

IL SISTEMA DI BIOSORVEGLIANZA DELLA REGIONE UMBRIA

CONTESTO

Obiettivo del presente documento è la definizione di un sistema di sorveglianza necessario al monitoraggio della cosiddetta Fase 2 dell'epidemia da SARS-COV2.

La validità di tale strumento è, in ogni caso, di carattere generale e può consentire, anche in futuro, di affrontare analoghe emergenze di sanità pubblica e migliorare la capacità di programmazione sanitaria regionale.

DEFINIZIONE DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA

La sorveglianza, una funzione fondamentale delle pratiche di salute pubblica, è definita come "la collezione, raccolta, analisi e interpretazione dei dati sanitari essenziali per la pianificazione, l'implementazione e valutazione delle pratiche di salute pubblica, strettamente integrata con la diffusione tempestiva di queste informazioni a coloro che hanno bisogno di conoscere e di agire su tali informazioni. Un sistema di sorveglianza, a sua volta, è una raccolta di processi e componenti che consentono agli operatori sanitari pubblici di condurre la sorveglianza. I processi di sorveglianza comprendono la raccolta dei dati, il monitoraggio della qualità dei dati, gestione dei dati, analisi dei dati, interpretazione dei risultati analitici, la diffusione delle informazioni e l'applicazione delle informazioni ai programmi di sanità pubblica. I componenti abilitanti di un sistema di sorveglianza possono includere la diagnostica di laboratorio per rilevare o confermare le condizioni di salute; sistemi ICT a supporto dei processi di raccolta, analisi e diffusione dei dati; referti medici; azioni di formazione del medico, della sanità pubblica e degli operatori di laboratorio; legislazione, regolamenti e politiche che supportano lo svolgimento della sorveglianza; sistemi per la diffusione di allarmi, bollettini, linee guida cliniche e raccomandazioni di prevenzione. In ultima analisi, un sistema di sorveglianza dovrebbe produrre informazioni per guidare le decisioni in materia di salute pubblica in molti settori, compresa la prevenzione delle malattie, pianificazione e gestione delle attività lavorative, promozione della salute, miglioramento della qualità e dell'allocazione delle risorse. (Buckeridge, 2017)

CARATTERISTICHE DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Il Centro Europeo per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie ha definito le seguenti caratteristiche per un sistema di sorveglianza: (European Centre for Disease Prevention and Control (EU body or agency), 2015):

- Completezza
- Validità
- Sensibilità
- Valore predittivo positivo (PPV)
- Specificità
- Valore predittivo negativo (NPV)
- Accertamento e reporting dei casi
- Tempestività
- Utilizzabilità
- Rappresentatività
- Semplicità
- Flessibilità
- Accettabilità
- Affidabilità
- Disponibilità
- Adeguatezza
- Sicurezza

Il Sistema di Biosorveglianza della Regione Umbria

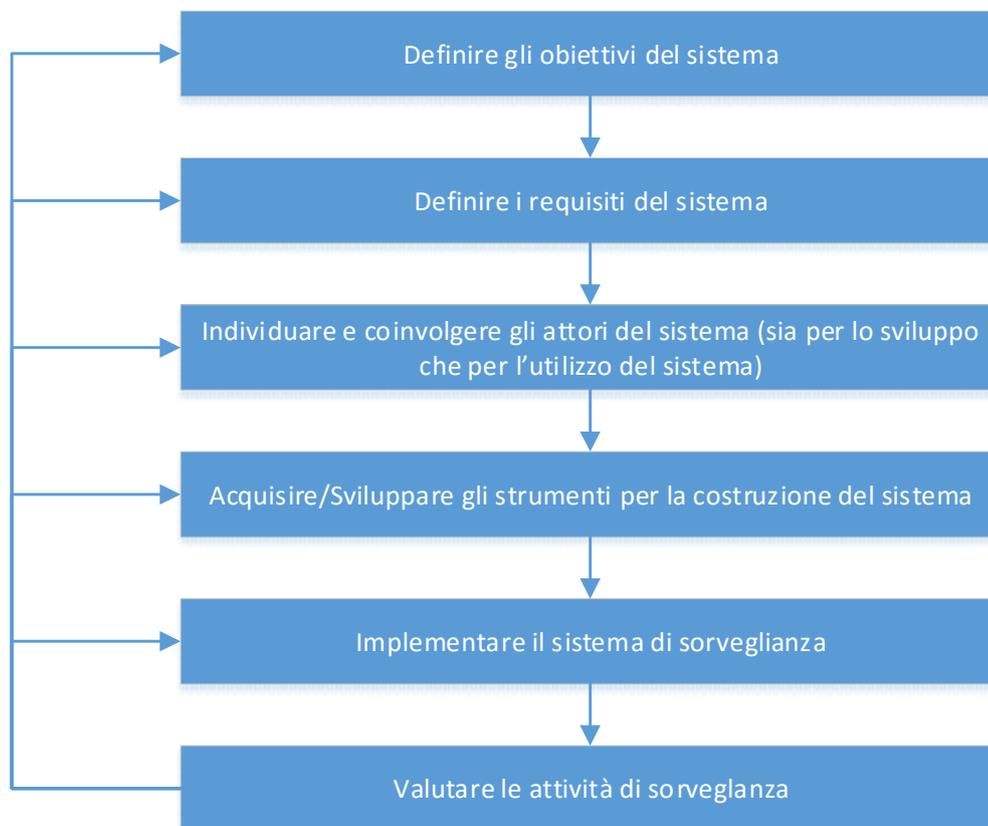
STRATEGIA DI IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Al fine di implementare il sistema è opportuno che la Regione faccia propria e governi la seguente strategia di implementazione.

