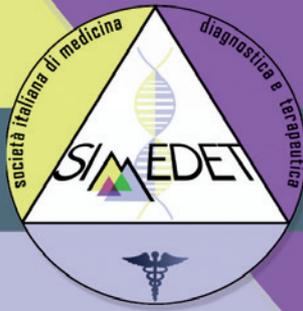


# SIMEDET



"organo ufficiale della"  
**SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA  
DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA**

VOLUME 3 - NUMERO 3

# 2020

## **Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine** (IJPDTM)

*IJPDTM Vol3. N°3. 2020.*

*Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine.*

*For personal use only. No other uses without permission.*

*Copyright © 2020 Simedet. All rights reserved.*



IJPDTM.IT



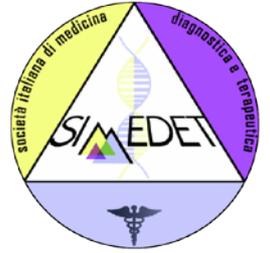
SIMEDET.EU



PODCAST

I J P  
D T M

Italian Journal of Prevention,  
Diagnostic and Therapeutic Medicine



# JOURNAL BOARD

*Rivista Ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica  
(SIMEDET)*

## DIRETTORE EDITORIALE / MANAGING EDITOR

Giovanni Maria Vincentelli (Roma)

## REDATTORE CAPO / EDITOR IN CHIEF

Maria Erminia Macera Mascitelli (Firenze)

## COMITATO EDITORIALE / EDITORIAL BOARD

Fernando Capuano (Roma)  
Paolo Diego L'Angiolcola (Gorizia)  
Maria Erminia Macera Mascitelli (Firenze)  
Manuel Monti (Assisi)

## TYPESETTER

Sergio Monfrinotti (Roma)

## COMITATO SCIENTIFICO E REVISORI / SCIENTIFIC BOARD AND REVIEWERS

Aviles Gonzalez Cesar Ivan (Cagliari)  
Baratto Lucia (Stanford)  
Bardelli Giuliana (Perugia)  
Bernasconi Mirko (Roma)  
Bologna Enrico (Roma)  
Cabrini Alessia (Padova)  
Calagreti Gioia (Città di Castello)  
Canini Fabio (Velletri)  
Di Francesco Letizia (Roma)  
Di Veroli Claudio (Roma)  
Fara Gaetano Maria (Milano)  
Ferrando Alberto (Genova)  
Fusco Moffa Iginio (Perugia)  
Gensini Gianfranco (Firenze)  
Gianfredi Vincenza (Perugia)  
Giglione Enza (Vercelli)  
Guelfi Renza (Firenze)  
Mantini Vito (Lugano)  
Marchetti Roberto (Roma)  
Marziali Marco (Roma)  
Masoni Marco (Firenze)  
Murdolo Giuseppe (Perugia)  
Mwaba Chilufya (Treviso)  
Nalon Sandro (Udine)  
Olivi Giulia (Assisi)  
Panti Antonio (Firenze)  
Paradiso Michele (Roma)  
Pasqualetti Patrizio (Roma)  
Passarelli Francesco (Roma)  
Pirro Maria Rosaria (Roma)  
Romeo Rosamaria (Roma)  
Roumpedaki Eirini (Atene)  
Tartaglia Riccardo (Firenze)  
Timpone Sergio (Roma)  
Vetrano Davide (Stoccolma)

## IJPDTM

**L'Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)** è la rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica (**SIMEDET**).

**IJPDTM** ha il fine di promuovere la ricerca, la cultura e l'aggiornamento sia all'interno che all'esterno della società, coinvolgendo le diverse figure professionali che ne fanno parte (medici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio biomedico, tecnici di anatomia patologica...).

L'interdisciplinarietà rappresenta infatti un momento di crescita culturale e professionale, di grande utilità nella pratica clinica, sia per migliorare la gestione della cura del paziente che l'utilizzo delle risorse a disposizione.

Inoltre, il confronto programmatico delle diverse figure professionali che ruotano intorno alla figura del paziente è in grado, grazie alla ricerca di un percorso condiviso, di favorire la stesura di protocolli e/o linee guida più facilmente percorribili.

Le principali aree di interesse della rivista sono la medicina interna e la medicina d'urgenza con coinvolgimento pertanto di numerose aree quali la rianimazione, la cardiologia, la endocrinologia, la pneumologia, la nefrologia, la neurologia, la gastroenterologia, la ematologia, le malattie infettive..., come ma anche la medicina preventiva e quella di base.

# SIMEDET EDITORIALE

— Fernando Capuano, Manuel Monti —

## Gentili lettrici e lettori,

**L**a Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica è nata con la finalità di promuovere l'eccellenza nella pratica clinica quotidiana attraverso la ricerca scientifica, l'elaborazione di linee guida condivise, la medicina basata sulle prove scientifiche, sottolineando la necessità di mettere al primo posto i principi etici di un approccio clinico fondato su umanità e solidarietà nei confronti di chi ha necessità di assistenza clinica e socio-sanitaria.

In SIMEDET la ricerca e la formazione degli operatori svolgono un ruolo centrale per i professionisti del mondo della sanità nell'ambito della ricerca clinica, nella cura dei pazienti, nella promozione della salute attraverso l'unione di conoscenza, competenze e di valori e principi etici di cura che devono essere alla base dell'eccellenza nel sistema sanitario italiano al fine di garantire un elevato standard e performance professionali ed il giusto ed equilibrato impiego di risorse umane e strumentali nell'ottica di evitare dispersioni economiche futili nello sviluppo razionale, armonico ed equilibrato della realtà ospedaliera.

I nostri **obiettivi fondamentali** sono quelli di:

- promuovere svolgere attività finalizzate ad adeguare le conoscenze professionali ed a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti dei Soci stessi al progresso scientifico e tecnologico, con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alle prestazioni sanitarie erogate;
- promuovere e realizzare la formazione professionale e l'addestramento permanente in ambito della Medicina Diagnostica e Terapeutica con riguardo anche alle nuove metodiche diagnostiche di laboratorio, alla prevenzione delle malattie cardiovascolari, alla medicina d'urgenza e delle medicina delle catastrofi.
- progetti e programmi che hanno come obiettivo la valorizzazione di stili di vita salutari.
- iniziative per la corretta comunicazione nelle scuole e negli ambienti di lavoro.

E' per raggiungere questi obiettivi che il consiglio direttivo ha deciso di creare l'**Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine**, la rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica e di affidarne la direzione editoriale al Dott. Giovanni Maria Vincentelli, professionista con esperienza pratica sul campo, che ha trascorso anni di carriera in corsia a contatto quotidiano con i pazienti oltre a essere autore di numerose attività di ricerca nell'ambito del rischio cardiovascolare e della trombo profilassi.

Consideriamo un grande onore poter creare e sviluppare questa rivista e ci impegneremo quotidianamente per aumentare la qualità della rivista e la partecipazione attiva di tutte le Professioni Sanitarie riconosciute dal nostro ordinamento e che concorrono al mantenimento dello stato di salute previsto dall'art. 32 della Carta Costituzionale.

La politica di open access della rivista garantisce che i documenti di alta qualità abbiano la massima accessibilità in tutto il mondo e tutti gli editori sentono la responsabilità nei confronti degli autori e dei lettori di fornire un processo di revisione equo, rapido e di alta qualità al fine di servire la vita della comunità scientifica nel modo migliore.

Noi incoraggiamo i nostri autori a pubblicare le loro scoperte e i loro risultati nel modo più dettagliato possibile, in modo che i nostri lettori possano veramente comprendere come hanno svolto le loro ricerche.

Per tutti questi motivi ti invitiamo a inviare i tuoi articoli e ad apprendere insieme a noi mentre intraprendiamo questo nuovo percorso.

Il Presidente

*Fernando Capuano*



Il Vicepresidente

*Manuel Monti*



# SOMMARIO

6

EMBOLIA POLMONARE ED  
ALGORITMI DIAGNOSTICI

**AUTORE:**  
*Paolo Prandoni*

REVIEW

10

AUTONOMIA DIFFERENZIATA:  
UN RISCHIO PER L'UNIVERSALISMO  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

**AUTORE:**  
*Giuseppe Giordano*

EDITORIALE

14

LA SANITA' DOPO LA PANDEMIA

**AUTORE:**  
*Antonio Panti*

EDITORIALE

16

UTILIZZO DELLO STRUMENTO DI  
AUTOVALUTAZIONE C.A.R.M.I.N.A.  
NELLA GESTIONE DEL RISCHIO  
CLINICO

**AUTORE:**  
*Andrea Piercarlo Ugonia*

ORIGINAL ARTICLE

27

L'EMERGENZA SANITARIA DA  
COVID-19 IN EMODINAMICA:  
ANALISI DEL CONTESTO,  
OSSERVAZIONI E SUGGERIMENTI  
PER IL TECNICO SANITARIO DI  
RADIOLOGIA MEDICA

**AUTORE:**  
*Antonio Di Lascio*

REVIEW

38

COVID-19 E MALATTIA RENALE

**AUTORI:**  
*F. Patera S.C. ,  
G. Quintaliani*

REVIEW

46

IL RUOLO DEL LOGOPEDISTA  
ALL'INTERNO DELLE TERAPIE  
INTENSIVE: INDICAZIONI  
AGGIORNATE RISPETTO  
ALL'EPIDEMIA DI COVID-19

**AUTORE:**  
*Cristina Reverberi*

REVIEW

54

LA GESTIONE SANITARIA  
DELLA PANDEMIA COVID-19,  
UN PROBLEMA DI RESILIENZA  
ISTITUZIONALE

**AUTORI:**  
*Micaela La Regina,  
Michela Tanzini,  
Riccardo Tartaglia*

EDITORIALE

## Info Authors :

<sup>1</sup> Fondazione Arianna Anticoagulazione, Bologna

## Parole chiave:

embolia, tromboembolismo,  
trombosi diagnosi

## Keywords:

pulmonary embolism,  
thrombosis, diagnosis

# EMBOLIA POLMONARE ED ALGORITMI DIAGNOSTICI

Paolo Prandoni<sup>1</sup>

## ABSTRACT

In this review we will analyze some aspects about the diagnostic pathways related to different pulmonary embolism clinical pictures including different well-known risk scores, quoting recent studies and considering the diagnostic tools available for healthcare professionals.

Fin dagli anni '70 ci si è resi conto della inaffidabilità della diagnosi clinica di embolia polmonare (EP), cosicché un'impostazione terapeutica corretta non poteva prescindere da un accertamento strumentale.

Il golden standard per la diagnosi, a quei tempi l'arteriografia del polmone, era però eseguibile solo in pochi centri specializzati, e comportava dei rischi non indifferenti.

Nel tentativo di ridurre il ricorso a tale procedura diagnostica si è implementato un algoritmo che prevedeva l'esecuzione di una scintigrafia, perfusione o preferibilmente ventilo/perfusione (V/Q), capace di escludere con elevata probabilità l'affezione trombotica all'incirca nel 30% dei casi e di confermarla nel 20%; e quella di un accertamento vascolare degli arti inferiori nei casi rimanenti, in cui il quadro scintigrafico non era conclusivo.

Tale accertamento, però, era raramente di aiuto, finendo per essere negativo nella vasta maggioranza dei soggetti esenti da sintomi agli arti inferiori.

## RIASSUNTO

In questa review affronteremo alcuni aspetti relativi al processo diagnostico in relazione ai quadri clinici di embolia polmonare considerando i differenti score di rischio, citando gli studi più noti e recenti, gli strumenti clinico-pratici attualmente disponibili e gli algoritmi diagnostici a nostra disposizione.

Da questa situazione poco esaltante (in quanto condannava all'incirca il 50% dei soggetti a ricevere l'arteriografia polmonare od a rimanere senza una diagnosi certa) si è usciti verso la fine degli anni '90 con l'introduzione di tre nuovi e fondamentali strumenti: la probabilità clinica pre/test, il D-dimero e l'angio-TC del polmone (i cui inconvenienti, anche se non sottovalutabili, non sono ben inferiori a quelli dell'arteriografia del polmone).

L'accertamento della probabilità clinica pre/test, inizialmente piuttosto indaginoso, è andato via via semplificandosi fino alla divulgazione dei criteri oggi più comunemente utilizzati, lo score di Ginevra<sup>(1)</sup> e, soprattutto, quello di Wells<sup>(2)</sup>.

A partire dalla metà dello scorso decennio, per l'esattezza dalla pubblicazione dello studio CHRISTOPHER, la diagnosi di PE si è basata su un algoritmo che prevedeva l'esclusione dell'affezione in soggetti con bassa probabilità clinica pre-test (utilizzando lo score di Wells) e negatività del D-dimero e la conferma diagnostica con angio-TC o scintigrafia V/Q in tutti i rimanenti<sup>(3)</sup>.

Tale peraltro eccellente algoritmo, che prevedeva l'impiego dello score semplificato di Wells con semplice separazione dei pazienti in bassa (<4) od alta (>4) probabilità clinica (TAB.1) e l'impiego di D-dimeri ad alta sensibilità (cutoff 500 ng/ml), finiva però per candidare all'accertamento strumentale ed ai suoi inevitabili inconvenienti all'incirca il 70% dei pazienti<sup>(3)</sup>. Ed in questi l'EP era poi esclusa con una frequenza oscillante tra la metà ed i due terzi di tutti coloro che venivano indagati.

alternativa dei disturbi del paziente e fossero assenti emottisi e manifestazioni cliniche di TVP, ed in soggetti con D-dimero < 500 se almeno uno dei tre requisiti non era soddisfatto<sup>(5)</sup>.

Tale approccio, la cui validità è stata più recentemente testata con successo in donne gravide<sup>(6)</sup>, consentiva una riduzione di quasi il 30% della richiesta di angioTC o scintigrafia V/Q nei confronti dell'approccio standard senza comprometterne l'efficienza.

**TAB. 1 - SCORE DI WELLS PER LA PROBABILITÀ CLINICA DI EP: BASSA FINO A 4, MODERATA TRA 4.5 E 6, ALTA PIÙ DI 6**

| VARIABILE   | PUNTEGGIO |
|---|-----------|
| Segni o sintomi clinici di TVP                      | 3         |
| Diagnosi alternativa meno probabile dell'EP         | 3         |
| Frequenza cardiaca > 100/min                        | 1.5       |
| Immobilizzazione o chirurgia da meno di 4 settimane | 1.5       |
| Precedente TEV                                      | 1.5       |
| Emottisi  | 1         |
| Cancro  | 1         |

TVP=trombosi venosa profonda; EP=embolia polmonare; TEV=tromboembolismo venoso

Con l'algoritmo YEARS si otteneva inoltre una sensibile riduzione della prevalenza di embolie polmonari sub-segmentarie (di insicura interpretazione diagnostica e dubbie implicazioni prognostiche) nei confronti dell'algoritmo CHRISTOPHER senza che ciò pregiudicasse in alcun modo la sicurezza dei pazienti<sup>(7)</sup>.

Si poteva andare ancora più avanti? Del tutto recentemente sono stati pubblicati i risultati di uno studio canadese, lo studio PEGeD<sup>(8)</sup>.

Si è dovuto attendere il 2014 per assistere alla pubblicazione dei risultati dello studio ADJUSTED-PE a matrice svizzera che semplificava l'approccio precedente<sup>(4)</sup>.

Escludendo dall'accertamento strumentale i soggetti con bassa/moderata probabilità clinica (con l'adozione dello score semplificato di Wells o di quello di Ginevra) ed un D-dimero negativo con l'adozione di un cutoff che negli individui di età > 50 anni si otteneva moltiplicando per 10 l'età del paziente si otteneva una riduzione di circa il 15% della richiesta di angio-TC o scintigrafia V/Q nei confronti dell'approccio standard senza comprometterne l'efficienza<sup>(4)</sup>.

Un ulteriore avanzamento è avvenuto due anni fa con la pubblicazione da parte di un gruppo di studiosi olandesi dei risultati dello studio YEARS, che prevedeva il risparmio della conferma strumentale in soggetti con D-dimero < 1000 ng/ml a condizione che esistesse una spiegazione

Con l'impiego dello score di Wells e la classificazione dei pazienti – così come da schema originale proposto da Wells – in tre categorie anziché due (probabilità clinica pre-test bassa, moderata ed alta [TAB.1]), gli autori hanno testato l'ipotesi che fosse sicuro esentare da accertamenti strumentali soggetti con bassa probabilità clinica e D-dimero < 1000 e soggetti con probabilità clinica moderata e D-dimero < 500 ng/ml. Lo studio prevedeva ovviamente l'esecuzione dell'angio-TC o della scintigrafia V/Q nei rimanenti, ed il follow-up fino a tre mesi dei soggetti in cui la diagnosi era stata esclusa per effetto delle valutazioni sopra riportate.

Nei 2017 soggetti arruolati la diagnosi di EP fu confermata con angio-TC o scintigrafia V/Q nel 7.4%. Nei 1325 soggetti con probabilità clinica bassa (1285) o moderata (40) in cui l'accertamento strumentale fu evitato per effetto di un D-dimero inferiore rispettivamente a 1000 e 500 ng/ml, nessuno sviluppò episodi tromboembolici

sintomatici durante i tre mesi di follow-up (95% CI: 0.00 - 0.29%).

Essi includevano 315 soggetti con bassa probabilità clinica e D-dimero compreso tra 500 e 1000 ng/ml (95% CI: 0.00 - 1.20%). Nei 1863 soggetti in cui l'EP fu esclusa e la terapia evitata, solo 1 sviluppò un episodio tromboembolico sintomatico (una recidiva non fatale di EP) nel follow-up successivo di tre mesi (0.05%; 95% CI: 0.00 - 0.29), e curiosamente si trattava di un soggetto in cui l'EP era stata esclusa con angio-TC <sup>(8)</sup>.

L'ulteriore semplificazione dell'approccio diagnostico consentita dai risultati dello studio PEGeD è eclatante, in quanto ribalta i risultati dell'approccio CHRISTOPHER, evitando il ricorso all'angio-TC nel 30% anziché nel 70% dei soggetti con sospetta EP, senza alcun timore per la sicurezza dei pazienti, e va sensibilmente oltre i già lusinghieri risultati ottenibili con l'adozione degli algoritmi ADJUST PE e YEARS, nei cui confronti consente l'estensione del beneficio di evitare l'angio-TC anche in soggetti con probabilità clinica moderata (score tra 4.5 e 6) se il DD è inferiore a 500 ng/ml, ed in soggetti di età inferiore a 50 anni se il D-dimero è inferiore a 1000 ng/ml.

In questo studio i pazienti giunti all'osservazione con sintomi prevalenti di trombosi venosa profonda (TVP) non sono stati presi in considerazione.

In questi pazienti è l'accertamento ecografico a carico degli arti inferiori che rappresenta la priorità, non quello a carico dei vasi polmonari.

Ed a poco gioverebbe testare un algoritmo che risparmiasse l'ecografia venosa in pazienti con caratteristiche cliniche e/o valori di D-dimero che ne rendessero superflua l'esecuzione.

Qui non è in gioco il rischio di irradiazione!

Ciò non toglie che l'accertamento della probabilità clinica secondo lo score di Wells testato per questo scopo e/o l'esecuzione del D-dimero possono individuare i pazienti in cui la negatività di una TVP prossimale può rendere superfluo l'accertamento, alquanto indaginoso, del circolo distale <sup>(9) (10) (11)</sup>.

In conclusione, siamo davanti ad un algoritmo

diagnostico che consente di risparmiare l'angioTC polmonare con sicurezza nel 70% dei soggetti con sintomi di EP. Va da sé che i risultati si applicano alla sola categoria di soggetti che sviluppano i sintomi al di fuori del contesto ospedaliero e che, in assenza di studi dedicati (paragonabili a quelli disponibili per l'algoritmo YEARS) <sup>(6)</sup>, non sono per il momento applicabili alle donne in gravidanza.

Ricordo che la sua applicazione corretta richiede la classificazione della probabilità clinica pre/test secondo Wells in tre gruppi (e non più soltanto due) [Tabella], e che l'adozione di questo algoritmo (così come dei precedenti) richiede l'esecuzione del D-dimero con metodiche ad alta sensibilità e cut-off 500 ng/ml.

L'estrapolazione di questi risultati a quei contesti, purtroppo ancora così numerosi nel nostro paese, che ancora prevedono l'uso di D-dimeri a bassa sensibilità e/o un cutoff < 500 ng/ml non è automatica.

A distanza di pochi mesi dalla divulgazione delle recentissime guide ESC per la diagnosi e la terapia dell'EP <sup>(12)</sup>, la ricerca nel campo del tromboembolismo venoso ha già compiuto un altro importante passo in avanti.

## BIBLIOGRAFIA

1. Klok FA, Mos IC, Nijkeuter M, et al. Simplification of the revised Geneva score for assessing clinical probability of pulmonary embolism. *Arch Intern - Med* 2008;168(19):2131-36.
2. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, et al. Derivation of a simple clinical model to categorize patients probability of pulmonary embolism: increasing the models utility with the SimpliRED D-dimer. *Thromb Haemost* 2000;83(3):416-20.
3. van Belle A, Büller HR, Huisman MV, et al; Christopher Study Investigators. Effectiveness of managing suspected pulmonary embolism using an algorithm combining clinical probability, D-dimer testing, and computed tomography. *JAMA* 2006;295(2):172-9.
4. Righini M, Van Es J, Den Exter PL, et al. Age-adjusted D-dimer cutoff levels to rule out pulmonary embolism: the ADJUST-PE study. *JAMA* 2014;311(11):1117-24.
5. van der Hulle T, Cheung WY, Kooij S, et al; YEARS study group. Simplified diagnostic management of suspected pulmonary embolism (the YEARS study): a prospective, multicentre, cohort study. *Lancet* 2017;390(10091):289-97.
6. van der Pol LM, Tromeur C, Bistervels IM, et al; Artemis Study Investigators. Pregnancy-adapted YEARS algorithm for diagnosis of suspected pulmonary embolism. *N Engl J Med* 2019;380(12):1139-49.
7. van der Pol LM, Bistervels IM, van Mens TE, et al. Lower prevalence of subsegmental pulmonary embolism after application of the YEARS diagnostic algorithm. *Br J Haematol* 2018;183(4):629-35.
8. Kearon C, de Wit K, Parpia S, et al; PEGeD Study Investigators. Diagnosis of pulmonary embolism with d-dimer adjusted to clinical probability. *N Engl J Med* 2019;381(22):2125-34.
9. Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. *Lancet* 1997;350(9094):1795-98.
10. Bernardi E, Camporese G, Büller HR; Erasmus Study Group. Serial 2-point ultrasonography plus D-dimer vs whole-leg color-coded Doppler ultrasonography for diagnosing suspected symptomatic deep vein thrombosis: a randomized controlled trial. *JAMA* 2008;300(14):1653-59.
11. Ageno W, Camporese G, Riva N; PALLADIO Study Investigators. Analysis of an algorithm incorporating limited and whole-leg assessment of the deep venous system in symptomatic outpatients with suspected deep-vein thrombosis (PALLADIO): a prospective, multicentre, cohort study. *Lancet Haematol* 2015;2(11):e474-80.
12. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, et al; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J* 2019 Aug 31. pii: ehz405. doi: 10.1093/eurheartj/ehz405 [Epub ahead of print].

## Info Authors :

<sup>1</sup> Consigliere e membro Direttivo nazionale SIMEDET

## Parole chiave:

autonomia, Sistema Sanitario Nazionale, management clinico-sanitario

## Keywords:

National Healthcare System; clinical management

# AUTONOMIA DIFFERENZIATA: UN RISCHIO PER L'UNIVERSALISMO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Giuseppe Giordano<sup>1</sup>

\* Il presente contributo contiene parte di un documento predisposto per la Federazione Cisl Medici ed approvato all'unanimità dal Consiglio Generale del 13/06/2019.

La vicenda COVID-19 ha reso evidente, a tutti e non solo agli addetti, la condizione di “disordine istituzionale” che caratterizza dal 2001 lo Stato italiano, conseguenza della modifica istituzionale del titolo V con delega alle regioni di legislazione concorrente su moltissime materie di grande importanza e strategicità, tra cui anche la sanità.

Tale scelta istituzionale, (pur sotto l'ombrello dei principi di universalismo, ugualitarismo e solidarismo), di fatto, in questi ultimi 20 anni, ha determinato una condizione di oggettive e gravi disuguaglianze tra le varie regioni (prevalentemente Nord-Sud) nell'accesso ai servizi e garanzia degli stessi LEA<sup>(1)</sup>.

Una condizione che l'11° rapporto CREA Sanità definisce come “universalismo disuguale”<sup>(2)</sup> e Walter Ricciardi, prendendo a riferimento i più di cento indicatori di valutazione delle condizioni di salute e di assistenza sanitaria, definisce il nostro come “il paese più disuguale del mondo” e parla della riforma del titolo V come “una riforma sciagurata”<sup>(3)</sup>.

Una condizione ben percepita anche dai cittadini: il CENSIS nel suo 52° rapporto registra una quota di soddisfazione rispetto al SSN molto varia che oscilla da un buon 80% dei cittadini del Nord, ad un accettabile 62% dei cittadini del centro ad un pessimo 41% dei cittadini del Sud ed isole<sup>(4)</sup>; ed anche l'Istituto Piepoli in una recente indagine su “Gli italiani ed il SSN” documenta come il 96% degli italiani ha la netta percezione di una profonda disuguaglianza nell'accesso alle cure a seconda della regione di residenza<sup>(5)</sup>.

Una condizione di disuguaglianza conseguenza anche (ma non solo) di una diseguale distribuzione delle risorse come conseguenza del D. Lgs. 56/2000 che ha determinato una vera e propria iniquità geografica rispetto alla tutela universalistica della salute: la spesa media pro-capite è stata nel Nord di € 1960 mentre al Sud di € 1606 (-18%); una differenziazione anche maggiore si è avuta nella spesa per investimenti, come recentemente ha fatto notare Viesti: a fronte di una media nazionale annua di € 44.4, la quota destinata al Nord è stata di € 76.7, quella destinata alle isole di € 36.3 e quella destinata la Sud continente di € 27.7<sup>(6)</sup>.

Eppure l'istituzione con la 833/78 del SSN, riconoscendo anche in Italia la tutela della salute come diritto di cittadinanza, aveva prefigurato un sistema di tutele i cui pilastri erano l'universalità dei destinatari, la globalità delle prestazioni, l'eguaglianza dei trattamenti, garantiti da un sistema pubblico e finanziato dalla fiscalità generale.

Nell'ultimo decennio si sono alternate posizioni politiche e parlamentari di opposti orientamenti, sfociate anche in importanti iniziative legislative costituzionali, non confermate per via referendaria.

Da un lato c'è stato chi ha chiesto una ri-centralizzazione nella gestione della sanità ed una conseguente modifica del titolo V, superando la legislazione concorrente. Ed anche in questi ultimi giorni tali posizioni sono state riaccentuate da vari interventi ed iniziative: tra gli altri i costituzionalisti Mirabelli e Cassese, importanti esponenti politici dell'attuale maggioranza di Governo (il PD Orlando ed il M5S Crimi), e da parte della Senatrice Taverna (M5S) è stato presentato

al Senato un Disegno di Legge con proposte di modifiche all'art. 117 della Costituzione per ridare allo Stato le competenze esclusive in materia di tutela della Salute<sup>(7)</sup>.

