

Covid, ospedale e disabilità

Indicazioni operative igienico-sanitarie ed ergonomiche per la prevenzione del contagio da SARS-CoV2 nei percorsi ospedalieri ed ambulatoriali per le persone con disturbi del neurosviluppo e/o disabilità intellettiva

VERSIONE 1 – 31 DICEMBRE 2020

Carla Benassai¹, Tommaso Bellandi², Luigi Vittorio Berliri³, Marco Bertelli⁴, Stefano Cappanera⁵,
Filippo Ghelma⁶, Eluisa Lo Presti⁷, Marino Lupi⁸, Nicola Panocchia⁹.

1. Azienda USL Toscana Centro, PASS Empoli
2. Azienda USL Toscana Nord Ovest, Società Italiana di Ergonomia e fattori umani
3. Cooperativa Sociale Spes Contra Spem - Roma
4. CREA (Centro Ricerca e Ambulatori), Fondazione San Sebastiano, Misericordia di Firenze - Firenze
5. Azienda Ospedaliera Santa Maria - DAMA (Disabled Advanced Medical Assistance) - Terni
6. ASST Santi Paolo e Carlo - DAMA (Disabled Advanced Medical Assistance) - Milano
7. Azienda USL Toscana Nord Ovest, PASS Toscana
8. Medicina Generale - Azienda USL Toscana Centro
9. Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS - Roma

Sommario

1. Premessa	Pag. 4
2. Metodi	Pag. 6
3. Percorsi ospedalieri	Pag. 7
a. Pronto soccorso	Pag. 8
b. Ricovero	Pag. 10
c. Ricovero per intervento chirurgico in elezione	Pag. 11
d. Ricovero per intervento chirurgico in urgenza/emergenza	Pag. 13
4. Ambulatori	Pag. 14
5. Documenti di riferimento	Pag. 15
6. Allegato: Test diagnostici per Covid-19	Pag. 17

Acronimi e abbreviazioni

ASMeD: Associazione per lo Studio dell'assistenza Medica alla persona con Disabilità

DAMA: Disabled Advanced Medical Assistance

DNS: Disturbi del Neurosviluppo

DVR: Documento di Valutazione dei Rischi

MMG: Medico di Medicina Generale

PASS: Percorsi Assistenziali per Soggetti con bisogni Speciali

SARS-CoV2: Severe Acute Respiratory Syndrome - CoronaVirus 2

TNF: Tampone Naso-Faringeo

PS: Pronto Soccorso

Definizioni

Ospedale DAMA/PASS: ospedale in cui in cui sono presenti servizi ambulatoriali e di ricovero con percorsi diagnostico-terapeutici adattati ai bisogni e alle caratteristiche delle persone con disabilità intellettive (gravi problemi di comunicazione e collaborazione) e/o fisiche, che di norma avrebbero difficoltà ad accedere ai servizi sanitari concepiti e organizzati per la popolazione generale "normodotata".

ASMeD: Associazione costituita da medici, infermieri e da quegli operatori sanitari che nell'ambito della professione si occupano della cura e dell'assistenza alle persone con disabilità, con lo scopo di mettere in atto tutte le azioni utili e necessarie a garantire il diritto alla salute e l'accesso alle cure delle persone con disabilità, sanciti dalla Costituzione italiana, dalla Convenzione ONU sui diritti delle Persone con disabilità e declinato nella Carta dei Diritti delle persone con disabilità in ospedale, promuovendo la ricerca e il confronto sulla medicina e sull'organizzazione sanitaria finalizzate alle cure e all'assistenza delle persone con disabilità, con particolare riferimento a quelle con marcate difficoltà cognitive, comunicative e/o neuromotorie, nonché persone con disabilità sensoriali.

Il principio fondante dell'assistenza medica alle persone con disabilità è quello della medicina e del nursing centrati sul paziente e sulla personalizzazione delle cure e adattati, secondo il principio degli "accomodamenti ragionevoli" alle caratteristiche delle persone con disabilità - sempre con particolare riferimento alle forme sopra indicate-, che costituiscono le fondamenta del modello organizzativo DAMA - "Disabled Advanced Medical Assistance".

1. PREMESSA

Il lavoro che segue parte dal presupposto antropologico e filosofico (tutta la scienza parte da presupposti antropologici e filosofici, altrimenti sarebbe solo tecnica!) che tutte le persone abbiano diritto a una vita dignitosa e ricca. Oltre ad essere un convincimento di chi scrive, è scritto nella Carta Costituzionale, recentemente richiamata dal Presidente della Repubblica.

Il Presidente Mattarella, infatti, citando la Costituzione ha affermato: "La nostra Costituzione, all'articolo 3, richiede alla Repubblica di rimuovere gli ostacoli allo sviluppo della personalità...": [n.d.r.: Art. 3 Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale [...]. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana] "...è un'applicazione dei doveri di solidarietà indicati dall'articolo 2 della Costituzione. Nessuno può essere abbandonato di fronte alle difficoltà. La nostra bella Italia se perdesse - o anche soltanto se attenuasse - il senso della solidarietà e del rispetto di ogni persona tradirebbe i suoi valori e la sua storia. Questo non avverrà."¹

Il diritto alla salute e alla cura è garantito inoltre dall'articolo 32 della costituzione italiana e dall'articolo 25 delle **Convenzione delle Nazioni Unite** sui diritti delle persone con disabilità. La Convenzione della Nazioni Unite inoltre indica gli strumenti che devono essere impiegati nelle scelte politiche e amministrative per garantire i diritti delle persone con disabilità su base di eguaglianza con gli altri.

È quindi un dovere di giustizia da parte della società mettere in grado le persone con disabilità di essere curate su una base di eguaglianza e non discriminazione. È sottolineato nella **Carta dei diritti delle persone con disabilità**, che traduce i diritti contenuti nella **Carta europea dei diritti del malato** nelle esigenze delle persone con disabilità.

