



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

**Febbri Emorragiche Virali (FEV)
Raccomandazioni e indicazioni per il trasporto**

Introduzione

Sebbene esistano già linee guida contenenti valide indicazioni su etiologia, patogenesi, fisiopatologia, misure preventive e di controllo per la gestione di focolai di febbri emorragiche virali (FEV) emanate dal Ministero della Sanità in data 11/5/1995 e 26/5/1995, il CCM-Ministero della Salute, in collaborazione con l'Unità di Crisi del Ministero degli Affari Esteri, il Dipartimento della Protezione Civile, Istituto Nazionale Malattie Infettive - I.R.C.C.S. - "Lazzaro Spallanzani" di Roma, il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS – ISS), la Direzione Generale della Sanità Militare, l'Università la Sapienza II Facoltà di Medicina e Chirurgia e l'Aeronautica Militare - Comando Logistico Servizio Sanitario, alla luce dei recenti focolai di febbri emorragiche virali registrati in numerosi Paesi, ha sentito l'esigenza di definire delle linee operative che siano in grado di fornire le procedure da mettere in atto per la gestione ed il trasposto a bordo di aeromobili di eventuali contatti, casi sospetti o confermati, nel caso in cui si rendesse necessario il rimpatrio degli stessi.

Da tutto ciò scaturisce la necessità di formulare nuove linee guida contenenti i seguenti capitoli:

- Generalità sulle febbri emorragiche virali (cap. 1, pag. 2)
- Gestione casi di febbri emorragiche virali (cap. 2, pag.9)
- Classificazione dei casi e trasportabilità (cap. 3, pag. 16)
- Gestione rimpatri (cap. 4, pag. 19)
- Linee guida per il personale sanitario di un volo dedicato che trasporta un passeggero proveniente da zona in cui siano stati segnalati casi di febbri emorragiche virali (appendice 1, pag. 23)
- Procedure per l'utilizzo del canale sanitario aeroportuale (appendice 2, pag. 24)

1. Generalità sulle Febbri Emorragiche Virali (FEV)

Le febbri emorragiche virali (FEV) sono un gruppo di patologie di origine virale a carattere sistemico, caratterizzate da esordio improvviso, acuto e spesso accompagnate da manifestazioni emorragiche.

1.1 Eziologia ed epidemiologia

Gli agenti etiologici responsabili delle FEV sono dei virus ad RNA, tassonomicamente differenti (arenavirus, bunyavirus, filovirus, flavivirus) la cui sopravvivenza è garantita da serbatoi naturali, quali animali o insetti ospiti. I virus sono confinati geograficamente alle aree dove vivono le specie ospiti.

Gli uomini non sono serbatoi naturali per nessuno di questi virus ma possono essere infettati attraverso il contatto con animali infetti o artropodi vettori. Per alcuni di questi virus, dopo la trasmissione accidentale, può avvenire la trasmissione interumana, creando focolai epidemici o epidemie di ampie dimensioni. Sebbene alcuni di questi virus causino delle patologie lievi, molti provocano malattie gravi e spesso mortali per le quali, nella maggior parte dei casi, non esiste una terapia.

La tabella 1 riporta informazioni sulla patologia, la diffusione geografica, il serbatoio naturale, le modalità di trasmissione, il periodo di incubazione e il tasso di letalità per ciascuno dei virus responsabile di FEV.

Tabella 1. Febbri Emorragiche Virali (FEV)

