



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
 Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

A:
 ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
 STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
 LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
 AUTONOME TRENTO E BOLZANO
 LORO SEDI

e, per conoscenza
 UFFICI DI SANITÀ MARITTIMA, AEREA
 E DI FRONTIERA – SERVIZI ASSISTENZA
 SANITARIA PERSONALE NAVIGANTE (USMAF-
 SASN)
 LORO SEDI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
 ROMA

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITÀ
 DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE
 COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA
 PREVENZIONE
FRANCESCA.RUSSO@REGIONE.VENETO.IT
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

All. 1

OGGETTO: Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di malattia da virus influenzali e/o da SARS-CoV-2 confermate in laboratorio, stagione 2020-2021.

Dalla stagione pandemica 2009-2010 è attiva in Italia la sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza confermata ⁽¹⁾, che si ritiene opportuno continuare a mantenere attiva anche durante la stagione 2020-2021.

¹ http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/31217_1.pdf

Nell'attuale contesto emergenziale dovuto alla pandemia Covid-19, diventa di fondamentale importanza sorvegliare le forme gravi e complicate di malattia dovute ai virus influenzali e al SARS-CoV-2.

Pertanto, si sottolinea l'esigenza di **effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) e del SARS-CoV-2, a tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sotto riportate) ricoverati in UTI e/o sottoposti ad ECMO.**

Si raccomanda di dare ampia diffusione della presente nota Circolare a tutte le UTI del territorio sollecitando la loro partecipazione alla sorveglianza.

Definizione di forme gravi e complicate di influenza confermata e/o di Covid-19

Tutte le forme di:

- gravi infezioni respiratorie acute (**SARI**) ricoverate in Unità di Terapia Intensiva (UTI) e/o il ricorso alla terapia in ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, in italiano Ossigenazione Extracorporea a Membrana), in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale e/o del SARS-CoV-2;
- sindromi da distress respiratorio acuto (**ARDS**) ricoverate 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 e/o del SARS-CoV-2.

Identificazione dei pazienti con SARI e ARDS

Ogni paziente ricoverato in UTI e/o sottoposto ad ECMO, la cui sintomatologia suggerisce un quadro di SARI o ARDS, deve essere segnalato tramite la scheda di notifica in **Allegato 1**.

Definizione di SARI

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

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

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

Definizione di ARDS

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età 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, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti, dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno.

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 PaO₂/FiO₂ 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.

Ai fini della ricerca dei virus influenzali, trattandosi di infezioni delle basse vie aeree, oltre al tampone faringeo e/o nasale, è opportuno procedere anche con la raccolta di campioni di lavaggio bronco-alveolare (BAL) per la ricerca di virus influenzali e/o del SARS-CoV-2. La raccolta del materiale biologico deve avvenire adottando le precauzioni standard ed i DPI previsti per la protezione delle mucose e delle vie respiratorie.

Segnalazione dei casi ed invio dei campioni

La segnalazione dei casi gravi e complicati di influenza confermata e/o Covid-19 confermata deve essere inviata tempestivamente a questo Ministero, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, (Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) e all'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), tramite la loro registrazione sul sito web <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx> e copia dell'apposita scheda (**Allegato 1**) dovrà essere inviata a malinf@sanita.it.

È possibile segnalare nella piattaforma Web della sorveglianza (<https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx>) i casi gravi con data di inizio sintomi a partire dal **1 ottobre 2020**.

Si rammenta che tutti i casi di influenza e/o di Covid-19 con conferma di laboratorio devono essere segnalati con le modalità di notifica previste dal D.M. 15 dicembre 1990 per le malattie della Classe I e si raccomanda la corretta compilazione dei certificati di morte in cui menzionare l'influenza, ove accertata.

Permangono inoltre le raccomandazioni di far pervenire un campione biologico per i casi gravi e complicati confermati da virus influenzale, entro le 48-72 ore dal prelievo e previo accordo, al Centro Nazionale OMS per la sorveglianza virologica dell'influenza (**National Influenza Centre/NIC**, Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299 – 00161 Roma; e-mail: **flulab@iss.it**), per le opportune caratterizzazioni virologiche e il rilevamento di eventuali mutazioni associate a virulenza, nel caso di infezioni da:

- virus sottotipizzato **A(H1N1)pdm09, A(H3N2) o virus B in soggetti non appartenenti a categorie a rischio**, ossia con età <65 anni e non aventi patologie concomitanti o croniche favorevoli le complicanze, come indicato in Allegato 1.

Qualora il campione venisse inviato ai laboratori di riferimento regionale afferenti alla rete nazionale Influnet, si raccomanda a questi laboratori di condurre le suddette opportune indagini e di far pervenire al NIC/ISS i risultati ottenuti.