Allo stesso principio nel suo ultimo documento si è richiamato Papa Francesco che nell'ultima enciclica fa riferimento alla "inalienabile dignità di ogni persona umana"²

Ogni persona è diversa, non si possono immaginare standard identici per tutti. La medicina per un neonato non ha gli stessi standard di quella per un anziano. Sembrerebbe ovvio. Una persona con disabilità ha, come cittadino, i medesimi diritti, tra cui il diritto alla cura, degli altri cittadini. Ma per godere dei medesimi diritti non si possono avere le medesime cure. È profondamente ingiusto "far parti uguali tra diseguali"³.

Le persone con disabilità non hanno diritti speciali, hanno gli stessi diritti di tutti, ma hanno necessità di strumenti speciali per poter usufruire di questi diritti.

È sempre più necessario pensare a una medicina "su misura".

A questo proposito, assumono particolare importanza due principi sanciti dalla citata **Convenzione delle Nazioni Unite**, la progettazione universale e l'accomodamento ragionevole: quest'ultimo stabilisce che lo stato firmatario ha l'obbligo di porre in essere "le modifiche e gli adattamenti necessari ed appropriati che non impongano un onere sproporzionato o eccessivo adottati, ove ve ne sia necessità in casi particolari, per garantire alle persone con disabilità il godimento e l'esercizio, su base di uguaglianza con gli altri, di tutti i diritti umani e delle libertà fondamentali.

Non è necessario stravolgere tutto: siamo profondamente convinti, e la pratica clinica di tantissimi anni ce lo conferma, che sia necessario cambiare paradigma. E che questo sia possibile, che costi poco e che giovi molto. In questo periodo Covid, in cui tutto il mondo sta ripensando alle sue relazioni, e in cui la medicina si sta profondamente interrogando sulle risposte e sta di nuovo scoprendo la sua non onnipotenza, ma la possibilità e il dovere di cercare risposte nuove, vogliamo provare a dare un contributo. Per dire che si possono curare pazienti con disabilità, i più complessi, che "si può fare". A certe condizioni.

¹ Sergio Mattarella, Castelporziano, settembre 2019

² Lettera enciclica FRATELLI TUTTI del Santo Padre Francesco Sulla fraternità e l'amicizia sociale, 2020, 39

³ Lorenzo Milani, 1967

La prima condizione è, come è prassi da sempre, il riconoscersi non onnipotenti. La seconda è sapere di essere relazione. E in relazione con altri. E quindi lo scambio con altri professionisti più esperti. Noi questo sappiamo fare. E bene. E vogliamo offrire alcune indicazioni pratiche e alcuni spunti di riflessione.

Perché, ad esempio, per curare un bambino nessun ospedale, in tutta Italia, mette in dubbio che uno dei due genitori non solo possa, ma debba stare al suo fianco, e quando si tratta di ricoverare una persona con grave disabilità, che pure ugualmente ha bisogno di supporto emotivo, pratico, da un caregiver, nessuno sa cosa fare?

E cosa fare adesso, con il Covid, in cui è obbligatoria una distanza fisica, in cui occorre indossare una serie di presidi, per le persone con disabilità? Il caregiver che gli è a fianco, a quali condizioni può essere una risorsa per l'ospedale e per la persona stessa?

E nelle strutture residenziali, come distinguere e proporre metodologie "appropriate" per RSA, per anziani, per persone con disabilità? Non si possono di certo omologare tutti. Né fare regole uguali per tutti che servano solo a scaricare le responsabilità di chi applicandole poi possa dire "ho applicato il protocollo". Come fare per non segregare molte persone che avrebbero bisogno, a certe condizioni, di relazioni importanti?

Il documento che segue prova a proporre alcune soluzioni e alcune piste di riflessione.

Perché la responsabilità di ciascuno di noi, ne siamo convinti, non inizia e non finisce in un protocollo, ma inizia e finisce dietro domande esistenziali profonde, che devono certo ispirare protocolli e buone prassi. Le domande sono: "dove sono? Verso dove vado? Chi sono gli altri per me?" ovvero: questo protocollo, se applicato, cosa produce? Produce salute, benessere? A chi? A me o alla persona di cui mi devo prendere cura? "in che modo"? questa ultima è la domanda delle domande. In che modo? Cure appropriate. Risposte diverse, ragionevoli accomodamenti, da costruire nei contesti in cui ci si trova. Significa che posso effettuare il tampone in sedazione a coloro che non potrebbero farlo diversamente, oppure che dovrò sperimentare e trovare soluzioni diverse e raccomandare pratiche diverse (tampone salivare, ad esempio), ricercando attivamente di avere a disposizione il test a minore invasività possibile e sempre il migliore adattamento per il singolo individuo rispetto a quanto disponibile. Significa che se ho un posto libero in reparto ricovero il caregiver assieme alla persona con disabilità sospetto covid. Ma che se non lo ho trovo una poltrona letto e la sistemo vicino e creo le condizioni di sicurezza per tutti. Significa che anziché imporre regole, possiamo coinvolgere le persone per educare al comprenderle, giocando a lavarsi le mani dopo averle immerse nel cioccolato, danzando il tango a un metro di distanza ed immaginando di essere la Banda Bassotti quando si indossa la mascherina. Se rimettiamo al centro le persone e attorno ai più fragili costruiamo le risposte, gli ambienti di vita e di cura, i protocolli e le prassi (che di seguito proponiamo) verranno di conseguenza.

In conclusione

- I pazienti con disabilità hanno diritto a ricevere le cure più adeguate alle loro necessità e al loro stato di salute, su base di eguaglianza con gli altri.
- I pazienti con disabilità non devono subire discriminazioni per la loro condizione di disabilità.
- Le persone con disabilità, **nella prevenzione**, così come **nei percorsi clinici**, diagnostico terapeutici, hanno il diritto di vedere applicato il **principio dell'accomodamento ragionevole**. Tra questi rientrano:
 - adottare il **principio della prevenzione di comunità**: l'adattamento richiesto è l'applicazione tutte le misure di sorveglianza sanitaria e di screening alle persone che vivono con e intorno alle persone con disabilità;
 - esecuzione di test, di provata affidabilità, che comportino una minor invasività ed una maggiore tolleranza (salivare, nasale superficiale), in sostituzione del

tampone nasofaringeo e in caso di indisponibilità, adottare procedure di prevenzione adattate descritte nel testo;

- presenza di accompagnatore durante la degenza ospedaliera;
- rendere possibili le visite dei familiari nelle residenze;
- rendere possibili le uscite delle persone con disabilità dalla residenza, nel rispetto delle misure di prevenzione necessarie;
- rendere possibili le normali attività delle persone con disabilità, alla stregua della popolazione generale;
- rafforzare l'accessibilità fisica e cognitiva agli ambienti di vita in comunità e di cura;
- organizzare uno spazio vitale per le relazioni negli ambienti in cui viene prestare l'assistenza in caso di contagio da Sars-CoV-2 in condizioni asintomatiche e sintomatiche.