Famiglia/ Genere	Patologia	Diffusione geografica	Serbatoio	Modalità di trasmissione	Trasmissione interumana	Incubazione	Letalità
Arenaviridae/ Arenavirus							
Virus Lassa	Febbre di Lassa	Africa	Roditori Mastomys	-Aerosol di escreti e saliva di roditori -Contatto diretto con escreti di roditori	COMUNE -Contatto con sangue, secrezioni faringee e urine di pazienti infetti -Contatto sessuale	6-21	1-15%
Virus Junin	FE Argentina	Sud America	Roditori C. musculus	-Aerosol di escreti e saliva di roditori -Contatto diretto o ingestione	RARA ma documentata in ambienti familiari e nosocomiale	7-16	5-30%
Virus Machupo	FE Boliviana	Sud America	Roditori C. callosus	-Aerosol di escreti e saliva di roditori	RARA ma documentata in ambienti familiari e nosocomiale	7-16	5-30%
Virus Sabià	FE Brasiliana	Sud America	Roditori (probabile)	-Aerosol di escreti e saliva di roditori	RARA	7-16	5-30%
Virus Guanarito	FE Venezuelana	Sud America	Roditori Zygodontomys brevicauda	-Aerosol dagli escreti e dalla saliva del roditore	RARA	7-16	5-30%
Bunyaviridae							
Phlebovirus	Febbre della Rift Valley	Africa, Arabia	Zanzare Aedes Ospiti amplificanti: ovini e bovini	-Puntura zanzara -Mosche ematofaghe -Contatto diretto con sangue e fluidi animali -Aerosol da animali -Macellazione animali	NO	2-6 giorni	<1%
Nairovirus	FE Congo-Crimeana	Europa, Medio Oriente, Asia, Africa	Zecche Hyalomma, lepri, uccelli Ospiti amplificanti: ovini, caprini, bovini	-Morso zecca -Contatto diretto con sangue e fluidi animali -Aerosol da animali -Macellazione animali	COMUNE - Contatto con sangue e fluidi di pazienti infetti, documentata in ambito nosocomiale	1-3 giorni (range 1-12)	2-50%
Hantavirus	FE con sindrome renale	Asia, Europa, mondo	Ognuna delle 25 specie virali è associata a singole specie roditori	-Aerosol di feci, urine e saliva dei roditori -Contatto diretto con sangue e fluidi roditori -Morso roditori	RARA ma documentata in ambiente nosocomiale	4-60 giorni (range 14-30)	5-15%

Filoviridae/ Filovirus							
Virus Ebola	FE di Ebola	Africa	Sconosciuto Ospiti amplificanti: primati non umani	-Via di trasmissione all'uomo non è nota (documentata trasmissione tramite primati non umani)	COMUNE Documentata in ambito nosocomiale e familiare -Contatto con sangue, secrezioni, organi, sperma di persone infette -Contatto stretto con persone infette e cadaveri	2-21 giorni (fino a 49 giorni nello sperma)	50-90%
Virus Marburg	FE di Marburg	Africa	Sconosciuto Ospiti amplificanti: scimmie	-Via di trasmissione all'uomo non è nota (documentata trasmissione tramite scimmie)	COMUNE Documentata in ambito nosocomiale e familiare -Contatto con sangue, secrezioni, organi, sperma di persone infette -Contatto stretto con persone infette e cadaveri	2-14 giorni	25-80%
Flaviviridae/ Flavivirus							
Virus della febbre gialla	Febbre gialla	Africa tropicale, Sud America	Zanzare Ae. Aegypti Ospiti amplificanti: zanzare di altre specie, scimmie, uomo	-Puntura zanzara	NO per contatto diretto COMUNE solo in presenza zanzare vettori	3-6 giorni	5-40%
Virus della FE Dengue	FE Dengue	Asia, Sud America	Zanzare Ae. Aegypti Ospiti amplificanti:, zanzare di altre specie scimmie, uomo	-Puntura zanzara	NO per contatto diretto COMUNE solo in presenza zanzare vettori	5-7 giorni (range 3-14)	1-2% (40-50% se non trattati)
Virus della Malattia della foresta Kyasanur	Malattia della foresta Kyasanur	Asia	Zecche Ospiti amplificanti: roditori, topi e scimmie	-Morso di zecca	NO	2-9	0.5-10%
Virus della FE Omsk	FE di Omsk	Asia	Zecche Ospiti amplificanti: roditori, topi muschiati	-Morso di zecca, dal topo muschiato	NO	2-9	3-10%

1.2 Trasmissione interumana

Alcuni virus che causano FEV possono avere una trasmissione secondaria interumana, cioè un uomo, infettatosi attraverso il contatto con animali infetti o artropodi vettori, può infettare altre persone. Per tali patologie, segue una descrizione dettagliata sulla scoperta e sulle modalità di trasmissione.

La Febbre di Lassa fu scoperta nel 1969 quando due infermiere missionarie morirono in Nigeria, nella città di Lassa. Nelle aree dell'Africa dove la patologia è endemica, questa è una causa importante di morbilità e mortalità (si stima che in Africa Occidentale vi siano da 100.000 a 300.000 infezioni/anno con circa 5.000 morti). Mentre nell'80% dei casi è una patologia lieve o addirittura asintomatica, nel restante 20% si presenta come malattia sistemica grave.

