



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2021.0029677 del 30/04/2021

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASST
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
PUBBLICI

Ai Presidenti delle Associazioni AIOP
Lombardia ARIS Lombardia Confindustria
Lombardia Sanità Servizi

e, p.c.

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ATS

Alla Centrale di Coordinamento Terapie
Intensive

Alla Centrale di Coordinamento Covis Acuti

Oggetto : Protocollo operativo per la gestione ospedaliera dei pazienti affetti da Covid-19

Si trasmette il protocollo di cui all'oggetto, elaborato dalla scrivente Direzione e condiviso con il Comitato Tecnico Scientifico di Regione Lombardia.

Tale protocollo, basato sulle indicazioni del Ministero della Salute e sulle evidenze della letteratura di merito, è volto a disciplinare i criteri di ricovero e di guarigione dei pazienti affetti da COVID-19 che accedono alle strutture ospedaliere.

Ogni struttura che eroga prestazioni in regime di ricovero ospedaliero è pertanto tenuta a recepirlo e adottarlo a livello locale.

Si segnala, infine, che sulla base dell'evoluzione delle indicazioni del Ministero della Salute e dei dati di letteratura il protocollo potrà essere sottoposto a revisione per eventuali modifiche e integrazioni.

Si ringrazia per la consueta collaborazione prestata e si porgono cordiali saluti.

Il Direttore Generale

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato

Giovanni Pavesi

digitalmente e conservato presso l'Ente

Allegati: File Protocollo_operativo_gestione_ospedaliera_Covid_19.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: MATTEO CORRADIN
email: matteo_corradin@regione.lombardia.it

GESTIONE DEL RICOVERO OSPEDALIERO DEL PAZIENTE AFFETTO DA COVID-19 **PROTOCOLLO OPERATIVO**

1. Si considerano “**guariti**” e potenzialmente “**trasferibili in area Covid-free**”:

i soggetti di area medica

- con test molecolare negativo ad almeno 10 giorni¹ dall’inizio dei sintomi o dal test molecolare iniziale (di cui gli ultimi 3 senza sintomi² o con sintomi riconducibili ad altra eziologia accertata); fermo restando quanto sopra, in caso di soggetto immunosoppresso (di alto e basso livello)³ saranno necessari due test molecolari negativi a distanza di 24 ore l’uno dall’altro;

i soggetti di area intensiva ricoverati per patologia non Covid-19

- con riscontro incidentale di positività al test molecolare e privi di sintomi riconducibili a Covid-19 o con sintomi riconducibili ad altra eziologia accertata, trascorsi almeno 10 giorni² dal test molecolare iniziale e all’esito di due test molecolari negativi a distanza di 24 ore, purché permanga l’assenza di sintomi;

i soggetti di area intensiva ricoverati per patologia Covid-19

- con almeno due test molecolari negativi a distanza di 24 ore, trascorsi 21 giorni dall’inizio dei sintomi o dal test molecolare iniziale (di cui gli ultimi 3 senza sintomi¹ o con sintomi riconducibili ad altra eziologia accertata).

Nelle fattispecie di cui sopra:

- in caso di esito positivo del test la ripetizione dello stesso andrà fatta in base a valutazione clinica;
- in caso di trasferimento in area Covid-free l’esecuzione di ulteriore monitoraggio tramite test molecolare durante la successiva degenza ospedaliera non è indicata di routine ma solo a seguito di ricomparsa di sintomatologia potenzialmente riconducibile a Covid-19.

2. Tutti i soggetti con **storia documentata di Covid-19** e per i quali sono trascorsi **fino a 3 mesi** dall’inizio dei sintomi o dal test molecolare iniziale in caso di test molecolare di positivo eseguito prima del ricovero ospedaliero per altra patologia:

- se **ricovero programmato non procrastinabile**: ripetere test molecolare a distanza di almeno 24 ore e successiva decisione clinica caso per caso;
- se **ricovero urgente**: gestire come potenzialmente infetto nell’immediatezza del ricovero con a seguire decisione clinica caso per caso.

¹ In considerazione dell’attuale circolazione delle varianti del virus Sars-Cov-2 un paziente sarà trasferito in area Covid-free comunque sempre previo esito negativo di test molecolare anche qualora fossero trascorsi 21 giorni dall’inizio dei sintomi o dal test iniziale.

² Fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione.

³ Vedi classificazione di “immunosoppresso” riportata a pag. 3.

