

Roma, 22 gennaio 2021

2021

Implicazione tecnica della nuova disponibilità di dati relativi ai casi di infezione confermata da virus SARS-CoV-2 sintomatici notificati dalla Regione Lombardia

SETTIMANA DI MONITORAGGIO 35

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Sommario

Premessa	2
Classificazione del rischio sulla base della valutazione della settimana 4-10 gennaio 2021 nel DB della sorveglianza epidemiologica aggiornato al 13 gennaio.....	3
Implicazione tecnica della nuova disponibilità di dati relativi ai casi di infezione confermata da virus SARS-CoV-2 sintomatici notificati dalla Regione Lombardia in seguito all'aggiornamento del DB della sorveglianza epidemiologica del 20 gennaio 2021	6
Conclusioni.....	7

Premessa

Ai sensi del DM Salute del 30 aprile 2020, il Ministero della Salute, tramite apposita cabina di regia, che coinvolge le Regioni/PP.AA. e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), raccoglie le informazioni necessarie per la classificazione del rischio e realizza una classificazione settimanale del livello di rischio di una trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV-2 nelle Regioni/PPAA.

Il monitoraggio prevede il calcolo di 16 indicatori obbligatori e, se disponibili nei dati, 5 indicatori opzionali tramite la raccolta di dati da numerosi flussi informativi (Figura 1).

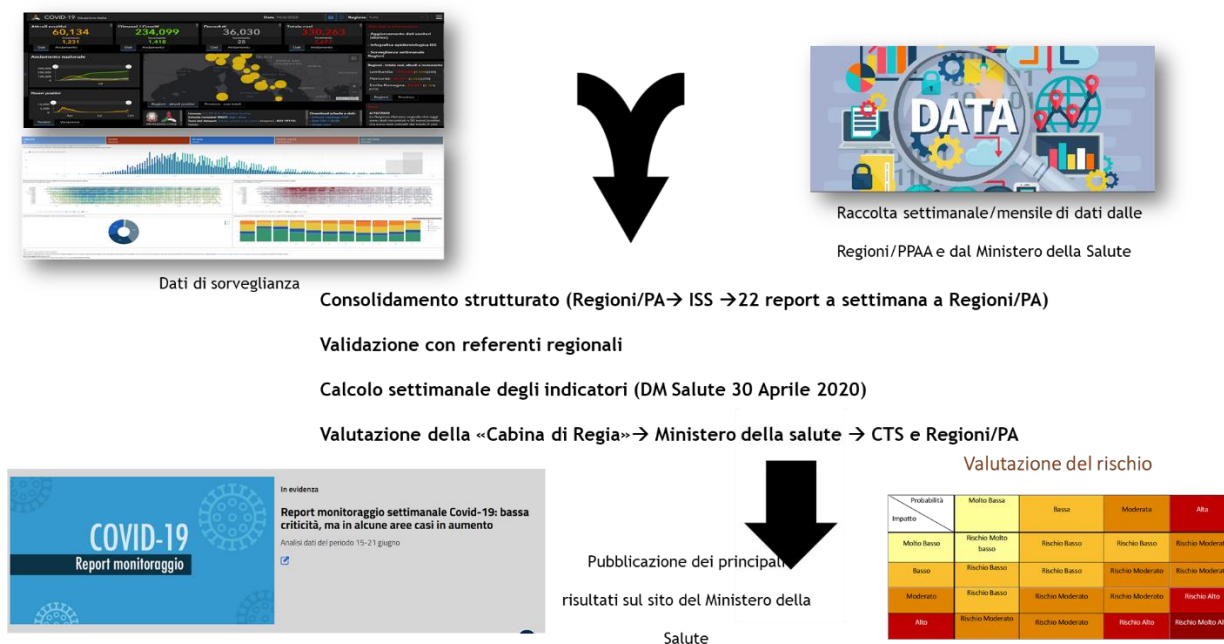


Figura 1 – fonti e flussi di elaborazione del monitoraggio di Fase 2

L'ISS coordina ai sensi della sorveglianza epidemiologica istituita con Ordinanza del Dipartimento della Protezione Civile n. 640 del 27 febbraio 2020. I dati di sorveglianza vengono raccolti giornalmente e consolidati settimanalmente tramite una reportistica sulla qualità complessiva.