Si ricorda infine di contattare e far pervenire tempestivamente al NIC/ISS un campione biologico di tutti gli eventuali casi di influenza di sospetta origine animale, associati a rilevamento di virus influenzali di **tipo A non sottotipizzabili** come A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) in circolazione nella popolazione umana, e casi di positività per **virus influenzali aviari** (es. A/H5, A/H7, A/H9) o **suini** (A/H3N2v, A/H1N1v), ossia di **tipo A/altro sottotipo**. In accordo a normative nazionali e internazionali, oltre alla segnalazione alle autorità sanitarie locali e regionali, i casi di influenza zoonotica devono essere segnalati al NIC/ISS in quanto referente del WHO per la conferma diagnostica e per l'invio del campione clinico/virus al WHO-Centro Collaborativo di Londra, nell'ambito dei programmi di sorveglianza virologica WHO/GISRS.

Il Direttore Generale
***f.to Dott. Gianni Rezza**

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Francesco Maraglino - 0659943515

Referente ufficio 1:
Anna Caraglia - 0659943925

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993*



SCHEDA PER LA NOTIFICA DELLE FORME GRAVI E COMPLICATE E DEI DECESSI DA VIRUS INFLUENZALI E DA SARS-COV-2



Stagione 2020-2021

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

[COMPILARE IN STAMPATELLO IN MODO LEGGIBILE]

Dati della segnalazione

Data di segnalazione: ___/___/_____

Regione: | _____ | Asl: | _____ |

Dati di chi compila la scheda

Nome: | _____ | Cognome: | _____ |

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

Informazioni Generali del Paziente

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

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

Comune di residenza: | _____ |

In stato di gravidanza? Sì|___| No|___| Non noto|___| se sì, mese di gestazione |___|

Informazioni sullo Stato Vaccinale

Il paziente è stato vaccinato per influenza nella corrente stagione: Sì|___| No|___| Non noto|___|

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

Il paziente è stato vaccinato per Covid-19 nella corrente stagione: Sì|___| No|___| Non noto|___|

se sì, Nome commerciale del vaccino: | _____ |

se sì, Dose 1: |___| Data della vaccinazione: ___/___/_____

se sì, Dose 2: |___| Data della vaccinazione: ___/___/_____

Informazioni Cliniche del Paziente

Data insorgenza primi sintomi: ___/___/_____

Data ricovero: ___/___/_____ Nome Ospedale: | _____ |

Reperto:	Terapia intensiva/rianimazione (UTI)	___	Intubato	___	ECMO	___
	DEA/EAS	___				
	Terapia sub intensiva	___				
	Cardiochirurgia	___				
	Malattie Infettive	___				
	Altro, specificare	___				_____

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

se sì, Oseltamivir |_| Zanamivir |_| Peramivir |_| Data inizio terapia: |_| Durata: |_| (giorni)

Presenza di patologie croniche: Si|_| No|_| Non noto|_| se sì quali?

Tumore Si|_| No|_| Non noto|_|

Diabete Si|_| No|_| Non noto|_|

Malattie cardiovascolari Si|_| No|_| Non noto|_|

Deficit immunitari Si|_| No|_| Non noto|_|

Malattie respiratorie Si|_| No|_| Non noto|_|

Malattie renali Si|_| No|_| Non noto|_|

Malattie metaboliche Si|_| No|_| Non noto|_|

Obesità BMI tra 30 e 40 Si|_| No|_| Non noto|_|

Obesità BMI>40 Si|_| No|_| Non noto|_|

Altro, specificare: _____

Dati di Laboratorio

Data prelievo del campione: ___/___/_____ Diagnosi per: |_| A(H1N1)pdm09
|_| A(H3N2)
|_| A/non sotto-tipizzabile
|_| A/Altro sottotipo |_____
|_| B
|_| SARS-CoV-2

Data diagnosi del laboratorio: ___/___/_____

Invio del campione* al Laboratorio NIC presso ISS: Si|_| No|_| se sì, Data di invio: ___/___/_____

* solo per i casi di influenza

Complicanze

Se presenza complicanze, specificare: |_____

Data complicanza: ___/___/_____ Eseguita radiografia: Si|_| No|_| Non noto|_|

Polmonite: Si|_| No|_| Non noto|_|

Polmonite influenzale primaria: Si|_| No|_| Non noto|_|

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

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

Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI)¹: Si|_| No|_| Non noto|_|

Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)²: Si|_| No|_| Non noto|_|

Altro, specificare: Si|_| No|_| Non noto|_| _____

¹ **Definizione di caso di SARI:** un paziente ospedalizzato di qualsiasi età 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.

² **Definizione di ARDS:** paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, che richieda un ricovero ospedaliero in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale.

Clinicamente l'ARDS è caratterizzata da una dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaO₂/FIO₂ 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.

Esito e Follow-up

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

Si sottolinea l'importanza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali [inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2)] e del SARS-CoV-2 per tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sopra riportate).

Solo per i casi con diagnosi di laboratorio per influenza si raccomanda di far pervenire il campione biologico al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso L'ISS, previa comunicazione tramite **flulab@iss.it** ed entro 48-72 ore dal prelievo, se da soggetti con età <65 anni e non aventi patologie croniche favorevoli le complicanze. In caso di virus di tipo A non sottotipizzabile e appartenente ad altro sottotipo (es. H5, H7, H9, H1N1v, H3N2v), si raccomanda di contattare tempestivamente e far pervenire al NIC il campione biologico.