Il principio degli accomodamenti ragionevoli deve essere parimenti applicato alla prevenzione, anche nella complessità del contenimento del contagio durante una pandemia: *la prevenzione deve essere adattata alle persone con disabilità intellettiva.*

- È necessario che i bisogni delle persone con disabilità siano rappresentati negli organi decisionali per la gestione della pandemia, a livello regionale e nazionale.
- Il principio delle residenzialità a misura di persona, di nucleo familiare, dovrebbe essere un elemento fondante nella gestione del rischio da contagio Covid-19, avviando così tutte le riorganizzazioni possibili nel breve e medio periodo, seguite da una riforma generale nel lungo periodo.
- I principi e metodi ergonomici del design for all - progettazione universale dovrebbero guidare gli interventi di progettazione, riprogettazione e accomodamento degli ambienti di vita e di cura, degli arredi, degli oggetti d'uso quotidiano in modo tale da valorizzare le funzionalità fisiche, cognitive e relazionali della persona con disabilità, riducendo al minimo le disabilità prodotte dall'interazione difficile con elementi di un sistema ancora regolato in larga misura da standard pensati per l'utente medio.
- Nella somministrazione del vaccino, sarà necessario dare priorità alle persone con disabilità residenti nelle RSD, nelle case famiglie e agli operatori nonché, immediatamente dopo, a tutte le persone con disabilità grave.

2. METODI

Il documento è stato redatto da professionisti membri dell'**Associazione per lo Studio dell'Assistenza Medica alla persona con Disabilità (ASMeD)** e della **Società Italiana di Ergonomia e Fattori Umani**, sulla base della propria esperienza professionale durante la gestione della pandemia da SARS-CoV-2, nell'adattamento delle misure di prevenzione del contagio alle persone con disturbi del neurosviluppo e/o disabilità intellettiva. Il principio informatore del lavoro è quello degli "accomodamenti ragionevoli"⁴, che guida gli operatori sanitari dell'ASMeD nella pratica clinica rivolta alle persone con disabilità, in particolare negli ospedali in cui sono presenti servizi DAMA/PASS.

L'obiettivo del documento è quello di descrivere buone pratiche utili alla gestione dei percorsi sanitari durante pandemia Covid-19.

⁴ Cit. da art. 2 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, 13 dicembre 2006; ratificata in Italia con L. n.18 del 3 marzo 2019

Le indicazioni fornite in questo documento sono riferite agli scenari epidemiologici codificati dal Ministero della Salute nel documento "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale" del 13 ottobre 2020, descritti nella tabella 1.

Tabella 1.

Scenario	Descrizione	Rt
1	trasmissibilità localizzata (focolai) sostanzialmente invariata rispetto al periodo luglio-agosto 2020	Rt sopra soglia per periodi <1 mese
2	trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario	$1,25 < Rt < 1$
3	trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario	$1,5 < Rt < 1,25$
4	trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario	$Rt > 1,5$

Il presente documento è stato ottenuto attraverso un processo Delphi, preceduto da una mappatura della letteratura internazionale (da marzo 2020 a novembre 2020) e dei documenti nazionali e regionali sull'argomento. Una mappatura sistematica della letteratura si differenzia da una revisione sistematica per l'ampiezza dell'area della ricerca, le domande e i limiti dei dati estratti. Successivamente il "facilitatore" del processo Delphi ha costituito un gruppo di esperti al quale ha sottoposto una sintesi dei documenti esaminati e un elenco di domande orientate alla loro modifica e integrazione. Gli esperti sono stati selezionati sulla base delle conoscenze che potevano fornire attraverso opinioni e punti di vista. Le risposte dei membri del gruppo sono state raccolte e analizzate dal "facilitatore", che ha identificato punti di vista comuni e divergenti. Il processo si è esteso, attraverso un sistema di tesi e antitesi, per tre round, alla fine dei quali sono stati raggiunti risultati stabili.

In considerazione del rapido evolversi della situazione, dell'aggiornamento delle conoscenze sulla prevenzione e gestione del rischio da Covid-19 e della pubblicazione di nuovi atti normativi, il presente documento potrà essere aggiornato periodicamente. I contenuti degli aggiornamenti verranno ottenuti sempre attraverso processi Delphi.

3. PERCORSI OSPEDALIERI

Le persone con disturbi del neurosviluppo e/o disabilità intellettiva possono avere necessità e caratteristiche comportamentali e di difficoltà adattativa che, se non considerate, possono rappresentare un ostacolo insormontabile nell'affrontare percorsi sanitari diagnostico-terapeutici sia in ospedale, che in altri ambiti di cura.

Queste persone richiedono, più di altre, una personalizzazione dei percorsi di prevenzione, diagnosi e cura perché questo abbia possibilità di successo e sia di qualità adeguata. È importante che questo avvenga nello stesso sistema di cura della popolazione generale, come raccomandato dalla Convenzione delle Nazioni Unite per le persone con disabilità.

Le situazioni emergenziali, quale la pandemia Covid-19, rendono necessario un profondo cambiamento dei paradigmi di assetto della risposta del sistema sanitario, in cui l'interesse del singolo paziente è superato dall'obiettivo di garantire il miglior risultato in termini di prevenzione, cura e outcome di tutta la popolazione. La medicina delle maxi-emergenze tende necessariamente a standardizzare e semplificare, per far fronte alle difficoltà di scarsità ed allocazione delle risorse.

Chi paga maggiormente questa semplificazione è la persona che, come le persone con disabilità intellettiva, necessita di personalizzazione e attenzione ad aspetti che vengono dati per scontati o non considerati sugli altri pazienti.

