


Procedure operative per la gestione di casi sospetti probabili o confermati e contatti di infezione respiratoria da Coronavirus emergenti
(Middle-east Respiratory Syndrome, MERS; Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS; Wuhan Novel Coronavirus, 2019-nCoV)

Rev. n.	Data	Causale modifica	Redatto da:	Validato da:	Approvato da:
0	28/01/2020	Prima stesura	Direttore UOC Risk Management e Biosicurezza Dr. Vincenzo Puro SERESMI Resp. Sorveglianza Sindromica Dr. Francesco Vairo Direttore UOC Malattie Infettive ad Alta Intensità di Cura Dr. Emanuele Nicastrì Laboratorio di Virologia Dr. Eleonora Lalle	Direttore Dipartimento clinico Dr. Nicola Petrosillo Direttore Dipartimento Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata Dr. Maria Rosaria Capobianchi Responsabile UOSD Professioni Sanitarie Infermieristiche Dr. Alessia De Angelis Responsabile UOSD Professioni Sanitarie Tecniche Dr. Carmine Ciaralli Responsabile SPP Sig. Franco Lufrani	Direttore Sanitario Dr. Francesco Vaia


Distribuito il	Pubblicazione intranet INMI
----------------	-----------------------------

Destinatari	
Tutto il personale sanitario INMI	Tutti i dirigenti amministrativi/tecnici

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 2 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Sommario

1. Premessa.....	3
2. Introduzione	4
2.1. Brevi cenni generali sulle infezioni da Coronavirus (MERS-CoV, SARS-CoV, 2019-nCoV)	4
2.2. Manifestazioni cliniche	7
2.3. Definizione di caso.....	9
3. Gestione del paziente presso l’INMI.....	12
3.1 Procedure in caso di paziente presentatosi spontaneamente presso l’Accettazione (Triage)	12
3.2 Procedure per il ricovero presso l’INMI.....	15
3.3 Procedure per il paziente ricoverato	16
4 Aspetti di laboratorio.....	18
5. Altre procedure.....	24
5.1 Modalità di igiene e disinfezione.....	24
5.2 Modalità di trattamento e smaltimento dei rifiuti.....	25
5.3 Modalità di gestione delle salme.....	25
6. Modalità di sorveglianza sanitaria dei contatti	25
7. Sorveglianza sanitaria degli operatori esposti	27
7.1 – Premesse e campo di applicazione.....	27
7.2 - Principi generali e definizioni	27
7.3 – Misure da adottare.....	28
8. Flussi informativi e modalità di comunicazione.....	30
Allegato 1. Procedure di vestizione e svestizione	33
Allegato 2. Scheda informativa per i contatti	34
Allegato 3. Esposizione accidentale dell’operatore sanitario	36
Allegato 4. Modello notifica di caso	37

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 3 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

1. Premessa

Il presente documento riporta le indicazioni e le procedure operative per la gestione dei casi e dei contatti di infezioni dovute ai principali Coronavirus che hanno un potenziale epidemico come causa di malattia nell'uomo. Oltre a quelli emersi negli ultimi anni (**MERS-CoV, SARS-CoV**), esse sono valide anche per il nuovo Coronavirus (**2019 n-CoV**) isolato in Cina nella città di Wuhan nel Gennaio 2020.

La presente Procedura sostituisce le precedenti:

- Procedure operative per la gestione di casi sospetti probabili o confermati e contatti di sindrome Respiratoria Medio Orientale da Coronavirus (MERS CoV). 09/02/2016.
- Procedura per la sorveglianza sanitaria degli operatori esposti al SARS-CoV. 01/01/2004.


La procedura tiene conto delle indicazioni emanate dal Ministero della Salute, dalla Regione Lazio e dagli organismi internazionali (in particolare ECDC e WHO) e si basa sulla situazione epidemiologica internazionale di diffusione del tre suddetti Coronavirus aggiornata al momento della stesura del documento.

Tale situazione epidemiologica può mutare nel tempo, pertanto si rimanda ai principali siti di monitoraggio della situazione internazionale per eventuali aggiornamenti. **In particolare, per il 2019 n-CoV la situazione è in rapida evoluzione e si raccomanda la consultazione dei siti indicati di seguito.**

Il Ministero della salute invia in aggiunta periodici aggiornamenti epidemiologici.

La procedura stessa, considerato l'evolversi continuo della problematica, è suscettibile di ulteriori modifiche che ne comporteranno la tempestiva revisione, resa poi immediatamente disponibile sul sito istituzionale.

Organizzazione mondiale della Sanità (OMS)
https://www.who.int/csr/don/archive/disease/severe_acute_respiratory_syndrome/en/ https://www.who.int/emergencies/mers-cov/en/ https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/
Centro Europeo per il controllo delle malattie (ECDC)
https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/communicable-disease-threats-report-5-11-january-2020-week-2 https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/update-cluster-pneumonia-cases-associated-novel-coronavirus-wuhan-china-2019
US Center for Disease Control and Prevention
https://www.cdc.gov/sars/ https://www.cdc.gov/coronavirus/mers/ https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
Istituto Superiore di sanità
https://www.epicentro.iss.it/focus/sars/sars https://www.epicentro.iss.it/infettive/MersCov2013 https://www.epicentro.iss.it/infettive/nuovo-coronavirus-cina-2020

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 4 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

2. Introduzione

2.1. Brevi cenni generali sulle infezioni da Coronavirus (MERS-CoV, SARS-CoV, 2019-nCoV)

I Coronavirus (ordine Nidovirales, famiglia Coronaviridae, genere Coronavirus) sono una grande famiglia di virus a RNA, che possono causare malattie negli esseri umani e negli animali. Negli animali i coronavirus possono causare gravi patologie, soprattutto a carico dei sistemi nervoso, gastro-intestinale e respiratorio. Negli esseri umani causano malattie di varia gravità che vanno da lievi sindromi respiratorie o gastroenteriche, fino a sindromi respiratorie acute gravi.


Prima della comparsa del SARS-CoV, erano noti alcuni coronavirus umani, capaci di causare solamente lievi patologie dell'apparato respiratorio.

SARS-CoV: Un coronavirus mai comparso prima nella popolazione umana fu la causa della epidemia mondiale di SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome), che causò 8096 casi e 774 decessi nel 2003. Generalmente la malattia si manifesta dopo un periodo di incubazione di 2-7 giorni, massimo 10 giorni. La patogenesi dell'infezione ad oggi non è stata chiarita a pieno, ma è noto come il virus sia responsabile principalmente di una polmonite virale primaria comportante un severo distress respiratorio. Si segnala, inoltre, che il virus è stato isolato da reperti autoptici provenienti da diversi organi e tessuti oltre che i polmoni (vie respiratorie superiori, stomaco, intestino, tubulo renale, pancreas, fegato, ghiandole sudoripare, paratiroidi, ipofisi ed encefalo).

La trasmissione della SARS, Sia in comunità che in ambiente ospedaliero, è avvenuta principalmente attraverso contatto diretto ed indiretto (tramite oggetti contaminati), con le goccioline di Flugge (droplets, di diametro superiore ai 5 micron) eliminate con le secrezioni respiratorie da persone infette, soprattutto se presentavano tosse. La malattia è stata acquisita nella maggior parte dei casi da soggetti che avevano avuto contatti ravvicinati e non protetti con pazienti infetti, o che condividevano gli stessi spazi abitativi (conviventi ed operatori sanitari).

In una minoranza di casi sono state suggerite altre modalità di trasmissione tra le quali anche quella aerea. In ambiente nosocomiale sono avvenuti episodi di trasmissione della malattia a soggetti che non avevano avuto contatti ravvicinati con il paziente, soprattutto a seguito di procedure producenti aerosol.

La SARS si trasmette dopo la comparsa dei sintomi, la contagiosità è molto bassa all'esordio, ma aumenta con il peggioramento della sintomatologia: la massima carica virale, in media, si raggiunge al decimo giorno nelle secrezioni respiratorie, al quattordicesimo nelle feci. Le evidenze epidemiologiche mostrano che la SARS è una patologia moderatamente contagiosa se paragonata ad altre malattie a trasmissione respiratoria: nell'epidemia di Singapore l'81% dei pazienti affetti non ha trasmesso la malattia, ed in

	<p align="center">Procedura Ospedaliera</p>	<p align="center">PrOsp 27/2020</p>	<p align="center">Rev. n. 0 del 28/01/2020</p>	<p align="center">Pag. 5 di 46</p>
<p align="center">Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti</p>				

generale il fattore di riproduzione (R_0 , il numero di casi secondari prodotto da un caso primario) è stato calcolato tra 2,4 e 3,6 nei vari Paesi.

Alcuni fattori sono stati determinanti per l'ampia diffusione della patologia:

- l'amplificazione in ambiente nosocomiale avvenuta soprattutto all'inizio dell'epidemia;
- alcuni episodi di estesa diffusione (super-spreading events) avvenuti in particolari condizioni, soprattutto, ma non esclusivamente, in ambiente nosocomiale.


Sebbene le vie di trasmissione siano essenzialmente le stesse, in ambiente nosocomiale sono state individuate modalità peculiari. Le procedure generanti aerosol sembrano maggiormente legate al rischio di trasmissione della malattia ad operatori sanitari: tra queste la broncoscopia, l'intubazione endotracheale, l'espettorato indotto, l'aspirazione naso-faringea e le manovre di rianimazione.

Attualmente la circolazione del virus sembra non essere presente in alcuna regione del mondo. Gli ultimi casi di SARS-CoV riportati sono stati segnalati in Cina nell'aprile 2004 quando furono colpiti 7 soggetti in un focolaio di infezioni acquisite in laboratorio, presso l'Istituto Nazionale di Virologia di Pechino (è giusto).

MERS-CoV: La Sindrome Respiratoria Medio-Orientale (Middle-East Respiratory Syndrome, MERS), è una malattia respiratoria acuta causata da un Coronavirus (il MERS-CoV), isolato per la prima volta nel 2012, in Arabia Saudita, da un uomo di 60 anni con sindrome respiratoria grave, che è poi deceduto. Analisi successive hanno poi identificato il MERS-CoV come responsabile di una precedente epidemia nosocomiale, avvenuta in Giordania ad inizio 2012, che causò 9 casi di malattia respiratoria di diversa entità. I camelidi (cammelli e dromedari) presenti nelle zone maggiormente affette sono stati indicati come possibili ospiti intermedi del MERS-CoV: evidenze suggeriscono la possibilità di trasmissione dai camelidi all'uomo, attraverso il contatto diretto con le secrezioni respiratorie, il contatto con le carni per la macellazione, il consumo di carne poco cotta, il consumo di latte non pastorizzato, ed il contatto con le urine (le urine vengono usate nella medicina tradizionale nella penisola Arabica).

