



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Malattie trasmissibili e profilassi internazionale
UFFICIO 3 Coordinamento USMAF SASN

N.
Risposta al Foglio del
N.

OGGETTO: Malattia Virus Ebola (MVE) –
Aggiornamento del protocollo centrale di
gestione dei casi e dei contatti

0026116-04/09/2019-DGPRES-MDS-P

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province autonome
PEC Loro sedi

Agli USMAF SASN
PEC Loro sedi

E, p.c.

All'Ufficio di Gabinetto
Email segr.capogab@sanita.it

Al Ministero degli Affari Esteri e della
Cooperazione Internazionale

- Unità di Crisi
Email unita.crisi@esteri.it
PEC segr.unita-crisi@cert.esteri.it
- Direzione Generale per gli Italiani all'estero
e le politiche migratorie
PEC dgit.segreteria@cert.esteri.it

Al Ministero dello Sviluppo Economico
PEC dgsunmig.dg@pec.mise.gov.it

Al Ministero della Difesa, DG Sanità Militare
PEC

Al Ministero dei Trasporti
PEC m_inf@pec.mit.gov.it

Al Ministero dell'Interno - Dipartimento P.S.
Direzione Centrale di Sanità
PEC

Al Comando Generale Corpo delle Capitanerie
di Porto
Centrale Operativa
PEC cgcpc@pec.mit.gov.it

All'Ente Nazionale Aviazione Civile E.N.A.C.
PEC protocollo@pec.enac.gov.it

Istituto Superiore di Sanità
PEC protocollo.centrale@pec.iss.it

All'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
- Irccs "Lazzaro Spallanzani - ROMA
Email dirigen@inmi.it ; dirisci@inmi.it

All'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco –
MILANO
PEC protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

All'INMP
PEC inmp@pec.inmp.it

Facendo seguito alla circolare n. 22182 del 22/07/2019 concernente Epidemia di Malattia Virus Ebola (MVE) nella Repubblica Democratica del Congo - dichiarazione dell'OMS di Emergenza di Sanità Pubblica di Rilevanza Internazionale, si trasmette l'aggiornamento del Protocollo centrale di gestione dei casi di MVE e dei contatti, che aggiorna e sostituisce il precedente (circolare n. 26377 dell'1/10/2014 come aggiornata e sostituita dalla circolare n. 26708 del 6/10/2014).

Si prega di voler dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi ed ai soggetti interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Claudio D'Amario

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Patrizia Parodi – 06.59943144
email: p.parodi@sanita.it

Allegato

AGGIORNAMENTO DEL PROTOCOLLO CENTRALE DI GESTIONE DEI CASI DI MALATTIA DA VIRUS EBOLA E DEI CONTATTI

Per ridurre il rischio di trasmissione del virus Ebola, le principali misure consistono nell'individuazione e isolamento precoce dei casi e nell'immediato rintraccio dei contatti per sottoporli a sorveglianza ed applicare le misure di prevenzione e controllo delle infezioni. La vaccinazione ad anello è un'ulteriore misura applicata localmente in corso di epidemia per prevenire la diffusione della MVE nella comunità e può trovare utilizzo a scopo profilattico pre- o post-esposizione.

Il Ministero della Salute coordina la sorveglianza sanitaria nei confronti del personale delle organizzazioni governative e non governative e dei cooperanti impiegati nei Paesi affetti da epidemia di MVE. Tale personale potrebbe essere stato vaccinato contro l'infezione, tuttavia, date le limitate conoscenze sulla protezione e sulla durata dell'immunità conferita dal vaccino, andranno applicate le stesse misure previste per le persone non vaccinate.

Qualora si verifichi un caso sospetto/probabile/confermato (S/P/C) di MVE, andrà gestito applicando il presente protocollo che aggiorna e sostituisce il precedente (circolare n. 26377 dell'1/10/14 come aggiornata e sostituita da circolare n. 26708 del 06/10/2014), in base alle recenti indicazioni europee.

Il protocollo prevede, come nella versione precedente, la gestione del caso sospetto/probabile/confermato a livello centrale, con il coinvolgimento delle Regioni e, ove necessario, delle altre Amministrazioni dello Stato e/o Enti privati, e l'eventuale trasferimento in modalità protetta presso uno dei Centri Nazionali di Riferimento per la gestione clinica del paziente (INMI "Lazzaro Spallanzani" di Roma e Azienda Ospedaliera "L. Sacco" di Milano), con modalità che saranno valutate di volta in volta, in stretto coordinamento con il Ministero della Salute.

La destinazione di casi confermati verso altre strutture ospedaliere potrà avvenire, secondo le modalità indicate dal Ministero della Salute in accordo con le Regioni, solo a seguito di saturazione delle disponibilità presso i Centri Clinici Nazionali di Riferimento o per specifiche e particolari motivazioni determinate dalla situazione epidemiologica della MVE o da condizioni cliniche del paziente fortemente ostative al suo trasporto.

Nel caso in cui navi in navigazione in acque territoriali italiane o aerei in volo sullo spazio aereo nazionale segnalino casi sospetti di malattie infettive a bordo, saranno attivate le normali procedure di profilassi internazionale da parte degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF), che attiveranno contestualmente il protocollo centrale in parola.

Una volta valutato e classificato il caso, secondo i criteri riportati nel presente documento, il medico o la struttura sanitaria locale dovrà darne tempestiva comunicazione, oltre che ai competenti servizi locali e regionali, al Ministero della Salute che coordinerà le eventuali attività operative sovra-regionali, per facilitare la diagnosi finale ed il trattamento del paziente, la tutela degli operatori sanitari e della collettività.

Le indicazioni fornite con il presente documento potranno essere rivalutate ed aggiornate, secondo le necessità.

LA MALATTIA DA VIRUS EBOLA (MVE)

MANIFESTAZIONI CLINICHE

Clinicamente, si tratta di una malattia acuta grave, caratterizzata da comparsa improvvisa di febbre elevata, astenia intensa, dolori articolari e muscolari, inappetenza e mal di stomaco, mal di testa, mal di gola. Questi primi sintomi possono essere seguiti da vomito, diarrea, esantema cutaneo

diffuso, iniezione congiuntivale, singhiozzo, tosse, dolore al petto, difficoltà respiratorie o di deglutizione.

I fenomeni emorragici, sia cutanei che viscerali, possono comparire in genere al sesto-settimo giorno, soprattutto a carico del tratto gastrointestinale (ematemesi e melena) e dei polmoni. Si accompagnano a petecchie, epistassi, ematuria, emorragie sottocongiuntivali e gengivali, meno-metrorragie.

L'infezione da malattia da virus Ebola può essere confermata solo attraverso test virologici.

La letalità media è intorno al 50% ma può variare tra il 25% ed il 90%.

PERIODO DI INCUBAZIONE

Il periodo di incubazione è mediamente di 8-10 giorni con un intervallo di 2-21 giorni.

Al momento non è possibile identificare i pazienti infetti durante il periodo di incubazione (ovvero prima dell'inizio dei sintomi), neanche con i test molecolari.

TRASMISSIONE

Inizio e durata della contagiosità

Durante il periodo di incubazione le persone non sono considerate a rischio di trasmettere l'infezione.

Il paziente diventa contagioso quando comincia a manifestare sintomi, e si mantiene contagioso fino a quando il virus è rilevabile nel sangue. Per questo motivo, per evitare di infettare chiunque altro nella comunità, i pazienti infetti devono essere attentamente monitorati e sottoposti a test virologici prima della dimissione, per garantire che il virus non sia più rilevabile in circolo. Per misura precauzionale dovranno essere negativi anche i test molecolare eseguiti su urine e, sui tamponi cutanei, specie in caso di lesioni ulcerative. L'eliminazione del virus tramite allattamento e per via sessuale può proseguire anche dopo la guarigione clinica. In particolare, il virus è stato isolato nello sperma fino a 82 giorni dopo l'insorgenza della sintomatologia, mentre l'RNA virale è stato ritrovato nello sperma oltre 40 mesi dopo l'insorgenza dei sintomi. La trasmissibilità del virus presente in questi distretti corporei può essere contenuta mediante idonee pratiche igieniche e di controllo delle infezioni che il paziente può adottare e non necessitano il persistere delle misure di isolamento.

