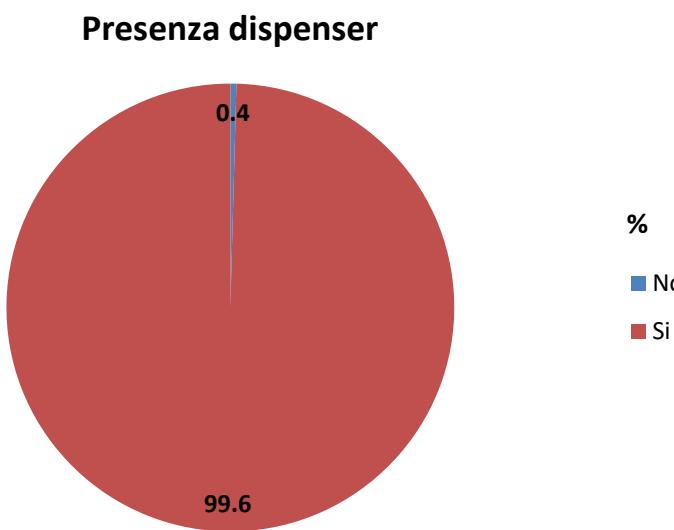


Tabella 8. Frequenza della presenza di programmi di formazione del personale, di formazione per uso corretto di DPI e iniziative di sensibilizzazione sul numero di RSA

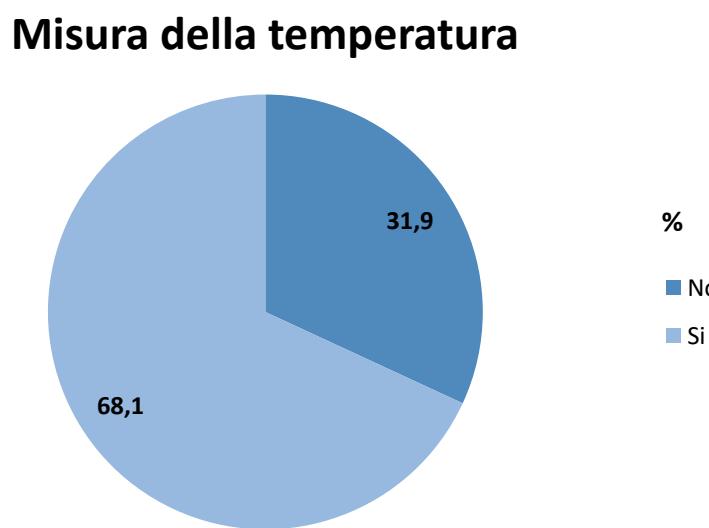
	Formazione del personale sanitario		Formazione uso DPI		Iniziative di sensibilizzazione	
	n	%	n	%	n	%
Lombardia	29	41.4	66	94.3	59	84.3
Emilia Romagna	27	56.3	45	93.8	44	91.7
Veneto	20	62.5	29	90.6	28	87.5
Piemonte	3	50.0	5	83.3	6	100.0
Marche	0	0.0	4	57.1	6	75.0
Toscana	3	27.3	8	72.7	11	100.0
Campania	2	66.7	2	66.7	2	66.7
Liguria	2	66.7	3	100.0	2	66.7
Lazio	17	70.8	22	95.7	22	91.7
Friuli V.G.	0	0.0	1	100.0	1	100.0
Sicilia	3	42.9	5	71.4	7	100.0
Puglia	8	61.5	12	92.3	13	100.0
Trento	1	50.0	2	100.0	2	100.0
Bolzano	1	100.0	1	100.0	1	100.0
Umbria	2	66.7	2	66.7	3	100.0
Molise	0	0.0	1	100.0	0	0.0
Calabria	1	100.0	1	100.0	1	100.0
Total	119	50.9	209	90.1	208	88.9



27. Sono presenti nella struttura dispenser di gel idroalcolico a disposizione degli OS?



28. Viene misurata la temperatura due volte al giorno ai residenti e al personale della struttura?



**Tabella 9. Misura della temperatura per regione**

	No	Sì	RSA	% di sì
Lombardia	13	56	69	81.2
Emilia Romagna	32	15	47	31.9
Veneto	18	14	32	43.8
Piemonte	1	5	6	83.3
Marche	3	5	8	62.5
Toscana	0	11	11	100.0
Campania	1	2	3	66.7
Liguria	0	3	3	100.0
Lazio	3	21	24	87.5
Friuli V.G.	0	1	1	100.0
Sicilia	0	7	7	100.0
Puglia	1	12	13	92.3
Trento	1	1	2	50.0
Bolzano	0	1	1	100.0
Umbria	1	2	3	66.7
Molise	0	1	1	100.0
Calabria	0	1	1	100.0
Totale	74	158	232	68.1