

GESTIONE TERRITORIALE DEI PAZIENTI COVID-19

Redazione:	Verifica:	Approvazione:
Dr. Vincenzo Patruno Dr. Giovanni Cattani Dr.ssa Maria Merelli	Dr. Carlo Tascini Dr. David Turello Dr. Roberto Cocconi	Dr.ssa Laura Regattin Direttore Sanitario
Firma	Firma	Firma

Documento precedente			Motivo della modifica
Codifica	Versione	Data	
//	//	//	Creazione del documento

Parola chiave 1	Parola chiave 2	Parola chiave 3
Gestione territoriale	USCA	Anticorpi monoclonali

INDICE

1	Scopo e campo di applicazione.....	3
2	Destinatari.....	3
3	Contenuti	3
	3.1 Modalità di presa in carico	3
	3.2 Valutazione del medico USCA	4
	3.3 Richiesta confronto clinico/second opinion.....	5
	3.4 Note terapeutiche	5
4	Responsabilità.....	7
5	Riferimenti normativi e bibliografici.....	7
6	Allegati	7

1 Scopo e campo di applicazione

Ai fini di una efficace risposta alla pandemia, è necessario razionalizzare le risorse al fine di poter garantire la giusta assistenza a ogni singolo cittadino in maniera commisurata alla gravità del quadro clinico.

Una corretta gestione del caso fin dalla diagnosi consente di attuare un flusso operativo che abbia il duplice scopo di gestire in modo efficace il paziente e utilizzare in maniera efficiente le risorse disponibili evitando inutili accessi in Pronto Soccorso.

2 Destinatari

I destinatari del piano sono:

- Direttori di Distretto, Posizioni Organizzative (PO) e Coordinatori delle Strutture distrettuali e tutto il personale del Distretto.
- Direttori di Dipartimento di Prevenzione, Posizioni Organizzative (PO) e Coordinatori.
- Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici di Continuità Assistenziale e Medici delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale
- Personale dei servizi esternalizzati, per il tramite dei referenti aziendali
- Responsabili delle Strutture di degenza

3 Contenuti

3.1 Modalità di presa in carico

I Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS), grazie alla presenza capillare nel territorio e alla conoscenza diretta della propria popolazione di assistiti, in stretta collaborazione con il personale delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) e con eventuali unità di assistenza presenti sul territorio, rivestono un ruolo cruciale nell'ambito della gestione assistenziale dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2, tanto al domicilio quanto nelle Strutture Residenziali per Anziani e in quelle per Disabili.

A fronte della notizia di un caso positivo (consultazione referto, comunicazione del paziente, comunicazione da Azienda e/o Responsabile di Struttura Residenziale), il MMG/PLS contatta il paziente, se al domicilio, o il personale sanitario operante in Struttura Residenziale, se paziente istituzionalizzato, e valuta:

1. presenza dei principali fattori di rischio per malattia severa:
 - BMI >30
 - Neoplasia
 - insufficienza renale cronica
 - BPCO
 - immunosoppressione
 - cardiomiopatia (coronaropatia e/o scompenso cardiaco)
 - anemia falciforme
 - diabete mellito di tipo 2
2. i seguenti parametri e sintomi associati a infezione da COVID19:
 - SpO₂



- frequenza respiratoria
- frequenza cardiaca
- confusione mentale
- sincope

Dalla valutazione integrata della presenza di fattori di rischio e della presenza di segni/sintomi, il MMG/PLS avvia l'adeguata presa in carico, come da Tabella 1.

Tabella 1. Indicazioni per l'individuazione della modalità di monitoraggio/presa in carico.