La trasmissione da uomo ad uomo è possibile, ma appare poco efficiente in comunità (R_0 da 0.35 a 0.63). Piccoli cluster sono avvenuti tra i conviventi di casi confermati.

Al contrario, una efficiente e sostenuta trasmissione del MERS-CoV è stata riportata in ambito nosocomiale: sono state descritte alcune epidemie, che hanno causato anche centinaia di casi, collegate alla trasmissione in ambiente ospedaliero. In particolare, una grande epidemia è avvenuta nel 2015 a Jeddah, in Arabia Saudita, ed ha causato 255 casi con 93 decessi (letalità 36%), tra cui più del 90% acquisiti in ambito ospedaliero. Successivamente, nel maggio-luglio del 2015, una epidemia con 185 casi e 36 decessi (letalità 19%) è avvenuta in Corea del Sud, dopo il ritorno di un viaggiatore dalla penisola arabica. Durante tutte queste epidemie, una consistente percentuale di casi, a volte fino a più del 50%, ha interessato gli operatori

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 6 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti, che, dunque, rappresentano una categoria particolarmente esposta a rischio. Ne consegue che le strutture sanitarie sono considerate a maggior rischio di trasmissione se non vengono osservate le adeguate misure di prevenzione ed il rischio di trasmissione è considerato maggiore in caso di esecuzione di procedure invasive ed in caso di intensa sintomatologia.

Evidenze dimostrano, infatti, che il virus sia presente con una più alta carica virale nelle secrezioni respiratorie profonde, in particolare nelle secrezioni tracheali e nel liquido di lavaggio broncoalveolare, giustificando il fatto che tali manovre siano considerate procedure a più alto rischio di contagio.

Per di più il virus è stato isolato anche in fluidi e materiali corporei differenti quali le urine, le feci e il vomito. Il picco di escrezione del virus nei fluidi corporei si raggiunge dopo 10 giorni dall'esordio dei sintomi, ciò nonostante il virus può essere rilevato sulle secrezioni respiratorie anche fino a 25 giorni dalla remissione di malattia.


Resta da chiarire l'eventuale ruolo di una trasmissione aerea propriamente detta, che allo stato attuale delle conoscenze non può essere esclusa.

Il periodo di incubazione è dai 2 ai 14 gg. Durante l'epidemia in Corea del Sud sono stati descritti almeno due casi di trasmissione avvenuti prima dell'insorgenza dei sintomi.

Dall'identificazione del virus nel 2012 a dicembre 2019, sono stati notificati alla OMS 2499 casi confermati con 861 decessi (letalità 34.4%). Dai dati sulla distribuzione dei casi la maggioranza di questi è stata notificata dall'Arabia Saudita. Gli Emirati Arabi Uniti, dopo l'Arabia Saudita, sono stati il paese più colpito. Un piccolo numero di altri casi sono stati riportati da altri paesi della penisola arabica (Giordania, Kuwait, Oman, Qatar e Yemen) o da paesi limitrofi (Libano, Iran). Casi di MERS, inoltre, sono stati importati, attraverso i viaggi aerei, in numerosi altri paesi, compresa l'Italia (tre casi), causando anche piccoli cluster. Ad oggi, 27 paesi in totale hanno riportato casi di MERS. In Europa 8 paesi hanno segnalato e trattato pazienti infezione da MERS-CoV tutti con un link epidemiologico con un paese endemico per tale infezione.

2019-nCoV: In data 31 dicembre 2019 le autorità sanitarie cinesi notificavano al WHO China Country Office la presenza di un focolaio di sindrome febbrile associata a polmonite di origine sconosciuta tra gli abitanti della città di Wuhan, nella provincia di Hubei con un possibile link epidemiologico con il mercato ittico di Huanan in cui erano in vendita anche animali vivi selvatici.

In data 7 gennaio 2020, veniva reso noto l'isolamento di un nuovo CoV (2019 n-CoV) da un paziente appartenente al focolaio. La sequenza genetica di 2019 n-CoV è stata resa pubblica in data 12 gennaio 2020. Il 2019 n-Cov si è rivelato essere un β CoV del gruppo 2B con almeno il 70% di similarità della sequenza genomica con il SARS-CoV.

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 7 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

A partire dalla seconda metà del mese di gennaio i casi confermati di 2019 - nCoV sono aumentati significativamente. Si sono registrati casi, infatti, non solo in numerose province cinesi come Pechino, Guangdong, Chongqing, Shanghai, ma anche in differenti paesi oltre i confini nazionali.

Casi importati e meno frequentemente autoctoni sono stati registrati al di fuori della Cina. La trasmissione interumana è stata comunque documentata, così come sono stati segnalati casi di infezione occupazionale nel corso dell'assistenza.

Crescenti evidenze indicherebbero una possibile trasmissione inter-umana del virus. Sono stati inoltre segnalati casi di infezione tra operatori sanitari che avevano assistito malati infetti.

Allo stato attuale la situazione epidemiologica è in rapida evoluzione ed è pertanto consigliato l'aggiornamento sui siti indicati in precedenza.

La procedura tiene conto delle indicazioni emanate dal Ministero della Salute (Circolare 0001997-del 22/01/2020 e Circolare 0002302 del 27/01/2020) e dalla Regione Lazio (Regione Lazio. Direzione Regionale Salute ed integrazione socio sanitaria. Circolare 0069913 del 24 gennaio 2020. Indicazioni operative per la gestione e la sorveglianza dei casi sospetti di infezione da nuovo coronavirus (2019-nCoV).

2.2. Manifestazioni cliniche

SARS-CoV: Il sintomo d'esordio cardine della SARS è la febbre, generalmente elevata (>38,0°C). La febbre può essere assente nelle fasi iniziali della malattia nei soggetti molto anziani e immunodepressi. Spesso all'esordio si associano alla febbre altri sintomi quali tosse, brividi, cefalea, malessere e mialgia, mentre espettorazione, faringodinia, rinorrea, nausea e vomito sono meno frequenti.

Sono state descritte presentazioni atipiche, ovvero senza febbre né sintomi respiratori, ma con prevalente coinvolgimento gastro-enteritico (vomito e diarrea): ciò può comportare un serio problema di salute pubblica in quanto, se non prontamente riconosciuti e isolati, tali pazienti possono rappresentare una fonte di contagio nell'ambiente ospedaliero e nella comunità.

Nella diagnosi e nel monitoraggio della SARS un ruolo chiave è stato svolto dalla diagnostica per immagini. Il 70-80% dei pazienti presentava alterazioni radiografiche contemporanee alla comparsa della febbre: i reperti più caratteristici all'esame del torace sono stati la localizzazione prevalentemente periferica delle opacità, la progressione da opacità monolaterali focali a coinvolgimento multifocale unilaterale o bilaterale, e l'assenza di cavitazioni, linfadenopatia ed effusione pleurica. (Tab 1.)

Le alterazioni ematologiche riscontrate più frequentemente in corso d'infezione sono state una linfopenia progressiva (con livelli più bassi nella seconda settimana e progressiva risalita dalla terza), con associata ridotta conta di linfociti T CD4 e CD8, e una trombocitopenia lieve. Le alterazioni biochimiche ed elettrolitiche frequenti comprendevano elevati livelli di latticodeidrogenasi (LDH), di aspartato e alanina

aminotransferasi (AST ed ALT) e di creatinichinasi (CPK). In alcuni pazienti è stata riscontrata una riduzione dei livelli di calcio, fosforo, magnesio, sodio e potassio. Non è comunque chiaro quali di queste alterazioni siano dovute ad effetti diretti del virus e quali secondarie all'utilizzo di ribavirina e corticosteroidi.

Allo stato attuale non è disponibile nessuna terapia specifica per la SARS.

MERS-CoV: Le manifestazioni cliniche della MERS sono molto variabili. Sono stati riportati casi asintomatici, o con scarsi sintomi delle vie aeree superiori (rinite, tosse, febbre), ed allo stesso tempo, durante la stessa epidemia, sono stati descritti casi di malattia grave del parenchima polmonare, con polmonite o distress respiratorio. Anche nei casi più gravi, la patologia può esordire con sintomi più lievi, tipici di una sindrome influenzale (febbre, dolori muscolari, a volte rinite). Nei casi gravi è stato descritto spesso un interessamento renale, con rapida insorgenza di insufficienza renale. Più raramente sono stati riportati casi con interessamento gastro-intestinale (diarrea, dolori addominali, vomito), o con coagulopatia da consumo. La letalità complessiva per MERS si attesta globalmente al 34,4%. Dalle osservazioni condotte finora l'unica caratteristica del paziente legata ad una maggiore letalità è l'età: maggiore è l'età, più frequentemente il paziente va incontro al decesso. Al contrario, nella maggioranza dei casi la malattia sembra presentarsi con sintomi lievi nei bambini. (Tabella 1)

Gli esami di laboratorio, soprattutto all'esordio, non mostrano aspetti significativi: come per altre patologie virali, è spesso presente una linfopenia ed un aumento degli indici di flogosi. Anche il quadro radiologico non è caratteristico, e si presenta simile a quello di altre polmoniti interstiziali.

Allo stato attuale non è disponibile nessuna terapia specifica per la MERS. Il supporto intensivo e il sostegno delle funzioni vitali (inclusa la dialisi nei casi con interessamento renale) rappresentano la sola modalità di gestione clinica con impatto positivo sulla prognosi del paziente.