Il processo, data la complessità del sistema, sarà necessariamente ripetuto più volte con l'obiettivo di ottenere, nel corso dell'implementazione dell'intero programma, versioni via via più raffinate del sistema.

L'approccio sarà di tipo incrementale/iterativo con successivi rilasci del sistema tesi ad ottenere tempestivamente una prima versione funzionale alla gestione dell'emergenza COVID-19 e pensata poi per essere arricchita in termini di funzionalità e completezza dei dati gestiti.

Inoltre questo approccio garantisce la giusta flessibilità e la capacità di adattamento del sistema al variare dell'epidemia e delle evidenze scientifiche che continuamente emergono.



OBIETTIVI DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLA REGIONE UMBRIA

Gli obiettivi che il sistema di sorveglianza si pone sono orientati a tutta la popolazione della Regione Umbria.

Il Sistema di Biosorveglianza della Regione Umbria

OBIETTIVI DI SORVEGLIANZA SULLA POPOLAZIONE

- Sviluppare un sistema regionale di tracciatura della situazione virologica dei cittadini;
- Monitorare le situazioni di contumacia;
- Consentire l'identificazione, a partire dal "caso", della rete dei contatti, sulla base dei conviventi, stratificati per fattori di rischio;
- Identificare i soggetti ad elevato rischio di sviluppare malattia severa con ospedalizzazione e ricovero in terapia intensiva;
- Identificare la relazione tra il caso e i propri contatti e conviventi;
- Identificare precocemente l'insorgenza di "clusters" all'interno di aree geografiche limitate;
- Evitare la comparsa di nuovi focolai epidemici nella popolazione, favoriti dalla mobilità e dai contatti professionali.

PRINCIPALI COMPONENTI DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA

In questo paragrafo viene identificata una prima scomposizione del sistema nei suoi principali componenti e nelle relazioni di dipendenza che tra essi occorrono.



Il Sistema di Biosorveglianza della Regione Umbria

FUNZIONI DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Nell'ambito della scomposizione sopra riportata è prevista la progressiva realizzazione delle seguenti funzioni:

- Sistema di acquisizione dei dati
 - acquisire e correlare i dati dalle diverse fonti
 - garantire la qualità dei dati inseriti
 - introduzione di una struttura relazionale della base dati per consentire il collegamento tra indagini
- Sistema di analisi e visualizzazione
 - semplificare le fasi dell'indagine
 - calcolo e rappresentazione di indicatori fondamentali per la verifica della efficacia dell'intervento (ad esempio tempo medio di isolamento, comparsa di casi tra contatti non identificati)
 - migliorare la coerenza delle azioni con il protocollo operativo regionale
 - ridurre il rischio di errori
- Sistema di modellazione e previsione
 - fornire supporto automatico alle decisioni per migliorare l'adesione al protocollo
 - verificare rapidamente il funzionamento del sistema per consentirne il miglioramento progressivo (calcolo del tempo di isolamento, proporzione di conviventi negativi al test che divengono positivi al termine dell'indagine)
 - mappa del cluster e caratterizzazione delle aree a rischio
 - assegnazione di probabilità a priori di rischio di contagio per tipologia di contatto (utile anche per la scelta di indagare e isolare conviventi e contatti stretti di secondo livello)
- Sistema di comunicazione e allerta
 - sviluppare un sistema di segnalazione tempestiva dei sospetti casi CoViD, basato su invio rapido di segnalazione a destinatari definiti e, in particolare, al personale del Dipartimento di Prevenzione che dà inizio all'indagine e al Distretto di residenza, da parte di MMG e PLS, altro personale sanitario, cittadini
 - garantire adeguato supporto logistico con scambio rapido e completo di informazioni tra le figure rilevanti
 - registrazione e segnalazione della presenza di soggetti fragili tra conviventi e contatti
 - introduzione di strumenti smart per la verifica del rispetto delle misure ed eventualmente integrazione con la gestione clinica da parte di MMG e USCA, anche per l'aggiornamento dei trasferimenti e la cessazione delle misure di isolamento
 - invio di segnalazioni relative ad avvio indagine, misure da adottare, indicazione alla somministrazione di test diagnostici coerenti con il protocollo operativo regionale