Dall'altro (posizione ribadita anch'essa di recente) c'è stata una forte richiesta da parte di quasi tutte le regioni di una maggiore autonomia rispetto alle materie già delegate e l'acquisizione di nuove competenze anche su materie ancora non delegate ed attualmente di esclusiva potestà legislativa statale (organizzazione della giustizia di pace, norme generali sull'istruzione, tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali).

La caratteristica della richiesta delle regioni è che si chiede una maggiore autonomia peraltro differenziata tra le diverse regioni ("Regionalismo Differenziato" o "Autonomia Differenziata") e consiste nella possibilità che con legge ordinaria, anche se rafforzata ("La legge è approvata dalle camere a maggioranza assoluta dei suoi componenti"), lo Stato possa delegare ad una singola Regione e/o ad un gruppo di esse la gestione di singole e diverse materie riconoscendo "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia".

Portavoci di questa richiesta sono state inizialmente la Lombardia, il Veneto e l'Emilia ma ben presto si sono associate tutte le altre regioni sia del Nord che del Sud<sup>(8)(9)</sup>.

Le ragioni di fondo sono state ben sintetizzate da Alessandro Barbano: "il Sud che ha speso poco e male, vorrebbe recuperare il ritardo di efficienza e non tollera che il suo deficit di spesa sia un presupposto di punibilità, piuttosto che un gap da colmare. Il Nord, che ha speso molto e bene, pretende che la sua virtù giustifichi nuovi investimenti. Per i diritti hanno ragione entrambi. Ma a parità di risorse, le due ragioni sono inconciliabili"<sup>(10)</sup>.

L'autonomia differenziata consentirebbe in sintesi di attribuire alle regioni competenze statali diversificate sia rispetto alle varie materie (quantità) e sia rispetto agli stessi livelli di autonomia (qualità) accentuando gli aspetti di una realtà nazionale già a macchia di leopardo.

Le valutazioni rispetto a questo processo sono state e sono molto varie prevalendo le riserve e le critiche per il rischio di accentuare ulteriormente e irreversibilmente le condizioni di disuguaglianza già esistenti, attualizzando, di fatto, quello che alcuni definiscono una vera e propria "secessione dei ricchi", concentrando in alcune regioni (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna) maggiori risorse a scapito delle altre, già più povere per PIL e servizi<sup>(11)</sup>.

Le principali criticità sono individuate nella stessa fase istituzionale poiché con legge ordinaria anche se rafforzata ("La legge è approvata dalle camere a maggioranza assoluta dei suoi componenti") alle Regioni a statuto ordinario vengono attribuiti poteri ed autonomie anche maggiori di quelli attribuiti alle Regioni a statuto speciale con legge costituzionale e con una procedura che peraltro rischia di "marginalizzare il ruolo del Parlamento, luogo di tutela degli interessi nazionali", determinando un vistoso vulnus costituzionale (Appello di trenta Costituzionalisti)<sup>(12)</sup>.

Vulnus che sembrerebbe poter essere superato dal disegno di legge quadro sull'autonomia differenziata presentato dal nuovo Ministro per gli Affari Regionali e Autonomie, Francesco Boccia.

Pur all'interno di una cornice di tante buone intenzioni in cui si afferma di voler garantire "comunque i principi di unitarietà, di solidarietà e di coesione sociale" (Conferenza Regioni: Le regioni e le nuove sfide del Regionalismo)<sup>(13)</sup>, tuttavia i rischi di una disarticolazione dell'intera comunità nazionale sono altissimi e gli eventuali ed incerti vantaggi degli uni (pochi) si tradurranno in sicuri svantaggi per gli altri (molti), con la probabilità, come nota Cammelli, che "dall'inutile si passi al dannoso"<sup>(14)</sup>.

La questione principale -come riconoscono molti- sembra essenzialmente di natura economico finanziaria e riguarda la distribuzione delle risorse e tutta la problematica relativa al "residuo fiscale": differenza tra le entrate fiscali prelevate e la spesa pubblica erogata dallo Stato a favore del cittadino e/o a favore di un territorio in una logica di redistribuzione e di equità e non di egoistico rivendicazionismo.

Se poi il concetto di “residuo fiscale” lo si piega, comesta avvenendo, per quantificare i trasferimenti delle e tra le regioni, dei e tra i territori, il rischio di un boomerang disgregante ed antinazionale è non solo potenziale ma drammaticamente attuale .

Il residuo fiscale attualmente è nettamente a favore delle tre Regioni del Nord (maggiore per la Lombardia) che hanno chiesto una maggiore autonomia.

Le Regioni Lombardia e Veneto hanno già chiesto che, per finanziare le 23 materie delegate, la maggior parte delle proprie risorse (il Veneto chiede di trattenere fino al 90%) rimangano nel territorio.

Un principio che per coerenza all'interno di ciascuna regione giustificerebbe il diritto di ogni territorio e di ogni singolo cittadino a chiedere servizi e prestazioni proporzionali al proprio potere contributivo.

Sarebbe la fine di ogni principio di socialità ed è ovvio che la non redistribuzione su basi perequativi del residuo fiscale inciderebbe pesantemente anche sulla tenuta dell'intero sistema, specie in sanità.

Alcune previsioni calcolano un incremento di risorse erogabili (ex post pari a circa 200 miliardi: 106 per Lombardia, 41 per Veneto, 43 per Emilia-Romagna), a favore delle 3 regioni<sup>(15)</sup> e con un travaso di risorse che per la sola sanità sarebbe pari a circa 5 miliardi di euro, ovviamente, a favore delle regioni del Centro-Nord che già assicurano LEA più performanti rispetto alle Regioni del Sud<sup>(16)</sup>.

Peraltro una redistribuzione delle risorse prevalentemente a favore delle regioni più ricche, produttrici di circa il 50% del PIL dell'intero Paese, (pur in presenza di una generica maggiore autonomia su funzioni già trasferite) non sarebbe, secondo la Ragioneria Generale dello Stato, a costo zero, ma, al contrario, comporterebbe “alti costi”, e rischierebbe di rendere meno sostenibile l'intero debito pubblico statale per la conseguente riduzione dei flussi<sup>(17)</sup>.

Ma c'è un problema più importante ed è di ordine generale: il rischio che una maggiore diversificazione delle autonomie rispetto a materie importanti comporti inevitabilmente una seria

compromissione dell'unità giuridico-economica dello Stato e dell'unità nazionale. “Difficile prevedere -nota Provenzano, attuale Ministro per il Sud e la Coesione territoriale- dove porterà questa autonomia differenziata, forse da nessuna parte.

Ma comunque ci allontana da ciò di cui avremmo bisogno, la ricostruzione dello Stato”<sup>(18)</sup>.

Una maggiore Autonomia differenziata contribuirà a ricomporre un sistema di maggiore equilibrio istituzionale (che in tanti chiedono) o non c'è il rischio di una possibile e maggiore “disgregazione dell'unità nazionale”? Aiuterà come ci si auspica anche recentemente a “Dare uno Stato all'Italia” o contribuirà a determinarne una sua maggiore frantumazione? .<sup>(19)</sup>

Un concetto espresso da Carlo Iannello con la stessa durezza accompagnata da una pessimistica valutazione circa la “impossibilità” di una revisione della stessa legge di differenziazione: “questo effetto eccentrico- sostiene Iannello- è determinato dalla circostanza che l'art. 116, III comma, è ispirato ad una ratio disgregatrice, che mina il ruolo unitario e unificante dello Stato favorendo una deriva di disarticolazione della Repubblica verso una inedita forma di confederazione fra entità sub-statali”.<sup>(20)</sup>

Almeno che non prevalgano aspetti di prevalente simbolismo politico e si voglia, con cinismo anche mediatico, “cambiar tutto (molto e differenziando), perché tutto resti come prima” come già notava Tancredi nel Gattopardo di Tomasi di Lampedusa, il Regionalismo differenziato, per di più in questa fase di sostanziale e cronico de-finanziamento del SSN, rischierebbe di accentuare le disuguaglianze e di incrementare le iniquità nell'accesso ai servizi nelle varie realtà diversificando i livelli di tutela su base territoriale, graduando i cittadini in fasce differenti (serie A, serie B, serie C) a seconda della regione di residenza.

Evitare, come nota Federico Spandonaro nel 13° Rapporto Crea Sanità che in questa fase di transizione il cambiamento istituzionale si trasformi in “deriva del sistema”, dovrebbe costituire una priorità assoluta<sup>(21)</sup>.

Per assurdo (ma non tanto poi) potrebbe essere di maggiore garanzia estendere le maggiori

autonomie a tutte le regioni a statuto ordinario con una totale omogeneità di temi e tempi, mantenendo il processo all'interno di una maggiore unitarietà.

Senza una forte armonia istituzionale ed una maggiore capacità di indirizzo e verifica dello Stato sulle Regioni, senza un forte impegno anche culturale nella governance e nella gestione, efficace ed efficiente, delle risorse disponibili, senza un riequilibrio del Fondo Sanitario Nazionale finalizzato non a garantire principalmente e prevalentemente la spesa storica anche se ponderata (come è avvenuto ed avviene fino ad oggi) ma a finanziare i fabbisogni, **attuare oggi una maggiore autonomia differenziata tra le varie regioni italiane rischia solo di far prevalere gli aspetti negativi e le criticità, disarticolando, ancora di più, l'unità dello Stato, aumentando esponenzialmente le disuguaglianze dei cittadini residenti nelle differenti regioni, e mettendo a rischio la tutela di diritti fondamentali garantiti dalla Costituzione.**

## BIBLIOGRAFIA

1. Ministero Salute. *Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA. Febbraio 2019*
2. CREA Sanità: *11° Rapporto sanità: L'Universalismo diseguale 2015*
3. Walter Ricciardi: *La Battaglia per la Salute. Ed. Laterza, 2019*
4. CENSIS: *52° Rapporto sulla Situazione Sociale del Paese. Franco Angeli, 2018*
5. Istituto Piepoli: *Gli Italiani ed il Servizio Sanitario Nazionale. Una ricerca sulla sanità e la centralità del paziente. 3/2019*
6. Gianfranco Viesti: *Gli investimenti pubblici nella sanità italiana 2000-2017: una forte riduzione con crescenti disparità territoriali. Menabò di Etica ed Economia n. 121, Marzo 2020*
7. XVIII Legislatura: *Disegno di legge d'iniziativa della Senatrice Taverna: Modifiche all'art. 117 della Costituzione, concernenti l'attribuzione alla Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di tutela della Salute. Marzo 2020.*
8. XVIII Legislatura: *Il regionalismo differenziato e gli accordi preliminari con le Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto. Dossier Servizi Studi del Senato, 16/2018*
9. XVIII Legislatura: *Verso un regionalismo differenziato: le Regioni che non hanno sottoscritto accordi preliminari con il Governo. Dossier Servizi Studi del Senato, 45/2018*
10. Alessandro Barbano: *I veri rischi dell'autonomia differenziata. Il Foglio quotidiano, 4/3/2019*
11. Gianfranco Viesti: *Verso la secessione dei ricchi? ebook. Laterza 2019*
12. Appello di trenta Costituzionalisti: *Regionalismo differenziato, ruolo del Parlamento e unità del Paese . 2019*
13. Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome: *Le regioni e le nuove sfide del Regionalismo. Ottobre 2018*
14. Marco Cammelli: *il regionalismo differenziato. Il Mulino, Luglio 2018*
15. Adriano Giannola, Gaetano Stornaiuolo: *Un'analisi delle proposte avanzate sul "Federalismo differenziato". Rivista Economica del mezzogiorno: XXXII, 1-2, p.32 2018*
16. Ettore Jorio: *Regionalismo differenziato. La terza via tra catastrofisti ed entusiasti. Quotidiano Sanità 20/02/2019*
17. Marotta Sergio: *Regionalismo differenziato: cos'è e quali rischi comporta. Economia e Politica-Rivista on line di critica della politica economica; 17/01/2019*
18. Giuseppe Provenzano: *Le secessioni passive. Così il regionalismo può disgregare l'Italia. Limes: Una strategia per l'Italia. 2, pg. 213-226, 2019*
19. *Una strategia per l'Italia. Limes 2/2019*
20. Carlo Iannello: *Regionalismo differenziato: disarticolazione dello Stato e lesione del principio di uguaglianza Economia e Politica-Rivista on line di critica della politica economica; 30/01/2019*
21. CREA Sanità: *13° Rapporto Sanità: Il cambiamento della sanità in Italia fra Transizione e Deriva del sistema. 2017*

## Info Authors :

<sup>1</sup> Membro Commissione Deontologica FNOMCeO

## Parole chiave:

sanità, pandemia,  
Sistema Sanitario Nazionale,  
COVID-19

## Keywords:

public health, COVID-19,  
National Healthcare System,  
pandemia

# LA SANITA' DOPO LA PANDEMIA

Antonio Panti<sup>1</sup>

**L**a domanda che ognuno si pone è se dopo questo drammatico evento della pandemia tutto rimarrà come prima o se vi saranno cambiamenti importanti, in particolare nel servizio sanitario che ha dovuto affrontare il peso improvviso e inaspettato di una patologia che ne ha messo a durissima prova il personale e le strutture.

Motivi per cambiamenti profondi non mancano: l'evidente carenza di personale medico e infermieristico, l'eccessiva riduzione dei posti letto, la disorganizzazione del territorio. l'inadeguatezza dei servizi di prevenzione.

E' emersa con plastica evidenza la crisi della regionalizzazione del servizio, gli effetti del definanziamento e, infine, si è dimostrato nei fatti che il modello lombardo della privatizzazione e della prevalenza del sistema ospedaliero è miseramente fallito confermando, se ce ne fosse stato bisogno, la superiorità del modello originale, nato con la l. 833, che ha consentito i ben diversi risultati del Veneto, dell'Emilia, della Toscana.

E allora avanti con l'atteso cambiamento. Con qualche personale perplessità.

Perché il virus apparentemente ha costretto tutti a riflettere su quel che non ha funzionato e a disegnare i tratti di un mondo migliore ma poi sono, anzi siamo, le stesse persone che hanno creato questa situazione a doverla correggere.

Si alza una voce unanime per migliorare e riorganizzare i servizi sanitari ma tutto ciò dovrà realizzarsi in un quadro di minori risorse, di aumento del debito, di ricomparsa di

quell'individualismo che impedisce di considerare la tutela della salute come un interesse collettivo e un diritto della comunità.

La pandemia, è vero, ha costretto a mettere in pratica soluzioni che finora si riteneva politicamente impossibili o impraticabili: l'abolizione dell'esame di stato o la copertura di molte carenze di personale. La fretta ha imposto di decidere ma come? Siamo certo che l'abolizione dell'esame di stato non accentui il predominio dell'Università che così sarà sempre più il dominus del mercato del lavoro contro gli interessi dei giovani e del funzionamento del servizio?

Non credo di peccare di pessimismo se temo che alcuni istituti imposti dall'urgenza pandemica, come le USCA, finiranno col rimanere, stabilizzate come istituto e come personale, giustapponendosi a tutta la rimanente medicina del territorio.

Altresì vi sono da attuare profonde modifiche che già erano state individuate e che la pandemia ha semplicemente fatto emergere con forza.

Ne cito alcune, la riorganizzazione del territorio e del lavoro dei medici generali, la rivisitazione dell'ospedale per intensità di cure in modo da operare secondo PDTA in un lavoro interprofessionale, il ripensamento dei servizi di emergenza urgenza, il rimodellamento dei dipartimenti di prevenzione.

Ma vi sono due questioni che la pandemia ha mostrato in tutta la loro debolezza. Una è il coinvolgimento dei professionisti della sanità nella gestione del servizio.

La pandemia ha segnato il trionfo degli esperti

ma non ha mosso alcun pensiero sul cosiddetto governo clinico che resta una lontana chimera.

L'altra è la formazione dei professionisti che deve rivelarsi assai più idonea a affrontare i problemi della sanità pubblica.

Tuttavia possiamo cogliere alcuni aspetti positivi.

Non solo questi problemi sono ormai all'attenzione di tutti e sembra impossibile che non trovino una sia pur parziale soluzione, ma ormai ci si è resi conto che le tecnologie informatiche rappresentano il futuro della medicina.

E' strano, a pensarci bene, come la pandemia di obbliga a diminuire i rapporti col paziente, a evitare il contatto fisico, quando la massima parte delle critiche all'esercizio della professione risiedevano nell'attenuarsi della relazione tra medico e paziente a causa del prevalere della tecnologia.

Sta alla competenza professionale l'acquisire il controllo degli strumenti informatici e utilizzarli per migliorare l'offerta di cure senza rinunciare alla relazione che non può né deve essere soltanto virtuale.

Si prospetta insomma la opportunità, e tali sono le crisi, di modificare radicalmente il servizio sanitario rendendolo ancora più idoneo a mantenere vivi i valori su cui si fonda, l'universalità del diritto alla tutela della salute e l'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni.

La lezione principale della pandemia è questa. Un evento così drammatico ha dimostrato la superiorità del sistema assistenziale pubblico.

Le catastrofi aumentano le disuguaglianze e rendono più drammatici l'isolamento, la povertà e l'ignoranza. Solo un servizio universale e ugualitario rappresenta un argine efficiente.

Purtroppo abbiamo negli occhi le bare abbandonate di Bergamo e il tragico affanno dei giorni di maggior contagio.

I professionisti hanno fatto il loro dovere e molti si sono ammalati e alcuni sono mancati nell'esercizio del dovere.

Dobbiamo a loro e a tutti coloro che hanno sofferto le conseguenze del virus l'impegno ad operare perché la sanità nel nostro paese si mostri sempre più adatta a garantire la salute di tutti.

Per questo non possiamo perdere questa occasione per mantenere i valori e correggere le storture di quella che forse è la migliore struttura del nostro paese.

## Info Authors :

<sup>1</sup> Infermiere

## Parole chiave:

rischio clinico, C.A.R.M.In.A.,  
autovalutazione, sicurezza

## Keywords:

clinical risk, C.A.R.M.In.A.,  
self-assessment, Safety

# UTILIZZO DELLO STRUMENTO DI AUTOVALUTAZIONE C.A.R.M.IN.A. NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Andrea Piercarlo Ugonia <sup>1</sup>

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** “C.A.R.M.In.A.” is a self-assessment and comparison tool applied to seven areas of interest in the management of clinic risk, measured by a survey with weighed standards.

**AIM:** The primary focus of the study is to explore areas provided for in C.A.R.M.In.A, with a self-assessment managed by the Coordinator and the Referent for Clinic Risk in the Local Health Authority. The aim is to map and identify the areas requiring a priority action and those with better levels of performance. This will allow to suggest actions aimed at improving the corporate performance.

**METHOD:** The study included three phases. First, after the activation of a training course, C.A.R.M.In.A. was administered to players. Then the data of C.A.R.M.In.A. have been studied. Finally the major areas and those with better performance were mapped, and improvement actions have been suggested.

**RESULTS:** Eligible players' voluntary participation to the study was 73%. Areas with greatest challenges in various structures were found to be area 1: Safety culture, and area 6: Management of adverse event and avoided event. In these two areas the lower standards refer to communication mode of adverse events in the patients and their relatives and their support and counseling. The 'optimal' areas are: area 4: Safe setting and context, area 7: Compilation and management of health records, and area 2: Communication.

## RIASSUNTO

**INTRODUZIONE:** Il “C.A.R.M.In.A.” è uno strumento di autovalutazione e di confronto applicato a 7 aree di interesse nella gestione del rischio clinico, misurate mediante un questionario contenente standard pesati.

**OBIETTIVO:** Focus principale dello studio sarà indagare le aree previste dallo strumento C.A.R.M.In.A. attraverso una autovalutazione guidata del personale Coordinatore e Referente per il Rischio Clinico all'interno di un'Azienda Sanitaria Locale allo scopo di mappare ed individuare le aree che necessitano un intervento prioritario e quelle con livelli di performance migliori. Ciò permetterà di proporre interventi mirati al miglioramento della performance aziendale.

**METODO:** Lo studio ha previsto tre fasi. Dapprima, in conseguenza all'attivazione di un corso formativo, è stato somministrato C.A.R.M.In.A. agli operatori. Successivamente si è provveduto allo studio dei dati C.A.R.M.In.A. Infine si è provveduto alla mappatura delle aree a maggior rischio, di quelle con performance migliori e si sono ipotizzate azioni di miglioramento.

**RISULTATI:** La partecipazione su base volontaria allo studio da parte degli operatori eligibili è stata del 73%. Le aree riferite con maggiori criticità nelle varie strutture sono risultate essere l'area 1: Cultura della sicurezza e l'area 6: Gestione dell'evento avverso e dell'evento evitato. All'interno di queste due aree gli standard più deboli fanno riferimento alle modalità di comunicazione degli eventi avversi specie nei confronti di pazienti

**DISCUSSION:** The results are in line with literature. Based on the results and in the light of examined literature, improvement actions have been planned. They are targeted to the current critical issues revealed by the study: Training on communication mode of adverse event, Simulation of cases, Enhancement of interpersonal/communication skills and Evolution of proactive courses and direct access to support and counseling of patient and relatives involved in the adverse event.

**CONCLUSION:** The program C.A.R.M.In.A. provides a basis of complete tests of all corporate risk influences and it has proved to be a useful tool in support of clinic governance activities.

e famigliari coinvolti ed il loro conseguente supporto e sostegno. Per quanto riguarda le aree riferite come ottimali, queste sono: l'area 4: Ambiente e contesto sicuri, l'area 7: Compilazione e gestione della documentazione sanitaria e l'area 2: comunicazione.

**DISCUSSIONE:** I dati ottenuti sono conformi alla letteratura considerata. Valutati i risultati conseguiti ed alla luce della letteratura analizzata si sono previste azioni di miglioramento mirate alle effettive criticità emerse dallo studio: Formazione sulle modalità di comunicazione dell'evento avverso, Simulazione di casi, Potenziamento delle competenze relazionali/comunicative del personale e Sviluppo di percorsi proattivi e ad accesso diretto a supporto e sostegno di pazienti e famigliari coinvolti nell'evento avverso.

**Conclusion:** Il programma C.A.R.M.In.A., fornendo una base di analisi pressoché completa di tutti i fattori influenti sul rischio aziendale, si è dimostrato un utile strumento a supporto delle attività di governance clinica.

## INTRODUZIONE

### IL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile – anche se in modo involontario – alle cure mediche prestate durante il periodo della degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte <sup>(1)</sup>.

Una recente Scoping Review del 2018 che ha incluso un totale di 25 studi condotti in 27 paesi distribuiti in sei continenti ha affermato che circa il 10% dei pazienti ospedalizzati ha subito almeno un evento avverso dovuto alle cure prestate con una mediana del 7,3% di eventi avversi fatali.

Tra il 34,3 e l'83% degli eventi avversi presi in esame sono stati considerati prevenibili (mediana: 51,2%).

I tre tipi più comuni di eventi avversi riportati negli studi inclusi sono:

- Procedure chirurgiche;
- Terapia farmacologica;
- Infezioni correlate all'assistenza <sup>(2)</sup>.

## LO STRUMENTO C.A.R.M.IN.A.

Il “C.A.R.M.In.A.”, acronimo di Clinical Assessment of Risk Management: an Integrated Approach, è uno strumento di autovalutazione e di confronto applicato a 7 aree di interesse nella gestione del rischio clinico, misurate mediante un questionario formulato alla luce di 52 (versione per intere aziende sanitarie) o 39 (versione per singole unità operative) standard pesati, secondo una logica progressiva che rispecchia il livello di maturazione dell'organizzazione, in ordine ai diversi aspetti o aree, in esame <sup>(3)</sup>.

Il C.A.R.M.In.A. si presenta come un questionario in excel, suddiviso in fogli direttamente compilabili; ogni foglio corrisponde ad un'area per un totale di 7<sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>.

Le Aree ricomprese nelle due tipologie di C.A.R.M.In.A. (TAB. 1), pur variando nel titolo, riflettono in realtà i medesimi argomenti contestualizzati a livello “aziendale” o a livello “locale”.

Ogni standard è valutato tramite criteri obiettivi (indicatori) formulati come questionari a risposta multipla<sup>(4)</sup>.

Ad ogni risposta, che può essere sì, no, na (non attribuibile) corrisponde un punteggio dato in automatico dal programma.

Al termine della compilazione di ciascuna area comparirà, in calce al foglio, il punteggio finale per quell'area ed il relativo grafico a radar.

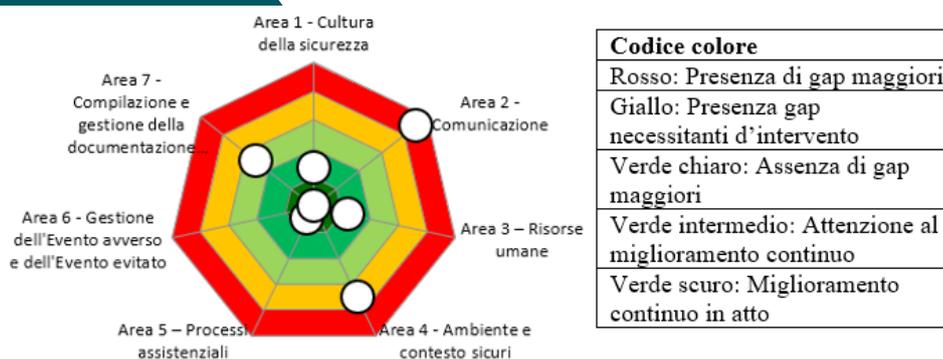
Completata la compilazione dell'intero questionario viene fornita una tabella riepilogativa con i risultati ottenuti ed un relativo grafico a bersaglio (FIGURA 1) che rappresentano il livello di maturazione dell'organizzazione rispetto alle aree prese in esame dal questionario.

E' possibile inoltre a questo punto andare a ritroso a capire all'interno di ogni area quali sono gli standard con più problematiche e quelli invece con i risultati migliori.

TAB. 1 - AREE INDAGATE DA C.A.R.M.IN.A.

| Aree C.A.R.M.In.A. per intere organizzazioni sanitarie | Aree C.A.R.M.IN.A. per singole unità operative         |
|--|--|
| Governance, consapevolezza e misurazione               | Cultura della sicurezza                                |
| Comunicazione  | Comunicazione  |
| Conoscenze e abilità                                   | Risorse umane  |
| Ambiente e contesto sicuri                             | Ambiente e contesto sicuri                             |
| Processi assistenziali                                 | Processi assistenziali                                 |
| Gestione dell'evento avverso                           | Gestione dell'evento avverso e dell'evento evitato     |
| Imparare dall'esperienza                               | Compilazione e gestione della documentazione sanitaria |

FIGURA 1



ESEMPIO DI GRAFICO A BERSAGLIO E RELATIVO CODICE COLORE

## IL CONTESTO

Un'importante Azienda Sanitaria Locale del nord Italia, comprendente una superficie di competenza totale superiore ai 1000 Km<sup>2</sup> e con più di 800.000 abitanti.

L'azienda è composta da plurimi distretti territoriali, presidi ospedalieri (con più di 600 posti letto di degenza ordinaria), RSA e reparti di cure intermedie.

## OBIETTIVO

Focus dello studio sarà quello di indagare le aree previste dallo strumento C.A.R.M.In.A. attraverso una autovalutazione guidata del personale Coordinatore e Referente per il Rischio Clinico all'interno di un'Azienda Sanitaria Locale del nord Italia allo scopo di mappare ed individuare le aree che necessitano un intervento prioritario e quelle con livelli di performance migliori.