Il monitoraggio si realizza tramite una rivalutazione del rischio regionale settimanale. Questa valutazione si basa sul calcolo degli indicatori di monitoraggio in un dato consolidato ogni martedì aggiornato alla settimana epidemiologica immediatamente precedente (dal lunedì alla domenica) ed inviato ogni mercoledì dai referenti identificati in ogni Regione/PA all'ISS. Un primo calcolo degli indicatori avviene ogni mercoledì e viene inviato ai referenti regionali che hanno la possibilità di evidenziare incongruenze ed errori, definendo quindi il contraddittorio che caratterizza il monitoraggio stesso. In caso non siano rilevati problemi il dato viene quindi elaborato in un report standard e discusso nella Cabina di Regia definita ai sensi del DM Salute del 30 aprile 2020. Nelle email di validazione è esplicito il criterio del silenzio assenso in tempi definiti.

La Regione Lombardia regolarmente partecipa all'aggiornamento e al consolidamento dei dati. Nella settimana 35 di monitoraggio (relativa al 4-10 gennaio 2021) è stato come di consueto prodotto un report di monitoraggio nazionale ed una reportistica regionale inviata ai referenti ed al DG come di consueto ed inviato venerdì 15 gennaio 2021. Tale valutazione collocava la Regione a rischio alto di una epidemia non controllata e non gestibile.

Classificazione del rischio sulla base della valutazione della settimana 4-10 gennaio 2021 nel DB della sorveglianza epidemiologica aggiornato al 13 gennaio

In particolare, la Regione Lombardia nella valutazione dei dati relativa alla settimana 4-10/1/2021 (aggiornati al 13/1/2021) è stata classificata a **rischio Alto di una epidemia non controllata e non gestibile**. Tale valutazione è stata effettuata sulla base di una valutazione di probabilità di diffusione del virus SARS-CoV-2 e sulla base dell'impatto della malattia COVID-19 sui servizi sanitari assistenziali ai sensi del DM Salute del 30 aprile 2020.

La Regione, infatti, presentava una probabilità di diffusione del virus SARS-CoV-2 moderata. Tale valutazione era legata, ai sensi dell'algoritmo decisionale in allegato al Decreto citato (Figura 1), alla presenza di nuovi casi notificati negli ultimi 5 giorni ed alla coesistenza di almeno due indicatori indicativi di un aumento di trasmissione sul territorio.

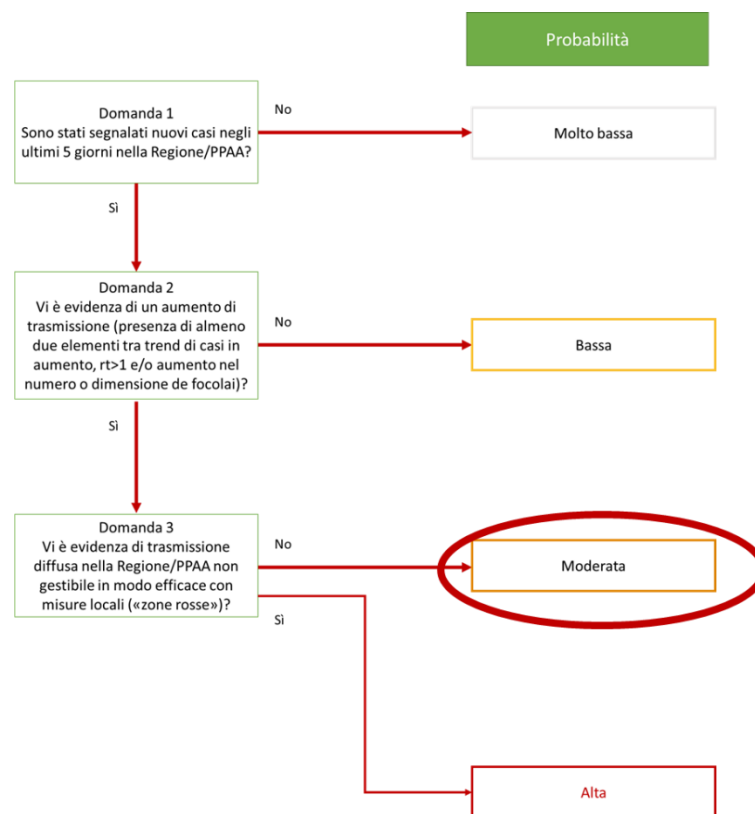


Figura 2- Algoritmo decisionale per la valutazione della probabilità con indicazione della classificazione della Regione Lombardia per la settimana 4-10/1/2021

