AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PIO" – BENEVENTO

OSPEDALE RILIEVO NAZIONALE (DPCM 23.4.93)
D.E.A. DI II LIVELLO (L.R. 11.1.94 n°2)
Via dell'Angelo, 1 – Tel. 0824 57111

DELIBERAZIONE N. 62 DEL 04/02/2020

OGGETTO: Approvazione documento "PIANO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI CASI DI INFLUENZA DA NUOVO CORONAROVIRUS (nCoV) AFFERENTI ALL'A.O. SAN PIO DI BENEVENTO"

Il Responsabile della UOSD "Programmazione, Progettazione, Valutazione Strategica e Gestione della Performance"

a seguito di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, rappresenta che ricorrono i presupposti giuridico-amministrativi finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

PREMESSO CHE:

- il 31 dicembre 2019, le autorità sanitarie cinesi hanno notificato un focolaio di casi di polmonite ad eziologia non nota nella città di Wuhan (Provincia dell' Hubei, Cina);
- il 9 gennaio 2020, il China CDC ha identificato un nuovo coronavirus (2019-nCoV) come causa eziologica di queste patologie ed ha confermato la trasmissione inter-umana del virus;

VISTO CHE:

- il Ministero della Salute ha emanato la Circolare 0001997-22/01/2020-DGPRE-DGPRE-P "Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina";
- la Regione Campania ha trasmesso la suddetta circolare con nota Prot. 2020.0046542 del 23/01/2020;
- il Ministero della Salute sta emanando di ora in ora nuovi aggiornamenti sul tema;
- l'A.O. San Pio, per far fronte a tale situazione emergenziale, con Deliberazione n° 56 del 31/01/2020 ha attivato una specifica unità di crisi;
- tra le azioni richieste ai componenti di tale organismo vi è la stesura del piano aziendale;
- in data 04/02/2020 si è insediata l'unità di crisi che ha condiviso i percorsi intraospedalieri da prevedere per la gestione di eventuali casi sospetti/accertati;

ACCERTATE

le condizioni di ammissibilità e sussistenza di tutti i presupposti giuridico-amministrativi rilevanti per l'adozione dell'atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dalla Struttura proponente;

ATTESTATA

la legittimità della presente proposta e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento che ne è alla base, a seguito dell'istruttoria effettuata dalla UOSD "Programmazione, Progettazione, Valutazione Strategica e Gestione della Performance", nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

PROPONE

- di approvare il Documento "PIANO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI CASI DI INFLUENZA DA NUOVO CORONAROVIRUS (nCoV) AFFERENTI ALL'A.O. SAN PIO DI BENEVENTO" allegato alla presente deliberazione;
- di affidare l'implementazione degli interventi organizzativi in ambito presidiale in esso previsti, ivi compresa la relativa formazione/informazione/diffusione, alle Direzioni Mediche di Presidio;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale e a tutti i componenti della UCR;
- di dare atto che il provvedimento conseguente alla proposta de qua è immediatamente esecutivo;
- di specificare che la presente deliberazione è soggetta a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza;
- di disporre la pubblicazione dell'atto sul sito aziendale nella sezione "Albo Pretorio" per la durata di giorni quindici (15).

IL RESPONSABILE
UOSD "Programmazione, Progettazione, Valutazione Strategica e Gestione della Performance"
Dott. Federica D'Agostino

Federica D'Agostino

Vista la su estesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giovanni Di Santo

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Oreste Florenzano

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 367 del 06.08.2019

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 111 del 08.08.2019

immesso in servizio con la Delibera n. 443 del 09.08.2019

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Responsabile della UOSD "Programmazione, Progettazione, Valutazione Strategica e Gestione della Performance";
- Visto il parere favorevole reso sulla stessa dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e per l'effetto:

PROPONE

- di approvare il Documento "PIANO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI CASI DI INFLUENZA DA NUOVO CORONAROVIRUS (nCoV) AFFERENTI ALL'A.O. SAN PIO DI BENEVENTO" allegato alla presente deliberazione;
- di affidare l'implementazione degli interventi organizzativi in ambito presidiale in esso previsti, ivi compresa la relativa formazione/informazione/diffusione, alle Direzioni Mediche di Presidio;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale e a tutti i componenti della UCR;
- di dare atto che il provvedimento conseguente alla proposta de qua è immediatamente esecutivo;
- di specificare che la presente deliberazione è soggetta a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza;
- di disporre la pubblicazione dell'atto sul sito aziendale nella sezione "Albo Pretorio" per la durata di giorni quindici (15).