Modalità di trasmissione

Le informazioni scientifiche disponibili, desunte dalle pregresse epidemie di Ebola, evidenziano come il virus Ebola si trasmetta attraverso:

- il contatto diretto (per via cutanea o mucosale) con sangue o altri liquidi/materiali biologici, quali saliva, feci, vomito, sperma, incluse le secrezioni salivari (droplets);
- i cadaveri (compreso il sangue e gli altri liquidi/materiali biologici delle persone decedute) che rimangono infettivi dopo la morte;
- il contatto indiretto (per via cutanea o mucosale), con oggetti contaminati con sangue o altri liquidi biologici (ad esempio aghi, superfici, biancheria da letto, abbigliamento);
- rapporti sessuali con uomini sopravvissuti all'infezione da MVE asintomatici o con sequele;
- non vi sono evidenze consolidate di trasmissione del virus per via aerea, ma devono comunque essere sempre applicate le precauzioni per la trasmissione per via aerea.

La probabilità di trasmissione del virus cambia nel corso della malattia con l'evolversi delle **manifestazioni cliniche**.

La probabilità di importazione di casi nel nostro Paese è molto bassa; tuttavia è necessario che la capacità di risposta del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), nell'ipotesi del verificarsi di casi di

MVE in Italia, sia mantenuta, ovvero implementata, a livelli adeguati, per una corretta e tempestiva individuazione e gestione degli stessi, anche allo scopo di prevenire una possibile trasmissione di questo agente patogeno altamente infettivo. Sulla base delle attuali informazioni, l'OMS non raccomanda alcuna restrizione per viaggi turistici o commerciali verso i Paesi interessati dall'epidemia.

PROCEDURA NAZIONALE DI GESTIONE DEI CASI S/P/C DI FEBBRI EMORRAGICHE

CRITERI PER LA DEFINIZIONI DI CASO

- a) CRITERIO CLINICO:** Il paziente presenta (o ha presentato prima del decesso)
- febbre [$>38,6^{\circ}\text{C}$] o storia di febbre nelle ultime 24 ore

E

- almeno uno dei seguenti sintomi:
- cefalea intensa
- vomito, diarrea, dolore addominale
- manifestazioni emorragiche di vario tipo non riferibili ad altra eziologia
- insufficienza multiorgano

oppure

- una persona deceduta improvvisamente ed inspiegabilmente.

- b) CRITERIO EPIDEMIOLOGICO:** Il paziente

1. ha soggiornato in un'area affetta¹ da MVE nei precedenti 21 giorni

oppure

2. ha avuto contatto con un caso confermato o probabile di MVE o con materiali infetti nei precedenti 21 giorni.

Stratificazione del criterio epidemiologico in base al rischio dell'esposizione

BASSO RISCHIO:

- Contatto casuale con un paziente febbrile, autonomo, in grado di deambulare. Esempi: condividere una sala di attesa o un mezzo pubblico di trasporto; lavorare in una reception.

ALTO RISCHIO: UNO DEI SEGUENTI

- Contatto faccia a faccia (ad esempio, a meno di 1 metro di distanza) senza indossare appropriati dispositivi di protezione individuale (inclusi quelli per la protezione oculare) con un caso probabile o confermato che presenti tosse, vomito, emorragia, o diarrea. Contatto sessuale non protetto con una persona precedentemente ammalata.
- Contatto diretto con qualunque materiale contaminato da fluidi corporei di un caso probabile o confermato.
- Esposizione della cute (ad esempio, per puntura accidentale) o delle mucose a sangue, altri liquidi biologici, campioni di tessuto o di laboratorio di un caso probabile o confermato.
- Partecipazione a riti funebri con contatto diretto di cute o mucose con la salma nelle aree geografiche (o proveniente dalle aree geografiche) affette, senza appropriati dispositivi di protezione individuale.

¹ consulta gli Eventi epidemici all'estero per i dati più aggiornati:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=813&area=Malattie infettive&menu=viaggiatori

- Contatto diretto con pipistrelli, roditori, primati, vivi o morti o contatto e/o ingestione di carne di animali selvatici (“bushmeat”) nelle zone (o proveniente dalle zone) affette.

c) CRITERIO DI LABORATORIO:

La positività ad uno dei seguenti:

- Individuazione di acido nucleico del virus Ebola in un campione clinico e conferma mediante sequenziamento o positività ad un secondo test su una diversa regione del genoma virale.
- Isolamento del virus Ebola da un campione clinico.
- Evidenza di sieroconversione.

CLASSIFICAZIONE DEI CASI

PAZIENTE da VALUTARE (“CASO SOSPETTO”)

Una persona che presenti il criterio clinico **E** quello epidemiologico

oppure

che presenti almeno 1 sintomo tra quelli elencati (inclusa la febbre di qualsiasi grado) **E** il criterio epidemiologico con esposizione ad alto rischio.

CASO PROBABILE

Una persona che presenti il criterio clinico **E** quello epidemiologico con esposizione ad alto rischio.

CASO CONFERMATO

Un caso confermato dal laboratorio di riferimento nazionale presso INMI L. Spallanzani.

VALUTAZIONE INIZIALE E GESTIONE DI CASI S/P/C DI MALATTIA DA VIRUS EBOLA

L’obiettivo delle indicazioni riportate di seguito è quello di ridurre al minimo il rischio di trasmissione del virus Ebola, - durante l’assistenza di pazienti con malattia sospetta in corso di accertamento, ad altri pazienti, agli operatori e ai visitatori.

Il personale sanitario, al primo contatto con un paziente che presenta febbre o storia di febbre nelle ultime 24 ore, deve attentamente verificare in anamnesi l’eventuale soggiorno nelle aree affette da MVE nei 21 giorni precedenti l’esordio della sintomatologia di altre condizioni previste nel criterio epidemiologico, in modo da individuare tempestivamente i casi sospetti da sottoporre ad approfondimento diagnostico ed inviarli al reparto di Malattie Infettive di riferimento.

Già al primo contatto con un paziente sospetto MVE è necessario stilare una lista dei contatti che, in caso di conferma del caso, verranno sottoposti a stretto monitoraggio (vedi di seguito il paragrafo sulla gestione dei contatti).

La lista dovrà comprendere: le persone che hanno avuto un contatto fisico diretto con il paziente, con i suoi liquidi biologici, con vestiti/lenzuola usati dal paziente, dal momento dell’inizio dei sintomi; persone che hanno avuto un rapporto sessuale con il paziente dopo l’insorgenza dei sintomi; i conviventi del paziente dopo l’insorgenza dei sintomi

PRECAUZIONI DA ADOTTARE AL MOMENTO DELLA VALUTAZIONE INIZIALE

A. Se il paziente presenta solo febbre e non ha necessità immediata di essere visitato (non vi sono emergenze cliniche che richiedano un intervento immediato e si tratta solo di raccogliere l'anamnesi), egli dovrà essere invitato a sostare in un ambiente separato da altri eventuali soggetti in attesa e, come misura precauzionale, verrà dotato di mascherina chirurgica e l'operatore effettuerà il colloquio mantenendosi ad una distanza di almeno un metro e mezzo, evitando di toccare il paziente.

In questa fase non è necessaria l'adozione di dispositivi di protezione individuale (DPI). Si raccomanda, in ogni caso, di eseguire l'igiene delle mani al termine del colloquio.

B. Se il paziente presenta febbre + diarrea, sanguinamento, vomito o tosse, dovrà essere invitato a sostare in un ambiente separato da altri eventuali soggetti in attesa. In questo locale verrà effettuata la raccolta dell'anamnesi, preferibilmente in accordo con il medico infettivologo, e adottando le precauzioni standard, da contatto e da droplets (*vedi il paragrafo "Utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale"*). Inoltre, qualora il paziente abbia necessità di prestazioni clinico-assistenziali indispensabili e indifferibili, preferibilmente in accordo con lo specialista infettivologo, le prestazioni dovranno essere effettuate avendo cura di:

1. limitare al minimo gli operatori di assistenza e gli accertamenti di laboratorio, diagnostico-strumentali e le manovre invasive;
2. isolare il paziente in stanza singola;
3. qualora il paziente sia in gravi condizioni cliniche, che richiedono assistenza intensiva, dovrà essere gestito in stanza singola secondo le procedure di terapia intensiva previste dalla organizzazione regionale, sino alla eventuale possibilità di trasferimento al centro nazionale;
4. prevedere, da parte di tutti gli operatori coinvolti, l'adozione delle precauzioni standard, da contatto e da droplets (*vedi il paragrafo "Utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale"*).

Durante l'assistenza al paziente prediligere sempre l'utilizzo di biancheria e dispositivi/presidi monouso (es: lenzuolo, arcelle, ecc.) da smaltire successivamente come rifiuti a rischio infettivo.

