



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

**Criteria di appropriatezza per i setting
assistenziali di gestione dei pazienti
affetti da COVID-19**

19 febbraio 2021



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

**Criteria di appropriatezza per i setting assistenziali di gestione dei pazienti
affetti da COVID-19**



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sommario

Gruppo di lavoro.....	6
Abbreviazioni.....	8
Introduzione	10
Criteri di appropriatezza del setting assistenziale in ammissione.....	13
Gestione domiciliare.....	13
Gestione ospedaliera.....	14
Terapia sub-intensiva respiratoria.....	15
Terapia intensiva	16
Criteri di appropriatezza per la dimissione.....	20
Da reparti di medicina, malattie infettive, pneumologia o altri reparti a media intensità di cura	20
Da reparti ad alta intensità di cura	21
Bibliografia.....	24
Allegato 1. Risultati del questionario di consenso	26



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Gruppo di lavoro

Coordinatore scientifico

Matteo Bassetti

Direttore del dipartimento di malattie infettive dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova, Professore Ordinario di Malattie infettive dell'Università di Genova e Presidente della Società Italiana di terapia antinfettiva (SITA)

Partecipanti al gruppo di lavoro

Massimo Andreoni

Direttore della UOC Malattie Infettive al Policlinico Tor Vergata di Roma, Professore Ordinario di malattie infettive dell'Università Tor Vergata e Direttore scientifico della Società italiana di malattie infettive e tropicali (SIMIT)

Francesco Blasi

Direttore del Dipartimento di medicina interna e unità di pneumologia e del centro fibrosi cistica adulti de IRCCS Fondazione Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Professore Ordinario di Malattie Respiratorie, Università degli Studi di Milano;

Paolo Bruzzi

Già Direttore del Dipartimento di Epidemiologia clinica e Prevenzione dell'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova

Lorenzo Dagna

Direttore dell'unità di Immunologia, Reumatologia, Allergologia e Malattie Rare (UnIRAR), IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano; Professore Associato di Medicina Interna, Università Vita-Salute San Raffaele

Francesco Giuseppe De Rosa

Direttore SC Malattie Infettive U della AOU Città della Salute e Scienza di Torino e Ospedale Cardinal Massaia di Asti; Professore Associato di Malattie Infettive presso l'Università di Torino

Fabiano Di Marco

Direttore Pneumologia, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo, Professore associato in malattie dell'apparato respiratorio del dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Milano



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Santo Davide Ferrara

Professore Emerito, già Ordinario di Medicina Legale e Direttore della UOC di Medicina Legale, Università degli Studi-Azienda Ospedaliera di Padova; Past President della International Academy of Legal Medicine

Andrea Gori

Direttore della UOC di malattie infettive, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico e Professore ordinario di malattie infettive all'Università degli Studi di Milano

Carmelo Iacobello

Direttore UOC Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera per l'Emergenza "Cannizzaro", Catania

Luca Lorini

Direttore del dipartimento emergenza urgenza dell'ospedale Papa Giovanni di Bergamo

Paolo Rosi

Direttore del dipartimento regionale di emergenza urgenza, coordinatore del comitato di emergenza per la crisi da Sars-Cov-2 Regione Veneto

Evelina Tacconelli

Direttrice della UOC di Malattie Infettive del l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Professoressa ordinaria di malattie infettive all'Università di Verona e Presidente di European Committee on Infection Control (EUCIC)

Carlo Tascini

Direttore della clinica di malattie infettive dell'ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine e Professore Associato di Malattie Infettive presso l'Università di Udine

Luigi Tritapepe

Direttore della UOC anestesia e rianimazione ospedale San Camillo, Professore Associato di Anestesia e Rianimazione presso Sapienza Università di Roma

Coordinatore organizzativo

Daniele Mipatrini, Coordinatore organizzativo del gruppo di lavoro per AGENAS, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Dirigente Medico



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Abbreviazioni

BPCO: broncopneumopatia cronica ostruttiva

CPAP: *Continuous Positive Airway Pressure*, ventilazione meccanica a pressione positiva continua

FiO₂: frazione inspirata di ossigeno

FR: frequenza respiratoria

HFNC: *High Flow Nasal Cannula*, ossigenoterapia ad alti flussi con cannule nasali

IL-6: Interleuchina-6

MEWS: *Modified Early Warning Score*

NIV: Ventilazione meccanica non invasiva

PaCO₂: Pressione parziale di anidride carbonica nel sangue

PaO₂: pressione parziale arteriosa di ossigeno nel sangue

PCR: proteina C-reattiva

PCT: Procalcitonina

P/F: rapporto tra PaO₂ e FiO₂

Pro-ADM: adrenomedullina

SpO₂: saturazione di ossigeno

TC: tomografia computerizzata



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Introduzione

L'elaborazione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di pazienti COVID-19 nei diversi setting assistenziali implica l'imprescindibile, preliminare richiamo della definizione di appropriatezza.

L'appropriatezza si sostanzia nel conseguimento di livelli ottimali di "sicurezza, efficacia ed efficienza", mediante l'erogazione di prestazioni sanitarie in un contesto di favorevole e adeguato rapporto di "beneficio-rischio-costi", per il paziente e per il migliore utilizzo delle risorse.

I principi di appropriatezza, introdotti nella normativa nazionale con la Legge 449/1997, in attuazione della Raccomandazione 17/1997 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, sono stati ripresi e sviluppati nei Piani Sanitari Nazionali e in molteplici e correlati Decreti Ministeriali.

L'appropriatezza si connota per valenza "clinica", "prescrittiva" ed "amministrativa".

L'appropriatezza clinica si connatura nelle fasi di diagnostica, prognostica e terapeutica.

L'appropriatezza prescrittiva riguarda il tema di prescrizione di farmaci o altri presidi diagnostico-terapeutici.

L'appropriatezza amministrativa (generale o organizzativa) concerne l'ambito di erogazione degli interventi sanitari e la loro collocazione spazio-temporale, con specifico riferimento all'utilizzo efficiente delle risorse disponibili, strutturali e di competenze professionali.

Nella valenza concettuale di appropriatezza, espressa nella normativa, nazionale ed internazionale, e nella letteratura/trattatistica di merito, è implicita la necessità di confrontare e adeguare i criteri clinici, al fine di soddisfare la qualità assistenziale, comprensiva dei valori di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Nel novero della definizione ed applicazione dei criteri di appropriatezza si devono includere l'adeguata informazione e la corretta acquisizione del consenso del paziente, in un contesto di valutazione della opportunità di eventuale coinvolgimento dei prossimi congiunti, purché approvato od anzi richiesto dal medesimo paziente.

I seguenti criteri di appropriatezza vogliono rappresentare un supporto alle decisioni e alla programmazione regionale e locale con il fine di garantire ai pazienti il trattamento più indicato alle loro caratteristiche cliniche e ai bisogni assistenziali. Questo garantendo l'erogazione di prestazioni sanitarie in un contesto di favorevole e adeguato rapporto di "beneficio-rischio-costi".

I criteri per la definizione dell'appropriatezza includono elementi relativi alla presentazione clinica della malattia da Sars-Cov-2, che devono essere integrati, nella valutazione del singolo caso, con la valutazione dei fattori di rischio e delle comorbidità.

In relazione ai quadri clinici di presentazione della malattia si propone una classificazione funzionale agli obiettivi del presente documento che tiene in considerazione le classificazioni realizzate da organismi internazionali e società scientifiche e il parere degli esperti autori del presente documento (1-3). In particolare, la classificazione richiama i criteri proposti dal *National Institute of Health* (NIH) (1) specificando il valore soglia per la febbre (38°C) e considerando 92% il valore soglia della saturazione di ossigeno (SpO2) per la classificazione di malattia lieve o grave.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tabella 1. Classificazione dello stadio della patologia COVID-19 in relazione alle caratteristiche cliniche dei pazienti

Stadio	Caratteristiche
Infezione asintomatica	Tampone positivo per SARS CoV-2/diagnosi di infezione da SARS Cov-2, completa assenza di sintomi
Malattia lieve	Paziente positivo, lieve sintomatologia (sintomi simil-influenzali, febbre (>38°C), tosse, anosmia/ageusia, malessere, cefalea, mialgia). Assenza di dispnea/tachipnea e alterazioni radiologiche, nessun fattore di rischio per evoluzione infausta / peggioramento clinico, MEWS≤2
Malattia moderata	SpO ₂ >92% ed evidenza clinica o radiologica di polmonite. (Per pazienti con BPCO/ malattie polmonari croniche SpO ₂ >88%), MEWS>2 e <5
Malattia grave	SpO ₂ ≤92%, (pazienti con BPCO/ malattie polmonari croniche SpO ₂ ≤88%) frequenza respiratoria >30 atti/min (adulto), dispnea a riposo o dispnea in seguito a sforzo lieve, difficoltà nell'eloquio (test del cammino o della sedia con saturazione inferiore a 90%) MEWS ≥5
Malattia critica	Insufficienza respiratoria, shock settico e/o insufficienza multiorgano

Si raccomanda di considerare che il test del cammino non è stato validato per COVID-19 e può essere troppo sensibile. Inoltre, difficilmente praticabile in modo adeguato [per le specifiche dell'esecuzione del test, fare riferimento alla Circolare del Ministero della Salute "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da Sars-Cov-2"(4)].

Al fine di condurre una valutazione strutturata di alcuni parametri vitali è possibile utilizzare score standardizzati. Per le finalità del presente documento, con l'obiettivo di adottare uno score unitario in grado di sintetizzare alcuni parametri vitali in un punteggio che possa permettere di stratificare la gravità della presentazione clinica e il rischio di progressione a quadri severi viene utilizzato il Modified Early Warning Score (MEWS, Tabella 2).