Il Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO A.O. "San Pio" Via Dell'Angelo, 1 82100 - Benevento	**PIANO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI CASI DI INFLUENZA DA NUOVO CORONAVIRUS (nCoV – 2019) AFFERENTI ALL' AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PIO" DI BENEVENTO**	**Doc:P...../150906/ 2020** **Edizione: 1** **Revisione: 0** **Pagina 1 di 7**

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE 3

2 SCOPO 4

3 CAMPO DI APPLICAZIONE 5

4 RIFERIMENTI 5

5 GLOSSARIO 5

6 DEFINIZIONE DI CASO 6

6.1 CASO SOSPETTO 6
6.2 CASO PROBABILE 7
6.3 CASO CONFERMATO 7

7 MODALITÀ OPERATIVE 7

7.1 ACCESSO DEL PAZIENTE IN PRONTO SOCCORSO 7
7.2 ISOLAMENTO RESPIRATORIO E DA CONTATTO 7
7.3 CONSULENZE 8
7.4 RICOVERO DEL PAZIENTE 8
7.4.1 RICOVERO DI PAZIENTI ADULTI 8
7.4.2 RICOVERO DI PAZIENTI MINORI 9
7.5 CASO SOSPETTO IN PAZIENTE IN ASSISTENZA PER ALTRA PATOLOGIA, IN REGIME AMBULATORIALE O DI RICOVERO. 9
7.6 DIAGNOSTICA DI LABORATORIO: RACCOLTA E INVIO DI CAMPIONI BIOLOGICI PER LA DIAGNOSI DI LABORATORIO 9
7.6.1 MODALITÀ DI SPEDIZIONE 11
7.6.2 INVIO DEL CAMPIONE. 11
7.7 TRASPORTO SECONDARIO 12
7.8 SEGNALAZIONE 12

8 DIAGRAMMA DI FLUSSO 13

9 MODULISTICA 14

9.1 ALLEGATO 1: ALGORITMO P-MEWS 14
9.2 ALLEGATO 2: CRITERI DI OSPEDALIZZAZIONE PER I BAMBINI 16
9.3 ALLEGATO 3: SCHEDA MINISTERIALE PER LA SEGNALAZIONE DEI CASI 17
9.4 ALLEGATO 4: SCHEDA REGIONALE PER LA SEGNALAZIONE DEI CASI 18

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Componenti Unità di Crisi Aziendale (deliberazione n.56/2020)			
APPROVAZIONE	Dott. M. V. N. Ferrante	Direttore Generale		
	Dott. G. Di Santo	Direttore Sanitario		
	Dott. O. Florenzano	Direttore Amministativo		

1 INTRODUZIONE

Il 31 dicembre 2019, le autorità sanitarie cinesi hanno notificato un focolaio di casi di polmonite ad eziologia non nota nella città di Wuhan (Provincia dell' Hubei, Cina).

Il 9 gennaio 2020, il China CDC ha identificato un nuovo coronavirus (2019-nCoV) come causa eziologica di queste patologie. Le autorità sanitarie cinesi hanno inoltre confermato la trasmissione inter-umana del virus.

I coronavirus (CoV) sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (sindrome respiratoria mediorientale, *Middle East respiratory syndrome*) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, *Severe acute respiratory syndrome*).

Al 4 febbraio, in base ai dati pubblicati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nel sito dedicato al focolaio da nuovo coronavirus, sono stati notificati complessivamente 20626 casi confermati in laboratorio di infezione da 2019-nCoV, di cui 427 decessi. In Europa si registrano 28 casi confermati, in Italia 2.

La situazione ad oggi è in rapida evoluzione e bisogna ricordare che queste cifre sono probabilmente sottostimate rispetto alla reale diffusione del virus nell'area colpita, i dati disponibili sono aggiornati giornalmente man mano che nuove informazioni vengono messe a disposizione.

Secondo il risk assessment (valutazione del rischio) pubblicato il 31 gennaio dall'ECDC, sono ancora molte le incertezze sulla virulenza/patogenicità del 2019-nCoV, sulle modalità di trasmissione, sul reservoir e sulla fonte di infezione. Inoltre, poiché la fonte dell'infezione non è nota, ed essendo stata accertata la trasmissione inter-umana, sono attesi ulteriori casi e decessi.

La valutazione del rischio dell'ECDC riporta che, sulla base delle informazioni al momento disponibili:

- il potenziale impatto di focolai di infezione da 2019-nCoV rimane elevato
- la probabilità di infezione per i cittadini UE/SEE che risiedano a (o siano in visita) nella provincia di Hubei è alta

- la probabilità di infezione per i cittadini UE/SEE che risiedano a (o siano in visita) in altre Province cinesi è moderata e in crescita
- la probabilità di osservare ulteriori casi importati di infezione da 2019-nCoV nei Paesi UE/SEE è "moderata/alta"
- la probabilità di osservare un'ulteriore e limitata trasmissione uomo-uomo nei Paesi UE/SEE è considerata tra "molto bassa e bassa" se i casi importati verranno identificati precocemente e se saranno implementate adeguate pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, in particolare in ambito assistenziale
- la probabilità di osservare una trasmissione sostenuta uomo-uomo nei Paesi UE/SEE è valutata tra "molto bassa e bassa" sempre che in questi Paesi i casi siano rilevati in modo tempestivo e vengano applicate di adeguate pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni.

Tuttavia, il rilevamento tardivo di un caso importato in un Paese UE/SEE e la mancata applicazione di adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni porterebbe ad una diversa valutazione con alta probabilità di trasmissione interumana e di conseguenza ad uno scenario di rischio elevato di trasmissione secondaria in ambito comunitario.

Il 30 gennaio 2020, dopo la seconda riunione del Comitato di sicurezza, il Direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato il focolaio internazionale da nuovo coronavirus 2019-nCoV un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (Public Health Emergency of International Concern – PHEIC), come sancito nel Regolamento sanitario internazionale (International Health Regulations, IHR, 2005).