La Febbre di Lassa è trasmessa dal contatto diretto con escreti di roditori o tramite aerosol di escreti e saliva dei roditori. La trasmissione interumana avviene per contatto diretto con sangue, tessuti, secrezioni o escreti di persone infette. La trasmissione è comune in ambito familiare e nosocomiale.

La febbre emorragica (FE) Congo-Crimeana fu individuata per la prima volta in Crimea nel 1944 e successivamente fu riconosciuta nel 1969 come la causa della stessa patologia in Congo, da cui il nome. La maggior parte dei pazienti colpiti era occupata nell'allevamento del bestiame oppure si trattava di personale medico. E' stata successivamente osservata in Medio Oriente, penisola arabica, Asia, Africa e nei Balcani. Sebbene si tratti principalmente di una zoonosi endemica, si registrano casi sporadici ed epidemie tra gli uomini, anche se infrequenti. La diffusione stagionale si ha tra giugno e settembre, che corrisponde con il periodo di attività del vettore.

La FE Congo-Crimeana è trasmessa all'uomo attraverso il morso di una zecca adulta infetta. L'infezione inoltre è associata con la macellazione di animali infetti (ovini, caprini e bovini). In epidemie recenti ha avuto importanza la trasmissione nosocomiale del virus da paziente a personale medico in seguito all'esposizione a sangue o a secrezioni. Casi terziari si sono verificati in familiari di personale sanitario.

Il virus Ebola è stato identificato per la prima volta nel 1976, in occasione di due differenti focolai epidemici, correlati da punto di vista temporale, in Sudan e nello Zaire; nel Sudan il caso indice riguardò un uomo (che lavorava in una fattoria) che poi divenne la fonte di un più grosso focolaio epidemico in un ospedale. Nello Zaire, invece, il focolaio, sin dall'inizio, interessò una struttura ospedaliera. Nel 1979, un secondo focolaio apparve nella stessa zona del Sudan e il primo caso era un soggetto che lavorava nella stessa fattoria in cui venne registrato il caso indice nel 1976. Da allora, diversi focolai e epidemie sono stati registrati in Africa fino all'ultima nel 2005 in Congo, per un totale di circa 1.900 casi e 1.300 morti.

Sono stati identificati quattro ceppi di virus Ebola: tre hanno causato la malattia negli uomini (Ebola-Zaire, Ebola-Sudan, Ebola-Costa d'Avorio), mentre il quarto ceppo (Ebola-Reston) ha causato la malattia in primati non umani, ma non in uomini.

L'infezione da virus Marburg fece la sua prima apparizione nel 1967, quando fu causa di tre diversi e simultanei focolai epidemici circoscritti in Germania (città di Marburg e Francoforte) e in Jugoslavia. L'agente etiologico, fu probabilmente introdotto in entrambi i Paesi, con l'importazione di un tipo particolare di scimmia (*Cercopithecus aethiops*) proveniente dall'Uganda. In quell'occasione i primi casi furono registrati in soggetti che si erano trovati per motivi di lavoro in stretto contatto con le scimmie e con i loro organi e/o tessuti. Casi secondari interessarono il personale sanitario di una struttura ospedaliera e la moglie di un veterinario: tutti i soggetti coinvolti erano venuti a contatto diretto con materiale biologico infetto (generalmente sangue).

Sono stati successivamente registrati casi sporadici nel 1975 in Sud Africa, nel 1980 e 1987 in Kenya, due grandi epidemie nel 1998 nella Repubblica Democratica del Congo e nel 2005 in Angola, per un totale di circa 600 casi e 480 morti.

Non si conosce l'esatta origine e l'habitat naturale dei virus Ebola e Marburg, sebbene si pensi che entrambe le malattie siano delle zoonosi e che i virus vengano mantenuti da uno o più ospiti animali nativi del continente africano.