Tabella 1: caratteristiche cliniche

<i>Caratteristiche cliniche SARS-CoV</i>	<i>Caratteristiche cliniche della MERS-CoV</i>
<p><i>Segni e sintomi precoci</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Febbre (>38°C) - Brividi e tremori - Tosse (produttiva/non produttiva) - Mialgia - Malessere - Rinorrea - Faringodinia - Tachipnea - Cefalea - Diarrea (nel 11-15% dei casi i sintomi d'esordio sono caratterizzati da febbre e diarrea acquosa o con presenza di sangue ed in assenza di sintomi respiratori) 	<p><i>Sintomi e segni precoci:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Febbre (di differente entità); - Intensa stanchezza, astenia - Cefalea - Mialgia - Artralgie - Faringodinia - Tosse - Rinite

<i>Caratteristiche cliniche SARS-CoV</i>	<i>Caratteristiche cliniche della MERS-CoV</i>
<i>Sintomi e segni successivi</i> <ul style="list-style-type: none"> - Febbre elevata - Dispnea - Severo distress respiratorio - Contrazione della diuresi (in caso di interessamento renale) - Shock 	<i>Sintomi e segni successivi</i> <ul style="list-style-type: none"> - Febbre elevata - Dispnea - Distress respiratorio - Contrazione della diuresi (in caso di interessamento renale) - Shock Nei casi con interessamento gastro-intestinale: <ul style="list-style-type: none"> - Diarrea - Vomito - Dolori addominali

2019 n-CoV: Pur essendo ancora molto limitate le informazioni circa questo nuovo virus, le autorità cinesi hanno comunicato che la sintomatologia presentata dai pazienti nella città di Wuhan è stata caratterizzata principalmente da febbre (90% dei casi), malessere generale, tosse secca (80%), dispnea (20%) e distress respiratorio (15%). Le indagini radiologiche avrebbero dimostrato la presenza di infiltrati polmonari invasivi bilaterali. La maggior parte dei pazienti è rimasta ad ogni modo emodinamicamente stabile mentre le analisi emocromocitometriche dimostravano la presenza di leucopenia con linfocitopenia. Dati più dettagliati relativi a 41 pazienti dimostrano che: 6 (14.6%) sono stati dimessi mentre 7 (17.1%) pazienti hanno manifestato caratteristiche di gravità clinica. Due dei sette pazienti sono deceduti: un uomo di 61 anni già affetto da altre comorbidità quali cirrosi e un tumore endoaddominale ed un uomo di 69 anni ricoverato con rialzo degli enzimi cardiaci, insufficienza cardiaca ed una TC polmonare con lesioni fibrotiche multiple e versamento pleurico. I rimanenti pazienti sono tuttora ricoverati in condizioni cliniche stabili ed in regime di isolamento.


2.3. Definizione di caso

Le definizioni di caso di infezione da 2019- nCoV sono soggette a modifiche sulla base della rapida evoluzione delle conoscenze.

a) Definizione di caso

SARS-CoV

Dopo l'interruzione della catena di trasmissione Il WHO ha elaborato criteri di allerta, verifica e gestione di eventuali nuovi casi di SARS nel periodo post-epidemico. È stata inoltre elaborata una nuova definizione di caso che include solo criteri clinici e di laboratorio (Tabella 2), in considerazione del fatto che al momento nessuna area geografica è interessata da casi di SARS. Ciò nonostante vengano definite, nel medesimo documento WHO, aree con differente livello di rischio di ricomparsa dell'infezione in base all'esperienza

	<p align="center">Procedura Ospedaliera</p>	<p align="center">PrOsp 27/2020</p>	<p align="center">Rev. n. 0 del 28/01/2020</p>	<p align="center">Pag. 10 di 46</p>
<p align="center">Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti</p>				

occorsa durante l'ultima epidemia. Il criterio epidemiologico, ad ogni modo, potrà essere reintrodotta sulla base dell'evolversi della situazione epidemiologica.

Tabella 2 Definizione di caso di SARS nel periodo post epidemico (WHO, Agosto 2003)

<p>Definizione di caso: presenza del criterio clinico e di almeno un criterio diagnostico</p>	
<p>Criterio clinico: presenza di</p>	
<p>○ febbre >38°C,</p>	
<p>E</p>	
<p>○ almeno un sintomo tra tosse, aumento della frequenza respiratoria, dispnea,</p>	
<p>E</p>	
<p>○ evidenza radiologica di polmonite <u>o</u> riscontro autoptico di polmonite o ARDS in mancanza di altra causa evidente</p>	
<p>E</p>	
<p>○ assenza di diagnosi alternative</p>	
<p>Criterio diagnostico:</p>	
<p>○ PCR (validata) positiva per SARS-CoV</p>	
<p>○ sierconversione specifica per SARS documentata con metodica ELISA o IFA</p>	
<p>○ isolamento di SARS-CoV con successiva conferma alla PCR (validata)</p>	

Fonte: Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) <https://www.who.int/csr/sars/postoutbreak/en/>

MERS-CoV


L'OMS suggerisce in quali casi va considerato di praticare il test specifico per la MERS, indipendentemente dalla definizione di caso (http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/mers-investigation-cases/en/)

Deve essere testato per MERS un soggetto che

- presenti una malattia del parenchima polmonare e:
 - risieda o abbia soggiornato in paesi con infezione nota negli uomini e/o nei cammelli/dromedari; ¹
 - sia parte di un cluster di malattia respiratoria acuta avvenuto negli ultimi 15 giorni;
 - sia un operatore sanitario che ha curato, negli ultimi 15 giorni, un paziente con malattia respiratoria acuta ad eziologia ignota;
 - presenti una modalità inconsueta, in termini di decorso della malattia, gravità, o mancata risposta alla terapia, ove una diagnosi alternativa non è stata stabilita;
- presenti una malattia respiratoria di qualsiasi gravità e:
 - abbia avuto un contatto stretto con un caso confermato di MERS;

¹ Si considerano come paesi appartenenti alla Penisola Arabica o confinanti: Arabia Saudita; Bahrain; Emirati Arabi Uniti; Giordania; Iran; Iraq; Oman; Qatar; Yemen.

La lista dei paesi potrà essere aggiornata sulla base dell'evoluzione epidemiologica.

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 11 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

- sia stato presente, negli ultimi 15 giorni, in una struttura sanitaria dove sono stati riportati casi di MERS;
- abbia avuto un contatto diretto con cammelli/dromedari o prodotti derivati, nei paesi dove è nota la presenza di infezione.

Tabella 3 MERS CoV Definizioni vigenti in Italia per la notifica di caso – Nota del Ministero della Salute prot. n. 0011311 del 16/05/2013

Un caso probabile è:

- Una persona con sintomi di infezione acuta delle vie respiratorie, che può includere febbre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), tosse e malattia del parenchima polmonare (quale polmonite o sindrome da distress respiratorio acuto) basata su evidenza radiologica, clinica o istopatologia

E

senza conferma di laboratorio per MERS-CoV 2

E

contatto con un caso probabile o confermato.

Si definisce contatto: (i) chiunque abbia prestato cura al paziente (operatore sanitario o familiare) o che abbia avuto contatti fisici con il caso; (ii) chiunque sia stato nello stesso luogo (es. abbia convissuto o abbia visitato) di un caso probabile o confermato, quando il caso era sintomatico.

Un caso confermato è:

- Un caso probabile con conferma di laboratorio di infezione da MERS-CoV.3

http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/mers-investigation-cases/en/

2019 n-CoV

Tabella 4 Definizione di caso 2019 n-CoV in valutazione (Regione Lazio. Circolare 0069913, 24/01/20)

Qualsiasi persona, indipendentemente dall'età, che riporti

-febbre e sintomi respiratori

e

-storia di soggiorno in aree a rischio della Cina nei 14 giorni precedenti l'inizio della sintomatologia oppure

- contatto stretto con un caso probabile/confermato di infezione da nCoV

oppure

-accesso ad una struttura sanitaria in un paese in cui sono state segnalate infezioni nosocomiali da nCoV

In presenza dei criteri sopra riportati è indicata l'esecuzione del test per 2019 nCoV.

2 Test specifico per MERS non conclusivo, o negativo su un campione non adeguato
[\(http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/case_definition/en/\)](http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/case_definition/en/)

3 Una delle seguenti: PCR positiva in un campione clinico e successiva conferma attraverso il sequenziamento virale o attraverso una altra PCR che amplifica una porzione differente del genoma; o isolamento virale; o evidenza di siero conversione per anticorpi specifici, indipendentemente dalla presentazione clinica.

[\(http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/case_definition/en/\)](http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/case_definition/en/)


	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 12 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Tabella 5 Definizione di caso probabile e confermato (Circolare del Ministero della Salute prot. n 0002302 del 27/01/2020 e WHO – 20/01/2020)

<p>CASO PROBABILE</p> <p>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.</p>
<p>CASO CONFERMATO</p> <p>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</p>

3. Gestione del paziente presso l'INMI


Un caso di Coronavirus emergente (indipendentemente dal fatto che sia o meno un paziente in valutazione/sospetto, o un caso probabile o confermato) può arrivare all'INMI attraverso varie modalità. Il paziente può essere appositamente rimpatriato dall'estero, essere trasferito da altro ospedale o struttura sanitaria nazionale o regionale o presentarsi spontaneamente presso l'Accettazione dell'Istituto.

3.1 Procedure in caso di paziente presentatosi spontaneamente presso l'Accettazione (Triage)

Nella valutazione iniziale dei pazienti con sintomatologia respiratoria correntemente in uso in accettazione, caratterizzata dal principio dell'igiene respiratoria, è necessario prestare particolare attenzione ad ogni eventuale link epidemiologico (criterio epidemiologico) con focolai geografici o con casi probabili o confermati di infezione da Coronavirus emergenti. E' sempre necessario, quindi, porre esplicitamente la domanda circa eventuali soggiorni all'estero.

La valutazione iniziale avviene attraverso il citofono, nella zona della camera calda.

Nel caso di paziente presentatosi spontaneamente presso l'Accettazione che riferisca, nei 15 giorni prima della comparsa dei sintomi, un soggiorno in un paese interessato dalla diffusione di uno dei Coronavirus emergenti, è necessario un approfondimento da effettuare in area protetta; a) stanza in accettazione predisposta alla visita di pazienti in isolamento respiratorio; o b), in presidi temporanei esterni, quando istituiti (p.es tensostruttura dedicata vedi nota DS 0863 del 28/01/20).

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 13 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				


Nel caso a) l'infermiere dovrà:

- indicare tempestivamente alla persona le modalità di accesso diretto alla area dell'Accettazione dedicata all'isolamento, seguendo il percorso esterno appositamente identificato e dedicato. Lo inviterà a citofonare nuovamente ed attendere all'ingresso prima di entrare;
- avvisare il Medico di Accettazione;
- aprire con il comando a distanza la porta di accesso all'area di isolamento;
- raggiungere lo sportello dell'area di isolamento e attraverso l'interfono
 - esortare e guidare il paziente ad effettuare l'igiene delle mani e ad indossare la mascherina chirurgica e quindi smaltire i rifiuti come previsto nel poster di istruzioni affisso sulla parete;
 - acquisire dal paziente eventuali ulteriori informazioni, da comunicare al medico;
 - tranquillizzare il paziente illustrando brevemente l'iter successivo ed in particolare la necessità da parte del personale di indossare i DPI a titolo precauzionale;
 - indicare al paziente la sala di attesa dove dovrà attendere l'arrivo del medico. Salvo alcune eccezioni dovute a necessità, gli accompagnatori dovranno attendere all'esterno dell'accettazione.
 - Il medico di accettazione, accompagnato dall'infermiere di triage, attraverso il percorso dedicato raggiungerà la **stanza di isolamento**, procederà alla vestizione con DPI (vedi allegato 1) nella pre-stanza e farà entrare il paziente (con mascherina chirurgica) nella stanza di isolamento.

