

Sistema di Sorveglianza Sentinella dell'influenza
basata su Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta



Sorveglianza Epidemiologica e Virologica

PROTOCOLLO OPERATIVO

Stagione influenzale 2011 – 2012

Istituto Superiore di Sanità



Ministero della Salute



Centro Interuniversitario di
Ricerca sull'Influenza



NOVITA' DELLA SORVEGLIANZA DELL'INFLUENZA PER LA STAGIONE 2011 – 2012

Il protocollo InluNet per la stagione 2011 – 2012 non contiene novità di rilievo rispetto alla precedente stagione influenzale, sia per la sorveglianza clinico-epidemiologica sia per quella virologica-laboratoristica.

Per quanto riguarda la parte epidemiologica, si sottolinea l'importanza di ottenere una copertura per regione e per fascia di età pari al 2% della popolazione residente per l'**intera stagione influenzale**. Analizzando infatti i dati della precedente stagione influenzale la copertura per alcune regioni, è stata ben al di sotto dell'atteso.

Si richiede pertanto, per ogni regione, una copertura del 2% della popolazione regionale per ogni singola fascia di età (**Tabella 1**) e che si mantenga tale per tutta la stagione.

I casi di sindrome influenzale segnalati settimanalmente continuano ad essere aggregati secondo le classi di età previste nella precedente stagione influenzale (**Allegato 2 e 3**).

Per quanto riguarda, invece, la parte virologica, anche quest'anno le attività di sorveglianza saranno portate avanti dal Centro Nazionale di riferimento (NIC), che ha sede presso il Dipartimento "Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate" (MIPI), Reparto "Malattie virali e vaccini inattivati" dell'ISS, in collaborazione con la rete dei laboratori INFLUNET (**Allegato 8**).

Si ricorda che i siti Internet della Sorveglianza dell'Influenza sono accessibili all'indirizzo:

- www.salute.gov.it/influenza/influenza.html del Ministero della Salute
- www.iss.it/iflu/ dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- www.cirinet.it del Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI)

RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Il sistema di monitoraggio settimanale si basa su una rete di medici sentinella costituita da medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera scelta (PLS), reclutati dalle regioni, che segnalano i casi di sindrome simil influenzale (ILI) osservati tra i loro assistiti. I medici sentinella ed altri medici operanti nel territorio e negli ospedali collaborano inoltre alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti. Le modalità di segnalazione dei casi rimangono le stesse, in termini di definizione di caso e di flusso dei dati.

La raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni di malattia è effettuata dai Centri di Riferimento Nazionali: Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI). L'ISS provvede all'elaborazione a livello nazionale e produce un rapporto settimanale che viene pubblicato sul sito Internet del Ministero della Salute.

Le indagini virologiche sui campioni biologici raccolti vengono eseguite dai Laboratori facenti parte della Rete INFLUNET (**Allegato 8**) e dal Centro Nazionale per l'Influenza (NIC) presso il Dipartimento di Malattie Infettive Parassitarie ed Immunomediate (MIPI) dell'ISS. Il NIC provvede all'elaborazione dei dati virologici a livello nazionale e produce un rapporto settimanale, che viene pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

Il NIC fa parte della rete internazionale dei laboratori coordinati dall'OMS e della rete europea coordinata dal Centro Europeo di Prevenzione e Controllo delle Malattie (ECDC). In questo contesto, il NIC provvede anche all'invio settimanale dei dati virologici italiani all'OMS e all'ECDC.

Il Centro di Controllo delle Malattie del Ministero della salute (CCM) coordina con le Regioni le attività relative alla sorveglianza dell'influenza. Presso il Ministero della Salute sono costituiti:

- il punto finale della rete di sorveglianza;
- il centro per il ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a: operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei ed internazionali.

La stretta collaborazione tra tutte le componenti citate, a partire dai medici sentinella, si è dimostrata essenziale nel passato per il monitoraggio stagionale delle ILI.

1. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

1.1 OBIETTIVI

L'obiettivo generale del sistema di sorveglianza dell'influenza è quello di costituire una base di dati per valutare l'andamento dell'incidenza delle ILI nel corso degli anni.

