

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### **Allegato A**

**Epidemia COVID-19: PDTA pazienti COVID 19 positivi - Organizzazione del percorso di follow-up e di valutazione degli outcomes a medio e lungo termine.**

#### Indice

1. Premessa
2. Obiettivi
3. Modalità di ingresso nel percorso di follow-up
4. Flow-Chart
5. Esenzione ticket

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### **1 Premessa**

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-2: 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.

Nella Regione Marche dal 25 febbraio ad oggi sono stati diagnosticati n. 6.752 casi di malattia e registrati n. 993 decessi in persone con malattia da SARS-CoV-2.

Negli ultimi giorni si sono registrati un ridotto numero dei ricoveri in ogni setting assistenziale e la concomitante evidenza di un progressivo numero di pazienti dimessi in soddisfacenti condizioni di salute. Questo importante traguardo comporta la necessità di ulteriori considerazioni, relative a: quali saranno gli effetti a medio – lungo termine dell'infezione; quali saranno le evoluzioni clinico-radiologiche dei quadri iconografici di "vetri smerigliati" o "consolidazioni" osservati; quali saranno le eventuali sequele sistemiche a cominciare dagli aspetti cardiovascolari a quelli metabolici e a quelli immunitari; quale sarà l'impatto sulla dinamica respiratoria e muscolare in generale; quali saranno le ripercussioni psicologiche. Alla luce di tali considerazioni emerge quindi la necessità di un management del paziente Covid, di ovvia nuova istituzione, basato sull'integrazione tra differenti expertise in grado di monitorare la eventuale persistenza o "ripresa" del virus, l'impatto sul sistema immunitario, nonché l'evoluzione delle complicanze d'organo e funzionali, sia già assodate sia malauguratamente osservabili a distanza di tempo. Si ritiene pertanto utile, sulla base di quanto sopra citato, delineare le modalità operative che dovranno essere attuate presso gli Enti del SSR al fine di garantire la presa in carico dei pazienti Covid positivi in post dimissione, o gestiti sul territorio dai MMG e PLS, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale persistenza o "ripresa" del virus, le eventuali complicanze insorte e l'evoluzione nel tempo.

Le soluzioni operative dovranno essere definite localmente sulla base delle risorse necessarie (spazi, strumentazione, staffing) anche in base alla numerosità di pazienti che dovranno essere presi in carico. Sarà necessario provvedere all'individuazione di una sede ambulatoriale e di percorsi specifici al fine di garantire l'esecuzione di esami previsti e la visita medica in un unico accesso.

### **2 Obiettivi**

- Ottimizzazione della presa in carico post-dimissione del paziente Covid 19 +;
- Management integrato della polidistrettualità d'organo;

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

- Valutazione di eventuali effetti indesiderati a lungo termine dei trattamenti eseguiti.

### **3 Modalità di ingresso nel percorso di follow-up**

Considerata la gravità clinica dei pazienti che hanno avuto accesso all'ospedale durante l'epidemia, si ritiene appropriato, come criterio di inclusione, programmare un primo controllo di follow-up per tutti i dimessi dai reparti che hanno **manifestato una Severe Acute Respiratory Illness (SARI) importante e una  $PaO_2/FiO_2 < 300$** , o dimessi dal Pronto Soccorso che hanno usufruito di ossigeno-terapia ad alti flussi. Per i pazienti dimessi a partire dall'entrata in vigore del presente atto, sarà responsabilità del medico ospedaliero del reparto dimettente programmare e prenotare la prima visita di controllo post dimissione. Anche i pazienti assistiti esclusivamente sul territorio, a domicilio o in strutture residenziali, possono afferire al percorso multispecialistico di follow-up su indicazione del MMG e del PLS, qualora li ritenga meritevoli di approfondimenti clinici e strumentali, sulla base della severità dei sintomi manifestati durante la fase di malattia.

Le categorie di pazienti reclutabili sono quindi:

- Pazienti Covid positivi dimessi da strutture ospedaliere sin dall'inizio della pandemia;
- Pazienti Covid positivi assistiti sul territorio, in strutture sanitarie o al domicilio, su indicazione del MMG o del PLS.