Nello specifico, nella settimana di monitoraggio 35 la Regione Lombardia presentava la coesistenza di 3 allerte (Tabella 1):

- Trend in aumento dei casi rispetto alla settimana precedente in base al flusso coordinato dal Ministero della Salute (Indicatore 3.1)
- Rt puntuale sopra uno (Indicatore 3.2)
- Aumento nel numero dei focolai (Indicatore 3.5)

Tabella 1 – Classificazione della probabilità di trasmissione del virus SARS-CoV-2 nella Regione Lombardia, Settimana 4-10/01/2021

Regione.PA	Completezza dei dati sopra-soglia (appendice-tabella 2)?	Domanda 1	Domanda 2				Domanda 3	Valutazione della probabilità
		Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni?	Trend di casi (Ind3.1)	Trend di casi (Ind3.4)	Rt puntuale sopra uno?	Trend focolai	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)?*	
Lombardia	Sì	Sì	↑	↓	Sì	↑	No	Moderata

Contestualmente, la Regione presentava un impatto della malattia COVID-19 Alto. Tale valutazione era legata, ai sensi dell’algoritmo decisionale in allegato al Decreto citato (Figura 2), alla presenza di nuovi casi notificati negli ultimi 5 giorni di età >50 anni in presenza di segnali di sovraccarico dei servizi assistenziali e la dichiarazione di nuovi focolai negli ultimi 7 gg in RSA/case di cura/ospedali o altri luoghi che ospitino popolazioni vulnerabili.

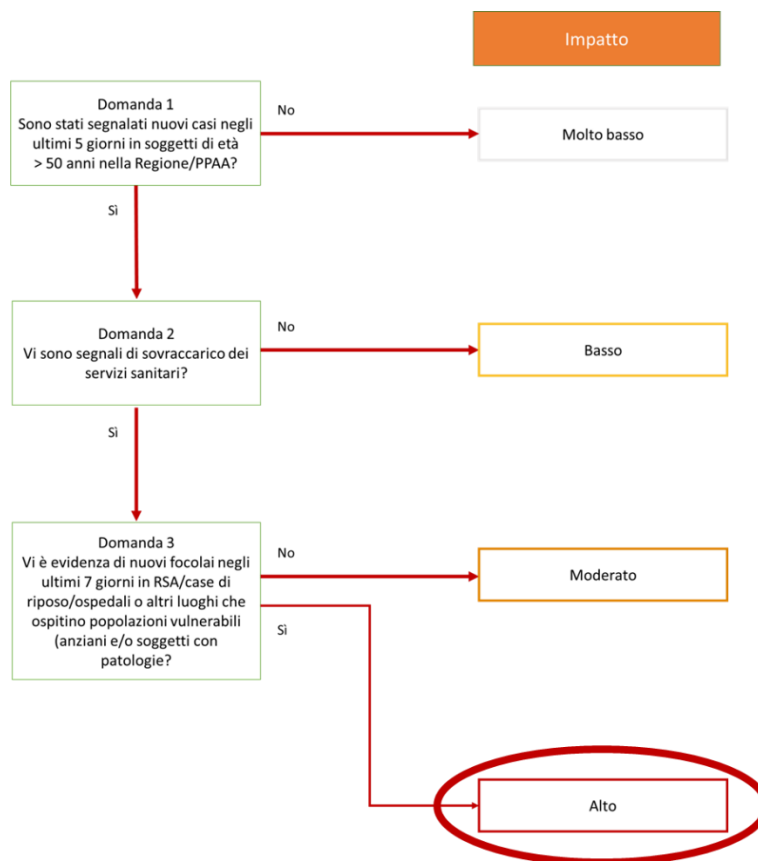


Figura 3 - Algoritmo decisionale per la valutazione dell’impatto con indicazione della classificazione della Regione Lombardia per la settimana 4-10/1/2021