PRESA IN CARICO DEL CASO SOSPETTO

Se il paziente risponde alla definizione di caso sospetto, il medico consultato dovrà seguire le seguenti raccomandazioni:

1. invitare il paziente a lavarsi le mani con acqua e sapone o a frizionarle con gel alcolico e fornirgli guanti monouso e mascherina chirurgica;
2. informare il paziente sulle misure precauzionali che verranno messe in atto;
3. disporre l'isolamento del paziente nel luogo in cui si trova al momento della segnalazione;
4. mettersi in contatto telefonico con il reparto di malattie infettive di riferimento per concordare il trasferimento del paziente;
5. attivare il 118 per il trasferimento in sicurezza del paziente verso il reparto di malattie infettive di riferimento;
6. contattare il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente per segnalare il caso sospetto e concordare l'identificazione e le modalità di presa in carico degli eventuali contatti

TRASPORTO DEI CASI SOSPETTI AL REPARTO DI MALATTIE INFETTIVE

Precauzioni nei confronti del paziente

- Prima di far salire il paziente in ambulanza, posizionare sul lettino dell'ambulanza un telo/sacco impermeabile ed accertarsi che il paziente abbia indossato la mascherina

chirurgica, se non vi sono controindicazioni (pz non collaborante, con difficoltà respiratorie, ecc.).

Igiene delle mani e DPI

- Tutti gli operatori addetti al trasporto del paziente devono eseguire la corretta igiene delle mani.
- I DPI raccomandati sono quelli per la prevenzione della trasmissione da contatto e da droplets (*vedi il paragrafo “Utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale”*).

Decontaminazione del mezzo di trasporto

- Se durante il trasporto di un caso sospetto non vi è perdita di liquidi biologici (vomito, diarrea, sanguinamento) da parte del paziente, procedere alla pulizia e disinfezione secondo le normali procedure operative. Il tempo impiegato per le procedure di pulizia e disinfezione del mezzo è sufficiente anche per assicurare l'aerazione dello stesso.
- Qualora il paziente vomiti, tossisca o abbia perdita di altri liquidi biologici, il mezzo dovrà essere sottoposto a disinfezione secondo il ciclo a tre tempi (*vedi il paragrafo “Decontaminazione ambientale”*).

GESTIONE DEL PAZIENTE SOSPETTO PRESSO IL REPARTO DI MALATTIE INFETTIVE DI RIFERIMENTO

Presa in carico del paziente

- L'infettivologo effettua una prima valutazione, volta ad escludere o confermare il sospetto di MVE. Si raccomanda di avvalersi della consulenza degli infettivologi dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma e dell'Azienda Ospedaliera "Luigi Sacco" di Milano, per un confronto sull'orientamento della diagnosi e l'eventuale gestione del paziente. Le modalità dell'eventuale prelievo e del successivo invio di campioni biologici al laboratorio di riferimento nazionale saranno concordate con questo.
- L'infettivologo segnala al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente la presa in carico del caso e la successiva evoluzione della situazione.
- **Contestualmente all'invio dei campioni al Laboratorio nazionale di riferimento, rispettivamente per la diagnosi e/o conferma diagnostica di MVE, dovrà essere trasmessa la segnalazione del caso al Ministero della Salute, Ufficio 5 – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale, secondo le modalità previste nella Circolare del 13/08/2014**
[\(http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf;jsessionid=V0WhepMifvbPd67UExOr+Q...sgc4-prd-sal?anno=0&codLeg=49678&parte=1%20&serie=\)](http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf;jsessionid=V0WhepMifvbPd67UExOr+Q...sgc4-prd-sal?anno=0&codLeg=49678&parte=1%20&serie=))
- In caso di negatività del primo campione andrà inviato un secondo campione al Laboratorio Nazionale di Riferimento nei seguenti casi:
 - ad almeno tre giorni dalla data di inizio sintomi se il primo prelievo è stato effettuato entro 48 ore dall'insorgenza della sintomatologia;
 - nei pazienti con esposizione ad alto rischio, dopo 24 ore dal primo campione, indipendentemente dal tempo intercorso dalla data di inizio sintomi.

Precauzioni di isolamento

In attesa della definizione diagnostica:

- il paziente deve essere posto in stanza di isolamento dotata di servizi igienici; la porta della stanza deve rimanere chiusa, limitando al minimo il numero di operatori che hanno accesso alla stanza, e tenendo un registro degli stessi;
- se il paziente risulta positivo al test della malaria è comunque opportuno mantenere le precauzioni di isolamento, fino all'esclusione della diagnosi di Ebola;
- prima di entrare nella stanza, tutti gli operatori devono adottare le precauzioni standard, da contatto e da *droplets* (*vedi il paragrafo "Utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale"*);
- privilegiare l'utilizzo di biancheria e materiale monouso da smaltire come rifiuti a rischio infettivo;
- nell'assistenza è preferibile utilizzare attrezzature dedicate monouso o facilmente decontaminabili, che dovranno essere decontaminate (in presenza di materiale organico), deterse e disinfettate prima dell'uso su un successivo paziente;
- utilizzare preferibilmente dispositivi medici monouso; in alternativa, predisporre l'uso personalizzato garantendone la sterilizzazione o (se non è applicabile la sterilizzazione) la disinfezione alla dimissione/trasferimento del paziente;
- decontaminare le superfici ambientali secondo le indicazioni riportate di seguito (*vedi paragrafo "Decontaminazione ambientale"*);
- lo smaltimento dei rifiuti andrà effettuato seguendo le indicazioni riportate nel paragrafo *ad hoc*.

Assistenza e diagnosi

- Accesso venoso: utilizzare i dispositivi di sicurezza secondo il D.Lgs 19/2014; prestare la massima attenzione per evitare punture e ferite accidentali, da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti.
- Gestione dei campioni biologici (esami ematochimici indifferibili, test per diagnosi differenziale) presso il laboratorio individuato dalle Regioni/Province autonome (PA): gestire i campioni in condizioni di sicurezza secondo le indicazioni riportate di seguito (*vedi il paragrafo “Diagnostica di laboratorio”*). Quando possibile aspettare comunque il risultato del test molecolare di screening, infatti non è descritta la trasmissione dell’infezione da campioni negativi al test molecolare.
- Qualora il caso venga confermato, e le condizioni del paziente lo consentano, dovrà esserne previsto il trasferimento presso l’INMI “L. Spallanzani” o l’Azienda Ospedaliera “L. Sacco”, applicando le indicazioni sul trasporto in alto biocontenimento definite con Decreto interministeriale del 23 novembre 2010.

L’algoritmo in Figura 1 sintetizza le misure da adottare nelle diverse fasi del percorso assistenziale ad un paziente con MVE sospetta o accertata.

Si ritiene utile ribadire che è opportuno che il personale sanitario, in tutte le fasi del percorso assistenziale, anche in presenza di un caso sospetto a basso rischio, rispetti scrupolosamente le precauzioni standard per la prevenzione delle infezioni, operando in modo tale da evitare assolutamente qualsiasi contatto diretto con liquidi biologici dei pazienti.

Inoltre, nei casi in cui sia necessario effettuare accessi venosi o arteriosi a scopo diagnostico-terapeutico, per prestazioni indispensabili ed indifferibili, questi dovranno essere effettuati con dispositivi (aghi, butterfly, aghicannula, siringhe, ecc.) di sicurezza, secondo quanto previsto dal D. Lgs. 19/2014, a integrazione del D. Lgs. 81/08 e s.m.i., privilegiando l’uso di sistemi sottovuoto con provette di plastica (es. vacutainer).

DIAGNOSI DI LABORATORIO DELLA MALATTIA DA VIRUS EBOLA

Il virus Ebola, ed i Filovirus in genere, in quanto virus rivestiti, sono caratterizzati da una capacità di resistenza nell’ambiente o ai disinfettanti NON superiore a quella degli altri virus.

I campioni dei pazienti sospettati di MVE, sulla base delle definizioni di caso fornite, dovrebbero essere trattati secondo una strategia di stratificazione dei rischi, effettuata da operatori con comprovata esperienza nel campo delle malattie infettive, che tenga conto non solo dell’esistenza, ma della entità del link epidemiologico (provenienza da zone dove l’epidemia ha un’alta diffusione, aver frequentato strutture ospedaliere o aver avuto contatti diretti con persone infette, ecc.), della gravità della sintomatologia e dell’eventuale mancato miglioramento dei sintomi a seguito dei trattamenti terapeutici (es. persistenza della febbre nonostante il trattamento antimalarico in pazienti con parassitemia)².