Il MEWS considera i seguenti parametri vitali: frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, pressione arteriosa sistolica, livello di coscienza e temperatura corporea e restituisce uno score. Per valori superiori a 4 lo score individua un rischio alto e un paziente instabile con un elevato rischio di peggioramento.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tabella 2. Modified Early Warning Score (MEWS)

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita	Età				Valore				
					3	2	1	0	1	2	3	
Frequenza Respiratoria		< 9		9 - 14	15 - 20	21 - 29	> 30				
Frequenza Cardiaca		< 40	41 - 50	51 - 100	101 - 110	111 - 129	> 130				
Pressione Arteriosa Sistolica	< 70	71 - 80	81 - 100	101 - 199			> 200				
Livello di Coscienza				Vigile	Risponde allo stimolo verbale	Risponde allo stimolo doloroso	Non risponde				
Temperatura corporea (°C)		< 35		35 - 38,4			> 38,5				
Comorbidità											Totale	

Alcuni fattori di rischio per una evoluzione sfavorevole di COVID-19 devono essere considerati nella valutazione di un eventuale ricovero. In particolare, i fattori di rischio da considerare con attenzione sono:

- Età > 65 anni;
- Malattia polmonare ostruttiva cronica;
- Malattia cardiovascolare (insufficienza cardiaca, malattia coronarica o cardiomiopatia);
- Diabete mellito di tipo 2;
- Obesità (indice di massa corporea ≥ 30);
- Anemia falciforme;
- Malattia renale cronica;
- Stato di immunocompromissione da trapianto di organo solido / midollo osseo;
- Neoplasia attiva in chemioterapia;
- Recente trattamento con monoclonali.

Il presente documento integra indicazioni di letteratura con il parere degli esperti inclusi nel gruppo di



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

lavoro. È stata data la possibilità ai partecipanti che hanno contribuito alla preparazione del documento di esprimere, individualmente e in modo anonimo rispetto agli altri partecipanti, il loro accordo/disaccordo su ognuna delle raccomandazioni. Lo scopo è stato quello di individuare il livello di accordo degli esperti sulle singole raccomandazioni. Il consenso tra gli esperti è stato raccolto tramite un questionario inviato via Internet a tutti i partecipanti. In questo, le raccomandazioni sono state divise in 10 argomenti, per ognuno dei quali sono stati presentati alcuni quesiti (in numero variabile da 3 a 10 per argomento), con 3 risposte possibili (Forte disaccordo/Lieve disaccordo/Accordo) e la possibilità di dare spiegazioni/suggerimenti. I risultati sono presentati in allegato.

Criteri di appropriatezza del setting assistenziale in ammissione

Gestione domiciliare

Il medico a domicilio dovrebbe valutare il complesso delle informazioni disponibili, relative a parametri di interesse e ai fattori di rischio per decidere la giusta allocazione del paziente. Per la necessità di razionalizzare le risorse al fine di poter garantire la giusta assistenza a ogni singolo cittadino in maniera commisurata alla gravità del quadro clinico, occorre attuare un flusso che abbia il duplice scopo di mettere in sicurezza il paziente e di non affollare in maniera ingiustificata gli ospedali e soprattutto le strutture di pronto soccorso secondo gli scenari riportati dalla Circolare del Ministero della Salute *“Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-COV-2”* (4).

I pazienti con malattia COVID-19 attiva, lieve e moderata secondo classificazione riportata in introduzione (tabella 1), dovrebbero essere preferibilmente destinati a setting di presa in carico di primo livello, a domicilio o in strutture extra-ospedaliere dedicate:

- Domicilio;
- Alberghi assistiti;
- RSA;
- Lungodegenze;
- Strutture intermedie, tra cui gli ospedali di comunità.

La popolazione dovrebbe disporre di strumenti di misura della SpO₂ marchiati CE, anche di tipo non ospedaliero, quali braccialetti o pulsossimetri digitali: tali strumenti di misura potrebbero essere utili in situazioni di valutazione da remoto, anche se non strettamente integrati con le piattaforme regionali. Le indicazioni per la gestione domiciliare dei pazienti e le caratteristiche minime richieste per un pulsossimetro da utilizzare in modo affidabile in ambiente extra-ospedaliero sono disponibili secondo la Circolare del Ministero della Salute (4).



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Gestione ospedaliera

Criteri per l'appropriatezza dei ricoveri in reparti di media complessità

I pazienti che presentino al domicilio o in altro setting non ospedaliero (se possibile eseguire tutti gli accertamenti) oppure al Pronto Soccorso, una o più tra le seguenti caratteristiche cliniche necessitano di valutazione per il ricovero a giudizio del clinico che accoglie il malato:

- Presenza di ipossiemia moderata ($PaO_2 < 60$ mmHg in aria ambiente o $SpO_2 \leq 92\%$ in aria ambiente) *aumento del gradiente alveolo-arterioso di ossigeno (almeno il doppio rispetto al valore atteso)*, $P/F < 300$, infiltrati polmonari $> 50\%$ (effettuare la prima determinazione emogasanalisi in aria ambiente);
- Dispnea a riposo o dispnea per sforzi lievi (es. difficoltà nell'eloquio);
- Riduzione della SpO_2 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;

Occorre ricordare che il rapporto P/F è assolutamente affidabile solamente nei pazienti in aria ambiente o intubati; nelle altre situazioni questo parametro deve essere confrontato con la PaO_2 e/o la saturazione e/o la sintomatologia clinica (tachipnea > 30 atti/minuto) e non può diventare l'unico parametro che viene usato per le scelte cliniche.

Note:

- Occorre porre particolare attenzione in pazienti con BPCO o pazienti con gravi patologie restrittive polmonari.
- Oltre ai sintomi e segni clinici descritti in tabella 1 e descritti tra i criteri di appropriatezza si segnala che possono essere presenti anche emottisi, rinite, congiuntivite, disgeusia-ageusia, anosmia, sincope, cefalea, nausea, vomito e diarrea. Alcuni di questi sintomi possono essere motivo di ricovero come sincope ripetuta o diarrea profusa con disidratazione, specie nei pazienti fragili.

Valutazione dei fattori di rischio

Età (anziani > 65 anni), comorbidità, immunodeficienza, alterazione dello stato mentale.

La presenza di determinati fattori e comorbidità, descritti in introduzione, determina un maggiore rischio di progressione verso forme di malattia da COVID-19 più gravi.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Approfondimenti diagnostici

Per la buona pratica clinica e per un corretto inquadramento diagnostico del paziente con COVID-19 e possibili co-infezioni batteriche e virali è utile l'esecuzione di approfondimenti diagnostici che possono essere eseguiti sia in pronto soccorso che nei reparti degenza.

Vengono di seguito riportati alcuni esami diagnostici utili a questa finalità:

Tutti i pazienti:

- Esami biochimici standard, emocromo, PCR, PCT, coagulazione, D-dimero;
- Emogasanalisi in aria ambiente;
- Radiografia del torace in due proiezioni o ecografia del torace o TC torace (se indicato sulla base di parametri clinici e biochimici);

Nel sospetto di co-infezioni batteriche, virali o fungine:

- Antigeni per Legionella e Streptococcus pneumoniae;
- Tampone nasale/orofaringeo per la ricerca di altri virus respiratori diversi dal SARS-CoV-2;
- Due set di emocolture;
- Esame colturale dell'espettorato (aspirato tracheale nei pazienti intubati) per germi comuni e (nel caso di sospetto clinico) per funghi (da associare a ricerca del galattomannano).

Facoltativi:

- IL-6;
- Pro-ADM;
- Pannello pan-sindromico (espettorato o aspirato tracheale nei pazienti intubati).

Casi particolari

Nel caso di pazienti positivi al tampone per Sars-Cov-2 che necessitino di un ricovero ospedaliero per problematiche NON infettivologiche (es. fratture di femore, malattie cardiache, gastroenterologiche, renale o più in generale internistiche) in assenza di malattia COVID-19 clinicamente evidente, il ricovero verrà effettuato presso il reparto dedicato alla gestione dei pazienti COVID-19 secondo l'organizzazione aziendale.

Terapia sub-intensiva respiratoria

Il reparto di semi-intensiva respiratoria consente, a differenza dei reparti ordinari, di monitorare il paziente in modo adeguato e di eseguire in regime di sicurezza un sistema di supporto respiratorio non invasivo (continuous positive airway pressure, CPAP; ventilazione meccanica non invasiva, NIV; o alti flussi



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

umidificati, HFNC) nonché la pronazione a paziente sveglio se ritenuta necessaria (5–7).

I criteri di ricovero in questo ambiente sono legati a:

- trattamento dell'insufficienza respiratoria non responsiva all'ossigeno convenzionale (8) o che richieda una frazione di ossigeno così alta da ridurre al minimo le riserve d'organo con un altissimo rischio di fallimento clinico (i.e. necessità di intubazione o morte);
- sovrapposizione dell'insufficienza di pompa (*pump failure*) a quella polmonare (*lung failure*);
- presenza di pneumotorace o pneumomediastino potenzialmente evolutivi (9,10). In questi casi, il ricovero in semi-intensiva respiratoria è limitato ai pazienti che NON richiedano supporto ventilatorio, la cui necessità rende più prudente un ricovero in terapia intensiva (posizionamento di drenaggio toracico se ritenuto necessario e stretto monitoraggio).