Nel caso in cui la sala di attesa o la stanza di isolamento sia già occupata da un altro paziente, quest'ultimo dovrà essere trasferito con le misure di prevenzione appropriate in altra stanza dando priorità al paziente con sospetta infezione da Coronavirus ed evitare che i due pazienti vengano in contatto.

Nel caso b) In cui sia stata istituita la tensostruttura il percorso è così definito:

1. Il paziente richiede triage citofonico in camera calda (come di consueto);
2. Il personale durante il triage citofonico si rende conto che il paziente potrebbe essere stato esposto a 2019-nCov ed invita il paziente ad accomodarsi presso la tensostruttura, ad indossare i DPI ivi presenti e ad effettuare l'igiene delle mani;
3. Il personale avverte il Medico di Accettazione e si reca presso la tensostruttura già vestito con i DPI in dotazione per procedere alla valutazione clinica del paziente;
4. In caso il medico decida di ricoverare il paziente, il percorso sarà quello indicato in Procedura (esterno se paziente autonomo, interno utilizzando l'ascensore 1 se paziente non deambulante)

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 14 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Nel caso in cui il paziente, invece, sia entrato nella sala d’attesa comune e solo successivamente sia stato identificato come caso che necessiti dell’esecuzione dei test di laboratorio egli verrà invitato ad uscire immediatamente ed ad accedere dall’esterno all’area di isolamento dell’accettazione. I passaggi successivi sono i medesimi già descritti precedentemente.

In tutti i casi in cui venga posto il sospetto di infezione da Coronavirus emergente l’infermiere deve prendere nota in una scheda specifica della eventuale presenza di altri pazienti in sala d’attesa riportando puntualmente le loro generalità e i rispettivi numeri telefonici, in modo da favorire le successive opportune valutazioni cliniche e l’eventuale loro sorveglianza.

In ogni caso, l’infermiere procederà a raccogliere nella scheda generalità, domicilio e recapiti (compresi numeri telefonici) degli eventuali accompagnatori del paziente che saranno valutati dal medico di accettazione.

Quanto prima possibile, il medico dovrà:

- porre nuovamente ed in maniera più approfondita le domande volte a definire il caso;
- effettuare una valutazione delle condizioni cliniche


Il Medico di Accettazione, sulla base dell’approfondimento anamnestico e clinico può:

- a) escludere che il paziente sia un caso; il Medico di Accettazione può sospendere l’isolamento (se non ne sussiste la necessità per altre cause) e proseguire la gestione del paziente attraverso le procedure del caso più idonee.
- b) confermare che il paziente necessiti di test specifico (vedi definizioni specificate in precedenza). il medico attuerà direttamente nella stanza di isolamento ogni trattamento ritenuto necessario solo se urgente e non differibile. Inoltre informerà il paziente sulle misure precauzionali che verranno messe in atto.

Il Medico di Accettazione deve comunque:

- Dare disposizione per effettuare eventuali altri esami diagnostici solamente se urgenti e non differibili
- sorvegliare, dare indicazioni e applicare le procedure per la corretta rimozione dei DPI (vedi Allegato 1);
- dare indicazioni per la sanificazione della stanza prima di un suo nuovo utilizzo da parte di un altro paziente (come da procedure aziendali, riassunte al punto 4).

In tutti i casi sarà necessario:

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 15 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

- limitare il numero di operatori esposti e registrarne le generalità;
- limitare al minimo ogni procedura invasiva in Accettazione, a meno che non sia urgente e non differibile;
- utilizzare esclusivamente dispositivi dedicati mono-paziente per la rilevazione dei parametri vitali fino a quando il sospetto di infezione da Coronavirus emergenti non sia stato escluso. Tali dispositivi dovranno essere sanificati all'interno della stanza dopo il trasferimento del paziente alla degenza, attraverso le procedure di sanificazione specifiche (vedi sezione 4).

3.2 Procedure per il ricovero presso l'INMI

3.2.1 Nel caso in cui il Medico di Accettazione, una volta valutato il paziente presentatosi spontaneamente presso l'Accettazione, decida di destinare il paziente al ricovero, esso dovrà informare la Direzione Sanitaria Aziendale, il Bed Manager ed il Coordinatore dell'Unità di crisi ed il Laboratorio di virologia.

Possibili destinazioni sono:


- stanza singola a pressione negativa presso la sezione di alto isolamento della UOC MI Alta Intensità di Cura letti 11 o 12 (se paziente stabile clinicamente).
- la stanza di alto isolamento presente in Rianimazione, solo nel caso di paziente critico che richieda supporto intensivo.

In caso di paziente stabile ed autosufficiente dovrà essere avviato al reparto tramite il percorso esterno accompagnato dal personale sanitario; la Vigilanza informata preventivamente assicurerà l'interdizione del percorso. In caso contrario seguirà il percorso e le modalità abitualmente seguite in caso di paziente in isolamento.

In caso di più pazienti il Bed manager consultata la DSA ed in accordo con il Responsabile della UdC definirà le ulteriori stanze da adibire al ricovero.

3.2.2 In caso di paziente in valutazione per infezione da Coronavirus emergente, per cui viene chiesto il **trasferimento all'INMI da altra struttura** ivi compreso l'invio da parte dell'USMAF Aeroporto Leonardo da Vinci, prima di accettare il paziente occorre accertarsi:

- che il paziente rientri in una delle definizioni di caso di infezione da Coronavirus emergente, attraverso contatto diretto telefonico da parte del medico di Accettazione con la struttura richiedente;
- che il paziente sia stabile dal punto di vista dei parametri vitali, attraverso l'analisi della documentazione inviata ed attraverso contatto diretto, da parte del Medico di Accettazione, con la

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 16 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

struttura richiedente. A tal fine il Medico di Accettazione può avvalersi del parere del rianimatore reperibile presso l'INMI;

- che sia disponibile una stanza per l'isolamento respiratorio. Nel contempo è opportuno informare e rendere consapevole della decisione il Responsabile della Rianimazione per la possibilità che un peggioramento delle condizioni cliniche del paziente impongano un trattamento in terapia intensiva e quindi nella stanza di alto isolamento.

Una volta accettato il paziente, il Medico di Accettazione decide la stanza di destinazione del paziente, come descritto per il paziente spontaneamente presentatosi in Accettazione, ed informa la Direzione Sanitaria Aziendale, il Bed Manager ed il Coordinatore dell'Unità di crisi ed il Laboratorio di virologia.

In caso di paziente già annunciato (appositamente rimpatriato, o inviato da altra struttura), questi deve essere direttamente trasferito presso la stanza di destinazione, senza passare attraverso i locali dell'Accettazione.

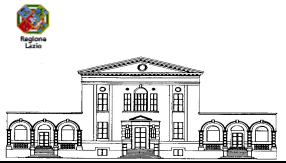
In caso di paziente stabile ed autosufficiente dovrà essere avviato al reparto tramite il percorso esterno. In caso contrario il paziente destinato al ricovero (dotato di mascherina chirurgica) accompagnato da un operatore sanitario (dotato di FFP3 sopra camice, occhiali e guanti), seguirà i percorsi abitualmente seguiti in caso di paziente in isolamento.

3.3 Procedure per il paziente ricoverato

Una volta ricoverato il paziente, i medici che ne assumono la gestione clinica:

- Decidono, in consultazione con il **virologo di turno, sempre disponibile al n 06551702666**, quali altri test diagnostici effettuare sulla base del sospetto clinico (vedi sez. 3.4), oltre al test virologico specifico per il Coronavirus oggetto d'indagine. La scelta dei test da effettuare in prima istanza, ovvero in attesa dei risultati dei test specifici, dovrà comprendere tutti i principali patogeni inclusi nella diagnostica differenziale, al fine di arrivare alla individuazione della diagnosi il più presto possibile;
- Concordano con il virologo di turno le modalità per il trasporto dei campioni, che deve avvenire come da indicazioni nella sezione 3.4;
- Tutte le procedure per i prelievi dei campioni devono essere compiute indossando i DPI, così come già indicato per il paziente in valutazione presso l'Accettazione.

Diagnostica differenziale

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 17 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Gli esami comunemente eseguiti per una corretta diagnosi differenziale nel contesto di un approccio sindromico respiratorio come la esecuzione di emocolture per germi comuni aerobi ed anaerobi, l'esame urine e la urinocoltura, la ricerca di antigeni urinari per legionella e pneumococco, la ricerca di patogeni respiratori tramite PCR multiplex su tampone faringeo e espettorato, ecc.. seguono le normali modalità di indicazione clinica, esecuzione e trasporto. Il sospetto clinico di paziente con infezione da nCoV non deve determinare alcun ritardo diagnostico e terapeutico.

3.3.1 Comportamenti durante il ricovero.

Dovranno essere seguiti i protocolli per l'isolamento da contatto, droplet e aereo.

Non è ritenuta necessaria l'evacuazione degli altri degenti presenti in reparto, sia che il paziente venga ricoverato nella UOC MI alta Intensità sia che venga ricoverato in TI.


Il paziente non deve uscire dalla stanza se non per l'esecuzione di accertamenti diagnostici e non può ricevere visite nella stanza. Sebbene, ad eccezione della stanza di degenza non siano individuate aree a rischio, il personale non in servizio nel reparto (dipendenti, consulenti, in appalto, ecc) potrà accedere all'area di ricovero, e se necessario alla stanza di degenza, solo dopo aver avuto l'autorizzazione da parte del personale di reparto seguendone le indicazioni di protezione.

In caso di più di 1 paziente ricoverato la Direzione Sanitaria Aziendale valuterà la necessità di disporre personale dedicato (1 medico ed 1 infermiere per turno) e l'eventuale evacuazione della sezione/reparto

I DPI previsti e le procedure di corretta vestizione e svestizione sono elencati nell'allegato 1.