Per garantire il diritto alla salute di tutti i cittadini, l'organizzazione ospedaliera deve essere in grado di mettere in atto percorsi adattati ai bisogni di tutti i pazienti, mantenendo adeguati standard di sicurezza ed efficacia.

Creare un percorso per il ricovero ospedaliero, adeguato alle necessità di pazienti con disabilità intellettiva e sicuro per la prevenzione della diffusione dell'infezione COVID-19, **è possibile secondo i principi degli adattamenti e degli accomodamenti ragionevoli, nello stesso sistema di cura di tutti i pazienti, garantendo i diritti di ognuno.**

L'organizzazione deve prevedere tutti gli scenari, predisponendo risposte ai bisogni che si possono manifestare.

La disponibilità degli strumenti e delle soluzioni logistiche utilizzabili (ad esempio test per l'individuazione ed il tracciamento del Covid-19, percorsi ospedalieri dedicati alla grave disabilità) può essere molto differente in ogni realtà e questo può generare risposte organizzative anche molto differenti, ma che dovranno mantenere esse stesse la capacità di adattarsi a nuovi scenari quali ad esempio la sopraggiunta disponibilità di tamponi rapidi, di tamponi salivari, la possibilità di somministrare farmaci o vaccini e altro.

La possibilità di eseguire **test salivari o di altri tipo a lieve invasività per il rilievo di infezione Covid-19** rappresenta un decisivo miglioramento per eseguire test validi soprattutto nei pazienti con disabilità che potrebbero non tollerare il tampone naso faringeo.

È necessario che le strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, siano pronte ad acquisire le diverse tipologie di test che si rendono via via disponibili.

Anche in ambito di diagnosi e tracciamento Covid-19, la **possibilità di poter scegliere tra più opzioni**, tutte scientificamente validate, consente di adattare ad ogni singolo caso e ad ogni singola realtà la scelta del test più adeguato nel dare una risposta tempestiva ed appropriata (**Allegato 1**).

Le indicazioni e la presentazione di buone prassi di questo documento sono formulate tenendo conto della possibilità dell'esistenza o meno di percorsi dedicati alla grave disabilità (ospedali con servizi DAMA/PASS), per suggerire la possibilità (e la necessità) di trovare comunque soluzioni adattando tutto quello che già esiste in un moderno ospedale.

a. Pronto Soccorso

Indipendentemente dalla presenza di percorsi ospedalieri dedicati alla grave disabilità, in tutti i pronto soccorso **deve essere prevista la possibilità dell'arrivo di una persona con**

disabilità per la quale, in funzione delle sue condizioni e caratteristiche fisiche e comportamentali, dovrà essere valutata la necessità di adattamento dei percorsi:

- Luogo di attesa della visita – necessità di prevedere luoghi dedicati nei locali di pronto soccorso (o in prossimità dell'area dell'urgenza) che abbiano caratteristiche adeguate per accessibilità, adeguatezza e comfort e con flessibilità d'impiego come luogo di attesa, sala visita, sala di osservazione breve, ecc., prevedendo più soluzioni in funzione dei percorsi *Covid* o *Covid free*.
- La definizione di questi luoghi deve considerare la frequente impossibilità a far indossare al paziente i dispositivi di protezione individuale.
- Presenza continuativa di un accompagnatore/caregiver, per facilitare la comunicazione, il rilievo di sintomi e segni, la raccolta della storia clinica, la segnalazione di modifiche cliniche rilevanti.
- Predisposizione di **protocolli dedicati di triage** che, oltre a definire il codice di priorità alla visita, aiutino il responsabile del triage a definire luogo e modalità di attesa.
- Definizione di protocolli che prevedano la possibilità di ricorrere alla sedazione farmacologica per agevolare tutte le valutazioni clinico-strumentali necessarie alle esigenze del caso specifico, fin dal primo approccio clinico, con possibilità di attivazione tempestiva degli specialisti e dei luoghi idonei all'esecuzione in sicurezza, comfort e rispetto delle limitazioni del paziente.

Ancor più che in altre situazioni, relativamente alla gestione del rischio Covid, deve essere considerato che la possibilità di crisi di agitazione ed iperattività di pazienti con disturbi comportamentali in un ambiente così ostile come un pronto soccorso Covid sono estremamente frequenti, e possono mettere a rischio il paziente, il suo caregiver, gli altri pazienti ed il personale sanitario.

L'attenzione ad una rapida definizione del caso ed alle decisioni conseguenti è cruciale non solo per il paziente, ma per l'intero sistema.

Il paziente con disabilità intellettiva che necessita di ricovero dovrà, come tutti, essere testato per valutare l'infezione da SARS-CoV2. Si possono verificare due situazioni:

- **paziente NON SOSPETTO per Covid-19** - non presenta alcun sintomo clinico né segno radiologico di infezione Covid-19, né ha avuto contatto con persone affette da infezione Covid-19.

Il paziente, in PS, o in ambulatorio DAMA/PASS se presente, verrà sottoposto a tampone nasofaringeo per Covid-19, **se necessario previa sedazione**. Si raccomanda di valutare già dal triage il livello di collaborazione agli atti sanitari, anche attraverso l'anamnesi fatta con l'accompagnatore, da cui può dedursi la necessità di sedazione per l'esecuzione del tampone.

In attesa del referto del tampone, il paziente verrà accolto con il suo accompagnatore nel locale individuato come area filtro del PS.

Se la situazione clinica richiede il ricovero, dopo l'esito del tampone, il paziente verrà accolto nel reparto indicato per la degenza, secondo le procedure dell'ospedale, in stanza singola se possibile, accompagnato dal suo caregiver, che potrà rimanere per tutta la durata della degenza.

- **paziente con criterio clinico o epidemiologico di SOSPETTO per Covid-19** - presenta sintomi clinici di infezione Covid-19 o ha avuto contatto con persone affette da infezione Covid-19.

Il paziente verrà accolto in PS nell'area adibita ai sospetti Covid-19, dove verrà sottoposto a tampone, **se necessario previa sedazione** e attenderà l'esito, prima del trasferimento nel setting di destinazione. Il caregiver, che comunque vive abitualmente con il paziente, potrà rimanergli accanto durante l'attesa in PS.