Il sistema prevede di raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

1. descrivere in termini di spazio, tempo e persona tutti i casi di sindrome influenzale osservati da un campione di medici sentinella del Servizio Sanitario Nazionale;
2. stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia influenzale;
3. stimare i tassi di incidenza per settimana nella stagione influenzale;
4. stimare i tassi di incidenza per fascia di età;
5. utilizzare i dati di incidenza per la messa a punto di modelli matematici per la stima sia dell'impatto dell'influenza stagionale sia delle misure di contenimento e mitigazione applicate.

1.2 METODI

1.2.1 COPERTURA GEOGRAFICA E STIMA DEL CAMPIONE DI MEDICI

Come per gli anni precedenti, per stimare l'incidenza delle sindromi influenzali è necessario arruolare un campione di medici sentinella sufficiente a garantire la sorveglianza di almeno il 2% della popolazione nazionale (**REQUISITO MINIMO**).

Pertanto si ritiene importante stimolare l'adesione alla rete INFLUNET del maggior numero possibile di Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera scelta in modo da poter migliorare la sensibilità della rete ed ottenere stime accurate nel caso si verificano eventuali rinunce da parte di qualche medico arruolato.

Si raccomanda particolare attenzione al reclutamento in tutte le regioni di una quota di Pediatri di Libera scelta all'interno della rete INFLUNET in modo da garantire il monitoraggio delle sindromi almeno nel 2% dei bambini nella fascia d'età 0-4 e 5-14 anni.

In Tabella 1 è riportata la popolazione per regione e per fascia di età (Fonte ISTAT popolazione residente al 1 gennaio 2011) che dovrebbe essere sorvegliata in INFLUNET corrispondente al 2% della popolazione residente.

Come la precedente stagione influenzale, la classe di età 15-64 è stata suddivisa nelle seguenti classi: 15-24, 25-44 e 45-64 per stimare l'incidenza delle ILI disaggregata e poterla confrontare con il dato di copertura vaccinale rilevato nelle medesime classi di età.

Tabella 1. Popolazione **minimale** sotto sorveglianza dai medici sentinella InFluNet per regione e fascia di età corrispondente al 2% della popolazione residente regionale.

Regione/Prov. Autonoma	00-04	05-14	15-24	25-44	45-64	65+	TOTALE
Abruzzo	1155	2338	2735	7597	7321	5701	26847
Basilicata	478	1095	1351	3272	3186	2369	11750
Calabria	1810	3907	4928	11389	10648	7545	40228
Campania	6024	13057	14971	33880	29912	18837	116681
Emilia-Romagna	4190	7612	7350	25455	24308	19733	88648
Friuli-Venezia Giulia	1055	2054	2053	6707	7060	5788	24716
Lazio	5462	10533	11219	33279	31361	22720	114574
Liguria	1234	2488	2597	8126	9257	8634	32336
Lombardia	9846	18367	17842	58021	54469	39810	198354
Marche	1420	2749	2936	8725	8440	7036	31307
Molise	246	551	687	1754	1758	1400	6396
Piemonte	3909	7566	7707	24485	25088	20392	89147
Puglia	3759	8339	9628	23367	21587	15145	81825
Sardegna	1345	2767	3381	9876	9620	6520	33508
Sicilia	4907	10412	12449	28329	26201	18724	101022
Toscana	3297	6247	6381	20739	20878	17455	74996
Prov. Aut. di Bolzano	542	1133	1113	2943	2604	1818	10153
Prov. Aut. di Trento	540	1086	1056	2954	2914	2039	10589
Umbria	810	1528	1654	5025	4931	4181	18130
Valle d'Aosta	125	233	224	721	725	536	2565
Veneto	4776	9275	9123	28597	27341	19646	98757

Fonte: elaborazione ISS su dati ISTAT popolazione residente al 1 gennaio 2011.

