



**SIMIT**

Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

**SEZIONE REGIONE LOMBARDIA**

**Consiglio Direttivo Regionale**

Marco Rizzi  
*Presidente*

Emanuele Focà  
*Segretario*

Spinello Antinori  
Teresa Bini  
Massimo Cernuschi  
Gianni Gattuso  
Vincenzo Spagnuolo

**Presidenza:**

c/o UOC Malattie Infettive  
ASST Papa Giovanni XXIII  
piazza OMS 1  
24127 Bergamo

tel.: 035-267-3682  
fax: 035-2674967  
cellulare: 347-2466353  
mrizzi@asst-pg23.it

**Segreteria:**

c/o Divisione di Malattie Infettive  
e Tropicali, Dipartimento di  
Scienze Cliniche e Sperimentali  
Università degli Studi di Brescia  
e ASST Spedali Civili di Brescia  
Piazzale Spedali Civili, 1  
25123 Brescia

tel. 030-3998603/5677  
fax. 030-3996084  
emanuele.foca@unibs.it

**6 maggio 2020**

**COVID-19: l'organizzazione del follow-up e la raccolta dati sugli outcomes a medio e lungo termine.**

La rapidissima diffusione della pandemia da SARS-CoV-19 negli ultimi mesi ha portato a raccogliere una imponente mole di dati osservazionali sulla fase acuta della malattia; la letteratura sulla storia clinica successiva all'episodio acuto di malattia è per contro molto povera: poco sappiamo sui postumi della malattia e sugli esiti a medio e lungo termine.

La polmonite costituisce la manifestazione d'organo di preminente importanza in fase acuta: data la "novità" della polmonite da SARS CoV-2 non ci sono dati su quanti pazienti sopravvissuti all'episodio acuto hanno postumi ed esiti clinicamente rilevanti e tali da rendere necessaria la messa a punto di percorsi clinico-assistenziali specifici; è però probabile che il problema abbia dimensioni rilevanti: per l'infezione da MERS-CoV (virus correlato a SARS-CoV-19) la fibrosi polmonare sembra essere una complicanza frequente, interessando sino ad un 1/3 dei sopravvissuti all'episodio acuto di malattia (Choi WJ, et al. Korean J Radiol 2016;17:166-70, Karuna M, et al. Indian J Radiol Imaging 2017;27:342-49).

Oltre ai polmoni, diversi organi ed apparati possono essere interessati dalla malattia da SARS-CoV-19: sembra rilevante il coinvolgimento cardiovascolare (in parte mediato da eventi trombotici), neurologico (centrale e periferico), psichiatrico e psicologico, renale. Per i pazienti con prolungata ospedalizzazione, uso esteso di farmaci immunomodulatori, prolungati periodi di degenza in terapia intensiva e/o di assistenza ventilatoria, possono essere presenti plurimi postumi ed esiti.

La conoscenza della storia naturale della malattia è complicata dal fatto che molto di quanto pubblicato deriva dall'osservazione di pazienti ricoverati in ospedale o che quanto meno hanno avuto un accesso al Pronto Soccorso: in alcuni contesti questi pazienti "ospedalieri" hanno costituito una piccola parte delle persone infette, rappresentando la parte a maggiore gravità clinica e complessità assistenziale (durante le crisi epidemica, in coerenza con le indicazioni regionali, si è data priorità di ricovero alle persone con quadri clinici gravi, nella gran parte dei casi costituita da insufficienza respiratoria).

La Lombardia è stata la regione italiana più colpita dall'epidemia: nei due mesi tra il 20 febbraio ed il 26 aprile 2020 sono stati diagnosticati 72.889 casi di malattia (su un totale nazionale di 197.675), e sono stati registrati 13.325 decessi (su un totale nazionale di 26.644) in persone con malattia da SARS-

CoV-19. I numeri succitati si riferiscono ai casi di malattia confermati con diagnosi virologica, che nel periodo considerato in Lombardia sono stati quasi esclusivamente costituiti da pazienti ricoverati con gravi sindromi respiratorie. Il numero complessivo delle persone colpite non è al momento stimabile con ragionevole approssimazione: sono appena stati avviati i primi studi di sieroprevalenza, ed è in corso l'analisi dei registri anagrafici per stimare l'eccesso di mortalità osservato nella popolazione generale durante il periodo di maggiore attività epidemica.

