

## **CRITERI PER LA DEFINIZIONI DI CASO**

**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:

- mal di testa intenso
- vomito, diarrea, dolore addominale
- manifestazioni emorragiche di vario tipo non spiegabili
- insufficienza multiorgano

**oppure**

- una persona deceduta improvvisamente ed inspiegabilmente.

**CRITERIO EPIDEMIOLOGICO:** Il paziente

1) ha soggiornato in un'area affetta<sup>1</sup> da MVE nei precedenti 21 giorni

**oppure**

2) ha avuto contatto con un caso confermato o probabile di MVE nei precedenti 21 giorni-

### **Stratificazione del criterio epidemiologico in base al rischio di 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, fino a tre mesi dopo la guarigione;
- 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 funerari con esposizione diretta alla salma nelle aree geografiche (o proveniente dalle aree geografiche) affette, senza appropriati dispositivi di protezione individuale;
- Contatto diretto con pipistrelli, roditori, primati, vivi o morti, nelle zone (o proveniente dalle zone) affette o con carne di animali selvatici ("bushmeat").

#### **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 un secondo test su una diversa regione del genoma;

<sup>1</sup> Alla data della presente, sono considerate aree affette i seguenti Paesi: Guinea, Liberia, Sierra Leone, nonché le aree di Lagos e di Port Harcourt in Nigeria.

La Nigeria, dove il virus è stato introdotto nel mese di luglio dalla Liberia, ha registrato, complessivamente, 20 casi e 8 decessi, tutti correlati al caso indice importato. Il focolaio, che non può definirsi autoctono, ha registrato l'ultimo caso l'8 settembre 2014; da tale data, devono trascorrere 42 giorni, come previsto dall'OMS, pari a 2 volte il periodo di incubazione, per escludere il Paese dalle aree affette e, conseguentemente, non considerarlo per il criterio epidemiologico.

- 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 alto rischio di esposizione.

### **CASO PROBABILE**

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

### **CASO CONFERMATO**

Un caso confermato in laboratorio

## **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, 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 febbre o 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.**

### **PRECAUZIONI DA ADOTTARE AL MOMENTO DELLA VALUTAZIONE INIZIALE**

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, 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.

**A. 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, ove raccogliere l’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, e non sia trasportabile ad uno dei centri clinici nazionali di riferimento, 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. fornire al paziente una mascherina chirurgica e invitarlo a lavarsi le mani con acqua e sapone o frizionarle con gel alcolico;
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 abbia indossato la mascherina chirurgica, se non vi sono controindicazioni (pz non collaborante, con difficoltà respiratorie, etc.).

#### **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. Può avvalersi anche della consultazione con gli 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 regionale e nazionale saranno concordate con questi.

- 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 Centro regionale/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 V – 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=)).**

### Precauzioni di isolamento

- 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.
- Se il paziente risulta positivo al test della malaria è comunque opportuno mantenere le precauzioni di isolamento, fino alla verifica della risposta alla terapia che determina l'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, 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 garantendo la sterilizzazione o (se non è applicabile la sterilizzazione) la disinfezione alla dimissione 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: gestire i campioni in condizioni di sicurezza secondo le indicazioni riportate di seguito (vedi il paragrafo "Diagnostica di laboratorio").
- Qualora il paziente sia in gravi condizioni cliniche, che richiedono assistenza intensiva, e non sia trasportabile ad uno dei centri nazionali di riferimento, 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.
- 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, etc.), 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)<sup>2</sup>.

I laboratori per l'effettuazione dei test ematochimici, per la diagnosi differenziale e per la diagnosi di MVE dovranno essere appositamente individuati.

Nello specifico, per gli esami ematochimici ed i test per le diagnosi differenziali, nei casi sospetti/probabili di MVE, deve essere individuato un laboratorio di riferimento che, in base alla valutazione del rischio, effettuata dalla struttura di malattie infettive di riferimento regionale, definisca le procedure per il trasporto ed il processo dei campioni.

Per il test diagnostico di virus Ebola possono essere individuati laboratori regionali di riferimento, con livello di biosicurezza almeno BSL3. I laboratori abilitati alla manipolazione degli agenti di gruppo di rischio 4 potranno effettuare i test che necessitano la coltura del virus e conservare i campioni biologici positivi.

Una volta individuati e **comunicati al Ministero della Salute** i laboratori regionali di riferimento, si avvierà un processo di qualifica degli stessi con la collaborazione dell'INMI "L. Spallanzani", Centro Nazionale di Riferimento per la diagnosi di Febbri Emorragiche Virali (FEV) e coordinatore del network europeo dei Laboratori BSL4 "QUANDHIP".

In attesa della conclusione del processo di costruzione della rete di laboratori qualificati per la diagnosi di MVE, distribuiti sul territorio nazionale, i campioni che saranno inviati ai laboratori regionali di riferimento **contemporaneamente** dovranno essere inviati **in ogni caso** all'INMI "L. Spallanzani" per la conferma.

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

---

<sup>2</sup> 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](http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1194947382005).