Nello specifico, nella settimana di monitoraggio 35 la Regione Lombardia presentava la coesistenza di (Tabella 2):

- Eccesso delle soglie di allerta nel tasso di occupazione del PL attivi in Terapia Intensiva (Indicatore 3.8)
- Dichiarazione di nuovi focolai negli ultimi 7 gg in RSA/case di cura/ospedali o altri luoghi che ospitino popolazioni vulnerabili

Tabella 2 – Classificazione dell'impatto della malattia COVID-19 nella Regione Lombardia, Settimana 4-10/01/2021(DB 13 gennaio 2021)

Regione.PA	Domanda 1	Domanda 2 (dati più recenti disponibili*)		Domanda 3	Valutazione di impatto
	Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni in soggetti di età >50 anni?	Sovraccarico in Terapia Intensiva (Ind3.8 sopra 30%)?	Sovraccarico in aree mediche (Ind3.9 sopra 40%)?	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitano popolazioni vulnerabili (anziani e/o soggetti con patologie)?	
Lombardia	Si	Si	No	Si	Alta

Il combinato disposto della classificazione di probabilità moderata e di impatto alto, ai sensi della matrice di valutazione del rischio allegata al DM Salute del 30 aprile 2020, porta ad una classificazione di rischio Alto. La Regione nella settimana di monitoraggio 35 non presentava molteplici allerte di resilienza territoriale (indicatori di processo in tabella 2) che pertanto non hanno contribuito alla classificazione suddetta.

Probabilità \ Impatto	Molto Bassa	Bassa	Moderata	Alta
Molto Basso	Rischio Molto basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato
Basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato
Moderato	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto
Alto	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto	Rischio Molto Alto

Figura 4 – Matrice di valutazione del rischio e classificazione del rischio della Regione Lombardia, 4-10 gennaio 2021

Tabella 3 – Classificazione del rischio riportata alla Regione Lombardia, settimana 4-10 gennaio 2021(DB 13 gennaio 2021)

Regione/PA	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Molteplici allerte di resilienza Appendice 3 tabella	(%) probabilità raggiungere occupazione TI 30	(%) probabilità raggiungere occupazione mediche 40	probabilità aree	Classificazione complessiva del rischio
Lombardia	Moderata	Alta	No	piu` di 50%	meno di 5%		Alta

Roma, 22 gennaio 2021

Il valore Rt calcolato sulla base della data di inizio sintomi dei soli casi sintomatici (Rt sympt) calcolato sui dati forniti dalla Regione nel DB aggiornato al 13 gennaio 2021 e relativo al 30 dicembre 2020 era 1.4 (CI: 1.38-1.43), che in base al documento "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale" trasmesso con Circolare del Ministero della Salute del 12/10/2020 Prot. 32732, identificava la trasmissibilità come compatibile ad uno scenario di tipo 3 (Tabella 4).

Tabella 4 – Dati di sintesi relativi al monitoraggio di Fase 2 della Regione Lombardia, settimana 4-10 gennaio 2021 (DB 13 gennaio 2021)

Regione. PA	Incidenza per 100.000 ab	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19		Stima di Rt-puntuale (calcolato al 30/12/2020)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione	Classificazione complessiva di rischio	Classificazione Alta e/o equiparata ad Alta per 3 o più settimane consecutive
	14gg		Casi (Fonte ISS)	Focolai								
Lombardia	269.10	13469	↓	↑	1.4 (CI: 1.38-1.43)	No	Moderata	Alta	0 allerte segnalate	3	Alta	No

Implicazione tecnica della nuova disponibilità di dati relativi ai casi di infezione confermata da virus SARS-CoV-2 sintomatici notificati dalla Regione Lombardia in seguito all'aggiornamento del DB della sorveglianza epidemiologica del 20 gennaio 2021

Il 20 gennaio 2021, la Regione Lombardia ha inviato come di consueto l'aggiornamento del suo DB. In tale aggiornamento si constata anche una rettifica dei dati relativi anche alla settimana 4-10 gennaio 2021. In particolare, si osserva una rettifica del numero di casi in cui viene riportata una data inizio sintomi e, tra quelli con una data di inizio sintomi, quelli per cui viene data una indicazione di stato clinico laddove assente (Tabella 5). Si nota nei casi comuni al DB del 13 gennaio 2021 e del 20 gennaio 2021 quanto segue:

