

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive le modalità necessarie per organizzare adeguatamente l'accoglienza dei pazienti con diagnosi sospetta o accertata di influenza da virus A e dei pazienti affetti da forma grave e complicata di influenza; gestire correttamente i flussi informativi prescritti dalla legge; assicurare la comunicazione fra le Unità Operative coinvolte; monitorare la corretta gestione del flusso delle informazioni.

Inoltre la presente procedura costituisce uno strumento che concorre a soddisfare l'obiettivo internazionale n. 5 per la sicurezza: ridurre il rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria, previsto nel Manuale JCI degli standard per l'accreditamento degli ospedali, adottato dalla Regione Sicilia con Decreto del 12 agosto 2011: "Approvazione dei nuovi standard JC per la prevenzione del rischio clinico", pubblicato sulla GURS n. 39 del 16 settembre 2011. La procedura soddisfa inoltre i requisiti di cui alla circolare dell'Assessorato alla Sanità della Regione Sicilia n. 1047 del 27 Marzo 2001 "*Lotta alle infezioni ospedaliere; elementi oggetto di valutazione per la verifica del raggiungimento degli obiettivi*".

Redazione

Patrizia Bellocchi, Dirigente Medico Direzione Medica PP.OO. Vittorio Emanuele-Ferrarotto
Giacomo Castiglione, Responsabile U.O. Rianimazione P.O. Vittorio Emanuele
Stefania Di Mauro, Medico in Specializzazione, Igiene
Salvatore Galeano, Infermiere Direzione Medica PP.OO. Vittorio Emanuele-Ferrarotto
Giuseppe Giuliano, Dirigente Medico U.O. Terapia Intensiva P.O. Ferrarotto
Maria Patrizia Gozzi, Infermiere Direzione Medica di Presidio

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Santa Adele Carini, Direttore Medico PP.OO. GR - V. Emanuele – Ferrarotto – S. Bambino

Ratifica

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario



PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto della norma UNI EN ISO 9001:2008: 7.5.1 *“tenuta sotto controllo della produzione ed erogazione del servizio”*

In questa procedura vengono stabilite le modalità necessarie per effettuare le attività di produzione ed erogazione del servizio in condizioni controllate.

Tali condizioni comprendono:

- a) la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto;
- b) la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie;
- c) l’attuazione del monitoraggio e della misurazione;

In particolare, vengono descritte le modalità necessarie per:

1. organizzare adeguatamente l’accoglienza dei pazienti con diagnosi sospetta o accertata di influenza da virus A e dei pazienti affetti da forma grave e complicata di influenza;
2. gestire correttamente i flussi informativi prescritti dalla legge;
3. assicurare la comunicazione fra le Unità Operative coinvolte;
4. monitorare la corretta gestione del flusso delle informazioni.

Inoltre la presente procedura costituisce uno strumento che concorre a soddisfare *l’obiettivo internazionale n. 5 per la sicurezza: ridurre il rischio di infezioni associate all’assistenza sanitaria*, previsto nel Manuale JCI degli standard per l’accreditamento degli ospedali, adottato dalla Regione Sicilia con Decreto del 12 agosto 2011: *“Approvazione dei nuovi standard JC per la prevenzione del rischio clinico”*, pubblicato sulla GURS n. 39 del 16 settembre 2011.

La procedura soddisfa i requisiti di cui alla circolare dell’Assessorato alla Sanità della Regione Sicilia n. 1047 del 27 Marzo 2001 *“Lotta alle infezioni ospedaliere; elementi oggetto di valutazione per la verifica del raggiungimento degli obiettivi”*.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia e il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità all’indirizzo rischioclinico@ao-ve.it, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.



INDICE

1	SCOPO	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI.....	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI	10
6	RESPONSABILITÀ	Errore. Il segnalibro non è definito.
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	13
7.1	Gestione del caso di influenza da virus A	13
7.1.1	Criteri di ospedalizzazione	14
7.2	GESTIONE DEL CASO OSPEDALIZZATO	14
7.2.1	Misure di isolamento nel reparto di ricovero	15
7.2.2	Conferma diagnostica nel paziente ricoverato	15
7.2.3	Gestione delle forme gravi e complicate di influenza da virus A.....	15
7.3	ESECUZIONE E INVIO DEL TAMPONE PER LA CONFERMA DI LABORATORIO	16
7.3.1	Esecuzione del prelievo	16
7.3.2	Confezione	18
7.3.3	INVIO E TRASPORTO DEL CAMPIONE	18
7.3.3.1	Invio e trasporto del campione per la conferma di influenza da virus A.	18
7.3.3.2	Invio e trasporto del campione per il test molecolare di tipizzazione virale	20
7.4	Modalità di notifica delle forme gravi e complicate di influenza stagionale	21
7.5	Trattamento ECMO.....	21
8	INDICATORI	21
9	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	23
10	ARCHIVIAZIONE	23
11	DOCUMENTI RICHIAMATI	23



INTRODUZIONE

L'influenza è una malattia provocata dai virus influenzali, che colpisce prevalentemente le vie respiratorie. L'infezione si trasmette per via aerea, attraverso le goccioline di saliva emesse con la tosse, lo starnuto o anche semplicemente parlando. Il periodo di contagiosità comincia un po' prima che si manifestino i primi sintomi e si prolunga per 5-7 giorni (il periodo di contagiosità nei bambini può essere più lungo che negli adulti). Il periodo di incubazione dell'influenza è di 1-4 giorni (in media 2).

I virus dell'influenza, che resistono molto bene nell'ambiente esterno in situazioni di bassa temperatura e umidità, si diffondono facilmente negli ambienti affollati.

I sintomi dell'influenza (febbre, mal di testa, malessere generale, tosse, raffreddore, dolori muscolari ed articolari) sono comuni a molte altre malattie. Solitamente la malattia dura circa una settimana e si risolve con la guarigione. In alcuni casi possono verificarsi complicanze causate da sovra infezioni batteriche a carico di apparati diversi come polmonite, sinusite e otite (queste ultime soprattutto nei bambini), disidratazione e dal peggioramento di malattie preesistenti (ad esempio malattie croniche dell'apparato cardiovascolare, respiratorio, renale, ecc).

L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa della ubiquità, contagiosità, variabilità antigenica dei virus influenzali, dell'esistenza di serbatoi animali e delle possibili gravi complicanze.

Sono stati identificati tre sierotipi differenti di virus influenzali, appartenenti al genere Orthomixovirus: il virus tipo A e il virus tipo B, responsabili della sintomatologia influenzale classica, e il tipo C, di scarsa rilevanza clinica (generalmente asintomatico).