In caso di negatività verrà accolto nel reparto di destinazione, mentre in caso di positività sarà ricoverato in area Covid, seguendo gli accomodamenti descritti di seguito.

È opportuno, in entrambi i casi, prevedere l'esecuzione di **TNF per il caregiver**.

Deve essere considerata in ogni situazione, anche se la situazione clinica o il motivo dell'accesso in PS non fanno prevedere un ricovero ospedaliero, se si rendesse necessaria a qualsiasi titolo una sedazione farmacologica del paziente, l'opportunità di procedere all'**esecuzione di un test molecolare per Covid-19**.

b. Ricovero

Il ricovero di una persona con disabilità intellettiva deve essere sempre **riservato ai casi strettamente necessari**, per evitare i disagi che ne possono derivare alla persona stessa, ai familiari/caregiver, agli operatori.

Anche nel caso della Covid-19, è preferibile cercare di gestire il paziente a domicilio, finché è possibile, senza trascurare comunque la tempestività e la qualità delle cure. Tuttavia, nella fattispecie della Covid-19, il ricovero può essere necessario anche per isolare il paziente dai conviventi, soprattutto nelle residenze per persone con disabilità.

La presenza di un caregiver accanto al paziente deve essere considerata parte integrante della cura del paziente con disabilità intellettiva. La permanenza in reparto di isolamento, la necessità di terapia respiratoria, dalla semplice ossigeno-terapia a trattamenti più invasivi come la CPAP con casco, che normalmente vengono eseguiti al di fuori dei reparti di terapia intensiva, difficilmente saranno attuabili in pazienti con disabilità intellettiva poco complianti al trattamento medico. La possibilità di ricorrere a livelli di sedazione più o meno profonda è riservata alla terapia intensiva e non attuabili in reparto medico. La presenza del caregiver può assicurare il paziente e renderlo più complianti al trattamento medico senza ricorrere a nessuna forma di contenzione. In sua assenza spesso la terapia sarebbe inadeguata con la compromissione dell'evoluzione della malattia.

Inoltre, è necessario chiarire le regole di comportamento nei ricoveri per patologie diverse dalla Covid-19, nella fase epidemica/endemica.

È utile quindi distinguere le diverse tipologie di ricovero.

- **Ricovero per caso sospetto o confermato Covid-19.** In caso di ricovero in ospedale di paziente con disabilità intellettiva, che necessita dell'assistenza di un familiare/caregiver, in area filtro-Covid o area Covid, sarà consentita la permanenza con regole precise:
 - è opportuno che le persone deputate all'assistenza sottoscrivano un consenso informato al primo accesso ed eventualmente lo rinnovino agli accessi successivi, secondo la procedura definita dalla direzione dell'ospedale;
 - la direzione dell'ospedale valuterà l'opportunità che le persone deputate all'assistenza continuativa si sottopongano a test molecolare all'inizio del ricovero/assistenza per valutare lo stato infettivo e le necessità conseguenti;
 - può assistere il paziente una sola persona per volta;

- il familiare caregiver seguirà le disposizioni del coordinatore infermieristico del reparto, per quanto riguarda l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale che di norma sono gli stetti utilizzati dal personale in quel tipo di setting;
 - rimane nella camera con il familiare e non presta assistenza ad altri ricoverati;
 - effettua i cambi con altri caregiver strettamente necessari e concordati con il coordinatore del reparto;
 - i pasti sono forniti dall'ospedale nelle porzioni singole e monouso;
 - viene resa disponibile una camera singola con caratteristiche adeguate per accessibilità, sicurezza e comfort, se consentito dalle condizioni di occupazione dei letti.
- **Ricovero per patologie diverse da Covid-19**
Le persone deputate all'assistenza:
 - è opportuno che sottoscrivano un consenso informato al primo accesso ed eventualmente lo rinnovino agli accessi successivi, secondo la procedura definita dalla direzione dell'ospedale;
 - non devono presentare sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per Covid-19, o essere soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena, e comunque avere il referto negativo del TNF eseguito nelle precedenti 48h;
 - può assistere il paziente una sola persona per volta;
 - il familiare caregiver seguirà le disposizioni del coordinatore infermieristico del reparto, per quanto riguarda l'utilizzo dei dispositivi di protezione che di norma consistono nella mascherina chirurgica;
 - rimane nella camera con il familiare e non presta assistenza ad altri ricoverati;
 - effettua i cambi con altri caregiver strettamente necessari e concordati con il coordinatore del reparto;
 - i pasti sono forniti dall'ospedale nelle porzioni singole e monouso;
 - viene resa disponibile una camera singola, se consentito dalle condizioni di occupazione dei letti.

c. Ricovero per intervento chirurgico in elezione

La prevenzione del contagio e della diffusione del Covid-19 all'interno della struttura ospedaliera prevede, nei pazienti da sottoporre a chirurgia d'elezione, l'esecuzione di test molecolare Covid-19 1-2 giorni prima dell'accesso al comparto operatorio (come disposto dal DPCM "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 convertito con modificazioni dalla legge n. 135/03/2020"). Questa procedura, minimamente invasiva, può essere non tollerata da persone con disabilità cognitiva non collaboranti, per cui può essere necessaria una sedazione procedurale.

Le opzioni da considerare sono diverse:

- **percorso sovrapponibile a quello di qualsiasi altro paziente** (per persone con disabilità completamente collaboranti);
- percorso che preveda l'esecuzione di esami e **visite di pre-ricovero, unitamente al test molecolare Covid-19, 48 ore prima dell'intervento**

- chirurgico elettivo (indicato per pazienti per i quali è proponibile una blanda sedazione conscia per l'esecuzione del percorso di pre-ricovero);
- percorso che preveda l'esecuzione di **esami e test molecolare il giorno stesso dell'intervento** chirurgico secondo il paradigma "all in one time" (pazienti particolarmente impegnativi da gestire, in cui è difficilmente proponibile una sedazione profonda a pochi giorni di distanza, per l'impegno e le risorse che richiede).

Di seguito si descrive un esempio di possibile organizzazione di percorso "all in one time" che dovrebbe comunque essere contestualizzato alla realtà in cui ci si trova ad operare.

