

Allegato 1 c: Indicatori per il monitoraggio dell'infezione da COVID-19 in ambito ospedaliero della fase 2 dell'epidemia

L'andamento dell'epidemia da COVID-19 in Italia è stato geograficamente molto eterogeneo. Si è assistito sia a situazioni in cui lo sviluppo epidemico ha portato a enormi problemi sanitari a tutta la popolazione, sia a situazioni in cui l'infezione non è stata quasi avvertita. Quello che è risultato tuttavia chiaro è che, qualunque sia stato l'andamento locale, lo sviluppo dell'epidemia è stato efficacemente contrastato dalle drastiche misure di contenimento messe in atto. Ora che tali misure sono in fase di allentamento, è necessario sorvegliare attentamente e in modo continuo la situazione, in modo tale da intercettare prontamente l'eventuale ripresa dell'infezione e mettere in atto le contromisure necessarie.

A questo proposito è opportuno identificare una serie di indicatori da tenere costantemente sotto osservazione e che si riferiscano a diverse situazioni e diverse realtà. Il Ministro della Salute ha emanato un Decreto in data 30 aprile 2020 in merito alla "Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020". In tale decreto, il Ministro ha istituito il monitoraggio di diversi indicatori e stabilito un algoritmo di classificazione del rischio di ripresa dell'epidemia, a partire dalle stime della probabilità di infezione e trasmissione e dell'impatto sulla capacità di risposta del servizio sanitario. Gli indicatori proposti si riferiscono alla situazione generale del Paese e a quella specifica delle diverse Regioni, globalmente intese. Si pone di conseguenza, per ogni singola Regione e nella fattispecie per la Regione Lombardia, l'esigenza di sviluppare una serie di indicatori epidemiologici utili a monitorare da vicino le diverse situazioni particolari, che possono verificarsi al suo interno.

Il presente documento illustra una serie di indicatori pensati e sviluppati per valutare l'andamento dell'epidemia a livello ospedaliero. Le linee ispiratrici sono state quella di proporre un numero limitato di indicatori (nella consapevolezza che la ridondanza di informazioni genera più spesso problemi di quanti non ne risolva) e quella di corredare ogni indicatore con spunti di approfondimento per comprendere appieno il significato dei possibili segnali di allerta legati agli indicatori stessi. Complessivamente sono stati identificati 7 indicatori, con altrettanti segnali di allerta, definiti *Red flag*. Le schede che seguono illustrano i singoli indicatori, il loro significato e le possibili analisi per studiare i fenomeni cui si riferiscono.

<u>Red flag 1</u>	Percentuale di tamponi positivi fra i pazienti ricoverati da PS nell'ultima settimana e giudicati non sospetti per COVID-19
<u>Soglia di allerta</u>	Valore aumentato rispetto a quanto calcolato la settimana precedente o a quanto calcolato due settimane prima. Per valore aumentato si intende che la percentuale attuale è più alta di quella precedente e che gli intervalli di confidenza calcolati al 64% (utilizzando la distribuzione binomiale) dei due valori non si sovrappongono. Il livello di confidenza (64%) è stato scelto in modo che la quota attesa di sovrapposizioni casuali degli intervalli sia limitata al 20% dei casi.
<u>Significato</u>	Questo indicatore è direttamente correlato con la prevalenza dei pazienti asintomatici nella popolazione, e di conseguenza con la prevalenza dell'infezione in generale.
<u>Analisi di approfondimento</u>	Un'eventuale allerta su questo indicatore andrebbe approfondita analizzando il numero assoluto dei pazienti con tampone positivo fra i non sospetti e confrontando il numero assoluto e relativo con il dato medio regionale.

<u>Red flag 2</u>	Numero di pazienti giunti in PS con quadro clinico sospetto per COVID-19 nell'ultima settimana
<u>Soglia di allerta</u>	<p>Valore aumentato rispetto a quanto calcolato la settimana precedente o a quanto calcolato due settimane prima. Per valore aumentato si intende che il numero attuale è più alto di quello precedente e che gli intervalli di confidenza calcolati al 64% (utilizzando la distribuzione di Poisson) dei due valori non si sovrappongono. Il livello di confidenza (64%) è stato scelto in modo che la quota attesa di sovrapposizioni casuali degli intervalli sia limitata al 20% dei casi.</p>
<u>Significato</u>	<p>Questo indicatore è il più intuitivo per rappresentare la prevalenza di COVID-19 nella popolazione. È tuttavia gravato da alcuni limiti. Anzitutto potrebbe aumentare in seguito al dirottamento di pazienti verso il PS in valutazione, come conseguenza del sovraffollamento di un PS limitrofo. Ancora, potrebbe essere sensibile ad una diversa propensione a recarsi in PS da parte della popolazione. Con l'allentarsi della forza dell'epidemia, ci si può infatti attendere che i pazienti siano più inclini a recarsi in PS rispetto al periodo precedente, quando il vissuto collettivo era che il PS rappresentasse un luogo pericoloso, dove poter contrarre l'infezione con facilità. Il venir meno di questa preoccupazione porterebbe i pazienti a recarsi in PS per quadri clinici meno gravi, che prima venivano gestiti al domicilio.</p>
<u>Analisi di approfondimento</u>	<p>Nel caso si attivasse un'allerta per questo indicatore, diventerebbe opportuno comprendere quale delle tre possibili spiegazioni possono essere implicate: un aumento della prevalenza del fenomeno; un dirottamento da altri PS; una maggiore propensione a recarsi in PS. Due sono le analisi che andrebbero effettuate a questo riguardo. Da un lato bisognerebbe studiare l'andamento, nello stesso periodo di tempo, della <u>percentuale dei pazienti con sospetto COVID-19 sul totale dei pazienti giunti in PS</u>. In caso di dirottamento, la proporzione di pazienti sospetti sul totale dei presentati rimarrebbe sostanzialmente invariata. Da un altro lato si dovrebbe valutare l'andamento della <u>percentuale dei pazienti COVID positivi sul totale dei pazienti sospetti</u>. Nel caso di aumento della prevalenza nella popolazione, questa percentuale tenderà ad aumentare.</p>