In particolare **nel caso di influenza da virus A** esiste l'eventualità che possano insorgere rare ma significative complicanze a carico dell'apparato respiratorio, con possibile evoluzione in gravi infezioni polmonari acute (SARI) e/o sindromi da distress respiratorio acuto (ARDS).

L'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) e il Centro europeo per il controllo delle malattie infettive (ECDC) hanno sottolineato l'importanza del monitoraggio dei casi gravi e complicati e dei decessi da influenza.

Si definiscono forme gravi e complicate di influenza:

- **Gravi infezioni respiratorie acute (SARI):** casi di sindrome simile - influenzale e difficoltà respiratoria che richiedono un ricovero ospedaliero in Unità di Terapia Intensiva(UTI) e/o il ricorso alla terapia in ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation, Ossigenazione Extracorporea a Membrana), in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale;
- **Sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS):** 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.

L'ARDS è clinicamente 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 PaO_2/FiO_2 inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica alla proiezione anteroposteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare

Tutti i casi di influenza con isolamento virale e i casi di influenza da virus A basata sul criterio clinico, sono soggetti a segnalazione obbligatoria secondo le modalità di notifica previste dal D.M. 15 dicembre del 1990 per le malattie di classe I.

Tutti i casi gravi e complicati ed i decessi da influenza confermata (con isolamento virale), sono soggetti a segnalazione tempestiva al Ministero della Salute mediante apposito flusso informativo.



1

SCOPO

Fornire agli operatori sanitari uno strumento che consenta loro di affrontare correttamente ed in modo omogeneo il percorso di accoglienza, segnalazione e conferma di laboratorio dei casi sospetti o accertati di influenza grave e complicata, che si presentino alla loro osservazione.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le UUOO dei PPOO dell'AOU "Policlinico – Vittorio Emanuele.

3

RIFERIMENTI

Decreto del Ministero della Sanità, 15 dicembre 1990 – *“Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive”*;

Circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, DGPREV-3073-P del 28.04.2009 – *“Sindrome influenzale da nuovo virus del tipo A/H1N1”*;

Circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, DGPREV 23277-P del 20.05.2009 – *“Sindrome influenzale da nuovo virus del tipo A/H1N1”*. Aggiornamento al 20 maggio 2009;

Circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, DGPREV-34102-P del 27.07.2009 – *“Aggiornamento delle indicazioni relative alla prevenzione sorveglianza e controllo della Nuova Influenza A da virus influenzale A(H1N1)v”*;

Circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, DGPREV-36208-P del 7.08.2009 – *Note di esplicazione/integrazione alla nota circolare DGPREV/V/34102/1.4.c.a.9 del 27 luglio 2009 “Aggiornamento delle indicazioni relative alla prevenzione, sorveglianza e controllo della Nuova Influenza da virus influenzale A(H1N1)v”*;

Circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, DGPREV 44320-P del 01.10.2009 – *“Gestione delle forme gravi e complicate di influenza da virus A(H1N1)v”*;

Circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, DGPREV-46540-P del 14.10.2009 - *“Sorveglianza della nuova Influenza AH1N1 e sorveglianza epidemiologica dell'influenza - stagione 2009-2010 - allineamento dei sistemi di sorveglianza”*;

Nota Assessorato della Sanità Prot. 2388 del 15.10.2009 – *“Istruzioni operative per il personale operante presso i PO in caso di sospetta sindrome influenzale da virus A/H1N1, in conformità con quanto disposto dal Ministero della Salute”*;

Nota Direttore Medico PO V. Emanuele Prot. 3385 del 30.10.2009 – *“Istruzioni operative per il contenimento della diffusione della sindrome influenzale da virus A/H1N1”*;

Circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGPREV 52279-P del 19.11.2009 – *“Sorveglianza delle ospedalizzazioni, delle forme gravi e complicate e dei decessi della Nuova Influenza da virus influenzale A(H1N1)v e rilevazione della copertura vaccinale per il vaccino pandemico”*. Allegati 1.2.3 e 4;

Circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGPREV 747-P del 12.01.2011 – *“Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale 2010-2011”*;



Circolare del Ministero della Salute, DGPREV-1972-P del 27.01.2011 -

"Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale 2010-2011. Aggiornamento 27 gennaio: criteri per la richiesta di consulenza ai centri della rete ECMO";

Circolare del Ministero della Salute, DGPREV-27804-P del 07.12.2011 -

"Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale 2011-2012";

Circolare del Ministero della Salute, DGPREV-P del 09.01.2013 - *"Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale 2012-2013 - Scheda segnalazione"*;

Circolare del Ministero della Salute, DGPREV-11313-P del 16.05. 2013 -

"Infezione da virus influenzale A (H7N9) nell'uomo";

Circolare del Ministero della Salute, DGPREV-1139-P del 15.01.2014 -

"Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale 2013-2014";

Circolare del Ministero della Salute, DGPREV-35160-P del 01.12.2015 -

"Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata, stagione 2015-2016";

Rapporti ISTISAN 15/21 Centro nazionale OMS per l'influenza "Sorveglianza virologica dell'influenza in Italia (stagione 2013-2014)". ISSN 1123-3117 (cartaceo) 2384-8936 (online);

Linea Guida "La gestione della sindrome influenzale"- Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) - Documento 16 - Maggio 2008 - aggiornato maggio 2010.

4	TERMINI E DEFINIZIONI
Caso sospetto	Qualsiasi persona affetta da una specifica patologia che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici richiesti per la diagnosi.
Caso probabile	Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici e presenti risultati delle prove di laboratorio che evidenziano un'infezione positiva per l'influenza A di cui non sia identificabile il sottotipo.
Caso confermato	Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici e presenti risultati delle prove di laboratorio che evidenziano un'infezione positiva per l'influenza A di cui sia identificabile il sottotipo virale.
Segnalazione	Obbligo, che compete al medico che nel corso della sua attività venga a conoscenza di qualunque malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, di comunicarla all'ASP competente secondo le modalità previste dal DM 12 gennaio 1990. Nel caso del medico ospedaliero la segnalazione avviene di norma attraverso la Direzione Medica di Presidio(DMP)
Notifica	Comunicazione scritta effettuata nel rispetto di particolari forme stabilite per legge. Nell'ambito delle malattie infettive, la definizione si riferisce all'obbligo in carico all'ASP di trasmettere i dati relativi ai casi di malattie infettive, integrati e validati, agli organi competenti regionali e centrali secondo le modalità di cui al DM 12 gennaio 1990.
Sierotipo	Classificazione di batteri, virus, ecc. in base alla presenza di alcuni antigeni individuati dai corrispondenti anticorpi.