MONITORAGGIO E CONTROLLO

Il sistema di sorveglianza deve consentire il monitoraggio dell'evoluzione dell'epidemia seguendo le fasi della stessa come dettate dal Ministero e strutturando gli indicatori così come progressivamente emanati dal livello centrale.

Il Sistema di Biosorveglianza della Regione Umbria

Nella prima fase deve consentire il monitoraggio con cadenza giornaliera dell'andamento della situazione epidemiologica in tutto il territorio umbro così come previsto dal comma 11 dell'art. 2 del DPCM del 26.4.2020 che si riporta di seguito.

“Per garantire lo svolgimento delle attività produttive in condizioni di sicurezza, le Regioni monitorano con cadenza giornaliera l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori e, in relazione a tale andamento, le condizioni di adeguatezza del sistema sanitario regionale. I dati del monitoraggio sono comunicati giornalmente dalle Regioni al Ministero della Salute, all'Istituto superiore di sanità e al comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni. Nei casi in cui dal monitoraggio emerga un aggravamento del rischio sanitario, individuato secondo i principi per il monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 e secondo i criteri stabiliti dal Ministro della salute entro cinque giorni dalla data del 27 aprile 2020, il Presidente della Regione propone tempestivamente al Ministro della Salute, ai fini dell'immediato esercizio dei poteri di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, le misure restrittive necessarie e urgenti per le attività produttive delle aree del territorio regionale specificamente interessate dall'aggravamento”.

Lo scopo del monitoraggio è quello di classificare tempestivamente il livello di rischio per poter modulare le attività di risposta definendo indicatori specifici con valori di soglia e valori di allerta.

INDICATORI

Come indicato al paragrafo precedente si fa riferimento agli indicatori della fase 2A.

Con Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2020 “Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020” sono stati adottati i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020.

Così come indicato da tale decreto, cui si rimanda il monitoraggio di fase 2A comprenderà i seguenti indicatori:

- 1.Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio
- 2.Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti:
- 3.Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari

La fase di transizione dell'epidemia di COVID-19 si propone di proteggere la popolazione, con particolare attenzione per le fasce di popolazione vulnerabile, e di mantenere un numero di casi di infezione limitato e comunque entro valori che li rendano gestibili da parte dei servizi sanitari del Paese.

I criteri da valutare per la fase di transizione nella gestione COVID-19 in Italia sono i seguenti:

1. mantenimento di un numero di nuovi casi di infezione da SARS-CoV-2 stabile ovvero un aumento limitato nel numero di casi nel tempo e nello spazio, che possa essere indagato in modo adeguato e contenibile con misure di controllo locali;
2. mantenimento o riduzione del numero di casi di trasmissione in strutture che ospitano popolazioni vulnerabili (cluster in ospedali, RSA, altre strutture assistenziali, case di riposo ecc.) e assenza di segnali di sovraccarico dei servizi sanitari.

Le soglie definite negli indicatori proposti sono volte a monitorare il mantenimento di questi criteri.

Sono inoltre identificati valori di allerta che devono portare ad una valutazione del rischio congiuntamente nazionale e della/e Regioni/PP.AA. interessate, per decidere se le condizioni siano tali da richiedere una revisione delle misure adottate/da adottare ed eventualmente anche della fase di gestione dell'epidemia.

Il Sistema di Biosorveglianza della Regione Umbria

Valori soglia sono definiti in modo puntuale per alcuni indicatori mentre una valutazione comparativa sarà effettuata con i dati dei 7 giorni precedenti raccolti nell'ambito della sorveglianza integrata nazionale, il cui storico costituirà quindi il valore di riferimento epidemiologico.