<u>Red flag 3</u>	Percentuale di pazienti degenti in reparti non-COVID che si sono positivizzati nell'ultima settimana
<u>Soglia di allerta</u>	<p>Valore aumentato rispetto a quanto calcolato la settimana precedente o a quanto calcolato due settimane prima. Per valore aumentato si intende che la percentuale attuale è più alta di quella precedente e che gli intervalli di confidenza calcolati al 64% (utilizzando la distribuzione binomiale) dei due valori non si sovrappongono. Il livello di confidenza (64%) è stato scelto in modo che la quota attesa di sovrapposizioni casuali degli intervalli sia limitata al 20% dei casi.</p>
<u>Significato</u>	<p>Questo indicatore è sensibile a due fenomeni. Da un lato potrebbe essere la spia del fatto che vi sono più pazienti che si presentano in PS nella fase di incubazione, e dunque che l'epidemia sta riprendendo vigore. Dall'altro che nei reparti non-COVID vi è un calo dell'attenzione preventiva nei confronti dei pazienti. Il discrimine fra i due fenomeni è dato dal tempo trascorso fra il ricovero e la positivizzazione del tampone: più corto nel primo scenario, più lungo nel secondo.</p>
<u>Analisi di approfondimento</u>	<p>L'analisi del significato di un'eventuale allerta su questo indicatore andrebbe effettuata studiando il timing medio di positivizzazione del tampone, a partire dal ricovero del paziente, così come la percentuale di pazienti positivizzati dopo 4,6 e 10 giorni dal ricovero.</p>

<u>Red flag 4</u>	Percentuale di operatori sanitari che si sono infettati nell'ultima settimana sul totale degli operatori sanitari in servizio
<u>Soglia di allerta</u>	Valore aumentato rispetto a quanto calcolato la settimana precedente o a quanto calcolato due settimane prima. Per valore aumentato si intende che la percentuale attuale è più alta di quella precedente e che gli intervalli di confidenza calcolati al 64% (utilizzando la distribuzione binomiale) dei due valori non si sovrappongono. Il livello di confidenza (64%) è stato scelto in modo che la quota attesa di sovrapposizioni casuali degli intervalli sia limitata al 20% dei casi.
<u>Significato</u>	Questo indicatore è sensibile a due fenomeni differenti. Da un lato il fatto che in uno o più reparti dell'ospedale si sia in qualche modo abbassata la guardia e non si riesca più a proteggere efficacemente il personale. Dall'altro lato che vi sia una ripresa dell'epidemia nella popolazione, che si riflette in un aumento generalizzato della positività delle persone (e quindi anche del personale sanitario).
<u>Analisi di approfondimento</u>	Discriminare efficacemente fra le due possibili cause di allerta su questo indicatore risulta estremamente importante, per il loro diverso significato. Andrebbe quindi stratificata e studiata la percentuale per diversi sottogruppi di personale. Un suggerimento è quello di considerare 15 sottogruppi, ottenuti dall'incrocio di due classificazioni indipendenti: categoria di operatori (medici, infermieri OSS) e aree dell'ospedale (PS, TI, reparti COVID-19, reparti non-COVID-19 chirurgici, reparti non-COVID-19 medici).