Terapia intensiva

In questo ambito il paziente potrà essere sottoposto a tutte le metodiche ventilatorie anche invasive, comprese le metodiche di assistenza extracorporea (ECMO) con o meno pronazione associata a sedazione e/o curarizzazione ed al supporto di circolo o trattamento di altre insufficienze d'organo (11).

L'accesso in terapia intensiva è da limitare:

- ai pazienti che non rispondano in modo adeguato al supporto respiratorio non invasivo (i.e. CPAP, NIV o HFNC) per evitare la self-inflicted lung injury (2,8,9,12);
- pazienti con compromissione emodinamica con necessità di vasopressori;
- pazienti con pneumotorace o pneumomediastino associato alla necessità di supporto ventilatorio anche solo non invasivo (CPAP; NIV o HFNC) visto il rischio di rapido peggioramento.

Alla luce di quanto riportato in precedenza, le tipologie di quadri clinici da avviare al successivo percorso assistenziale sono declinate nella Tabella 3.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tabella 3. Sintesi dei principali elementi di appropriatezza per la definizione del setting assistenziale.

	PRINCIPALI MANIFESTAZIONI CLINICHE	DESCRIZIONE	SETTING ASSISTENZIALE
Paziente paucisintomatico	<p>Sintomi possibili: <i>febbre, tosse, fatica, anoressia, dispnea, mialgie.</i></p> <p>Sintomi specifici: <i>mal di gola, congestione nasale, cefalea, diarrea, nausea e vomito. Riportati anche anosmia e ageusia antecedenti l'esordio di altri sintomi</i></p> <p><i>N.b. Anziani e gli immunocompromessi possono presentare sintomi atipici: fatica, riduzione della vigilanza, riduzione della mobilità, diarrea, anoressia, delirio e assenza di febbre.</i></p>	<p>Assenza di polmonite: <i>imaging negativo</i></p> <p>Assenza di ipossiemia: <i>SatO₂ > 94%, PaO₂ > 60mmHg e non desaturazione al test del cammino</i></p>	<p>Domicilio con eventuale attivazione dei servizi territoriali</p>
Malattia lieve	<p>Non insufficienza respiratoria acuta</p>	<p>Imaging: <i>polmonite interstiziale</i></p> <p>Assenza di ipossiemia: <i>SatO₂ > 92%, PaO₂ > 60mmHg e non desaturazione al test del cammino</i></p> <p>Frequenza respiratoria normale</p>	<p>Domicilio con attivazione dei servizi territoriali</p> <p>Ospedale se indicato per la presenza di fattori di rischio o comorbidità</p>
Malattia moderata	<p>Insufficienza respiratoria acuta lieve</p>	<p>Imaging: <i>polmonite interstiziale</i></p> <p>Insufficienza respiratoria anche latente</p> <p><i>Presenza di ipossiemia moderata (PaO₂ < 60 mmHg in aria ambiente o SpO₂ ≤ 92% in aria ambiente) aumento del gradiente alveolo-arterioso di ossigeno (almeno il doppio rispetto al valore atteso), P/F < 300, infiltrati polmonari > 50% (effettuare la prima determinazione emogasanalisi in aria ambiente);</i></p> <p><i>Dispnea a riposo o dispnea per sforzi lievi (es. difficoltà nell'eloquio);</i></p> <p><i>Riduzione della SpO₂ al di sotto del 90% in aria ambiente durante il test del cammino;</i></p> <p><i>Punteggio del MEWS ≥ 5</i></p>	<p>Ospedale</p> <p>Reparto ordinario</p>



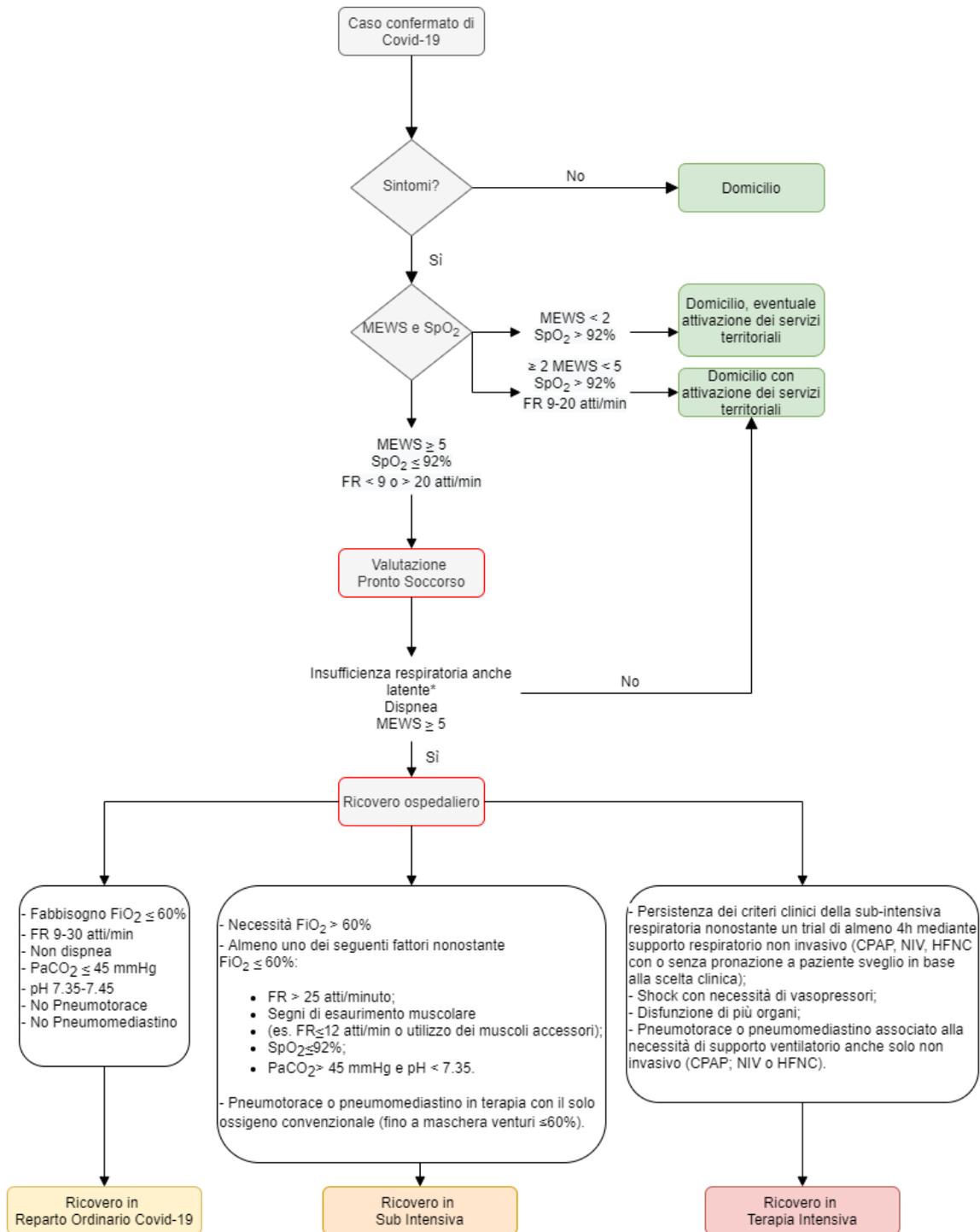
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

	PRINCIPALI MANIFESTAZIONI CLINICHE	DESCRIZIONE	SETTING ASSISTENZIALE
Malattia grave trattamento non invasivo	Insufficienza respiratoria acuta moderata	Diagnosi di malattia grave più almeno uno dei successivi: 1) necessità di FiO ₂ >60% (e.g. maschera <i>reservoir</i>). 2) almeno uno dei seguenti fattori nonostante ossigeno convenzionale con FiO ₂ ≤60%: <ul style="list-style-type: none">• FR > 28 atti/minuto;• Segni di esaurimento muscolare (e.g. -FR<= 12 o utilizzo dei muscoli accessori);• SpO₂ ≤92%;• PaCO₂> 45 mmHg e pH < 7.35. 3) assenza di insufficienza d'organo aggiuntiva 4) pneumotorace o pneumomediastino in terapia con il solo ossigeno convenzionale (fino a maschera venturi ≤60%). <ul style="list-style-type: none">• Consulenza Rianimatoria entro 48-72 se non segni di miglioramento	Ospedale Terapia Sub Intensiva respiratoria
Malattia Critica	Insufficienza respiratoria acuta grave, Compromissione multipla d'organo, Sepsi	1) Pazienti con il persistere dei criteri per l'accesso in sub-intensiva respiratoria nonostante un trial di quattro ore mediante supporto respiratorio non invasivo (CPAP, NIV, HFNC con o senza pronazione a paziente sveglio in base alla scelta clinica); 2) shock; 3) presenza di insufficienza d'organo aggiuntiva 4) pneumotorace o pneumomediastino associato alla necessità di supporto ventilatorio anche solo non invasivo (CPAP; NIV o HFNC).	Ospedale Terapia intensiva



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Figura 1. Flow-chart gestione clinica paziente COVID-19



* Desaturazione al test del cammino



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Criteri di appropriatezza per la dimissione

Da reparti di medicina, malattie infettive, pneumologia o altri reparti a media intensità di cura

Criteri per la dimissione a domicilio

1. Pazienti negativi al COVID-19 (singolo tampone) eseguito ad almeno 10 giorni dall'inizio dei sintomi e asintomatici da almeno tre giorni.
Dimessi a domicilio senza contumacia.