2 SCOPO

Il presente protocollo operativo ha lo scopo di:

- contenere la trasmissione e limitare la morbosità e la mortalità dovute alla polmonite da nuoco Coronavirus attraverso la corretta gestione dei casi, sospetti o accertati;
- avviare idonei percorsi di formazione/informazione del personale coinvolto;

nelle more di definire le ulteriori procedure operative interaziendali con l'ASL territoriale, ivi compresi la C.O. 118 ed il Servizio di Epidemiologia, e le eventuali altre strutture di ricovero e cura in acuzie presenti sul territorio.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata da tutto il personale dell'azienda con particolare riferimento agli operatori del Pronto Soccorso e della UOC di Medicina d'Urgenza, della UUOOCC di Pediatria, Malattie Infettive, Terapia Intensiva Neonatale, Ginecologia ed Ostetricia, Anestesia e Rianimazione, Neurorianimazione e Pneumologia, nonché dagli altri operatori sanitari a qualsiasi titolo presenti in azienda inclusi gli studenti universitari in tirocinio formativo ed i volontari, in tutti i casi sospetti o accertati di nuova influenza da virus 2019-nCoV.

4 RIFERIMENTI

- https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/2019-nCoV ;
- Circolare Ministeriale 0002302-27/01/2020-DGPRE-DGPRE-P "Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina";
- Circolare Ministeriale 0001997-22/01/2020-DGPRE-DGPRE-P "Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina";
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/ ;
- protocollo validato di Real Time PCR per 2019- nCoV https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045 ;

5 GLOSSARIO

Contatto stretto:

- Esposizione dovuta ad assistenza sanitaria, compresa assistenza diretta a pazienti affetti da nCoV, lavorare con operatori sanitari infettati da nCoV, visitare pazienti o permanere nello stesso ambiente di un paziente con nCoV.
- Lavorare a stretto contatto o condividere lo stesso ambiente con un paziente con nCoV.
- Viaggiare con un paziente con nCoV, con qualsiasi mezzo di trasporto.
- Vivere nella stessa casa di un paziente con nCoV. Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima o dopo la manifestazione della malattia nel caso in esame.

6 DEFINIZIONE DI CASO

La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.

I medici dovrebbero in ogni caso prestare attenzione anche alla possibilità di presentazioni atipiche in pazienti immunocompromessi.

6.1 CASO SOSPETTO

A. Una persona con Infezione respiratoria acuta grave – SARI - (febbre, tosse e che ha richiesto il ricovero in ospedale), e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica e almeno una delle seguenti condizioni:

- storia di viaggi o residenza in aree a rischio della Cina, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; oppure
- il paziente è un operatore sanitario che ha lavorato in un ambiente dove si stanno curando pazienti con infezioni respiratorie acute gravi ad eziologia sconosciuta.

B. Una persona con malattia respiratoria acuta e almeno una delle seguenti condizioni:

- contatto stretto con un caso probabile o confermato di infezione da nCoV nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; oppure
- ha visitato o ha lavorato in un mercato di animali vivi a Wuhan, provincia di Hubei, Cina, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; oppure
- ha lavorato o frequentato una struttura sanitaria nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia dove sono stati ricoverati pazienti con infezioni nosocomiali da 2019-nCov.

La Circolare n. 46542 del 23/01/2020 della Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione Campania, precisa altresì che sono da considerarsi casi sospetti anche:

C. Una persona che manifesta un decorso clinico insolito o inaspettato, soprattutto un deterioramento improvviso nonostante un trattamento adeguato, senza tener conto del luogo di residenza o storia di viaggio, anche se è stata identificata un'altra eziologia che spiega pienamente la situazione clinica.

6.2 CASO PROBABILE

Un caso sospetto il cui risultato del test per 2019-nCoV è dubbio utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per 2019-nCoV o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.

6.3 CASO CONFERMATO

Una persona con conferma di laboratorio effettuata presso il laboratorio di riferimento dell'Istituto Superiore di Sanità per infezione da 2019-nCoV, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

7 MODALITÀ OPERATIVE

7.1 ACCESSO DEL PAZIENTE IN PRONTO SOCCORSO

Il paziente in accesso al pronto soccorso di azienda potrà giungere con mezzo proprio o accompagnato dai mezzi di soccorso del 118, nel primo caso il personale del triage valuta la presenza dei criteri clinici necessari alla definizione di caso (§ 6), nel secondo caso il paziente sarà stato già preso in carico dai sanitari del soccorso territoriale e si definirà con l'ASL competente le modalità di allerta rapida dei casi individuati come sospetti.

Per i pazienti in accesso con mezzo proprio, dovrà essere garantita la più breve attesa possibile presso il triage in modo da allontanare tempestivamente i casi sospetti dal resto dei pazienti in attesa.

Per quanto riguarda il triage del pronto soccorso pediatrico, lo stesso resta centralizzato presso il pronto soccorso generale al fine di individuare la precoce allerta dei casi sospetti, inoltre nella unità operativa di pediatria, sita al padiglione San Pio, viene allestita una sala di attesa aggiuntiva presso l'ambulatorio pediatrico di pronto soccorso per i piccoli pazienti in attesa con codice bianco o verde con sintomatologia respiratoria, anche giunti direttamente in accesso autonomo presso la UOC di Pediatria.

