REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO–VASTO–CHIETI
Via dei Vestini "Palazzina N" – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

DIREZIONE GENERALE

Prot. 37151U20-CH

Chieti, 01/07/2020

Al Presidente della Giunta della Regione Abruzzo

Al Referente Sanitario Regionale per l'Emergenze

All' Assessore alla Sanità

A Sua eccellenza il Prefetto di Chieti

Al Direttore del Dipartimento Sanità

Ai Sindaci dei Comuni della Provincia di Chieti

Al Presidente Ordine dei Medici di Chieti

Al Presidente Ordine degli Infermieri di Chieti

OGGETTO: Valutazioni della diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 nella regione Abruzzo - chiarimenti e linee programmatiche per la c.d. FASE2 della ASL 02 Lanciano Vasto - Chieti.

Con riferimento a tutta la percorsa corrispondenza, concernente quanto in oggetto, si invia la seguente relazione:

La straordinaria emergenza COVID-19 ha comportato la necessità di attivare strategie di risposta rapida sia per quanto riguarda le attività di ricovero di pazienti con sintomatologia grave e finanche critica sia per le attività diagnostiche e di rintraccio di eventuali soggetti positivi per SARS-CoV2 presenti sul territorio, in particolare i contatti a rischio di persone con infezione già confermata.

A partire dal momento di maggiore esplosione epidemica, e quindi successivamente alla prima decade di marzo, è stato necessario prevedere un significativo incremento dell'offerta diagnostica, principalmente per consentire l'inquadramento eziologico dei malati che venivano ricoverati in ospedale o che restavano a domicilio, ma anche per individuare eventuali casi asintomatici tra gli Operatori sanitari e tra i contatti dei casi segnalati. In tale contesto va sottolineato che le direttive nazionali e regionali imponevano di effettuare le indagini biomolecolari per la ricerca di SARS-CoV2 esclusivamente presso i Laboratori Regionali di riferimento identificati dall'Istituto Superiore di Sanità e quindi abilitati ad effettuare tale diagnostica su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici e standardizzati di Real Time PCR.

Alla data del 9 marzo 2020, all'inizio della fase emergenziale, in Abruzzo era attivo solamente il Laboratorio della UOC di Microbiologia e Virologia Clinica a valenza regionale presso il PO di Pescara,

successivamente affiancato dal Laboratorio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (IZSAM) e, dal 6 aprile u.s., dal Laboratorio di Genetica Molecolare del Centro di Tecnologie Avanzate dell'Università "G. d'Annunzio" Chieti-Pescara, anche per decisiva volontà e contributo della Direzione Strategica della ASL Lanciano Vasto Chieti.

Alla data del 31 maggio 2020 sono stati effettuati nella Regione Abruzzo n. 76.924 test biomolecolari di cui 18.674 nella ASL Lanciano Vasto Chieti, una numerosità ascrivibile non solo alle esigenze dei reparti ospedalieri, ma anche alla necessità di fornire risposte in termini diagnostici a quei malati con sintomatologia più lieve, che venivano mantenuti a domicilio, oltre alla necessità di sottoporre a tampone anche gli Operatori sanitari, soprattutto quelli operanti nei Reparti a maggior rischio, al fine di garantire nei loro confronti tutte le necessarie tutele. Ciò nel primo periodo ha comportato un sovraccarico lavorativo del Laboratorio di riferimento del P.O. di Pescara, unico inizialmente a garantire la diagnostica biomolecolare.

La successiva abilitazione e autorizzazione dei laboratori dell'IZSAM di Teramo in data 13/3/2020 e del Laboratorio di Genetica Molecolare dell'Università di Chieti in data 06/04/2020, con i quali sono stati successivamente stipulati accordi convenzionali, ha permesso una sempre più efficiente e rapida gestione delle indagini diagnostiche.

Con Ordinanza di Giunta Regionale n.39 del 18 aprile 2020, il Presidente della Regione Abruzzo ordinava ai Direttori Generali della ASL di disporre il rispetto del "Protocollo operativo per prelievo campioni biologici, comunicazione risultati test, ricognizione e predisposizione dati clinici statistici" di cui alla nota Prot. RA/0081915/20 del 21/03/2020 con cui si chiedeva l'utilizzo dell'applicativo di tracciatura tamponi della Regione Abruzzo (ATTRA).

In data 30 aprile 2020 veniva approvata dalla Direzione Generale l'istruzione operativa IOSQA62 "Modalità di utilizzo piattaforma "Gestione COVID-19" Sm@rtTest", in cui vengono definite le modalità operative per richiesta, esecuzione e refertazione di esami biomolecolari per ricerca SARS-CoV2 tramite piattaforma Smarttest.

In data 4 maggio 2020, come da nota protocollare N.24386U20-CH del 30 aprile 2020 della Direzione Generale, è entrata in uso suddetta piattaforma.