All'interno di questo percorso si delinea come centrale la figura del Case Manager, da individuare possibilmente all'interno del personale infermieristico (es: coordinatore U.O. Malattie Infettive) o del personale medico ospedaliero che ha avuto in carico il paziente durante il ricovero.

Il Case Manager avrà i compiti di reclutare i pazienti dimessi nelle fasi iniziali dell'emergenza che soddisfano i criteri di inclusione nel percorso di follow-up, di gestire l'agenda ambulatoriale e la prenotazione delle prestazioni di controllo.

Le prime prestazioni di controllo post-ricovero vanno considerate come prestazioni di completamento dello stesso, e quindi comprese all'interno del DRG relativo al ricovero, ovviamente se dovessero essere programmate entro i 30 gg previsti dalle norme vigenti.

Le prestazioni di controllo e follow-up successive alla prima visita, seguono le regole di prescrizione e di prenotazione relativa alla presa in carico (PIC), già normata dagli atti regionali relativi al governo dei tempi di attesa.

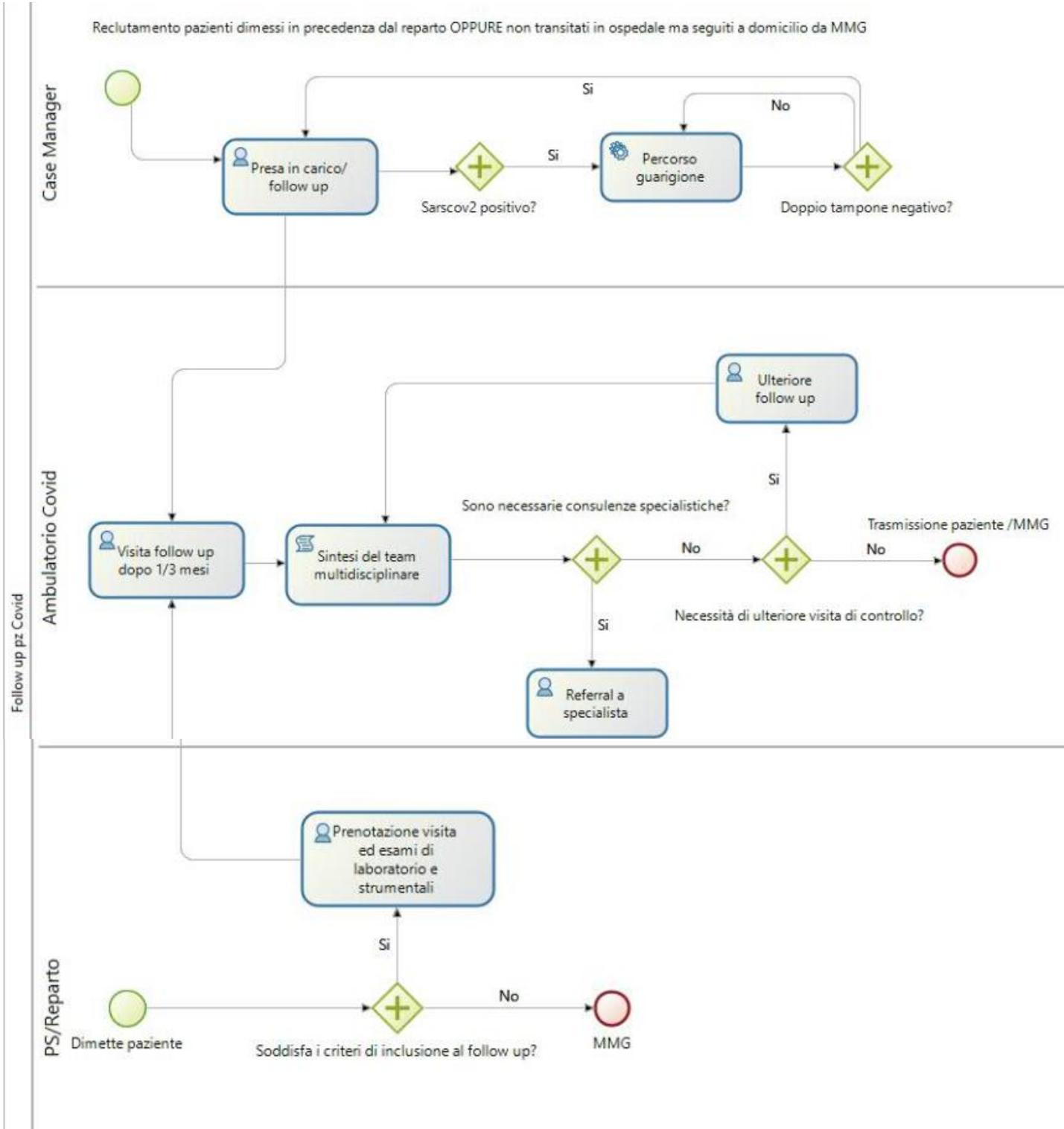
Non rientrano in tale percorso i pazienti dimessi che non hanno manifestato i criteri clinici sopra esplicitati.