4.1

Acronimi

ALI	Acute Lung Injury
ARDS	Sindrome da distress respiratorio
AOU	Azienda Ospedaliero Universitaria
CIO	Comitato lotta alle Infezioni Ospedaliere
DMP	Direzione Medica di Presidio
EN	Norma Europea
ECMO	Extra Corporeal Membrane Oxygenation
ILI	Influenza like illness
ISMETT	Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione
ISO	Organizzazione Internazionale di Standardizzazione
ISS	Istituto Superiore di Sanità
MI	Malattia infettiva
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	Grave infezione respiratoria acuta
UTI	Unità Terapia Intensiva
UOOO	Unità Operative
UO	Unità Operativa
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione



5 **DIAGRAMMA DI FLUSSO**

Non necessario.

6 **MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

ATTIVITÀ	DMP	Dir. U.O.	Dir. o Medico PS	Dir. o Medico UO	Coordin. Inferm.	Inf. Triage	Inf. UO	Lab. Virol. GR	Lab. Virol. Rif. Reg.	Serv. Autop arco
Identificazione dei casi certi e sospetti			R	R						
Segnalazione dei casi certi e sospetti di influenza da virus A.			R	R						
Compilazione e trasmissione alla DMP della "Scheda per la notifica delle forme gravi e complicate e dei decessi da virus influenzale"				R						
Notifica al Ministero della Salute delle forme gravi e complicate e dei decessi da virus influenzale	DMP									
Promozione e attuazione delle misure di profilassi			R	R	R					
Vigilanza su adozione misure di profilassi		R		R						
Vigilanza su flussi di segnalazione		R	R							
Compilazione scheda triage						R				
Effettuazione del tampone				R						
Indossare i DPI			R	R	R	R	R			
Richiedere tampone e contenitore					R		R			
Richiesta mezzo di trasporto					R		R			
Dispone l'invio del campione					R		R			
Esecuzione del test /esito								R	R	
Dispone del mezzo di trasporto										R

R = responsabilità



7
7.1

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Gestione del caso di influenza da virus A

Il medico del PS o dell'UO pone diagnosi di sospetta **Influenza da virus A**, basandosi sul solo **criterio clinico**.

L'**INFLUENZA DA VIRUS A** è clinicamente definita come un'*affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre > a 38°C*, nell'adulto, accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

- cefalea
- malessere generalizzato
- sensazione di febbre (sudorazione e brividi)
- astenia

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- faringodinia
- congestione nasale

Per la diagnosi clinica di influenza nel bambino, è importante considerare quanto prima indicato tenendo conto che:

1. nei bambini più piccoli la sintomatologia sistemica si evidenzia con:
 - irritabilità
 - pianto
 - inappetenza
2. vomito e diarrea sono frequenti nel lattante, che solo eccezionalmente presenta febbre;
3. occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;
4. nel bambino di 1-5 anni è necessario considerare la frequenza di laringotracheite e bronchite associata a febbre elevata.

I

Il medico che pone diagnosi clinica di influenza:

- effettua la segnalazione obbligatoria di caso di Influenza da Virus A alla DMP del PO di riferimento, secondo le modalità previste per le malattie infettive e diffusiva in classe I (segnalazione immediata e comunque entro dodici ore, dei casi sospetti) e ne allega copia alla documentazione clinica;
- attua e promuove l'adozione delle misure di profilassi atte a limitarne la diffusione e in particolare:
 1. la puntuale adozione delle Precauzioni Standard, già previste nei confronti di tutti i pazienti ricoverati;
 2. l'adozione delle Precauzioni Aggiuntive basate nella trasmissione, specificatamente di quelle da droplets e da contatto.
 3. il corretto smaltimento dei rifiuti.

In special modo, si richiamano:

- l'accurata e puntuale igiene delle mani;
- l'utilizzo dei DPI da parte degli operatori sanitari (mascherina chirurgica, camice monouso, guanti monouso non sterili) e delle mascherine chirurgiche per il paziente;
- lo smaltimento nel contenitore dei rifiuti pericolosi a rischio infettivo dei presidi monouso utilizzati.



Il paziente deve essere informato sulle misure di isolamento e sull'importanza di seguire le seguenti raccomandazioni:

- indossare e mantenere la mascherina chirurgica aderente al naso e alla bocca; effettuare l'igiene delle mani con acqua e sapone o con gel alcolico ad ogni contatto con secrezioni respiratorie;
- eliminare i presidi monouso utilizzati nel contenitore per rifiuti pericolosi a rischio infettivo, messi a disposizione dal personale sanitario.

L'infermiere triagista deve:

- compilare la scheda di triage al fine di individuare i casi sospetti, attenendosi rigorosamente alla definizione di caso.

Il triage dovrà essere attuato evitando la permanenza nelle sale d'attesa comuni ed utilizzando stanze dedicate per la valutazione clinica.

Il Dirigente Medico della DMP assicura la trasmissione all'ASP della segnalazione di caso sospetto o accertato di influenza da virus A, ricevuta dal medico segnalatore.

Il Direttore dell'U.O.:

- vigila sulla puntuale applicazione delle misure di profilassi da parte del personale di assistenza;
- vigila in ordine all'adempimento della segnalazione obbligatoria di malattia infettiva e diffusiva.

Il Coordinatore Infermieristico vigila sulla puntuale applicazione delle misure di profilassi da parte del personale di sua competenza.

Il Medico del PS deve:

- pianificare e concordare il ricovero in base al quadro clinico e alla disponibilità numerica di posti letto di degenza adulti e pediatrica.

Le UUOO preferibilmente coinvolte nell'attività di ricovero sono: UO di Medicina d'Urgenza, Medicina Interna, Malattie Infettive, Pneumologia e Pediatria.

7.1.1

Criteri di ospedalizzazione

Poiché l'ospedalizzazione comporta un rischio di diffusione nosocomiale della malattia, i ricoveri devono essere limitati ai casi che presentino in atto segni di complicanze rinviando gli altri al proprio domicilio e al curante, così come previsto dalle linee guida per la gestione della sindrome influenzale. (<http://www.snlgi-iss.it/node/409>).

7.2

Gestione del caso ospedalizzato

Il paziente ospedalizzato viene sottoposto alle misure di isolamento finalizzate alla diffusione dell'infezione.

L'U.O. gestisce correttamente i flussi informativi richiesti dalla norma nei casi di malattie infettive e diffuse.

Il Direttore o il Medico delegato della UO dove il paziente è ricoverato:

- si accerta dell'avvenuta segnalazione di caso di malattia infettiva e diffusiva, verificando la documentazione clinica.

In caso negativo, provvede egli stesso ad assicurare la segnalazione obbligatoria di caso di Influenza da Virus A alla DMP, secondo le modalità previste per le malattie infettive e diffusiva in classe I (segnalazione immediata e comunque entro dodici ore, dei casi sospetti) e ne allega copia alla documentazione clinica.