Come già ricordato, si descrive una buona pratica per evitare procedure non tollerate senza sedazione per persone con disabilità cognitiva non collaboranti, assicurando comunque una valutazione adeguata per prevenire il contagio e la diffusione del Covid-19 in caso di accesso alla sala operatoria per interventi programmati e urgenti.

Per la persona con disabilità cognitiva non collaborante che deve essere sottoposto a chirurgia programmata, non verrà eseguito come di routine il test molecolare Covid-19 preoperatorio, ma verrà eseguita:

- una valutazione anamnestica personale e sui contatti familiari o con il personale di strutture residenziali e semiresidenziali, per evidenziare situazione di sospetta sintomatologia da infezione Covid-19 e di rischio di eventuale contagio Covid-19 (allegato 2);
- se nelle settimane precedenti viene svolta una seduta di pre-ospedalizzazione, con sedazione procedurale per gli esami diagnostici di routine, compreso il prelievo ematico, si esegue la sierologia quantitativa IgM e IgG Covid-19 su sangue venoso. Negli ospedali in cui sono attivi i servizi DAMA/PASS, la pre-ospedalizzazione in sedazione è programmata e svolta da questi.

Da questi accertamenti si delineano due situazioni:

- A. **paziente NON SOSPETTO per infezione Covid-19**: anamnesi negativa per sospetto contagio, assenza di clinica sospetta per patologia respiratoria, sierologia negativa
- B. **paziente SOSPETTO per infezione Covid-19**: anamnesi positiva per sospetto contagio, clinica positiva per patologia respiratoria, sierologia positiva per IgM e/o IgG.

Scenari epidemiologici 1 e 2

A. Paziente NON SOSPETTO per Covid-19

Il paziente sarà ricoverato presso il setting chirurgico, in stanza singola, il giorno in cui è programmato l'intervento chirurgico e accederà alla sala operatoria senza ulteriori indagini preoperatorie.

Verrà trasferito nel comparto operatorio senza sosta in sala di preparazione, ma accedendo direttamente alla sala prevista per l'intervento; verrà quindi indotta l'anestesia generale ed eseguito il test molecolare Covid-19. Il campione deve essere immediatamente inviato al laboratorio in modo da avere il referto in tempi rapidi, possibilmente prima della fine dell'intervento chirurgico.

Il personale medico infermieristico indosserà i DPI previsti per le procedure mediche a rischio di contagio Covid-19: maschera FFP2-FFP3, visiera o occhiali protettivi, camice, guanti.

In caso di esito positivo del test molecolare Covid-19 intraoperatorio:

- sanificazione della sala operatoria secondo la procedura per Covid-19;

- trasferimento postoperatorio nell'area Covid, secondo le procedure dell'ospedale;
- dopo la risoluzione del quadro chirurgico, rivalutazione clinico – diagnostica del paziente per la Covid-19 (Rx/TC torace, EGA, clinica), per valutare la dimissibilità a domicilio in isolamento, oppure il trasferimento in reparto medico/terapia intensiva Covid-19.

B. Paziente SOSPETTO per Covid-19 per anamnesi positiva per sospetto contagio, clinica positiva per patologia respiratoria, sierologia positiva per IgM e/o IgG.

Il paziente dovrà eseguire test molecolare Covid-19; la procedura sarà pianificata prevedendo un'eventuale sedazione, presso l'ambulatorio DAMA/PASS, se presenti.

Scenari epidemiologici 3 e 4

eseguirà, insieme alla persona/e che lo assisteranno in ospedale, il test molecolare Covid-19 48 ore prima del ricovero per l'intervento chirurgico, in sedazione se necessario, a cura del servizio DAMA/PASS, se presenti. In caso di **positività del test molecolare** Covid-19 l'intervento d'elezione verrà rimandato fino a negativizzazione dello stesso. Il test molecolare Covid-19 verrà ripetuto con le tempistiche previste dalle procedure vigenti per il SARS-CoV2, con le modalità descritte in questo documento.

d. Ricovero per intervento chirurgico in urgenza/emergenza

Scenario epidemiologici 1 e 2

- A. **paziente NON SOSPETTO per infezione Covid-19:** anamnesi negativa per sospetto contagio, assenza di clinica sospetta per patologia respiratoria, sierologia negativa. Il paziente verrà trattato come già specificato nella "situazione A" dell'intervento chirurgico in elezione (paragrafo 3.3). Se il paziente dovrà essere sedato in PS per l'esecuzione degli accertamenti diagnostici, eseguirà il tampone durante la sedazione;
- B. **paziente SOSPETTO per infezione Covid-19:** anamnesi positiva per sospetto contagio, clinica positiva per patologia respiratoria, sierologia positiva per IgM e/o IgG. **Se l'intervento non può essere differito**, il paziente verrà accolto presso l'area filtro Covid/area Covid secondo le procedure dell'ospedale. Verrà trasferito nel comparto operatorio, senza sosta in sala di preparazione, accedendo direttamente alla sala prevista per i pazienti Covid-19 positivi, per seguire le procedure previste nel percorso chirurgico del paziente con infezione da SARS-CoV2 accertata o sospetta.

Verrà quindi indotta l'anestesia generale e verrà eseguito test molecolare Covid-19 (se non fosse stato già eseguito durante l'eventuale sedazione in PS). Il campione verrà immediatamente inviato al laboratorio in modo da avere il referto in tempi rapidi, possibilmente prima della fine dell'intervento chirurgico.

In caso di esito positivo del test molecolare Covid-19 intraoperatorio:

- sanificazione della sala operatoria secondo la procedura per Covid-19;
- trasferimento postoperatorio in area Covid, in stanza singola – se possibile;
- dopo la risoluzione del quadro chirurgico, rivalutazione clinico – diagnostica del paziente per la Covid-19 (Rx/TC torace, EGA, clinica), per valutare la dimissibilità a domicilio in isolamento oppure il trasferimento in reparto medico/terapia intensiva Covid.

Se l'intervento urgente è differibile, il paziente dovrà eseguire test molecolare Covid-19; la procedura verrà eseguita urgentemente in PS, prevedendo un'eventuale sedazione.