La trasmissione di entrambe le patologie (FEV Ebola e FEV Marburg) dal serbatoio naturale all'uomo non è nota, sebbene è documentata la trasmissione da scimmie. La trasmissione interumana avviene in seguito a contatto diretto con sangue, secrezioni, urine, organi, liquido seminale di pazienti infetti e a contatti stretti con persone e cadaveri infetti. Il rischio è più alto durante le fasi tardive della malattia quando il paziente vomita, ha diarrea o presenta emorragie. Le infezioni nosocomiali sono state frequenti e la trasmissione per contatto sessuale è stata documentata dopo sette settimane dalla guarigione clinica. In condizioni naturali la trasmissione per via aerea tra gli uomini non è stata documentata.

1.3 Manifestazioni cliniche e terapia

Le FEV presentano manifestazioni cliniche simili. Dopo un periodo di incubazione variabile, (in media 1-9 giorni mentre per il virus Ebola e Lassa può arrivare fino a 21 giorni) le prime fasi dell'infezione sono caratterizzate da sintomatologia non specifica (malessere generale, febbre, cefalea, mialgie, faringite) che rende difficile la diagnosi fin quando non appaiono caratteristiche cliniche più specifiche o quando vengono registrati più casi.

La diagnosi differenziale delle febbri emorragiche virali va posta con tutte le condizioni caratterizzate da febbre, rash, interessamento epatico e/o renale, emorragie. Dovrebbero essere prese in considerazione: la malaria, la febbre tifoide, la febbre gialla, le epatiti virali, la leptospirosi, la sepsi meningococcica e altre sepsi, la febbre reumatica, la mononucleosi infettiva, le infezioni da rickettsie, la febbre Dengue, altre patologie da arbovirus. Una FEV deve comunque esser sempre sospettata in tutti i soggetti con patologie febbrili e evidenza di coinvolgimento vascolare, che hanno soggiornato in aree epidemiche.

Febbri emorragiche Ebola e Marburg. Rapida insorgenza di febbre, cefalea, malessere generale, artromialgie, iniezione congiuntivale, che , tipicamente si accompagna a faringodinia con marcato edema dei tessuti molli del faringe, disfagia e, nei casi più gravi, dispnea. Successivamente insorgono vomito, diarrea accompagnata da crampi addominali, manifestazioni cutanee di tipo maculo-papuloso che coinvolgono tutto il corpo, associate spesso ad enantema del palato, congiuntivite, segni di coinvolgimento renale ed epatico, diatesi emorragica.

Dopo qualche giorno insorgono linfadenopatia, , disidratazione, bradicardia relativa e cachessia. Possono esser presenti oliguria, edemi diffusi, pancreatite, miocardite ed orchite.

Le manifestazioni emorragiche, che in genere insorgono tra il 5 ed il 7 giorno, coinvolgono più frequentemente il tratto gastrointestinale (con ematemesi e melena) e i polmoni; possono esser presenti petecchie diffuse, ematuria, emorragie a carico di siti di prelievo ematico, epistassi, emorragie gengivali, sottocongiuntivali, vaginali.

Il coinvolgimento del sistema nervoso centrale si rende evidente con parestesie, letargia, stato confusionale, irritabilità, segni di irritazione meningea.

In Africa il tasso di letalità durante le epidemie di Ebola è particolarmente elevato (50-90%), così come quello durante le epidemie di Marburg (25-80%).

Febbre emorragica Congo-Crimeana. Brusca insorgenza di febbre, cefalea, artromialgie, brividi, nausea, vomito, dolore addominale, iniezione congiuntivale. Comuni anche diarrea, faringodinia, ittero, meningismo, alterazione dell'umore e del sensorio. A circa quattro giorni dalla comparsa della sintomatologia d'esordio, si verificano, nella maggior parte dei casi, emorragie (rash petecchiale, ecchimosi, epistassi e sanguinamento da vari organi) anche profuse. Il sanguinamento avviene nella fase viremica. Occasionalmente si può evidenziare una linfadenopatia.

Il tasso di letalità varia dal 2 al 50%.

Febbre di Lassa. Al contrario delle altre FEV, l'esordio della febbre di Lassa è graduale: febbre, cefalea, mialgie, faringodinia con essudato tonsillare, disfagia, tosse secca, dolore toracico (a volte importante dolore retrosternale), dolore addominale crampiforme, nausea, vomito e diarrea. Il deterioramento delle condizioni cliniche si manifesta con edema del volto e del collo, distress respiratorio, versamento pleurico e pericardico, proteinuria, encefalopatia, sanguinamento delle mucose. Ipotensione e shock si possono verificare indipendentemente dal sanguinamento. Si può manifestare ipoacusia anche durante la convalescenza.