Obiettivi secondari interconnessi allo studio saranno:

- Rafforzare la cultura aziendale sul Clinical Risk nonché consolidare la rete dei Referenti per il Rischio Clinico;
- Favorire il confronto tra pari;
- Programmare gli interventi volti al miglioramento della performance aziendale da implementare nel biennio 2020-2021.

## METODO

Lo studio, condotto con il supporto della "Struttura Gestione Rischio Clinico Aziendale" ha previsto un percorso con tre fasi.

Una prima fase svolta nel primo quadrimestre del 2019 ha previsto l'attivazione da parte della "Gestione del Rischio Aziendale" di un percorso formativo residenziale sul rischio clinico riservato ai Coordinatori e Referenti per il Rischio clinico.

Contestualmente al corso è stato previsto la compilazione informatica del questionario C.A.R.M.In.A (versione per singole unità operative) da parte dei partecipanti con la presenza di tutor di supporto.

Il corso si è tenuto per un totale di 8 edizioni.

Una seconda fase fra maggio e giugno 2019 ha previsto lo studio dei dati C.A.R.M.In.A., dapprima facendo un'analisi complessiva delle autovalutazioni e successivamente aggregando i dati per strutture con attività omogenee.

Infine fra luglio ed agosto 2019 si è provveduto alla mappatura delle aree a maggior rischio con la successiva individuazione degli standard più problematici; si sono mappate anche le aree con performance migliori ed infine si sono ipotizzate, azioni di miglioramento da programmare per il biennio 2020-2021.

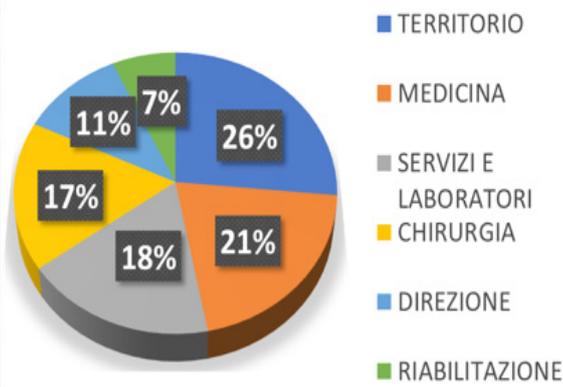
## RISULTATI

La partecipazione su base volontaria allo studio da parte degli operatori eligibili è stata del 73%, con la compilazione conseguente di 117 C.A.R.M.In.A.

Come mostrato dal grafico (FIGURA 2) i professionisti facenti riferimento all'area territoriale sono quelli maggiormente rappresentati nel campione, l'area meno rappresentata è stata invece quella della riabilitazione.

FIGURA 2

| STRUTTURA            | Freq | %   |
|----------------------|------|-----|
| Territorio           | 31   | 26% |
| Medicina             | 24   | 21% |
| Servizi e Laboratori | 21   | 18% |
| Chirurgia            | 20   | 17% |
| Direzione            | 13   | 11% |
| Riabilitazione       | 8    | 7%  |
| Totale partecipanti  | 117  |     |



COMPOSIZIONE DEL CAMPIONE DI PARTECIPANTI ALLO STUDIO

Tabelle e grafici seguenti rappresentano un riepilogo della distribuzione delle risposte fornite dagli operatori a seguito di una bipartizione della scala di valutazione (corrispondente alle aree del grafico a bersaglio) proposta a fine compilazione del C.A.R.M.In.A. in:

- “Aree con criticità” (Presenza gap maggiori + Presenza gap necessitanti intervento);
- “Aree ottimali” (Assenza di gap maggiori + Attenzione al miglioramento continuo + Miglioramento continuo in atto).

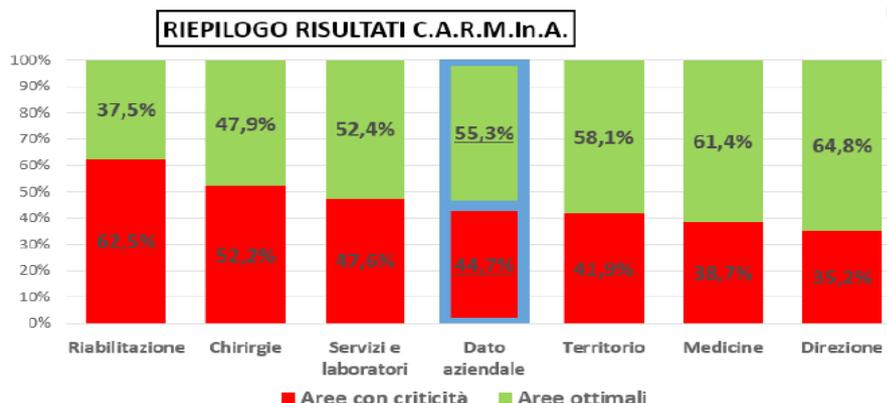
Il dato aziendale mostra (FIGURA 3) come le aree indicate come ottimali siano maggioritarie (55,3%). Sono in particolare 3 le strutture che hanno riportato una maggior presenza di criticità rispetto al dato complessivo aziendale.

Queste sono:

- La riabilitazione (62,5%);
- Le chirurgie (52,2%);

FIGURA 3

|                           | Riabilitazione | Chirurgie | Servizi e laboratori | Dato aziendale | Territorio | Medicine | Direzione |
|---------------------------|----------------|-----------|----------------------|----------------|------------|----------|-----------|
| <b>Aree con criticità</b> | 62,5%          | 52,2%     | 47,6%                | 44,7%          | 41,9%      | 38,7%    | 35,2%     |
| <b>Aree ottimali</b>      | 37,5%          | 47,9%     | 52,4%                | 55,3%          | 58,1%      | 61,4%    | 64,8%     |

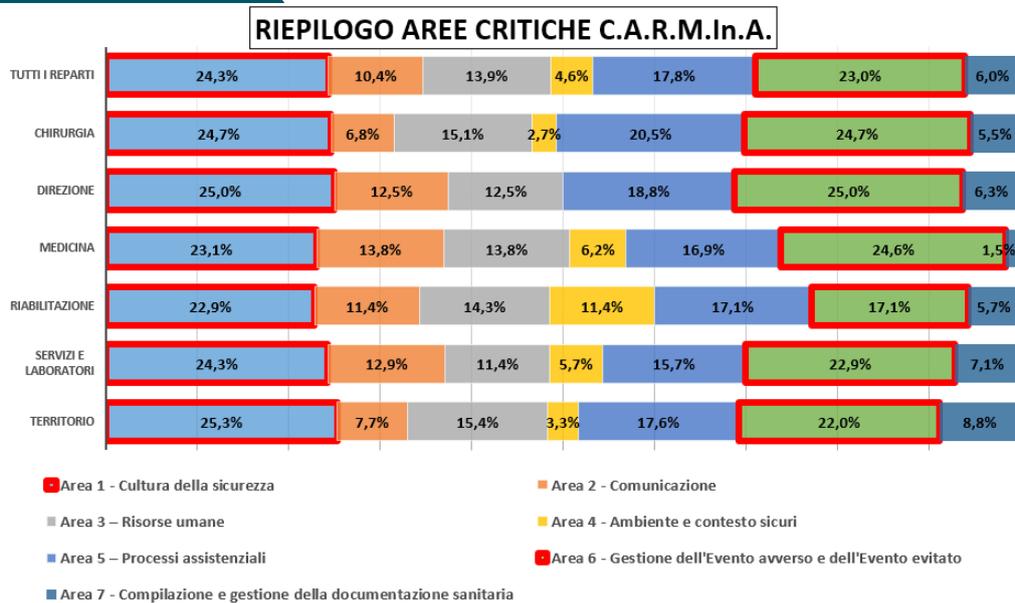


RISPOSTE C.A.R.M.IN.A. AGGREGATE

Il grafico seguente (FIGURA 4) riporta la distribuzione delle aree riferite con maggiori criticità nelle varie strutture.

- I servizi e laboratori (47,6%).

**FIGURA 4**



AREE C.A.R.M.IN.A. RISULTANTI CON MAGGIORI CRITICITÀ RIFERITE

I dati sono coerenti, in rosso sono infatti evidenziate le aree che risultano costantemente con maggiori criticità.

Queste sono:

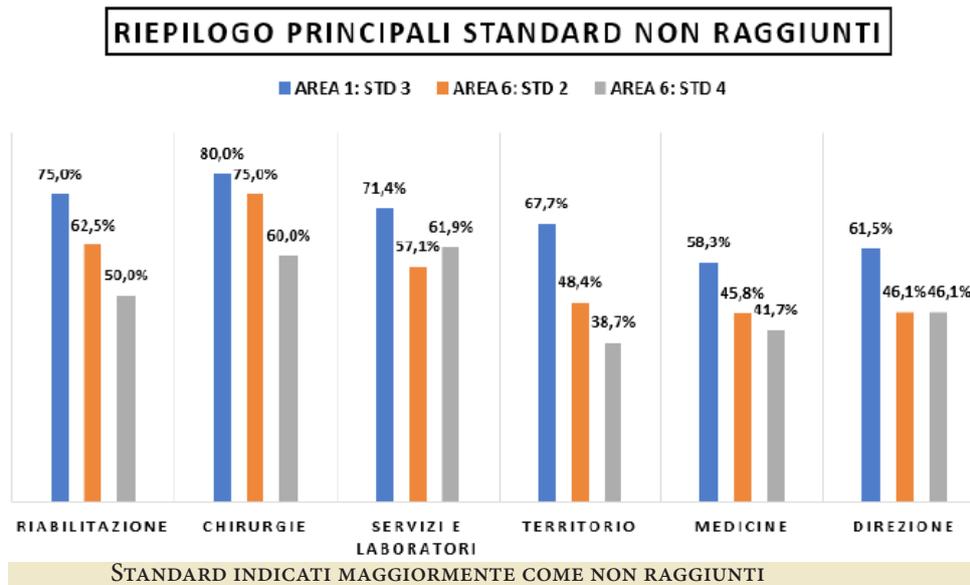
- Area 1: Cultura della sicurezza;
- Area 6: Gestione dell'evento avverso e dell'evento evitato.

All'interno di queste due aree anche gli standard più deboli risultano coerenti, essi sono lo standard 3 dell'area 1, indicato costantemente come maggiormente non raggiunto, e gli standard 2 e 4 dell'area 6 (FIGURA 5).

**FIGURA 5**

|                         | RIABILITAZIONE | CHIRURGIE | SERVIZI E LABORATORI | TERRITORIO | MEDICINE | DIREZIONE |
|-------------------------|----------------|-----------|----------------------|------------|----------|-----------|
| <b>AREA 1:</b><br>STD 3 | 75,0%          | 80,0%     | 71,4%                | 67,7%      | 58,3%    | 61,5%     |
| <b>AREA 6:</b><br>STD 2 | 62,5%          | 75,0%     | 57,1%                | 48,4%      | 45,8%    | 46,1%     |
| <b>AREA 6:</b><br>STD 4 | 50,0%          | 60,0%     | 61,9%                | 38,7%      | 41,7%    | 46,1%     |

FIGURA 5



Il contenuto di questi standard è:

- Area 1: STD 3 = La Struttura utilizza una modalità di comunicazione strutturata per la gestione dell'evento avverso nei confronti dei pazienti e loro familiari;
- Area 6: STD 2 = La Struttura dispone di una modalità di comunicazione organizzata per la gestione dell'evento avverso nei confronti dei pazienti e loro familiari, dei componenti della propria organizzazione, delle associazioni di tutela dell'utenza e dei media;
- Area 6: STD 4 = La Struttura dispone di una modalità organizzata di supporto/sostegno ai pazienti/familiari coinvolti nell'evento avverso.

Per quanto riguarda invece le aree riferite come ottimali, sono in particolare 3 le strutture che hanno riportato una maggior presenza di aree ottimali rispetto al dato complessivo aziendale (Grafica 4).

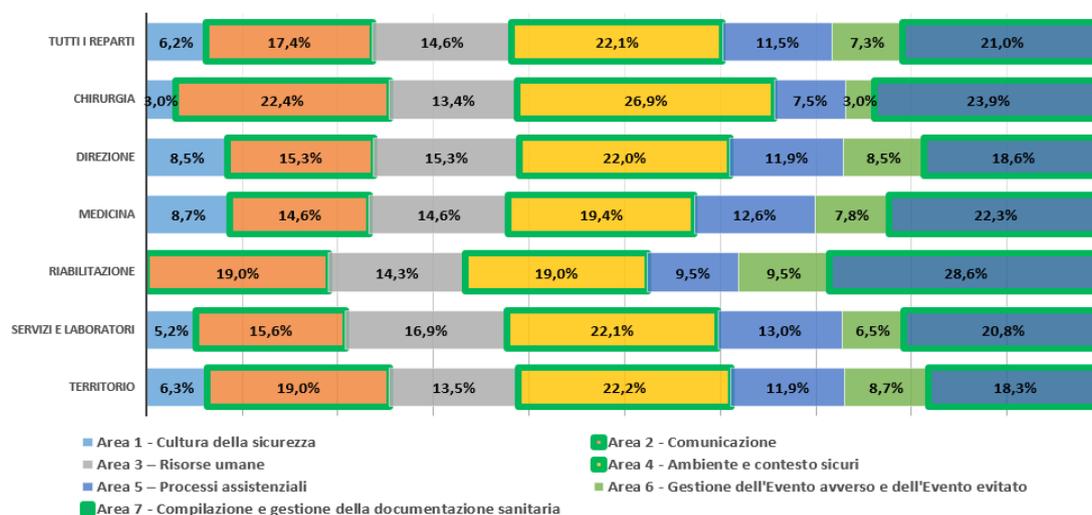
Queste sono:

- La direzione (64,8%);
- Le medicine (61,4%);
- Il territorio (58,1%).

Il grafico seguente (FIGURA 6) riporta la distribuzione delle aree riferite come ottimali nelle varie strutture.

FIGURA 6

## RIEPILOGO AREE OTTIMALI C.A.R.M.In.A.



AREE C.A.R.M.IN.A. RIFERITE COME OTTIMALI

Anche in questo caso i dati mostrano coerenza fra le varie strutture, in verde sono infatti evidenziate le aree che complessivamente risultano costantemente con migliori livelli riferiti di performance.

Queste sono:

- Area 4: Ambiente e contesto sicuri;
- Area 7: Compilazione e gestione della documentazione sanitaria;
- Area 2: comunicazione.

## DISCUSSIONE

La preponderanza delle aree riferite come ottimali a livello aziendale, sottolinea la sensibilità degli operatori sui temi inerenti il rischio clinico e l'efficacia degli interventi messi in atto negli anni dalla "Gestione del Rischio Aziendale".

Per quanto riguarda le strutture che hanno riportato una maggior presenza di criticità (Riabilitazione, Chirurgie e Servizi/laboratori), il risultato ottenuto dall'area riabilitativa (criticità riferite al 62,5%) può essere legato alla presenza di un numero ridotto di operatori della struttura sul totale del campione (7%), fattore che potrebbe determinare una più alta soggettività nelle autovalutazioni.

Il dato di chirurgie e servizi/laboratori risulta invece coerente con la letteratura nazionale

sull'argomento, il Report MedMal Claims Italia 2018 riporta infatti che il sinistro sanitario più frequente risulta quello collegato all'attività chirurgica (pari al 34,9% del totale), seguito dagli errori diagnostici (18,5%)<sup>(5)</sup>.

Anche a livello internazionale, la già citata Scoping Review del 2018<sup>(2)</sup> ha incluso le procedure chirurgiche fra i tipi più comuni di eventi avversi riportati negli studi che ha analizzato.

Per quanto riguarda le strutture che hanno riportato una maggior presenza di aree ottimali (Direzione, Medicina e Territorio), è necessario considerare come il risultato della direzione possa avere un bias legato alla presenza, all'interno del C.A.R.M.In.A., di molte aree e standard riferibili direttamente all'attività clinica di reparto e quindi difficilmente attribuibili a strutture trasversali alle unità operative stesse quali quelle direzionali.

## PROSPETTIVE ED AZIONI DI MIGLIORAMENTO

**V**alutati i risultati ottenuti ed in coerenza con la letteratura sull'argomento, la programmazione aziendale in materia di gestione del rischio clinico per il biennio 2020-2021 dovrà prevedere azioni correttive finalizzate a migliorare organizzazione e modalità di comunicazione degli eventi avversi.

Gli standard che hanno riportato maggiori criticità fanno riferimento infatti alle modalità di comunicazione degli eventi avversi specie nei confronti di pazienti e famigliari coinvolti ed il loro conseguente supporto e sostegno.

Questo è un tema ampiamente trattato nella letteratura scientifica.

Lo studio qualitativo "100 patient stories" ha fatto emergere che la maggior parte dei pazienti e famigliari coinvolti in un evento avverso sanitario ha ritenuto che la divulgazione e comunicazione di tale incidente non soddisfacesse le loro esigenze e aspettative <sup>(6)</sup>.

Anche altri studi hanno fatto emergere questo problema, sottolineando come spesso vi sia una comunicazione non efficace dell'evento avverso ed un coinvolgimento inadeguato di pazienti e famigliari <sup>(7)</sup>.

Una comunicazione efficace dell'evento avverso è risultata utile per soddisfare le richieste di pazienti e famigliari, nonché facilitare la riconciliazione <sup>(8) (9)</sup>.

I vantaggi che si possono ottenere dalla comunicazione degli errori non sono solo di ordine etico e morale, perché è doveroso informare i pazienti, ma anche giuridico ed economico.

Infatti, al contrario di quello che si potrebbe pensare, informare i pazienti di un errore sanitario non soltanto li soddisfa, ma riduce anche il loro desiderio di rivalsa laddove la mancanza di ascolto da parte della struttura sanitaria può tradursi facilmente in un'azione legale <sup>(10) (11)</sup>.

In tale ottica la formazione riveste un ruolo determinante: uno studio, condotto per tre anni

negli USA, ha dimostrato come una formazione specifica del personale medico ed infermieristico aumenti sensibilmente la propensione degli stessi alla comunicazione dell'errore <sup>(12)</sup>.

Sono inoltre riportate esperienze in cui attraverso l'attuazione di "simulazioni di casi" può essere promossa e migliorata la comunicazione fra utenti ed operatori, compreso la comunicazione di un errore o evento avverso <sup>(13) (14)</sup>.

In Italia il Ministero della Salute ha pubblicato delle Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità <sup>(15)</sup>.

Tali linee guida prendono in considerazione tutto quanto detto finora ed al loro interno sono presenti 4 raccomandazioni che rispecchiano i contenuti compresi negli standard C.A.R.M.In.A. risultanti problematici:

- Raccomandazione per la comunicazione ai pazienti degli eventi avversi nelle strutture sanitarie;
- Raccomandazione per gestire l'impatto di un evento avverso sugli operatori nelle strutture sanitarie;
- Raccomandazione per la comunicazione esterna in caso di eventi avversi nelle strutture sanitarie;
- Raccomandazione per favorire la risoluzione stragiudiziale.

Dal punto di vista aziendale di conseguenza, nel rispetto del manuale per la formazione degli operatori sanitari <sup>(10)</sup> e delle linee guida ministeriali per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità <sup>(15)</sup>, si propone l'implementazione delle seguenti azioni di miglioramento:

- Formazione dedicata alle corrette modalità di comunicazione dell'evento avverso;
- Utilizzo della metodologia didattica della "simulazione di casi clinici";
- Programmi formativi dedicati al potenziamento delle competenze relazionali e/o di comunicazione del personale;
- Sviluppo di percorsi proattivi e ad accesso diretto a supporto/sostegno di pazienti e famigliari coinvolti nell'evento avverso.

La promozione/divulgazione di questa attività dovrà prevedere il coinvolgimento delle associazioni di tutela dell'utenza.

Pur seguendo un ordine di priorità d'intervento basato sui risultati ottenuti, si ritiene utile una formazione rivolta a tutte le strutture aziendali.

Al fine di una adeguata contestualizzazione appare utile prevedere edizioni dedicate alle singole strutture omogenee (chirurgie, servizi e laboratori, riabilitazione ecc...).

Tali interventi potranno essere promossi nel biennio 2020-2021 dalla "Gestione del Rischio Aziendale" in collaborazione con esperti del settore intra ed extra aziendali.

Alla fine di tale percorso potrà essere utile riproporre un'indagine rivolta al personale Coordinatore e Referente per il Rischio Clinico allo scopo di verificare l'efficacia degli interventi messi in atto, nonché effettuare una nuova mappatura e valutazione delle aree con problematiche e con performance migliori per progettare nuovi interventi nell'ottica di un miglioramento continuo.

## LIMITI

**S**oggettività della valutazione.

E' necessario ricordare che il C.A.R.M.In.A. è suscettibile alla soggettività dell'autovalutazione del rischio percepito.

Pertanto gli operatori possono sovrastimare le aree ottimali, indicando livelli di performance eccellenti in aree che possono comunque presentare criticità. La corretta valutazione di queste aree può essere condizionata infatti dalla percezione personale e dall'ambiente di lavoro, in particolar modo l'analisi delle aree risultate ottimali può non rispecchiare un reale livello eccellente di performance, ma soltanto una "percezione" del personale.

- Adesione volontaria al progetto formativo e quindi allo studio  
Ciò ha determinato l'assenza degli operatori afferenti all'area critica, contesto considerato ad alto rischio in letteratura.

## PUNTI DI FORZA

**C**onfronto tra pari.

E' risultato fondamentale il confronto fra pari che si è sviluppato durante la compilazione assistita in aula del programma C.A.R.M.In.A.

Il confronto fra pari è un punto di forza che aumenta attendibilità e rappresentatività dei dati ottenuti.

- Coerenza dello strumento C.A.R.M.In.A.  
E' importante evidenziare che il C.A.R.M.In.A. per singole unità operative ha prodotto risultati aziendali coerenti ed in linea con la letteratura analizzata.  
Gli indicatori contenuti nel C.A.R.M.In.A. hanno permesso di fotografare in maniera analitica tutte le aree tematiche correlate al rischio, dimostrando una flessibilità di utilizzo fra operatori di unità operative diverse.

- Ampia partecipazione su base volontaria al progetto  
La partecipazione volontaria del 73% degli eligibili ha altresì fatto emergere la sensibilità verso il tema trattato, superando i possibili rischi legati ad un basso coinvolgimento del personale.

## CONCLUSIONI

Il percorso svolto ha permesso di mappare ed individuare le aree C.A.R.M.In.A. che necessitano un intervento prioritario e quelle con livelli di performance migliori.

Contestualmente il percorso formativo residenziale ha permesso di rafforzare la cultura aziendale sul clinical risk, consolidato la rete dei referenti per il rischio clinico e favorito il confronto tra pari.

Alla luce dei risultati è stata infine elaborata la proposta per la programmazione aziendale in materia di gestione del rischio clinico per il biennio 2020-2021, che dovrà prevedere azioni correttive finalizzate a migliorare organizzazione e modalità di comunicazione degli eventi avversi verso pazienti, famigliari ed utenza in genere.

Il programma C.A.R.M.In.A., quindi, fornendo una base di analisi pressoché completa di tutti i fattori influenti sul rischio aziendale, si è dimostrato un utile strumento a supporto delle attività di governance clinica.

## BIBLIOGRAFIA

1. Institute of Medicine – IOM “To err is human. Building a safer Health System” – 1999.
2. Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events – a scoping review. *BMC Health Services Research* 2018; 18:521.
3. Portale sanità regione Veneto <https://salute.regione.veneto.it/web/gsrc/carmina>
4. Tricarico P, Tardivo S, Sotgiu G, Moretti F, Poletti P, Fiore A et al. Clinical Assessment of Risk Management: an INtegrated Approach (CARMINA). *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2016; 29(7): 744-758.
5. Report MedMal Claims Italia 2018 di Marsh – Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata – 9° edizione.
6. Iedema R, Allen S, Britton K, Piper D, Baker A, Grbich C et al. Patients' and family members' views on how clinicians enact and how they should enact incident disclosure: the “100 patient stories” qualitative study. *BMJ*. 2011; 343: d4423.
7. Hågensen G, Nilsen G, Mehus G, Henriksen N. The struggle against perceived negligence. A qualitative study of patients' experiences of adverse events in Norwegian hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2018; 18(1): 302.
8. Moore J, Bismark M, Mello MM. Patients' Experiences With Communication-and-Resolution Programs After Medical Injury. *JAMA Intern Med*. 2017; 177(11): 1595-1603.
9. Duclos CW, Eichler M, Taylor L, Quintela J, Main DS, Pace W et al. Patient perspectives of patient-provider communication after adverse events. *Int J Qual Health Care*. 2005; 17(6): 479-86.
10. Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari.
11. Prothero MM, Morse JM. Eliciting the Functional Processes of Apologizing for Errors in Health Care: Developing an Explanatory Model of Apology. *Glob Qual Nurs Res*. 2017; 4: 1-9.
12. Etchegaray JM, Gallagher TH, Bell SK, Sage WM, Thomas EJ. Error Disclosure Training and Organizational Culture. *Advances in Patient Safety and Medical Liability. Agency for Healthcare Research and Quality*. 2017; 17.
13. Lamiani G, Anania S. Sbagliare è umano, ma anche in medicina? La comunicazione degli errori ai pazienti e ai familiari. *Ricerche di Psicologia*. 2015; 3: 527-543.
14. Gallagher TH, Etchegaray JM, Bergstedt B, Chappelle AM, Ottosen MJ, Sedlock EW et al. Improving Communication and Resolution Following Adverse Events Using a Patient-Created Simulation Exercise. *Health Serv Res*. 2016; 51(3): 2537-2549
15. Ministero della Salute. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità. Roma. 2011.

## INFO AUTHORS :

<sup>1</sup> Tecnico Sanitario di Radiologia medica, UOC Emodinamica PO di Vallo della Lucania – ASL Salerno, specialista in rischio clinico e in aspetti legali, forensi ed assicurativi delle professioni sanitarie.

## PAROLE CHIAVE :

TSRM, emodinamica, covid-19

## KEYWORDS :

technician, interventional cardiology, covid-19

# L'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19 IN EMODINAMICA:

ANALISI DEL CONTESTO, OSSERVAZIONI E SUGGERIMENTI PER IL TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA

Antonio Di Lascio <sup>1</sup>

## ABSTRACT

In the current emergency situation due to the “severe acute respiratory syndrome coronavirus2” (SARS-CoV2), important measures have been adopted for the prevention, control and containment of infections, throughout the national territory, valid for the population and for the health sector.

In the latter, the attention is not directed exclusively to the performance of diagnosis and treatment for patients suffering from Covid-19, but necessarily, also to the containment of the nosocomial transmission of the infection, preserving the other patients, the environment but, also and above all, health workers: one of the main values on which the response strategy is based, to reduce and combat the current pandemic.

Heart attack is a highly time-dependent event, in which every minute lost compromises the success of treatments, including percutaneous angioplasty procedures, and increases mortality.

In this emergency phase, however, there is a halving of access to the emergency room (direct or by calling 118), due to myocardial infarction. It is therefore essential that companies define specific differentiated and protected routes for patients who, suffering from acute cardiological problems, need urgent assistance.