		SEGNI E SINTOMI	
		? SpO ₂ > 92% ? freq. respiratoria < 28 atti per minuto ? freq. cardiaca < 120 battiti per minuto ? NO confusione mentale ? NO sincope	? SpO ₂ ? 92% ? freq. respiratoria ? 28 atti per minuto ? freq. cardiaca ? 120 battiti per minuto ? confusione mentale ? sincope
PRESENZA FATTORI DI RISCHIO (= possibile abbinare anche valutazione score MEWs)	? Età >50 anni ? BMI >30 ? Neoplasia ? Insufficienza renale cronica ? BPCO ? Immunosoppressione iatrogena per trapianto d'organo solido ? Cardiomiopatia (coronaropatia e/o scompenso cardiaco) ? Anemia falciforme ? Diabete mellito di tipo 2	SI (score MEWs = RISCHIO MEDIO o ALTO)	il MMG/PLS effettua il monitoraggio telefonico con la cadenza che valuta necessaria in considerazione dei fattori di rischio sia del paziente al domicilio che dell'ospite presente in Struttura contattando il personale ivi operante
		NO (score MEWs RISCHIO BASSO)	Il MMG/PLS invia al paziente la scheda di auto-monitoraggio , indicando di essere contattato qualora compaiano segni e sintomi ovvero fornisce le indicazioni per il monitoraggio clinico al personale infermieristico di Struttura...
		Il MMG/PLS valuta il paziente, attivando, se necessario, il medico dell' USCA	

3.2 Valutazione del medico USCA

Il medico USCA valuta la condizione generale del paziente e, in particolare, i seguenti parametri e sintomi associati a infezione da COVID19:

- SpO₂ >92%;
- frequenza respiratoria < 28 atti per minuto;
- frequenza cardiaca < 120 battiti per minuto;
- confusione mentale;
- sincope.

Il dato fondamentale che indirizza il paziente al percorso più appropriato risulta essere SpO₂, che deve essere monitorata bis in die (BID).

Se SpO₂ ≤92% in aria ambiente, seduto e dopo 5 minuti di riposo USCA (MMG/PLS) può:

1. richiedere second opinion (vedi paragrafo successivo)
2. somministrare desametasone se sintomi presenti da >5-7 gg
3. considerare ospedalizzazione (soprattutto in presenza di una o più tra le seguenti caratteristiche cliniche –con ricovero a giudizio del clinico che accoglie il malato-: presenza di:
 - ipossiemia moderata: PaO₂ <60 mmHg in aria ambiente o SaO₂ 92% in aa (NB: effettuare la prima determinazione emogas-analisi in aria ambiente)

- aumento del gradiente alveolo-arterioso di ossigeno (almeno il doppio rispetto al valore atteso)
- P/F < 300 mmHg
- infiltrati polmonari > 50%;
- dispnea a riposo o dispnea per sforzi lievi (es. difficoltà nell'eloquio);
- riduzione della SpO₂ al di sotto del 90% in aria ambiente durante il test del cammino;
- punteggio del MEWS ≥ 5;
- alterazioni dello stato del sensorio (es. confusione, cambio nel comportamento) e/o altri segni o sintomi di ipo perfusione e/o ipossia (es. ipotensione, anuria, cianosi, sindrome coronarica acuta), sincope ripetuta.

Nei pazienti a rischio di progressione di malattia deve essere sempre considerata ed offerta la possibilità di trattamento precoce con anticorpi monoclonali da parte delle strutture abilitate alla prescrizione. Tale opzione può essere considerata, previa verifica dei criteri di inclusione al trattamento, tanto per i pazienti al domicilio quanto per gli ospiti di Strutture Residenziali per Anziani e Disabili.

3.3 Richiesta confronto clinico/second opinion

Il medico USCA/MMG/PLS può avvalersi del confronto clinico/second opinion di medici internisti esperti operanti presso le strutture ospedaliere di riferimento territoriali.

I medici esperti offrono la propria consulenza telefonica o, a seconda della disponibilità, possono effettuare una valutazione domiciliare del paziente, anche con supporto dell'ecografo.

Per la richiesta di confronto clinico è possibile fare riferimento alla seguente sinossi:

Distretti di appartenenza	Gruppo di medici esperti	N. telefono
Tolmezzo	Medicina Tolmezzo	0433-488435
Gemona	Degenze Intermedie Gemona	0432.989239-989359
Udine – Cividale - Tarcento	Malattie Infettive	3337668908/0432552590
San Daniele	Dr.ssa Barbara Branca	3476548020
Codroipo	Dr Giovanni Cattani	3200337977
Latisana	Pronto Soccorso Latisana	3341003950/0431.529428
Palmanova	Pronto Soccorso Palmanova	3398713852

3.4 Note terapeutiche

Ossigenoterapia domiciliare

- In caso di SpO₂ ≤92% valutare caso per caso la possibilità, in soggetti con bassa probabilità di progressione di malattia (f.r. ≤ 28 con SpO₂ 89-91%) la prescrizione di ossigenoterapia
- In caso di necessità di O₂ terapia superiore ai 3 litri/minuto, per mantenere una SpO₂ > 90% è indicata ospedalizzazione del paziente.
- In caso di impostazione di terapia di supporto con ossigeno, è consigliato di incrementare il monitoraggio del paziente con almeno 2 contatti giornalieri.
- In allegato le indicazioni per l'impiego di O₂ terapia nei pazienti al domicilio ovvero ospiti di Strutture Residenziali per Anziani o disabili con infezione da SARS-Cov2.