La piattaforma prevede, ad oggi, 4 diverse modalità di gestione tamponi come di seguito riportato:

1) Modalità di gestione tamponi sul territorio MMG/PLS

Il Medico di Medicina Generale o pediatra di libera scelta (MMG/PLS) inserisce e registra la richiesta tramite il modulo web richiesta tamponi sul sistema ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)". Le richieste sono visibili tramite una lista al personale del 118. Il personale del 118 addetto ai prelievi territoriali, dopo aver ricevuto notifica, seleziona e accetta la richiesta sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19". La richiesta viene automaticamente registrata sull'Applicativo Tracciamento Tamponi Regione Abruzzo (ATTRA) che assegna ad ogni richiesta un codice univoco, con data esecuzione tampone, e che deve essere stampato dal 118 assieme alla richiesta prima dell'esecuzione del tampone. Il 118 effettua il prelievo a domicilio del paziente e invia il campione al Laboratorio di riferimento. Il laboratorio registra l'esito del tampone sull'Applicativo Tracciamento Tamponi Regione Abruzzo (ATTRA), che a sua volta notifica l'esito sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19".

Il referto, una volta accessibile sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)", viene automaticamente inoltrato dal sistema informatico:

- al MMG/PLS richiedente tramite PEC o, in mancanza, via email;
- al paziente tramite email solo se negativo.

L'esito del tampone viene trasmesso:

- al MMG/PLS richiedente tramite SMS;
- al paziente tramite SMS solo se negativo.

Tutti i referti sono visionabili dal SIESP direttamente su sistema.

2) Modalità di gestione tamponi sul territorio SIESP

Il personale del SIESP inserisce e registra la richiesta direttamente sul sistema ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)". Le richieste sono visibili tramite una lista al personale del 118. Il personale del 118 addetto ai prelievi territoriali, dopo aver ricevuto notifica, seleziona e accetta la richiesta sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)". La richiesta viene automaticamente registrata sull'Applicativo Tracciamento Tamponi Regione Abruzzo (ATTRA) che assegna ad ogni richiesta un codice univoco, con data esecuzione tampone, e che deve essere stampato dagli utenti del 118 assieme alla richiesta prima dell'esecuzione del tampone. Il 118 effettua il prelievo a domicilio del paziente e invia il campione al Laboratorio di riferimento. Il laboratorio registra l'esito del tampone sull'Applicativo Tracciamento Tamponi Regione Abruzzo (ATTRA), che a sua volta notifica l'esito sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)".
Il referto, una volta accessibile sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)", viene inoltrato:
- al MMG/PLS del paziente tramite PEC o, in mancanza, via email;
- al paziente tramite email solo se negativo.
L'esito del tampone viene trasmesso:
- al MMG/PLS richiedente tramite SMS;
- al paziente tramite SMS solo se negativo.
Tutti i referti sono visionabili dal SIESP direttamente su sistema.

3) Modalità di gestione tamponi degenti

L'Unità Operativa richiedente invia la richiesta direttamente sul sistema ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)". La richiesta viene quindi registrata sull'Applicativo Tracciamento Tamponi Regione Abruzzo (ATTRA) che assegna ad ogni richiesta un codice univoco, con data esecuzione tampone, e che deve essere stampato dal personale di UO assieme alla richiesta prima dell'esecuzione del tampone. Uno volta effettuato il tampone il campione viene inviato al Laboratorio di riferimento. Il laboratorio registra l'esito del tampone sull'Applicativo Tracciamento Tamponi Regione Abruzzo (ATTRA), che a sua volta notifica l'esito sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)".
Il referto, una volta pronto, è accessibile direttamente sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)":
- alla UO richiedente;
- al SIESP.

4) Modalità di gestione tamponi personale dipendente

Le DMO/Direttori di Distretto/Direttori Dipartimento richiedenti effettuano la richiesta direttamente sul sistema ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)". La richiesta viene quindi registrata sull'Applicativo Tracciamento Tamponi Regione Abruzzo (ATTRA) che assegna ad ogni richiesta un codice univoco, con data esecuzione tampone, e che deve essere stampato assieme alla richiesta prima dell'esecuzione del tampone. Uno volta effettuato il tampone il campione viene inviato al Laboratorio di riferimento. Il laboratorio registra l'esito del tampone sull'Applicativo Tracciamento Tamponi Regione Abruzzo (ATTRA), che a sua volta notifica l'esito sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)". Il referto, una volta pronto, è accessibile direttamente sul sistema gestionale ASL "Gestione Covid 19 (Sm@rt test)":
- al SIESP
- alle DMO/Direttori di Distretto/Dipartimento di Prevenzione/Salute Mentale
Il referto è inoltrato direttamente dal sistema all'operatore tramite email.