Per quanto riguarda il pronto soccorso ostetrico ginecologico, le pazienti con sintomatologia respiratoria ed influenzale ed in assenza di sintomatologia ostetrico ginecologica vengono in prima istanza accolte presso il triage del pronto soccorso generale e successivamente avviate al percorso di cura sulla base delle valutazioni specialistiche attivate.

7.2 ISOLAMENTO RESPIRATORIO E DA CONTATTO

In presenza dei criteri clinici di cui al paragrafo 6, l'infermiere del triage indossa le apposite mascherine FFP3 e fa indossare al paziente la mascherina FFP2 idonea, in dotazione

presso il Pronto Soccorso e accompagna tempestivamente il paziente nel locale della breve osservazione individuato per l'isolamento dei pazienti potenzialmente affetti da nuova influenza. Tutti gli operatori che dovranno venire a contatto con il paziente indosseranno gli specifici DPI.

Nelle procedure invasive e diagnostiche sulle vie respiratorie ed ogni qual volta ci sia il rischio di contaminazione con liquido biologico potenzialmente infetto l'operatore dovrà indossare i DPI previsti per l'isolamento da contatto, sovracamice, guanti, calzari, cuffietta, occhiali protettivi.

La scelta della tipologia di DPI da utilizzare per l'isolamento respiratorio è stata effettuata di concerto con l'RSPP ed il medico competente di Azienda, e tutti gli operatori dovranno far riferimento alle indicazioni di precauzione standard e di precauzione da contatto e respiratoria contenute nelle procedure aziendali di riferimento, disponibili anche presso le direzioni mediche di Presidio e consultabili sul sito web aziendale.

7.3 CONSULENZE

Il medico di Pronto Soccorso richiede, se necessario, la consulenza dell'infettivologo. Qualora il paziente sia di competenza pediatrica, attiva la specifica consulenza secondo il percorso individuato in precedenza; pertanto, i codici bianchi e verdi verranno inviati al reparto, mentre quelli gialli e rossi verranno trattati nel Pronto Soccorso generale.

7.4 RICOVERO DEL PAZIENTE

7.4.1 Ricovero di pazienti adulti

Il medico di Pronto Soccorso, in presenza di segni clinici di influenza, decide l'eventuale ricovero utilizzando l'algoritmo P-MEWS (Allegato 1) in base al quale il ricovero viene ritenuto necessario per score >4.

Il ricovero dei casi sospetti avverrà in isolamento presso la UOC di Malattie infettive dove per tutto il periodo di emergenza sanitaria sarà dedicata una stanza di isolamento sempre disponibile, inoltre eventuali ulteriori casi aggiuntivi con preponderante sintomatologia respiratoria potranno essere ricoverati sempre in isolamento presso la UOC di Pneumologia e la UOC di Medicina d'Urgenza.

I casi confermati di influenza da nuovo coronavirus non complicati saranno gestiti presso la UOC di Malattie Infettive e in via accessoria presso le UU.OO.CC. di Pneumologia e Medicina d'Urgenza.

I casi sospetti o confermati richiedenti assistenza respiratoria intensiva dovranno essere ricoverati garantendo l'isolamento, in caso di impossibilità andrà attivato il trasferimento presso altra struttura.

Per tutto il periodo di allerta ed al fine di evitare il sovraffollamento dei pazienti in accesso ed in attesa presso il pronto soccorso generale, le unità operative di area medica di azienda garantiranno il corretto avvicendamento dei ricoveri ordinari in entrata ed in dimissione dando priorità a quelli provenienti dal pronto soccorso, inoltre andranno agevolate e garantite le consulenze ed i trasferimenti dei pazienti non più critici dai reparti intensivi di azienda verso quelli a minore intensità assistenziale.

7.4.2 Ricovero di pazienti minori

Il pediatra, chiamato in consulenza presso il Pronto Soccorso generale, stabilisce se procedere al ricovero in base alla presenza di situazioni cliniche a rischio e compromesse (Allegato 2). Qualora sia necessario un periodo di osservazione, questo verrà effettuato presso l'U.O. di Pediatria dove è stata già predisposta una degenza in isolamento.

7.5 CASO SOSPETTO IN PAZIENTE IN ASSISTENZA PER ALTRA PATOLOGIA, IN REGIME AMBULATORIALE O DI RICOVERO.

In caso di paziente rispondente ai criteri di caso sospetto e ricoverato presso un qualunque reparto di Azienda verrà attivato l'isolamento respiratorio e da contatto con contestuale consulenza infettivologica per il trasferimento presso la UOC di Malattie Infettive se possibile, il medico di reparto inoltre provvederà alla segnalazione di caso secondo quanto indicato al paragrafo 7.7 della presente procedura.

In presenza di caso sospetto in accesso a prestazioni ambulatoriali il paziente sarà prontamente inviato al pronto soccorso di azienda avvisando il triage.

7.6 DIAGNOSTICA DI LABORATORIO: RACCOLTA E INVIO DI CAMPIONI BIOLOGICI PER LA DIAGNOSI DI LABORATORIO

La diagnosi molecolare di infezione da nuovo coronavirus 2019-nCoV può essere effettuata dai laboratori individuati secondo il protocollo validato di Real Time PCR per 2019 – nCoV.

I campioni biologici raccomandati per la diagnosi di laboratorio per il nuovo coronavirus sono prelievi di:

- alte vie respiratorie (es. tamponi nasofaringeo e/o orofaringeo, aspirato nasofaringeo)

• basse vie respiratorie, se possibile (es. sputum, aspirato endotracheale, lavaggio broncoalveolare)

Il risultato negativo di un test condotto su un singolo campione, soprattutto se prelevato dalle alte vie respiratorie, non esclude l'infezione. Pertanto si raccomanda un campionamento ripetuto nel paziente e l'inclusione di campioni dalle basse vie respiratorie nei casi di infezione grave e progressiva.

I campioni devono essere immediatamente trasportati in laboratorio e impiegati nella diagnosi molecolare. Eventuale conservazione di questi o parti residue va effettuata secondo le modalità riportate in tabella 1.

Si raccomanda inoltre la raccolta e conservazione di campioni di siero in fase acuta e in fase convalescente per eventuali ulteriori indagini sierologiche.

La raccolta dei campioni biologici deve avvenire adottando precauzioni e dispositivi di protezione individuale utili a minimizzare la possibilità di esposizione a patogeni.

Tabella 1: Tipologia e conservazione dei campioni biologici

Tipologia del campione	Trasporto al laboratorio	Conservazione	Commenti
Tampone nasofaringeo e orofaringeo	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	I tamponi dovrebbero essere raccolti nella stessa provetta per aumentare la carica virale
Lavaggio bronco-alveolare	4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	
Aspirato (endo)tracheale o nasofaringeo, lavaggio nasale	4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	
Sputum	4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	Il materiale deve essere dalle basse vie respiratorie
Tessuto da biopsia o autopsia	4°C	≤24 ore: +4°C >24 ore: -70°C	
Siero (2 campioni: acuto e convalescente, 2-4 settimane dopo la fase acuta)	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	
Sangue intero	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	
Urine	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	

Fonte: https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus

Con aggiornamento del 27/01/2020 il Ministero della Salute aggiorna le raccomandazioni in tema di campionamento:

"In accordo alle più recenti indicazioni dell'OMS, si raccomanda di effettuare la diagnosi di laboratorio del virus 2019-nCoV, dove possibile, su campioni biologici prelevati dalle basse vie respiratorie come espettorato, aspirato endotracheale o lavaggio broncoalveolare.

Se i pazienti non presentano segni di malattia delle basse vie respiratorie, o se la raccolta dei materiali dal tratto respiratorio inferiore non è possibile seppur clinicamente indicata, si raccomanda la raccolta di campioni prelevati dalle alte vie respiratorie come aspirato rinofaringeo o tamponi nasofaringei e orofaringei combinati.

In caso di risultato negativo di un test condotto su un campione biologico da paziente fortemente sospettato di infezione da 2019-nCoV, si raccomanda di ripetere il prelievo di campioni biologici da diversi siti del tratto respiratorio (naso, espettorato, aspirato endotracheale).

Campioni biologici aggiuntivi quali sangue, urine e feci possono essere raccolti per monitorare la presenza di virus nei diversi compartimenti corporei.

Campioni di siero sia in fase acuta che convalescente possono essere raccolti per il rilevamento di anticorpi non appena saranno disponibili test sierologici specifici per 2019-nCoV. I campioni devono essere immediatamente trasportati in laboratorio e impiegati nella diagnosi molecolare".

7.6.1 Modalità di spedizione.

Confezionare il pacco per i campioni clinici utilizzando contenitori adeguati a norma di legge (Circolare n.3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute) per l'invio di materiale biologico, categoria B codice UN3373.

È fatto obbligo di utilizzare un triplo imballaggio, formato da un imballo esterno, uno intermedio ed uno interno a tenuta stagna, conformi alle disposizioni vigenti, in modo da impedire la fuoriuscita del contenuto anche in caso di incidente durante il trasporto.

Il pacco deve essere provvisto di un'etichetta che riporti i dati (nominativo, indirizzo, telefono, email) del mittente e del destinatario.

7.6.2 Invio del campione.

Il personale dell'U.O. di ricovero conserva in campione biologico in frigorifero nell'attesa di attivare il trasporto presso il laboratorio di riferimento dell'Azienda Ospedaliera dei Colli, Presidio Ospedaliero Cotugno, il trasporto sarà autorizzato dalla Direzione Medica di Presidio ed inoltre, ai sensi delle indicazioni ministeriali, dovrà avvenire ad almeno 4°C se effettuato nei tempi di cui alla tabella 1. Eccezion fatta per i casi ritenuti urgenti, l'invio avverrà durante il turno 8-14.

7.7 TRASPORTO SECONDARIO.

In caso si renda necessario il trasporto secondario del paziente caso sospetto o accertato, le attività dovranno essere effettuate nel rispetto delle misure di isolamento e delle precauzioni standard, successivamente i mezzi di trasporto andranno sanificati con le procedure previste.

Si ricorda che durante il ricovero di un paziente con sospetta o accertata patologia a carattere infettivo diffusivo vanno limitati tutti gli spostamenti non necessari e va definita e limitata l'equipe di assistenza ai soli operatori previsti, inoltre tale equipe deve essere dedicata per turno evitando che altri pazienti siano assistiti dallo stesso personale che assiste un paziente infetto. Andrà pertanto prevista una idonea organizzazione del personale a supporto.

7.8 SEGNALAZIONE

Il medico del PS che sospetta il caso o, in caso di ricovero, il medico dell'UO, provvedono alla segnalazione seguendo le modalità previste per le malattie di classe I del DM 15 dicembre 1990 e le nuove disposizioni ai sensi delle circolari ministeriali e regionali richiamate al paragrafo 4 della presente procedura.

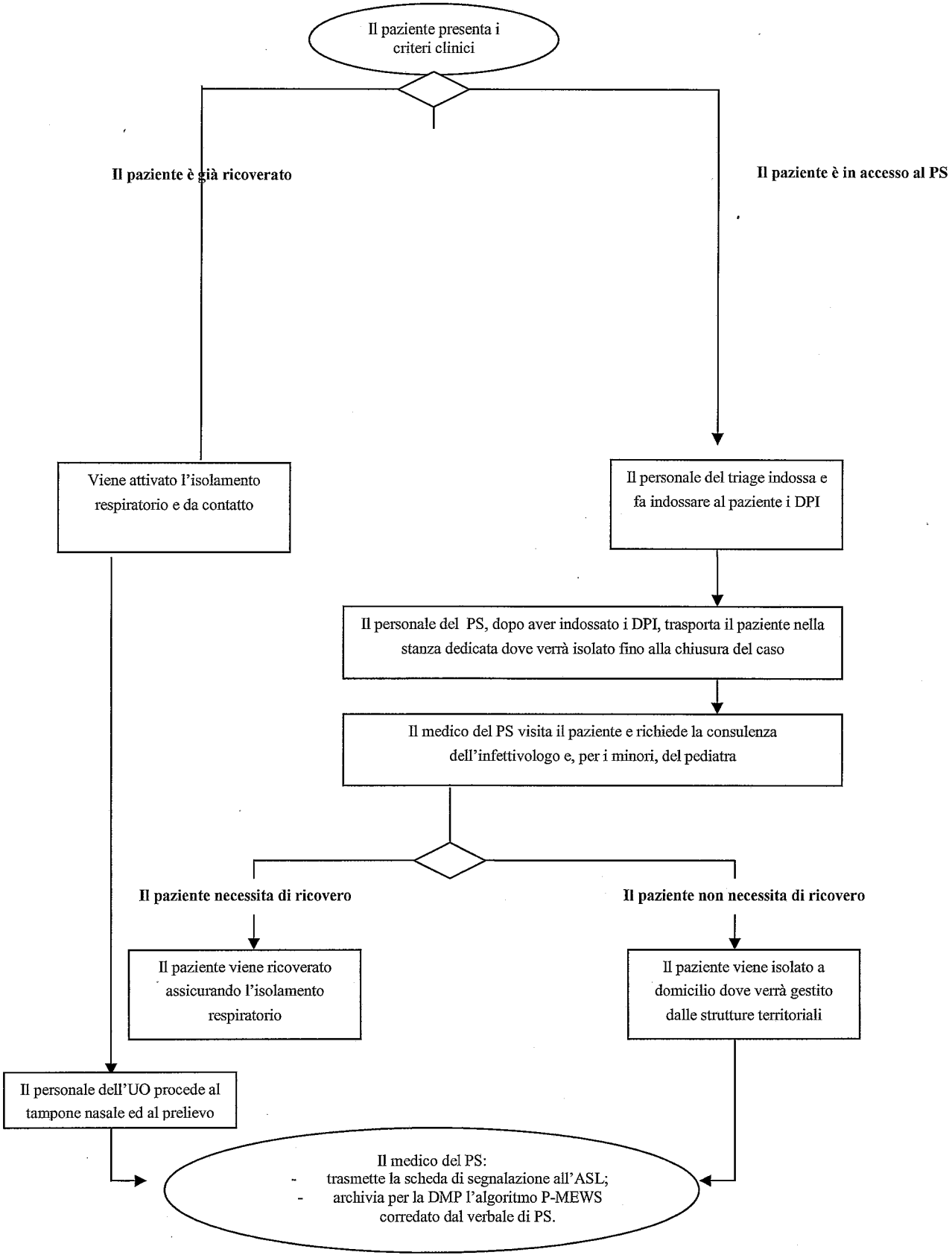
La segnalazione di caso anche sospetto di infezione da coronavirus va fatta, il prima possibile e cmq entro le 12 ore, utilizzando i modelli in allegato 3 e 4, l'allegato 3 va inviato ai seguenti indirizzi:

- dp.sep@mail.aslbenevento1.it;
- malinf@sanita.it;
- sorveglianza.influenza@iss.it;
- notifica.malattieinfettive@regione.campania.it;

l'allegato 4 va inivato esclusivamnete all'indrizzo mail notifica.malattieinfettive@regione.campania.it;

Il medico del PS, avvalendosi del Coordinatore Infermieristico, archivia, per il ritiro da parte della DMP, una copia dell'algoritmo P-MEWS e del verbale di PS per ogni caso valutato

8 DIAGRAMMA DI FLUSSO



9 MODULISTICA

9.1 ALLEGATO 1: ALGORITMO P-MEWS

ALGORITMO
PER L'AMMISSIONE AL RICOVERO
PER SINDROME INFLUENZALE

Data……Numero verbale P.S. ……
Paziente……
Data nascita……

FEBBRE ≥ 38° C SI ☐ NO ☐

accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:
- Cefalea - Malessere generalizzato - Sensazione di febbre (sudorazione, brividi) - Astenia SI ☐ NO ☐

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:
- Tosse - Faringodinia - Congestione nasale SI ☐ NO ☐

Per la diagnosi clinica nel **BAMBINO** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che:

1. i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica, che invece si può manifestare con: irritabilità, pianto, inappetenza;
2. nel lattante l'influenza è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre;
3. occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dell'influenza nei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;
4. nel bambino di 1–5 anni la sindrome influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

Dati del paziente (1 punto per ogni fattore)

- età >65;
- isolamento sociale (vive solo e/o senza fissa dimora);
- malattie croniche (polmonari-cardiache-renali-immunitarie-oncologiche-metaboliche)
- gravidanza al terzo trimestre
- performance status >2*

Dati fisiologici (indicare un solo valore per ogni fattore)

Punteggio	3	2	1	0	1	2	3	valore
Frequenza Respiratoria	≤8			9-18	19-25	26-29	≥30	
Saturazione O_2	≤89	90-93	94-96	>96				
Frequenza cardiaca	≤40	41-50		51-100	101-110	111-129	≥130	
Pressione sistolica	≤70	71-90	91-100	>100				
Temperatura		≤35.0	35.1-36	36.1-37.9	38-38.9	≥39		
Sintomi neurologici				Sveglio cosciente	Confuso agitato	Fortemente agitato	Elevata compromissione con disorientamento spazio-tempo-persona	

Punteggio totale

Firma del medico

.....

* *La valutazione dello stato di performance si basa sui seguenti parametri*

- *attività normale senza restrizioni:1*
- *limitate le attività intense, può svolgere quelle lievi: 2*
- *attività limitata, ma autosufficiente: 3*
- *attività limitata, limitata autosufficienza: 4*
- *confinato a letto/sedia, non autosufficiente: 5*

ASSEGNARE 1 PUNTO SE LA PERFORMANCE SUPERA 2

9.2 ALLEGATO 2: CRITERI DI OSPEDALIZZAZIONE PER I BAMBINI

FUNZIONE	CRITERI E PARAMETRI	SCORE
NEUROLOGICA	Non risponde a stimoli verbali/tattili Convulsioni in atto GCS< 9	COMPROMESSO
	Scarsa reattività GCS < 11	A RISCHIO
RESPIRATORIA	Cianosi FR < 15 atti/min oppure FR >60 atti/min $SaO_2 \leq 90\%$ Apnee >10 sec	COMPROMESSO
	Stridore a riposo Gemito Alitamento pinne nasali Rientramenti toracici FR > 40 atti/min ed SpO_2 <94%	A RISCHIO
CIRCOLATORIA	FC < 80 battiti/min oppure FC > 180 battiti/min (≤5 anni) FC < 60 battiti/min oppure FC > 160 battiti/min (>5 anni) Polsi periferici ridotti Pressione sistolica < 60 mmHg (< 6 anni) o < 90 mmHg (> 6 anni)	COMPROMESSO
	Tempo di ricapillarizzazione > 2 sec (in bambino normotermico)	A RISCHIO

9.3 ALLEGATO 3: SCHEDA MINISTERIALE PER LA SEGNALAZIONE DEI CASI

9.4 ALLEGATO 4: SCHEDA REGIONALE PER LA SEGNALAZIONE DEI CASI

Allegato 3

SCHEDA PER LA NOTIFICA DI CASI DA VIRUS RESPIRATORI

Stagione 2019-2020

I dati della scheda dovranno essere inseriti nel sito al seguente indirizzo https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx
Copia della scheda dovrà essere inviata a malinf@sanita.it ed a sorveglianza.influenza@iss.it

[COMPILARE IN STAMPATELLO IN MODO LEGGIBILE]

Dati della segnalazione

Data di segnalazione: |_____|

Regione: |_____| Asl: |_____|

Dati di chi compila la scheda

Nome: |_____| Cognome: |_____|

Telefono: |_____| Cellulare: |_____| E-mail: |_____|

Informazioni Generali del Paziente

Nome: |_____| Cognome: |_____| Sesso: M|__| F|__|

Data di nascita: |_____| se data nascita non disponibile, specificare età in anni compiuti: |__|__| o in mesi: |__|__|

Comune di residenza: |_____|

In stato di gravidanza? Si|__| No|__| Non noto|__| se sì, mese di gestazione |__|

Informazioni sullo Stato Vaccinale

Il paziente è stato vaccinato per influenza nella corrente stagione: Si|__| No|__| Non noto|__|

se sì, Nome commerciale del vaccino: |_____| Data della vaccinazione: |_____|

Informazioni Cliniche del Paziente

Data insorgenza primi sintomi: |_____|

Data ricovero: |_____| Nome Ospedale: |_____|

Reparto:
- Terapia intensiva/rianimazione (UTI) |__| Intubato |__| ECMO |__|
- DEA/EAS |__|
- Terapia sub intensiva |__|
- Cardiochirurgia |__|
- Malattie Infettive |__|
- Altro, specificare |__| _____

Terapia Antivirale: Si|__| No|__| Non noto|__|

se si, Oseltamivir |__| Zanamivir |__| Peramivir |__| Data inizio terapia: |_____| Durata: |___| (giorni)

Presenza di patologie croniche: Si|__| No|__| Non noto|__| *se sì quali?*
- Tumore Si|__| No|__| Non noto|__|
- Diabete Si|__| No|__| Non noto|__|
- Malattie cardiovascolari Si|__| No|__| Non noto|__|
- Deficit immunitari Si|__| No|__| Non noto|__|

Malattie respiratorie	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Malattie renali	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Malattie metaboliche	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Obesità BMI tra 30 e 40	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Obesità BMI>40	Si|__|	No|__|	Non noto|__|

Altro, specificare: _____

Dati di Laboratorio

Data prelievo del campione: |_____|

Diagnosi per:
- |__| A(H1N1)pdm09
- |__| A(H3N2)
- |__| A/non sotto-tipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2)
- |__| A/Altro sottotipo |_____|
- |__| B
- |__| nuovo coronavirus (2019 – nCoV)

Data diagnosi del laboratorio: |_____|

Invio del campione al Laboratorio NIC presso ISS: Si|__| No|__| **se si, Data di invio:** |_____|

Se presenza complicanze, specificare: |_____|

Data complicanza: |_____| **Eseguita radiografia:** Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Polmonite influenzale primaria:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Polmonite batterica secondaria:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Polmonite mista:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI) [4]**:**	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) [5]**:**	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Altro, specificare:	Si|__|	No|__|	Non noto|__| _____

Link epidemiologico

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso si è recato in un Paese dove siano stati confermati casi di polmonite da nuovo coronavirus? Si|__| No|__| Non noto|__| Se sì,

dove _____ data di arrivo : |__||__||_____| data di partenza : |__||__||_____|

dove _____ data di arrivo : |__||__||_____| data di partenza : |__||__||_____|

dove _____ data di arrivo : |__||__||_____| data di partenza : |__||__||_____|

data di arrivo in Italia: |__|/|__|/|_____|

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso è stato a contatto con una persona affetta da polmonite da nuovo coronavirus? Si|__| No|__| Non noto|__|

---

[4] **Definizione di caso di SARI:** un paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:
- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbricola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

La data di inizio sintomi (o l'aggravamento delle condizioni di base, se croniche) non deve superare i 7 giorni precedenti l'ammissione in ospedale.

[5] **Definizione di ARDS:** paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:
sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, che richieda un ricovero ospedaliero in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale.
Clinicamente l'ARDS è caratterizzata da una dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:
- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaOz/FiOz inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Se sì, specificare dove: _____

data esposizione: |___|/|___|/|_____|

Esito e Follow-up

Esito: Guarigione |__| **Data:** |_____|
Decesso |__| **Data:** |_____|
Presenza esiti |__| Specificare _____

Si sottolinea l'importanza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2), per tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sopra riportate).

Per i casi con conferma di laboratorio per influenza si raccomanda di far pervenire il campione biologico al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso L'ISS, previa comunicazione tramite flulab@iss.it, se da soggetti con età <65 anni e non aventi patologie croniche favorenti le complicanze. In caso di virus di tipo A non sottotipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2) e appartenente ad altro sottotipo (es. H5, H7, H9, H1N1v, H3N2v) e in caso di 2019-nCoV, si raccomanda di contattare tempestivamente e far pervenire al NIC il campione biologico.

da trasmettere a: notifica.malattieinfettive@regione.campania.it
ed al SEP – Dipartimento di Prevenzione di riferimento

Allegato 4

REGIONE CAMPANIA
Direzione Generale per la Tutela della Salute
UOD 02- Prevenzione

Scheda di Segnalazione di caso SOSPETTO – PROBABILE – CONFERMATO di 2019-nCoVB

OSPEDALE_____ SEDE_____

Segnalazione di caso di 2019-nCoVB:

Caso Sospetto:

☐ **A)**Una persona con Infezione respiratoria acuta grave – SARI - (febbre, tosse e che ha richiesto il ricovero in ospedale), E senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica E almeno **una** delle seguenti condizioni:

- ☐ storia di viaggi o residenza in aree a rischio della Cina, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; **oppure**
- ☐ il paziente è un operatore sanitario che ha lavorato in un ambiente dove si stanno curando pazienti con infezioni respiratorie acute gravi ad eziologia sconosciuta.

☐ **B)** Una persona con malattia respiratoria acuta E almeno **una** delle seguenti condizioni:

- ☐ contatto stretto con un caso probabile o confermato di infezione da nCoV nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; **oppure**
- ☐ ha visitato o ha lavorato in un mercato di animali vivi a Wuhan, provincia di Hubei, Cina, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; **oppure**
- ☐ ha lavorato o frequentato una struttura sanitaria nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia dove sono stati ricoverati pazienti con infezioni nosocomiali da 2019-nCov;

Caso Probabile

☐ Un caso sospetto il cui risultato del test per 2019-nCoV è dubbio utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per 2019-nCoV o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.

Caso Confermato

☐ Una persona con conferma di laboratorio effettuata presso il laboratorio di riferimento dell'Istituto Superiore di Sanità per infezione da 2019-nCoV, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

SEGNALATORE:_____
RECAPITO TELEFONICO_____
MAIL:_____

ANAGRAFICA PAZIENTE

Cognome _____Nome_____
Sesso _____ Professione_____ Data di nascita_____
Domicilio/Residenza_____ Nazionalità _____

Data inizio sintomi _____ Dati clinici_____
Esami laboratorio _____

Firma Medico Segnalante TIMBRO Firma Direttore Sanitario