## RIASSUNTO

Nell'attuale situazione di emergenza dovuta alla “sindrome respiratoria acuta grave coronavirus2” (SARS-CoV2), sono state adottate importanti misure per la prevenzione, il controllo ed il contenimento delle infezioni, su tutto il territorio nazionale, valide per la popolazione e per l'ambito sanitario. In quest'ultimo, l'attenzione non è volta esclusivamente alle prestazioni di diagnosi e cura per i pazienti affetti da Covid-19, ma necessariamente, anche al contenimento della trasmissione nosocomiale dell'infezione, preservando gli altri pazienti, l'ambiente ma, anche e soprattutto, gli operatori sanitari: uno dei principali valori su cui si fonda la strategia di risposta, per ridurre e combattere l'attuale pandemia.

L'infarto è un evento altamente tempo-dipendente, in cui ogni minuto perso compromette il buon esito delle cure, tra cui le procedure di angioplastica percutanea, ed aumenta la mortalità. In questa fase emergenziale si registra, però, un dimezzamento degli accessi nei Pronto soccorso (diretti o con chiamata al 118), per infarto del miocardio.

È per questo indispensabile che le Aziende definiscano appositi percorsi differenziati e protetti per i pazienti che, affetti da problemi cardilogici acuti, necessitano di assistenza in urgenza.

Questo lavoro, vuole rappresentare una raccolta

This work aims to represent a systemic collection of the indications of the authorities and provide further clarifications and / or suggestions useful for the work of medical radiology health technicians engaged in hemodynamic laboratories, in order to improve, optimize or rationalize, according to their organization (technological , structural and personnel), its operating methods

sistemica delle indicazioni delle autorità e fornire ulteriori chiarimenti e/o suggerimenti utili al lavoro dei Tecnici sanitari di radiologia medica impegnati nei laboratori di emodinamica, al fine di migliorare, ottimizzare o razionalizzare, secondo la propria organizzazione (tecnologica, strutturale e di personale), le proprie modalità operative

## INTRODUZIONE

L'evolversi della pandemia da "sindrome respiratoria acuta grave coronavirus2" (SARS-CoV2) ha causato nel contesto nazionale, secondo l'aggiornamento della Sorveglianza Integrata a cura dell'ISS, al 3 aprile 2020, 119.827 casi accertati <sup>(1)</sup>, di cui 13241 decessi, con diversi focolai epidemici.

In tale situazione le autorità civili e sanitarie hanno adottato importanti misure <sup>(2)</sup> per la prevenzione, il controllo ed il contenimento delle infezioni, su tutto il territorio nazionale, valide per la popolazione e per l'ambito sanitario.

Fin dall'inizio dell'emergenza la SARS-CoV2 ha mostrato il suo complesso decorso, caratteristico ed insidioso sotto diversi aspetti, come la sintomatologia, la diagnostica, la terapia e l'esito clinico-sanitario da cui, come noto, sono scaturite numerose esigenze, strutturali, tecnologiche, gestionali, organizzative e formative, per fronteggiare efficacemente l'emergenza.

Gli studi epidemiologici evidenziano che, quali il 10% dei casi segnalati, è rappresentato da un operatore sanitario, confermando la forte vulnerabilità di questa categoria, maggiormente esposta, per le pratiche di diagnosi e cura, al rischio infettivo e al contatto con soggetti potenzialmente infetti.

Da tale presupposto, in ambito sanitario ed ospedaliero, l'attenzione non è volta esclusivamente alle prestazioni di diagnosi e cura per i pazienti affetti da Covid-19, ma necessariamente, anche al contenimento della trasmissione nosocomiale dell'infezione, preservando gli altri pazienti, l'ambiente ma, anche e soprattutto, gli operatori sanitari: uno dei principali valori su cui si fonda

la strategia di risposta, per ridurre e combattere l'attuale pandemia.

Questo lavoro, vuole rappresentare **una raccolta sistemica delle indicazioni delle autorità e fornire ulteriori chiarimenti e/o suggerimenti utili al lavoro dei Tecnici sanitari di radiologia medica impegnati nei laboratori di emodinamica**, al fine di migliorare, ottimizzare o razionalizzare, secondo la propria organizzazione (tecnologica, strutturale e di personale), le proprie modalità operative.

## ASPETTI GENERALI

L'infezione da COVID-19 rientra tra le malattie che richiedono precauzioni cosiddette di piena o completa barriera (full barrier), nei confronti di tutti i pazienti diagnosticati o sospetti, per la capacità di diffusione per droplet e per contatto, anche se non sono escluse altre vie di trasmissione (aerea, orofecale, attraverso l'urina).

Nel corso di questi mesi ciascuna struttura ospedaliera e reparto, di qualsiasi livello, ha dovuto adeguare la sua organizzazione (gestionale e strutturale) ed il suo personale (anche sotto l'aspetto delle competenze ed esperienze), in previsione, dell'eventuale presentazione di casi di covid-19, rafforzando i programmi e i principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), contemplando <sup>(3) (4) (5)</sup>:

1. la predisposizione della struttura/reparto (anche attraverso COVID-HOSPITAL dedicati, convertendo strutture già in essere o allestendo anche ospedali da campo, come nell'esperienza cinese di Wuhan <sup>(6)</sup>, di Milano, nella Fiera <sup>(7)</sup>, o di Napoli davanti l'Ospedale del Mare <sup>(8)</sup>) alla gestione di eventuali casi di covid-19, sospetti o

probabili/confermati <sup>(9)</sup>, differenziando i contesti organizzativi in cui sono concentrati pazienti con infezione COVID-19, soprattutto quando i pazienti devono essere sottoposti a manovre in grado di generare aerosol da occasioni, in cui sulla base di una attenta valutazione del rischio (caratteristiche individuali dell'operatore, caratteristiche strutturali degli ambienti), si ritenga necessario adottare in via precauzionale, una protezione adeguata;

2. la formazione del personale per la promozione di comportamenti corretti e l'adozione di precauzioni standard o specifiche e procedure di lavoro in isolamento, considerando la valutazione del rischio e le modalità di trasmissione;

3. l'approvvigionamento, la gestione ed il razionale utilizzo, in quantità e qualità, dei dispositivi di protezione individuale e di quanto necessario per la prevenzione e il controllo della trasmissione del virus, tenendo conto della loro disponibilità;

4. la riorganizzazione delle attività ospedaliere di ricovero diurno ed ordinario e ambulatoriali da considerarsi clinicamente differibili e non urgenti (attraverso la rimodulazione e/o sospensione), in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio <sup>(10)</sup>, con l'obiettivo di:

a. limitare i flussi di pazienti che, altrimenti potrebbero infettarsi;

b. garantire la disponibilità di ulteriori posti letto (nelle degenze mediche e chirurgiche e nelle terapie intensive), per il potenziale incremento delle necessità di ricovero collegate all'epidemia;

c. rendere disponibili più operatori sanitari <sup>(11)</sup>, utili per le attività di contrasto al contagio.

Resta comunque la possibilità di effettuare solo i ricoveri programmati (soprattutto per pazienti oncologici) e per quelli provenienti dal Pronto Soccorso, che siano considerati indifferibili <sup>(12)</sup>.

## LO STATO DI EMERGENZA E L'EMANAZIONE DI INTERVENTI REGOLATORI A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA NELL'EMERGENZA COVID-19

L'attuale stato di emergenza <sup>(17)</sup>, è caratterizzato dalla rapida emanazione di interventi regolatori <sup>(18)</sup> da parte delle Autorità civili e sanitarie a tutela della salute pubblica, che di fatto modificano, le normali condizioni di vita, socialità e naturalmente di lavoro. In ambito sanitario, tali interventi, rivolti anche agli Operatori sanitari <sup>(19)</sup>, sono particolarmente importanti per le maggiori potenzialità di contagio a cui gli stessi sono esposti.

Diventa, per questo, essenziale avere informazioni corrette e complete, rispetto all'incidenza delle disposizioni di contrasto alla diffusione del Coronavirus sulle procedure di tutela dei lavoratori in qualunque contesto lavorativo questi operino.

In conseguenza di tali rischi agli operatori sanitari, secondo contestuali disposizioni di legge, potranno essere richieste, anche se occasionali, marginali ed accessorie, rispetto alla propria funzione, tipica e riservata, ulteriori operazioni o attività, secondo le:

1. appropriate misure di prevenzione, per la diffusione delle infezioni per via respiratoria previste dall'OMS;

2. indicazioni per la sanificazione e per la disinfezione degli ambienti previste dal ministero della salute <sup>(20)</sup>.

Tutti i rischi, anche quelli sopraggiunti, come il Coronavirus, devono essere collocati nel contesto globale del D. Lgs. 81/2008 che si applica a tutti i settori di attività e a tutte le tipologie di rischio <sup>(21)</sup> per garantire la salute dei lavoratori, intesa quale stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non soltanto consistente nell'assenza di malattia o d'infermità <sup>(22)</sup>, attraverso attività di prevenzione <sup>(23)</sup>, utili a diminuire o evitare i rischi professionali <sup>(24)</sup>.

È inoltre obbligo del datore di lavoro la valutazione

di tutti i rischi, non considerati in astratto ma che, in correlazione all'attività lavorativa svolta e considerando anche gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari, possono concretamente profilarsi<sup>(25)</sup>, non soltanto o necessariamente a causa dell'attività lavorativa ma, proprio come per l'attuale situazione emergenziale, durante l'attività lavorativa<sup>(26)</sup>, adottando conseguentemente le misure di prevenzione e protezione che reputi idonee allo scopo.

Il datore di lavoro, avvalendosi delle strutture già previste (quale Direzione sanitaria, Servizio prevenzione e protezione e Medico competente), possono, per questo, disporre ulteriori misure, per rispondere all'attuale stato emergenziale<sup>(27)</sup>, come l'adozione di protocolli aziendali, per rafforzare comportamenti e corrette prassi igieniche, per la maggiore tutela degli ambienti, dei lavoratori ed, in fase prestazionale, per gli utenti e pazienti.

L'esposizione ad agenti biologici, principale rischio dell'attuale pandemia, è normata dal Titolo X del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., che stabilisce, che le norme di prevenzione si applicano a tutte le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione e "anche a quelle attività in cui tale rischio non derivi dalla deliberata intenzione di operare con agenti biologici"<sup>(28)</sup>, delineando, come noto, obblighi in capo sia al datore di lavoro sia ai lavoratori<sup>(29)</sup> e prevedendo:

1. alcune misure generali, come l'eliminazione dei rischi; la limitazione al minimo del numero dei lavoratori che sono, o possono essere, esposti al rischio; la priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale<sup>(30)</sup>;
2. l'integrazione con opportune misure ed indicazioni che tengono conto di "eventuali ulteriori situazioni rese note dall'autorità sanitaria competente che possono influire sul rischio"<sup>(31)</sup>.

## LAVORARE IN EMODINAMICA

**N**el rispetto delle norme introdotte dalle autorità per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, è necessario garantire i livelli essenziali di assistenza, soprattutto nella considerazione delle gravi ripercussioni che il Covid-19 mostra nella popolazione anziana<sup>(36)</sup> per il particolare rischio di contrarre l'infezione e la peggiore prognosi correlata alla presenza di comorbilità cardiovascolari<sup>(37)</sup>.

Per garantire idonei livelli di trattamento ai pazienti che necessitino di un trattamento cardiologico (anche senza attendere il risultato del tampone) è necessaria l'adozione di opportuni protocolli con indicazioni organizzative per gli operatori.

L'assetto organizzativo è molto variabile in funzione delle politiche aziendali<sup>(39)</sup> o dell'unità operativa e del contesto (es. HUB, DEA di II livello, zona impervie), rafforzando il concetto di equipe per rispondere alle mutate esigenze, nella considerazione che un caso trattato in emodinamica, sospetto<sup>(40)</sup>, probabile o confermato:

- rendono la sala e le aree contigue, interessate dalla presenza del paziente e degli operatori, zone di isolamento;
- gli operatori sanitari considerati a "contatto stretto"<sup>(41)</sup>, secondo le disapplicazioni del caso in tema di sorveglianza sanitaria<sup>(42)</sup>.

Questo farebbe presupporre l'opportunità di prevedere il rafforzamento delle guardie, al fine di poter contare sul supporto di ulteriori operatori per la gestione di operazioni da svolgersi in aree a rischio contaminazione ed altre in aree da mantenere perpetuamente pulite, evitando situazioni di promiscuità degli operatori.

Numerose associazioni e società scientifiche, come le Aziende sanitarie e territoriali, hanno predisposto linee guida, raccomandazioni e procedure, secondo le evidenze scientifiche disponibili. Inoltre, ciascuna azienda, ha predisposto procedure ed istruzioni operative che diventano, per ciascun operatore, vincolanti per la propria attività.

# INDICAZIONI E SUGGERIMENTI OPERATIVI

**D**i seguito alcune indicazioni utili per i coordinatori gestionali e i TSRM, afferenti le sale di emodinamica, al fine di efficientare e sostenere la partecipazione alla prestazione con l'applicazione di tutte le misure di prevenzione e controllo delle infezioni del caso.

Trattandosi essenzialmente di suggerimenti è probabile che le realtà aziendali contemplino istruzioni differenti.

È nostra convinzione che sia espressamente definita la modalità di partecipazione del Tecnico sanitario di radiologia medica, come nella consuetudine, al fine di fornire adeguate indicazioni comportamentali e prevederne l'adeguata vestizione.

## 1. LA SALA ANGIOGRAFICA

a. Utilizzo della sala, meglio se dedicata, secondo le possibilità, con la chiara individuazione degli ambienti (servendosi, se necessario, anche di segnalazioni per la loro delimitazione), contemplando: area di sosta del paziente, ambienti filtro, area di vestizione (pulita) e svestizione, un'area non contaminata o pulita o bianca (rigorosamente separate e disinfettate).

b. organizzare l'allestimento della sala per il trattamento del paziente, considerando il mantenimento dell'asepsi e sterilità, il successivo ingresso di ulteriori operatori (es. anestesista), l'assistenza al paziente (es. manovre rianimatorie), il rifornimento e/o passaggio di materiali ed ulteriori strumenti puliti (es. stent, IVUS, rotablator), successiva uscita per la svestizione degli operatori,

c. Manutenzione e controllo remoto: Potrebbe essere utile effettuare una verifica del corretto funzionamento della ventilazione, ricambio d'aria, temperatura e informare ed allertare la sala controllo e manutenzione (soprattutto per eventuali interventi che si dovessero rendere necessari in fase di trattamento, o successivamente a questo)

## 2. SISTEMA ANGIOGRAFICO ED ACCESSORI

Verificare la perfetta funzionalità e le prestazioni dell'apparecchiatura ed accessori, effettuando, se opportuno, alcuni test.

## 3. I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

Nello specifico caso degli operatori di emodinamica è necessario rispettare i principi di asepsi e sterilità, radioprotezione e contaminazione biologica, sia con dispositivi personali sia ambientali o di protezione collettiva.

Lo scenario emergenziale COVID-19 è caratterizzato da una grave carenza di disponibilità e possibilità di approvvigionamento dei DPI nel mondo, tale da invitare, a tener conto dell'effettiva disponibilità dei DPI, preferendo il Filtrante Facciale (FFP), ove disponibile.

Le indicazioni attualmente fornite sono ad interim e potrebbero quindi essere ulteriormente e tempestivamente modificate, in base ad eventuali nuove evidenze scientifiche e al mutamento delle condizioni di contesto <sup>(49)</sup>.

I dispositivi devono essere resi disponibili, secondo un criterio di priorità, agli operatori a più elevato rischio professionale, selezionando la tipologia [50] di DPI sulla base:

1. Tipo di trasmissione (droplets o contatto);
2. Tipo di paziente (i pazienti più contagiosi sono quelli che presentano tosse e/o starnuti. Con una mascherina chirurgica o coprendo naso e bocca la diffusione del virus si riduce notevolmente);
3. Tipo di contatto assistenziali:
  - ravvicinato (<1 metro) e prolungato (>15 minuti)
  - contesto di elevata intensità assistenziale, in cui il contatto è ripetuto e continuativo, tale da aumentare il tempo complessivo di esposizione
  - manovre e procedure a rischio di produrre aerosol delle secrezioni del paziente

Una procedura di emodinamica può avere una variabile temporale non trascurabile, soprattutto in presenza di situazioni complesse ed imprevedibili.

L'attività prolungata e/o continuata con pazienti sospetti/probabili/confermati, con il pericolo di causare, tra gli altri, spruzzi o schizzi di secrezioni respiratorie o liquidi corporei, è considerata, in via precauzionale, a maggior rischio e come tale, richiede un adeguato livello di protezione (come indicato dagli autori cinesi, di III livello <sup>(51)</sup>), vedi (TAB 2), valutando l'utilizzo degli opportuni DPI in base alla disponibilità e in base alla valutazione del rischio della struttura, effettuata dal datore di

degli altri operatori impegnati nella sala, con l'unica differenza rispetto al suo eventuale coinvolgimento quale secondo operatore, secondo gli usi, che all'occorrenza deve contemplare una dotazione sterile.

È opportuno che il protocollo predisposto dal reparto contempli alcune indicazioni pratiche ed operative per il TSRM.

| Livello di protezione del personale (secondo gli autori Cinesi)   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| Generica  | I livello  | II livello  | III livello   |
|   | È indicato nel caso di valutazione iniziale e triage.  | È indicato nel caso di personale medico che abbia uno stretto contatto con pazienti sospetti o confermati.  | È indicato nel caso di procedure a rischio di generazione di aerosol eseguite su pazienti sospetti o confermati, come aspirazione di espettorato, campionamento respiratorio, intubazione tracheale e tracheotomia, che possono causare spruzzi o schizzi di secrezioni respiratorie e liquidi corporei.                            |
| <b>Indossare</b> le uniformi da lavoro, mascherine mediche monouso, cuffie da lavoro e guanti (qualora necessario). | <b>Indossare</b> cuffie da lavoro monouso, mascherine mediche monouso (si consigliano maschere di tipo N95 qualora siate in contatto con pazienti confermati), uniformi da lavoro, camici isolanti e guanti monouso in lattice (se necessario) e applicare rigorosamente il gel igienizzante per mani. | <b>Indossare</b> cuffie da lavoro usa e getta, occhiali protettivi o visiere (tipo antiappannamento), mascherine di protezione mediche, indumenti protettivi o camici isolanti, guanti monouso in lattice e copriscarpe monouso e applicare rigorosamente il gel igienizzante per mani. | <b>Indossare</b> cuffie da lavoro monouso, mascherine mediche protettive, schermi protettivi per il viso (si consiglia l'uso di maschere facciali filtranti o copricapi a pressione positiva), indumenti medici protettivi, guanti monouso in lattice e copriscarpe monouso e applicare rigorosamente il gel igienizzante per mani. |

Expert Group of Specialized Committee for Radiological Technologists on Infectious Diseases, Chinese Society of Imaging Technology, Chinese Medical Association. (cap. 2 MISURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO NEL DIPARTIMENTO DI RADIOLOGIA). Traduzione italiana a cura di A.Giovanoni; A. Agostini (Ancona), tratto da: <https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2020/03/SIRM-Covid-19.pdf>

lavoro, con la collaborazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente <sup>(52)</sup>.

Per la vestizione del personale di Emodinamica, secondo le indicazioni GISE, è previsto: - praticare l'igiene delle mani con soluzione idroalcolica o con acqua e sapone, - indossare gambali copriscarpe monouso, - camice di piombo, - copricamiche monouso, - mascherina di tipologia FFP2/FFP3, - cuffia che copra completamente il capo, - occhiali di protezione (eventualmente antiX), - scudo facciale, - igiene delle mani, - indossare primo paio di guanti, - indossare camice monouso (sterile per gli operatori al tavolo), - indossare il secondo paio di guanti facendo attenzione a coprire completamente i polsi <sup>(53)</sup>.

Si suggerisce di proteggere ulteriormente il lettino angiografico con telino repellente, compatibile ai raggi X.

La vestizione del TSRM deve tenere conto del suo eventuale ingresso in sala. Si suggerisce, comunque di attenersi e prevedere, anche per il TSRM, la medesima dotazione e comportamento

L'eventuale ingresso in sala del TSRM, necessario per la risoluzione di problemi di diversa natura, come interventi sull'apparecchiatura, posizionamento del paziente, passaggio di materiale o altre eventuali necessità, similmente al "circolante" (già presente in sala), comporta un'attenta valutazione per la vestizione e la svestizione, con il suo passaggio, nuovamente, in zona pulita.

Considerare attentamente le ulteriori indicazioni riportate in bibliografia, a cura dell'Azienda ospedaliera dei Colli - Ospedale Cotugno di Napoli e INMI <sup>(55)</sup> "L. Spallanzani di Roma <sup>(54)</sup>

#### 4. DECONTAMINAZIONE, SANIFICAZIONE E PULIZIA DEGLI AMBIENTI

In linea generale, secondo le evidenze scientifiche attualmente disponibili e le indicazioni dei principali organi di sanità pubblica, le modalità di disinfezione e sanificazione <sup>(59)</sup> suggerite già per la SARS-CoV e per il MERS-CoV possono essere ragionevolmente valide anche per il COVID-19

e non differiscono da quelle che routinariamente vengono utilizzate in ambiente ospedaliero ed in presenza di circostanze a rischio infettivo alto, nella considerazione che i coronavirus sono sensibili ad una vasta gamma di disinfettanti per uso ospedaliero per superfici resistenti. In particolare, per la decontaminazione e sanificazione degli ambienti è necessario <sup>(60)</sup>:

1. Smaltire tutti i rifiuti prodotti in corso di procedura e in fase di svestizione, compresi i dispositivi monouso e i taglienti (in contenitori rigidi), correttamente negli appositi contenitori per rifiuti sanitari speciali, identificandoli e trattandoli secondo quanto previsto a livello aziendale;

2. disinfezione dell'aria, facendo ricorso all'irradiazione ultravioletta e/o con la ventilazione forzata (almeno con 6 ricambi aria/ora), con tempi di isolamento della sezione, nella quale ha soggiornato il paziente infetto, variabili (è opportuno indicare "isolamento respiratorio" con data/orario di termine). Infatti solo che il paziente sarà uscito dalla sala e trascorso il tempo di decontaminazione dell'aria, sarà possibile rientrare in sezione, per procedere allo smaltimento dei rifiuti e alla disinfezione e alla successiva pulizia.

3. considerare le attrezzature (in particolare arco e lettino dell'angiografo, comandi e pedaliere, iniettore, carrello servitore) e le superfici, soprattutto se queste risultino essere contaminate (con sangue, fluidi corporei, secreti ed escreti, prevenendo l'esposizione di cute, mucose, la contaminazione della divisa ed il trasferimento di microrganismi a successivi operatori, addetti al servizio di pulizia, altri pazienti o all'ambiente), dopo l'esecuzione dell'esame, utilizzando preferibilmente alcol al 75% e attenendosi scrupolosamente alle indicazioni riportate nel manuale d'uso e manutenzione dell'apparecchiature <sup>(61)</sup>;

## CONCLUSIONI

In questa fase emergenziale si registra, però, un dimezzamento degli accessi nei Pronto soccorso (diretti o con chiamata al 118), per infarto del miocardio. In questo modo i pazienti, per la paura del contagio ospedaliero sottovaluta i sintomi, giungendo in ospedale in condizioni critiche.

È per questo indispensabile che le Aziende, anche se impegnate nel combattere l'epidemia di Covid 19, definiscano appositi percorsi differenziati e protetti per i pazienti che, affetti da problemi cardiologici acuti, necessitano di assistenza in urgenza,

In conclusione è opportuno sottolineare ulteriori aspetti:

1. l'indispensabile predisposizione di procedure e raccomandazioni operative;

2. un'attenta identificazione e scelta dei DPI necessari e la conseguente disponibilità ai lavoratori <sup>(63)</sup>;

3. intensificare le attività di informazione e formazione <sup>(64)</sup> con addestramento specifico, volte ad uniformare e modificare i comportamenti del personale o a fornire conoscenze indispensabili o nuove rispetto al contesto in cui si opera o si potrebbe operare;

4. prestare particolare attenzione ai casi covid-19 che interessano gli operatori sanitari <sup>(65)</sup> che sono attualmente configurabili quale infortunio sul lavoro <sup>(66)</sup> o in itinere <sup>(67)</sup>, laddove sia accertata l'origine professionale del contagio avvenuto nell'ambiente di lavoro oppure per causa determinata dallo svolgimento dell'attività lavorativa <sup>(68)</sup>.