2. Pazienti positivi al COVID-19 sintomatici.

È possibile considerare la dimissione di pazienti positivi al COVID-19 ma ancora sintomatici in presenza di tutti i seguenti criteri clinici.

- Apiressia da almeno 48 ore
- Saturazione $\geq 92\%$ ($\geq 90\%$ per i cronici) in aria ambiente da almeno 48 ore o, in alternativa, P/F in aria ambiente >300 da almeno 48 ore
- Non in ossigenoterapia ad alti flussi (o con intensità pari a quella pre-COVID se già in O2 cronica)
- Emodinamicamente stabile
- Autosufficiente nella gestione delle attività quotidiane

Criteri per la dimissione presso strutture a bassa intensità di cura

Con riferimento ai pazienti positivi ed ancora sintomatici la dimissione presso struttura a bassa intensità di cura può essere considerata in presenza dei seguenti criteri:

- Paziente convalescente;
- Ossigenoterapia occhialini non superiore a 2 litri minuto;
- Emodinamicamente stabile.

Con riferimento ai pazienti positivi ed ancora sintomatici la dimissione presso struttura a bassa intensità di cura ed elevata attività assistenziale può essere considerata in presenza dei seguenti criteri:

- Paziente convalescente;
- Ossigenoterapia occhialini non superiore a 2 L/ minuto;
- Emodinamicamente stabile;
- Non autosufficiente nella gestione delle attività quotidiana (igiene personale, preparazione pasti, bucato, gestione terapia farmacologiche) per disabilità preesistenti o post-COVID;
- Accesso venoso stabile (PICC/Midline), se necessita di terapia ev o supporto nutrizionale.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Azioni da intraprendere alla dimissione

Consegna relazione dimissione al paziente, invio medesima anche ai MMG, alle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), a eventuali unità di assistenza presenti sul territorio e al Dipartimento di Prevenzione con indicazione a controlli emato-chimici e radiologici se necessari e data di esecuzione del tampone post dimissione (da eseguirsi dopo almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi, di cui gli ultimi 3 giorni senza sintomatologia); in caso di persistenza di positività del tampone, indicare il rispetto della misura di isolamento. Il paziente potrà interrompere l'isolamento se asintomatico da una settimana e trascorsi 21 giorni dalla comparsa dei sintomi, senza essere immunodepresso, come indicato dalla Circolare ministeriale 12 Ottobre 2020 (13). Questo criterio potrà essere modulato dalle autorità sanitarie in accordo con gli specialisti clinici tenendo conto dello stato immunitario del paziente. In caso di invio a struttura recettiva territoriale o assistenziale l'invio della relazione di dimissione deve avvenire anche alla struttura recettiva, all'RSA di accoglienza o protezione civile o responsabile della struttura assistenziale.

Da reparti ad alta intensità di cura

I criteri per la dimissione dai reparti di terapia intensiva e semi-intensiva respiratoria sono legati al miglioramento del quadro respiratorio, all'assenza di altre insufficienze d'organo instabili e di uno stretto monitoraggio, oppure alla desistenza delle cure. Rispetto al miglioramento dell'insufficienza respiratoria ci si rifà agli stessi criteri utilizzati per decidere il ricovero in terapia intensiva. Infine, un altro criterio applicabile è la revoca esplicita da parte del paziente di un consenso precedentemente espresso (purché non contrasti con la vigente normativa nazionale) o il raggiungimento di un limite terapeutico precedentemente concordato.

Rispetto alla dimissione dalla terapia intensiva in caso di successo del trattamento il quadro si delinea nel paziente in respiro spontaneo o tracheostomizzato (per un mancato svezzamento), con un miglioramento consolidato dell'insufficienza respiratoria (e.g. $PaO_2/FiO_2 \geq 200$ in pazienti non affetti da precedente patologia respiratoria cronica) con $FiO_2 \leq 50\%$, anche se con necessità di cicli di supporto respiratorio (HFNC, CPAP, NIV) non invasivo o invasivo in caso si tratti di soggetti tracheostomizzati. In generale il punteggio SOFA dovrebbe risultare ≤ 2 (14).

I pazienti dimissibili dalla terapia sub-intensiva respiratoria verso reparti ordinari sono caratterizzati da un miglioramento consolidato degli scambi gassosi (e.g. $PaO_2/FiO_2 \geq 200$ in pazienti non affetti da precedente patologia respiratoria cronica), con una meccanica ventilatoria conservata, senza la necessità di supporto ventilatorio non invasivo (CPAP, NIV, HFNC)(15). La FiO_2 necessaria in generale non dovrebbe superare il 40% ed il punteggio MEWS dovrebbe risultare < 4 (16,17).

In conclusione, è imprescindibile specificare che i criteri di appropriatezza, identificati nel presente documento, non acquisiscono la natura giuridica di "Linee Guida o di Buone Pratiche Clinico-Assistenziali" ex art. 5 della Legge 24/2017. La loro applicazione non può prescindere dal contesto di erogazione degli interventi sanitari, secondo i principi di appropriatezza amministrativo-generale organizzativa di cui in premessa.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

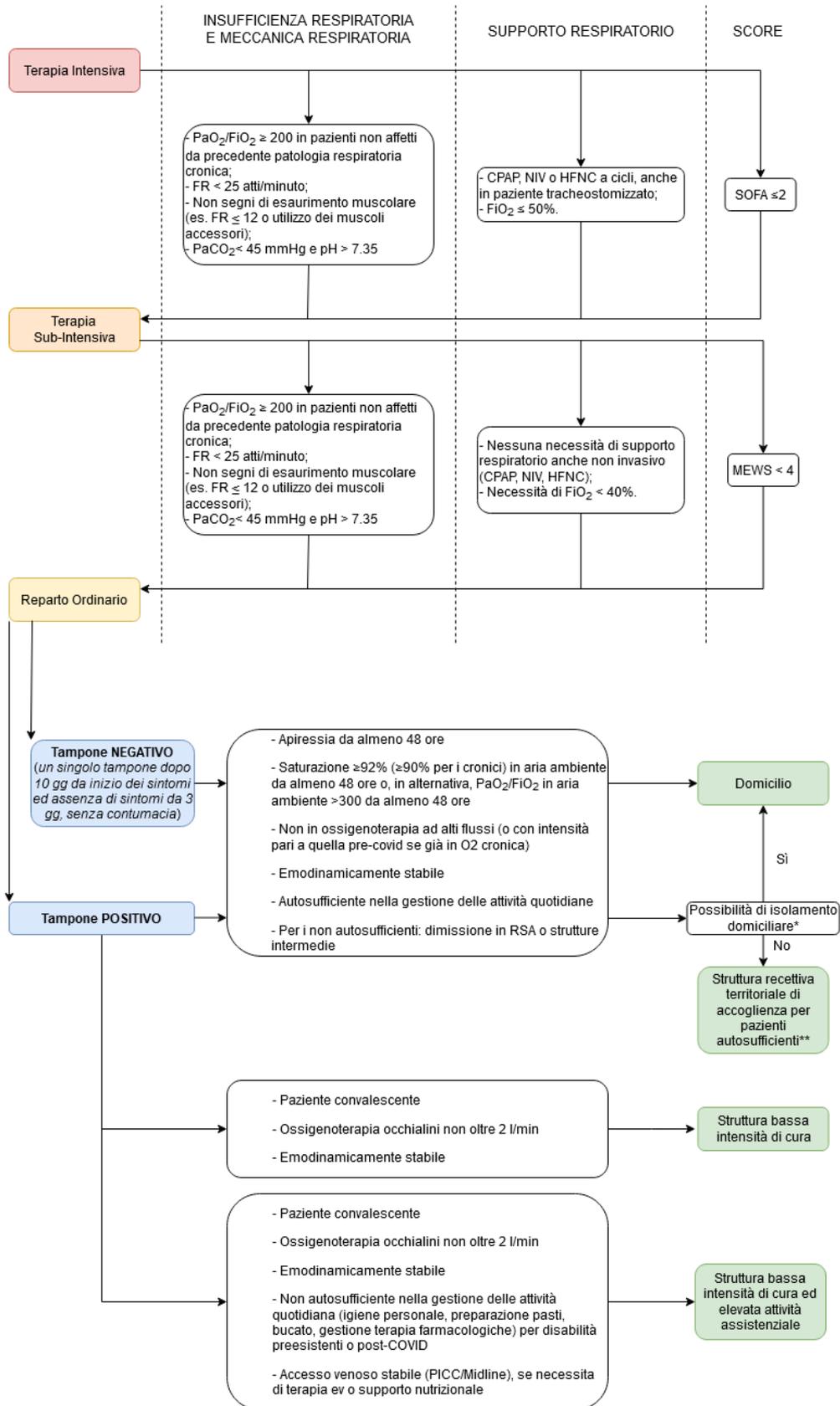
Tabella 4. Criteri di appropriatezza per la dimissione