1.2.2 ATTIVITA' DEI CENTRI DI RIFERIMENTO NAZIONALI (ISS, CIRI e Ministero della Salute)

I Centri di Riferimento Nazionali hanno il compito di:

- redigere il protocollo operativo in collaborazione con le regioni e il Ministero della Salute;
- costruire la base di dati e le procedure per l'invio e la consultazione dei dati aggregati;
- raccogliere e analizzare settimanalmente i dati di sorveglianza nazionali e inviarli al Ministero della Salute;
- contribuire allo scambio di dati con analoghe reti di sorveglianza dell'influenza europee;

- curare il ritorno delle informazioni ai medici partecipanti.

1.2.3 ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL

In ogni regione/ASL è identificato un referente che ha il compito di coordinare la rete locale dei medici sentinella, la rilevazione settimanale dei dati e la loro immissione nel database.

Il referente regionale e/o di ASL, identificato con la compilazione della scheda in **Allegato 1**, avrà il compito di:

- promuovere l'iniziativa e invitare i medici a partecipare;
- garantire la copertura del 2% della popolazione residente per fascia di età per tutto il periodo della sorveglianza;
- controllare la continuità della partecipazione settimanale dei medici, sollecitando chi ritarda o interrompe l'invio dei dati;
- provvedere all'inserimento dei dati, tramite Internet, per quei medici sprovvisti di connessione.

1.2.4 ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA

a) Registrazione dei medici sentinella

Al momento dell'adesione alla sorveglianza ogni medico dovrà fornire al referente regionale o di ASL i seguenti dati (**Allegato 2**):

- il proprio nome e cognome;
- il recapito al quale desidera ricevere la documentazione (protocollo, lettere informative, ecc.);
- il recapito telefonico per comunicazioni sui dati di sorveglianza (dalla ASL o dal Centro di Riferimento Nazionale) e gli orari preferibili;
- la possibilità di accesso alla rete Internet ed eventuale indirizzo di posta elettronica;
- il numero totale di pazienti assistiti per il 2010 (in caso di variazioni nel corso dell'anno, fornire l'ultimo dato più aggiornato) distinti per fasce di età.

La partecipazione è volontaria, ma è importante che i medici che decidono di aderire, garantiscano la continuità della rilevazione dei dati per tutto il periodo della sorveglianza.

Qualora i medici avessero difficoltà ad ottenere le informazioni relative al numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età, sarà cura della ASL competente fornire tali dati ai Centri di Riferimento Nazionali.

b) Rilevazione dei casi di ILI

Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo (**Allegato 3**), ogni nuovo paziente affetto da sindrome influenzale. Le informazioni individuali raccolte dovranno essere aggregate e i totali trasmessi ogni settimana al Centro di Riferimento. Per consentire una stima corretta dell'incidenza dell'influenza è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (**zero reporting**).

N.B. Solo per le Regioni afferenti al CIRI, nelle quali oltre alla sorveglianza delle ILI viene attuata anche quella delle malattie respiratorie acute (ARI), il modulo cartaceo per la raccolta e la trasmissione dei dati è differente dall'Allegato 3; pertanto, sarà cura del CIRI stesso trasmettere alle Regioni interessate la modulistica specifica.

1.2.5 DEFINIZIONE CLINICA DI "SINDROME INFLUENZALE"

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di caso che include le manifestazioni acute con sintomi generali e respiratori.

Affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

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

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- faringodinia
- congestione nasale.

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

- 1) i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con:

- irritabilità
 - pianto
 - inappetenza
- 2) nel lattante l'influenza è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre;
 - 3) occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dell'influenza nei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;
 - 4) nel bambino di 1-5 anni la sindrome influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

1.2.6 PERIODO DI RACCOLTA DEI DATI

La rilevazione dei dati inizierà come di consueto nella **42^a settimana del 2011** (lunedì **17 ottobre 2011**) e terminerà nella **17^a settimana del 2012** (domenica **29 aprile 2012**), salvo ulteriori comunicazioni legate alla situazione epidemiologica nazionale.

1.2.7 ANALISI DEI DATI A LIVELLO CENTRALE

L'analisi dei dati sarà effettuata con le seguenti modalità:

settimanalmente

1. numero di medici che nella settimana hanno inviato dati e popolazione sorvegliata (totale e per fascia di età);
2. tassi di incidenza nazionali totali e per fascia di età;
3. tassi di incidenza per regione, totali e per fascia di età;
4. confronto con i dati analoghi della stagione precedente;

alla fine della stagione influenzale

1. incidenza delle sindromi influenzali per settimana, per classe di età e per regione;
2. incidenza cumulativa di influenza tra i casi vaccinati di età pari o superiore a 65 anni.