## BIBLIOGRAFIA

1. Sorveglianza Integrata COVID-19 in Italia a cura dell'ISS, aggiornamento al 3 aprile 2020 - [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica\\_3aprile%20ITA.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Infografica_3aprile%20ITA.pdf)
2. Come riportato dai siti istituzionali delle autorità in continuo aggiornamento <http://www.governo.it/it/approfondimento/coronavirus-la-normativa/14252>
3. Si veda: - Rapporto ISS Covid-19 n. 4/2020 "INDICAZIONI AD INTERIM PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIO SANITARIE" Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni aggiornato al 16 marzo 2020  
[https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+4-2020\\_Strutture+residenziali+sociosanitarie.pdf/181a23d2-2ca3-ef02-18e4-ee03deb143d8?t=1584431961186](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+4-2020_Strutture+residenziali+sociosanitarie.pdf/181a23d2-2ca3-ef02-18e4-ee03deb143d8?t=1584431961186)
4. Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 Rev. - Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Aggiornato al 28 marzo 2020  
[https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID+2+\\_Protezioni\\_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID+2+_Protezioni_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473)
5. Ministero della Salute 29 febbraio 2020 "LINEE DI INDIRIZZO ASSISTENZIALI DEL PAZIENTE CRITICO AFFETTO DA COVID-19"  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5373\\_4\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_4_file.pdf)
6. [https://www.agi.it/estero/coronavirus\\_ospedale\\_wuhan\\_boeri-7002394/news/2020-02-04/](https://www.agi.it/estero/coronavirus_ospedale_wuhan_boeri-7002394/news/2020-02-04/)
7. [https://milano.repubblica.it/cronaca/2020/03/16/news/coronavirus\\_milano\\_fiera\\_fontana\\_bertolaso-251441505/](https://milano.repubblica.it/cronaca/2020/03/16/news/coronavirus_milano_fiera_fontana_bertolaso-251441505/)
8. [https://napoli.repubblica.it/cronaca/2020/04/06/news/napoli\\_il\\_primo\\_ospedale\\_da\\_campo\\_in\\_campania-253327032/](https://napoli.repubblica.it/cronaca/2020/04/06/news/napoli_il_primo_ospedale_da_campo_in_campania-253327032/)
9. Circolare del Ministero della Salute nr 0007922 del 09/03/2020 ad oggetto "COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso" <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73669&parte=1%20&serie=null>
10. Circolare del Ministero della Salute nr. 0007422 del 16/03/2020 "Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile corso di emergenza da COVID-19" [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5373\\_6\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_6_file.pdf) Differenziando in procrastinabile (con differibilità a 30gg le visite e 60gg. gli accertamenti diagnostici) e non procrastinabile (urgente entro le 72 ore e breve entro i 10 giorni)
11. DPCM 8 marzo 2020, art. 1 lett. p "sono sospesi i congedi ordinari del personale sanitario e tecnico, nonché del personale le cui attività siano necessarie a gestire le attività richieste dalle unità di crisi costituite a livello regionale". <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/08/20A01522/sg>
12. Circolare del Ministero della Salute nr. 0007422 del 16/03/2020 "Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile corso di emergenza da COVID-19" [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5373\\_6\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_6_file.pdf)
13. in particolare: D.M. 746/1994 <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/decreto-26-settembre-1994-n-746.pdf>; L. 25, 31 gennaio 1983 <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-31-gennaio-1983-n-251.pdf>
14. Vedi DM 746/1994 co. 1
15. A. Sciahbasi ed altri, "Position paper SICI-GISE: Miglioramento della radioprotezione nel laboratorio di Emodinamica" in *G Ital Cardiol* 2019;20(9 Suppl. 1):14S-28S DOI 10.1714/3219.31965  
[https://www.giornaledicardiologia.it/articoli.php?archivio=yes&vol\\_id=3219&id=31965](https://www.giornaledicardiologia.it/articoli.php?archivio=yes&vol_id=3219&id=31965)
16. S. Berti ed altri "Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare" in *G Ital Cardiol* 2015;16(10 suppl 1): 590-600, OTTOBRE 2015 [https://gise.it/Uploads/EasyCms/Berti%20et%20al.%20Standard%20Laboratori\\_40405.pdf](https://gise.it/Uploads/EasyCms/Berti%20et%20al.%20Standard%20Laboratori_40405.pdf)
17. DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 gennaio 2020 (GU n.26 del 01-02-2020) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/01/20A00737/sg>
18. È utile consultare frequentemente i siti istituzionali delle Autorità che in questo momento stanno coordinando l'emergenza, come il Governo, il Ministero della Salute, l'Istituto superiore di sanità. A tale proposito il sito istituzionale di questa Federazione raccoglie alcune indicazioni in costante aggiornamento  
<http://www.tsrn.org/index.php/polmonite-da-nuovo-coronavirus-2019-ncov-in-cina/>  
e la Raccolta degli atti recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 presente sulla Gazzetta Ufficiale <https://www.gazzettaufficiale.it/dettaglioArea/12>
20. Soggetti che a qualunque titolo prestano servizio in contesti sanitari in cui può verificarsi un'esposizione a rischio biologico diretta o indiretta attraverso il contatto con pazienti o materiali infetti, inclusi liquidi.
21. Art. 3 co. 1 DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1 marzo 2020 (GU n.52 del 1-3-2020) [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie\\_generale/originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario)
22. Art. 3 co. 1 D. Lgs. 81/2008 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>

23. Art. 2 co. 1 lett. o D. Lgs. 81/2008 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>
24. Art. 2 co. 1 lett. n D. Lgs. 81/2008 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>
25. R. Guariniello "La sicurezza sul lavoro al tempo del coronavirus", ed. Wolters Kluwer Italia, Milano 2020
26. Art. 17 co. 1 lett. a e art. 28 co. 1 e co. 2 lett. a D. Lgs. 81/2008 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>
27. R. Guariniello "La sicurezza sul lavoro al tempo del coronavirus", ed. Wolters Kluwer Italia, Milano 2020, p. 5
28. Associazione FASTeR "Raccomandazioni nella gestione degli esami radiologici in pazienti infettivi. Pandemia da COVID-19" <https://www.associazionefaster.org/wp-content/uploads/2020/03/Raccomandazioni-Covid-19-def.pdf>
29. R. Guariniello "La sicurezza sul lavoro al tempo del coronavirus", ed. Wolters Kluwer Italia, Milano 2020, p. 8
30. Art. 20 co. 1 DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (GU Serie Generale n.101 del 30-04-2008) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>
31. Art. 15, DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (GU Serie Generale n.101 del 30-04-2008) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>
32. Art. 271, co. 1 lett. e del DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (GU Serie Generale n.101 del 30-04-2008) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>
33. DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 marzo 2020 art. 1 co. 7 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/11/20A01605/sg>
34. "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro" del 14 marzo 2020 (punto 6) [http://www.governo.it/sites/new.governo.it/files/protocollo\\_condiviso\\_20200314.pdf](http://www.governo.it/sites/new.governo.it/files/protocollo_condiviso_20200314.pdf)
35. Anche con il ricorso a tipologie di lavoro agile (o smart working), introdotto dalla Legge 22 maggio 2017, n. 81 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/06/13/17G00096/sg> e riprese dal DPCM 4 marzo 2020 (art. 1 co. 1 lett. n) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/04/20A01475/sg>
36. Ai sensi dell'art. 15 del DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18 [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie\\_generale/originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario) è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e DPI in deroga alle vigenti disposizioni, nel rispetto dei requisiti di sicurezza previsti per tali DPI, secondo protocolli per le mascherine TNT di cui alle certificazioni ISO 9001, EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993 <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4361>
37. Comunicato stampa ISS n°17/2020 del 7 marzo 2020 "Coronavirus, febbre e affanno sintomi iniziali più comuni per i deceduti positivi a Covid-19", in cui si evidenzia che l'età media dei pazienti deceduti e positivi a COVID-19, è 81.4 [http://www.iss.it/web/guest/primo-piano/-/asset\\_publisher/o4oGR9qmvUz9/content/id/5289474](http://www.iss.it/web/guest/primo-piano/-/asset_publisher/o4oGR9qmvUz9/content/id/5289474)
38. Le patologie più frequenti confermate dal monitoraggio epidemiologico dei dati in possesso dell'ISS, si confermano l'ipertensione e la cardiopatia ischemica
39. S. Berti ed altri "Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare" in G Ital Cardiol 2015;16(10 suppl 1): 590-600, OTTOBRE 2015 [https://gise.it/Uploads/EasyCms/Berti%20et%20al.%20Standard%20Laboratori\\_40405.pdf](https://gise.it/Uploads/EasyCms/Berti%20et%20al.%20Standard%20Laboratori_40405.pdf)
40. Si veda B. Magro ed altri in "Documento di posizione SICI-GISE sugli standard dei laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare: le professioni sanitarie del comparto standard qualitativi e quantitativi" in G. Ital. Cardiol. 2019;20(9 Suppl. 1):8S-13S DOI 10.1714/3219.31964 [https://www.giornaledicardiologia.it/articoli.php?archivio=yes&vol\\_id=3219&id=31964](https://www.giornaledicardiologia.it/articoli.php?archivio=yes&vol_id=3219&id=31964)  
La survey sullo stato organizzativo dei laboratori di Emodinamica in Italia mostra come nel 62% delle sale di Emodinamica vede la presenza di due infermieri e un tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) dedicati per procedura, con la presenza di un tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare nel 12%. Il 64% delle Emodinamiche ha personale stabile con rapporto 3:1 (2 infermieri ed 1 TSRM per procedura), nel 17% dei laboratori il TSRM non è presente e nel 13% dei laboratori il TSRM non è dedicato ma assegnato in turnistica a rotazione dalla radiologia tradizionale.
41. Circolare del Ministero della Salute nr. 0007922 del 09/03/2020 "COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso" - Nell'ambito dell'assistenza primaria o nel pronto soccorso ospedaliero, tutti i pazienti con sintomatologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati casi sospetti se in quell'area o nel Paese è stata segnalata trasmissione locale <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73669&parte=1%20&serie=null>

42. Vedi All. 2 Circolare del Ministero della Salute nr. 0007922 del 09/03/2020 “COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso” - Definizione di “contatto stretto”: un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l’impiego dei DPI raccomandati o mediante l’utilizzo di DPI non idonei; <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&c odLeg=73669&parte=1%20&serie=null>
43. La misura della quarantena con sorveglianza attiva, prevista per gli individui che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva (ai sensi del DL 23/02/2020 n. 6, convertito con L. 5/3/2020 n. 13 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/23/20G00020/SG>) non si applica agli operatori sanitari e a quelli dei servizi pubblici essenziali che vengono sottoposti a sorveglianza e che sospenderanno l’attività solo nei casi di manifestata sintomatologia respiratoria o esito positivo per Covid-19 (art. 7, co. 1 DL 9/03/2020 n. 14 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg>)
44. DM 2 agosto 2017 Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie
45. Gestione di pazienti con COVID-19 accertato o sospetto nel reparto di radiologia <https://www.associazioneaster.org/wp-content/uploads/2019/11/Covid-19-FASTeR-Italiano-v.00.pdf>  
Raccomandazioni nella gestione degli esami radiologici in pazienti infettivi. Pandemia da COVID-19 <https://www.associazioneaster.org/wp-content/uploads/2020/03/Raccomandazioni-Covid-19-def.pdf>
46. G. Tarantini ed altri “GESTIONE EMERGENZA COVID-19 NEI REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA CARDIOLOGICA, P.O. EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA, CARDIOLOGIA DEGENZE E CARDIOLOGIA AMBULATORI” (marzo 2020) [https://gise.it/Uploads/EasyCms/Protocollo%20Covid%2019\\_54321.pdf](https://gise.it/Uploads/EasyCms/Protocollo%20Covid%2019_54321.pdf)
47. Art. 75, D.Lgs. n. 81/2008 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>
48. Cassazione 7 novembre 2018 n. 50306 in R. Guariniello “La sicurezza sul lavoro al tempo del coronavirus”, ed. Wolters Kluwer Italia, Milano 2020, p. 19
49. GImPIOS — Vol. 7, n. 2, aprile-giugno 2017 “Linee Guida CDC per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, 2017”, traduzione italiana del documento “Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017” [https://www.gimpios.it/r.php?v=2788&a=28236&l=332173&f=allegati/02788\\_2017\\_02/fulltext/50-56\\_LG-CDC.pdf](https://www.gimpios.it/r.php?v=2788&a=28236&l=332173&f=allegati/02788_2017_02/fulltext/50-56_LG-CDC.pdf)
50. Allegato 1 – Evidenze sulle modalità di trasmissione di SARS-CoV-2 al documento ISS “Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid-19) nell’attuale scenario emergenziale SARS-COV-2” [https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COV+ID+2\\_+Protezioni\\_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COV+ID+2_+Protezioni_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473) (aggiornamento al 28 marzo 2020)
51. Documento ISS “Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid-19) nell’attuale scenario emergenziale SARS-COV-2” [https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COV+ID+2\\_+Protezioni\\_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COV+ID+2_+Protezioni_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473) (aggiornamento al 28 marzo 2020)
52. A cura di A. Giovagnoni; A. Agostini, Documento “Diagnosi radiologica e prevenzione della diffusione di COVID-19 nei Dipartimenti di Radiologia” Edizione Italiana tradotta dall’articolo “Expert Group of Specialized Committee for Radiological Technologists on Infectious Diseases, Chinese Society of Imaging Technology”, Chinese Medical Association. Tratto da: <https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2020/03/SIRM-Covid-19.pdf>
53. Tabella 1 “Stanza di pazienti COVID-19” operatori sanitari Documento ISS “Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid-19) nell’attuale scenario emergenziale SARS-COV-2” [https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COV+ID+2\\_+Protezioni\\_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COV+ID+2_+Protezioni_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473) (aggiornamento al 28 marzo 2020) p. 10
54. G. Taranti ed altri, Protocollo di “GESTIONE EMERGENZA COVID-19 NEI REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA CARDIOLOGICA, P.O. EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA, CARDIOLOGIA DEGENZE E CARDIOLOGIA AMBULATORI”, ed. GISE 2020 [https://gise.it/Uploads/EasyCms/Protocollo%20Covid%2019\\_54321.pdf](https://gise.it/Uploads/EasyCms/Protocollo%20Covid%2019_54321.pdf) capitolo #2 p. 5
55. Consulta la procedura ospedaliera 27/2020 rev. 28/01/2020 dell’Istituto Nazionale Malattie Infettive “L. Spallanzani” di Roma, tratto da [https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2020/03/procedure\\_covid19\\_spallanzani\\_versione2.pdf](https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2020/03/procedure_covid19_spallanzani_versione2.pdf)
56. La gestione del rischio biologico da COVID-19 in una UO di Radiologia Le PROCEDURE OPERATIVE DELL’ OSPEDALE COTUGNO, tratto da [https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2020/03/Procedure-covid19\\_cotugno.pdf](https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2020/03/Procedure-covid19_cotugno.pdf)
57. A. Sciahbasi ed altri, documento “Position paper SICI-GISE: Miglioramento della radioprotezione nel laboratorio di Emodinamica”, in *G Ital Cardiol* 2019;20(9 Suppl. 1):14S-28S DOI 10.1714/3219.31965

58. Per la svestizione si tenga conto delle indicazioni contenute nel G. Taranti ed altri, Protocollo di "GESTIONE EMERGENZA COVID-19 NEI REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA CARDIOLOGICA, P.O. EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA, CARDIOLOGIA DEGENZE E CARDIOLOGIA AMBULATORI", ed. GISE 2020 [https://gise.it/Uploads/EasyCms/Protocollo%20Covid%2019\\_54321.pdf](https://gise.it/Uploads/EasyCms/Protocollo%20Covid%2019_54321.pdf) capitolo #2 p. 5

59. Come previsto sempre nel capitolo #2 p. 5 del protocollo GISE

60. G.F. Finizi, Documento "Progetto linea guida sulla sanificazione ambientale per la gestione del rischio clinico ed il contenimento delle infezioni correlate all'assistenza", Ottobre 2017 <https://www.anmdo.org/wp-content/uploads/2017/11/Sanificazione.pdf>

61. La gestione del rischio biologico da COVID-19 in una UO di Radiologia Le PROCEDURE OPERATIVE DELL' OSPEDALE COTUGNO, tratto da [https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2020/03/Procedure-covid19\\_cotugno.pdf](https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2020/03/Procedure-covid19_cotugno.pdf)

62. Per l'individuazione del trattamento idoneo è necessario considerare le istruzioni d'uso elaborate dal fabbricante, che accompagnano i dispositivi acquistati dopo giugno 1998 secondo le disposizioni della direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con Decreto Lgs. 46/97 e successive modifiche.

63. Fonte Iss <https://www.epicentro.iss.it/cardiovascolare/>

64. L. Fantini "La salute e sicurezza sul lavoro o: tutte le novità contro il Coronavirus" ed. Wolters Kluwer Italia S.r.l Milano 2020 p. 20

65. L. 81/2008 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg> Art. 2 co. 1 lett aa "trasferire ai lavoratori ed agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili all'acquisizione di competenze per lo svolgimento dei rispettivi compiti e alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi"

66. Elevato rischio di contagio che ricade sugli operatori sanitari va commisurato con il dato epidemiologico territoriale.

67. Circolare INAIL del 3 aprile 2020 <https://www.inail.it/cs/internet/docs/circolare-13-del-3-aprile-2020-testo.pdf>  
Istruzione operativa INAIL del 17 marzo 2020 [https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-avviso-nota-sanitari-coronavirus\\_6443144811196.pdf](https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-avviso-nota-sanitari-coronavirus_6443144811196.pdf)

68. posto che nella fattispecie di incidente in itinere non sono catalogati soltanto gli accidenti da circolazione stradale e viceversa.

69. A fini della decorrenza della tutela INAIL l'infortunio è costituito dalla data di attestazione positiva dell'avvenuto contagio tramite il test specifico di conferma, da parte delle autorità sanitarie.

**Info Authors :**

<sup>1</sup> Nefrologa e Dialisi Ospedale Santa Maria Misericordia  
Azienda Ospedale di Perugia

<sup>2</sup> Membro del CD della Società Italiana di Nefrologia

**Parole chiave:**

COVID-19, nefropatia,  
nefrologia, malattia renale

**Keywords:**

COVID-19, kidney failure,  
kidney disease, nephrology

# COVID19 E MALATTIA RENALE

F. Patera S.C.<sup>1</sup>, G. Quintaliani<sup>2</sup>

## RIASSUNTO

Il recettore per ACE2 e' stato individuato come la punta d'ingresso del Covid 19 nell'uomo.

Il sistema renina – angiotensina ha un ruolo cruciale nel danno cellulare dei distretti interessati.

In questa revisione mostriamo la prevalenza di malattia renale all'ammissione e lo sviluppo di una IR Acuta che si associano ad alta mortalità e morbilità.

La IRA e il rischio di morte sono più che raddoppiate passando da una classe 1 a 3 AKI.

Lo scopo è stato quindi di rivedere i recenti aggiornamenti su Covid 19 riguardanti il rene e la malattia renale nelle sue fasi e discutere dei trattamenti dialitici in questo campo.

## ABSTRACT

Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) has been identified as a potential SARS- CoV receptor.

The renin-angiotensin system has a crucial role in severe acute lung injury and cell injury.

The high lethality of SARS-CoV infections, its enormous economic and social impact, fears of renewed outbreaks as well as the potential misuse of such viruses.

We show that prevalence of kidney disease on admission, and the development of acute kidney disease during hospitalization, is high and is associated with in-hospital mortality.

A similar pattern was seen for proteinuria, and for hematuria, although the risks were even higher for the latter.

For those with AKI, the risk of dying was almost doubled for stage 1 to more than quadrupled for stage 3.

Here, we review the most recent findings on the effects of SARS-CoV-2 infection on kidney diseases, including acute kidney injury, and examine the potential effects of ARBs on the outcomes of patients with COVID-19.

Lastly, we discuss the clinical management of COVID-19 patients with existing chronic renal disorders, particularly those in dialysis and with kidney transplants.

## INTRODUZIONE

L'epidemia da SARS COV-2 grazie al suo diffondersi tumultuoso e alla grave crisi planetaria che sta provocando, ha portato ad un enorme sforzo nel campo della ricerca che coinvolge tanti aspetti, dalla ricerca di base in fisiopatologia, terapia e vaccini, fino alla ricerca epidemiologica e sociologica <sup>(1)</sup>.

In questo contesto è stato rilevato anche un coinvolgimento renale significativo che ogni giorno si arricchisce di nuovi dati e che coinvolge lo specialista nefrologo su più livelli.

Schematizzando è possibile racchiudere il rapporto SARS COV-2-Rene- Nefrologo in tre aree.

- 1) Il paziente con SARS CoV 2 che sviluppa insufficienza renale acuta (acute kidney injury (AKI))
- 2) Il paziente dializzato cronico a rischio di contagio e/o contagiato
- 3) Il trapiantato o il trapiantando renale a rischio di contagio e/o già contagiato c

## IL PAZIENTE ACUTO

Dal punto di vista epidemiologico esistono lavori che riportano diverse percentuali di coinvolgimento renale.

Si tratta di studi che hanno disegni molto diversi, sia retrospettivi che prospettici e che variano, ad esempio, per la lunghezza del periodo di osservazione, per cui bisogna trarre delle conclusioni con discreta cautela.

Un lavoro recente, retrospettivo, che ha incluso 193 pazienti a Wuhan, ha mostrato che in 4 settimane di osservazione la presenza di un danno acuto renale secondo i criteri KDIGO (i più utilizzati allo stato attuale per la diagnosi di AKI) era praticamente nulla. Erano però presenti pochi casi gravi di ARDS in corso di COVID-19 e la mediana dell'età era di 53 aa quindi piuttosto bassa <sup>(2)</sup>.

Al contrario un lavoro più ampio di Cheng et al. Ha riportato che in 710 pazienti di età mediana di 63 aa, 367, uomini, e 334 donne, era presente un coinvolgimento renale significativo a vari livelli.

Si rilevava infatti la presenza, all'ingresso in ospedale, di una proteinuria significativa nel 43,9%, un'ematuria del 26,7%, un rialzo dell'azotemia del 14% e un aumento della creatina plasmatica del 13,3%.

Durante il ricovero il 5,1 % dei pazienti sviluppava insufficienza renale acuta (AKI) secondo criteri KDIGO.

Il dato più interessante riguarda la mortalità intraospedaliera che risultava significativamente aumentata grazie a tutte le alterazioni renali descritte dalla proteinuria, all'ematuria, fino agli stadi più gravi di AKI (stadio III).

Il dato era aggiustato per fattori confondenti quali età comorbidità, gravità della malattia e sesso <sup>(3)</sup>.

Altri lavori riportano una incidenza di AKI che aumenta all'aumentare della gravità complessiva del paziente, ovvero dal 28% fino al 66% in un lavoro di Li et al <sup>(4)</sup> mentre in un lavoro di Zu et al si passa da un 5,3% complessivo fino al 38% negli stadi più gravi di COVID <sup>(5)</sup>.

Dal punto di vista patogenetico un paziente con COVID può sviluppare AKI per molti motivi. Si tratta di cause prettamente funzionali (pre-renale) quali la disidratazione, l'assunzione di ACE inibitori con diarrea (uno dei sintomi principali di COVID) ecc, oppure grazie all'effetto diretto sul rene. La recente scoperta del virus a livello renale ha evidenziato come, secondo Areila Benigni del mario negri, "i danni ai reni, al fegato, al cuore, al cervello, che si ritenevano conseguenza del malfunzionamento dei polmoni, del ridotto apporto di ossigeno, sono invece causa diretta del virus".

Come nei polmoni, anche nel rene il virus "danneggia la superficie dei vasi sanguigni, facendo staccare le cellule, creando dei forellini", spiega Benigni.

Il sangue coagula per ripararli e si crea l'infiammazione, con la risposta del sistema immunitario.

“Questo accade in particolare nel filtro renale, le cui maglie si allargano lasciando passare le proteine nelle urine”.

Non è un caso che il 30, 40 per cento dei pazienti gravi accusi anche insufficienza renale. “Una persona intubata che debba essere anche dializzata comporta un grosso problema” <sup>(6)</sup>.

Basti pensare che livello dell'endotelio renale al pari del polmone, del cervello e del tessuto cardiaco, sono presenti in grande quantità i recettori ACE2 <sup>(7)</sup>.

A sostegno di ciò un lavoro autoptico su 26 casi ha mostrato come rilevi principali un danno endoteliale a livello glomerulare e dei capillari peri-tubulari, la presenza di aggregati eritrocitari intracapillari, una necrosi/degenerazione delle cellule del tubulo prossimale, il tutto corredato da una estesa infiltrazione mono-leucocitaria interstiziale. Alla microscopia elettronica inoltre era possibile rilevare parti di virus a livello delle cellule tubolari. In particolare della proteina S (Spike). Se la gravità del paziente aumenta, parallelamente aumentano le cause di AKI <sup>(8)</sup>.

Infatti, la ormai nota tempesta citochinica che già in passato, nei modelli di sepsi aveva dimostrato di coinvolgere direttamente il rene tramite squilibri regionali della perfusione che provocano disfunzione renale, potrebbe contribuire anche in questo contesto, al danno renale <sup>(9)</sup>.

Se poi il paziente va in shock ed in multi-organ failure (MOF) e/o CID con relativa ipoperfusione d'organo, la probabilità di AKI aumenta.

Esistono poi altri motivi meno “scontati” quali ad esempio la stessa intubazione che causa uno squilibrio pressorio addomino/toracico che porta ad alterazione della perfusione a livello renale.

La stessa ipossia in corso di ARDS può determinare AKI. Infine esiste il cosiddetto “cross-talk” tra rene polmone e cuore (e recentemente cervello) per cui un danno di un organo può portare a danno a distanza negli altri organi.

Quindi l'influenza negativa tramite la secrezione di cito e chemochine da parte di un organo in sofferenza (in questo caso il polmone con ARDS), si ripercuote a distanza su un altro organo (in questo caso prevalentemente cuore rene e cervello) che porta alla compromissione di entrambi <sup>(10) (11)</sup>.

Sono riportate inoltre anche nel 15% dei casi di COVID 19 in terapia intensiva rhabdmiolisi grave, altra possibile causa di AKI.

Per quanto riguarda la tossicità renale da farmaci che è sempre in “agguato” nella pratica clinica di pazienti così complessi, non si segnalano per il momento significative alterazioni della funzione renale con gli antivirali in uso, i quali hanno un metabolismo ed una eliminazione prevalentemente epatica.

Alcuni di questi sono però in fase sperimentale o somministrati per uso compassionevole, per cui i dati disponibili ad oggi sono del tutto inadeguati per trarre conclusioni valide a riguardo <sup>(12)</sup>.

Dal punto di vista terapeutico, i pazienti con AKI e COVID 19 hanno diverse possibilità.

A seconda della gravità ci sono pazienti per i quali è necessaria solamente una terapia medica (in particolare l'ottimizzazione del bilancio idrico, la terapia diuretica, la nutrizione e l'attenzione ad i farmaci nefrotossici), e pazienti che hanno un'AKI grave che necessita di terapia sostitutiva renale extracorporea. Bisogna tenere presente però che il paziente con AKI e COVID 19 ha un obiettivo terapeutico diverso rispetto al paziente che ha un'AKI di altra natura.

Le tecniche extracorporee oltre alla depurazione delle tossine uremiche (più di 100 quelle conosciute), sono in grado di rimuovere anche molecole di diversa natura come farmaci tossici e come le citochine.

In questo contesto proprio la rimozione delle citochine dal sangue potrebbe essere un obiettivo terapeutico fondamentale al pari della terapia anti recettoriale (tocilizumab per IL-6R) per cui potremmo utilizzare modalità “classiche” e modalità che sfruttano principi diversi da quelli classici.

Le modalità “classiche” da sempre usate nei pazienti critici, sono modalità a bassa efficienza protratte per molte ore (SLEDD-f (slow continuous low efficient dialysis -filtration), o in maniera continua (CVVH, CHHDF, ovvero slow continuous veno-venous hemodialfiltration o hemofiltration,) esse basano la depurazione essenzialmente su due principi: quello diffusivo (dialisi) e quello convettivo (emofiltrazione), o, come più spesso avviene, la combinazione dei due.

A seconda delle tecniche è possibile la rimozione di diverse molecole tossiche, tra le quali le citochine (IL-6, IL 8, - IL 10 ecc..) con il processo convettivo ad alti volumi <sup>(13)</sup>.

Le tecniche extra-corporee basate su altri principi chimico/fisici, sfruttano l'adsorbimento, ovvero il passaggio del sangue intero attraverso un filtro che contiene delle resine polimeriche che intrappolano le molecole da rimuovere, permettendo così al sangue di depurarsi da queste molecole e di ritornare “pulito” al paziente.

Ci sono diversi tipi di filtri, alcuni permettono tutte le modalità contemporaneamente (diffusione, convezione, adsorbimento), altri invece sono esclusivamente degli adsorbitori per cui possono essere utilizzati in serie con un filtro diffusivo/convettivo classico, o da soli.

Queste tecniche meno “convenzionali” sono da tempo oggetto di studio nella sepsi, nelle intossicazioni ed altri contesti quali, ad esempio, la citochine storm syndrome (CRS) che si associa alla terapia ematologica con le CAR-T.

In tutti questi lavori sono state rilevate concentrazioni di IL-6 significativamente minori dopo l'utilizzo delle tecniche descritte, con relativo miglioramento del paziente <sup>(14) (15) (16) (17)</sup>.

In Cina è stata efficacemente utilizzata una metodica nata per la purificazione nei pazienti con insufficienza epatica.

Essa si basa sulla separazione del plasma dalla parte corpuscolare del sangue in un filtro specifico, la percolazione di questo attraverso una cartuccia con resina e la restituzione del plasma purificato assieme alla parte corpuscolata, al paziente.

Questa tecnica permette un'efficace rimozione di molecole ad alto peso molecolare come le interleuchine<sup>(18)</sup>.

In ogni caso non ci sono ad oggi dati forti che pongano una evidenza chiara sull'utilizzo di tecniche diverse da quelle classiche.

Infatti il razionale per il loro utilizzo deriva da studi in contesti diversi dal COVID 19, per cui, al momento l'utilizzo è lasciato ed esperienze dei vari centri e alle necessità del singolo caso. Alcune realtà italiane hanno messo a disposizione alcuni protocolli derivati dalla loro esperienza<sup>(19)</sup>.

Sarà opportuno esaminare eventuali dati numericamente adeguati per trarre delle conclusioni a riguardo.

Si può però pensare che In questo momento rappresentano comunque, al pari di altri farmaci come il tocilizumab o l'anakinra o il sirolumab anch'essi non sostenuti da una solida evidenza di efficacia, una possibilità che, vista la gravità dell'epidemia, potrebbe rappresentare uno strumento terapeutico in più.

L'outcome dei pazienti con AKI e COVID è purtroppo negativo con tassi di mortalità elevati attorno anche al 60-80% <sup>(3) (20) (21)</sup>.

Come ogni caso di AKI sarà fondamentale il follow up per i pazienti con COVID e AKI che sono sopravvissuti.

Avere un'AKI è infatti correlato ad un aumentato rischio di mortalità e morbilità a medio e lungo termine <sup>(22)</sup>.

## PAZIENTI CON NEFROPATIA CRONICA

**A**llo stato attuale ci sono pochi dati riguardanti i pazienti con IRC.

La Malattia Renale Cronica è descritta come comorbidità in numerose casistiche epidemiologiche.

Un aspetto interessante e molto importante ha riguardato l'utilizzo di farmaci di uso corrente nella pratica nefrologica, ovvero farmaci ACEi e/o ARBs<sup>(23)</sup>.

Il nesso ipotizzato è il seguente: Il SARS COV 2 entra nelle cellule attraverso i recettori ACE2, diffusi sugli endoteli di polmone cuore rene cervello ed altri distretti.

L'ACE 2 infettato subisce una down regulation come meccanismo protettivo.

Visto che l'ACE 2 sintetizza angiotensina 1-7 che è vasodilatatrice ed antinfiammatoria e protegge la cellula, la down regulation porta ad una minor produzione di ANG1.7 in favore del precursore, ovvero ANG

II (1-8) che ha attività di vasocostrizione e pro-infiammatoria con conseguente danno cellulare.

I farmaci ACEi portano ad una riduzione della formazione di ANG II 1-8 e i Sartani antagonizzano l'azione dell'ANG II, legandosi al suo recettore AT 1.

Questo porta ad un meccanismo protettivo.

D'altra parte è dimostrato che questi farmaci portano alla up-regolazione del recettore ACE2, potendo facilitare l'attacco alla cellula da parte del SARS COV-2<sup>(24) (25)</sup>.

Le implicazioni pratica quindi sono poco chiare, infatti soprattutto all'inizio dell'epidemia era presente un'indecisione sulla sospensione o meno dei farmaci come atto preventivo.

Tuttavia, non essendoci nessuna evidenza a riguardo, alcune società scientifiche come la Società Italiana di Ipertensione, non consigliava la sospensione di tali farmaci.

Questa posizione, a posteriori, è stata adeguata, infatti studi successivi sia molecolari che epidemiologici confermavano non solo l'assenza di rischi nell'utilizzo di ACEi e ARBs ma addirittura un ruolo protettivo. Ad esempio, uno degli ultimi lavori, riporta la casistica di 1128 pazienti ipertesi paziente di cui 174 trattati con ACEi e ARB.

I pazienti nel gruppo trattato, svilupparono una malattia da COVID 19 grave in una percentuale significativamente minore rispetto ad altri pazienti

ipertesi trattati con altri farmaci.

Questo dato è confermato anche dopo confronto con propensity score, metodo che conferisce più solidità al dato<sup>(26)</sup>.

Un'altra grande sfida nel corso di questa epidemia che ha coinvolto la comunità Nefrologica, è stata la ri-organizzazione del programma di dialisi extracorporea per i pazienti affetto ad insufficienza renale terminale.

Si tratta di un tipo di paziente che può essere un "cavallo di Troia" del Virus sia verso l'ambulatorio di emodialisi, provenendo dal domicilio, sia verso i pazienti stessi del paziente, potendo egli riportare l'infezione tra le mura domestiche dalla dialisi.

Si tratta di una persona che, per definizione, dovendosi recare presso il centro dialisi alcune volte alla settimana, non può aderire pienamente alle misure di distanziamento sociale imposte dalla legge vigente.

Il paziente uremico ha anche un'altra particolarità.

Lo stato di immunodepressione conferito dall'uremia permette al virus una estrinsecazione subdola, con sintomi sfumati e contemporaneamente un replicazione veloce e più fatale che in altri pazienti.

LA SIN ha riportato dei dati preliminari, aggiornati fine aprile 2020, che hanno mostrato una percentuale di contagi nella popolazione dialitica su tutto il territorio nazionale di circa il 3%. Naturalmente la percentuale varia a seconda della prevalenza del virus nelle diverse regioni. La mortalità nei pazienti positivi ricoverati con IRC terminale è stata attorno al 35% ben più alta che nella popolazione generale<sup>(27)</sup>.

La SIN ha quindi elaborato dei protocolli simili ad con altre società ed enti internazionali, volti a limitare il più possibile il contagio dei pazienti dializzati<sup>(28)</sup>.

Il percorso può essere così riassunto

- Sensibilizzazione delle famiglie e del paziente stesso ed istruzione sui sintomi sospetti
- Triage telefonico alcune ore prima della seduta dialitica

- Sensibilizzazione dei trasportatori sui sintomi sospetti e riduzione dei pazienti trasportati dallo stesso mezzo
- Misurazione temperatura corporea all'ingresso e saturazione e domande su sintomi sospetti.
- Il paziente deve indossare mascherina almeno chirurgica, deve lavarsi le mani all'ingresso ed il braccio della fistola
- Il personale è provvisto almeno di mascherina chirurgica e attua strette misure igieniche delle mani ecc..
- Se il paziente ha sintomi sospetti dovrebbe essere "intercettato" prima dell'arrivo in ambulatorio dialisi e venire così dirottato in ambienti contumaciali per pazienti dubbi dove viene fatto il tampone.

Resta in questi ambienti fino a negatività certa dei test.

Gli ambienti "dei dubbi" sono trattati con sanificazione apposita ed il personale è fornito di tutti i DPI al massimo livello di sicurezza, diversi percorsi di accesso del paziente e smaltimento del materiale con protocollo apposito.

In pratica si considera un paziente dubbio come positivo fino a prova contraria (ma ovviamente non viene dializzato assieme ai pazienti già certamente positivi).

Se il test è positivo, il paziente deve essere dializzato nelle sale contumaciali per positivi che sono fornite di DPI al massimo livello, sanificazione apposita, e tutti i presidi analoghi agli ambienti prima descritti. In alcune Aziende Sanitarie come la ASL 1 Umbria, i pazienti positivi vengono dializzati presso i COVID HOSPITAL, ovvero Ospedali interamente convertiti all'assistenza completa di questi pazienti.

Per quanto riguarda il paziente in follow-up nefrologico generale, terapia conservativa, dialisi peritoneale ed emodialisi domiciliare, essendo per definizione un paziente che può essere seguito a domicilio o se, in dialisi, li eseguire il trattamento, accede all'ambulatorio solo per motivi urgenti ed indifferibili<sup>(29)</sup>.

## TRAPIANTO

Un dato molto importante è che il programma di Trapianto di Rene non è stato mai fermato dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), questo ha permesso un consistente numero di trapianti nonostante l'epidemia. Solo alcuni programmi di trapianto da vivente, essendo un intervento "programmato" sono stati sospesi<sup>(30)</sup>.

Per quanto riguarda la gestione ambulatoriale, il paziente accede all'ambulatorio solo per visite indifferibili e/o prelievi (es li livelli dei farmaci nel sangue). Inoltre è invitato a segnalare tempestivamente eventuali sintomi e segni sospetti.

Il paziente trapiantato è un paziente fragile, basti pensare allo stato di immunodepressione e di relativa anergia linfocitaria dato dai farmaci anti-rigetto, che si somma alla linfocitopenia data dall'infezione da SARS-COV-2.

La letteratura che riguarda il paziente trapiantato di rene ed il COVID 19 è ancora scarsa.

Le due esperienze più significative sono quelle di Brescia e quella del St George Hospital di Londra. L'aspetto interessante è l'approccio diverso alla terapia immunosoppressiva<sup>(31)</sup>.

Nell'esperienza Bresciana la terapia immunosoppressiva veniva sospesa e sostituita con alte dosi di steroide.

I farmaci antivirali venivano erogati come nella popolazione generale e il Tocilizumab veniva utilizzato in 6 pazienti (di questi 2 morti, 1 stazionario, 1 dimesso, altri 2 migliorati quanto a fabbisogno di O2 terapia). Complessivamente però la mortalità è stata di 5 casi su 20 (25%), sensibilmente più alta rispetto alla popolazione generale<sup>(32)</sup>.

Nella esperienza del St George Hospital la terapia immunosoppressiva veniva invece mantenuta e ad essa venivano aggiunti i farmaci antivirali.

Questo lavoro ha incluso 7 pazienti di cui uno

deceduto (mortalità del 14%).

2 pazienti sono stati trattati a domicilio, configurando probabilmente un cluster di pazienti meno gravi rispetto ai pazienti Bresciani.

In entrambi i casi i livelli di immunosoppressione venivano controllati più assiduamente per gestire le interazioni farmacologiche con gli antivirali.

Il dato fondamentale però è che, almeno allo stato attuale, la prognosi per questi pazienti è severa.

Tuttavia la maggior parte dei gruppi trapiantologici e la comunità Nefrologica sono concordi nel dire che la numerosità dei casi è, come possibile dedurre dai lavori sopra riportati, troppo bassa per descrivere adeguatamente il comportamento del virus e la gestione dell'infezione nei soggetti portatori di trapianto di rene.

## CONCLUSIONI

**L** rapporto tra SARS- COV-2 e Rene è come abbiamo visto, un rapporto con tante implicazioni.

Il Nefrologo è uno degli specialisti più coinvolti da questa epidemia in tanti aspetti non solo clinici ma anche organizzativi e logistici.

Inoltre, come abbiamo visto nei trattamenti avanzati nei pazienti acuti, la competenza Nefrologica potrebbe contribuire significativamente non solo alla gestione della problematica renale in se, ma alla gestione in toto del paziente con COVID 19 ed al miglioramento dell' outcome generale.

## BIBLIOGRAFIA

1. Viglione G. *Tens of thousands of scientists are redeploying to fight coronavirus.* *Nature.* 2020 Mar 27
2. Wang L, Li X, Chen H, Yan S, Li D, Li Y, Gong Z. *Coronavirus Disease 19 Infection Does Not Result in Acute Kidney Injury: An Analysis of 116 Hospitalized Patients from Wuhan, China.* *Am J Nephrol.* 2020 Mar 31:1-6..
3. Cheng Y, Luo , Wang K, Zhang M, Wang Z, Dong L, Li J, Yao Y, Ge S, Xu G. *Kidney disease is associated with in-hospital death of patients with COVID-19.* *Kidney Int.* 2020 Mar 20. pii: S0085-2538(20)30255-6.
4. Li Z, Wu M, Yao J, Guo J, Liao X, et al. (2020) *Caution on Kidney Dysfunctions of COVID-19 Patients.* *medRxiv:2020.02.08.*
5. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. (2020) *Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study.* *The Lancet* 395:1054-1062.
6. <https://www.ilgiorno.it/bergamo/cronaca/virus-rene-1.5139433>
7. Ronco C., Reis T. *Kidney involvement in COVID-19 and rationale for extracorporeal therapies.* *Nat Rev Nephrol.* 2020 Apr 9.
8. Hua Su, Ming Yang, Cheng Wan, Li-Xia Yi, Fang Tang, Hong-Yan Zhu, Fan Yi, Hai-Chun Yang, Agnes B. Fogo, Xiu Nie and Chun Zhang *Renal histopathological analysis of 26 postmortem findings of patients with COVID-19 in China* *Kidney Int.* 2020 Apr 9.
9. Claudio Ronco , Thiago Reis, Silvia De Rosa , *Coronavirus Epidemic and Extracorporeal Therapies in Intensive Care: si vis pacem para bellum* *Blood Purif* March 2020
10. Damon M, Clec'h C., Adrie C, Argaud L., Allaouchiche B., Azoulay E., Bouadma L., Garrouste-Orgeas M., Haouache H., Schwebel C., Goldgran-Toledano D., Khallel H., Dumenil AS, Jamali S, Souweine B., Zen Fi, Cohen Y., Timsit JF *Acute Respiratory Distress Syndrome and Risk of AKI among Critically Ill Patients* *Clin J Am Soc Nephrol.* 2014 Aug 7; 9(8): 1347-1353.
11. Panitchote A, Mehkri O, Hastings A, Hanane T, Demirjian S, Torbic H, Mireles-Cabodevila E, Krishnan S, Duggal A. *Factors associated with acute kidney injury in acute respiratory distress syndrome.* *Ann Intensive Care.* 2019 Jul 1;9(1):74.
12. Hassan Izzedine 1 , Kenar D Jhaveri 2 , Mark A Perazella *COVID-19 Therapeutic Options for Patients With Kidney Disease* *Kidney Int .* 2020 Mar 30;S0085-2538(20)30349-5.
13. Honore PM, Hoste E, Molnár Z, Jacobs R, Joannes-Boyau O, Malbrain MLNG, Forni LG. *Cytokine removal in human septic shock: Where are we and where are we going?* *Ann Intensive Care.* 2019 May

14. Turani F, Barchetta R, Falco M, Busatti S, Weltert L. Continuous Renal Replacement Therapy with the Adsorbing Filter oXiris in Septic Patients: A Case Series. *Blood Purif.* 2019;47 Suppl 3:1-5.
15. Ronco C, Reis T, De Rosa S. Coronavirus Epidemic and Extracorporeal Therapies in Intensive Care: *si vis pacem para bellum*. *Blood Purif.* 2020 Mar 13:1-4.
16. Stahl K, Schmidt BMW, Hoepfer MM3, Skripuletz T, Möhn N, Beutel G, Eder M, Welte T, Ganser 9, Falk CS, Koenecke C, David S. Extracorporeal cytokine removal in severe CAR-T cell associated cytokine release syndrome. *J Crit Care.* 2020 Feb 19;57:124-129
17. Bottari G, Merli P, Guzzo I, Stoppa F, Ruggeri A, Di Nardo M, Del Bufalo F, Galaverna F, Corrado C, Locatelli F. Multimodal Therapeutic Approach of Cytokine Release Syndrome Developing in a Child Given Chimeric Antigen Receptor-Modified T Cell Infusion. *Crit Care Explor.* 2020 Jan 29;2(1)
18. Yimin Zhang a, Liang Yu a, LingLing Tang b, Mengfei Zhu b, Yanqi Jin a, Zhouhan Wang a, Lanjuan Li a, A Promising Anti-Cytokine-Storm Targeted Therapy for COVID-19: The Artificial-Liver Blood-Purification System *Engineering (Beijing).* 2020 Mar 20
19. <https://sinitaly.org/coronavirus/>
20. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang Whet al. China Medical Treatment Expert Group for Covid-19. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med.* 2020 Apr 30;382(18):1708-1720.
21. Effect of continuous renal replacement therapy on all-cause mortality in COVID-19 patients undergoing invasive mechanical ventilation: a retrospective cohort study Yi Yang\*, Jia Shi\*, Shuwang Ge\*, Shuiming Guo, Xue Xing, Yanan Wang, Anying Cheng, Qingquan Liu, Junhua Li, Yong Ning, Fan He#, Gang Xu *MedRxiv* March 20, 2020
22. See EJ, Jayasinghe K, Glassford N, Bailey M, Johnson DW, Polkinghorne KR, Toussaint ND, Bellomo R. Long-term risk of adverse outcomes after acute kidney injury: a systematic review and meta-analysis of cohort studies using consensus definitions of exposure. *Kidney Int.* 2019 Jan;95(1):160-172.
23. Luca Perico 1 , Ariela Benigni 1 , Giuseppe Remuzzi. Should COVID-19 Concern Nephrologists? Why and to What Extent? *The Emerging Impasse of Angiotensin Blockade* 3. 2020 Mar 23;1-9.
24. Muthiah Vaduganathan, M.D., M.P.H., Orly Vardeny, Pharm.D., Thomas Michel, M.D., Ph.D., John J.V. McMurray, M.D., Marc A. Pfeffer, M.D., Ph.D., and Scott D. Solomon, Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitors in Patients with Covid-19 *N Engl J Med* 2020; 382:1653-1659
25. Verdecchia P, Reboldi G, Cavallini C, Mazzotta G, Angeli F. ACE-inhibitors, angiotensin receptor blockers and severe acute respiratory syndrome caused by coronavirus. *G Ital Cardiol (Rome).* 2020 May;21(5):321-327
26. Peng Zhang , LiHua Zhu , Jingjing Cai et al: Association of Inpatient Use of Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin II Receptor Blockers with Mortality Among Patients With Hypertension Hospitalized With COVID-19 *Circulation Research.* Originally published 17 Apr 2020
27. <https://sinitaly.org/wp-content/uploads/2020/05/2-Survey-Covid-19-SIN-1.pdf>
28. Carlo Basile, Christian Combe, Francesco Pizzarelli, Adrian Covic, Andrew Davenport, Mehmet Kanbay, Dimitrios Kirmizis, Daniel Schmeditz, Frank van der Sande, Sandip Mitra on behalf of the EUDIAL Working Group of ERA-EDTAR Recommendations for the prevention, mitigation and containment of the emerging SARS-CoV-2 (COVID-19) pandemic in haemodialysis centres. *Nephrology Dialysis Transplantation, Volume 35, Issue 5, May 2020,*
29. Giuseppe Rombolà , Marco Heidempergher , Luciano Pedrini , Marco Farina , Filippo Aucella , Piergiorgio Messa , Giuliano Brunori. Practical Indications for the Prevention and Management of SARS-CoV-2 in Ambulatory Dialysis Patients: Lessons From the First Phase of the Epidemics in Lombardy 2020 *J Nephrol.* 2020 Apr;33(2):193-196.
30. <http://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/dettaglioComunicatiNotizieCnt.jsp?lingua=italiano&area=cnt&menu=media&sottomenu=news&id=545>
31. P. Toby Coates, Germaine Wong, Tilman Drueke, Brad Rovin, Pierre Ronco, Early experience with COVID19 in kidney transplantation *Kidney International (2020) -, Apr 9 2020*
32. Alberici F, Delbarba E, Scolari F. et al. A single center observational study of the clinical characteristics and short-term outcome of 20 kidney transplant patients admitted for SARS-CoV2 pneumonia *Kidney Int, April, 9, 2020*
33. Banerjee D, Popoola J, Shah S, Ster IC, Quan V, Phanish M. COVID-19 infection in kidney transplant recipients. *Kidney Int.* 2020 Apr 9 2020

**Info Authors :**

<sup>1</sup> Logopedista, Presidente FLI Emilia Romagna e CDA logopedisti Ordine TSRM PSTRP Modena e Reggio Emilia  
Staff Risorse Umane Azienda USL-IRCCS di Reggio

**Parole chiave:**

Disfagia, Terapia Intensiva

**Keywords:**

Dysphagia, Screening, Intensive Care Unite (ICU)

## IL RUOLO DEL LOGOPEDISTA ALL'INTERNO DELLE TERAPIE INTENSIVE: INDICAZIONI AGGIORNATE RISPETTO ALL'EPIDEMIA DI COVID 19

Cristina Reverberi<sup>1</sup>

### RIASSUNTO

Lo scopo di questo studio è quello di descrivere il ruolo del logopedista nelle terapie intensive in Italia. Ci sono sempre più evidenze a supporto dell'intervento precoce del logopedista nella valutazione e gestione delle difficoltà deglutitorie e comunicative con una ricaduta positiva sugli outcome in termini riabilitativi, nella riduzione della degenza ospedaliera, nella qualità di vita.

Questo report è suddiviso in due sezioni.

La prima definisce il ruolo del logopedista nella gestione della disfagia per pazienti con tracheostomia e disfagia post-estubazione. Sono descritte le procedure per la valutazione della funzione deglutitoria così come l'importanza del contributo del logopedista nel processo di svezzamento dalla cannula tracheostomica.

La seconda parte descrive l'importanza del logopedista nell'implementare la comunicazione del paziente con il personale infermieristico e medico.

Negli ultimi mesi c'è stato un incremento della richiesta dell'intervento del logopedista dovuta all'emergenza Covid 19 per il trattamento di pazienti positivi al virus nelle terapie intensive; questo report fornisce un contributo utile al logopedista nella gestione di questa popolazione.

In conclusione questo documento vuole guidare i colleghi logopedisti nella gestione dei pazienti nelle terapie intensive.

### ABSTRACT

The purpose of this statement is to inform the role of speech and language therapist (SLT) in intensive care units in Italy.

There is growing evidence to support the early intervention by SLTs in assessing and managing swallowing and communications impairments with positive outcomes for rehabilitation, reduction of hospital stay, nutrition and quality of life.

This report is divided in two main sub-sections. The first one defines the role of SLTs in dysphagia managements for people with tracheostomy and post-extubation dysphagia.

The procedures for swallowing assessment are described as well as the important contribution of SLTs in tracheostomy weaning process. The second sub-sections describes the value of SLTs in helping patient's communication with nurses and doctors.

As in the last few months, there was an increased demand of SLTs to treat covid-19 patients in critical care settings; this report give also a contribution for the SLTs management with this population.

In conclusion, this statement wants to guide SLTs colleges in the management of patients in intensive care unit.

# INTRODUZIONE

I logopedisti si occupano della valutazione funzionale e della riabilitazione di molte patologie tra cui i disturbi acquisiti della comunicazione e del linguaggio e le alterazioni della deglutizione.

Questi sono spesso determinati da un danno neurologico come ictus, trauma cranico, da patologie neurodegenerative come Morbo di Parkinson, Sclerosi Laterale Amiotrofica o da disturbi neurocognitivi; altre condizioni patologiche possono influenzare la capacità deglutitoria e fonatoria, soprattutto se richiedono manovre invasive a livello respiratorio quali la tracheostomia e la ventilazione meccanica.

Diversi studi, infatti, riportano disfagia in seguito ad interventi cardiovascolari <sup>(1)</sup> o associata ad altre patologie respiratorie come la broncopneumopatia cronica ostruttiva. <sup>(2)</sup>

Negli ultimi anni la letteratura ha evidenziato come il logopedista possa essere una figura chiave anche nei reparti per acuti, e in modo particolare nelle terapie intensive come parte integrante dell'equipe interprofessionale <sup>(3)</sup>; gli ambiti di intervento in questi reparti sono generalmente due: la deglutizione e la comunicazione.

## AREA DELLA DEGLUTIZIONE

La letteratura è concorde nell'affermare che nei soggetti in Intensive Care Unit (ICU) vi sia una forte prevalenza di disfagia post-estubazione <sup>(4)</sup>.

L'alterazione della deglutizione conseguente a rimozione del tubo endotracheale (definita in letteratura con l'acronimo PED, ossia "Post Extubation Dysphagia") può determinare una maggiore insorgenza di complicanze respiratorie <sup>(5)(6)</sup> nonché l'allungamento dei tempi di ricovero e maggiore mortalità <sup>(7)</sup>.

Il 62% dei pazienti in terapia intensiva dopo estubazione <sup>(8)</sup> presenta alterazioni deglutitorie correlabili a diversi meccanismi: alterata forza e sensibilità linguale <sup>(9)</sup>, danno laringeo <sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup>, compromissione neuromuscolare <sup>(5)(6)</sup> e

complicanze, come sopore e sedazione, che contribuiscono all'incoordinazione del riflesso di deglutizione <sup>(12)(13)(14)</sup>.

A sua volta, la disfagia post-estubazione è correlata ad allungamento dei tempi di assunzione di cibo per via orale (aumentando così malnutrizione e disidratazione), ad un incremento delle polmoniti nosocomiali, a necessità di re-intubazione, ad una maggiore durata del ricovero e ad aumentata mortalità <sup>(1)(5)(6)</sup>.

Ciò è particolarmente frequente nei pazienti anziani, nei quali tali deficit vanno a sommarsi ad un deterioramento fisiologico della funzione, che comporta deglutizione ritardata, riduzione dell'elevazione laringea e perdita di efficacia della tosse <sup>(15)</sup> soprattutto nei pazienti con esiti di chirurgia cardiovascolare <sup>(8)</sup>.

Un altro elemento che sembra essere correlato alla presenza di disfagia è il prolungato tempo di intubazione (maggiore di 14 giorni) <sup>(8)</sup>.

Al contrario alcuni elementi sembrano diminuire il rischio di disfagia post-intubazione: intubazione precoce, diametro ridotto della cannula tracheostomica e ridotto diametro del sondino naso gastrico <sup>(16)</sup>.

Tra i pazienti in terapia intensiva, è inoltre frequente il posizionamento di cannula tracheostomica soprattutto nei casi con grave cerebrolesione acquisita <sup>(17)(18)</sup> in cui la prevalenza di disfagia varia negli studi italiani dal 44% al 73% <sup>(17)(18)(19)</sup>.

Altri fattori che potrebbero aumentare il rischio di disfagia nei pazienti ricoverati in terapia intensiva sono:

- intubazione prolungata con possibile danno alle strutture laringee (anchilosi dell'articolazione crico-aritenoidea, paralisi cordale, decubiti e/o granulomi, ecc)
- postura (prevalentemente supina che può essere alternata alla posizione prona con lateralizzazione del capo)
- compromissione prolungata della funzione respiratoria con la conseguente difficoltà di coordinazione apnea-deglutizione
- possibile presenza di delirium o di deficit

cognitivo/comportamentali

- miopia o polineuropatia
- possibili deficit neurologici associati e/o patologie pregresse (per esempio Parkinson, SM, ictus)
- letargia/sedazione
- effetti collaterali dei farmaci
- potenziale scarsa igiene del cavo orale
- storia di BPCO o di altri deficit respiratori che possono essere correlati con inalazioni silenti
- presenza di cannule tracheostomiche di elevati diametri esterni
- presenza di SNG
- fatigue (molto presente nei pazienti Covid (19) (20))

#### AREA DELLE FUNZIONI COGNITIVE DI BASE E DELLA COMUNICAZIONE

I pazienti ricoverati nelle terapie intensive, a causa della sedazione o delle patologie associate, sono spesso disorientati, confabulanti o presentano episodi di agitazione psicomotoria.

Il logopedista, pertanto, essendo il professionista sanitario che si occupa dell'abilitazione e riabilitazione della comunicazione e del linguaggio, verbali e non verbali, assume un ruolo fondamentale all'interno delle terapie intensive anche relativamente a questi aspetti (3).

Non è infrequente infatti che l'esperienza di forte stress emotivo e depressione si ripercuota su un abbassamento delle difese immunitarie (21) (22).

#### EMERGENZA COVID 19: COSA CAMBIA?

Dato l'aumento del numero di pazienti ricoverati in terapia intensiva in seguito all'emergenza COVID19, emerge l'importanza di creare un percorso strutturato finalizzato all'individuazione del rischio di aspirazione e all'adozione di strategie volte alla riduzione del disorientamento spazio/temporale nonché al miglioramento della comunicazione.

Lo scopo del lavoro è quello di elaborare un possibile percorso atto ad individuare i pazienti a rischio disfagia nei reparti di terapia intensiva. Successivamente verranno fornite indicazioni

per favorire l'orientamento spazio/temporale e migliorare la comunicazione nei pazienti con deficit cognitivo/comportamentali anche transitori.