Il Direttore della UO dove il paziente è ricoverato:

- vigila in ordine al corretto adempimento delle segnalazioni obbligatorie di malattia infettiva e diffusiva, previste dai flussi informativi;

7.2.1

Misure di isolamento nel reparto di ricovero

Il Direttore o il Medico delegato della UO dove il paziente è ricoverato provvede a:

- isolare il paziente, quando è possibile in stanza singola o in alternativa per cohorting, quando siano presenti più pazienti infetti da influenza da virus A.

Quando non sia possibile adottare alcuna delle precedenti soluzioni, effettuare l'isolamento spaziale e funzionale, assicurando la distanza di 1 ½ metro tra i letti.

Gli operatori sanitari che prestano assistenza al paziente devono:

- indossare i DPI durante le procedure assistenziali routinarie (maschera chirurgica, guanti, camici monouso);
- indossare maschera filtrante FFP2, guanti, camici monouso e occhiali protettivi, in caso di procedure che possono generare aerosol (intubazione endotracheale, aspirazione, broncoscopia o aerosol);
- smaltire i DPI usati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo;
- igienizzare le mani con acqua e sapone/gel a base alcolico prima e dopo ogni contatto con il paziente e prima e dopo l'ingresso e l'uscita dalla stanza di degenza.

Il Direttore della UO dove il paziente è ricoverato:

- vigila sulla puntuale applicazione delle misure di profilassi da parte del personale di assistenza.

7.2.2

Conferma diagnostica nel paziente ricoverato

Il Direttore o il medico delegato alla cura del paziente presso l'UO ove è stato effettuato il ricovero deve:

- effettuare un tampone naso-faringeo per la conferma di laboratorio di infezione da virus A, da inviare al Laboratorio di Virologia del Presidio Ospedaliero Gaspare Rodolico, secondo le modalità di cui al punto 7.3;
- acquisire il referto del laboratorio di virologia relativo al tampone e accluderlo in cartella clinica.

In relazione alle condizioni del paziente, il medico valuterà l'opportunità della consulenza rianimatoria.

Se il caso ha evoluzione favorevole in guarigione, il Direttore dell'UO o il Medico delegato dimette il paziente con lettera di dimissione per il curante, nella quale dichiara diagnosi ed esito degli accertamenti di laboratorio eseguiti.

Se la malattia evolve verso la forma grave e complicata di influenza, si procede secondo le modalità di cui al punto 7.2.3.

Il Dirigente Medico della DMP assicura la trasmissione all'ASP della segnalazione di caso sospetto o accertato di influenza da virus A, effettuata dal medico dell'U.O.

7.2.3

Gestione delle forme gravi e complicate di influenza da virus A

Nel caso in cui un paziente con sospetta o confermata influenza presenti condizioni di gravità, tali da compromettere le funzioni respiratorie e vitali (SARI e ARDS), occorre richiedere la consulenza dell'anestesista rianimatore, a seguito della quale sarà assunta la decisione del successivo percorso assistenziale, con eventuale ricovero e trasferimento del paziente in UTI e/o il ricorso alla terapia ECMO.

Il medico che ha in cura il paziente affetto da una forma grave e complicata d'influenza deve:

- adottare tutte le precauzioni standard e aggiuntive basate sulla trasmissione, atte a limitare la diffusione della malattia;



- effettuare un tampone naso-faringeo per la conferma di laboratorio di infezione da virus A, da inviare al Laboratorio di Virologia del Presidio Ospedaliero Gaspare Rodolico, secondo le modalità di cui al punto 7.3;
- segnalare i casi gravi e complicati (SARI e ARDS) con conferma di laboratorio, utilizzando l'apposita "Scheda per la notifica delle forme gravi e complicate e dei decessi da virus influenzale" (punto 7.4).

7.3 Esecuzione e invio del tampone per la conferma di laboratorio

La conferma di laboratorio di influenza da virus A si svolge in due tempi distinti e successivi. Un primo esame di conferma deve essere effettuato per tutti i casi di sospetta influenza da virus A e di forma grave e complicata di influenza (SARI o ARDS, per la ricerca del virus A. In caso di esito positivo, dovrà essere eseguito un secondo test di conferma, per la tipizzazione virale.

In entrambi i casi, il campione di materiale biologico viene prelevato mediante esecuzione di un tampone naso faringeo.

7.3.1 Esecuzione del prelievo

Prima di iniziare la procedura di prelievo con tampone naso-faringeo, il Coordinatore infermieristico o l'infermiere delegato, deve acquisire:

- n. 1 tampone Virocult oppure un tampone naso-faringeo a secco, aggiungendo 0,5 ml di soluzione fisiologica sterile;
- n. 1 contenitore rigido per la collocazione del tampone;
- n. 1 etichetta adesiva da applicare al contenitore rigido con la dicitura "MATERIE INFETTANTI (in caso di danneggiamento o di perdita avvertire l'autorità sanitaria)";
- n. 1 contenitore per il trasporto del campione biologico, preferibilmente refrigerato. In assenza di quest'ultimo, si provvederà ad inserire nel contenitore da trasporto del ghiaccio secco.

Il tampone Virocult o a secco deve essere richiesto al Laboratorio Analisi o alla Farmacia del PO di riferimento; i contenitori per la collocazione del tampone e la relativa etichetta adesiva, alla Direzione Medica del PO di riferimento.

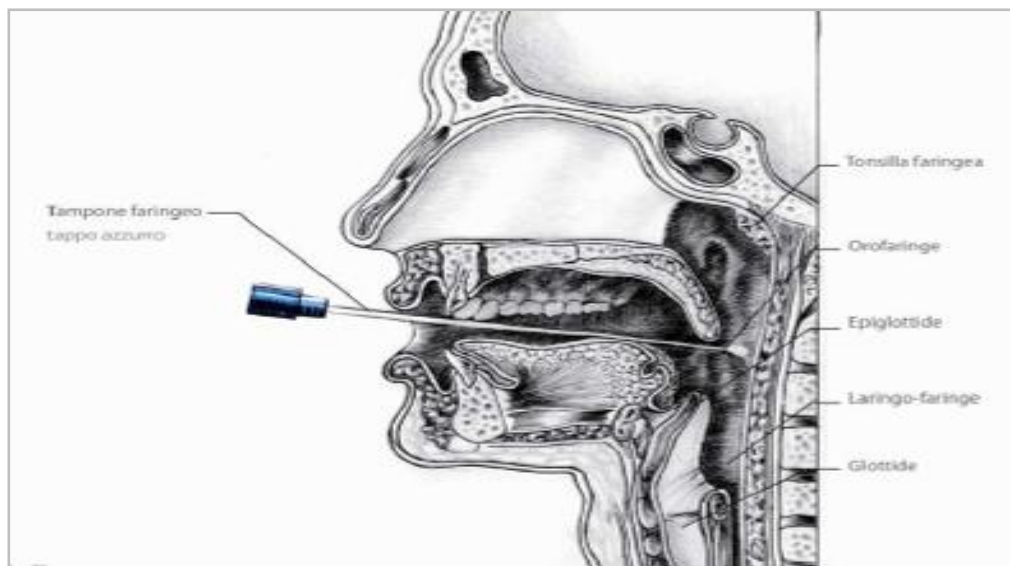
Su ogni singolo campione deve essere apposta una etichetta riportante a chiare lettere i dati relativi al paziente, la tipologia del campione e la data di prelievo.