I campioni vanno inviati al Laboratorio Nazionale di Riferimento, presso la Virologia dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “L. Spallanzani”. L’invio dei campioni va preventivamente annunciato al Laboratorio, che è attivo h24. Il virologo di turno può essere reperito ai seguenti numeri di telefono:

• 0655170666

• 3204343793

Ulteriori recapiti utili:

² Un buon riferimento su quali procedure adottare in base alla stratificazione dei rischi è stato prodotto dall’Agenzia di sanità pubblica inglese (PHE) ed è disponibile online: Management of Hazard Group 4 viral haemorrhagic fevers and similar human infectious diseases of high consequence, http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1194947382005.

- Accettazione: tel 0655170674; fax 0655170676
- Segreteria: fax 065594555

Saranno considerati casi confermati, da comunicare anche al livello internazionale, esclusivamente i casi confermati dal Laboratorio Nazionale di Riferimento dell'INMI "L. Spallanzani".

I risultati dei test di laboratorio non devono essere comunicati all'esterno fino alla conferma nazionale degli stessi ed all'invio della notifica da parte del Ministero della Salute alle Organizzazioni internazionali (Commissione Europea, ECDC, OMS). Da parte del laboratorio nazionale di riferimento dovrà essere garantita, comunque, la comunicazione dei risultati dei test preliminari e di conferma alla struttura di ricovero, alla Regione/PA, al Ministero della Salute.

In generale, per gli esami ematochimici indifferibili e per la diagnosi differenziale da effettuare sui pazienti sospetti, si consiglia l'uso, ove disponibili, di "point of care test" (POCT) e di sistemi analitici automatici chiusi che, se utilizzati con la piena osservanza delle precauzioni standard, offrono un elevato livello di biosicurezza. L'analisi dei campioni dovrebbe essere seguita dalla disinfezione dello strumento secondo le procedure suggerite dalla ditta produttrice. Queste attività diagnostiche (escluso le POCT) possono essere svolte dai laboratori individuati dalle Regioni/PA con livello di sicurezza almeno BSL3.

Pertanto, qualora sia necessario effettuare tali indagini di laboratorio, è necessario adottare le precauzioni standard. In particolare:

- nell'effettuare il prelievo ematico dovranno essere impiegati dispositivi di sicurezza, come previsto dal D. Lgs. 19/2014, che integra il D. Lgs. 81/08, utilizzando sistemi a vuoto con provette di plastica;
- la struttura di malattie infettive di riferimento dovrà definire un protocollo, d'intesa con il laboratorio di riferimento, che preveda corrette modalità di richiesta degli accertamenti e flussi informativi specifici. È necessario che tale laboratorio venga avvisato in anticipo dell'invio di un campione proveniente da un caso sospetto, probabile o confermato di MVE;
- i campioni biologici devono essere confezionati e conferiti al laboratorio di riferimento nel rispetto di quanto previsto dalla Circolare Ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici";
- le precauzioni di biosicurezza attuate in ogni laboratorio, in ottemperanza del D. Lgs. 81/08, sono sufficienti a controllare il rischio di qualsiasi agente infettivo, incluso il virus Ebola. È altresì opportuno che le direzioni dei laboratori condividano con gli ospedali individuati per il ricovero dei casi sospetti, la valutazione del rischio per adottare i percorsi e le procedure più appropriate per il trasporto ed il processo dei campioni;
- per ridurre il rischio di esposizione degli operatori di laboratorio al virus, devono essere privilegiati per tutti gli esami indifferibili i POCT o sistemi centralizzati, che consentano anche di forare la provetta e di centrifugarla, ove necessario, in modo automatico e senza spandimento di aerosol. Qualora questi non fossero disponibili, si dovrà conferire il campione a laboratori che possano operare in condizioni di biosicurezza;
- gli scarichi degli strumenti analitici, dedicati o meno, devono essere trattati e smaltiti come rifiuti a rischio infettivo, secondo le procedure aziendali, tenuto conto che andrebbero privilegiati sistemi che producano una ridotta quantità di rifiuti speciali;
- i campioni residui dovranno essere smaltiti come rifiuti a rischio infettivo, secondo le procedure aziendali;
- se necessaria, la centrifugazione dei campioni va eseguita in centrifughe che posseggano cestelli chiusi. I cestelli vanno aperti preferenzialmente sotto cappa biohazard di classe II (BSC II). L'apertura delle provette deve essere eseguita sotto cappa BSC II, evitando la formazione di aerosol. In caso di necessità di procedure che generano aerosol, l'operatore

deve adottare le precauzioni standard, da contatto e droplets (vedi il paragrafo “Utilizzo Dei Dispositivi Di Protezione Individuale”);

- per la diagnosi di malaria, è opportuno utilizzare test rapidi, in quanto consentono di avere risposte tempestive. Questi hanno buona sensibilità per *P. falciparum* e diversi gradi di sensibilità per gli altri plasmodi. Qualora il test rapido venga eseguito nel reparto di Malattie Infettive, si raccomanda che l'esecuzione avvenga nella stanza di isolamento e che l'operatore indossi i DPI raccomandati (vedi il paragrafo “Utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale”);
- qualora il test rapido venga effettuato nel laboratorio di microbiologia, si raccomanda che questo venga eseguito sotto cappa BSC II e che l'operatore sia protetto da guanti e camice impermeabile. Al laboratorio di microbiologia spetta anche il compito di confermare il risultato del test rapido attraverso l'esame microscopico (goccia spessa e strato sottile). Anche questo preparato va allestito sotto cappa BSC II. Nel caso non sia possibile l'utilizzo della cappa BSC II, l'operatore dovrà indossare visiera o occhiali a tenuta e mascherina chirurgica idrorepellente;
- per la diagnosi virologica di Ebola, bisogna inviare i campioni al Laboratorio Nazionale di Riferimento dell'INMI “L. Spallanzani”;
- in caso di negatività del primo campione andrà inviato un secondo campione al Laboratorio Nazionale di Riferimento nei seguenti casi:
 - ad almeno tre giorni dalla data di inizio sintomi se il primo prelievo è stato effettuato entro 48 ore dall'insorgenza della sintomatologia;
 - nei pazienti con esposizione ad alto rischio, dopo 24 ore dal primo campione, indipendentemente dal tempo intercorso dalla data di inizio sintomi.

DIAGNOSI DIFFERENZIALE

Contestualmente alle indagini di laboratorio specifiche per la diagnosi di MVE dovranno essere avviati anche gli opportuni accertamenti per la diagnosi differenziale, che dovrà essere sempre effettuata in un viaggiatore che, al rientro da una delle aree a rischio per Ebola, sviluppi febbre, possibile segno iniziale di altra malattia.

Anche qualora la prima valutazione risulti negativa, è opportuno riesaminare il paziente, soprattutto per la successiva comparsa di nuovi segni e sintomi che possono orientare il processo diagnostico.

GESTIONE DI CASI CONFERMATI DI MALATTIA DA VIRUS EBOLA

In merito alle misure da adottare in presenza di un caso confermato, si rimanda alle indicazioni presenti nella Circolare Ministeriale del 16 ottobre 2006 “Febbri emorragiche virali: raccomandazioni e indicazioni sul trasporto”, che indica, per la gestione clinica dei casi, la possibilità di ricovero sia presso l'INMI “L. Spallanzani” che presso l'Azienda Ospedaliera “L. Sacco”.

DEFINIZIONE DI CONTATTO E MISURE DA ADOTTARE

Premesso che: i) durante il periodo di incubazione le persone non sono considerate a rischio di trasmettere l'infezione; ii) il paziente diventa contagioso solo successivamente all'inizio dei sintomi; iii) la probabilità di trasmissione del virus cambia nel corso della malattia con l'evolversi delle manifestazioni cliniche, per cui all'inizio, quando è presente solo febbre in assenza di vomito o diarrea o di manifestazioni emorragiche, il rischio di trasmissione è basso, mentre nelle fasi

tardive, quanto compaiono manifestazioni emorragiche, il rischio è significativamente più elevato, e rimane molto elevato anche dopo la morte, si riportano di seguito le definizioni di “contatto”.

CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI CONTATTO

Si definisce “contatto” una persona asintomatica che sia stata esposta o che possa essere stata esposta, negli ultimi 21 giorni, a:

- un caso probabile o confermato o ai suoi liquidi biologici/tessuti nel periodo successivo alla comparsa dei sintomi o ad altro ambiente contaminato.