Per quanto riguarda i pazienti assistiti sul territorio saranno i MMG e i PLS ad indirizzarli direttamente al Case Manager ospedaliero dell'ospedale di riferimento in base alla residenza, tramite canale telefonico o tramite mail, senza passare attraverso il CUP. I Case Manager si preoccuperanno di comunicare ai MMG e ai PLS il numero di telefono e l'indirizzo mail ai quali riferirsi per le comunicazioni.

Per questa modalità di accesso, non potendo rientrare come prestazione post ricovero, si prevede una esenzione dalla partecipazione alla spesa da parte dell'assistito.

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**4 Flow Chart**



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Preliminare alla programmazione del primo accesso di follow-up sarà la **verifica della avvenuta negativizzazione virologica** (due “tamponi” negativi).

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 o medico**, a sostegno dell’unitarietà dell’interfaccia per l’utente e del coordinamento delle diverse esigenze cliniche, organizzative e di ricerca. Sarà compito di tale figura:

- reclutare i pazienti già dimessi che rientrano nel percorso e reclutare i pazienti segnalati dal MMG
- effettuare il triage telefonico con il paziente
- verificare l’esecuzione di due tamponi negativi, indicando possibilmente la data dell’ultimo
- comunicare le modalità e la data di esecuzione degli esami e della visita
- raccogliere e trasmettere i dati per il monitoraggio e per la successiva programmazione

Per le nuove dimissioni di pazienti provenienti da reparti Covid, che abbiano manifestato durante la degenza **una SARI importante e una  $PaO_2/FiO_2 < 300$** , il primo accesso di follow-up si ritiene che debba essere programmato nel periodo compreso tra 1 e 3 mesi dalla dimissione in base alla valutazione clinica. La presa in carico dei pazienti è di pertinenza del reparto che programma la visita sulla base dell’agenda interna predisposta dal case manager.

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

La prima visita di follow-up, attivabile mediante richiesta interna entro 30-90 gg dalla dimissione, in base a valutazione clinica, o tramite reclutamento a posteriori, prevede l’esecuzione, possibilmente in un’unica giornata, dei seguenti esami:

- Visita medica (peso, PA, saturazione di  $O_2$  in aa, obiettività clinica)
- Esami ematici (emocromo, ALT, AST, bilirubina diretta, fosfatasi alcalina, attività protrombinica, ptt, glucosio, creatinina, albumina, elettroliti, ck, VES, PCR, protidogramma, profilo lipidico, urea, acido urico, lipasi, LDH, interleuchina 6, fibrinogeno, procalcitonina, ferritina, NTproBNP, glicemia, se diabetico HB glicata, sierologia SarsCOV2, esame urine).
- ECG/ECGcardio (se complicanze trombo-emboliche)
- TAC torace senza o con mdc(se complicanze trombo-emboliche)
- Spirometria più diffusione di CO