Trattamenti sintomatici

- Utilizzare il **paracetamolo** nel trattamento della febbre (fino a 3g/die, divisi in 3 dosi, ad almeno 6 ore di distanza).
In caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso, l'Acido Acetilsalicilico (aspirina, ASA) può essere il farmaco di prima scelta, in assenza di esplicite controindicazioni, quali ulcera peptica, rischio di sanguinamento del tratto gastroenterico o del sistema nervoso centrale. Alcuni studi retrospettivi in pazienti in terapia con ASA dimostrerebbero che, in soggetti con comorbidità, si osservava minor rischio di progressione della malattia COVID. Il dosaggio di ASA da utilizzare in prevenzione primaria è 75 mg/die. Il dosaggio di 325 garantisce anche la attività fibrinolitica. Qualora ASA dovesse essere esclusa per controindicazioni, possibile ricorre ai FANS tra cui ibuprofene, ketoprofene o naprossene oppure utilizzare la colchicina.
- Abbondante idratazione per via orale se non controindicata.
- Sedativi per la tosse al bisogno (se interferenza con il sonno).
- In caso di diarrea evitare, se possibile, trattamenti che riducano la motilità intestinale e supportare con idratazione orale; in caso di diarrea profusa, valutare rischi-benefici e monitorarne attentamente gli effetti;
- Ricordare l'importanza di una corretta alimentazione

Trattamenti specifici

Al momento nessun trattamento ha dimostrato un chiaro beneficio in pazienti la cui severità del quadro clinico imponga l'ospedalizzazione. Vi sono in ogni caso alcune terapie che sono controindicate poiché non hanno dimostrato nessun tipo di efficacia a prescindere dal setting (nè ospedaliero nè territoriale) esponendo il paziente a potenziali rischi ingiustificati se somministrate senza adeguato monitoraggio: tra questi sono da citare l'antiretrovirale lopinavir/ritonavir (moderata, forte), l'antibiotico azitromicina (moderata, forte) e l'antimicrobico/immunomodulante idrossiclorochina

Sconsigliato l'utilizzo di azitromicina e di doxiciclina, fatti salvi quei casi in cui vi sia il fondato sospetto di contestuale infezione batterica. L'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro non si è dimostrato di alcun beneficio in pazienti ricoverati per COVID-19 mentre al contrario l'utilizzo indiscriminato di antibiotici può portare ad incremento delle resistenze ed al rischio di eventi avversi.

A tal proposito si ricorda che il decorso di COVID-19 è molto spesso bi-fasico: una ripresa della febbre dopo defervescenza non può necessariamente essere interpretata come una sovra infezione batterica e pertanto in caso di positività del tampone per SARS-CoV-2 l'utilizzo routinario di antibioticoterapia è sconsigliato. La scelta di iniziare una terapia antibatterica (empirica o mirata) e/o antivirale (in particolare, con oseltamivir) deve essere effettuata solo in presenza di una ragionevole evidenza di sovrainfezione batterica o virale e secondo indicazioni cliniche e/o protocolli in uso.

Non esistono, a oggi, evidenze solide di efficacia di integratori alimentari e di supplementi vitaminici (ad esempio vitamine, inclusa vitamina C, vitamina D, lattoferrina, quercitina) come di altri preparati (es. antiparassitari come l'ivermectina) il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato.

A latere si segnala come dai dati disponibili risultino molto promettenti appaiono due nuovi farmaci antivirali ad oggi in fase avanzata di sperimentazione ma non ancora disponibili in Italia:

- Molnupiravir (prodotto da Merck & Co- MSD, recentemente approvato dalle autorità sanitarie inglesi, somministrabile per os): da una analisi ad interim condotta su 775 pazienti con COVID lieve o moderato ridurrebbe di circa il 50% il rischio di ospedalizzazione e morte per COVID nei soggetti infettati con SARS-CoV-2 e trattati entro 5 giorni dall'inizio dei sintomi.
- Paxlovid (prodotto da Pfizer, somministrabile per os in associazione a ritonavir, ancora in fase di sperimentazione), da dati preliminari, quando somministrato entro 3 giorni dall'esordio dei sintomi sarebbe in grado di ridurre il rischio di ospedalizzazione o morte dell'89%.

Anticorpi monoclonali

Diversi studi randomizzati controllati hanno dimostrato l'efficacia dell'utilizzo di anticorpi monoclonali neutralizzanti nel ridurre il rischio di ospedalizzazione del 70-85% in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 asintomatica o lieve-moderata ma ad alto rischio di progressione di malattie e di mortalità.

Tale terapia deve essere riservata, in base alle evidenze di letteratura, a pazienti con COVID di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla comparsa dei sintomi e comunque sintomatici da non oltre 10 giorni) con infezione confermata da SARS-CoV-2 e definiti ad alto rischio di sviluppare forme gravi. Tra i fattori di rischio di progressione ricordiamo

- indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) > 30 kg/m² in pazienti di età >= 18 anni oppure > 95° per età e genere in caso di pazienti di età < 18 anni
- presenza d'insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- diabete mellito non controllato (HbA1c > 9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze corniche
- immunodeficienza primaria o secondaria
- età > 65 anni
- presenza di malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- presenza di epatopatia cronica
- presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es.: asma, fibrosi polmonare o pazienti che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- presenza di emoglobinopatie
- patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative.

In Italia sono stati autorizzati 3 regimi di trattamento con anticorpi monoclonali neutralizzanti (ad oggi prodotti da Regeneron, Eli Lilly e GlaxoSmithKline):

- **Casirivimab/imdevimab** indicato in pazienti sia adulti che pediatrici sia con malattie lieve-moderata che (a un diverso dosaggio) in pazienti sottoposti a ossigenoterapia.
- **Bamlanivimab/etesevimab**: indicati in pazienti con malattia COVID-19 lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19.
- **Sotrovimab**: indicati in pazienti con malattia COVID-19 lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (e di almeno 40 kg di peso corporeo) non ospedalizzati che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19.

Tutti i trattamenti con Ab monoclonali neutralizzanti sono indicati in singola infusione endovenosa in regime supervisionato in ambiente ospedaliero.

Per la segnalazione dei pazienti COVID-19 per gli anticorpi monoclonali contattare i seguenti numeri dal lunedì al Venerdì dalle 8 alle 15,00 o mandare una mail al seguente indirizzo.

Per la segnalazione di pazienti candidabili al trattamento con Ab monoclonali

- telefono 0432552590- 3337668908
- e-mail: covid19.obi@asufc.sanita.fvg.it

Il paziente dovrebbe essere inviato con un'impegnativa per visita malattie infettive con esenzione P01 a meno che questo non ritardi l'invio del paziente

Terapia steroidea

Ad oggi, in pazienti ospedalizzati con malattia grave (necessitanti ossigenoterapia e/o ventilazione), è stato dimostrato un chiaro beneficio in termini di sopravvivenza della terapia steroidea, in particolare con desametasone.

Ad oggi, l'uso dei corticosteroidi è raccomandato esclusivamente nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno o di un incremento di ossigeno-terapia in coloro che già sono in ossigeno-terapia domiciliare. L'impiego di tali farmaci a domicilio può essere considerato solo in pazienti con fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia ove venga ritenuta possibile la gestione domiciliare/in Struttura Residenziale del paziente (adeguato monitoraggio nel tempo delle condizioni cliniche) ovvero non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere.

Appare ragionevole, pertanto, previa valutazione del rapporto rischio-beneficio individuale e considerando eventuali comorbidità, l'utilizzo della terapia steroidea per os anche sul territorio, unicamente in quei pazienti che presentano:

- una saturazione $\leq 92\%$ (candidabili all'ossigenoterapia)
- **almeno 5-7 giorni di sintomatologia febbrile con richiamo polmonare (periodo di verosimile termine della prima fase viremica e possibile seconda fase immunomediata)**
- polmonite diagnosticata mediante valutazione obiettiva e/o ecografia polmonare.

L'utilizzo della terapia precoce con steroidi si è rivelata inutile se non dannosa in quanto in grado di inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria.

La posologia consigliata è 6 mg di desametasone/die in un'unica somministrazione per 10 giorni modulabile in base alla risposta clinica. È consigliato monitoraggio delle glicemie ed un eventuale adeguamento della terapia ipoglicemizzante nel paziente diabetico.

Prevenzione del tromboembolismo venoso

Ipercoagulabilità e trombosi (superficiali e profonde) sono possibili note complicanze di COVID-19. Nonostante la mancanza di una forte evidenza scientifica a supporto della profilassi antitrombotica con eparina a basso peso molecolare nel paziente affetto da COVID-19, diverse linee guida consigliano questo approccio terapeutico nel paziente ospedalizzato che non abbia controindicazioni note all'utilizzo di EBPM.

Appare ragionevole considerare l'utilizzo della profilassi antitrombotica (Enoxaparina 4000UI s.c. o 6000UI se peso > 90 Kg) che siano ad alto rischio di complicanze trombotiche.

Gestione della terapia domiciliare in popolazioni "speciali"

- I pazienti con diagnosi accertate che utilizzino abitualmente terapia inalatoria (ad es. per asma o BPCO) sono incoraggiati a continuare ad usarla.
- I pazienti che utilizzino abitualmente ventilazione non invasiva per il trattamento delle apnee notturne sono incoraggiati a continuare ad utilizzarla
- Le terapie steroidee e/o immunosoppressive precedentemente impostate devono essere valutate insieme allo specialista prescrittore per definirne rischi e benefici.

Importanza della vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica

- La vaccinazione antinfluenzale ha dimostrato di ridurre la mortalità e le ospedalizzazioni nei soggetti di età > 65 anni

- La vaccinazione antinfluenzale è pertanto fortemente raccomandata in tutti i soggetti di età superiore ai 60 anni o appartenenti a categorie inserite nel piano nazionale vaccinazione antinfluenzale 2020-2021 >>> Circ. Min. Sal. 0014614-08/04/2021-DGPRE-DGPRE-P - Allegato Utente 1 (A01) = 2021/2022 !!!
- La vaccinazione antipneumococcica, ove non ancora effettuata, è fortemente consigliata nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni ovvero nei soggetti con condizioni cliniche che rientrino nel piano nazionale vaccinale
- Le vaccinazioni antinfluenzale e antipneumococcica possono essere somministrate in sicurezza una volta raggiunta una stabilità clinica superata la fase acuta di malattia

4 Responsabilità

Attività \ Figure responsabili	MMG/PLS	USCA
Triage paziente COVID19 a domicilio	R	C
Presenza in carico paziente sintomatico	R	R/C

Legenda: R= Responsabilità generale sull'attività C= Collaborazione all'attività I= Informazione sull'attività
R*= Responsabilità relativa allo specifico ambito di competenza

5 Allegati

All. 1: Scheda monitoraggio domiciliare

All. 1 Scheda di monitoraggio domiciliare

SCHEDA DI MONITORAGGIO DOMICILIARE Cognome/nome _____														
GIORNO	1*	2*	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Data														
TEMPERATURA CORPOREA mattina														
TEMPERATURA CORPOREA sera														
OSSIGENAZIONE (Indicare valore rilevato dal saturimetro)														
PRESSIONE ARTERIOSA (indicare valore)														
TOSSE SI/NO														
MAL DI TESTA SI/NO														
MAL DI GOLA SI/NO														
CONGESTIONE NASALE SI/NO														
PERDITA DEL GUSTO e/o DELL'ODORATO SI/NO														
DOLORI MUSCOLARI SI/NO														
NAUSEA/VOMITO SI/NO														
DIARREA SI/NO														
CONGIUNTIVITE SI/NO														
FATICA A RESPIRARE >> SI/NO n° di atti/minuto >>														
STATO DI COSCIENZA VIGILE SI/NO														
ESPETTORAZIONE SI/NO														
PRESENZA DI SANGUE NELL'ESPETTORATO SI/NO														

NOTA BENE: La pressione arteriosa sistolica deve essere superiore a 100 mmHg e la saturazione dell'Ossigeno >92%