<u>Red flag 5</u> Tempo medio di permanenza in PS dei pazienti ricoverati nell'ultima settimana	
<u>Soglia di allerta</u>	Valore aumentato rispetto a quanto calcolato la settimana precedente o a quanto calcolato due settimane prima. Per valore aumentato si intende che il tempo medio attuale è più alto di quello precedente e che gli intervalli di confidenza calcolati al 64% (utilizzando la distribuzione <i>t</i> di Student) dei due valori non si sovrappongono. Il livello di confidenza (64%) è stato scelto in modo che la quota attesa di sovrapposizioni casuali degli intervalli sia limitata al 20% dei casi.
<u>Significato</u>	Questo indicatore è strettamente correlato al cosiddetto <i>boarding</i> del PS, ovvero il tempo durante il quale i pazienti stazionano in PS, dal momento in cui viene deciso il ricovero a quello in cui trovano effettivamente un letto in ospedale. Si tratta di un indicatore non strettamente correlato all'andamento dell'epidemia da COVID-19. Tuttavia la sua importanza nel monitoraggio della fase 2 è dettata da due considerazioni. 1) Nel periodo di picco epidemico il problema maggiore che ha causato il collasso del servizio sanitario è stato proprio un tempo di boarding dilatato in misura insostenibile. Avere ospedali caratterizzati da un boarding già in peggioramento aumenta la probabilità che il sistema non sia sufficientemente resiliente e quindi non sia in grado di assorbire un eventuale recrudescenza dell'epidemia. 2) Un boarding aumentato significa aumentare il rischio di infezione fra pazienti che stazionano a lungo negli stessi locali, perlopiù inadatti a garantire distanziamento.
<u>Analisi di approfondimento</u>	Nel caso si attivasse un'allerta per questo indicatore, andrebbe studiato il fenomeno in maggiore dettaglio. In particolare sarebbe opportuno valutare se il fenomeno è confinato al boarding vero e proprio o riflette una disfunzione più generale del PS. Andrebbero ad esempio valutate le percentuali di pazienti che restano in carico al PS per più di 8 ore (così come da linee guida ministeriali), sia fra i ricoverati sia fra i non ricoverati. Al PS in questione andrebbero forniti i valori medi di questi due indicatori per l'intera Regione Lombardia, in modo da operare gli opportuni confronti.

<u>Red flag 6</u>	Percentuale di pazienti COVID-19 degenti in terapia intensiva sul totale dei pazienti degenti in terapia intensiva nell'ultima settimana
<u>Soglia di allerta</u>	Valore aumentato rispetto a quanto calcolato la settimana precedente o a quanto calcolato due settimane prima. Per valore aumentato si intende che la percentuale attuale è più alta di quella precedente e che gli intervalli di confidenza calcolati al 64% (utilizzando la distribuzione binomiale) dei due valori non si sovrappongono. Il livello di confidenza (64%) è stato scelto in modo che la quota attesa di sovrapposizioni casuali degli intervalli sia limitata al 20% dei casi.
<u>Significato</u>	Questo indicatore rappresenta il livello di impegno del sistema nel gestire i pazienti gravi affetti da COVID-19. Può essere influenzato sia da un effettivo aumento nel numero dei pazienti gravi, sia dall'aumento della loro lunghezza di degenza di TI, ad esempio dovuta ad un incremento di pazienti anziani che tendono a rimanere ricoverati più a lungo in TI.
<u>Analisi di approfondimento</u>	L'approfondimento di questo indicatore passa per l'analisi della degenza media dei pazienti COVID-19 ricoverati in TI, ma richiede anche la valutazione della disponibilità di posti letto liberi in TI. Quest'ultimo dato dipende naturalmente anche dal numero di letti attivabili e quindi non può in linea di principio avere la dignità di <i>red flag</i> , essendo significativamente influenzato dalla capacità di reazione dell'ospedale.

<u>Red flag 7</u>	Percentuale di nuovi ricoveri di pazienti COVID-19 in terapia intensiva sul totale dei nuovi ricoveri nei reparti COVID-19, nell'ultima settimana
<u>Soglia di allerta</u>	Valore aumentato rispetto a quanto calcolato la settimana precedente o a quanto calcolato due settimane prima. Per valore aumentato si intende che la percentuale attuale è più alta di quella precedente e che gli intervalli di confidenza calcolati al 64% (utilizzando la distribuzione binomiale) dei due valori non si sovrappongono. Il livello di confidenza (64%) è stato scelto in modo che la quota attesa di sovrapposizioni casuali degli intervalli sia limitata al 20% dei casi.
<u>Significato</u>	Questo indicatore legge l'aumento della prevalenza di pazienti COVID-19 gravi in arrivo in ospedale. Può essere il risultato sia di un aumento in termini assoluti dei pazienti COVID-19 nella popolazione, sia del dirottamento di pazienti gravi verso l'ospedale in questione, sia della tendenza, già osservata nel periodo di picco epidemico, a intercettare i pazienti COVID-19 in comunità in una fase avanzata della malattia. In quest'ultimo caso, fra l'altro, ci troveremmo probabilmente di fronte ad una pericolosa sottostima della prevalenza reale della malattia nella popolazione.
<u>Analisi di approfondimento</u>	Per approfondire il significato di questo indicatore andrebbe fatta almeno un'analisi della provenienza dei nuovi pazienti ricoverati in TI.