Il Medico effettua il tampone, indossando i Dispositivi di Protezione Individuale (camice monouso impermeabile, mascherina FFP2, occhiali protettivi, guanti, copricapo) ed esegue il prelievo secondo le modalità sotto indicate:



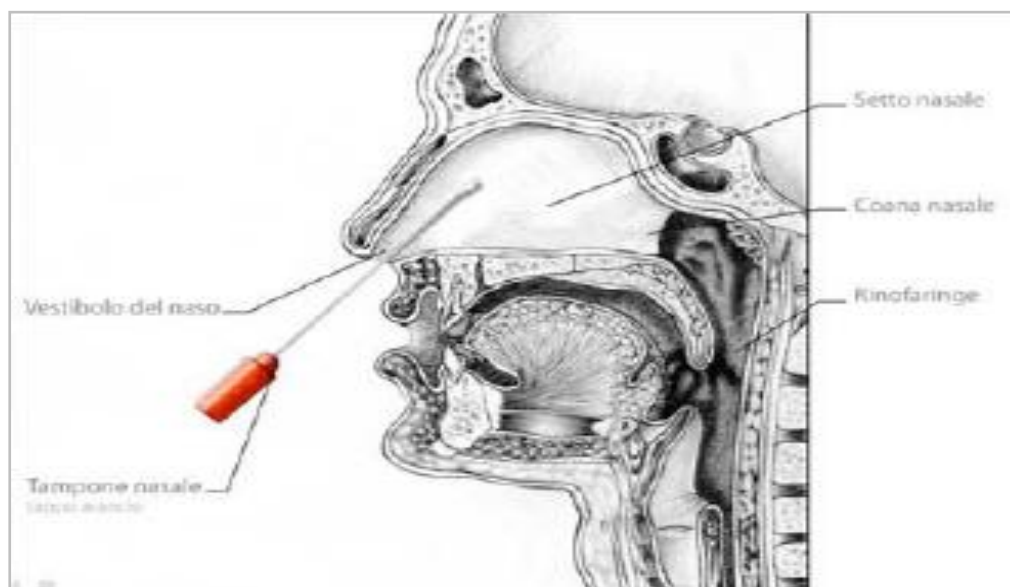
Per il tampone faringeo

1. estrarre il tampone dalla confezione;
2. portare il tampone a contatto con la parte posteriore della gola e cercare di far aderire al tampone frammenti di essudato, esercitando un'adeguata pressione ed un lieve movimento di raschiamento;
3. estrarre il tampone



Per il tampone nasale

1. estrarre il tampone dalla confezione;
2. inserire il tampone sterile nella narice che eventualmente mostra più secrezione;
3. ruotare il tampone più volte sulla parete nasale;
4. estrarre il tampone



Dopo l'effettuazione del prelievo, il tampone naso-faringeo deve essere inserito all'interno della provetta e richiuso.

Nel caso di tampone Virocult, spremere delicatamente la base della provetta, affinché il tampone venga bagnato dal terreno; nel caso di tampone a secco, scuotere leggermente per inumidirlo;

Il Medico:

- rimuove i DPI e li smaltisce nell'apposito contenitore per rifiuti pericolosi a rischio infettivo;
- dispone l'invio del tampone naso-faringeo secondo le modalità di cui al paragrafo **"confezione e trasporto"**.

Il tampone deve essere conservato a +4 °C, fino al momento della consegna al corriere.

Nel caso in cui il campione non venga inviato subito, può essere conservato a +2-8 °C per 24 - 36 ore.

7.3.2

Confezione

Il Coordinatore o Infermiere delegato deve:

- collocare la provetta nel contenitore rigido, che costituisce il recipiente primario;
- apporre sul contenitore rigido l'etichetta con la dicitura "MATERIE INFETTANTI (in caso di danneggiamento o di perdita avvertire l'autorità sanitaria)";
- collocare a sua volta il contenitore rigido nel terzo contenitore (rigido) da trasporto;
- compilare la **"Scheda raccolta dati sul paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio"** in tutte le sue parti (allegato 1), e inserirla nel contenitore per il trasporto del campione;
- inviare il tampone al Laboratorio di Virologia del PO G. Rodolico, per la conferma di influenza da virus A.



7.3.3

Invio e trasporto del campione

7.3.3.1

Invio e trasporto del campione per la conferma di influenza da virus A

Il Coordinatore Infermieristico o delegato deve:

1. provvedere a preavvisare tempestivamente del prelievo, (24 - 48 ore prima dell'effettuazione del tampone) per le vie brevi, il Laboratorio di Virologia del PO G. Rodolico telefono n. 095 378 1240 - fax n. 095 378 2807, confermandone successivamente l'invio, contestualmente alla sua esecuzione;
2. effettuare la *richiesta dell'esame* di laboratorio sul sistema informatico, mediante il programma "Modulab" in dotazione (fig. 1,2,3);
3. disporre e organizzare l'invio del campione prelevato;

Nel caso di PO logisticamente separato dalla sede del laboratorio, predisporre la richiesta per il mezzo di trasporto, al Servizio Autoparco, fax n. 095 743 6461 presso il PO Vittorio Emanuele.

Il Laboratorio di Virologia inserisce il risultato dell'esame sul sistema informatico "Modulab" non appena disponibile ed informa l'UO richiedente.