In caso di **positività del test molecolare** Covid-19 l'intervento urgente verrà eseguito seguendo le indicazioni del percorso chirurgico del paziente con infezione da SARS-CoV2 accertata o sospetta, mentre in caso di **negatività del test molecolare** Covid-19, la procedura chirurgica verrà eseguita, secondo la normale gestione prevista per le persone con disabilità (servizio DAMA/PASS se presenti).

Scenari epidemiologici 3 e 4

Negli scenari 3 e 4, considerata l'elevata circolazione del virus, non è consigliato distinguere tra casi sospetti e non.

Pertanto, il paziente che necessita di **intervento chirurgico urgente** viene accolto in PS, dove dovrà essere sottoposto agli accertamenti del caso, eventualmente in sedazione farmacologica se le capacità di collaborazione lo consigliassero. **Anche l'esecuzione del test molecolare Covid-19 verrà eseguito in PS, se necessario in sedazione.** Si provvederà ad eseguire il tampone anche al caregiver che starà con il paziente durante la degenza.

- Se l'intervento chirurgico d'urgenza è **differibile**, paziente e caregiver attenderanno l'esito del tampone in PS.
 - In caso di esito negativo il paziente accederà ai percorsi di sala operatoria "Covid free" con gli accomodamenti ragionevoli del caso (accompagnamento del caregiver fino alla pre-sala, accoglienza del caregiver in stanza con il paziente nella degenza post-operatoria, ecc.).
 - In caso di esito positivo del test molecolare Covid-19, il paziente accederà ai percorsi di sala Covid, secondo la procedura in atto in ospedale. Il caregiver accompagnerà il paziente con tutti gli accorgimenti previsti per il ricovero.
- Se l'intervento è **indifferibile**, il paziente verrà accolto presso l'area filtro Covid/area Covid, secondo le procedure dell'ospedale; verrà trasferito nel comparto operatorio senza sosta in sala di preparazione, accedendo direttamente alla sala operatoria prevista per i pazienti Covid positivi. La degenza post-operatoria, fino all'arrivo dell'esito del tampone, avverrà nel setting individuato come "bolla" per i sospetti in attesa del risultato del test molecolare, insieme al caregiver, secondo quanto già descritto per il ricovero (paragrafo 3b)

4. AMBULATORI

Gli ambulatori DAMA/PASS sono ad accesso programmato e, di norma, non urgente. Devono essere collocati in ambienti idonei per accessibilità, sicurezza e comfort.

Seguono le regole di tutti gli altri ambulatori specialistici programmati, in caso di chiusura per emergenza Covid, continuando a rispondere per eventuali urgenze.

Gli ambulatori DAMA/PASS sono chiamati a eseguire il tampone naso-orofaringeo o il prelievo per test sierologico, in caso di pazienti non collaboranti, anche in sedazione, se fosse necessario.

Riferendosi al documento ministeriale (*DPCM 13 ottobre 2020 "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale"*), negli scenari epidemici 3 e 4, può essere considerata la possibilità di inviare

l'equipe DAMA/PASS all'interno delle strutture residenziali o a domicilio, per singoli casi con necessità indifferibili, evitando il rischio al paziente di entrare in ospedale.

5. Documenti di riferimento

1. Normativa nazionale (Decreti, Circolari Ministero della Salute e ISS, Disposizioni Protezione Civile). <http://www.protezionecivile.gov.it/attivita-rischi/rischio-sanitario/emergenze/coronavirus/normativa-emergenza-coronavirus>
2. Osservatorio Nazionale Autismo ISS. Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV2. Versione del 28/10/2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS Covid-19, n. 8/2020 Rev. 2.). <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>
3. Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020
4. Consigli per la gestione dell'epidemia Covid-19 e dei fattori di distress psichico associati per le persone con disabilità intellettiva e autismo con necessità elevata e molto elevata di supporto. https://www.sidin.org/wp-content/uploads/2020/04/scudo-al-COVID-19-per-PcDI_A_SIDiN_v-1_6_def.pdf
5. Emergenza Covid-19. Consigli agli operatori sanitari coinvolti nella cura e nell'assistenza alla persona con disabilità intellettiva e autismo con necessità elevata e molto elevata di supporto. <https://www.sidin.org/2020/05/scudo-psicologico-per-gli-operatori-sanitari/>
6. Istituto Superiore di Sanità. Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da Sars-Cov2 in strutture residenziali sociosanitarie. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/rapporto-covid-19-4-2020.pdf>
7. Linee di indirizzo per la ripresa graduale delle attività, servizi e centri a carattere sanitario, sociosanitario e sociale per le persone con disabilità versione 28/04/20. Documento redatto dal gruppo unità di crisi ANFFAS su Covid-19
8. Circolare ministeriale n. 32850-12/10/2020 Covid-19 con oggetto: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena
9. Circolare del Ministero della Salute n. 35324-30/10/2020 con oggetto: Test di laboratorio per Sars-CoV2 e loro uso in sanità pubblica
10. Protocollo del 24 aprile 2020 - Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro
11. ART. 83, Decreto-Legge 19/05/2020, n. 34 Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19
12. OMS - Global Surveillance for Covid-19 disease caused by human infection with novel coronavirus (Covid-19), aggiornamento del 7/08/2020
13. European Centre for Disease Prevention and Control. Guidance for discharge and ending isolation of people with Covid-19, 16 October 2020. Stockholm: ECDC; 2020
14. Circolare del Ministero della Salute n. 24969 del 30/11/2020 con oggetto: "Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e hospice e indicazioni per i nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura"
15. Deliberazione Giunta regionale Toscana n. 1642 del 21/12/2020 recante "Presenza d'atto delle proposte del tavolo tecnico costituito con la DGR 1433/2020 per garantire i contatti tra