Inoltre:

- Occorre ricordare l'aderenza scrupolosa a tutte le procedure consigliate di controllo delle infezioni, compresa l'igiene delle mani e l'applicazione delle misure per la prevenzione degli incidenti con aghi e taglienti;
- Occorre limitare il numero degli operatori esposti;
- I visitatori non devono essere ammessi nelle stanze di isolamento, a meno che non siano assolutamente necessari per l'equilibrio psicologico del paziente (per esempio in caso di pazienti pediatriche);
- Le procedure invasive, ed in particolare quelle producenti aerosol, devono essere ridotte al minimo ed effettuate dopo una attenta valutazione del rapporto tra rischi per il personale e benefici per la gestione clinica del paziente; qualora fosse necessario, gli operatori che effettuano manovre producenti aerosol dovranno rigorosamente rispettare le norme di prevenzione della trasmissione

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 18 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

aerea (filtrante respiratorio FFP3, effettuando prova di tenuta, o PAPR Indossare oltre che guanti, camice monouso idrorepellente, occhiali di protezione)

- Lo strumentario e le apparecchiature necessari all'assistenza e alla diagnosi devono essere dedicati. All'interno della stanza non deve essere introdotto alcun tipo di materiale destinato ad essere utilizzato al di fuori dell'unità di isolamento;
- La cartella clinica non va messa nella stanza del paziente; all'interno della stanza di isolamento saranno presenti penne, fogli e diagrammi per la registrazione della temperatura e/o di altre funzioni metaboliche, ecc. che non potranno essere portati al di fuori della stessa unità di isolamento;
- Ad ogni paziente verrà consegnato un termometro individuale che successivamente, alla dimissione, verrà sanificato;
- Gli stetoscopi, gli sfigmomanometri e altri dispositivi non critici dovranno rimanere all'interno della stanza di isolamento.
- Eventuali esami strumentali necessari devono essere eseguiti, quando possibile, nella stanza del paziente e concordati con il responsabile della gestione clinica, sentito il coordinatore e i servizi interessati. Qualora il paziente debba essere sottoposto ad esami strumentali non effettuabile nella stanza d'isolamento, previo accordi con il responsabile della UOSD Diagnostica per immagini, dovrà essere accompagnato rispettando rigorosamente i protocolli per il trasporto e le norme d'isolamento respiratorio, droplet e da contatto. Gli strumenti utilizzati debbono essere sanificati attraverso le procedure standard prima di essere riutilizzati ;
- Le superfici ambientali e lo strumentario potenzialmente contaminato devono essere disinfettati con prodotti approvati per uso ospedaliero, incluso l'ipoclorico di sodio allo 0,5%.

Il paziente sarà dimesso, in accordo con il responsabile della gestione clinica, solo a seguito del raggiungimento di una buona e stabile condizione clinica e quando la presenza del virus non risulti più determinabile da un campione idoneo prelevato dalla vie respiratorie.

4 Aspetti di laboratorio.

Istruzioni operative per l'invio di campioni relativi alla diagnosi di infezione da Coronavirus emergenti

Ai fini degli accertamenti relativi all'infezione di virus respiratori emergenti, compreso il MERS-CoV, SARS e Novel Coronavirus (nCoV) si riportano le seguenti istruzioni operative per gli interni

Prima di inviare campioni è necessario contattare il laboratorio.

Il clinico comunicherà verbalmente al laboratorio le informazioni utili per l'inquadramento del caso e compilerà l'Allegato 4; copia dell'allegato compilato sarà inviata al laboratorio.

L'accettazione del campione sul programma di laboratorio W lab verrà fatta direttamente dal personale di turno presso il laboratorio di virologia.

Il Laboratorio di Virologia è attivo **h24**.

Il virologo di turno può essere reperito ai seguenti numeri:

- 0655170666
- 3204343793

Ulteriori recapiti utili:


Accettazione: tel 0655170674

Segreteria: 0655170690

Fax:0655170676

4.4.1 Tipologia di campioni

Tabella 6 – Tipologia di campioni per la diagnosi di infezione da Coronavirus respiratori emergenti	
Fase della malattia	Tipologia di campioni
I) Inizio sintomatologia	<ul style="list-style-type: none"> - Prelievo del tratto respiratorio inferiore o superiore (BAL, espettorato, tampone faringeo o naso-faringeo o altro**) - Sangue senza anticoagulanti per sierologia (2 provetta)
II) Fasi avanzate della malattia	<ul style="list-style-type: none"> - Prelievo del tratto respiratorio inferiore o superiore (BAL, espettorato, tampone faringeo o naso-faringeo o altro**) - Sangue senza anticoagulanti per sierologia (2 provetta)

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 20 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

* In analogia con quanto osservato per Mers-Cov e per SARS, anche per 2019 nCov la sierconversione potrebbe richiedere tempi più lunghi; l'OMS consiglia un intervallo di 21 giorni fra prelievo acuto e convalescente.

**In caso di presentazione clinica prevalentemente enterica, può essere considerata l'opportunità di inviare campioni diversi da quelli respiratori, quali ad esempio feci. Tale eventualità va concordata preventivamente con il laboratorio. Inoltre si fa presente che nelle secrezioni del tratto superiore la presenza del virus può essere scarsa e fugace, quindi non essere rilevata anche con le tecniche molecolari, per cui il campione di elezione è quello proveniente dal tratto respiratorio inferiore.

3.4.2 Modalità di prelievo dei campioni respiratori

Tratto respiratorio inferiore

I prelievi del tratto respiratorio inferiore sono i **campioni di elezione** per la diagnosi di infezione da Coronavirus respiratori emergenti. Per la raccolta dell'espettorato o del lavaggio broncoalveolare (BAL) o dei reperti biotipici del polmone vanno utilizzate provette sterili.

Tratto respiratorio superiore

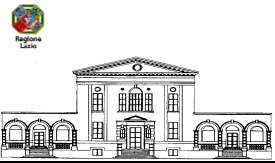
Tampone nasofaringeo (NF)/orofaringeo(OF)

Eeguire il tampone faringeo avendo cura di raccogliere una buona quantità di secrezione, utilizzando i tamponi associati agli appositi Kit di trasporto virale, o tamponi secchi (preferenzialmente in dacron) da inserire in provette con liquido di trasporto virale sterile, o, in alternativa, soluzione fisiologica, o PBS, o terreno MEM o RPMI (volume 2.5 ml). Per arricchire il campione è necessario ripetere il campionamento più di una volta, utilizzando almeno 2 differenti tamponi e stemperando comunque i tamponi in un'unica provetta. **In nessun caso i tamponi vanno conservati a secco oppure introdotti nei preparati per microbiologia.**

Liquido di lavaggio nasofaringeo

Dopo avere instillato profondamente in ciascuna narice 1-2 ml di soluzione fisiologica sterile, aspirare il liquido con una pompetta sterile e porlo in una provetta sterile.

4.4.3 Etichettatura dei campioni e documentazione


	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 21 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Su ogni singolo campione deve essere apposta un'etichetta riportante a chiare lettere il nome del paziente, la tipologia del campione (sangue, tampone faringeo, BAL, ecc.) e la data di prelievo.

Campioni biologici da inviare: i campioni di elezione per la diagnosi molecolare sono i campioni delle basse vie respiratorie (BAL, Broncoaspirato), alternativamente si accettano i tamponi naso-faringei o l'espettorato (anche se meno idonei).

Si richiede inoltre anche una provetta di sangue senza anticoagulanti per sierologia.

Tipologia di campione	Trasporto in laboratorio	Conservazione	Commento
Tampone nasofaringeo o faringeo	4°C	≤5 gg: 4°C >5gg:-70°C	I tamponi Naso- e Oro-faringeo dovrebbero essere messi in un unico tubo per aumentare la carica virale
Broncolavaggio, aspirato tracheale nasale o nasofaringeo	4°C	≤48h: 4°C >48h:-70°C	
Espettorato	4°C	≤48h: 4°C >48h:-70°C	Assicurarsi che il materiale provenga dalle basse vie respiratorie
Tessuto proveniente da biopsie incluso polmone	4°C	≤5 gg: 4°C >5gg:-70°C	Per biologia molecolare su virus ad RNA inviare campioni freschi o, nel caso di indagine retrospettiva, congelati: i campioni in paraffina non sono idonei
Siero	T.A.	≤5 gg: 4°C >5gg:-70°C	Inviare due campioni distanziati, per valutare il movimento anticorpale: -Fase acuta entro la prima settimana dall'inizio sintomi -Fase convalescente- 2-3 settimane dopo inizio sintomi
Sangue intero	T.A.	≤5 gg: 4°C >5gg:-70°C	Nella prima settimana dall'inizio sintomi
Feci	4°C	≤48h: 4°C >48h:-70°C	In caso di sintomatologia diarroica
Urine	4°C	≤5 gg: 4°C >5gg:-70°C	

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 22 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

4.4.4 Esecuzione degli esami e trasmissione dei risultati

Per l'approccio iniziale alla diagnosi differenziale, è disponibile un test molecolare rapido multiplex che considera i principali agenti legati a infezioni respiratori.

Di seguito viene riportato l'approccio diagnostico specifico per i singoli CoV emergenti.

- SARS-CoV.

Esami molecolari. È disponibile una RT-PCR nested da confermare con sequenziamento degli ampliconi generati

Esami sierologici e diagnosi differenziale. I risultati delle indagini sierologiche e della eventuale diagnostica differenziale saranno disponibili nei tempi previsti per la diagnostica virologica standard.