Una prima valutazione della qualità delle informazioni raccolte si effettuerà valutando la compliance della qualità minima dei sistemi informativi utilizzati per la raccolta attraverso indicatori di processo.

Una volta accertata la qualità del dato si procederà ad una valutazione del rischio, definito come la combinazione della probabilità e dell'impatto di una minaccia sanitaria.

È possibile analizzare separatamente queste due condizioni per poi valutare il rischio complessivamente. In questo contesto specifico, la minaccia sanitaria è costituita dalla trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV-2, e si valuterà quindi il rischio legato alla probabilità di infezione/trasmissione in Italia e all'impatto, ovvero la gravità della patologia con particolare attenzione a quella osservata in soggetti con età superiore a 50 anni.

FONTI DATI

Nel presente paragrafo sono rappresentate le basi dati che alimenteranno il sistema con l'indicazione del proprietario e se tale base dati è già disponibile all'interno dei sistemi regionali/aziendali:

Base Dati	Titolare/Fornitore	Disponibilità		Note
		Sì	No	
Base dati COVID (esito tamponi, schede COVID)	Aziende Sanitarie	X		La banca dati è disponibile ed è stata creata nell'ambito della gestione emergenziale nel DCRU (Data Center Regione Umbria)
Anagrafe sanitaria	Aziende Sanitarie	X		
Anagrafe esenzioni	Aziende Sanitarie	X		
Anagrafe vaccinale	Aziende Sanitarie	X		
Anagrafe operatori sanitari	Aziende Sanitarie	X		Contiene personale dipendente e in convezione
Sistema di stratificazione della popolazione	Regione Umbria/Aziende Sanitarie	X		Recentemente acquisito, da implementare
Ricoveri	Aziende Sanitarie	X		La banca dati è disponibile ed è stata creata nell'ambito della gestione emergenziale nel DCRU (Data Center Regione Umbria)
Accessi al Pronto Soccorso	Aziende Sanitarie	X		La banca dati è disponibile ed è stata creata nell'ambito della gestione emergenziale nel DCRU (Data Center Regione Umbria)
Occupazione/Disponibilità Posti Letto	Aziende Sanitarie	X		La banca dati è disponibile ed è stata creata nell'ambito della gestione emergenziale nel DCRU (Data Center Regione Umbria)
Cartella clinica MMG/PLS (es. eccesso di accessi per patologie COVID-Correlate)	MMG/PLS		X	Possibile integrazione

Il Sistema di Biosorveglianza della Regione Umbria

Elenco delle aree ad elevata prevalenza di positività (“Zone rosse”)	COR		X	
Base dati assistenza territoriale/cronicità	Aziende Sanitarie	X		Strutture residenziali, salute mentale, assistenza domiciliare, diabete, nefrologia, SERD
Monitoraggio spesa farmaceutica (per l’associazione, ad ogni singolo utente, della terapia farmacologica erogata dal SSN)	Regione Umbria/Aziende Sanitarie	X		
Consumo farmaci da banco	Farmacie		X	es. eccesso di consumo di farmaci da banco per patologie COVID-Correlate
Registro Tumori Umbria	Regione Umbria con la collaborazione Università degli Studi	X		
Dati di mortalità per cause	ISTAT	X		Recupero da sistema ISTAT disponibile
Analisi acque reflue per dosaggio virus	Arpa Umbria (eventualmente gestori dei servizi idrici)		X	
Dati assenze scolastiche	Scuole provinciali/comunali		X	Individuare precocemente cluster di malattie
Dati sui flussi dei trasporti pubblici	Umbria Mobilità/Trenitalia		X	Dati sulla mobilità delle persone

RIFERIMENTI

Buckeridge, S. L. (2017). Public Health Surveillance Systems: Recent Advances in Their Use and Evaluation. *The Annual Review of Public Health*. Tratto da

<https://www.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev-publhealth-031816-044348>

Epiconcept. (2020). *The Voozano framework*. Tratto da Epiconcept:

<https://www.epiconcept.fr/en/voozano-framework-modules/>

European Centre for Disease Prevention and Control (EU body or agency). (2015). *Data quality monitoring and surveillance system evaluation - A handbook of methods and applications - Study*. -: EU Publications. Tratto da <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/59f64b2a-ca83-4775-ada2-a1670213219e/language-en>