LUOGO DI CURA	QUADRO CLINICO	TIPO DI SUPPORTO RESPIRATORIO	ALTRE INSUFFICIENZE D'ORGANO	SCORE
Terapia Intensiva	<p>PaO₂/FiO₂ ≥ 200 in pazienti non affetti da precedente patologia respiratoria cronica</p> <p>FR < 25 atti/minuto;</p> <p>Non segni di esaurimento muscolare (e.g. FR<= 12 o utilizzo dei muscoli accessori);</p> <p>PaCO₂< 45 mmHg e pH > 7.35</p>	<p>CPAP, NIV o HFNC a cicli, anche in paziente tracheostomizzato.</p> <p>FiO₂≤50%.</p>	<p>Non necessità di amine o altre insufficienze d'organo instabili. Paziente collaborante senza o con limitata necessità di sedazione con farmaci utilizzabili al di fuori della terapia intensiva.</p>	SOFA ≤2
Terapia Subintensiva Respiratoria	<p>PaO₂/FiO₂ ≥200 in pazienti non affetti da precedente patologia respiratoria cronica</p> <p>FR < 25 atti/minuto;</p> <p>Non segni di esaurimento muscolare (e.g. FR<= 12 o utilizzo dei muscoli accessori);</p> <p>PaCO₂< 45 mmHg e pH > 7.35</p>	<p>Nessuna necessità di supporto respiratorio anche non invasivo (CPAP, NIV, HFNC); necessità di FiO₂<40%.</p>	<p>Non altre insufficienze d'organo instabili. Paziente collaborante senza necessità di sedazione.</p>	MEWS <4
Reparto ordinario (verso struttura intermedia)	<p>Paziente convalescente</p> <p>Non autosufficiente nella gestione delle attività quotidiana (igiene personale, preparazione pasti, bucato, gestione terapia farmacologiche) per disabilità preesistenti o post-COVID</p> <p>Accesso venoso stabile (PICC/Midline), se necessita di terapia ev o supporto nutrizionale</p>	<p>Ossigenoterapia con cannule nasali non oltre 2 L/ minuto.</p>	<p>Non altre insufficienze d'organo instabili.</p>	-
Reparto ordinario (verso domicilio)	<p>Apiressia da almeno 48 ore</p> <p>Saturazione ≥92% (≥90% per i cronici) in aria ambiente da almeno 48 ore o, in alternativa, P/F in aria ambiente >300 da almeno 48 ore</p> <p>Autosufficiente nella gestione delle attività quotidiane</p>	<p>Non in ossigenoterapia ad alti flussi (o con intensità pari a quella pre-COVID se già in O₂ cronica)</p>	<p>Non altre insufficienze d'organo instabili.</p>	-



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Figura 2. Flow-chart dimissione





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Bibliografia

1. National Institute of Health. Clinical Spectrum [Internet]. COVID-19 Treatment Guidelines. 2020 [citato 23 dicembre 2020]. Available at: <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/overview/clinical-spectrum/>
2. SIAARTI. Percorso assistenziale per il paziente affetto da COVID-19 Raccomandazioni per la gestione del paziente critico COVID-19; Versione 2.1 - Pubblicato il 27.11.2020 [Internet]. 2020. Available at: <https://www.siaarti.it/SiteAssets/News/COVID19%20-%20documenti%20SIAARTI/SIAARTI%20-%20RACCOM>
3. WHO. Clinical management of COVID-19 [Internet]. 2020 [citato 10 gennaio 2021]. Available at: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/clinical-management-of-covid-19>
4. Ministero della Salute. Circolare del Ministero della Salute, GESTIONE DOMICILIARE DEI PAZIENTI CON INFEZIONEDA SARS-CoV-2 [Internet]. 2020. Available at: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=77456&parte=1%20&serie=null>
5. Scala R, Renda T, Corrado A, Vaghi A. Italian pulmonologist units and COVID-19 outbreak: “mind the gap”! Crit Care. dicembre 2020;24(1):381.
6. Franco C, Facciolongo N, Tonelli R, Dongilli R, Vianello A, Pisani L, et al. Feasibility and clinical impact of out-of-ICU non-invasive respiratory support in patients with COVID-19 related pneumonia. European Respiratory Journal [Internet]. 1 gennaio 2020 [citato 23 dicembre 2020]; Available at: <https://erj.ersjournals.com/content/early/2020/07/30/13993003.02130-2020>
7. Coppo A, Bellani G, Winterton D, Pierro MD, Soria A, Faverio P, et al. Feasibility and physiological effects of prone positioning in non-intubated patients with acute respiratory failure due to COVID-19 (PRON-COVID): a prospective cohort study. The Lancet Respiratory Medicine. 1 agosto 2020;8(8):765–74.
8. Gattinoni L, Chiumello D, Caironi P, Busana M, Romitti F, Brazzi L, et al. COVID-19 pneumonia: different respiratory treatments for different phenotypes? Intensive Care Med. giugno 2020;46(6):1099–102.
9. Rochweg B, Brochard L, Elliott MW, Hess D, Hill NS, Nava S, et al. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. European Respiratory Journal [Internet]. 1 agosto 2017 [citato 23 dicembre 2020];50(2). Available at: <https://erj.ersjournals.com/content/50/2/1602426>
10. Brochard L, Slutsky A, Pesenti A. Mechanical Ventilation to Minimize Progression of Lung Injury in Acute Respiratory Failure. Am J Respir Crit Care Med. 14 settembre 2016;195(4):438–42.
11. Phua J, Weng L, Ling L, Egi M, Lim C-M, Divatia JV, et al. Intensive care management of coronavirus disease 2019 (COVID-19): challenges and recommendations. The Lancet Respiratory Medicine. 1 maggio 2020;8(5):506–17.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

12. Tobin MJ, Jubran A, Laghi F. P-SILI as justification for intubation in COVID-19: readers as arbiters. *Annals of Intensive Care* [Internet]. 1 dicembre 2020 [citato 23 dicembre 2020];10(1). Available at: <https://covid19.elsevierpure.com/en/publications/p-sili-as-justification-for-intubation-in-covid-19-readers-as-arb>
13. Ministero della Salute. Circolare 0032850, OGGETTO: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena [Internet]. 2020. Available at: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=76613&parte=1%20&serie=null>
14. Raith EP, Udy AA, Bailey M, McGloughlin S, Maclsaac C, Bellomo R, et al. Prognostic Accuracy of the SOFA Score, SIRS Criteria, and qSOFA Score for In-Hospital Mortality Among Adults With Suspected Infection Admitted to the Intensive Care Unit. *JAMA*. 17 gennaio 2017;317(3):290.
15. Agnoletti V, Russo E, Circelli A, Benni M, Bolondi G, Martino C, et al. From intensive care to step-down units: Managing patients throughput in response to COVID-19. *International Journal for Quality in Health Care* [Internet]. 11 agosto 2020 [citato 23 dicembre 2020];(mzaa091). Available at: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa091>
16. Kostakis I, Smith GB, Prytherch D, Meredith P, Price C, Chauhan A, et al. The performance of the National Early Warning Score and National Early Warning Score 2 in hospitalised patients infected by the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Resuscitation* [Internet]. 7 novembre 2020 [citato 23 dicembre 2020];0(0). Available at: [https://www.resuscitationjournal.com/article/S0300-9572\(20\)30548-7/abstract](https://www.resuscitationjournal.com/article/S0300-9572(20)30548-7/abstract)
17. Lim WS, van der Eerden MM, Laing R, Boersma WG, Karalus N, Town GI, et al. Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital: an international derivation and validation study. *Thorax*. maggio 2003;58(5):377–82.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Allegato 1. Risultati del questionario di consenso

Il consenso tra gli esperti è stato raccolto tramite un questionario inviato via Internet a tutti i partecipanti. In questo, le raccomandazioni sono state divise in 10 argomenti, per ognuno dei quali sono stati presentati alcuni quesiti (in numero variabile da 3 a 10 per argomento), con 3 risposte possibili (Forte disaccordo/Lieve disaccordo/Accordo) e la possibilità di dare spiegazioni/suggerimenti.

L'accordo complessivo sui contenuti del documento è stato misurato in termini di percentuali di accordo, lieve disaccordo, o forte disaccordo, ai 54 quesiti contenuti nel questionario, compilato via Internet in modo anonimo. Le valutazioni sono state eseguite su 13 questionari, che rappresentano il 100% dei questionari inviati per e-mail ai partecipanti al gruppo di lavoro con esperienza di gestione clinica dei pazienti affetti da COVID-19.