1.2.8 DIFFUSIONE DEI DATI

Così come sancito nel già citato accordo della Conferenza Stato-Regioni, le informazioni relative all'andamento nazionale dell'influenza vengono pubblicate ogni settimana nel sito Internet del Ministero della Salute al seguente indirizzo:

<http://www.ministerosalute.it/influenza/paginaMenuInfluenza.jsp?menu=sorveglianza&lingua=italiano>.

2. SORVEGLIANZA VIROLOGICA

2.1 RAZIONALE

L'epidemiologia dell'Influenza è fortemente influenzata dalla capacità dei virus influenzali di mutare rapidamente le caratteristiche antigeniche delle due proteine virali di superficie, l'emagglutinina (H) e la neuraminidasi (N).

Tali variazioni permettono al virus di superare le barriere anticorpali che si oppongono alla sua circolazione nella popolazione, vanificando l'immunità conseguente a pregressa infezione naturale e/o a vaccinazione.

Per questo motivo la composizione vaccinale va aggiornata periodicamente in relazione all'emergenza di nuove varianti virali. L'identificazione di queste varianti è resa possibile grazie all'attività di sorveglianza virologica che, attraverso le caratterizzazioni antigeniche e molecolari dei ceppi circolanti in periodo epidemico, permette la valutazione dell'omologia tra ceppi di campo e ceppi vaccinali.

Il sistema nazionale di sorveglianza virologica si inserisce nel Programma Mondiale di Sorveglianza dell'Influenza dell'OMS.

2.2 OBIETTIVI

Il sistema prevede di raggiungere le seguenti finalità:

1. Monitorare la circolazione dei diversi tipi e sottotipi di virus influenzali nelle diverse aree geografiche e nei diversi periodi della stagione epidemica;
2. Valutare l'omologia antigenica tra ceppi epidemici e ceppi vaccinali, attraverso analisi sierologiche e molecolari su campioni clinici prelevati dai pazienti con sintomatologia influenzale;
3. Fornire agli Organismi di riferimento Internazionale (OMS, ECDC) dati relativi alle caratteristiche dei virus circolanti in Italia.

2.3 METODI

2.3.1 PERIODO DI OSSERVAZIONE E RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI

Il monitoraggio della circolazione dei virus influenzali sarà effettuato, nelle regioni provviste di laboratorio INFLUNET di riferimento (**Allegato 8**), a partire dalla **46^a settimana 2011** e si protrarrà per l'intero periodo di sorveglianza (**Allegato 5**).

Il medico effettuerà il prelievo da pazienti con sintomatologia influenzale (**Allegato 4**). Il prelievo deve essere eseguito durante la fase acuta della malattia (rialzo febbrile).

Per la raccolta, potrà essere utilizzato il Kit diagnostico "Virocult", seguendo semplici istruzioni (**Allegato 6**) e compilando, per ciascun campione prelevato, la "Scheda raccolta dati" (**Allegato 7**).

2.3.2 ANALISI DEI CAMPIONI E STRUTTURE LABORATORISTICHE COINVOLTE

I campioni clinici raccolti saranno inviati ai laboratori regionali della Rete INFLUNET, che provvederanno all'identificazione e/o isolamento virale, utilizzando modalità e metodologie concordate con il NIC. Tutti i dati relativi ai campioni ricevuti saranno comunicati al NIC, secondo la modulistica già in vigore nella passata stagione, utilizzando il modulo on-line disponibile nel sito INFLUNET dell'ISS (<https://www.iss.it/site/fluvir/login.aspx>), ovvero compilando la scheda dati in formato Excel.

Il NIC provvederà ad eseguire ulteriori studi su un numero selezionato di ceppi isolati dai laboratori periferici, secondo modalità che verranno concordate direttamente con i singoli laboratori. In base ai risultati di queste indagini, parte degli isolati virali sarà inviato dal NIC al Centro di riferimento internazionale dell'OMS (*Medical Research Council- MRC* di Londra).