- pazienti/ospiti e i loro familiari/caregiver o altre persone di fiducia, all'interno delle aziende sanitarie e negli enti del SSR nonché delle strutture socio sanitarie (RSA-RSD)”
16. Regione Lazio: Covid-19: indicazioni operative per la gestione e presa in carico di persone con disabilità cognitivo-comportamentale e/o neuromotoria non in grado di collaborare alla prestazione sanitaria che sono casi sospetti o confermati di COVID.
https://www.angsalazio.org/wordpress/wp-content/uploads/2020/12/2020-12-Indicazioni-per-persone-disabili-non-collaboranti-definitivo_corretto.pdf?utm_source=mailpoet&utm_medium=email&utm_campaign=leggi-l-ultimo-post-di-angsa-lazio-newsletter-post-title_1

Allegato: TEST DI LABORATORIO PER SARS-CoV2

1. TEST MOLECOLARE MEDIANTE TAMPONE

- L'indagine molecolare è il **GOLD STANDARD** per la rilevazione del RNA del SARS-CoV-2 nel campione biologico [tampone Nasofaringeo (NF) o Orofaringeo (OF)].
- Test **DIRETTO** con alta sensibilità (86,7- 98,3%) e specificità (97,3-99,5%).
- Il valore di "ciclo soglia" rilevato è inversamente proporzionale alla quantità di genoma virale del campione.
- È in grado di rilevare il patogeno anche a bassa carica virale in tutti i soggetti (sintomatici, pre-sintomatici o asintomatici).
- Necessità di personale specializzato: la raccolta inappropriata del campione può indurre a risultati inaccurati. (Tempo di refertazione 3-5 ore o, se rapido, 1 ora).

2. TEST ANTIGENICO RAPIDO

- Test **DIRETTO** che utilizza una reazione antigene-anticorpo, che rileva la presenza delle **proteine di superficie del virus** (antigeni Spike, Nucleocapside) nel campione biologico.
- Possibilità di falsi negativi per cariche virali inferiori alla soglia di rilevazione. A fronte di forte sospetto di Covid-19, dovrebbe essere confermato mediante test molecolare.
- Costo contenuto, adatto per indagini di screening.
- La sensibilità dichiarata dai produttori è molto variabile (70-86%), mentre la specificità è 95-97%.

Può essere eseguito su differenti campioni biologici:

a. Mediante tampone Nasale (N), Nasofaringeo (NF) oppure Orofaringeo (OF)

- Necessità di personale specializzato per NF e OF: la raccolta inappropriata del campione può indurre a risultati inaccurati.
- Può essere eseguito mediante:
 - IMMUNOCROMATOGRAFICO SU MEMBRANA:
 - test di tipo QUALITATIVO (si/no, presenza dell'Ag),
 - tempo di refertazione: 15-20 minuti,
 - sensibilità 70-86%, specificità 95-97%.

N.B: lo stesso tipo di campione biologico può essere processato con metodica IMMUNOENZIMATICA IN CHEMILUMINESCENZA, test di tipo quantitativo, in laboratori specializzati con strumentazione adeguata

N.B: i tamponi nasali self-collected per esecuzione di test antigenico rapido immunocromatografico sono stati recentemente approvati dalla Food and Drug Administration (17/11/2020; ®Lucira Covid-19)

b. Mediante Test Salivare

- **Non necessita** di personale specializzato per la raccolta del campione (*Self-collected*)
- Manovra per raccogliere il campione:

- Rilassare le guance e massaggiarle delicatamente con le dita per 15-30 secondi,
 - Muovere la lingua contro le mascelle per produrre più fluido orale,
 - Sputare il fluido orale nella sacca di raccolta fino a raggiungere la linea di riempimento .
- Può essere eseguito mediante IMMUNOCROMATOGRAFICO SU MEMBRANA:
- Test di tipo QUALITATIVO (si/no, presenza dell'Ag),
 - Tempo di refertazione: 15-20 min,
 - Sensibilità 93.3%, specificità 96.7% (*Screen Test Rapido Antigene COVID-19 (REF ICOV-802)*).

N.B.: lo stesso tipo di campione biologico può essere processato con metodica IMMUNOENZIMATICA IN CHEMILUMINESCENZA, test di tipo quantitativo, in laboratori specializzati con strumentazione adeguata

- **NOTA BENE:** I test antigenici rapidi salivari, attualmente in fase di sperimentazione, andranno considerati come alternativa ai test antigenici rapidi su tampone oro-naso faringeo o nasali se le validazioni e le esperienze pilota oggi in corso in Italia, daranno risultati che ne indicano un uso anche nella routine di sanità pubblica. Si sottolinea che i sistemi di raccolta della saliva tipo "salviette", non appaiono al momento adeguati, per modalità di svolgimento, per i soggetti non collaboranti a causa del rischio di ingestione del dispositivo di raccolta (*Ministero della Salute; Circolare Ministeriale del 30/10/2020*)

3. TEST SIEROLOGICO

- Test di tipo **INDIRETTO**: rileva solo la presenza di **anticorpi specifici** che indicano l'esposizione al virus
- In caso di positività necessità di conferma tramite test molecolare (Utile per sorveglianza/studi epidemiologici)
- E' fortemente raccomandato l'utilizzo di test che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%

Bibliografia

- (1) Castro R, Luz PM, Wakimoto MD, Veloso VG, Grinsztejn B, Perazzo H. COVID-19: a meta-analysis of diagnostic test accuracy of commercial assays registered in Brazil [published online ahead of print, 2020 Apr 18]. *Braz J Infect Dis.* 2020; S14138670(20):530029. doi:10.1016/j.bjid.2020.04.003
- (2) Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Berhane S, Davenport C, Dittrich S, Emperador D, Takwoingi Y, Cunningham J, Beese S, Dretzke J, Ferrante di Ruffano L, Harris IM, Price MJ, Taylor-Phillips S, Hooft L, Leeftang MMG, Spijker R, Van den Bruel A. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 8. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705
- (3) Kim H, Hong H, Yoon SH. Diagnostic Performance of CT and reverse transcriptase-polymerase chain reaction for Coronavirus Disease 2019: a meta-analysis [published online ahead of print, 2020 Apr 17]. *Radiology.* 2020;201343. doi:10.1148/radiol.2020201343
- (4) Ministero della Salute; DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA; Circolare Ministeriale 0035324-30/10/2020
- (5) U.S. Food & Drug Administration. In vitro Diagnostics EUAs 2020 [Available from: <https://www.fda.gov/medicaldevices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics-euas>]