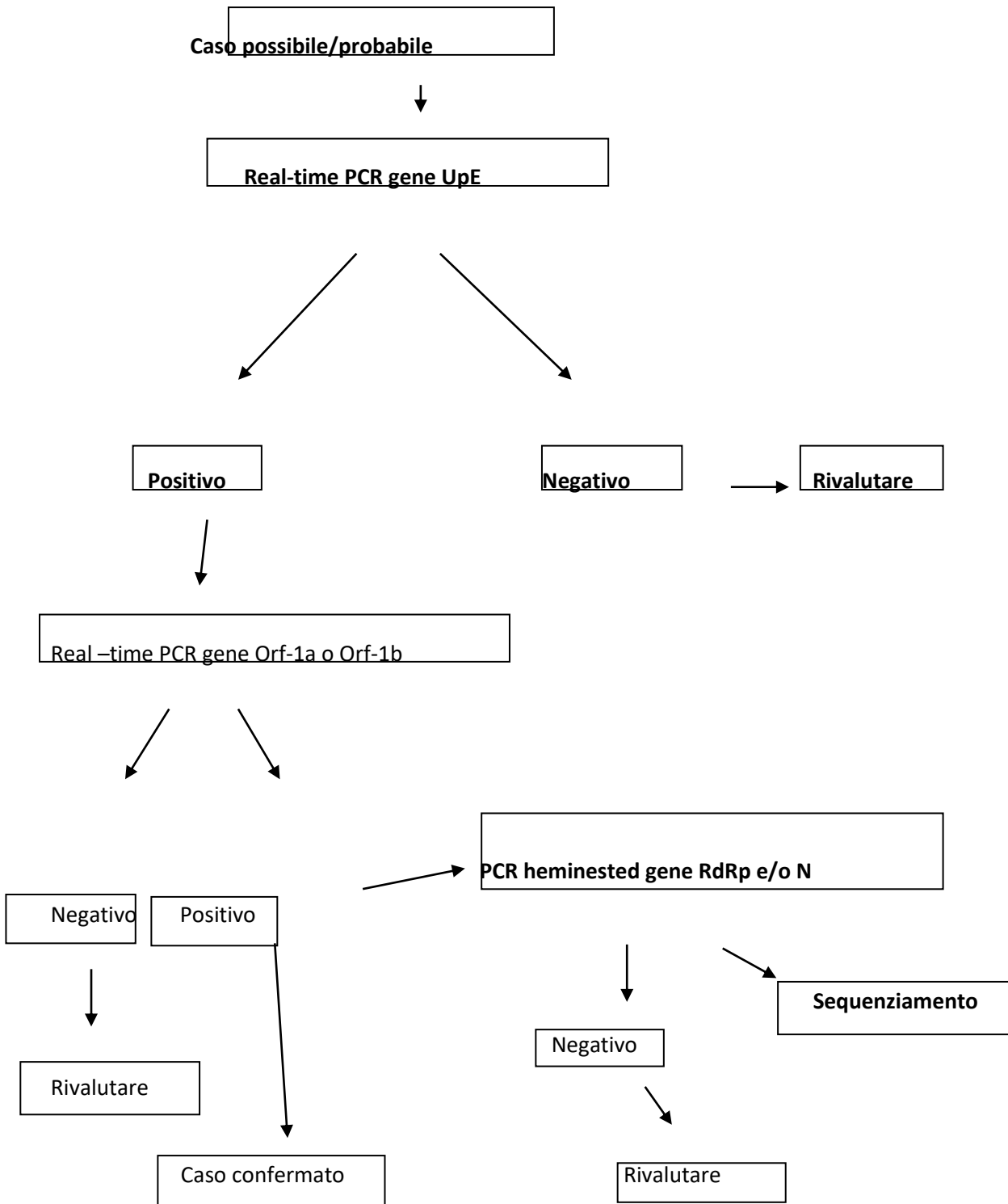
- MERS-CoV.

Esami molecolari. Sono stati allestiti dei pannelli molecolari che si basano su metodi diversi e complementari, che permettono lo screening, la conferma e la caratterizzazione molecolare del virus. I risultati saranno comunicati nel più breve tempo possibile, compatibilmente con l'esecuzione di test accessori per circostanziare la diagnosi.


Come test di prima battuta viene effettuato test rapido in PCR multiplex (Film Array Respiratory Plus) che comprende oltre al Mers-Cov un pannello di virus respiratori compresi gli influenzali; dove il sospetto clinico lo richieda verranno effettuate PCR real-time classiche su diverse regioni del genoma virale (UpE: screening, ORF-1a o ORF-1b: conferma); l'approfondimento diagnostico è basato su amplificazione e sequenziamento dei geni N e RdRp (non in urgenza). Di seguito è riportato l'algoritmo diagnostico con interpretazione dei risultati.

Esami sierologici e diagnosi differenziale. I risultati delle indagini sierologiche e della eventuale diagnostica differenziale saranno disponibili nei tempi previsti per la diagnostica virologica standard.

Algoritmo diagnostico di laboratorio e interpretazione dei risultati MERS-CoV



*in caso di un forte sospetto clinico/epidemiologico e in presenza di risultati discordanti consultare la Dott.ssa Capobianchi, il Dr. Di Caro, o la Dr.ssa Lalle

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 24 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

- **2019 nCoV**

Esami molecolare. Al momento è disponibile una RT-PCR home made su gene M da confermare con sequenziamento. L'algoritmo diagnostico specifico per questo virus e la relativa interpretazione dei risultati saranno resi disponibili non appena la messa a punto tutti i test molecolari saranno definiti.

Esami sierologici e diagnosi differenziale. L'allestimento dei test sierologici richiede la disponibilità di virus infettanti sia per i test basati su immunofluorescenza che per quelli basati sulla neutralizzazione. L'acquisizione del virus è in corso. I test per la diagnosi differenziale sono disponibili, e possono essere effettuati in relazione alle valutazioni cliniche.

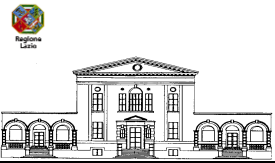
In base alle descrizioni disponibili dei casi, la negatività di un solo campione respiratorio, specie se proveniente dalle vie aeree superiori, non permette di escludere l'infezione da nCoV. In caso di risultato negativo di un test condotto su un campione biologico da paziente fortemente sospettato di infezione da 2019-nCoV, si raccomanda pertanto di ripetere il prelievo di campioni biologici da diversi siti del tratto respiratorio (naso, espettorato, aspirato endotracheale).

5. Altre procedure

5.1 Modalità di igiene e disinfezione

Secondo i dati attualmente disponibili, ed in accordo con le indicazioni emanate dai principali organi di Salute Pubblica internazionale, le modalità di disinfezione e sanificazione suggerite sia per SARS-CoV che per il MERS-CoV non differiscono da quelle utilizzate di routine in ambiente ospedaliero. Tale assunzione può essere ragionevolmente valida anche per il 2019 n-CoV, dato anche il fatto che entrambi i coronavirus precedentemente menzionati sono sensibili ad una vasta gamma di disinfettanti per uso ospedaliero utilizzati per la disinfezione di superfici resistenti, non-porose. Pertanto si suggerisce una disinfezione scrupolosa delle superfici da effettuare almeno una volta al giorno ed una disinfezione addizionale in caso di contaminazione visibile. Gli operatori che effettuano le procedure di igiene e disinfezione devono indossare gli stessi DPI consigliati per la pratica clinica, con l'aggiunta di un addizionale paio di guanti in gomma.

Alla dimissione, o dopo la rimozione del corpo a seguito di decesso del paziente, la stanza deve essere sottoposta a completa e dettagliata disinfezione con ipoclorito di sodio allo 0,5% o con altro prodotto approvato per uso ospedaliero.

	<p align="center">Procedura Ospedaliera</p>	<p align="center">PrOsp 27/2020</p>	<p align="center">Rev. n. 0 del 28/01/2020</p>	<p align="center">Pag. 25 di 46</p>
<p align="center">Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti</p>				

Si raccomanda di non spruzzare in maniera diretta i disinfettanti sopra gli eventuali spandimenti di materiale biologico, al fine di evitare la formazione di aerosol.

Le apparecchiature di laboratorio utilizzate devono essere sanificate in accordo con quanto consigliato dalla ditta produttrice o in accordo ai protocolli in uso all'interno dei laboratori BSL 3-4.

Vassoi, stoviglie e posate saranno monouso (plastica o carta) per consentirne la termodistruzione.

5.2 Modalità di trattamento e smaltimento dei rifiuti di pazienti con infezione da Coronavirus emergente

Secondo i dati attualmente disponibili, ed in accordo con le indicazioni disseminate dai principali organi di Salute Pubblica internazionale riguardanti i Coronavirus di interesse umano e con potenziale epidemico già conosciuti, i rifiuti prodotti durante la gestione di un paziente devono essere gestiti secondo i protocolli ospedalieri vigenti, senza misure aggiuntive specifiche. Similmente, la gestione degli effetti lettereci deve avvenire in accordo ai protocolli standard.


Lo smaltimento dei rifiuti di laboratorio e le procedure di svolgimento delle attività in adeguate condizioni di biosicurezza sono incluse nella documentazione dei laboratori di biosicurezza e nelle procedure interne, che sono parte della documentazione certificata.

5.3 Modalità di gestione delle salme

In caso di decesso del paziente, in assenza di chiare evidenze su questo punto, il corpo deve essere considerato come contagioso e come tale trattato con la massima cautela. La mobilitazione del corpo può causare fuoriuscita di aria dai polmoni e alcune procedure durante l'autopsia possono favorire la produzione di aerosol. Pertanto, gli operatori devono continuare ad indossare i DPI consigliati durante qualsiasi attività sulla salma. L'autopsia è sconsigliata se non strettamente necessaria (ad esempio, per obblighi medico-legali); in tal caso, procedure non invasive, quali ad esempio la biopsia su cadavere, devono essere privilegiate. L'Istituto comunque dispone di un procedura per la medicina necroscopica in caso di pazienti deceduti per patologie altamente contagiose, che va rigorosamente applicata.

6. Modalità di sorveglianza sanitaria dei contatti

Fin dal primo contatto con il paziente, i sanitari presso l'INMI devono prendere nota di eventuali contatti, o interrogando direttamente il paziente o interrogando eventuali persone che lo accompagnano (Allegato 2). Le generalità dei contatti (nome ed altri dati anagrafici disponibili, inclusi indirizzo e numero di telefono),

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 26 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

raccolti anche in tempi diversi dal Medico di Accettazione e dal Medico di Reparto, devono essere comunicati alla Direzione Sanitaria, che provvederà a far pervenire l'informazione alla ASL di competenza per l'attuazione delle eventuali misure di sorveglianza.

Criteri per la definizione dei contatti, sostanzialmente coincidenti con le definizioni suggerite dall'OMS

Si definisce contatto:

- chiunque abbia prestato cura al paziente (un operatore sanitario o un familiare) o che abbia avuto contatti fisici con il caso;
- chiunque sia stato nello stesso luogo di un caso probabile o confermato (es. abbia convissuto o abbia visitato o abbia viaggiato insieme), quando il caso era sintomatico.

Le misure nei confronti dei contatti mirano ad identificare precocemente l'eventuale insorgenza di sintomi, ed ad informare la persona sui comportamenti da tenere per evitare l'eventuale esposizione a contagio di altre persone. Nel caso di sospetta infezione da MERS-CoV occorre tenere presente che, durante l'epidemia avvenuta in Corea del Sud, sono stati identificati eventi di trasmissione avvenuti 1-2 giorni prima della comparsa dei sintomi. Per tale motivo appare opportuno, in tutti i casi di Coronavirus emergente, identificare come contatti anche coloro che hanno frequentato il paziente nei 2 giorni precedenti la comparsa della sintomatologia.

Le misure nei confronti dei contatti sono riassunte in tabella 7.


Tabella 7 – Misure per la gestione dei contatti

A tutti i contatti devono essere fornite adeguate informazioni riguardo i seguenti punti:

- la specifica condizione di rischio;
- i sintomi di esordio della malattia;
- le modalità di trasmissione;
- l'opportunità di evitare farmaci che possano mascherare l'insorgenza di febbre;
- il numero di telefono da chiamare in caso di dubbi o di comparsa dei sintomi.