2.4 FLUSSO DEI DATI A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

I risultati virologici nazionali saranno resi pubblici, unitamente a quelli epidemiologici, attraverso l'aggiornamento settimanale dei siti Internet del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it), dell'OMS (www.who.int/en/) e dell'ECDC (www.ecdc.europa.eu/en/).

I dati relativi alle caratteristiche antigeniche dei ceppi virali italiani saranno discussi a Ginevra (OMS), ai fini dell'aggiornamento della composizione del vaccino utilizzabile nella stagione 2012-2013.

Allegato 1

INFORMAZIONI SUL REFERENTE PRESSO LA REGIONE/ASL

Regione: _____ **Asl:** _____

(non compilare nel caso di referente regionale)

Cognome : _____

Nome : _____

Via : _____

Città : _____ **CAP** : _____

Telefono : _____ **Fax** : _____

E-mail : _____

Istruzioni per la compilazione:

- compilare in stampatello;
- l'indirizzo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta;
- e-mail: indicarla solo se consultata regolarmente.

Ad ogni referente verrà assegnato un codice identificativo ed una password per la connessione al sito Internet e per la consultazione dei dati inseriti.

Allegato 2

Informazioni sul medico sentinella

Regione: _____ **Asl :** _____

Cognome : _____

Nome : _____

Recapito: **Via** : _____

Città : _____ **CAP** : _____

Telefono : _____ **Fax** : _____

E-mail : _____

N° assistiti 0-4 anni :

N° assistiti 5-14 anni :

N° assistiti 15-24 anni :

N° assistiti 25-44 anni :

N° assistiti 45-64 anni :

N° assistiti 65 anni e oltre :

Istruzioni per la compilazione:

- compilare in stampatello;
- l'indirizzo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta;
- e-mail: indicarla solo se consultata regolarmente.
- il numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età è indispensabile per lo studio. Le ASL dovrebbero fornire l'informazione se non disponibile dal medico.

Ad ogni medico verrà assegnato un codice identificativo ed una password per la connessione al sito Internet per la consultazione dei dati inseriti.

Allegato 3

Esempio di compilazione del registro

Dati individuali di nuovi casi di "sindrome influenzale" da annotare giornalmente nella settimana:

12 dicembre 2011 – 18 dicembre 2011

Settimana di riferimento 2011-50

Iniziali Paziente	Età	0- 4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre	65 e oltre Vaccinato
AL	3	X						
MR	0	X						
FR	45					X		
CD	23			X				
PD	78						X	X
AM	43				X			
AL	85						X	
SA	76						X	
DF	34				X			
MG	21			X				
GM	10		X					

Istruzioni per la compilazione:

Il foglio va compilato dal medico giornalmente man mano che osserva i casi di sindrome influenzale. La casella "iniziali" ha solo lo scopo di ricordare al medico il caso inserito per evitare di registrare più di una volta lo stesso caso.

Alla fine della settimana bisogna contare il numero dei casi in ogni colonna e riportare i totali nelle caselle riepilogative poste in basso al modulo stesso.

I casi di sindrome influenzale da segnalare sono **solo** quelli che si osservano tra i propri assistiti. Per vaccinato si intende solo chi è stato vaccinato per l'anno in corso da almeno due settimane con il vaccino stagionale.

Dati aggregati da trasmettere settimanalmente

Codice utente:

ROSSIM

Settimana di riferimento:

2011-50

Comunicati il:

20/12/2011

Totale casi						
0 - 4	5 - 14	15 - 24	25 - 44	45 - 64	65 e oltre	65 e oltre Vaccinati
2	1	2	2	1	3	1

N.B i dati devono essere comunicati entro il martedì della settimana successiva

Allegato 4

DEFINIZIONE DI CASO DI SINDROME INFLUENZALE

Per garantire la massima confrontabilità dei risultati con quelli ottenuti da altri studi, si chiede ai medici partecipanti di segnalare i pazienti tra i loro assistiti che rispondono alla seguente definizione di caso:

"Sindrome influenzale"

affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre maggiore o uguale di 38°C accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

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

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:

- tosse, faringodinia, congestione nasale.