Precedentemente all'implementazione del sistema informatizzato:

- il flusso gestionale ospedaliero partiva dalla richiesta della singola Unità Operativa (in genere Malattie Infettive, Medicina COVID, Pneumologia o Terapia Intensiva) che procedeva contestualmente all'effettuazione del tampone rino - e oro-faringeo; il campione e la richiesta venivano in seguito presi in carico dal Servizio 118 aziendale, che provvedeva a conferirli presso il

Laboratorio in quel momento disponibile, sulla base del numero massimo concordato di test effettuabili;

- il flusso gestionale territoriale, per i pazienti mantenuti a domicilio, seguiva un diverso iter; brevemente, il MMG/PLS effettuava una richiesta di indagine biomolecolare per sospetto COVID e la inviava via email al Servizio 118 Aziendale, che provvedeva ad effettuare il prelievo del tampone presso il domicilio del paziente ed al successivo conferimento presso il Laboratorio di riferimento disponibile.

Il flusso relativo al risultato degli esami effettuati, sia positivi sia negativi, precedentemente all'informatizzazione della procedura, avveniva con distinte modalità:

- fino al 06/04/2020 i singoli referti pervenivano ai diversi Servizi richiedenti in formato cartaceo o come allegati email scansionati e, soprattutto per quanto riguarda il Laboratorio Analisi di Pescara, venivano generalmente etichettati come "ASL Chieti", rendendo necessaria la ricerca della ubicazione dei singoli pazienti. In particolare, per quanto riguardava i pazienti territoriali, dovevano essere comunicati e recapitati oltre che ai singoli Medici curanti anche all'interessato;
- a partire dal 07/04/2020 i Laboratori di riferimento provvedevano ad inviare un file in formato Excel contenente esclusivamente i nominativi dei pazienti sottoposti al test agli indirizzi email "referti.covid19", supervisionato dalla DMO di Chieti, e al SIESP-Dipartimento di Prevenzione, che provvedevano rispettivamente all'invio dei referti in ambito ospedaliero e territoriale.

Nelle fasi iniziali dell'emergenza, la possibilità di richiedere esami diagnostici biomolecolari per la diagnosi di COVID-19 era di fatto limitata ai Sanitari delle UU.OO. ospedaliere deputate al ricovero e alla gestione di tali pazienti. A partire dalla metà di marzo 2020 si è estesa la possibilità di prescrizione dei tamponi ai Medici di Medicina Generale (MMG) e ai Pediatri di Libera Scelta (PLS), allo scopo di consentire la diagnosi precoce e il trattamento iniziale di pazienti territoriali, evitando, per quanto possibile, l'ospedalizzazione degli stessi, visto il crescente sovraccarico delle strutture ospedaliere.

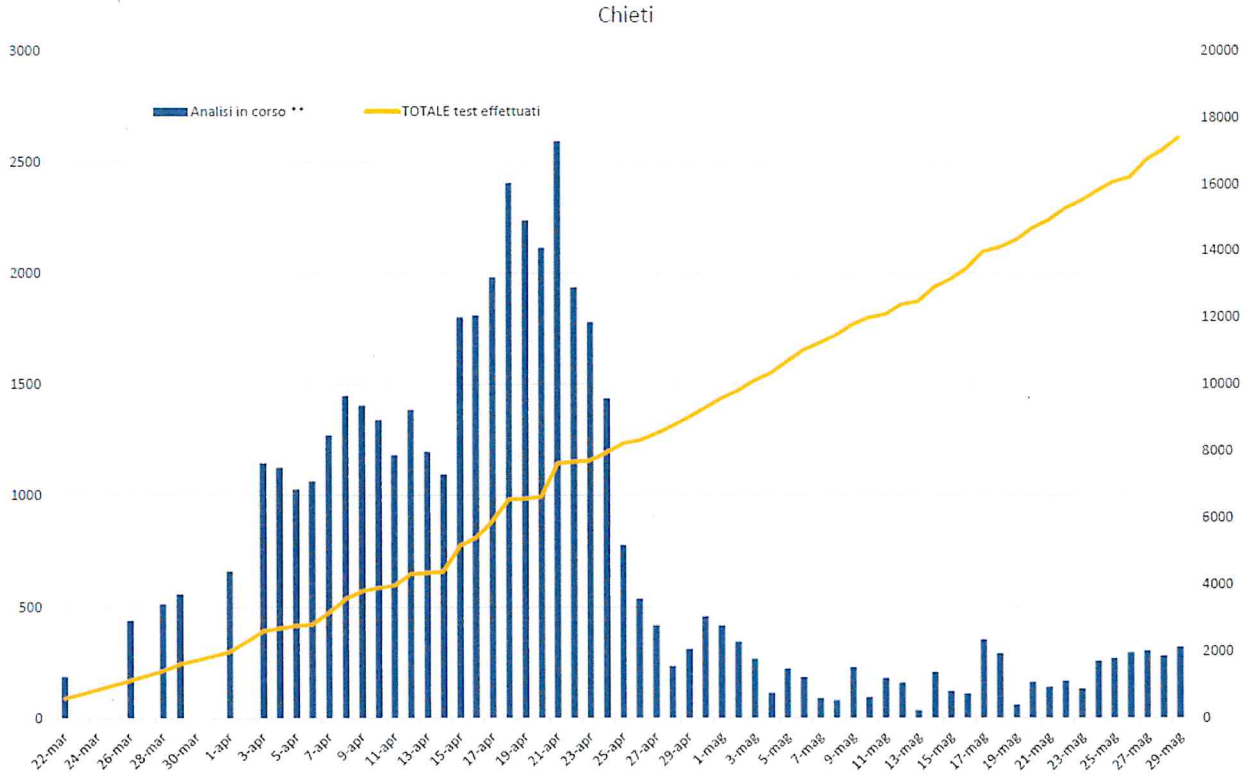
Va peraltro ricordato che, per non creare problemi di sostenibilità del sistema diagnostico regionale, erano state individuate specifiche classi di priorità per i tempi di lavorazione dei tamponi, come da nota della Regione Abruzzo n. RA/0096125/20 del 7 aprile 2020. Le classi di priorità erano distinte in "Rosso" (pazienti sintomatici per dispnea), "Giallo" (pazienti dimissibili), "Verde" (screening territoriali). Tale distinzione, necessaria per evitare ritardi nell'effettuazione di indagini diagnostiche nei pazienti a maggior rischio e soprattutto nei pazienti ospedalizzati, allo scopo di evitare il rischio di ricoverarli in aree COVID-free, ha in alcuni casi comportato un ineludibile allungamento dei tempi di analisi e refertazione di campioni al momento ritenuti meno urgenti.