## MATERIALI E METODI

### AREA DELLA DEGLUTIZIONE

La letteratura (4) (23) (24) (25) (26) suggerisce un approccio articolato in due fasi, che prevede un primo test di screening da parte di personale infermieristico formato e, in caso di esito positivo, una successiva valutazione funzionale della deglutizione effettuata dal logopedista.

In popolazioni eterogenee di malati critici devono essere fatte però alcune considerazioni.

La tipologia e la gravità della patologia di base potrebbero influenzare la sensibilità e la specificità delle valutazioni, in quanto molti strumenti di screening utilizzati per la valutazione delle abilità deglutorie sono pensati su una popolazione di soggetti con ictus (27).

Inoltre, possono esserci pazienti in condizioni critiche con ridotta attenzione e compliance a seguito della recente estubazione e sedazione. Condizioni mediche come stato respiratorio, forza, compliance, possono inoltre aumentare considerevolmente la complessità della somministrazione.

Pertanto, è importante procedere allo screening della disfagia solo se i pazienti presentano i seguenti prerequisiti:

- presenza di criteri di stabilità clinica (definiti dal medico di riferimento)
- non alterazioni dello stato di coscienza (RASS 0-1; GCS  $\geq$  9)
- capacità di mantenere lo stato di vigilanza per più di 15' consecutivi
- igiene del cavo orale adeguata
- capacità di mantenere il controllo del capo in posizione prossima alla posizione seduta (almeno 45°) con capo ben allineato, quand'anche con eventuali supporti, per almeno 15'.

In seguito ad una revisione della letteratura e ad

un'analisi della tipologia di pazienti presenti in ICU sono stati ipotizzati due percorsi differenziati a seconda della tipologia:

- pazienti portatori di cannula tracheostomica
- pazienti estubati non tracheostomizzati.

La complessità clinica di questi pazienti inoltre impone un approccio di tipo interprofessionale che supporti tutti gli snodi decisionali relativi non solo alla deglutizione, ma anche alla respirazione e alla comunicazione.

### PAZIENTI PORTATORI DI CANNULA TRACHEOSTOMICA (FLOW CHART 1)

**P**er iniziare il percorso, è consigliabile che il paziente sia disconnesso da almeno un'ora dalla ventilazione meccanica <sup>(24)</sup>.

In questa tipologia di pazienti si consiglia di seguire il protocollo descritto da Bargellesi et al. <sup>(28)</sup> per la procedura di scuffiatura della cannula.

Successivamente si può procedere alla somministrazione dello screening utilizzando il Blu Dye Test per le secrezioni salivari.

L'esecuzione di questa procedura richiede competenze specifiche e un'adeguata formazione teorico/pratica da parte di logopedisti.

Qualora si riscontrino tracce di blu di metilene, il test di screening risulta positivo con conseguente attivazione del logopedista che effettuerà la valutazione funzionale (Bedside Examination) attraverso protocolli definiti per i pazienti portatori di cannula tracheostomica <sup>(18) (19)</sup>.

L'equipe interprofessionale, inoltre, valuterà su quali pazienti è indicata una valutazione strumentale della disfagia (FEES o VFS).

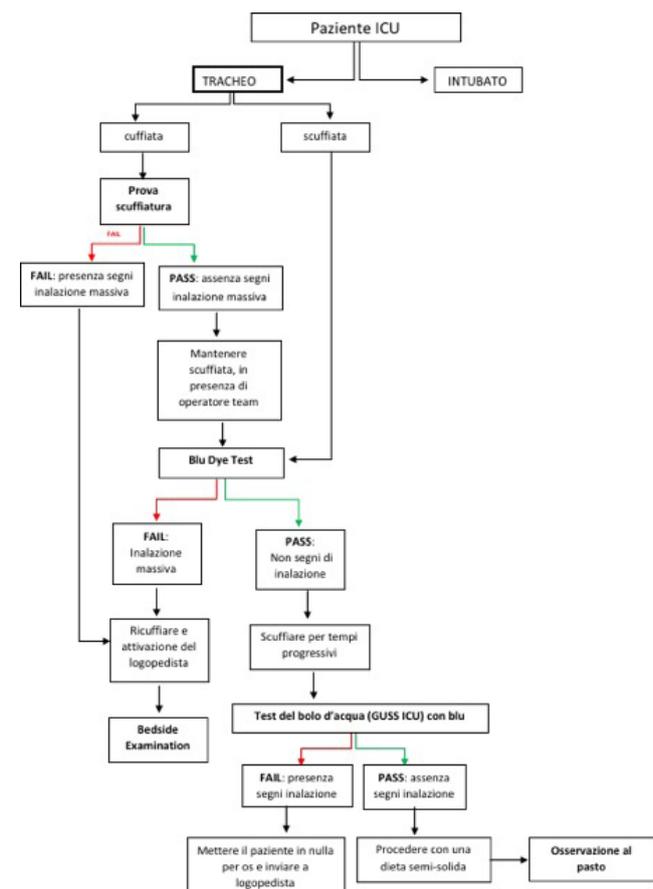
Qualora il test risulti negativo si può procedere alla prova di somministrazione di boli con un appropriato protocollo di screening; la maggior parte test di screening infermieristici prevedono la somministrazione di boli d'acqua; uno di questi è stato validato all'interno delle terapie intensive (GUSS ICU) <sup>(23)</sup>.

In questa tipologia di pazienti, data la possibile presenza di inalazione silente, è consigliabile colorare il liquido con il blu di metilene.

Relativamente alla fonazione, può essere utile, anche per favorire i corretti meccanismi di passaggio di aria dalle alte vie aeree, utilizzare la valvola fonatoria o il tappo.

Entrambi i presidi richiedono tuttavia una valutazione preliminare come definito dal protocollo di Bargellesi et al <sup>(28)</sup>; la valvola fonatoria, inoltre, a differenza del tappo, non permette l'umidificazione dei flussi inspiratori pertanto si consiglia di tenerla per tempi limitati e di sostituirla con il tappo non appena possibile.

**FIGURA 1: FLOW CHART 1: PERCORSO PAZIENTE PORTATORE DI CANNULA TRACHEOSTOMICA**



## PAZIENTI ESTUBATI NON TRACHEOSTOMIZZATI (FLOW CHART 2)

In questa tipologia di pazienti è importante verificare la gestione delle secrezioni salivari attraverso la somministrazione di un pre-test. Solo successivamente si può procedere al di test di screening vero e proprio.

La valutazione deve essere eseguita ad almeno un'ora dall'estubazione <sup>(24)</sup>.

Il pre-test, secondo la letteratura <sup>(23) (24) (25) (29) (30)</sup> dovrebbe prevedere la valutazione dello stato di coscienza e di agitazione del paziente con strumenti validati (ad esempio la scala RASS di Ely et al. 2003) <sup>(31)</sup>, la presenza di stridore, alterazioni della voce (voce soffiata, gorgogliante, ecc), la presenza di tosse volontaria e riflessa, la presenza di un'alterazione nella gestione della saliva (assenza di deglutizioni spontanee, scialorrea, tosse o modifica della voce post-deglutitoria, ristagno orale, necessità di aspirazioni nel cavo orale), la necessità di frequenti bronco-aspirazioni e la presenza di patologie che possano essere causa di disfagia (ictus, traumi cranici, malattie neurodegenerative, presbifagia, ecc).

In caso di pazienti affetti da Coronavirus, si può omettere di valutare la tosse volontaria in quanto manovra ad alto rischio droplets.

Successivamente può essere effettuato un test di screening con la somministrazione di boli <sup>(23) (24) (25) (29) (30)</sup>.

Data la frequente presenza di secchezza delle fauci e del deficit di sensibilità faringo-laringeo, può essere utile somministrare, previa igiene del cavo orale, piccoli pezzi di ghiaccio (ice chips) da far deglutire al paziente <sup>(32)</sup>.

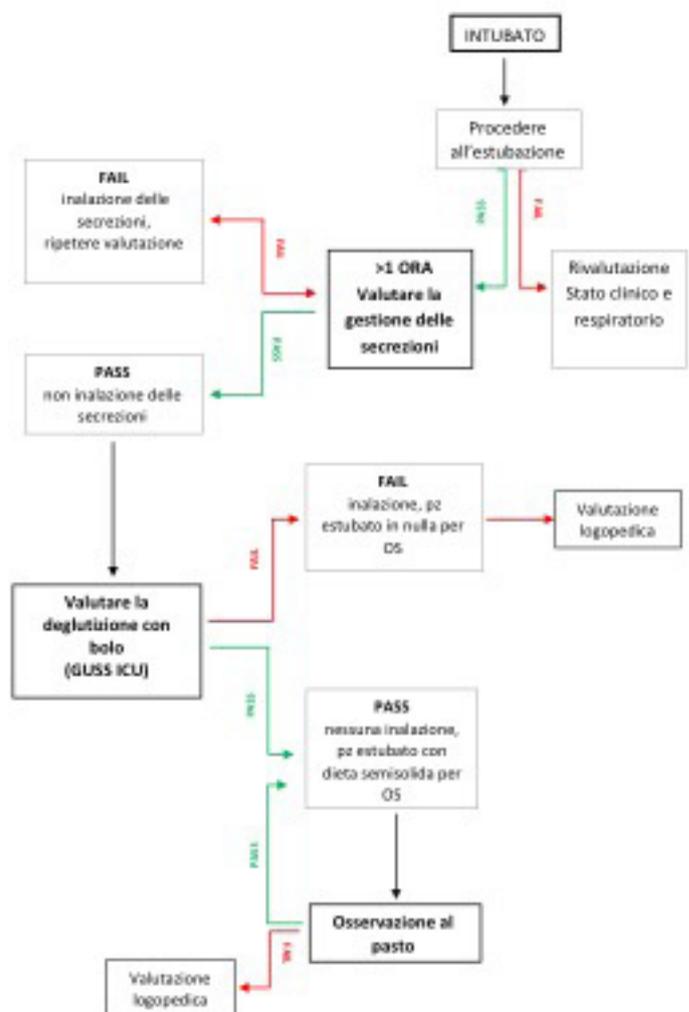
In entrambe le tipologie di pazienti, data l'affaticabilità determinata dai fattori descritti in precedenza, in presenza di screening negativo, si consiglia di iniziare con una dieta a consistenza cremosa molto densa (IDDSI 4) o sciropposa densa (IDDSI 3, [http://iddsi.org/wp-content/uploads/2017/06/IDDSI-Framework-and-Descriptors-Italian\\_2017.05.15.pdf](http://iddsi.org/wp-content/uploads/2017/06/IDDSI-Framework-and-Descriptors-Italian_2017.05.15.pdf)) a cannula

scuffiata con supervisione da parte del personale infermieristico della prima somministrazione del pasto.

In caso di screening positivo, è importante approfondire la valutazione funzionale della deglutizione al fine di programmare interventi riabilitativi restitutivi e compensativi; l'adozione esclusiva di adattamenti posturali o di modificazione della consistenza in seguito ad esecuzione di procedure di screening potrebbe comportare benefici relativi alla persona con disfagia.

Un intervento riabilitativo specifico, al contrario, potrebbe portare ad outcome migliore per il paziente <sup>(16)</sup>.

**FIGURA 2: FLOW CHART 2: PAZIENTI ESTUBATI NON TRACHEOSTOMIZZATI**



## EMERGENZA COVID 19

**A**d oggi non abbiamo dati di letteratura relativi alla presenza di disfagia nei pazienti con esiti di COVID19, tuttavia, soprattutto nei pazienti intubati e tracheostomizzati, è consigliabile effettuare un protocollo di screening della disfagia prima di iniziare l'alimentazione per os così come definito dalla letteratura per tutti i pazienti ricoverati nelle terapie intensive.

Questa considerazione vale soprattutto per i pazienti anziani e/o che presentino comorbidità (patologie respiratorie come ad esempio BPCO, metaboliche, neurologiche o neurodegenerative).

Non esistono ad oggi indicazioni specifiche, pertanto riteniamo utile attenersi a dei percorsi strutturati che tengano presenti i dati ad oggi disponibili nella letteratura internazionale nonché nei protocolli definiti e già in uso per i pazienti disfagici.

Tutti i professionisti sanitari che effettuano procedure di valutazione e presa in carico di pazienti disfagici, devono utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati così come indicato dai documenti dell'Istituto Superiore di Sanità, dalle Società Scientifiche, dagli ordini di riferimento e dalle Associazioni Maggiormente Rappresentative (<https://fli.it/2020/03/16/raccomandazioni-per-lattivita-del-logopedista/>).

## AREA DELLE FUNZIONI COGNITIVE DI BASE E DELLA COMUNICAZIONE

**I** pazienti ricoverati in terapia intensiva presentano deficit cognitivo/comportamentali molto differenti a seconda della patologia di base e della localizzazione della lesione.

Inoltre, sono stati ampiamente descritte alterazioni transitorie come il delirium, la fatigue, anche in assenza di lesioni cerebrali.

Nei pazienti con esiti di Covid 19, è spesso riportato tra le manifestazioni cliniche un affaticamento generalizzato (fatigue) mentre non sembrano esserci deficit cognitivo/comportamentali.

Tuttavia, dall'esperienza dei clinici italiani, si evidenzia, soprattutto nei pazienti sottoposti ad intubazione e sedazione prolungata (maggiore di 14 giorni), la presenza di disorientamento spazio/temporale, agitazione psicomotoria e delirium.

In questa fase spesso non è possibile procedere né a valutazioni strutturate né a tecniche riabilitative specifiche, soprattutto nei pazienti Covid 19 che richiedono specifiche procedure di protezione individuale.

Risulta pertanto molto importante adottare interventi sull'ambiente atti a ridurre l'agitazione psicomotoria, ad aumentare l'orientamento spaziotemporale e a favorire una comunicazione efficace.

Relativamente al disorientamento spazio-temporale e all'agitazione psicomotoria, potrebbe essere utile applicare protocolli specifici di adattamento ambientale <sup>(33)</sup>.

L'orientamento spazio/temporale deve essere favorito con tecniche di Errorless Learning, in cui si cerca di far apprendere al paziente le corrette informazioni senza commettere errori.

A tal fine potrebbe essere utile, quando e se possibile, fare in modo che il paziente possa utilizzare anche dispositivi personali (smartphone) come ausili esterni.

Nel caso del paziente intubato ma cosciente e responsivo, è utile promuovere la comunicazione con ausili di CAA (comunicazione aumentativa alternativa) a bassa tecnologia <sup>(34) (35)</sup>.

## CONCLUSIONI

**I** pazienti ricoverati in terapia intensiva hanno spesso segni e sintomi di disfagia con conseguenti rischi di complicanze respiratorie, aumento della mortalità e dei tempi di ricovero. L'emergenza data dall'epidemia di Coronavirus ha aumentato in modo considerevole il numero di pazienti ricoverati in ICU, pertanto risulta di fondamentale importanza elaborare ed applicare percorsi finalizzati ad identificare precocemente i pazienti

a rischio disfagia così da mettere in atto strategie compensative e restitutive specifiche.

La letteratura negli ultimi anni ha fornito indicazioni relative sia ai test di screening che alle modalità di presa in carico di questi pazienti.

L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di creare un possibile percorso strutturato di identificazione dei pazienti a rischio disfagia da sottoporre a valutazioni funzionali della deglutizione.

Il gruppo di lavoro ha ritenuto pertanto importante elaborare alcuni consigli di buone pratiche al fine di ridurre, per quanto possibile, i deficit cognitivo/comportamentali e di favorire una comunicazione funzionale.

#### RINGRAZIAMENTI:

Si ringrazia per la preziosa collaborazione il dott. Luca Longhi, rianimatore presso ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo che ha collaborato alla stesura dei protocolli

#### BIBLIOGRAFIA

1. Barker, J., Martino, R., Reichardt, et al. Incidence and impact of dysphagia in patients receiving prolonged endotracheal intubation after cardiac surgery. *Canadian journal of surgery. Journal Canadien de Chirurgie* 2009;52(2), 119-124.
2. Steidl, E., Ribeiro, C. S., Gonçalves, B. F. et al. (2015). Relationship between Dysphagia and Exacerbations in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Literature Review. *International archives of otorhinolaryngology* 2015;19(1), 74-79.
3. McRae, J., Montgomery, E., Garstang, Z., & Cleary, E.. The role of speech and language therapists in the intensive care unit. *Journal of the Intensive Care Society*. 2019; 30 september
4. Zuercher, P., Moret, C. S., Dziewas et al. Dysphagia in the intensive care unit: epidemiology, mechanisms, and clinical management. *Critical care* 2019; 23(1), 103.
5. Macht, M., King, C. J., Wimbish, T. et al. Post-extubation dysphagia is associated with longer hospitalization in survivors of critical illness with neurologic impairment. *Critical Care*. 2013; 17(3), R119.
6. Macht, M., Wimbish, T., Bodine, C., et al. ICU-acquired swallowing disorders. *Critical care medicine*. 2013;41(10), 2396-2405.
7. Patel, D. A., Krishnaswami, S., Steger, E et al. Economic and survival burden of dysphagia among inpatients in the United States. *Diseases of the esophagus: Official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus*. 2018;31(1), 1-7.
8. Skoretz, S. A., Flowers, H. L., & Martino, R. The incidence of dysphagia following endotracheal intubation: a systematic review. *Chest* 2010;137(3), 665-673.
9. Su, H., Hsiao, T. Y., Ku, S. C. et al. Tongue weakness and somatosensory disturbance following oral endotracheal extubation. *Dysphagia* 2015;30(2), 188-195.
10. Colice, G. L., Stukel, T. A., & Dain, B. Laryngeal complications of prolonged intubation. *Chest* 1989;96(4), 877-884.
11. Kim, M. J., Park, Y. H., Park, Y. S. et al. Associations between prolonged intubation and developing post-extubation dysphagia and aspiration pneumonia in non-neurologic critically ill patients. *Annals of rehabilitation medicine* 2015;39(5), 763.
12. Kwok, A. M., Davis, J. W., Cagle, K. M. et al. Post-extubation dysphagia in trauma patients: it's hard to swallow. *The American Journal of Surgery* 2013;206(6), 924-928.
13. Moraes, D., Sassi, F., Mangilli, L., Zilberstein, B., & de Andrade, C. (2013). Clinical prognostic indicators of dysphagia following prolonged orotracheal intubation in ICU patients. *Critical care*, 17(5), R243.

14. Medeiros, G. C. D., Sassi, F. C., Mangilli, L. D., Zilberstein, B., & Andrade, C. R. F. D. Clinical dysphagia risk predictors after prolonged orotracheal intubation. *Clinics*, 2014;69(1), 8-14.
15. El Solh, A., Okada, M., Bhat, A. et al. Swallowing disorders post orotracheal intubation in the elderly. *Intensive Care Med*. 2003;29(9) 1451-55
16. Rassameehiran S, Klomjit S, Mankongpaisarnrun C et al. Postextubation Dysphagia. *Proceedings (Baylor University. Medical Center)*. 2015 Jan;28(1)
17. Zampolini M, Zaccaria B, Tolli V. et al. Rehabilitation of traumatic brain injury in Italy: a multi-centred study *Brain Injury* 2012;26(1):27-35
18. Reverberi C., Lombardi F., Lusuardi M. et al Development of the decannulation prediction tool in patients with dysphagia after acquired brain injury *J Am Med Dir Assoc*. 2018;20(4):470-475.
19. Garuti, G., Reverberi, C., Briganti et al. Swallowing disorders in tracheostomised patients: a multidisciplinary/multiprofessional approach in decannulation protocols. *Multidisciplinary respiratory medicine* 2014; 9(1), 36.
20. Cao Y. et al. Imaging and Clinical Features of Patients With 2019 Novel Coronavirus SARS-CoV-2: A systematic review and meta-analysis. *J Med Virol*. 2020 Apr 3
21. Karlsson V, Bergbom I, and Forsberg A. The lived experience of adult intensive care patients who were conscious during mechanical ventilation: a phenomenological-hermeneutic study. *Intens Crit Care Nurs* 2012; 28: 6–15.
22. Menzel LK. Factors related to the emotional responses of intubated patients to being unable to speak. *Heart. Lung* 1998; 27: 245–252
23. Christensen, Martin & Michaela Trapl. Development of a modified swallowing screening tool to manage post-extubation dysphagia. *Nursing in Critical Care* 2018(23): 102-107.
24. Leder, S. B., Warner, H. L., Suiter, D. M., et al. Evaluation of Swallow Function Post-Extubation: Is It Necessary to Wait 24 Hours?. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology* 2018;128(7), 619-624.
25. Perren, A., Zürcher, P., & Schefold, J. C. Clinical approaches to assess post-extubation dysphagia (PED) in the critically ill. *Dysphagia* 2019;1-12.
26. See, K. C., Peng, S. Y., Phua, J. et al. Nurse-performed screening for postextubation dysphagia: a retrospective cohort study in critically ill medical patients. *Critical Care*, 2016; 20(1), 326.
27. Warnecke T, Im S, Kaiser C et al. Aspiration and dysphagia screening in acute stroke - the Gugging Swallowing Screen revisited *Eur J Neurol*. 2017;Apr;24(4):594-601.
28. Bargellesi, S., Reverberi, C., De Tanti, A. et al. La gestione della cannula tracheostomica nelle persone con grave cerebrolesione acquisita: consenso a un protocollo condiviso. *MR Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa* 2013 April;27(1):9-16
29. Johnson, K. L., Speirs, L., Mitchell, A. et al. Validation of a postextubation dysphagia screening tool for patients after prolonged endotracheal intubation. *American Journal of Critical Care* 2018;27(2), 89-96.
30. Brodsky MB, Mayfield EB, Gross RD. Clinical decision making in the ICU: Dysphagia screening, assessment, and treatment. *Seminars in Speech and Language*. 2019 Jan 1;40(3):170-187
31. Ely, E. W., Truman, B., Shintani, A. et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *Jama* 2003;289(22), 2983-2991.
32. Pisegna J, Langmore S. The Ice Chip Protocol: A Description of the Protocol and Case Reports Perspectives of the ASHA Special Interest Groups 2018; SIG 13, Vol. 3(Part 1)
33. Wilson B. *Memory Rehabilitation* Guilford Press; 1 edition (31 July 2009)
34. MacAulay, F., Judson, A., Etchels, M. et al. (2002, July). ICU-Talk, a communication aid for intubated intensive care patients. *ACM conference on Assistive technologies (Assets '02)*. Association for Computing Machinery, New York, NY, USA, 226–230
35. Beukelman R., Mirenda P. *Manuale di Comunicazione Aumentativa e Alternativa*, ed., Erikson 2014

## Info Authors :

<sup>1</sup> ASL La Spezia (Italy) Emilia<sup>2</sup> Italian Network for Safety in Health Care

## Parole chiave:

COVID-19, pandemia, infezioni

## Keywords:

COVID-19, infections, pandemic

# LA GESTIONE SANITARIA DELLA PANDEMIA COVID-19: UN PROBLEMA DI RESILIENZA ISTITUZIONALE

Micaela La Regina<sup>1</sup>, Michela Tanzini<sup>2</sup>, Riccardo Tartaglia<sup>2</sup>

## RIASSUNTO

L'articolo è una riflessione sulla gestione dell'emergenza in Italia e sul ruolo che hanno svolto le istituzioni nelle decisioni sin dall'inizio della pandemia.

Fornisce inoltre considerazioni sul ruolo del rischio clinico regionale e aziendale.

L'impressione è che nella gestione dell'emergenza non ci sia stata una strategia sistemica, affrontando più problemi insieme, ma secondo una modalità sequenziale e verticistica, con un forte accentramento delle decisioni e senza una visione olistica.

Questa modalità ha allungato i tempi di reazione all'emergenza, in tutte le sue fasi.

Le terapie intensive e i pronto soccorsi si sono riorganizzati con nuovi modelli organizzativi per rispondere alle nuove necessità per merito della loro professionalità e resilienza.

Nelle organizzazioni ad alta affidabilità (HRO), il tempo rappresenta la variabile chiave e gli operatori sanitari sembrano essere i soli a esserne consapevoli, perché nel far fronte alla pandemia il sistema sanitario, nella sua completezza, non è stato in grado di anticipare gli eventi, e non solo in Italia.

Ora è il momento di rispondere alle domande essenziali su come gestire il ritorno alla vita "precedente" e qualcuno deve assumersene la responsabilità.

## ABSTRACT

The article is a reflection on emergency management in Italy and on the institutions role on decisions since the beginning of the pandemic.

It also suggests considerations on the clinical risk management role.

The impression is that in the emergency management we did not move systemically, tackling multiple problems together, but in a sequential and top-down manner, with a strong centralization of decisions and without a holistic vision.

This method has lengthened the response times to the emergency, in all its phases.

Intensive care units and emergency departments established new organizational models to respond to the outbreak thanks to the will, professionalism and resilience of healthcare workers.

In high reliability organizations (HRO), time represents the key variable and healthcare professionals seem to be the only ones who know it very well, because in coping Covid-19 we have not been able to anticipate the events, and not only in Italy.

Now it's time to answer to essential questions regarding how to manage the return to "previous" life and someone has to be in charge of it.

# INTRODUZIONE

**E'** ormai passato oltre un mese e mezzo dal primo caso di COVID-19 a Codogno (18 febbraio 2020) e sono passati quasi tre mesi e mezzo dall'inizio dell'epidemia in Cina, la prima segnalazione all'OMS fu il 31 dicembre 2019.

Mentre i primi paesi asiatici colpiti dal virus (Cina e Corea del Sud) stanno riprendendosi, noi siamo a metà del guado (Figura I) <sup>(1)</sup>.

Se la quarantena si protrarrà sino alla fine di maggio, come si sente dire, noi inizieremo ad uscirne fuori alla fine di questo mese, quindi con un tempo maggiore rispetto ai paesi che ci hanno preceduto.

Il numero assoluto di morti in Italia, a oggi, è nettamente superiore agli altri, (19.470 decessi in Italia vs 16.353 Spagna al 12 aprile 2020) <sup>(2)</sup> e se si stabilizza questo dato dovremo capirne il motivo. Sono necessari degli approfondimenti e i numeri assoluti diffusi quotidianamente servono a poco per interpretare quanto sta avvenendo.

In relazione ai numerosi input provenienti dalla prima linea, sono state messe a punto della raccomandazioni sulla sicurezza di facile e agile consultazione in un momento in cui i professionisti sono sotto pressione e il tempo disponibile per la consultazione della letteratura è limitato <sup>(1)</sup>.

E' doveroso evidenziare che le terapie intensive, con sacrifici enormi da parte del loro personale, hanno tenuto rispetto all'impatto delle complicanze di COVID-19, e questo grazie a una loro rapida riorganizzazione che ha consentito di poter rispondere in modo soddisfacente alla domanda, dimostrando la loro resilienza.

Come ormai sostengono tanti esperti, la gestione territoriale è stata fondamentale, laddove le cure primarie sono state messe in grado di operare in sicurezza, infatti, la gestione ha avuto esiti migliori.

I pronto soccorso si sono attrezzati con le tende di pre-triage che hanno consentito una prima selezione

dei pazienti sospetti COVID-19 prevenendo il rischio di propagazione dell'infezione in ambienti non preparati a un afflusso così massiccio di pazienti.

Adesso si sta affrontando il problema delle RSA le quali sarebbero dovute essere protette da subito.

L'impressione è però che nella gestione dell'emergenza non ci si è mossi in modo sistemico, affrontando più problemi insieme, ma secondo una modalità sequenziale e verticistica, con un forte accentramento delle decisioni e senza una visione olistica.