N.B.

Per la diagnosi clinica di influenza nel bambino è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che:

1) i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che si evidenzia semplicemente con:

- irritabilità
- pianto
- inappetenza

2) vomito e diarrea sono frequenti nel lattante che solo eccezionalmente presenta febbre;

3) occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;

4) nel bambino di 1-5 anni è necessario considerare la grande frequenza di laringotracheite e bronchite associate a febbre elevata.

Allegato 5

ELENCO DELLE SETTIMANE DI SORVEGLIANZA

SETTIMANA	dal	al
2011-42	17/10/2011	23/10/2011
2011-43	24/10/2011	30/10/2011
2011-44	31/10/2011	06/11/2011
2011-45	07/11/2011	13/11/2011
2011-46	14/11/2011	20/11/2011
2011-47	21/11/2011	27/11/2011
2011-48	28/11/2011	04/12/2011
2011-49	05/12/2011	11/12/2011
2011-50	12/12/2011	18/12/2011
2011-51	19/12/2011	25/12/2011
2011-52	26/12/2011	01/01/2012
2012-01	02/01/2012	08/01/2012
2012-02	09/01/2012	15/01/2012
2012-03	16/01/2012	22/01/2012
2012-04	23/01/2012	29/01/2012
2012-05	30/01/2012	05/02/2012
2012-06	06/02/2012	12/02/2012
2012-07	13/02/2012	19/02/2012
2012-08	20/02/2012	26/02/2012
2012-09	27/02/2012	04/03/2012
2012-10	05/03/2012	11/03/2012
2012-11	12/03/2012	18/03/2012
2012-12	19/03/2012	25/03/2012
2012-13	26/03/2012	01/04/2012
2012-14	02/04/2012	08/04/2012
2012-15	09/04/2012	15/04/2012
2012-16	16/04/2012	22/04/2012
2012-17	23/04/2012	29/04/2012

Allegato 6

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI

Lo scopo delle indagini virologiche è quello di identificare e caratterizzare i virus influenzali circolanti nella popolazione. Le attività partiranno dalla 46^a settimana e si protrarranno per l'intero periodo dello studio (17^a settimana).

Il campione clinico (tampone naso-faringeo) dovrà essere prelevato durante la fase acuta dell'infezione (presenza di febbre elevata).

Se la raccolta del materiale clinico avverrà utilizzando i tamponi Virocult, il prelievo dovrà avvenire secondo le modalità di seguito riportate:

PRELIEVO DEL TAMPONE FARINGEO

1. Rimuovere l'involucro del Virocult contenente il tampone e la provetta di trasporto;
2. Portare il tampone a contatto con la parte posteriore della gola e cercare di far aderire al tampone frammenti di essudato, esercitando un'adeguata pressione ed un lieve movimento di raschiamento;
3. Rimuovere il tappo della provetta ed inserirvi il tampone;
4. Richiudere la provetta e scrivere sull'etichetta posta su di essa i dati relativi al paziente;
5. Spremere delicatamente la base della provetta, affinché il tampone venga bagnato dal terreno;
6. Conservare a +4°C, fino al momento della consegna al corriere

IMPORTANTE:

La diagnosi virologica è fortemente condizionata dalla rapidità di invio del campione raccolto al Laboratorio. E' importante, dunque, che il medico dia tempestiva comunicazione (entro 24-48 ore) dell'avvenuto prelievo al Laboratorio di Riferimento Regionale.

REGISTRAZIONE DATI

Riportare nell'**Allegato 7** i dati relativi al paziente sottoposto a prelievo.

SPEDIZIONE

Per le modalità di spedizione, prendere accordi con il Laboratorio di Riferimento Regionale.