Per i pazienti sospetti di MVE diverse tecniche di inattivazione dell'infettività dei campioni biologici per analisi biochimiche o altri test di laboratorio sono riportate nella letteratura scientifica. Inoltre alcune procedure di inattivazione sono descritte nelle seguenti linee guida canadesi e statunitensi: Canadian contingency plan for viral haemorrhagic fevers and other related diseases ([http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071125232638/http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/23s1/23s1j\\_e.html](http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071125232638/http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/23s1/23s1j_e.html)) e Notice to Readers Update: Management of Patients with Suspected Viral Haemorrhagic Fever -- United States (<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00038033.htm>). Comunque, queste procedure possono inficiare i risultati analitici pertanto la loro applicabilità alle differenti procedure analitiche/strumentazioni dovrebbe essere di volta in volta verificata.

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 dei laboratori regionali/nazionali di riferimento dovrà essere garantita, comunque, la comunicazione dei risultati dei test preliminari e di conferma alla struttura di ricovero, alla Regione/PP.AA., 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.

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 di MVE;
- i campioni biologici devono essere confezionati e conferiti al laboratorio di riferimento nel rispetto di quanto previsto dalla Circolare Ministeriale n. 3 del 3 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 eseguito 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 regionale di riferimento o, ove questo non fosse stato identificato, al Laboratorio Nazionale di Riferimento dell'INMI "L. Spallanzani";
- contemporaneamente all'invio del campione al laboratorio regionale di riferimento per la diagnosi di MVE, un campione dovrà essere inviato anche al Laboratorio Nazionale di Riferimento dell'INMI "L. Spallanzani.

#### **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 grave.

Devono essere sempre tenute in considerazione possibili infezioni progressive, trattabili o contagiose.

Per quanto i segni che richiedono intervento urgente siano emorragia, alterazioni neurologiche e/o distress respiratorio acuto, la febbre in presenza di uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi deve essere comunque ulteriormente indagata, in quanto potrebbe trattarsi del segno iniziale di una malattia infettiva grave o rilevante per la sanità pubblica:

- Rash cutaneo
- Dispnea
- Respiro corto
- Tosse persistente
- Alterazione dello stato di coscienza
- Emorragie spontanee, incluse quelle sottocutanee
- Diarrea
- Vomito
- Ittero
- Paralisi a recente insorgenza.

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.

L'Algoritmo in Figura 2 può indirizzare nella diagnosi di laboratorio della malattia da virus Ebola.

#### **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: durante il periodo di incubazione le persone non sono considerate a rischio di trasmettere l'infezione; il paziente diventa contagioso tramite secrezioni quando comincia a manifestare sintomi; 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, negli ultimi 21 giorni, a:

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

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, avere soggiornato nello stesso albergo, ecc) con il caso, senza contatto diretto con sangue o materiali biologici.

A questa categoria appartiene il personale sanitario che ha gestito un caso adeguatamente protetto o ha manipolato campioni biologici con le adeguate protezioni.

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, rapporto sessuale, punture o altre ferite penetranti con materiale potenzialmente contaminato, manipolazione o ricomposizione della salma senza adeguata protezione.

#### 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. Dovranno essere segnalati al Dipartimento di Prevenzione anche le persone che rispondono alla definizione di contatto ma non sono state incluse nel sistema di sorveglianza dei contatti. Ad esempio persone asintomatiche che abbiano avuto contatti con pazienti affetti da MVE nelle aree di epidemia.

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.



a) Contatti a basso rischio: nessuna misura aggiuntiva.

b) Contatti 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;
- automisurazione (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  $>38^{\circ}\text{C}$  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 ed trattamento presso la struttura di riferimento.

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

c) Contatti 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
- 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 interrotte dopo 21 giorni dall'ultima esposizione a rischio, o anticipatamente se si tratta di un contatto di caso sospetto che venga declassato a “non caso”, a seguito di esclusione dell'infezione da Ebola mediante test di laboratorio.

## MISURE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE

L'OMS<sup>3</sup> fornisce le raccomandazioni di seguito riportate per la riduzione del rischio di contagio, nell'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 consentirlo solo a quelli necessari per il benessere dei pazienti (ad esempio, i genitori dei casi pediatrici).

---

<sup>3</sup> WHO. Interim Infection Prevention and Control Guidance for Care of Patients with Suspected or Confirmed Filovirus Haemorrhagic Fever in Health-Care Settings, with Focus on Ebola. August 2014

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.

## 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 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 idrorepellente e visiera o occhiali).

## 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, procedendo ogni volta alla sostituzione dei guanti.

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.

### **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.

### **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 prodotti 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 panni 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. E' 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 ringraziano i referenti del Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e gli altri esperti che hanno fornito un contributo per la predisposizione della presente circolare.

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".

*Referente:*

Dr.ssa S. Iannazzo (int. 3836)

**IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III**  
**Dott.ssa Loredana VELLUCCI\***  
**Firmato Loredana VELLUCCI**

**IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V**  
**Dott.ssa Maria Grazia POMPA\***  
**Firmato Maria Grazia POMPA**

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