3. Tutti i soggetti con **storia documentata di Covid-19** per la quale sono trascorsi **più di 3 mesi** dall'inizio dei sintomi o dal test molecolare iniziale sono **a rischio** di reinfezione e pertanto in caso di esito positivo di test molecolare sono da ricoverare in area Covid con successiva decisione clinica caso per caso.
4. Per la gestione dell'**esito "debole positivo"** del test molecolare:
- nel soggetto in assenza di sintomi potenzialmente riconducibili a Covid-19 si ripete il test molecolare a distanza di 24 ore dal primo e se negativo, purché permanga l'assenza di sintomi, il soggetto **non** è da considerare positivo;
 - nel soggetto con sintomi potenzialmente riconducibili a Covid-19 si ripete il test molecolare a distanza di 24 ore dal primo e successiva decisione clinica caso per caso;
 - nel referto di laboratorio **"debole positivo"** dovrà essere inserita a fianco la dicitura **"ripetere prelievo a distanza di 24 ore"**.

Bibliografia essenziale

- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Guidance for discharge and ending of isolation of people with COVID-19. 2020. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publicationsdata/guidance-discharge-and-ending-isolation-people-covid-19>
- Ferretti L et al. The timing of COVID-19 transmission. MedRxiv [Preprint]. 2020. Available from: <https://doi.org/10.1101/2020.09.04.20188516>.
- Cheng HY. et al. Taiwan COVID-19 Outbreak Investigation Team. Contact Tracing Assessment of COVID-19 Transmission Dynamics in Taiwan and Risk at Different Exposure Periods Before and After Symptom Onset. JAMA Intern Med. 2020 Sep 1;180(9):1156-1163.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases in the European Union - third update. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-contact-tracing-public-health-management>.
- Indicazioni operative AMCLI su quesiti frequenti relativi alla diagnosi molecolare di infezione da Sars-CoV-2, 4 gennaio 2021.
- Alexandersen S. et al. SARS-CoV-2 genomic and subgenomic RNAs in diagnostic samples are not an indicator of active replication. Nat Commun. 2020 Nov 27;11(1):6059.
- Bullard J. et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. Clin Infect Dis. 2020 Dec 17;71(10):2663-2666.
- Singanayagam A. et al. Duration of infectiousness and correlation with RT-PCR cycle threshold values in cases of COVID-19, England, January to May 2020. Euro Surveill. 2020 Aug;25(32):2001483.
- Kim MC. et al. Duration of culturable SARS-CoV-2 in Hospitalized patients with Covid-19. N Engl J Med. 2021 18;384(7):671-673.

Versione del 29 aprile 2021

“Classificazione dei livelli di immunosoppressione”

Alto livello di immunosoppressione
- Immunodeficienze primitive combinate B e T linfociti (es SCID) - Chemioterapia antitumorale - Soggetti con infezione da HIV di età ≥ 6 anni con conta di linfociti T CD4+ inferiori a 200 cellule/mm³ e neonati e bambini fino a 5 anni con percentuale di linfociti T CD4+ inferiori al 14% - Terapia corticosteroidica a dose ≥ 20mg di prednisone o equivalente ≥ 7 giorni* (o >2mg/Kg/die per soggetti di peso inferiore 10Kg)** - Terapia con modulatori immunobiologici (per esempio inibitori TNF-come adalimumab, certolizumab, infliximab, etanercept e golimumab) e anticorpi anti-B-linfociti (rituximab) - Trapianto organi solidi - Trapianto di cellule staminali emopoietiche nei 2 mesi successivi e frequentemente per un periodo più a lungo; riceventi trapianto di cellule staminali possono essere considerati immunosoppressi ad alto livello per un periodo maggiore in rapporto al tipo di trapianto (più lungo per il trapianto allogenico che autologo), dipendente dal tipo di trapianto, tipo di donatore e fonte di cellule staminali, complicazioni post trapianto come <i>Graft versus Host disease</i> (GVHD) e il suo trattamento
Basso livello di immunosoppressione
- Soggetti con infezione da HIV senza sintomi di età ≥ 6 anni con conta di linfociti T CD4+ compresa tra i 200 e 499 cellule/mm³ e neonati e bambini di età <6 anni con % di linfociti T CD4 tra il 14 e 25% - Terapia con corticosteroidi giornaliera a dosi più basse del livello di immunosoppressione ≥ 7 giorni* o terapia corticosteroidica a giorni alterni - Terapia con metotrexato a un dosaggio ≤ 0.4 mg/kg/settimana, azatioprina a un dosaggio ≤ 3mg/Kg/giorno o 6-mercaptopurina a un dosaggio $\leq 1,5$ mg/Kg/giorno

* il Red Book 2015 prevede che un alto livello di immunosoppressione si abbia per trattamenti ≥ 14 giorni. Si è preferita la posizione più cautelativa che prevede un alto livello di immunosoppressione dopo un periodo ≥ 7 giorni.

** l'associazione steroidi/anti-TNF è stata riscontrata essere sinergicamente immunosoppressiva

Fonte: estratto e parzialmente modificato dall'allegato 6 della "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)" dell'Istituto Superiore di Sanità. Rapporti ISTISAN 19/3. ISSN: 1123-3117 (cartaceo); 2384-8936 (online).