Nel periodo successivo al marzo 2020 vi è stato quindi un notevole aumento del numero di indagini biomolecolari per SARS-CoV2 da effettuare. La maggiore richiesta è stata determinata anche dalle modifiche delle indicazioni che, fino a quel periodo, erano limitate alla ricerca del coronavirus nei pazienti con sintomi fortemente sospetti per COVID-19. Infatti, in data 07/04/2020, la Regione Abruzzo comunicava preliminarmente il parere espresso dal Gruppo Tecnico-Scientifico regionale e, anche in riferimento alla circolare MdS n. 11715-del 03/04/2020, allargava la platea di persone da sottoporre a ricerca biomolecolare del SARS-CoV2 ai contatti di pazienti con COVID-19, agli Operatori Sanitari a maggior rischio e agli ospiti e Operatori delle RSA.

Sempre nella citata nota regionale, si prevedeva un significativo aumento del numero di tamponi effettuabili giornalmente, da 1000 ad oltre 3000 al giorno, che tuttavia non ha trovato immediato riscontro nei 2-3gg. previsti. Ciò ha di fatto comportato un forte aumento della richiesta, sia ospedaliera sia territoriale, a cui non è seguito un immediato riscontro, portando ad un significativo accumulo di richieste inevase. Il report del monitoraggio sanitario inviato quotidianamente dalla Regione Abruzzo alla data del 21 aprile 2020 riportava per la ASL Lanciano Vasto Chieti, a fronte di 7733 test effettuati fino a quella data, un numero pari a ben 2594 tamponi in attesa di essere processati (33, 5%).

Va tuttavia rilevato come nelle successive settimane, soprattutto con il progressivo supporto dei laboratori di riferimento dell'Università di Chieti e dell'Istituto Zooprofilattico di Teramo, si è assistito al progressivo smaltimento delle richieste inizialmente inevase, con sostanziale ritorno a valori fisiologici dei tempi di attesa a partire dalla fine del mese di aprile, come si evince peraltro dal grafico successivo, in cui

sono riportati il numero cumulativo di testo diagnostici effettuati (linea continua e valori alla destra del grafico) e il numero di tamponi che giornalmente sono in attesa di lavorazione e refertazione (barre verticali con valori alla sinistra del grafico).



Ad oggi, tramite l'utilizzo della piattaforma SmartTest, vi è piena tracciabilità relativamente alla fase di richiesta, esecuzione e refertazione tampone. Inoltre il sistema rende disponibile anche la data di invio del referto e comunicazione dell'esito all'MMG/PLS, al paziente e al personale dipendente nei casi previsti dalla procedura.

<u>Allegati:</u>

- Allegato 1: File unico (pdf) con elenco dei dati riferiti ai tamponi eseguiti
- Allegato 2: Analisi dei dati presenti nel file unico

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale
Thomas SCHAEL