Ora le aziende ospedaliere lombarde devono pianificare l'organizzazione del follow-up per le persone dimesse in vita dai reparti di degenza e dal Pronto Soccorso; a tale riguardo, si ritiene utile proporre alcune possibili indicazioni di massima, pur nella consapevolezza che i diversi ambiti territoriali della regione sono molto diversificati per epidemiologia e per contesto organizzativo: le soluzioni operative dovranno essere definite localmente, e localmente dovranno essere considerate le risorse necessarie (spazi, strumentazione, staffing); a proposito delle esigenze di staffing, in relazione al carico di lavoro atteso sarà da considerarsi l'opportunità di impiegare nei percorsi di follow-up gli specialisti temporaneamente assunti per la "emergenza COVID" che nei prossimi mesi potrebbero non essere più impegnati nell'assistenza a pazienti degenti.

Considerata la gravità clinica dei pazienti che hanno avuto accesso all'ospedale durante l'epidemia, si ritiene appropriata la programmazione di un primo controllo di follow-up per tutte le persone dimesse da reparti o da Pronto Soccorso; per i pazienti assistiti sul territorio che non hanno mai avuto accesso agli ospedali durante la fase acuta di malattia lo spettro di gravità può essere molto vario, ed include forme lievi: si ritiene che la selezione delle persone da avviare a follow-up specialistico debba essere affidata ai Medici di Assistenza Primaria, con i quali gli specialisti ospedalieri dovranno condividere protocolli di follow-up e criteri e modalità di referral.

Considerato quanto rilevato in premessa in merito alla scarsità di conoscenze sulla storia naturale della malattia e sui postumi e gli esiti a medio e lungo termine, si ritiene che il percorso di follow-up debba costituire occasione per **raccogliere in modo standardizzato dati utili** a definire l'impatto globale della malattia ed i bisogni clinici, e per programmare l'organizzazione dell'offerta socio-sanitaria. A tal fine sarebbe auspicabile un indirizzo regionale in merito ad un "minimum data set" standardizzato, da alimentare in modo uniforme sull'intero territorio regionale, e da utilizzare per la programmazione sanitaria.

L'avvio del follow-up clinico-assistenziale per le persone con pregresso episodio acuto di COVID-19 deve necessariamente rivestire **carattere sperimentale: si dovranno raccogliere in itinere gli elementi utili a definire le necessità cliniche ed assistenziali**; i dati relativi al follow-up dovranno di necessità essere collegati ai dati relativi all'episodio acuto di malattia trascorso in ospedale e saranno utilizzati per ridefinire il modello organizzativo e per programmare quanto necessario sul medio e lungo periodo.

Dopo la prima valutazione di follow-up ospedaliero specialistico alcuni pazienti potrebbero essere riaffidati per tutte le loro necessità cliniche ai MAP; per altri potrebbero rendersi necessarie ulteriori valutazioni, in alcuni casi sarà necessario una presa in carico cronica da parte di centri specialistici ospedalieri (ad esempio, pazienti con insufficienza respiratoria cronica di gravità ed evolutività tali da aprire prospettive di trapianto di polmone). Si ritiene pertanto al momento opportuno proporre un modello dettagliato per la prima valutazione, prevedendo che le tappe successive possano essere personalizzate in base ai primi riscontri.

L'attesa complessità della gestione del processo di follow-up, le diverse dimensioni specialistiche che potranno rendersi necessarie, la dimensione potenzialmente cronica della presa in carico, fanno

ritenere appropriata l'attivazione di funzioni di **case management infermieristico**, a sostegno dell'unitarietà dell'interfaccia per l'utente e del coordinamento delle diverse esigenze cliniche, organizzative e di ricerca. A tale riguardo, è auspicabile il formale riconoscimento da parte di Regione Lombardia di tale attività ambulatoriale infermieristica.

Preliminare alla programmazione del primo accesso di follow-up sarà la **verifica della avvenuta negativizzazione virologica** (due "tamponi" negativi). Per pazienti ambulatoriali (dimessi o provenienti dal territorio) ancora virologicamente positivi, dovranno essere predisposti percorsi ad hoc.

Il primo accesso di follow-up si ritiene che debba essere programmato nel periodo compreso tra 1 e 3 mesi dalla dimissione (considerate le necessità cliniche e la fattibilità in relazione al pesante case-load che investirà le strutture più coinvolte dall'epidemia).