Per i contatti si identificano tre livelli di rischio:

- a. **Contatti a basso rischio** (“contatti casuali” ai sensi della Circolare Ministero della Salute 16/10/2006)

Persone che hanno condiviso spazi confinati (come aver viaggiato con lo stesso mezzo di trasporto, incluso mezzo aereo, avere soggiornato nello stesso albergo, ecc.) con il caso senza contatto diretto con sangue o materiali biologici (es. tosse, vomito, diarrea).

A questa categoria appartengono ad esempio le persone che lavorano nello stesso ufficio, o i compagni di classe.

- b. **Contatti a rischio intermedio** (“contatti stretti”)

Si considerano contatti a medio rischio i conviventi; coloro che hanno assistito un caso probabile o confermato, o lo hanno toccato senza venire a contatto visibile con fluidi corporei, o ne hanno toccato gli abiti, o hanno manipolato campioni biologici, senza le dovute protezioni.

- c. **Contatti a rischio elevato** (“contatti stretti ad alto rischio”)

Coloro che hanno avuto esposizione diretta di cute (anche integra) o mucose a materiali biologici del paziente, ad esempio a sangue, vomito, secrezioni respiratorie, feci, urine; contatto viso a viso (a meno di 1 metro di distanza), rapporto sessuale non protetto, punture o altre ferite penetranti con materiale potenzialmente contaminato, manipolazione o ricomposizione della salma senza adeguata protezione.

ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE DEGLI OPERATORI SANITARI

L’esposizione occupazionale è definita come qualsiasi esposizione di un operatore sanitario (incluso il personale di laboratorio) ad un caso sospetto o confermato di MVE, mentre lo assiste, effettua i trattamenti o interagisce col paziente o con i suoi campioni, anche se utilizza i DPP appropriati.

Le persone sottoposte in Italia a monitoraggio per esposizione occupazionale sono:

- il personale di organizzazioni governative e di organizzazioni non governative e cooperanti impiegati nei Paesi affetti da epidemia di MVE;
- il personale adibito all’assistenza di pazienti con MVE in strutture sanitarie italiane, ivi incluso il personale di laboratorio.

Esposizione a basso rischio di operatori sanitari

Contatti appropriatamente protetti con pazienti MVE, con i loro fluidi corporei o con materiali (es. biancheria da letto contaminata) o con campioni di virus Ebola (culture, campioni di laboratorio, altri materiali infetti).

Esposizione ad alto rischio di operatori sanitari

Contatti non protetti o protetti in modo non appropriato con pazienti MVE, loro fluidi corporei o materiali (es. biancheria da letto contaminata) o con campioni di virus Ebola (culture, campioni di laboratorio, altri materiali infetti).

Gli operatori sanitari con esposizione occupazionale a MVE a seconda del livello di rischio (tabella 1), potranno:

- essere adibiti ad attività che non li mettano a contatto con pazienti nei 21 giorni del monitoraggio;
- limitare le interazioni sociali e tenere un registro delle persone con cui sono venuti a contatto nei 21 giorni del monitoraggio, eventualmente astenendosi dalle le attività lavorative;
- sottoporsi a quarantena domiciliare volontaria o quarantena ospedaliera per il periodo del monitoraggio.

Tabella 1: Gestione dei contatti di personale sanitario esposto

Tipo di esposizione dell'operatore sanitario	Tipo di sorveglianza	Altre misure di gestione dei contatti
Contatti con fluidi corporei o casi probabili o confermati di MVE (es. laboratoristi), materiali infetti (es. biancheria da letto contaminata) o durante le attività cliniche utilizzando i DPI correttamente	Sorveglianza attiva	Nessuna
Non uso o uso inappropriato dei DPI o falle nel loro utilizzo durante l'assistenza di casi probabili o confermati di MVE o loro fluidi corporei o con materiali infetti.	Sorveglianza attiva	Considerare il possibile impiego di profilassi post-esposizione, inclusa la vaccinazione secondo le linee guida e raccomandazioni internazionali ³ Restrizione dei movimenti e delle attività sociali in via precauzionale
Contatto diretto delle mucose o parenterale con fluidi corporei di un caso probabile o confermato di MVE (es. puntura di ago contaminato o schizzi di materiale infetto negli occhi)	Sorveglianza attiva	È raccomandata la profilassi post esposizione secondo le linee guida e raccomandazioni internazionali ³ Restrizione dei movimenti e delle attività sociali in via precauzionale

Fonte: ECDC Technical Report "Investigation and public health management of people with possible Ebola virus disease infection, 2019"

SORVEGLIANZA DEI CONTATTI

Il Dipartimento di Prevenzione, in collaborazione con il medico che ha effettuato la segnalazione, effettua tempestivamente l'indagine epidemiologica e identifica i contatti del caso.

³ La disponibilità dei prodotti necessari alla profilassi terapeutica e/o vaccinale post-esposizione potrà essere assicurata tramite richiesta internazionale (OMS) o europea oppure tramite stock nazionale, qualora disponibile

Le misure nei confronti dei contatti mirano a:

- identificare precocemente l'eventuale insorgenza di sintomi compatibili con MVE;
- informare la persona sui comportamenti da tenere per evitare l'eventuale esposizione a contagio di altre persone.

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

- la specifica condizione di rischio;
- i sintomi di esordio della malattia;
- le modalità di trasmissione, mettendo in evidenza la necessità di evitare assolutamente il contatto diretto o indiretto di altre persone con il sangue, ad esempio tramite l'uso in comune di strumenti per l'igiene personale o il soccorso per piccole ferite;
- l'opportunità di evitare farmaci che possano mascherare l'insorgenza di febbre nei 21 giorni previsti dalla sorveglianza. Se un contatto torna da un'area endemica per malaria, può continuare ad assumere la chemiopprofilassi antimalarica.

La figura 2 descrive come valutare e monitorare i contatti e le misure da implementare qualora compaiano sintomi.

a) Contatti con esposizione a basso rischio:

- sorveglianza passiva dei sintomi (autovalutazione) per i 21 giorni successivi all'ultima possibile esposizione;
- monitoraggio della temperatura corporea 2 volte al giorno.

b) Contatti con esposizione a rischio intermedio:

- quarantena, possibilmente domiciliare. Per opportunità di monitoraggio, il paziente non deve uscire anche se asintomatico; è compito del Servizio Sanitario e dei Servizi Sociali valutare particolari necessità garantendo il supporto necessario;
- auto-misurazione (se possibile) della temperatura ogni 12 ore;
- sorveglianza sanitaria attiva telefonica da parte degli operatori del Dipartimento di Prevenzione per monitorare temperatura ed eventuale insorgenza di altri sintomi;
- se compare febbre $>38,6^{\circ}\text{C}$ o altri sintomi, come da definizione di caso, entro il periodo di quarantena, il contatto viene riclassificato come "caso sospetto" e devono essere messe in atto le relative misure.

La quarantena domiciliare può essere considerata realizzabile anche in presenza di più persone contemporaneamente (ad es. un nucleo familiare), tenuto conto del basso rischio di contagiosità nelle prime fasi della malattia. I componenti adulti del nucleo familiare dovranno essere istruiti su iniziali misure più restrittive di isolamento a livello domiciliare, da adottare in caso di comparsa di sintomi in uno o più di loro. In tal caso essi dovranno darne immediata comunicazione telefonica al Dipartimento di Prevenzione, che si attiverà per il loro trasporto e trattamento presso la struttura di riferimento.

Per i contatti in quarantena domiciliare la sorveglianza è a carico del Dipartimento di Prevenzione.

c) Contatti con esposizione a rischio elevato:

- quarantena in regime di ricovero ospedaliero, nella struttura infettivologica di riferimento individuata dalla organizzazione regionale;
- sorveglianza sanitaria con misurazione della temperatura ogni 12 ore
- valutare la possibilità di profilassi post-esposizione³
- in caso insorga febbre o qualsiasi sintomo, il paziente dovrà essere isolato secondo le precauzioni raccomandate per i casi sospetti/probabili.

La quarantena e la sorveglianza sanitaria adottate per i contatti a rischio intermedio o elevato vengono mantenute per 21 giorni dall'ultima esposizione a rischio, anche se i test di laboratorio sono risultati negativi, qualora sia comparsa febbre o sviluppata sintomatologia.

Per i contatti a rischio intermedio ed elevato, mantenere il monitoraggio attivo per 21 giorni e la quarantena domiciliare od ospedaliera anche qualora sia stato somministrato il vaccino rVSVΔG-ZEBOV-GP. Su base precauzionale, a causa della possibile trasmissione per via sessuale prima dell'inizio della sintomatologia, si raccomanda di avere rapporti sessuali protetti per i 21 giorni del monitoraggio.

Di seguito sono riportate le principali attività che devono essere immediatamente applicate quando un contatto diventa sintomatico, oltre alla gestione dello stesso in base al presente protocollo:

- iniziare il rintraccio dei contatti di questa persona, identificando e monitorando le persone che possono essere venute in contatto mentre era asintomatico;
- per ogni contatto registrato, valutare il livello di rischio in base all'esposizione e informarlo sulle procedure di sorveglianza che saranno applicate;
- i contatti rintracciati devono essere gestiti in base alla valutazione del rischio (vedi sopra).

MISURE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE

L'OMS⁴ ha prodotto numerosi documenti sulla gestione dei casi e la prevenzione e il controllo dell'infezione. Di seguito si riportano le misure per la riduzione del rischio di contagio, durante l'assistenza ad un paziente con MVE.

1. Rafforzare e applicare scrupolosamente le **precauzioni standard** nell'assistenza di tutti i pazienti, acuti e convalescenti.
2. Isolare i casi sospetti o accertati di MVE in una **stanza singola**, assicurando che l'accesso delle persone sia limitato a quello strettamente necessario e con attrezzature dedicate.
3. **Limitare il personale** coinvolto nel trattamento dei casi sospetti o accertati di MVE, impiegando esclusivamente **personale dedicato**, clinico e non clinico, nelle aree di assistenza dei pazienti con MVE.
4. Evitare l'accesso di visitatori alle aree di isolamento o consentirli solo a quelli necessari per il benessere dei pazienti (ad esempio, i genitori dei casi pediatrici).
5. Assicurarsi che prima di entrare nella stanza di isolamento chiunque, personale e visitatori, eseguano una adeguata **igiene delle mani e indossino i DPI appropriati** (e che questi vengano rimossi in modo appropriato all'uscita dalla stanza).
6. Rafforzare le misure di **sicurezza nella esecuzione di terapie e iniezioni e prelievi** e nella gestione degli strumenti.
7. Garantire la **pulizia regolare e rigorosa dell'ambiente, la decontaminazione delle superfici e delle attrezzature, la gestione della biancheria sporca e dei rifiuti**.
8. Assicurare la **lavorazione in sicurezza dei campioni di laboratorio** provenienti da casi sospetti o accertati di MVE.
9. Assicurare la **gestione sicura delle salme** di pazienti con MVE sospetta o confermata.
10. Valutare tempestivamente, assistere con i DPI appropriati al rischio di esposizione e, se necessario, isolare **gli operatori sanitari o qualsiasi persona esposta a sangue o altri liquidi biologici** di persone con MVE sospetta o confermata.

⁴ <https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/infection-prevention/en/>

LE PRECAUZIONI DI ISOLAMENTO

- In tutti i pazienti, anche in quelli con sospetta infezione da virus Ebola, devono essere adottate le “**precauzioni standard**” (igiene delle mani e utilizzo di DPI quando si eseguono manovre che possono comportare il contatto con liquidi biologici, gestione in sicurezza di aghi e taglienti, eseguire la corretta decontaminazione ambientale e la decontaminazione delle attrezzature tra un paziente e l’altro).
- In aggiunta a queste, nell’assistenza a pazienti con sospetto di Ebola, durante il trasporto e in ospedale, bisogna adottare le “**precauzioni da contatto**”, che prevedono l’isolamento in stanza singola e l’utilizzo di guanti e camice monouso ogni volta che si entra nella stanza e le “**precauzioni da droplets**” che prevedono la protezione della cute e delle mucose del volto: naso, bocca e congiuntiva (mascherina chirurgica o facciale filtrante FFP2/FFP3 se si effettuano manovre che inducono la formazione di aerosol o il paziente presenta manifestazioni cliniche potenzialmente a rischio di generare aerosol e visiera o occhiali – vedi paragrafo “Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale”).

IGIENE DELLE MANI

L’igiene delle mani **assieme al corretto uso dei DPI è la principale misura di prevenzione**. L’igiene delle mani **deve essere effettuata** durante le attività clinico assistenziali secondo le raccomandazioni aziendali ed in particolare:

- prima di indossare i DPI ed entrare nelle aree di isolamento,
- prima di qualsiasi procedura pulita/asettica sul paziente,
- dopo ogni attività potenzialmente a rischio di esposizione con liquidi biologici, secrezioni o sangue del caso sospetto o confermato,
- dopo aver toccato apparati, superfici o oggetti nelle vicinanze del paziente,
- dopo aver rimosso i DPI al momento di lasciare le stanze di assistenza.

L’igiene delle mani deve essere eseguita nelle stanze di isolamento ogni volta che si presenti una delle evenienze indicate precedentemente.

Per l’igiene delle mani utilizzare la **frizione con prodotti idroalcolici oppure il lavaggio con acqua e sapone**. Eseguire sempre il lavaggio con acqua e sapone se le mani sono macroscopicamente sporche.

UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

In tutte le attività clinico assistenziali di presa in carico iniziale se il paziente necessita di assistenza indifferibile, durante il trasporto in ambulanza, durante il ricovero, il personale sanitario dovrà indossare i seguenti DPI per assicurare la prevenzione della trasmissione da contatto e da *droplets*, con la sequenza indicata:

- Camice impermeabile
- Mascherina chirurgica idrorepellente
- Protezione per gli occhi (occhiali a maschera EN166 [*goggles*] o schermo facciale)
- Guanti (non sterili).

Qualora si effettuino delle attività clinico assistenziali con un **elevato rischio di contaminazione** (es. paziente con diarrea, vomito, sanguinamenti e/o in ambiente contaminato in modo significativo) è opportuno utilizzare il **doppio paio di guanti, il copricapo e i calzari**.

I guanti vanno cambiati quando presentano o si sospettano danneggiamenti o rotture.

Igienizzare sempre le mani prima di indossare un nuovo paio di guanti.

Evitare per quanto possibile qualsiasi **procedura che possa generare aerosol**. Se è necessario effettuare interventi che possano generare aerosol, quali ad esempio somministrazione di farmaci

con nebulizzazione, broncoscopia, bronco aspirazione, intubazione, ventilazione a pressione positiva, il personale sanitario dovrà indossare un facciale filtrante FFP2 (FFP3 nei casi probabili o confermati) a protezione delle vie respiratorie. Le tute intere idrorepellenti e le maschere pieno facciali o i PAPR (Powered Air Purifying Respirator) rappresentano, specialmente per l'assistenza di casi probabili o confermati, possibili alternative da utilizzare, sulla base della valutazione del rischio, rispettivamente per la protezione del corpo, delle mucose del volto e delle vie aeree. I principali DPI sono illustrati in allegato 1.

RIMOZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Le esperienze pregresse in sanità pubblica, collegate ad eventi epidemici, hanno messo in evidenza come uno dei fattori critici per il controllo della esposizione del personale sanitario sia la corretta gestione dei Dispositivi di Protezione Individuali, ed in particolare la loro corretta rimozione.

I DPI vanno rimossi secondo una sequenza predefinita e in grado di ridurre il rischio di contaminazione dell'operatore. Di seguito viene riportata una possibile sequenza, in accordo anche con quanto recentemente raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità:

- Rimuovere i calzari (se presenti)
- Rimuovere i guanti arrotolandoli dal polso, avendo attenzione a non toccare la cute
- Rimuovere il camice avvolgendolo dall'interno all'esterno
- Igiene accurata delle mani
- Se si indossa un copricapo rimuoverlo procedendo dalla parte posteriore del capo
- Rimuovere la protezione per gli occhi procedendo dalla parte posteriore del capo
- Rimuovere la mascherina o il facciale filtrante procedendo dalla parte posteriore del capo utilizzando le stringhe o gli elastici di tenuta
- Igiene accurata delle mani.

I Dispositivi di protezione usa e getta vanno smaltiti negli appositi contenitori per rifiuti infetti secondo le raccomandazioni aziendali. I Dispositivi riutilizzabili (in questo caso quelli per la protezione degli occhi) vanno decontaminati secondo le procedure aziendali specifiche.

Il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) ha pubblicato un tutorial su come indossare e rimuovere i dispositivi di protezione individuale, disponibile al seguente link:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/tutorial-safe-use-personal-protective-equipment>

DECONTAMINAZIONE AMBIENTALE

- Il virus Ebola è sensibile ad una vasta gamma di disinfettanti per uso ospedaliero utilizzati per la disinfezione di superfici resistenti, non-porose. Tutti i disinfettanti attivi su virus con *envelope* (come il virus influenzale, ad esempio) sono attivi sul virus Ebola. Per maggiore precauzione si richiede di usare i disinfettanti attivi anche su virus senza *envelope* (es. norovirus, rotavirus, adenovirus, poliovirus) che sono più resistenti ai disinfettanti. Il virus è, inoltre, sensibile alla inattivazione da parte della luce ultravioletta e all'essiccamento; il virus Ebola può sopravvivere anche molte ore in presenza di materiale organico.
- Le superfici ambientali devono essere decontaminate giornalmente. Nell'assistenza a pazienti con Ebola utilizzare ipocloriti in soluzione corrispondente a 1000 ppm.
- Per il trattamento delle attrezzature privilegiare l'utilizzo di prodotti a base di cloro; ove non possibile (es. incompatibilità dell'attrezzatura con il cloro) prediligere, tra i prodotti autorizzati dalla ditta produttrice, l'utilizzo di quelli di documentata efficacia nei confronti di questa classe di virus.

- Qualora il paziente vomiti, tossisca o abbia perdita di altri liquidi biologici, l'area interessata dovrà essere sottoposta a disinfezione secondo il ciclo a tre tempi (1- Disinfezione/decontaminazione dei fluidi, 2- pulizia/detersione, 3- disinfezione delle superfici e dei materiali venuti a contatto con i fluidi). Per la decontaminazione di spandimenti di sangue e altri liquidi biologici è da preferire un disinfettante a base di cloro prima di procedere alla detersione: a) piccole macchie di sangue o di piccole perdite: prima della detersione procedere alla decontaminazione con soluzione di ipoclorito 500- 1000 ppm di cloro disponibile (contatto di due minuti prima di pulire con pannetti monouso da smaltire nei contenitori per rifiuti a rischio infettivo); b) versamenti più grandi: prima della detersione procedere alla solidificazione con prodotto ad alto potere assorbente a base di cloro (10.000 ppm di cloro disponibile), da smaltire nei contenitori per rifiuti a rischio infettivo. Dopo la detersione, effettuare una disinfezione finale con una soluzione di ipoclorito 1000 ppm. È opportuno disporre di soluzione di ipoclorito 500/1000 ppm preparata quotidianamente.

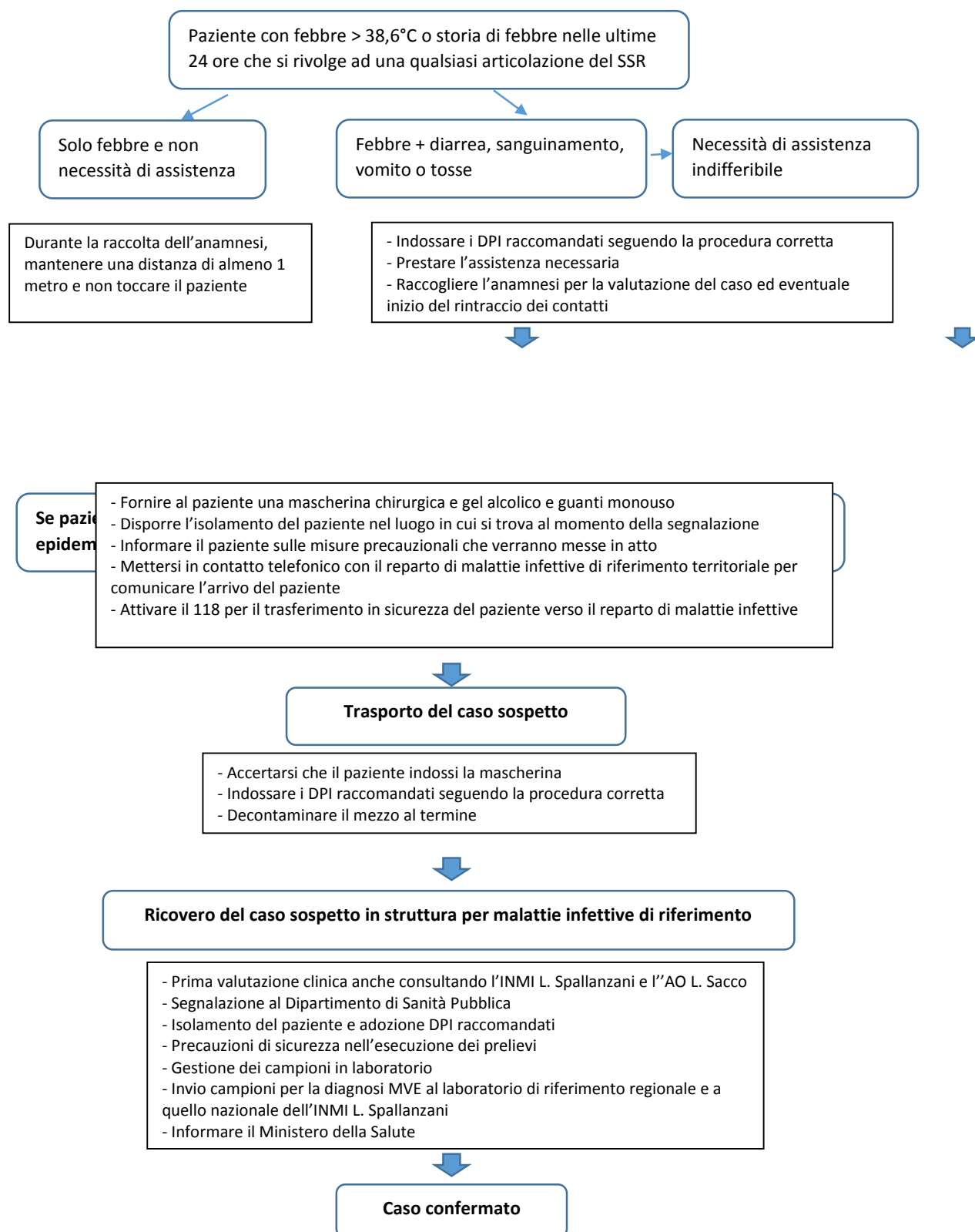
SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Gli effetti lettereschi riutilizzabili (cuscini, materassi) devono essere trasportati al centro deputato al trattamento con modalità dedicate e sicure (doppio sacco e contenitore dedicato) e successivamente trattati con cloro derivati;
- Tutto il materiale monouso venuto a contatto con il paziente deve essere imballato tal quale nell'area di produzione del rifiuto come rifiuto a rischio infettivo: sacco in plastica o contenitore per rifiuti taglienti e pungenti, chiuso all'interno di un contenitore rigido a tenuta di liquidi. Tale contenitore esterno dedicato potrà essere portato fuori dalla stanza solo previa chiusura ermetica e decontaminazione esterna con cloro derivati;
- Tutto il materiale biologico eliminato dal paziente (es. feci e urine) può essere smaltito attraverso il sistema fognario ospedaliero;
- I contenitori dei rifiuti non devono essere riaperti né riutilizzati.

Uno schema delle soprariportate indicazioni è esemplificato nell'Allegato 1 "Principali precauzioni da considerare nell'assistenza ai pazienti con sospetta malattia da Ebola".

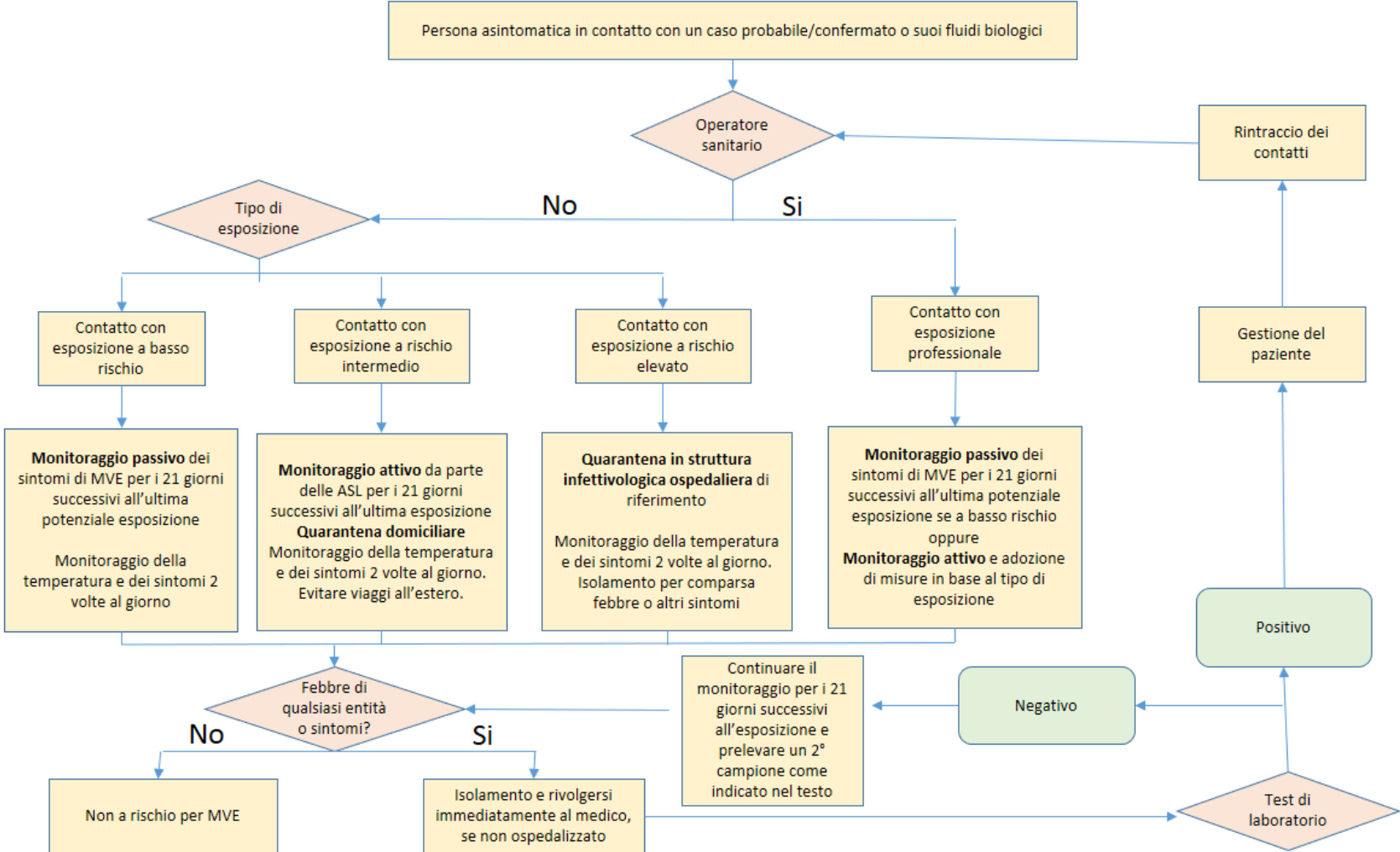
Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota agli operatori sanitari e, al contempo, si raccomanda che la gestione dei casi in parola sia condotta con la massima riservatezza professionale, per non procurare ingiustificato allarme, in attesa del referto di laboratorio dell'INMI "L.Spallanzani".

Figura 1. Misure da adottare nelle diverse fasi del percorso assistenziale ad un paziente con malattia da virus Ebola sospetta o accertata



Trasferimento del paziente verso una delle strutture cliniche nazionali di riferimento (INMI L. Spallanzani di Roma e AO L. Sacco di Milano) applicando le indicazioni per il trasporto in alto biocontenimento

Figura 2. Algoritmo per la gestione dei contatti di malattia da virus Ebola



Fonte: ECDC Technical Report “Investigation and public health management of people with possible Ebola virus disease infection, 2019 (modificata)

|

Allegato 1. Principali precauzioni da considerare nell'assistenza ai pazienti con sospetta malattia da Ebola

Cosa	Quando
 Igiene delle mani Eseguire l'igiene delle mani con frizione alcolica o lavaggio con acqua e sapone nell'assistenza di tutti i pazienti: prima del contatto col paziente, prima dell'esecuzione di una manovra sterile (in questo caso frizione alcolica o lavaggio antisettico), dopo il contatto con liquidi biologici, dopo il contatto con le superfici ambientali, dopo il contatto con materiale contaminato, dopo il contatto col paziente. NB. L'uso dei guanti non è sostitutivo dell'igiene delle mani, che deve sempre essere effettuata.	Per tutti i pazienti con sospetto di malattia da virus Ebola
 Ambiente a attrezzature - Nell'assistenza a pazienti con sospetto Ebola, è preferibile utilizzare attrezzature/dispositivi monouso o, se non possibile, dedicate. Tutte le attrezzature utilizzate su un paziente devono essere comunque ricondizionate prima dell'utilizzo su un successivo paziente (vedi dettagli nel testo). - Le superfici ambientali devono essere decontaminate almeno una volta al giorno e in tutti i casi di effettiva necessità. nell'assistenza a pazienti con Ebola, utilizzare disinfettanti attivi su virus (ipocloriti). In caso di spandimento di liquidi biologici adottare le procedure indicate di seguito nel testo.	Per tutti i pazienti con sospetto di malattia da virus Ebola
 Prevenzione degli incidenti da aghi e taglienti - Utilizzare dispositivi di sicurezza per il prelievo di sangue - Utilizzare sistemi a vuoto con provette infrangibili (vacutainer) - Eliminare i taglienti in modo sicuro negli appositi contenitori secondo le procedure ambientali	Per tutti i pazienti con sospetto di malattia da virus Ebola
 Camice impermeabile - Indossare un camice impermeabile con maniche lunghe se: - è possibile la contaminazione di cute e del camice nell'assistenza a un paziente con sospetto di Ebola non ancora in isolamento (valutazione iniziale di un paziente che necessita di assistenza non differibile, trasporto del paziente) - prima di entrare nella stanza di un paziente con sospetto di Ebola in isolamento ospedaliero in un reparto di Malattie Infettive	- Presa in carico iniziale se il paziente necessita di assistenza indifferibile - Durante il trasporto in ambulanza - Durante il ricovero in Malattie Infettive
 Guanti - Indossare i guanti se: - si prevede un possibile contatto con secrezioni, escrezioni, cute lesa, mucose o superfici contaminate nell'assistenza a un paziente con sospetto di Ebola non ancora in isolamento (valutazione iniziale di un paziente che necessita di assistenza non differibile, trasporto di u paziente) - prima di entrare nella stanza di un paziente con sospetto di Ebola in isolamento ospedaliero in un reparto di Malattie Infettive	- Presa in carico iniziale se il paziente necessita di assistenza indifferibile - Durante il trasporto in ambulanza - Durante il ricovero in Malattie Infettive

Cosa	Quando
 Maschera e protezione degli occhi • Indossare la maschera chirurgica idrorepellente e protezione degli occhi (schermo facciale o occhiali EN 166) se: – si anticipa un possibile contatto con secrezioni, escrezioni, cute lesa, mucose o superfici contaminate nell’assistenza a un paziente con sospetto di Ebola non ancora in isolamento (valutazione iniziale di un paziente che necessita di assistenza non differibile, trasporto del paziente) – prima di entrare nella stanza di un paziente sospetto di Ebola in isolamento ospedaliero in un reparto di Malattie Infettive	- Presa in carico iniziale se il paziente necessita di assistenza indifferibile - Durante il trasporto in ambulanza - Durante il ricovero in Malattie Infettive
 Facciale filtrante FFP2 • Indossare in modo corretto il facciale filtrante FFP2 se: – si effettuano delle manovre che inducono la formazione di aerosol (es. somministrazione di farmaci con nebulizzazione, broncoscopia, bronco aspirazione, intubazione, ventilazione a pressione positiva) o il paziente presenta manifestazioni cliniche potenzialmente a rischio di generare aerosol (es. tosse) NB. il Facciale Filtrante FFP2 non può essere indossato da chi ha la barba	Nell’assistenza di pazienti con sospetto di malattia da virus Ebola quando si effettuano manovre che inducono la formazione di aerosol
 Trasporto del paziente Far indossare al paziente una mascherina chirurgica durante il trasporto	Per tutti i pazienti con sospetto di malattia da virus Ebola
 Stanza singola • Collocare il paziente in una stanza singola con la porta chiusa, con servizio dedicato • Ridurre il numero di persone che hanno accesso alla stanza di isolamento e tenerne un registro • Verificare che prima di entrare eseguano l’igiene delle mani, indossino i DPI raccomandati e che all’uscita rimuovano i DPI in modo corretto ed eseguano l’igiene delle mani	- Presa in carico iniziale se il paziente necessita di assistenza indifferibile - In attesa del trasporto - Durante il ricovero in Malattie Infettive