Allegato 7

SCHEDA RACCOLTA DATI SUL PAZIENTE SOTTOPOSTO A TAMPONE PER LA CONFERMA DI LABORATORIO

COGNOME e NOME MEDICO (per esteso): _____ **INDIRIZZO:** _____

CODICE REGIONALE: _____ **LABORATORIO DI RIFERIMENTO:** _____

DATI PAZIENTI

Iniziali paziente	Sesso	Età in anni*	Appartenenza Categoria Rischio**	Data inizio sintomi	Data prelievo	Vaccinato	Terapia Antivirale	Se Antivirale si, specificare
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>
			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Oseltamivir <input type="checkbox"/> Zanamivir <input type="checkbox"/>

* Se si tratta di bambini al di sotto dell'anno di età indicare il numero di mesi seguito dalla lettera M;

** Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata (Ordinanza Ministero della Salute del 9 agosto 2011):

Categoria	Dettaglio
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza	a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO) b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti) d) insufficienza renale cronica e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f) tumori g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari) k) epatopatie croniche
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.	
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.	
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.	
Medici e personale sanitario di assistenza.	
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.	

<p>Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori</p>	<p>a) Forze di polizia b) Vigili del fuoco c) Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. d) Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.</p>
<p>Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani</p>	<p>a) allevatori b) addetti all'attività di allevamento c) addetti al trasporto di animali vivi d) macellatori e vaccinatori e) veterinari pubblici e libero-professionisti</p>

Allegato 8

LABORATORI PERIFERICI AFFERENTI ALLA RETE INFLUNET E ACCREDITATI DALL'ISS PER LA SORVEGLIANZA SENTINELLA IN PERIODO INTERPANDEMICO*

REGIONE	LABORATORI ACCREDITATI
ALTO ADIGE	• AS Alto Adige, Laboratorio di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (C. Larcher)
PIEMONTE	• Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Ospedale Amedeo di Savoia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (V. Ghisetti)
LOMBARDIA	• Dipartimento di Sanità Pubblica – Virologia/ Microbiologia, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (A. Zanetti) • Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/ microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo”, Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (F. Baldanti)
VENETO	• Laboratorio di Virologia, Dipartimento di istologia, microbiologia e biotecnologie mediche, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 Padova (G. Palù)
FRIULI VENEZIA GIULIA	• U.C.O. Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento Universitario Clinico di Scienze mediche , chirurgiche e della salute, Università degli Studi di Trieste, Via dell’ Istria , 65/1 – 34137 Trieste (P. D’Agaro)
LIGURIA	• Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore,1 – 16126 Genova (F. Ansaldo)
EMILIA ROMAGNA	• Dipartimento di Sanità Pubblica, Istituto di igiene, Università degli Studi di Parma, , Via Volturno, 39 - 43125 Parma (M.L. Tanzi)
TOSCANA	• Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (A. Azzi)
MARCHE	• Servizio di Virologia, Azienda Ospedaliera Universitaria “Ospedali Riuniti”, Via Conca Ternana, 71 - 60020 Torette di Ancona (P. Bagnarelli)
UMBRIA	• Dipartimento Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Perugia Via del Giochetto - 06126 Perugia (A.M. Iorio)
LAZIO	• Servizio di Analisi II, Istituto di Microbiologia, Università Cattolica S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli”, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (G. Fadda)
PUGLIA	• UOC Policlinico di Bari DIMO - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, Sezione di Igiene e medicina preventiva, Policlinico - P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari (M. Chironna) • Laboratorio di Igiene del Dip S.Te.B.A., Università del Salento, Viale Prov.le Lecce- Monteroni – 73100 Lecce (A. De Donno)
SARDEGNA	• Dipartimento Scienze Biochimiche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B .- 07100 Sassari (A. Dolei)
SICILIA	• Dipartimento di Igiene e Microbiologia, Sezione Igiene, Università degli Studi di Palermo, Piazza Marina, 61 - 90133 Palermo (F. Vitale)

* Nell'elenco non sono riportati i laboratori della rete Influnet che non partecipano al monitoraggio virologico in periodo inter pandemico.

Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità) fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della Rete mondiale dei laboratori coordinati dall'OMS, per lo svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Programme (GIP).

Tutti i laboratori del Network OMS sono validati attraverso lo svolgimento di External Quality Assessment Projects (WHO-EQAP). Essi sono notificati e registrati presso il Centro Europeo di Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma.