
Applicazione all'interno delle Strutture della AOU di Sassari delle "Linee di indirizzo per la gestione del personale e per l'accesso degli utenti e dei visitatori presso le Strutture della rete ospedaliera e della rete territoriale per la prevenzione e il controllo dell'infezione da virus SARS-CoV-2" (DGR 17/73 del 19.05.2022)

Con la Deliberazione della Giunta Regionale di cui all'oggetto (Allegato 1), sono state redatte le "Linee di indirizzo per la gestione del personale e per l'accesso degli utenti e dei visitatori presso le strutture della rete ospedaliera e della rete territoriale per la prevenzione e controllo dell'infezione da virus SARS-CoV2". All'interno del provvedimento, fra l'altro, viene dato mandato "... alle Aziende del SSR di elaborare entro e non oltre dieci giorni dall'approvazione della presente deliberazione le procedure ovvero protocolli attuativi di competenza, eventualmente aggiornando le disposizioni esistenti".

Nel recepire e rendere operativo nel proprio ambito il mandato ricevuto, AOU Sassari desidera evidenziare come il provvedimento Regionale recepisce e sintetizza disposizioni legislative nazionali in materia che indica in premessa, aggiornandole all'attuale situazione epidemica post-emergenziale, anche sulla base di precise evidenze scientifiche che vengono di seguito riportate.

1. ASPETTI SCIENTIFICI E GIURIDICI

Il Governo Italiano, considerati l'evolversi della situazione epidemiologica e l'esigenza di superare lo stato di emergenza a partire dal 1 aprile 2022, dettando le disposizioni necessarie alla progressiva ripresa di tutte le attività in via ordinaria e ritenendo che, nonostante la cessazione dello stato d'emergenza, persistano comunque esigenze di contrasto del diffondersi della pandemia da COVID-19, ha emanato il Decreto Legge 24 marzo 2022, n. 24, con "Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza".

In tale dispositivo, all'Art. 4. *Isolamento e autosorveglianza*, viene riportato al comma 1. "A decorrere dal 1° aprile 2022 è fatto divieto di mobilità dalla propria abitazione o dimora alle persone sottoposte alla misura per provvedimento dell'autorità sanitaria in quanto risultate positive al SARS-CoV-2, fino all'accertamento della guarigione", ed al comma 3. "..... **La cessazione del regime di isolamento di cui al comma 1 consegue all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione di SARS-CoV-2, effettuato anche presso centri privati a ciò abilitati. In quest'ultimo caso, la trasmissione, con modalità anche elettroniche, al dipartimento di prevenzione**

*territorialmente competente del referto, con esito negativo, **determina la cessazione del regime dell'isolamento.***"

Si sottolinea l'importanza di questi ultimi passaggi dell'Art.4, dove viene ribadito come per la determinazione della cessazione dell'isolamento finalizzato a minimizzare il rischio di trasmissione del virus a terzi, sia sufficiente anche un unico Tampone Naso Faringeo Antigenico NEGATIVO. Questo, peraltro, trova riscontro nell'evidenza scientifica per la quale:

- 1) il test molecolare (RT-PCR) amplifica il genoma virale e, come tale, rappresenta il test di elezione per la prima diagnosi di infezione acuta da Coronavirus SARS-CoV2,
- 2) la stessa PCR, evidenziando la presenza di sequenze genetiche anche minime nel materiale prelevato, può rimanere positiva, sia pure a bassa carica, anche per molte settimane dopo la scomparsa di ogni sintomo correlabile alla stessa infezione,
- 3) residui di genoma virale sono stati rintracciati all'interno di cellule deputate alla prima risposta anti-infiammatoria quali monociti e macrofagi, senza possedere alcuna possibilità infettante,
- 4) la reale infettività di un paziente è esclusivamente attribuibile alla presenza di virioni interi di SARS-CoV2 e non alla sola presenza di frammenti di sue sequenze genetiche,
- 5) il test Antigenico (Ag-RDT), in particolare se eseguito in un laboratorio di livello e non con metodiche rapide ad uso domiciliare, quando negativo, certifica l'assenza dell'involucro virale e la conseguente incapacità di quel materiale biologico di trasmettere l'infezione.

L'Assessorato dell'Igiene e Sanità della RAS, inoltre, già con nota prot. n.11375 del 11/05/2022, aveva recepito la circolare del Ministero della Salute n.19680 del 30/03/2022, fornendo indicazione sulla *"...necessità di valorizzare l'utilizzo dei test antigenici..."*.

Per tutti questi motivi appare evidente come, ancor prima della pubblicazione del DGR all'oggetto, sia dal punto di vista scientifico che da quello normativo, per certificare la presenza o meno dello stato di infettività di ogni singolo paziente con diagnosi d'infezione da SARS-CoV2 e, quindi, la necessità o meno di una sua assistenza in isolamento respiratorio, fosse sufficiente il referto di un test antigenico (Ag-RDT) su un unico campione biologico (Tampone RinoFaringeo, Broncoaspirato, Broncolavaggio).

Tali referti, in una realtà aziendale come la nostra, per l'importanza delle decisioni che ne conseguono, devono essere necessariamente sempre validati dal Laboratorio di Microbiologia di questa AOU, nel rispetto delle norme di sicurezza e dei controlli di qualità sui test.

Le procedure di seguito esplicitate hanno l'intento di ampliare, adattandole alle caratteristiche organizzative di questa AOU, ma non superandole, le "Linee di indirizzo" della DGR di cui all'oggetto che, pertanto, mantengono la loro completa validità in ogni loro punto.

2. ACCESSO IN STRUTTURE OSPEDALIERE

2.1 Accesso in Pronto Soccorso: All'ingresso in Pronto Soccorso, ogni paziente dovrà eseguire un Tampone antigenico (Ag-RDT), secondo le modalità più consone al buon andamento dell'attività in emergenza-urgenza e, nello specifico, salvo i casi di oggettiva impossibilità dovuta all'urgenza valutati dal personale sanitario per l'accesso alle prestazioni di Pronto Soccorso, per determinare il suo inserimento nel percorso c.d. sporco con aree di isolamento per i positivi, ovvero in quello pulito, per i negativi. Successivamente, in tutti i pazienti per i quali sia stata riscontrata la necessità di ricovero, insieme alla valutazione del quadro clinico d'ingresso dovrà essere preliminarmente raccolta un'anamnesi dedicata verso: 1) guarigione o meno dall'infezione da SARS-CoV2 nei 120 giorni precedenti; 2) situazione vaccinale anti-SARS-CoV2 con numero ed ultima data delle somministrazioni; 3) presenza di patologie (pazienti oncoematologici, trapiantati e dializzati) e/o terapie fortemente immunosoppressive; in conseguenza di questo, i pazienti verranno così valutati:

- a. guarigione da SARS-Cov2 nei 120 giorni precedenti → è sufficiente il referto del solo Tampone Antigenico (Ag-RDT) per determinare la necessità o meno di isolamento respiratorio;
- b. assenza di infezione recente ovvero di informazioni al riguardo:
 - se referto Tampone Antigenico (Ag-RDT) **NEGATIVO** → il paziente viene considerato non infettante e può essere avviato al reparto competente per la patologia in quel momento prevalente, previa esecuzione di Tampone molecolare (RT-PCR) e sierologia anti-SARS-CoV2, IgG e IgM, i cui referti verranno ricevuti e valutati dai medici della S.C. ricevente, come prima valutazione del percorso di controllo dell'infezione da Coronavirus in ingresso, sulla base delle Linee d'indirizzo aziendali al riguardo già esistenti;
 - se referto Tampone Antigenico (Ag-RDT) **POSITIVO** → il paziente è considerato infettante e può essere immediatamente avviato al reparto competente per intensità di cura ed in isolamento respiratorio, previa esecuzione di Tampone molecolare (RT-PCR) e sierologia anti-SARS-CoV2 IgG e IgM, i cui referti verranno ricevuti e valutati dai medici della S.C. ricevente nell'ambito dell'assistenza al paziente infetto;
 - in caso di referti discordanti con, ad esempio, RT-PCR positiva e maggiore ai 30 cicli di amplificazione genica e Ag-RDT negativo, come raramente può manifestarsi nella fase iniziale dell'infezione acuta, si deve ripetere il tampone Antigenico e, se il referto persiste negativo, non è necessario l'isolamento respiratorio;
 - quando la discordanza si manifesta con Ag-RDT positivo e RT-PCR negativa, è sicuramente necessario verificare la congruità dei risultati, fermo restando che la positività antigenica

è sinonimo di infettività, se non dimostrato un risultato erroneo; a questo proposito, appare opportuno sottolineare come in Letteratura (Colavita F. et al. *Biomolecules* 2021; 11, 425 IRCCS L. Spallanzani, Roma – Allegato 5) è chiaramente descritto come la positività del test antigenico semiquantitativo immunocromatografico a fluorescenza (FIA) sia certa solo con valori di COI superiori a 10, mentre tra 5 e 10 COI sono falsi positivi il 6,7%, tra 3 e 5 COI il 18,4% e tra 1 e 3 COI addirittura il 65,7%. Questo evidenzia la necessità che con valori inferiori a 10 COI, il test Ag-RDT debba essere ripetuto insieme al molecolare ed alla sierologia anti-SARS-CoV2 per poter correttamente classificare il paziente.

- c. paziente non vaccinato e senza infezione da SARS-CoV2 nei 120 giorni precedenti → procedura invariata rispetto al punto precedente, ma paziente con maggiore rischio evolutivo in patologia SARS-CoV2 correlata, anche se al momento risultasse ancora asintomatico e, pertanto, è consigliabile il ricovero nel reparto di competenza, in isolamento respiratorio ed intensità di cura adeguata;
- d. paziente onco-ematologico, dializzato o sottoposto a trattamenti fortemente immunosoppressivi (anti-rigetto in trapiantati, chemioterapici, anticorpi monoclonali) → in caso di grave livello di immunodepressione, questi pazienti possono presentare una carica virale di SARS-CoV2 persistente nel tempo con mantenimento della loro infettività. Ne consegue che, per l'accesso temporaneo (Ambulatoriale o DH) ai reparti di competenza, un referto Ag-RDT negativo esclude in quel momento la sua infettività mentre, in caso di ricovero ordinario, oltre allo stesso Ag-RDT devono sempre essere eseguiti anche il Tampone molecolare (RT-PCR) e la sierologia anti-SARS-CoV2 IgG e IgM, per poter garantire alla S.C. competente, che prende in carico il paziente, una valutazione clinica la più accurata possibile a garanzia di tutti i pazienti che vi sono ricoverati. Peraltro, anche in questi casi la persistenza nei giorni successivi del referto Ag-RDT negativo esclude la necessità di isolamento respiratorio del paziente, anche in presenza di RT-PCR positiva; in questi casi, il monitoraggio virologico del paziente dovrà essere quotidiano, per escludere una nuova successiva elevazione della viremia. In caso di paziente con positività del referto Ag-RDT, la S.C. competente lo gestirà a propria discrezione o in isolamento respiratorio nel proprio reparto, ovvero lo invierà "in appoggio" in reparti dotati di stanze di degenza con ricambio d'aria continuo;
- e. paziente con patologia "Tempo Dipendente" → esegue tutti i campionamenti indicati ai punti precedenti e viene preso in carico, secondo procedura esistente, dal reparto competente per la patologia prevalente in atto; in caso di contestuale necessità di isolamento respiratorio, a discrezione dei curanti, il paziente potrà essere gestito in isolamento respiratorio nel reparto di appartenenza, ovvero dagli stessi ricoverato "in appoggio" in reparti dotati di stanze di degenza con ricambio d'aria continuo.

2.2 Accesso in reparti ordinari ovvero a ciclo diurno: per questo tipo di accessi programmati, è necessario che il paziente disponga di un Tampone Antigenico con esito negativo eseguito nelle 24 ore precedenti. In caso di un Tampone Antigenico con esito positivo il paziente è considerato infettante e, se possibile, può essere reinviato a domicilio, ovvero può essere ricoverato nel reparto competente, in isolamento respiratorio, previa esecuzione di Tampone molecolare (RT-PCR) e sierologia anti-SARS-CoV2 IgG e IgM.

2.3 Pazienti che si positivizzano per SARS-CoV2 durante il ricovero in un reparto ordinario: devono immediatamente iniziare un isolamento respiratorio in osservanza delle procedure già esistenti (Deliberazione DG AOU n° 116 del 9/2/22 – Allegato 4).

2.4 Trasferimento interno in AOU o verso altra struttura sanitaria o sociosanitaria territoriale:

- trasferimenti interni: per pazienti asintomatici per SARS-CoV2 e con precedente test negativo, è necessario ripeterlo solo in caso di trasferimento in reparti ospitanti pazienti oncoematologici o immunodepressi,
- trasferimenti verso altra struttura ospedaliera: eseguire un test antigenico prima del trasferimento in accordo con la struttura ricevente,
- trasferimenti verso strutture sanitarie o sociosanitarie territoriali: eseguire un test antigenico entro le 48 ore antecedenti. La struttura ricevente non è tenuta a ripetere il test. In caso di referto positivo il paziente dimesso da AOU è trasferito ugualmente, previo accordo con la struttura accogliente, che garantirà la residenza in isolamento fino alla negativizzazione.

2.5 Attività in regime ambulatoriale: è consentito l'accesso senza test SARS-Cov2 in pazienti asintomatici. Il tampone antigenico è richiesto in presenza di sintomi anche lievi riconducibili a tale infezione virale, se la prestazione risulta non differibile; in caso contrario il paziente verrà rimandato alla prima data utile dopo la negativizzazione.

L'esecuzione del tampone antigenico è, inoltre, indicata nei centri di cura che erogano prestazioni a carico di pazienti con compromissione del sistema immunitario, quali oncoematologici, trapiantati e dializzati.

3. TERMINE DELL'ASSISTENZA IN ISOLAMENTO RESPIRATORIO

Come conseguenza di tutte le disposizioni riportate sia negli allegati che esplicitate nei paragrafi precedenti di questo documento, a far data dalla pubblicazione della presente procedura, ai pazienti ricoverati in isolamento respiratorio per tale patologia:

- a) non è più necessario richiedere al Laboratorio di Microbiologia di questa AOU ulteriori valutazioni di campioni biologici per la ricerca biomolecolare (RT-PCR) di SARS-CoV2, in quanto

necessaria esclusivamente per la diagnosi di infezione acuta da questo virus; infatti, per determinare la cessazione dell'assistenza in isolamento, deve essere richiesta la sola valutazione di un campione biologico per la ricerca dell'Antigene di SARS-CoV2 (Ag-RDT);

- b)** se risultati NEGATIVI alla ricerca dell'Antigene di SARS-CoV2 (Ag-RDT), possono essere immediatamente trasferiti al reparto di pertinenza per la patologia in quel momento prevalente;
- c)** non è giustificato negare il trasferimento, se presentano Ag-RDT negativo, in un reparto di degenza ordinario "per mancanza del referto di Tampone Molecolare";
- d)** che presentano tampone Antigenico negativo, possono eseguire indagini strumentali o consulenze all'interno dell'ospedale senza alcuna limitazione, anche in assenza, ovvero positività, del tampone molecolare.

4. SORVEGLIANZA SANITARIA PER RISCHIO SARS-COV-2

In questa fase di attenuazione della curva epidemica il programma di sorveglianza sanitaria specifico per rischio infettivo da SARS-COV-2 si articolerà come di seguito specificato:

Personale sanitario operante in Centri Dialisi o Strutture che accolgano soggetti con elevato livello di compromissione del sistema immunitario o Strutture che accolgano pazienti Covid19	Test antigenico ogni 15 giorni o su indicazione clinica specifica
Personale sanitario operante in altre Strutture	Test antigenico ogni 20/25 gg (soggetti che non si siano infettati SARS-COV-2 da meno di 120gg) o ogni 30 giorni (altri soggetti) o su indicazioni clinica specifica
Personale sanitario con esenzione vaccinale (che non si siano infettati SARS-COV-2 da meno di 120gg)	Test antigenico ogni 7 gg
Personale sanitario "contatto stretto"	Su indicazione del Medico Competente (orientativamente ogni giorno per 5 giorni dalla contatto a rischio)
Soggetti positivi	Su indicazione del Medico Competente

Si ricorda che, in ragione di disposizioni aziendali vigenti, il test antigenico può essere effettuato direttamente nelle Strutture utilizzando specifici kit diagnostici che possono essere ritirati dalle 10 alle 13 presso il Centro Tamponi aziendale sito al secondo sotto piano del Palazzo Rosa.

I test devono essere somministrati ordinariamente dalle 7.00 alle 13.00 dal lunedì al venerdì e annotati su un registro che riporti generalità del soggetto testato, data e ora del test, risultato del

test. Una eventuale positività deve essere tempestivamente comunicata a sorveglianza sanitaria@aousassari.it e comportare l'invio del dipendente risultato positivo al Centro Tamponi aziendale per un test di conferma.

Al di fuori degli spazi sunnominati l'esecuzione dei test sarà consentita solo su specifica indicazione clinica. In questi casi il soggetto positivo sarà sottoposto (con contestuale comunicazione a sorveglianza.sanitaria@aousassari.it) ad un secondo prelievo (antigenico immunofluorescenza o, su indicazione clinica, molecolare) e la matrice inviata a SC Microbiologia per test di conferma

MISURE DI PREVENZIONE GENERALI PER RISCHIO DA SARS-COV-2

Per tutto il personale sanitario	<ul style="list-style-type: none">- auto-sorveglianza dei sintomi- uso di protettore dell'apparato respiratorio (preferibilmente FFP2, in particolare per soggetti che non si siano infettati SARS-COV-2 da meno di 120 giorni)- corretta igienizzazione delle mani
Per il personale sanitario operante nell'assistenza diretta di pazienti COVI19+	<ul style="list-style-type: none">- auto-sorveglianza dei sintomi- camice o sovra camice impermeabile- uso di protettore dell'apparato respiratorio (FFP2/3)- occhiali di protezione/visiera- corretta igienizzazione delle mani / uso guanti

In allegato al presente documento la DGR n. 17/73 del 19.05.2022.