Figura 1: Programma "Modulab" maschera informatica iniziale

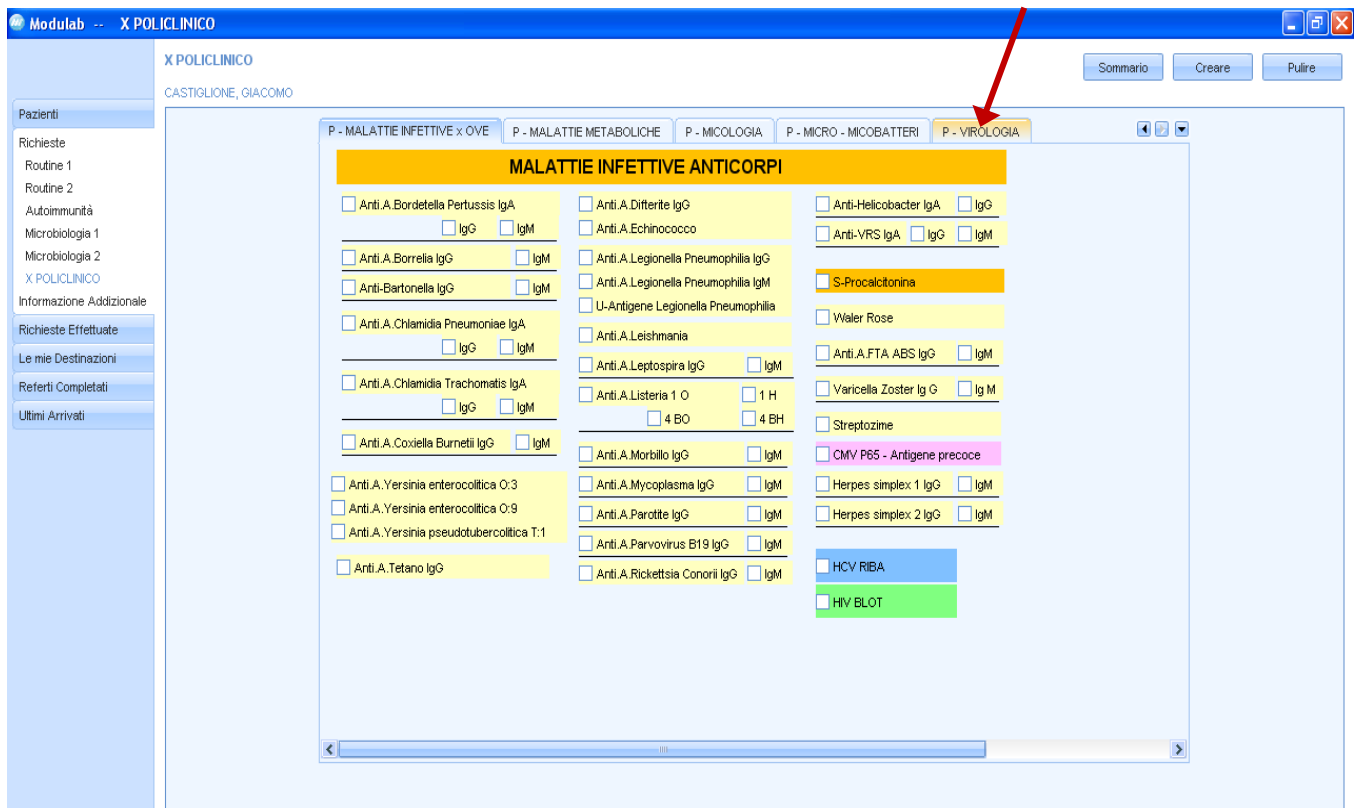


Figura 2: Programma "Modulab" maschera informatica per la richiesta dell'esame virologico

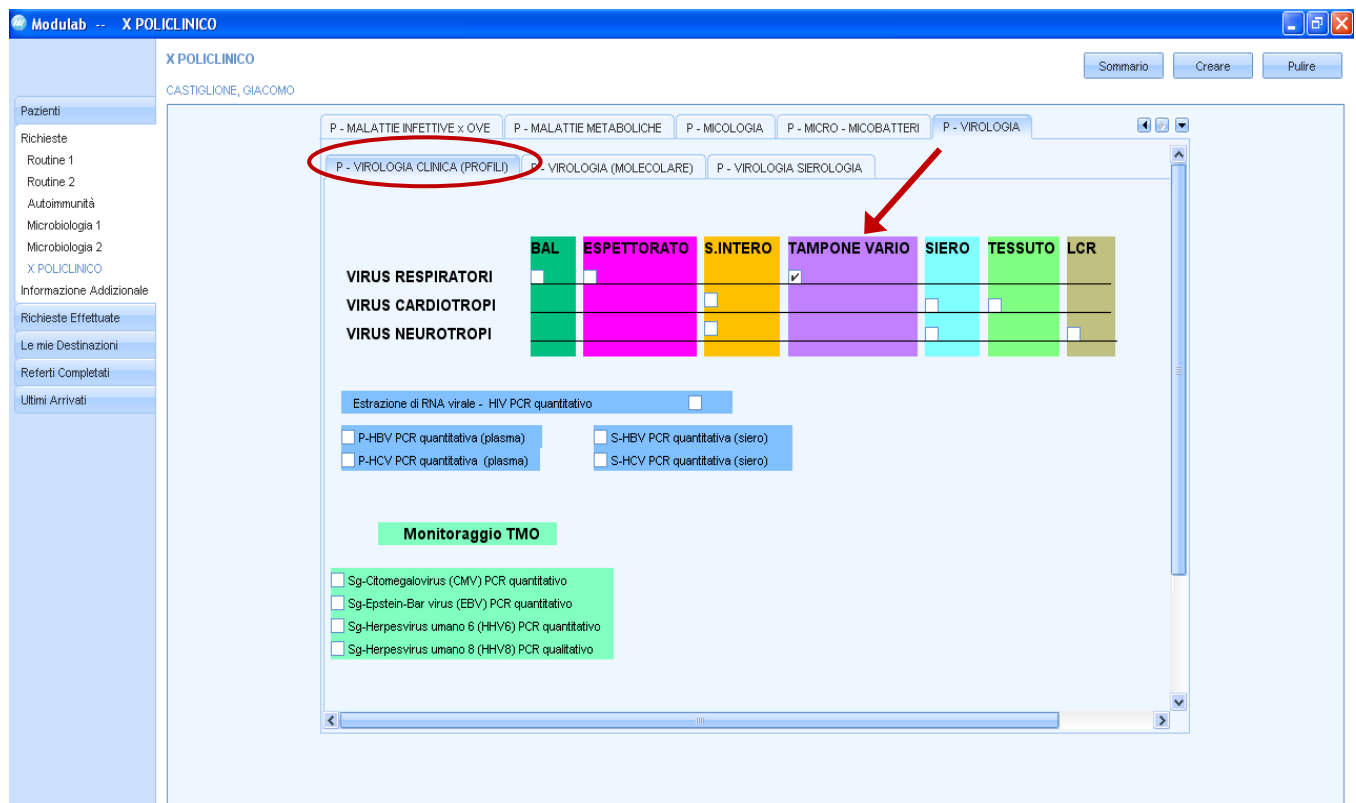
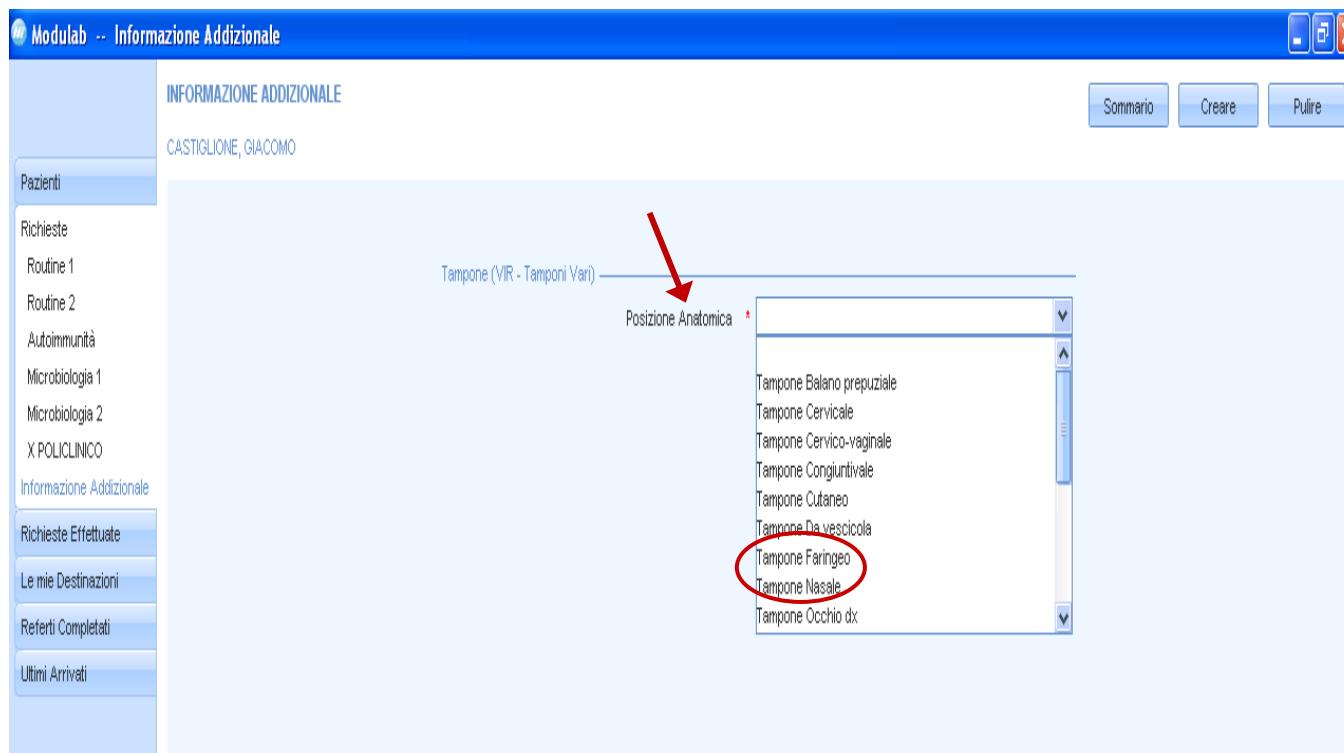


Figura 3: Programma "Modulab" maschera informatica per la scelta della tipologia del distretto anatomico



In caso di esito positivo, il Laboratorio di Virologia del PO Gaspare Rodolico provvederà ad informare la Direzione Medica del PO presso cui è ricoverato il paziente ai seguenti numeri:

- fax 095 743 5281, per il PO V. Emanuele
- fax 095 338311, per il PO G. Rodolico

7.3.3.2

Invio e trasporto del campione per il test molecolare di tipizzazione virale

Il medico dell'UO che ha in cura il paziente, in cui è stata riscontrata la positività al virus influenzale di tipo A, deve:

- effettuare un secondo tampone naso-faringeo da inviare al Laboratorio Regionale di Riferimento per il test molecolare di infezione virale.

Il Coordinatore dell'UO o suo delegato deve:

- richiedere l'autorizzazione del mezzo di trasporto, alla *Direzione Sanitaria dell'Azienda*, c/o il PO G. Rodolico, per l'invio del campione, al fax n. 095 3782561;
- trasmettere la richiesta, autorizzata dal Direttore Sanitario, al Servizio Autoparco c/o del PO Vittorio Emanuele, fax n. 095 7436461.
- concordare con l'Autoparco l'invio del campione al Laboratorio di Riferimento Regionale, per l'effettuazione del test molecolare per tipizzazione del virus influenzale;
- avvisare la Direzione Medica del Presidio di riferimento.

Il Laboratorio di Riferimento Regionale per la Sorveglianza dell'Influenza è: Laboratorio dell'Università degli studi di Palermo – AOU Policlinico "P. Giaccone" Responsabile Prof. F. Vitale, telefono centralino Policlinico 091 6551111 – telefono 091 6553632 – fax 091 6553647 – e-mail: igiene@unipa.it.



Il Medico dell'UO, in caso di positività del test molecolare per la ricerca di virus influenzale:

- acclude i risultati del test nella documentazione clinica
- provvede alla segnalazione di forma grave e complicata di influenza secondo le modalità di cui al punto 7.4.

7.4

Modalità di notifica delle forme gravi e complicate di influenza stagionale

Tutti i casi gravi e complicati ed i decessi da virus influenzale devono essere segnalati **tempestivamente** al Ministero della Sanità, presso la Direzione Generale della Prevenzione ufficio V malattie infettive.

Il Medico dell'U.O., a tale scopo, utilizza la "**Scheda per la notifica delle forme gravi e complicate e dei decessi da virus influenzale**" (Allegato 2).

La scheda si compone di due parti, la prima relativa alla situazione clinica contingente, l'altra relativa al follow up.

Il Medico dell'U.O., pertanto:

- in una prima fase, compila accuratamente la scheda nella parte relativa alla situazione clinica attuale e la trasmette alla DMP, per il successivo inoltro al Ministero della Salute;
- successivamente, quando l'esito della malattia sarà noto, qualunque esso sia, il medico dovrà completare la scheda con tutte le informazioni richieste nella sezione relativa al follow-up, inizialmente non disponibili e trasmetterla, analogamente a quanto sopra, alla DMP;
- in caso di decesso, compila correttamente il certificato di morte, in cui menziona l'influenza, ove accertata.

Il Medico della DMP:

- assicura la trasmissione della "**Scheda per la notifica delle forme gravi e complicate e dei decessi da virus influenzale**" al Ministero della Salute, all'indirizzo: - Ministero della Sanità c/o la Direzione Generale della Prevenzione ufficio V Malattie Infettive -, via fax al numero 0659943096 o via e-mail a: malinf@sanita.it, archiviando la documentazione ai fini della tracciabilità del flusso.