Devono essere consigliate le seguenti misure:

- misurare la temperatura una volta al giorno per 15 giorni,
- riportare al medico di riferimento l'insorgenza di eventuali sintomi a carico dell'apparato respiratorio o gastro-intestinale;
- in caso di insorgenza di sintomi, interrompere le proprie attività, indossare una mascherina chirurgica e recarsi presso l'Accettazione dell'INMI previo accordo telefonico o presso altra struttura di riferimento, sempre dopo opportuno contatto telefonico.

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 27 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

In caso di contatti asintomatici non è indicato praticare il test specifico.

Invece, anche dopo i 15 giorni del periodo di incubazione, effettuare, previo consenso informato, studi di siero prevalenza tra i contatti anche se asintomatici, al fine di comprendere al meglio le modalità di trasmissione e di espressione clinica della patologia

7. Sorveglianza sanitaria degli operatori esposti


7.1 – Premesse e campo di applicazione

Il seguente protocollo si applica **a tutti** i seguenti operatori:

- 1) gli operatori che sono direttamente coinvolti nell'assistenza a casi sospetti, probabili o confermati di SARS, MERS o 2019 n-CoV;
- 2) i laboratoristi che manipolano materiali contenenti o potenzialmente contaminati con virus SARS-CoV, MERS-CoV o 2019 n-CoV a scopo diagnostico e/o di ricerca.

7.2 - Principi generali e definizioni

- Tutti gli operatori devono essere informati sulle raccomandazioni contenute nelle procedure operative per la gestione di casi di infezione da Coronavirus emergenti vigenti in Istituto;
- La sorveglianza deve essere protratta fino a 15 giorni dall'ultima esposizione;
- Ai fini della sorveglianza sanitaria degli operatori esposti, la febbre viene definita come temperatura corporea (TC) > 37°C;
- Le assenze connesse alle situazioni previste dal presente protocollo saranno certificate dal Medico Competente; non è necessario il certificato del Medico di Medicina Generale;
- Ai sensi della Nota del Ministero della Salute prot. n. 0011311 del 16/05/2013, i criteri per la definizione dei contatti per la MERS, ma estendibile a tutte le infezioni da Coronavirus emergenti, comprendono chiunque abbia prestato cura al paziente negli ultimi 15 giorni. Pertanto tutti gli operatori sanitari rientrano nella definizione di contatto. Ai fini di una migliore gestione degli operatori, in questa procedura si classificano i contatti in 3 fasce di rischio:

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 28 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				


- **Contatti a basso rischio:** chiunque abbia prestato assistenza al caso o abbia manipolato campioni biologici, dotato dei DPI indicati, e senza che si verificassero incidenti o episodi discordanti con le procedure indicate;
- **Contatti a medio rischio:** chiunque abbia prestato assistenza al caso o abbia manipolato campioni biologici, non dotato dei DPI indicati (DPI di livello inferiore, o rottura o danneggiamento di DPI), oppure in caso di mancato rispetto delle procedure indicate, senza esposizione diretta ai materiali biologici del paziente (secrezioni respiratorie, altro);
- **Contatti ad alto rischio:** chiunque abbia prestato assistenza al caso o abbia manipolato campioni biologici, durante le quali si sia verificata un'esposizione diretta di cute o mucose a materiali biologici del paziente, ad esempio a secrezioni respiratorie, feci, urine, sangue, vomito; punture o altre ferite penetranti con materiale potenzialmente contaminato, manipolazione o ricomposizione della salma senza adeguata protezione.

7.3 – Misure da adottare


Le misure nei confronti del personale esposto mirano ad identificare precocemente l'eventuale insorgenza di sintomi compatibili con un'infezione da uno dei Coronavirus emergenti e ad informare la persona sui comportamenti da tenere per evitare l'eventuale trasmissione ad altre persone.

Le azioni comprendono:

- Tutti gli operatori devono ricevere adeguate informazioni riguardo i seguenti punti:
 - i sintomi di esordio della malattia;
 - le modalità di trasmissione;
 - l'opportunità di evitare farmaci che possano mascherare l'insorgenza di febbre;
 - le modalità di comunicazione in caso di dubbi o di comparsa dei sintomi.
- Per i **contatti a basso o a medio rischio**, l'operatore deve essere considerato a rischio di infezione nullo e può rimanere in servizio, adottando di persona le seguenti precauzioni di sorveglianza:
 - deve controllare la temperatura una volta al giorno per i 15 giorni successivi all'ultima esposizione;

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 29 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

- in caso di comparsa di febbre o di altri sintomi riconducibili a una delle infezioni da Coronavirus emergenti deve segnalarlo tempestivamente per via telefonica al Responsabile clinico concordando le modalità di presentazione presso l'Accettazione; se in servizio, abbandona il posto di lavoro.
- Per i **contatti ad alto rischio** (ritenuti peraltro molto improbabili considerato i protocolli vigenti, le misure di protezione disponibili, e la preparazione degli operatori), l'operatore deve mettere in atto le seguenti misure:
 - Deve segnalare tempestivamente al medico del reparto o in sua assenza al Medico di Accettazione l'avvenuta esposizione;
 - Il medico del reparto/medico di Accettazione valuta la modalità di esposizione, registra i dati necessari per una breve relazione sull'accaduto che trametterà alla Direzione sanitaria e al Medico competente. Il medico competente consultato il Responsabile clinico eventualmente dispone la sospensione dalla attività lavorativa ed attiva la quarantena domiciliare per i 15 giorni successivi dandone comunicazione alla Direzione sanitaria che a sua volta informerà la ASL;
 - In caso di quarantena domiciliare l'operatore deve misurare la TC ogni 24 ore e valutare la comparsa di altri sintomi per informarne immediatamente il Medico della ASL e il Medico competente;
 - La sorveglianza viene interrotta dopo 15 giorni dall'ultima esposizione.
 - Nel caso di puntura accidentale da ago, altra puntura, lacerazione, abrasione causata da tagliente o oggetto potenzialmente contaminato, contaminazione congiuntivale procedere come previsto nell'Allegato 3;
- In caso di operatore divenuto sintomatico durante i 15 giorni di sorveglianza:
 - La presenza di febbre e/o altri sintomi compatibili nei 15 giorni successivi all'ultima esposizione comporta l'immediato allontanamento o astensione dal lavoro;
 - Se l'insorgenza dei sintomi è **riscontrata al di fuori dell'Istituto**, l'operatore **non deve recarsi al lavoro né presentarsi direttamente in Istituto**, ma deve darne comunicazione telefonica al Responsabile clinico e alla ASL, per l'adozione delle misure necessarie,
 - Se i sintomi iniziano durante il lavoro all'interno dell'Istituto, la persona deve:
 - indossare immediatamente una mascherina di tipo chirurgico, e praticare igiene delle mani;


	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 30 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

- dare immediata comunicazione telefonica dell'accaduto al Medico di reparto e al medico di Accettazione e lasciare il posto di lavoro recandosi direttamente presso l'area di isolamento della accettazione;
- essere sottoposto ad anamnesi e visita medica dal Medico di Accettazione presso la stanza di isolamento dell'Accettazione secondo le procedure e con i Dispositivi di Protezione Individuali raccomandati;
- se il Medico di Accettazione esclude che l'operatore rientri nella definizione di caso, l'operatore sarà gestito come necessario e sarà continuata la sorveglianza, secondo le modalità correlate al rischio precedentemente valutato, fino ai 15 giorni dall'ultima esposizione;
- l'operatore deve essere costantemente informato delle misure da adottare.

8. Flussi informativi e modalità di comunicazione

Si riportano le definizioni del Ministero della Salute **per la segnalazione di caso** e l'attivazione della sorveglianza (Tabella 4).

Tabella 4 – nCoV Definizione di caso <u>per la segnalazione</u> – Circolare del Ministero della Salute prot. n 0002302 del 27/01/2020
<p>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.</p> <p>Caso sospetto</p> <p>A. Una persona con Infezione respiratoria acuta grave – SARI - (febbre, tosse e che ha richiesto il ricovero in ospedale),</p> <p>E</p> <p>senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica¹</p> <p>E</p> <p>almeno una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • storia di viaggi o residenza in aree a rischio della Cina², 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.

	<p align="center">Procedura Ospedaliera</p>	<p align="center">PrOsp 27/2020</p>	<p align="center">Rev. n. 0 del 28/01/2020</p>	<p align="center">Pag. 31 di 46</p>
<p align="center">Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti</p>				

B. Una persona con malattia respiratoria acuta

E

almeno una delle seguenti condizioni:

- contatto stretto³ 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 (Circolare del Ministero della Salute prot. n 0002302 del 27/01/2020)

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 per infezione da 2019-nCoV, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

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


2 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/>

3 "Contatto stretto" è definito:

- 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.


	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 32 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Il caso deve essere segnalato dal medico tempestivamente tramite l'invio dell'allegato 4 alla ASL di competenza (RM3) ed alla DSA. Il medico provvederà ad avvisare il collega di turno della ASL.

Appena disponibili gli esami di laboratorio:

- Se il caso viene escluso andrà aggiornato l'Allegato 4 indicando gli esami effettuati, la relativa data e risultato e la diagnosi alternativa, se disponibile. L'allegato andrà inviato alla Direzione Sanitaria alla ASL di competenza (RM3) ed alla DSA;
- se il caso viene classificato come confermato o come probabile il medico provvede ad aggiornare l'allegato 4. L'allegato andrà inviato tempestivamente alla ASL di competenza (RM3) ed alla DSA.

Altri riferimenti online e bibliografici
SARS-CoV
<ul style="list-style-type: none"> - https://www.who.int/csr/sars/en/ - Libro giallo INMI
MERS-CoV
<ul style="list-style-type: none"> - https://www.who.int/emergencies/mers-cov/en/ - https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Communicable-disease-threats-report-2-nov-2019_0.pdf - https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/2/19-0697_article?deliveryName=DM17555 - Mackay IM, Arden KE. Et al. Title: MERS coronavirus: diagnostics, epidemiology and transmission. Virol J. 2015 Dec 22;12:222. - Chafekar A, Fielding BC et al. Title: MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018 Feb 24;10(2). pii: E93.
2019 nCoV
<ul style="list-style-type: none"> - https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en - https://www.who.int/csr/don/16-january-2020-novel-coronavirus-japan-ex-china/en/ - https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/update-cluster-pneumonia-cases-associated-novel-coronavirus-wuhan-china-2019 - David S Hui , Esam El Azhar et al. Title: The continuing epidemic threat of novel coronaviruses to global health - the latest novel coronavirus outbreak in Wuhang, China. Int J Infect Dis. 2020 Jan 14;91:264-266 - Public Health England. https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-background-information/wuhan-novel-coronavirus-epidemiology-virology-and-clinical-features.