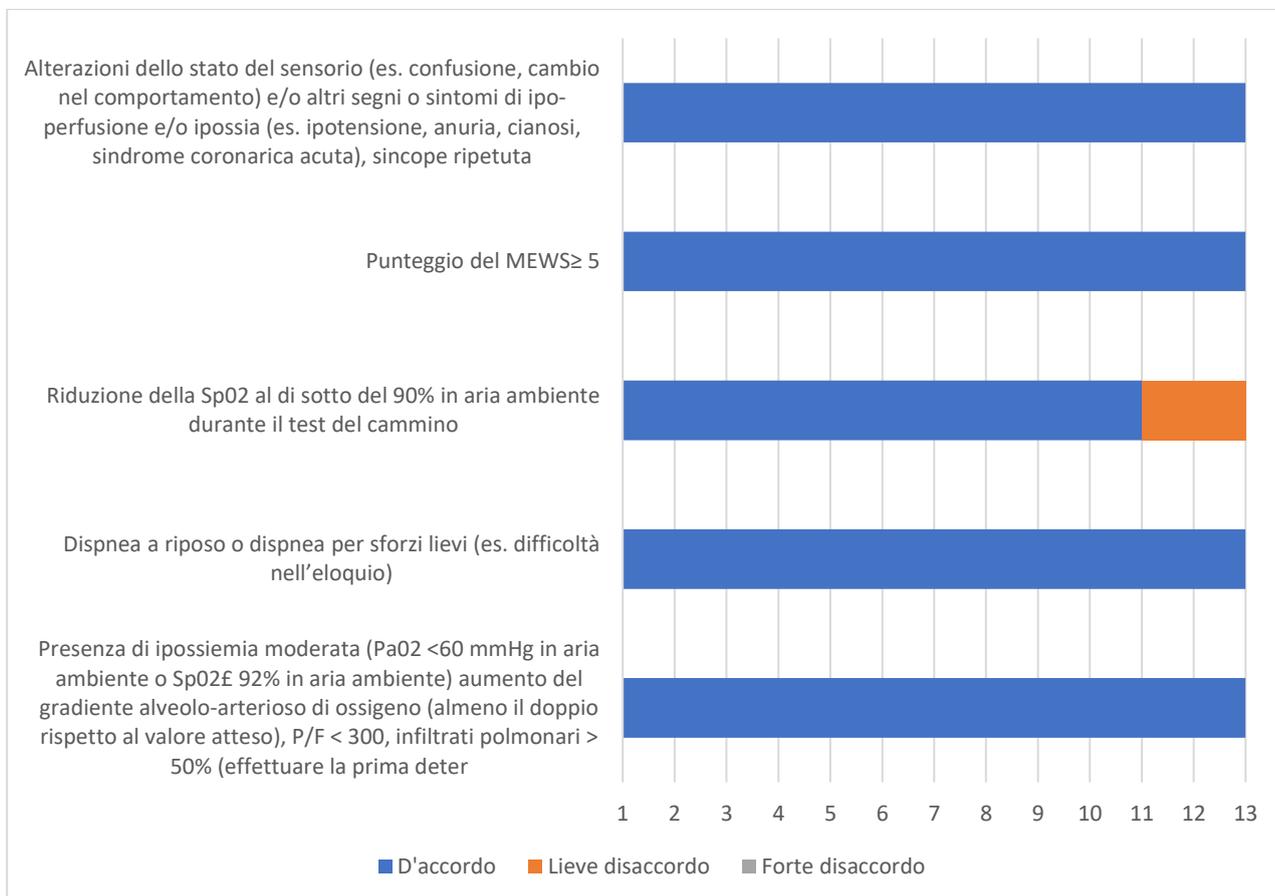
Sui 13 rispondenti alle 54 affermazioni presentate nel questionario, solo in un caso si sono osservate 3 dichiarazioni di (lieve) dissenso a un'affermazione, quella relativa all'autosufficienza come criterio complementare per la dimissione a domicilio di un paziente con tampone positivo ed ancora sintomatico, e in un altro caso si sono avute 2 dichiarazioni di dissenso, di cui uno forte (vedi sotto). Dichiarazioni singole di dissenso a un'affermazione si sono avute in altri 16 casi (di cui l'unica forte riflette l'altra, vedi sotto), mentre sulle altre 36 affermazioni contenute nel documento l'accordo è stato pieno. La grande maggioranza delle dichiarazioni di dissenso è stata di "lieve disaccordo". Le uniche 2 eccezioni sono rappresentate dal forte dissenso espresso da un autore verso l'inclusione del "paziente convalescente" tra i criteri per la dimissione di un paziente in una struttura a bassa intensità di cura, con il commento che "Il termine convalescente non è chiaro nel caso di paziente ancora sintomatico". Si può quindi affermare che l'accordo complessivo sui contenuti del documento è molto elevato; nonostante l'anonimato del questionario le percentuali di dissenso sono state minime e nella quasi totalità classificate come lievi. Si può quindi concludere che le indicazioni contenute nel documento siano il risultato di un alto grado di accordo tra le opinioni dei partecipanti al gruppo di lavoro.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Risultati

I pazienti che presentano una o più tra le seguenti caratteristiche cliniche necessitano di valutazione per il ricovero a giudizio del clinico che accoglie il malato



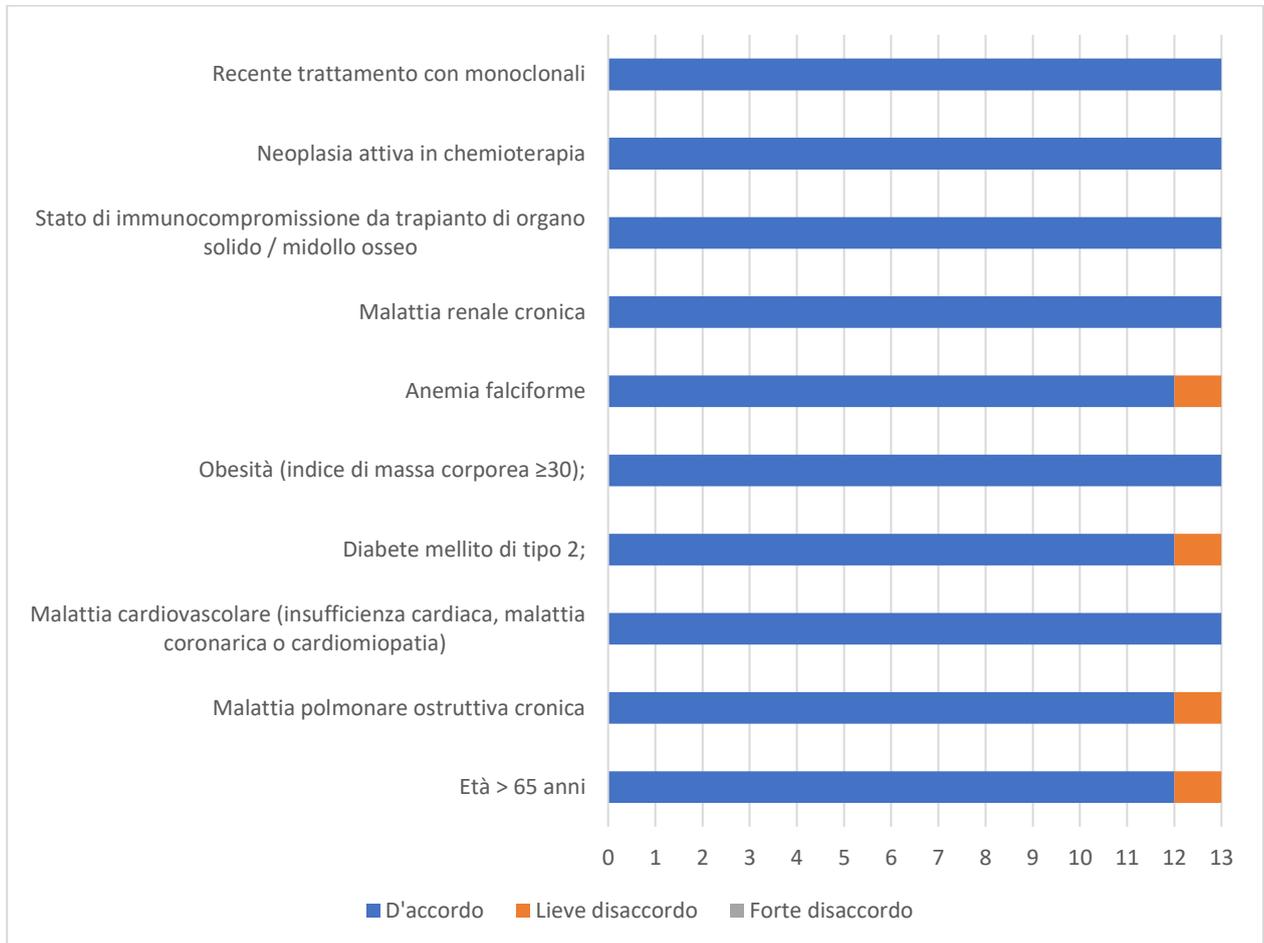
Commenti:

- Test del cammino scarsamente affidabile
- È sempre complicato il giudizio su una singola condizione senza una valutazione globale del paziente (NB: questo commento è ripetuto per tutti i gruppi di quesiti)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

I principali fattori di rischio da tenere in considerazione nella valutazione del ricovero sono i seguenti



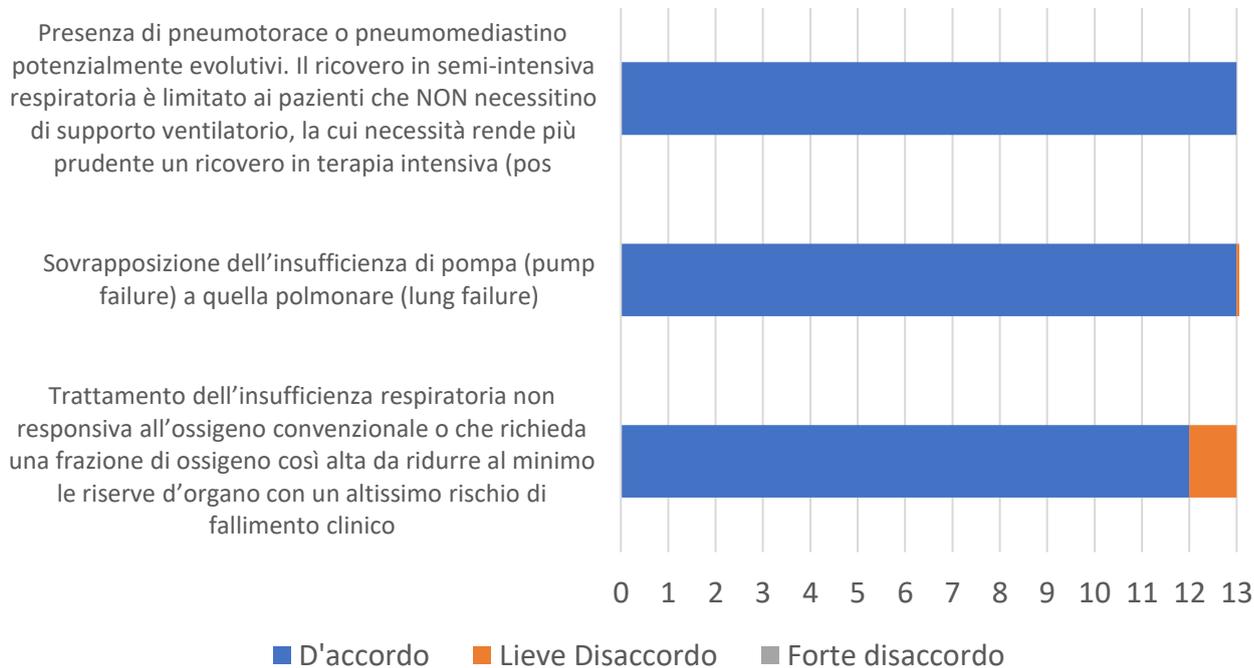
Commenti:

- Diabete mellito insulino-dipendente, oltre al diabete tipo 2;
- Asma bronchiale non sembra un fattore di rischio mentre lo è la BPCO;
- Malati ematologici specie se sottoposti a terapia con monoclonali immunosoppressivi;
- Anemia grave;
- Omettere età;
- Aggiungere: Terapia cronica con steroidi; demenza senile o Alzheimer; Dialisi; Disfagia per patologie neurologiche acute o croniche.