In attesa dell’esecuzione del primo accesso di follow up, e successivamente a quest’ultimo, potrà essere garantita la continuità delle cure e dell’assistenza attraverso il monitoraggio con l’ausilio di tecnologie digitali e di telecomunicazione (videochiamate, chat, etc), focalizzando l’attenzione circa l’evoluzione dello stato di convalescenza, dell’impegno multiorgano e delle comorbidità, nonché l’aderenza al trattamento. Inoltre, verranno forniti informazioni e consigli utili all’autogestione della patologia, educando il paziente a cogliere in fase iniziale situazioni di peggioramento che potrebbero richiedere livelli maggiori di assistenza da effettuarsi in ambiente ospedaliero.

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Il team dedicato al percorso di follow up, nel contesto di una valutazione multidimensionale dei bisogni dell'assistito, potrà avvalersi, attraverso percorsi condivisi e definiti, di professionisti che possono risultare strategici per la corretta presa in carico del paziente, e pertanto:

- 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 di una parte rilevante dei ricoveri, si ritiene appropriato nella prima valutazione di follow-up rilevare **eventuali necessità riabilitative** (respiratorie, motorie, cardiologiche, ...), necessarie per 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** (cardiologico, di chirurgia vascolare, ematologico, neurologico) oltre che del farmacista e dei Medici di Medicina Generale.

Dopo la prima valutazione di follow-up ospedaliero specialistico alcuni pazienti potrebbero essere riaffidati per tutte le loro necessità cliniche ai MMG; per altri potrebbero rendersi necessarie ulteriori valutazioni; in alcuni casi potrebbe risultare necessaria 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 necessario al momento opportuno proporre un modello dettagliato per la prima valutazione e per la presa in carico del paziente, con la programmazione di ulteriori accessi e la prescrizione di eventuali approfondimenti diagnostici.

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 è stato condiviso un "minimum set di informazioni da alimentare in modo uniforme e da utilizzare per la programmazione sanitaria.

Considerata, infine, 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.

## **5 COVID-19 - ESENZIONE TICKET**

A seguito della dichiarazione dello stato di emergenza, avvenuta con DPCM 31.01.2020, si stabilisce in via straordinaria, che gli assistiti residenti nella Regione Marche contagiati da COVID-19, qualora non in possesso di una esenzione generale dalla compartecipazione alla spesa sanitaria (ticket), possano usufruire dell'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di specialistica ambulatoriale

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

necessarie al monitoraggio del decorso della malattia. L'esenzione ha validità dal 1° febbraio 2020 al 31 dicembre 2020.

Il medico prescrittore dovrà inserire nella ricetta SSN (cartacea/dematerializzata) relativa alle prestazioni di specialistica ambulatoriale necessarie al monitoraggio del decorso della malattia effettuate in favore degli assistiti con diagnosi COVID-19 le annotazioni di seguito individuate:

- soggetti dimessi a seguito di un ricovero ospedaliero;
- soggetti individuati dal proprio MMG e PLS.

lo specifico codice regionale di esenzione **RMCOV2**.

Gli assistiti rientranti nelle condizioni sopra individuate e che, a far data dal 1° febbraio 2020, hanno versato il ticket per l'effettuazione delle prestazioni inerenti il monitoraggio del decorso della patologia da SARS-CoV-2, possono presentare richiesta di rimborso agli uffici competenti dell'Area Vasta territorialmente competente esibendo l'attestazione, da parte del proprio medico di fiducia (MMG, PLS), che le prestazioni sono state eseguite in esito alla suddetta patologia.

Come già specificato si ribadisce che le visite e le prestazioni strumentali o di laboratorio eseguite entro i 30 gg dalla dimissione dell'assistito da un reparto ospedaliero, indispensabili per la diagnosi finale o per il completamento della cura prestata, sono da considerare a completamento dell'episodio di ricovero. Queste prestazioni saranno prenotate direttamente dagli specialisti del reparto di dimissione, senza richiedere la prescrizione né il pagamento del ticket da parte dell'assistito.