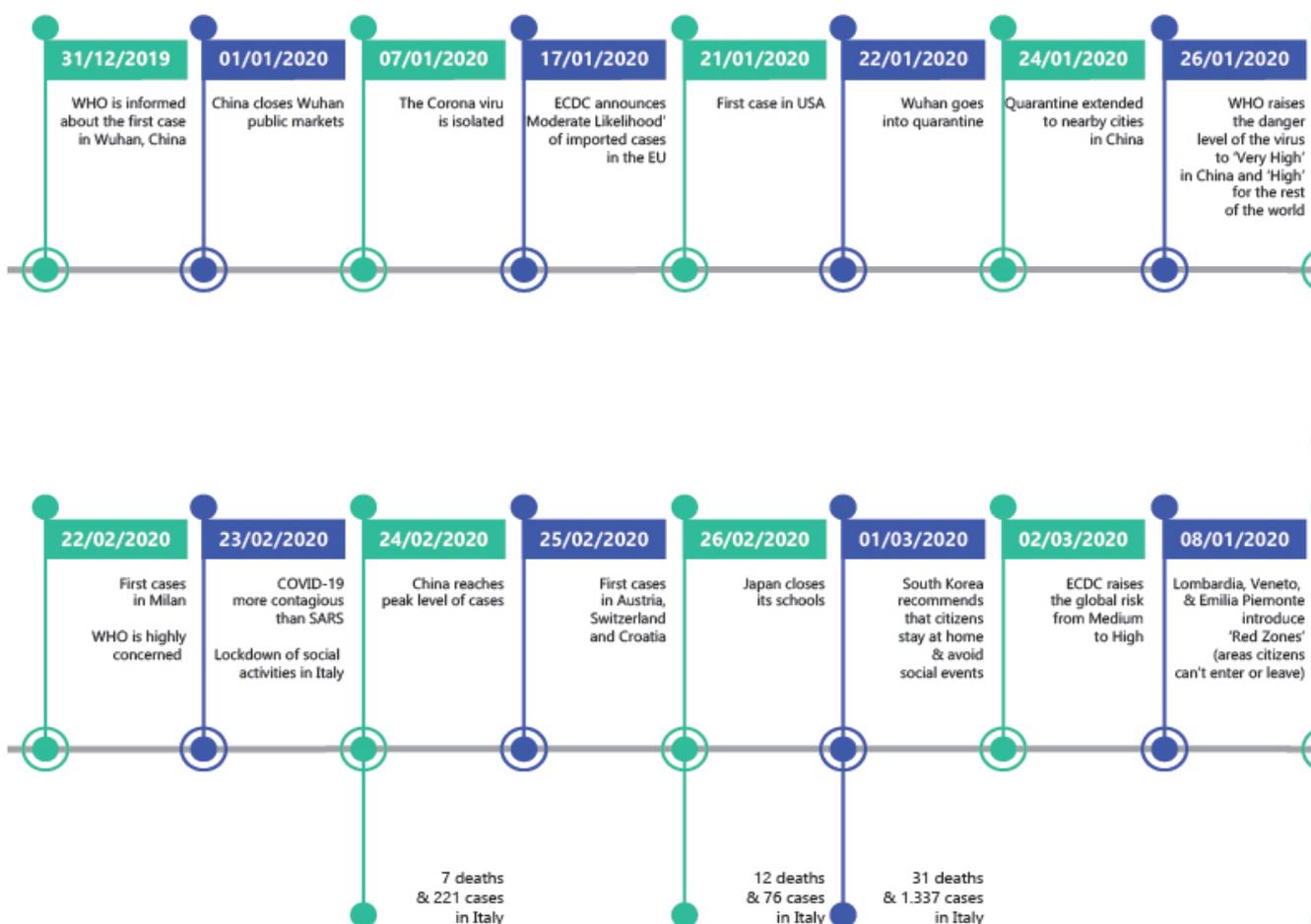
Questa modalità ha allungato i tempi di reazione all'emergenza, in tutte le sue fasi.

Non si potrà mai finire di elogiare, il senso di responsabilità e abnegazione di tutti gli operatori sanitari che si sono resi immediatamente disponibili all'assistenza, rischiando in prima persona e pagando un prezzo altissimo e inaccettabile.

Detto questo, crediamo che quando l'epidemia si sarà trasformata in endemia sarà necessaria una profonda riflessione, un audit, per imparare dagli errori commessi che, inutile nascondersi, ci sono stati e non riguardano solo l'Italia.

Il rischio clinico può giocare un ruolo strategico in questo, in collaborazione con gli operatori per dare una memoria alle nostre organizzazioni sanitarie ed evitare che certi errori e scelte si possano verificare nuovamente.

La nostra impressione è che con i problemi enormi che ogni regione e ogni struttura ospedaliera, ogni struttura residenziale, i medici di medicina generale, i pediatri, gli operatori a tutti i livelli hanno improvvisamente dovuto affrontare, sopravvivenza dei pazienti e contenimento di un virus pericoloso e dilagante, la gravità della situazione ha posto in secondo piano la sicurezza dei lavoratori e quella delle cure nel suo complesso e tutto quello che la legge 24/2017 ha sapientemente stabilito, ponendoci, a questo punto solo teoricamente, come un paese all'avanguardia in questo campo <sup>(3)</sup>.



Va detto che non tutte le regioni e aziende sanitarie hanno integrato la funzione di clinical risk management e di medico competente nelle task force per questa emergenza sanitaria.

Molti medici e infermieri hanno posto il problema della loro carente protezione e questo ha rappresentato certamente una grave criticità anche per la sicurezza dei pazienti.

Qualcuno ha anche fatto notare che la criticità delle infezioni correlate all'assistenza durante questa epidemia non sono scampate e hanno continuato a dare il loro contributo.

In base ai dati dell'ISS oltre l'insufficienza respiratoria e renale una frequente complicanza sono state, nel 10,2% dei casi, le sovrainfezioni <sup>(4)</sup>.

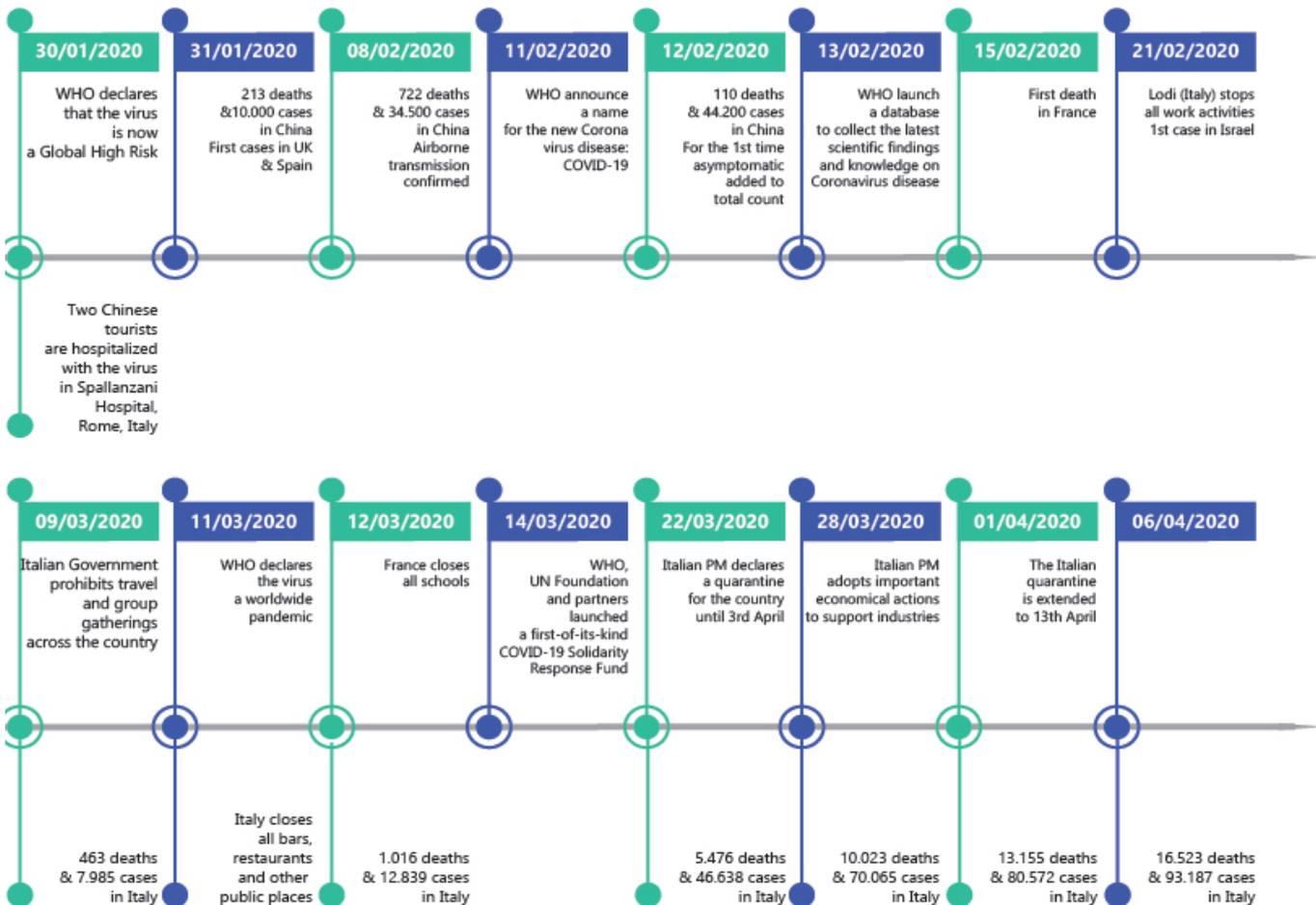
Questa pandemia, era un evento "prevedibile" tanto che fu predisposto il 13 dicembre 2007, dopo circa quattro anni dai casi di influenza aviaria, un piano del Ministero della Salute, aggiornato il 15 dicembre 2016, che s'intitolava "PREPARAZIONE E RISPOSTA A UNA

PANDEMIA INFLUENZALE" (disponibile su sito del Ministero della Salute in italiano e anche in inglese).

Settantacinque pagine di un lungo elenco di attività da fare con indicazioni dei ruoli coinvolti per la loro applicazione, Ministero della Salute e Regioni.

In un punto del piano è affermato: "Costituire, previo censimento dell'esistente, una riserva nazionale di: antivirali, DPI, vaccini, antibiotici, kit diagnostici e altri supporti tecnici per un rapido impiego nella prima fase emergenziale, e, contestualmente, definire le modalità di approvvigionamento a livello locale/regionale nelle fasi immediatamente successive all'epidemia. Responsabilità: Ministero della Salute, Regioni".

Uno dei punti di critici, come sappiamo, è stato l'approvvigionamento di mascherine, chi doveva occuparsene? Il Ministero della Salute? Un suo dipartimento? Le Regioni? Alla fine probabilmente, stando ai fatti, sembra che non se ne sia occupato nessuno.



In un altro punto del piano, il 2.2 (Piani pandemici regionali) si dice: “stimare il fabbisogno di DPI e di kit diagnostici e mettere a punto piani di approvvigionamento e distribuzione”.

Qualcuno ha fatto questa stima? Chi doveva pensare a quantificare l'approvvigionamento dei DPI, mettendo da parte la predisposizione di kit? Come mai questo documento non è mai stato preso in considerazione per lavorare preventivamente per gestire una possibile pandemia? <sup>(5)</sup>

Una caratteristica delle organizzazioni complesse ad alta affidabilità è anticipare i rischi: nel caso di COVID-19 non si è stati capaci di anticipare gli avvenimenti e non solo in Italia. A cosa è servito questo piano nazionale, visto che abbiamo dovuto rincorrere gli eventi?

E' avvenuto per i DPI, per le RSA e presumibilmente avverrà per l'impatto psico-sociale della quarantena, argomento questo che sembra che ancora non sia stato affrontato.

Lancet, una delle più importanti riviste di medicina, in un articolo di circa un mese fa, avvisava di evitare dei prolungamenti a singhiozzo della quarantena, meglio definire un periodo lungo per poi ridurlo piuttosto che frustranti comunicati di prolungamento <sup>(6)</sup>.

Alla luce di ciò, è evidente che a questo punto bisognerà porsi le seguenti domande definendo i relativi tempi e responsabilità.

Quando potremo mettere a disposizione di tutta la popolazione italiana le mascherine, facendo assoluto divieto di uscirne senza?

Quando potremo disporre di disinfettanti per l'igiene mani e degli oggetti per tutti?

Come potremo prevedere incontri o altre iniziative pubbliche garantendo una distanza sociale di almeno un metro?

Come fare a effettuare tamponi a tutti, isolando subito i positivi e tracciandoli sul territorio? Come potremo riprendere a usare mezzi pubblici?

Come potremo evitare che qualcuno vada al lavoro con tosse e raffreddore o porti i bambini malati alla scuola materna (comportamenti non più accettabili)?

Ma la domanda suprema è: chi dovrebbe rispondere a questi interrogativi assumendosene la responsabilità?

E' auspicabile che siano le task force nazionali e regionali a fornire la risposta, aprendosi alle competenze esterne, se non ce la faranno da sole.

Nelle organizzazioni sanitarie ad alta affidabilità il tempo è una variabile essenziale e gli operatori sanitari sembrano gli unici a saperlo molto bene.

Come affermato in un recente articolo, su uno delle riviste scientifiche più importanti, è mancata la resilienza istituzionale <sup>(7)</sup>.

## BIBLIOGRAFIA

1. Micaela La Regina, Michela Tanzini, Francesco Venneri et. Al. Responding to COVID-19: The experience from Italy and recommendations for management and prevention *Int J Quality Health Care* in press
2. EHO. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 83  
[https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200412-sitrep-83-covid-19.pdf?sfvrsn=697ce98d\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200412-sitrep-83-covid-19.pdf?sfvrsn=697ce98d_4)
3. Tommaso Bellandi, Riccardo Tartaglia, Aziz Sheikh and Liam Donaldson. Italy recognises patient safety as a fundamental right A new law takes a bold new step towards enhancing patient safety. *BMJ* 2017;357:j2277 doi: 10.1136/bmj.j2277 (Published 2017 May 22)
4. Istituto Superiore di Sanità. Characteristics of COVID-19 patients dying in Italy <https://www.epicentro.iss.it/en/coronavirus/sars-cov-2-analysis-of-deaths>.
5. Ministero della Salute. NATIONAL PLAN FOR PREPAREDNESS AND RESPONSE TO AN INFLUENZA PANDEMIC.  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_511\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_511_allegato.pdf)
6. Samantha K Brooks, Rebecca K Webster, Louise E Smith, Lisa Woodland, Simon Wessely, Neil Greenberg, Gideon James Rubin. The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence. *Lancet* 2020; 395: 912–20 Published Online February 26, 2020 Available online at: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30460-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30460-8)
7. Albert W. Wu, MD, MPH; Cheryl Connors, BSN, MS, DNP; George S. Everly Jr., PhD COVID-19: Peer Support and Crisis Communication Strategies to Promote Institutional Resilience <https://annals.org/aim/fullarticle/2764357>



# IJPDTM

Istruzioni per gli autori

«*Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)*» è una rivista scientifica che pubblica lavori originali, rassegne, brevi note e lettere su argomenti di medicina, dalla prevenzione alla diagnosi e cura, alla ricerca. La rivista è rivolta non solo ai medici ma anche agli esercenti le professioni sanitarie quali i tecnici di laboratorio biomedico, di anatomia patologica, agli infermieri e a tutte le professioni sanitarie regolamentate per legge.

I contributi non devono essere già stati pubblicati o presentati ad altre riviste. Gli articoli, per favorire una maggiore diffusione, potranno essere presentati in lingua sia inglese (preferibile) che italiana, a parte l'abstract che andrà sempre redatto in ambedue le lingue.

Tutti gli articoli devono essere inizialmente inviati per posta elettronica (alla mail: [scientifico@simedet.eu](mailto:scientifico@simedet.eu)) alla Redazione della Rivista dove saranno sottoposti all'attenzione dei Revisori che si riservano la facoltà di suggerire modifiche o di respingerli. Gli Autori verranno informati delle motivazioni che hanno portato la Redazione a formulare suggerimenti o giudizi negativi. Le opinioni espresse dagli Autori non impegnano la responsabilità della Rivista.

## CONTRIBUTI SCIENTIFICI

I lavori dovranno essere redatti utilizzando Microsoft Word per Windows, carattere Times New Roman 12, interlinea 1.5 e margine 2.5 su entrambi i lati. Mediamente il testo (titolo, Autori, affiliazioni e bibliografia esclusi) dovrebbe prevedere una lunghezza compresa tra 6.000 – 15.000 caratteri, spazi esclusi. Tutte le pagine, compresa la bibliografia, dovranno essere numerate progressivamente e portare indicato il nome del primo autore e le prime parole del titolo dell'articolo; analoga indicazione deve figurare sulle tabelle e sulle figure.

### RIASSUNTO:

Il riassunto dovrà essere redatto in Inglese e Italiano e strutturato nelle sezioni: Introduzione/Background, Obiettivi/ Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussion e Conclusioni/Conclusions. In ciascuna lingua il riassunto dovrebbe prevedere una lunghezza mediamente compresa tra 1000 – 2000 caratteri, spazi esclusi.

### PRIMA PAGINA:

Nella prima pagina dell'articolo deve essere indicato il titolo, il cognome e l'iniziale del nome dell'autore o degli autori, l'istituzione di appartenenza di ciascun autore, l'indicazione delle eventuali fonti di finanziamento del lavoro e l'indirizzo completo dell'autore responsabile della corrispondenza. Nella stessa pagina dovranno essere indicate almeno 3 parole chiave.

### TABELLE:

Le tabelle dovranno essere riportate in pagine separate dal testo e numerate progressivamente con numeri arabi. La didascalia deve contenere le informazioni necessarie ad interpretare la tabella stessa. La tabella, all'interno del testo, deve essere citata per esteso (es.: Table 1 - Tabella 1). Le tabelle devono essere elaborate in word per Windows, in modo che risultino modificabili. Non devono essere salvate come immagini.

### FIGURE:

Le figure devono essere numerate in successione con numeri arabi; le didascalie devono essere separate dalle figure. Per fotografie, disegni, grafici: risoluzione almeno 300 dpi, formato JPEG, TIFF.

Nel caso gli autori intendano pubblicare figure o grafici tratti da altre riviste o libri, dovranno previamente ottenere il permesso scritto dall'autore e dalla casa editrice, copia del quale deve essere inviata alla redazione della rivista; nell'articolo gli autori dovranno indicare le fonti da cui il materiale stesso è tratto.

### PRESENTAZIONE DEGLI ARTICOLI:

Nella stesura del lavoro si prevede di seguire la seguente suddivisione: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussione/Discussion, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia.

Per la descrizione di metodi già noti e riportati in letteratura è sufficiente citare gli articoli originali. Nella presentazione dei risultati si deve evitare di ripetere nel testo i dati presentati nelle tabelle e nelle figure.

Presentazione di un contributo scientifico dedicato alla descrizione di casi clinici di particolare interesse e suddiviso nelle sezioni: introduzione, caso clinico o casistica clinica, discussione, conclusioni, bibliografia.

Il testo (titolo, Autori, affiliazioni e bibliografia esclusi) dovrebbe prevedere una lunghezza compresa tra 3.000 – 4.000 caratteri, spazi esclusi.

**LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO:**

In una lettera di accompagnamento (da inviare anch'essa all'indirizzo di posta elettronica scientifico@simedet.eu), l'autore responsabile della corrispondenza dovrà dichiarare che tutti gli autori hanno letto e condiviso il contenuto e l'interpretazione del lavoro inviato. La lettera d'accompagnamento dovrà riportare anche la dichiarazione firmata dall'autore responsabile sull'esistenza di rapporti finanziari che configurino un potenziale conflitto d'interesse con le materie trattate nel lavoro stesso.

**BIBLIOGRAFIA:**

La correttezza e la completezza delle citazioni bibliografiche è sotto la responsabilità degli autori. Le citazioni vanno elencate in ordine progressivo numerico.

Nel testo i riferimenti bibliografici dovranno essere indicati con numeri arabi tra parentesi corrispondenti al numero delle citazioni in bibliografia.

Nella citazione bibliografica, se il numero degli autori è più di 4 vanno citati i primi 3 seguiti da et al; se, invece, sono 4 o meno di 4 vanno citati tutti. La numerazione delle pagine non va abbreviata, ma lasciata per esteso. Il nome della rivista deve essere abbreviato secondo le norme dell'Index Medicus.

**CONFLITTO DI INTERESSE:**

Il conflitto d'interesse sussiste quando il giudizio professionale su un interesse primario, quale l'interpretazione dei propri risultati o di quelli ottenuti da altri, potrebbe essere influenzato, anche in maniera inconsapevole, da un interesse secondario, quale un tornaconto economico o una rivalità personale. Un conflitto d'interesse non è di per sé antietico. Tuttavia, esso deve essere pubblicamente ed apertamente riconosciuto. Tale riconoscimento non avrà alcun valore ai fini della decisione sulla pubblicazione. Pertanto, in conformità con le indicazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) dell'ottobre 2008, all'atto dell'invio di un lavoro per pubblicazione su Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM), nella lettera d'accompagnamento allegata al manoscritto, ciascun autore dovrà dichiarare l'esistenza o meno di legami finanziari (rapporti di consulenza, proprietà di azioni, brevetti o licenze, etc) che possano configurare un potenziale conflitto d'interesse in relazione alle materie trattate nel lavoro stesso. In caso di sussistenza di tali legami finanziari, gli autori interessati dovranno indicarli con una breve ma esauriente definizione. In assenza di conflitto digitare NESSUNO.

**BOZZE:**

L'autore responsabile del manoscritto il cui contributo sarà accettato per la pubblicazione riceverà le bozze dell'articolo per controllare eventuali errori tipografici. Sulle bozze non potranno essere apportate modifiche sostanziali. La correzione delle bozze solleva la redazione da ogni responsabilità per eventuali errori presenti nel testo.

**La rivista è sotto la tutela delle leggi internazionali sulla proprietà letteraria.**

**LEGGE SULLA PRIVACY:**

Nomi e indirizzi e-mail inseriti in questo sito saranno trattati esclusivamente per gli scopi dichiarati di questa rivista e non verranno utilizzati per altre finalità.

# IJPDTM

Instructions to authors

*The Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)* is a scientific journal that publishes original articles, reviews, notes, editorials and letters focusing on prevention, diagnosis, cure and research in the medical field. IJPDTM journal is designed for health professionals.

Submission of an article implies that the work described has not been published previously and is not currently under consideration for publication elsewhere. To ensure a larger distribution all articles are in Italian and, preferably, English. The abstract must be in both languages.

All manuscripts must be submitted via e-mail to [scientifico@simedet.eu](mailto:scientifico@simedet.eu) and a committee of scientific reviewers will assess the contributions for suitability with corrections where required.

Authors will be informed on the opinion of the reviewers. IJPDTM Journal does not reflect authors' opinions.

## SCIENTIFIC CONTRIBUTIONS

Articles must be submitted in Microsoft Word for Windows, Times New Roman font 12-point type, paragraph spacing 1.5 and margin 2.5 on both sides.

Articles are expected to be between 6,000 and 15,000 characters –without spaces- not including title, authors' names, affiliations and bibliography. All pages must be progressively numbered and show the name of the first author and the first words of the title of the article; same procedure must be applied to tables and pictures.

### ABSTRACT:

Abstract, in English and Italian, must be arranged as follows: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussions, and Conclusioni/Conclusions. Total length of the abstract for each language should be between 1,000 and 2,000 characters, without spaces.

### FIRST PAGE:

The first page of the article must report the title, surname and name initials of the author(s), the institute (each author is affiliated to, details of the sponsor(s), if any, who provided financial support for the research, and full address of the author(s). In the same page at least three key words in Italian and English must be included.

### TABLES:

Tables should be separate from the text and progressively numbered in Arabic numerals; explanatory notes must accompany each table with all necessary information. Tables in the text must be labeled without abbreviations (e.g.: Table 1 – Tabella 1) and must be saved in Word for Windows format to allow for editing where necessary. Tables cannot be saved as images.

### PICTURES:

Pictures must be progressively numbered in Arabic numerals; legends must be separate from pictures. Photographs, sketches and graphs must have a resolution of at least 300 dpi, format JPEG, TIFF.

### PRESENTATION OF THE ARTICLES:

Articles must be arranged with the following headings: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussions, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia/Bibliography.

When describing well-known methods it will suffice to name the original sources. When reporting results, data already included in tables and pictures should be omitted.

Scientific contributions describing clinical cases of particular interest shall be divided in the following sections: Introduzione/Background, Caso (casistica) clinico/Clinical case, Discussioni/Discussions, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia/Bibliography.

Texts must have a length of 3,000 to 4,000 characters without spaces, not inclusive of title, authors, affiliations and bibliography.

### COVER PAGE:

A cover page should be sent via e-mail to [scientifico@simedet.eu](mailto:scientifico@simedet.eu). In this letter the author responsible for the submission of a manuscript declares that all coauthors have read and agreed on the content and version of the submitted manuscript. A signed declaration of the author responsible will also be included in the letter, reporting existing financial interests that may be in conflict with the content of the manuscript.

**REFERENCES:**

Authors will be the sole responsible for the corrected and complete list of citations in the submitted manuscripts. Citations must be in progressive numerical order. Bibliographical references in the manuscript must be numbered by Arabic numerals -in parentheses- in the order in which the corresponding citation appears.

When the number of authors in a citation exceeds four, the first three will be reported, followed by et al; in case the number equals or is less than four, all names must be cited. Page numbering cannot be abbreviated. The name of the journal must be abbreviated according to the Index Medicus guidelines.

**DECLARATION OF INTEREST:**

A conflict of interest arises whenever the professional opinion on the interpretation of a research could be biased, albeit unconsciously, by secondary interests such as financial or personal reasons. A declaration of interest must be publicly disclosed and it will not determine or influence the final decision on the publication of the work. In accordance with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (October 2008), authors of manuscripts submitted for publication to the Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM) are required to disclose any competing interests in the cover page (including employment, consultancies, stock ownership, patent registrations, grants etc.) that might affect the interpretation of the content of the author's work. If there are no interests to declare, then please state 'Declaration of interest: none'.

**PRESENTATION OF THE ARTICLES:**

The author responsible for a contribution that has been accepted for publication will receive proofs of the manuscript to check for possible corrections. Substantial changes on the proofs are not permitted. Proofreading is solely the author's duty and will release the Editor from any responsibility.

**PRIVACY:**

Names and addresses that appear on this site will be treated exclusively for the purposes indicated in this journal and will not be utilized for any other intention.



Rivista Ufficiale della Società Italiana  
di Medicina Diagnostica e Terapeutica  
(SIMEDET)

**Sede legale:** Via dei Baldassini, 14 Roma 00163

**Recapito telefonico:** 3382843188

**Web site:** [www.simedet.eu](http://www.simedet.eu) / [www.ijpdtm.it](http://www.ijpdtm.it)

**E-mail:** [info@simedet.eu](mailto:info@simedet.eu)

[presidente@simedet.eu](mailto:presidente@simedet.eu)

[scientifico@simedet.eu](mailto:scientifico@simedet.eu)

[social@simedet.eu](mailto:social@simedet.eu)

[ufficiostampa@simedet.eu](mailto:ufficiostampa@simedet.eu)