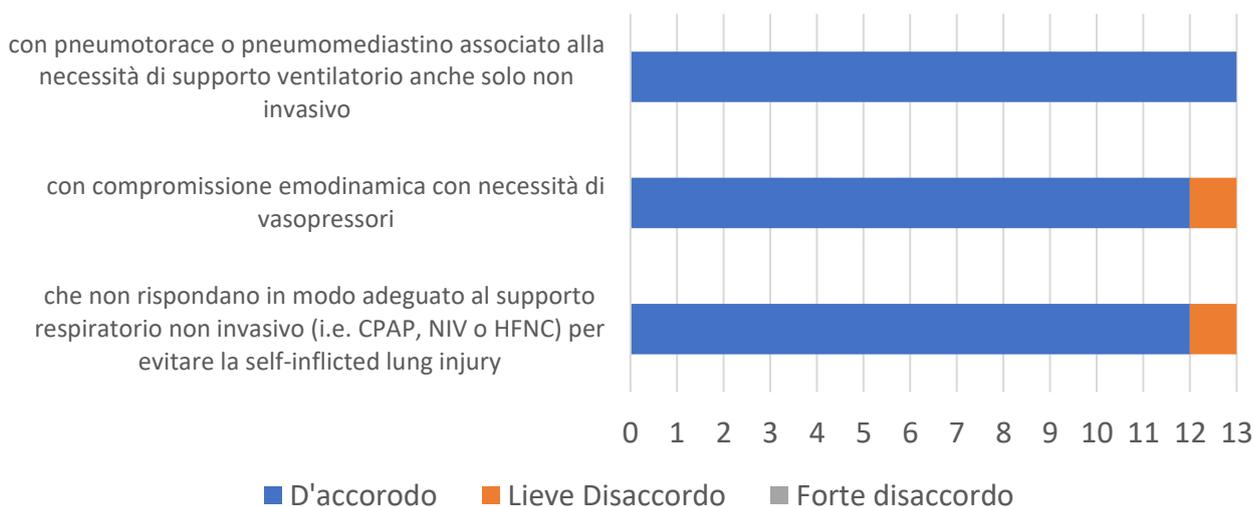
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Criteria per il ricovero in reparto sub-intensivo: almeno 1 dei seguenti



Commenti: HFNC può essere effettuata anche in reparto ordinario

L'accesso in terapia intensiva è da limitare ai pazienti

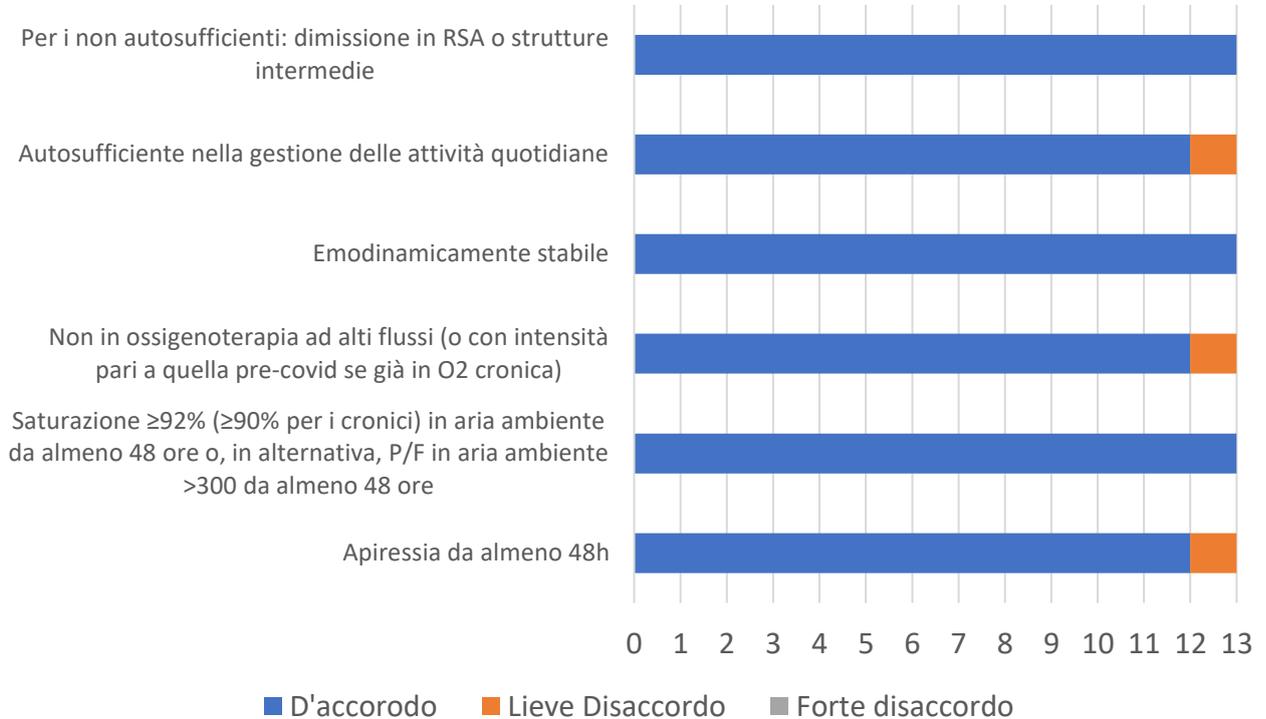


Commenti: la self inflicted lung injury non è dimostrata in modo definitivo



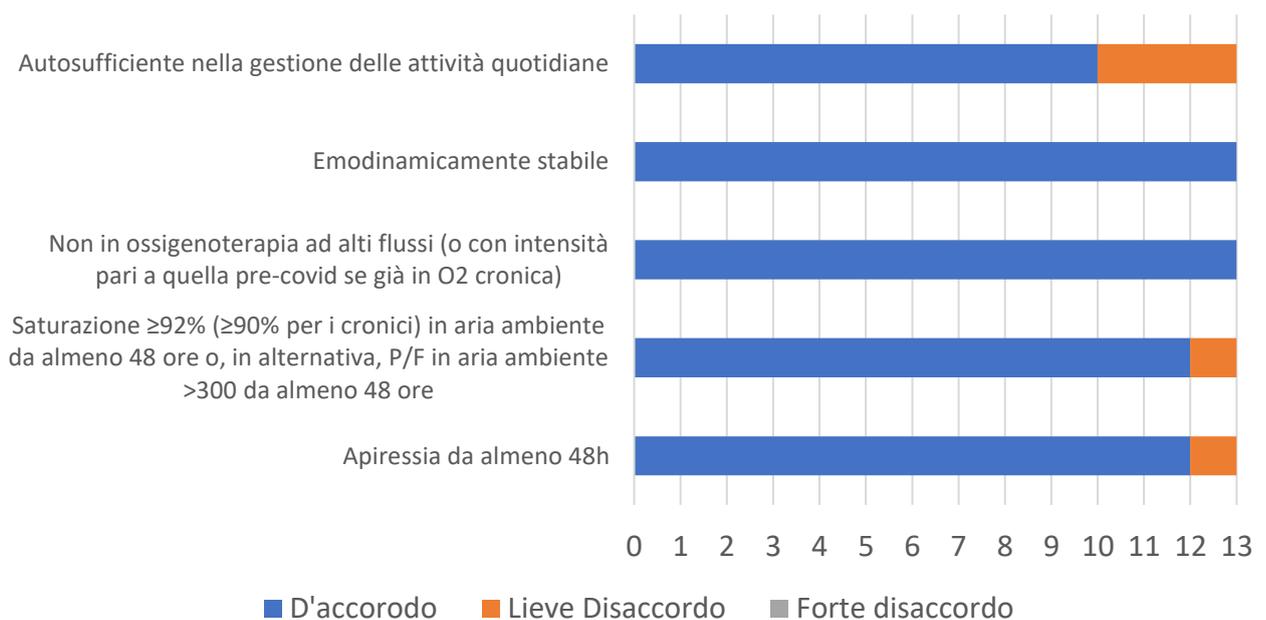
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il paziente con tampone negativo ma ancora sintomatico può essere dimesso con i seguenti criteri



Commenti: forse un paziente con minima perdita dell'autosufficienza potrebbe essere comunque dimesso

Il paziente con tampone positivo ed ancora sintomatico può essere dimesso a domicilio solo con tutti i seguenti criteri