- il numero di casi in cui è indicata una data inizio sintomi (gli unici inizialmente considerati nel calcolo dell'Rt sympt) **è diminuita** (da 419,362 a 414,487)
- il numero di casi con una data inizio sintomi e in cui sia segnalato uno stato sintomatico (qualunque gravità) o sia assente questa informazione (inclusi dal calcolo Rt sympt) **è diminuito** (da 185,292 a 167,638)
- il numero di casi con una data inizio sintomi e in cui sia dichiarato uno stato asintomatico o vi sia notifica di guarigione/decesso senza indicazione di stato sintomatico precedente (esclusi dal calcolo Rt sympt) **è aumentato** (da 234,070 a 246,849)

Complessivamente questi cambiamenti riducono in modo significativo il numero di casi che hanno i criteri per essere confermati come sintomatici e pertanto inclusi nel calcolo dell'Rt basata sulla data inizio sintomi dei soli casi sintomatici calcolata al 30 dicembre (14.180 casi sintomatici con data inizio sintomi nel periodo 15-30 dicembre 2020 nel DB 13 gennaio e 4.918 casi sintomatici con data inizio sintomi nel periodo 15-30 dicembre 2020 DB 20 gennaio).

Tabella 5 – Confronto dati sugli stessi casi notificati nel DB del 13 gennaio e aggiornati il 20 gennaio 2021 dalla Regione Lombardia

	totale	Totale con una data inizio sintomi	Totale con data inizio sintomi e indicazione di uno stato sintomatico (qualunque gravità) o assenza di informazione	Totale con data inizio sintomi dichiarato stato asintomatico o evidenza di guarigione/decesso senza indicazione di stato sintomatico precedente
Numero casi presenti nel DB 13 gennaio 2021	501,902	419,362	185,292	234,070
Stessi casi aggiornati nel DB 20 gennaio 2021	501,902	414,487	167,638	246,849

Il cambiamento nei dati **non comporta un cambiamento nella classificazione del rischio** della Regione che rimane a **rischio Alto di una epidemia non controllata e non gestibile**.

Si rileva tuttavia un cambiamento del valore Rt basato sulla data di inizio sintomi dei soli casi sintomatici (ovvero sui soli casi sintomatici) che quando calcolato sui dati forniti dalla Regione nel DB aggiornato al 20 gennaio 2021 e relativo al 30 dicembre 2020 era 0.88 (CI: 0.84-0.92), in base al documento “Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale” trasmesso con Circolare del Ministero della Salute del 12/10/2020 Prot. 32732, indicherebbe la trasmissibilità come compatibile ad uno **scenario di tipo 1** (Tabella 6).

Tabella 6 – Confronto tra le stime Rt basate sulla data inizio sintomi al 30 dicembre 2020, calcolata in base ai dati forniti dalla Regione Lombardia aggiornati al DB del 13 gennaio 2021 e calcolate in base ai dati da loro aggiornati il 20 gennaio 2021

Data della stima Rt sintomi	Stima con DB 13 gennaio 2021			Stima con DB 20 gennaio 2021		
	Valore medio	Intervallo inferiore	Intervallo superiore	Valore medio	Intervallo inferiore	Intervallo superiore
30 dicembre 2020	1,4	1,38	1,43	0,88	0,84	0,92

Conclusioni

I dati della sorveglianza epidemiologica COVID-19 forniti dalla Regione Lombardia il 20 gennaio 2021 cambiano il numero di soggetti sintomatici notificati dalla stessa Regione. Pertanto, una rivalutazione del monitoraggio si rende necessaria alla luce della rettifica fornita dalla Regione Lombardia.

Per la settimana di monitoraggio 4-10 gennaio 2021 in Lombardia sulla base dei dati forniti il 13 gennaio 2021, rettificati solo per la parte relativa alla sorveglianza epidemiologica il giorno 20 gennaio 2021, mantiene la **classificazione di rischio Alto ma in presenza di uno scenario di trasmissione compatibile con uno scenario 1**.