Per la prima valutazione di follow-up si ritiene che gli specialisti medici di riferimento debbano essere **infettivologi, pneumologi, internisti**.

Per la prima valutazione di follow-up si prevede che l'offerta minima debba comprendere:

- **ECG**
- **radiografia del torace**
- **spirometria+diffusione CO**
- **esami ematochimici: emocromo, creatininemia, azotemia, sodiemia, potassiemia, Proteina-C-Reattiva, transaminasi, bilirubina, D-dimero, PT, APTT**
- **visita medica specialistica (infettivologo o pneumologo o internista)**
- **case management infermieristico**

Considerato il possibile rilevante impatto dei postumi ed esiti della malattia sulla qualità di vita, si ritiene appropriato prevedere l'inserimento nella prima valutazione di follow-up di strumenti validati di valutazione della **Qualità di Vita**.

Considerato il possibile rilevante impatto psicologico della malattia, in particolare nelle fasi più drammatiche dell'epidemia, si ritiene appropriato prevedere l'inserimento nella prima valutazione di follow-up di strumenti validati di **assessment psicologico e la predisposizione di un'offerta di supporto psicologico** per persone per le quali ne emerga la necessità.

Considerato il decorso lungo e complicato dei ricoveri, si ritiene appropriato prevedere l'inserimento nella prima valutazione di follow-up di strumenti di **valutazione delle necessità riabilitative** (respiratorie motorie, cardiologiche, ...) e la predisposizione di un'**offerta di trattamento riabilitativo** per persone per le quali ne emerga la necessità.

Considerato la frequente associazione al preminente impegno respiratorio di complicanze d'organo differenti, si ritiene necessario che nel percorso di follow-up siano previste procedure di screening e di **referral per gli ambiti specialistici di più frequente occorrenza** (per quanto ad oggi noto: cardiologico, di chirurgia vascolare, ematologico, neurologico, psichiatrico).

Considerata la fragilità delle condizioni attese per molti dei pazienti in valutazione, e la complessità del percorso iniziale, si ritiene che sarebbe appropriato articolare l'offerta della prima prestazione di follow-up con un'organizzazione "compatta" (day-service ad esempio) che riduca al minimo il numero degli accessi richiesti agli utenti.

Dal punto di vista amministrativo, al fine di limitare gli oneri a carico degli assistiti, si propone una possibile **esenzione dalla "partecipazione alla spesa da parte dell'assistito"**.

**Prestazioni che potrebbero essere indicate nella fase acuta/subacuta (primi 6 mesi di follow-up)**

<i>Visita infettivologica (prima)</i> 89.7	-emocromo+f	90.62.2
<i>Visita infettivologica (controllo)</i> 89.01	-PCR	90.72.3
<i>Visita pneumologica (prima)</i> 89.7B.9	-Creatinina	90.16.3
<i>Visita pneumologica (controllo)</i> 89.01.L	-Urea	90.44.1
<i>Visita internistica (prima)</i>	-Sodio	90.40.4
<i>Visita internistica (controllo)</i>	-Potassio	90.37.4
<i>Spirometria globale</i> 89.38.2	-Cloro	90.13.3
<i>Diffusione CO</i> 89.38.3	-Calcio	90.11.4
<i>EGA</i> 89.65.1	-AST	90.09.2
<i>Saturimetria notturna</i> 89.65.5	-ALT	90.04.5
<i>Monitoraggio saturimetrico incruento</i> 89.65.5	-GGT	90.25.5
<i>Test del cammino</i> 89.44.2	-Elettroforesi	90.38.4
<i>RX Torace</i> 87.44.1	-Proteine tot,	90.38.5
<i>TC Torace senza mdc (ad alta risoluzione)</i> 87.41	-LDH	90.29.2
<i>TC Torace con e senza mdc</i> 87.41.1	-D-dimero	90.61.4
<i>EKG</i> 89.52	-PT	90.75.4
	-aPTT	90.76.1
	-Bilirubina reflex	90.10.4
	-Fibrinogeno	90.65.1
	-Sierologia per SARS-CoV-19	

**Oltre il 6° mese: esenzione per patologia cronica.**

*Il Presidente della Sezione Regione Lombardia  
della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
Marco Rizzi*