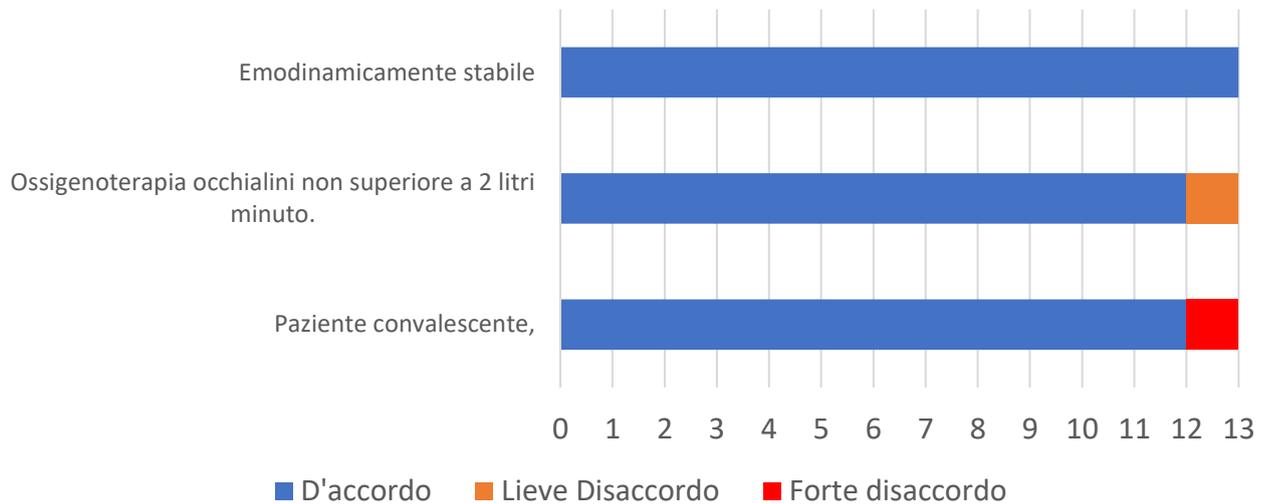




Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Commenti: forse un paziente con minima perdita dell'autosufficienza potrebbe essere comunque dimesso

Il paziente con tampone positivo ed ancora sintomatico può essere dimesso in struttura a bassa intensità di cura con tutti i seguenti criteri:

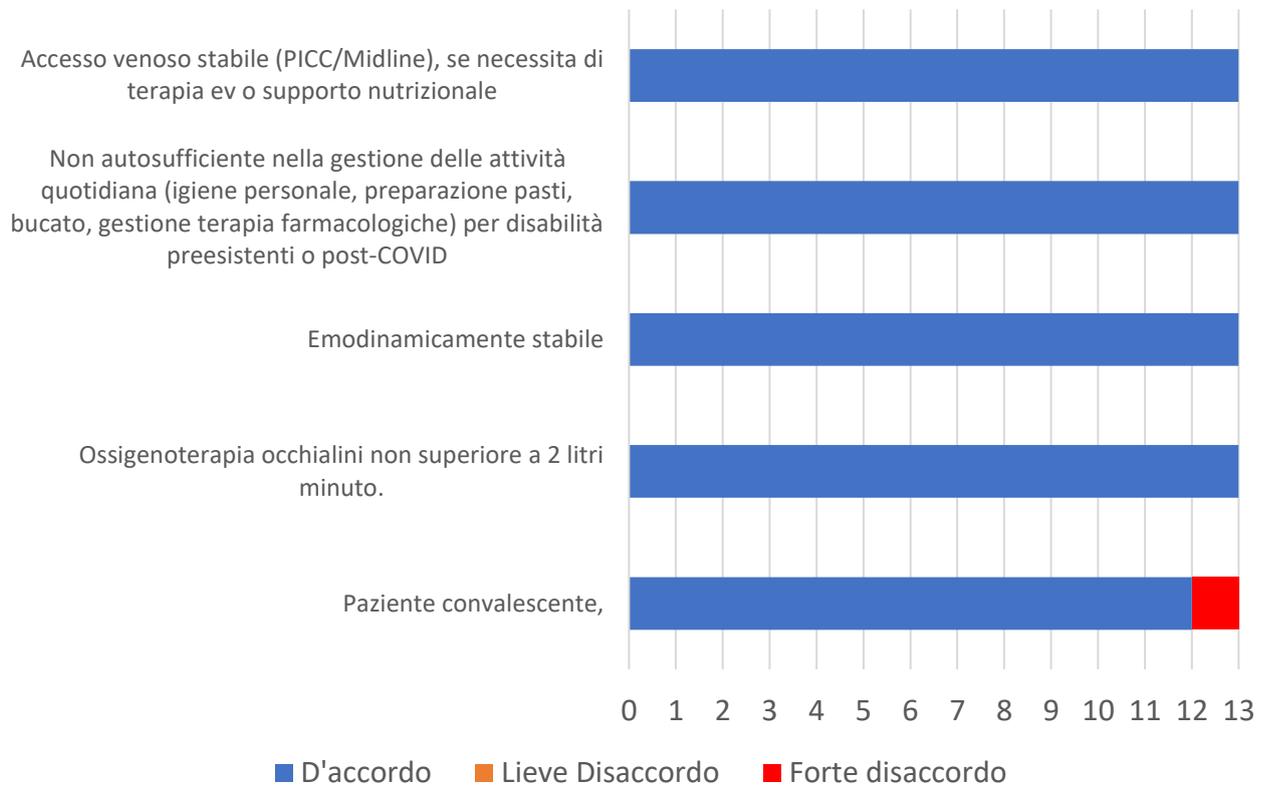


Commenti: Il termine convalescente non è chiaro nel caso di paziente ancora sintomatico

Il paziente con tampone positivo ed ancora sintomatico può essere dimesso in struttura a bassa intensità di cura ed elevata attività assistenziale con i seguenti criteri (solo con tutti i criteri elencati):



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

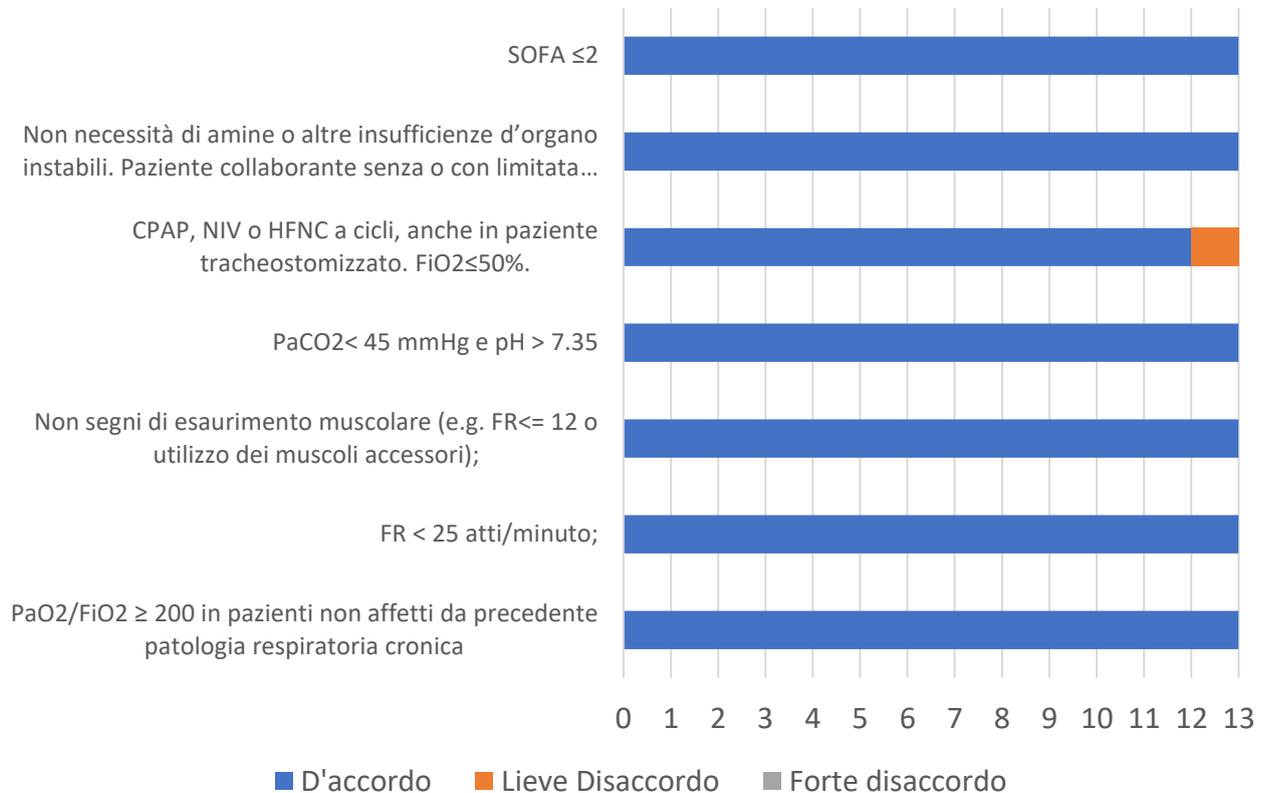


Commenti: Il termine convalescente non è chiaro nel caso di paziente ancora sintomatico



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Criteria per dimissibilità dalla terapia intensiva (solo con tutti i criteri elencati)



Criteria per dimissibilità dalla terapia semi-intensiva (solo con tutti i criteri elencati)