Il flusso informativo prevede anche la registrazione della scheda sul sito web <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx>.

7.5

Trattamento ECMO

Il medico della UO che evidenzi un rapido peggioramento clinico dei pazienti in Acute Respiratory Distress Sindrome (ARDS), associato ai seguenti parametri clinici e di laboratorio:

- Saturazione arteriosa O₂ < 85% per almeno un'ora;
 - Indice di ossigenazione (pressione media delle vie aeree per FiO₂x100/PaO₂) > di 25 per 6 ore in condizioni ottimali di ventilazione;
 - Ipercapnia con acidosi respiratoria pH<7.25;
 - Saturazione del sangue venoso misto <65% nonostante adeguato ematocrito >30% e dopamina o altro vasoattivo per sostenere il circolo, deve valutare la possibilità:
1. di un idoneo ricovero in tutte le strutture ospedaliere con UO di Rianimazione, per i casi di grave polmonite, ALI (Acute Lung Injury) e ARDS responsiva.
 2. del trattamento ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation), per i pazienti in ARDS non rispondenti ai normali trattamenti e con peso superiore ai 10 Kg.



I centri di riferimento per il trattamento ECMO sono l'ISMETT di Palermo e la UO di Cardiocirurgia dell' AOU "Policlinico Vittorio Emanuele".

Il centro di riferimento ISMETT di Palermo ha:

1. compiti di consulenza per le Rianimazioni con pazienti in ARDS non rispondenti al trattamento.

Le consulenze possono essere richieste 24 su 24 ore ai seguenti numeri di telefono:
335 7706731 – 335 7000543;

2. un team che si reca presso la struttura di ricovero che ha in carico il paziente, per la valutazione dei pazienti eleggibili al trattamento Extracorporeo.

Qualora il team dell'ISMETT confermi l'indicazione al trattamento ECMO, il trasporto verso il centro di riferimento dovrà essere effettuato con un'ambulanza di Rianimazione dell'Azienda.

Nel caso di indisponibilità dell'ambulanza aziendale, dovrà essere contattata la Centrale 118 di Catania, che si farà carico del trasporto e che, ove necessario, potrà attivare il trasporto anche mediante eliambulanza.



8 INDICATORI

Indicatore	Standard
Trasmissione di tutte le segnalazioni obbligatorie di influenza a questa Direzione Medica di Presidio entro 12 h	100%
Trasmissione di tutte le segnalazioni di forma grave e complicata di influenza entro 12 h dalla conferma di laboratorio	100%
Completezza della compilazione dei modelli di segnalazione e notifica / totale dei modelli di segnalazione e notifica	100%
Trasmissione del tampone per il test di conferma molecolare al Centro di Riferimento Regionale entro 12/48 h dalla conferma del virus A	100%

9 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità consistono nella mancata o incompleta compilazione dei modelli e nel mancato rispetto dei tempi di trasmissione.

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ8-01 "Gestione delle non conformità" e registrate sul modulo M_PQ8-2_01 "Segnalazione di non conformità di sistema, processo organizzativo, prodotto/servizio fornito a cliente interno.

10 ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ¹	Responsabile archiviazione	Luogo archiviazione
All. 1	Scheda raccolta dati sul paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio		Direzione Medica di Presidio	Segreteria DMP
All. 2	Scheda per la notifica delle forme gravi e complicate e dei decessi da virus influenzali		Direzione Medica di Presidio	Segreteria DMP

11 DOCUMENTI RICHIAMATI

- Allegato 1:** Scheda raccolta dati sul paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio
- Allegato 2:** Scheda per la notifica delle forme gravi e complicate e dei decessi da virus influenzali

3. **Sitografia:**

<http://www.snlg-iss.it/node/409>;

http://10.5.1.101/usi/applications/Lotta_alle_Infezioni_Ospedaliero/sistemaqualita/poster_precauzioni_basate_sulla_trasmissione.pdf;

¹ Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"



http://10.5.1.101/usi/applications/Lotta_alle_Infezioni_Ospedaliere/sistemaqualita/poster_p_recauzioni_standard.pdf.



Indice di revisione

Motivo della revisione

Data



Redazione

Data 21.02.2016

Patrizia Bellocchi

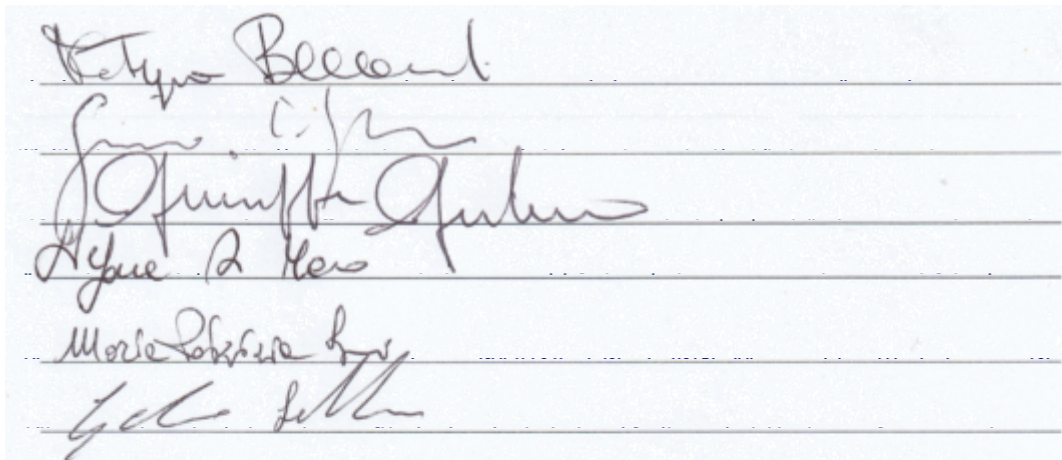
Giacomo Castiglione

Giuseppe Giuliano

Stefania Di Mauro

Maria Patrizia Gozzi

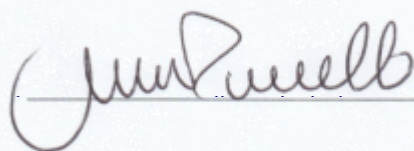
Salvatore Galeano



Verifica

Data 21.02.2016

Vincenzo Parrinello,
Responsabile UO per la
Qualità e Rischio Clinico

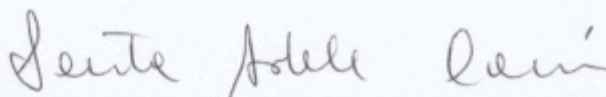


Approvazione

Data 21.02.2016

Santa Adele Carini

Direttore Medico PPOO
Gaspare Rodolico, Vittorio
Emanuele, Ferrarotto e S.
Bambino



Ratifica

Data 21.02.2016

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