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 33 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Allegato 1. Procedure di vestizione e svestizione

Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

- Doppio paio di guanti
- sovracamice monouso idrorepellente,
- occhiali di protezione
- filtrante respiratorio FFP3 (effettuare prova di tenuta) o PAPR per procedure invasive o di rianimazione.

PROCEDURA DI VESTIZIONE

Rispettare la sequenza indicata

Nell'antistanza/zona filtro

1. Togliere ogni monile e oggetto personale. PRATICARE L'IGIENE DELLE MANI con acqua e sapone o soluzione alcolica,
2. Controllare l'integrità dei dispositivi; non utilizzare dispositivi non integri
3. Indossare un primo paio di guanti,
4. Indossare sopra la divisa il camice monouso,
5. Indossare il filtrante FFP3 (o PAPR per procedure invasive o di rianimazione)
6. Indossare gli occhiali di protezione
7. Secondo paio di guanti

In Rianimazione è consigliabile l'uso del PAPR

PROCEDURA DI SVESTIZIONE



Nell'antistanza/zona filtro

Regole comportamentali

- Evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.
- I DPI monouso vanno smaltiti nell'apposito contenitore nell'area di svestizione.
- Decontaminare i DPI riutilizzabili.

Rispettare la sequenza indicata davanti allo specchio o se possibile sotto l'osservazione di un secondo operatore addestrato, che indossa guanti e maschera FFP3, esterno alla zona filtro, a distanza di almeno 1,5 metri dall'operatore potenzialmente contaminato:

1. Rimuovere il camice monouso e smaltirlo nel contenitore
2. Rimuovere il primo paio di guanti e smaltirli nel contenitore
3. Rimuovere gli occhiali e sanificarli
4. Rimuovere la maschera FFP3 maneggiandola dalla parte posteriore e smaltirla nel contenitore
5. Rimuovere il secondo paio di guanti
6. Praticare l'igiene delle mani con soluzioni alcolica o con acqua e sapone.

 	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 34 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Allegato 2. Scheda informativa per i contatti



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Via Portuense, 292 - 0000149 Roma

Scheda informativa per i contatti di pazienti con infezione da Coronavirus emergenti probabile o confermata

Gentile Signora/Signore,

Lei ha riferito un contatto con un paziente con infezione da coronavirus emergente probabile o confermata. Per tale motivo le viene chiesto di intraprendere alcune azioni e di seguire alcune raccomandazioni. Le misure nei Suoi confronti sono volte a tutelare la Sua salute, ed ad informarla sui comportamenti da tenere per evitare l'esposizione di altre persone al contagio.


Resta inteso che, nel caso Lei sia venuta/o a contatto con un caso probabile, tutte le azioni richieste possono essere sospese qualora il caso non venisse confermato.

Il Medico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" è tenuto a fornirLe adeguate informazioni riguardo la Sua specifica condizione e grado di rischio, e riguardo i sintomi di esordio e le modalità di trasmissione della malattia. In tutti i casi Le raccomandiamo, per i prossimi 15 giorni, di:

- evitare farmaci (per esempio la Tachipirina) che possano mascherare l'insorgenza di febbre;
- misurare la sua temperatura corporea almeno una volta al giorno
- Se compare febbre >38°C o altri sintomi (con particolare attenzione ai sintomi respiratori e gastro-intestinali) entro 15 giorni, Lei è pregato di avvisare al più presto il Medico di Accettazione dell'INMI "L. Spallanzani", tramite contatto telefonico con il centralino allo 06-551701. Il Suo caso, e le azioni conseguenti, verranno prontamente valutate e messe in atto per la tutela della Sua salute.

Al fine di svolgere le azioni raccomandate dal Ministero della Salute, le chiediamo di fornirci i suoi dati personali ed i suoi contatti che potranno essere trasmessi in caso alla ASL di residenza come previsto dalle normative di sanità pubblica.

Resta inteso che ogni azione verrà condotta nel rispetto assoluto della sua privacy, e che ogni ulteriore misura le verrà preventivamente illustrata.

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 36 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

Allegato 3.

Esposizione accidentale dell'operatore sanitario nella gestione di un caso di coronavirus emergente

DEFINIZIONE DI ESPOSIZIONE:

- contatto ravvicinato viso a viso (inferiore ad un metro), senza indossare gli adeguati DPI,.
- puntura accidentale da ago,
- altra puntura, lacerazione, abrasione causata da tagliente o oggetto potenzialmente contaminato,
- contatto non protetto con il corpo o i fluidi corporei del paziente o altro materiale potenzialmente contaminato,

AZIONI:

A. puntura accidentale da ago, altra puntura, lacerazione, abrasione causata da tagliente o oggetto potenzialmente contaminato:

Interrompere la procedura, se possibile, lasciare la stanza e nella zona togliere immediatamente il paio di guanti da entrambi le mani.

Lavare le mani con acqua corrente e sapone e sciacquare per 30 secondi.

Favorire l'uscita di sangue dalla lesione senza traumatizzare la parte.

Procedere analogamente se la lesione ha interessato altra parte del corpo.

Indossare un nuovo paio di guanti.

Procedere alla svestizione rispettando scrupolosamente la sequenza prevista.

B. Contatto non protetto con il corpo o i fluidi corporei del paziente o altro materiale potenzialmente contaminato:

N.B.: Tale evenienza non dovrebbe verificarsi se gli operatori che prestano assistenza indossano i Dispositivi di Protezione Individuale come previsto

Contaminazione mucosa (congiuntiva, bocca o naso):

Interrompere la procedura, se possibile, lasciare la stanza e nella zona filtro sciacquare immediatamente la mucosa interessata con acqua corrente o soluzione fisiologica.

Contaminazione cutanea:

Interrompere la procedura, se possibile, lasciare la stanza e nella zona filtro decontaminare la cute contaminata con acqua corrente e sapone.

Procedere alla svestizione rispettando scrupolosamente la sequenza prevista.

SEGNALA IMMEDIATAMENTE LA TUA ESPOSIZIONE AL MEDICO DI ACCETTAZIONE PER IL SUCCESSIVO FOLLOW-UP.



Stato civile: | _____ | **Titolo di studio:**
| _____ |

Professione: | _____ |

RESIDENZA

Nazione: | _____ | **Comune:** | _____ | **Prov**
|__|__|

Indirizzo | _____ | **Recapito telefonico:** | _____ -
_____ |

Altri Recapiti telefonici: | _____ |

DOMICILIO (se diversa dalla residenza)

Nazione: | _____ | **Comune:** | _____ | **Prov**
|__|__|

Indirizzo | _____ |

SE RESIDENTE/DOMICILIATO IN UN PAESE DIVERSO DALL'ITALIA:

Data partenza dal proprio paese: |__|__|_____| Data ingresso in Italia: |__|__|_____|

Ha visitato altri paesi nel periodo di incubazione?: |__| Si |__| No

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

Segni e sintomi rilevanti	✓	Data esordio		✓	Data esordio
Artralgia/Artrite	<input type="checkbox"/>		Ipertransaminasemia	<input type="checkbox"/>	
Astenia	<input type="checkbox"/>		Linfoadenopatia/linfadenite	<input type="checkbox"/>	
Cefalea	<input type="checkbox"/>		Mialgia	<input type="checkbox"/>	
Congiuntivite	<input type="checkbox"/>		Nausea	<input type="checkbox"/>	
Diarrea	<input type="checkbox"/>		Paralisi Flaccida Acuta	<input type="checkbox"/>	
Dispnea	<input type="checkbox"/>		Polmonite	<input type="checkbox"/>	
Dolori Addominali	<input type="checkbox"/>		Rigor Nucalis	<input type="checkbox"/>	
Emorragie cutanee/mucose	<input type="checkbox"/>		Sepsi/shock settico	<input type="checkbox"/>	
Esantema/Rash Cutaneo	<input type="checkbox"/>		Sindrome di tipo influenzale	<input type="checkbox"/>	
Faringite/faringodinia	<input type="checkbox"/>		Tosse	<input type="checkbox"/>	
Febbre	<input type="checkbox"/>		Vomito	<input type="checkbox"/>	
Ittero	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	

Altri Sintomi/segni/affezioni a carico di	Specificare	✓	Data esordio
Sistema Nervoso Centrale		<input type="checkbox"/>	
Sistema Nervoso Periferico		<input type="checkbox"/>	
Vie respiratorie superiori		<input type="checkbox"/>	
Vie respiratorie inferiori		<input type="checkbox"/>	

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

2019-nCoV:

Tipologia campione:	Metodica: _____	Metodica: _____	Data
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	

Influenza:

Tipologia campione:	Metodica: _____	Metodica: _____	Data
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	

MERS-CoV

Tipologia campione:	Metodica: _____	Metodica: _____	Data
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	

	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	

SARS

Tipologia campione:	Metodica: _____	Metodica: _____	Data
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	

Altro(specificare): _____

Tipologia campione:	Metodica: _____	Metodica: _____	Data
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	
	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/> Dubbio <input type="checkbox"/> Non effettuato <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/>	

Invio campione al Laboratorio Regionale |__| Si |__| No Data invio: |__|__|____|

Invio campione al Laboratorio Nazionale |__| Si |__| No Data invio: |__|__|____|

Link epidemiologico



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

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

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

data esposizione: |__|/|__|/|_____|

Complicanze

Se presenza complicanze, specificare:
|_____|

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

Polmonite: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite virale primaria: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite batterica secondaria: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite mista: Si|__| No|__| Non noto|__|


Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI): Si|__| No|__| Non noto|__|

Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS): Si|__| No|__| Non noto|__|

Altro, specificare: Si|__| No|__| Non noto|__|

Diagnosi Esito e Follow-up

Diagnosi per: |__| A(H1N1)pdm09

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 45 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

- A(H3N2)
 A/non sotto-tipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2)
 A/Altro sottotipo | _____ |
 B
 nuovo coronavirus (2019 – nCoV)
 MERS_CoV
 Altra diagnosi(specificare):

Data diagnosi del laboratorio: | _____ |

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

Definizione di caso di SARI: un paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:

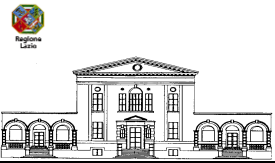
- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbre, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni 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.

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

	Procedura Ospedaliera	PrOsp 27/2020	Rev. n. 0 del 28/01/2020	Pag. 46 di 46
Gestione dei casi e dei contatti di infezione da Coronavirus emergenti				

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 in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.