Il tasso di letalità complessivo è inferiore al 1%; 15-20% nei casi non trattati.

Terapia. Per tutte le febbri emorragiche è necessaria una terapia di supporto che preveda il mantenimento della volemia e dell'equilibrio idro-elettrolitico. Per controllare il sanguinamento si può somministrare plasma, piastrine, sangue.

Può essere utile una copertura antibiotica per la prevenzione di infezioni secondarie. Per il controllo dello shock è consigliabile la somministrazione di dopamina.

I pazienti sono spesso disidratati per la febbre, il vomito e la diarrea, ma rispondono poco alla terapia infusionale e possono andare incontro ad edema polmonare, coesistendo un impegno del miocardio ed un' aumentata permeabilità vascolare polmonare.

Un trattamento antivirale specifico in grado di ridurre la letalità, in particolare quando iniziato precocemente, è consigliato solo per alcune FEV anche se la sua efficacia non è stata dimostrata in maniera definitiva:

- FEV Congo-Crimea: Ribavirina ev 4 g, q.i.d., per 4 gg, quindi 2,4 g, u.i.d., per 6 gg.
- Febbre di Lassa, venezuelana, brasiliana, argentina, boliviana: Ribavirina ev 30 mg/kg in dose d'attacco; quindi 15 mg/kg ogni 6 ore per 4 giorni e 7.5 mg/kg ogni 8 ore per 6 giorni.

1.4 Diagnosi

I criteri per la diagnosi delle FEV (Marburg, Ebola, Lassa, Congo-Crimeana) sono essenzialmente gli stessi e si basano, durante la fase acuta, sull'identificazione dell'agente, e successivamente, sulla rilevazione della risposta immune.

Gli esami per la ricerca dell'agente etiologico possono essere eseguiti mediante coltura virale, ricerca degli antigeni, rivelazione degli acidi nucleici e visualizzazione diretta con microscopia elettronica. Attualmente per la diagnosi si utilizzano principalmente i test di biologia molecolare, amplificando mediante RT-PCR classica o Real-Time l'acido nucleico estratto dai materiali biologici. I risultati preliminari si ottengono nel giro di poche ore dall'arrivo del campione in laboratorio e possono essere confermati mediante sequenziamento del prodotto di amplificazione. Inoltre è opportuno, sia per l'eventuale identificazione di nuovi agenti virali che per la caratterizzazione degli agenti identificati, procedere contemporaneamente all'isolamento virale su colture di tessuto.

La diagnosi sierologia è basata sulla ricerca degli anticorpi specifici (classe IgM e IgG) mediante ELISA o immunofluorescenza. Gli anticorpi di classe IgM sono spesso dosabili già durante la fase acuta. Comunque, tali test sono utili, più che per la diagnosi di infezione o il monitoraggio dei contatti durante il periodo di sorveglianza sanitaria, per le successive indagini epidemiologiche atte alla rilevazione di eventuali infezioni asintomatiche o per indagini di sieroprevalenza.

Non esistono test commerciali disponibili per la diagnosi di infezioni da virus delle febbri emorragiche. Tale diagnosi può pertanto essere eseguita solo presso centri di elevata specializzazione, dotati di laboratori idonei alla manipolazione degli agenti di classe 4 e dei necessari materiali di controllo. In Italia al momento l'unico laboratorio di livello 4 autorizzato è quello dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive – I.R.C.C.S. - “Lazzaro Spallanzani” di Roma, il quale provvede anche all'eventuale trasferimento dei campioni agli altri laboratori del Network europeo dei laboratori BL4, per integrazione e conferma dei risultati ottenuti.

I campioni da analizzare per la ricerca dell'agente variano a seconda dello stadio clinico, e vanno raccolti nel sito in cui è più probabile la presenza del patogeno. Nelle fasi iniziali dell'infezione il virus si trova nel torrente circolatorio, e pertanto il sangue è il materiale di scelta per la diagnosi nella fase clinicamente manifesta. Infine, in sindromi con coinvolgimento di organi interni, il virus è ricercabile negli organi bersaglio (rene, fegato, surreni, ecc), o nei liquidi biologici (urine) ed eventualmente nelle feci sanguinolente.

Le modalità di raccolta a seconda del tipo di campione sono di seguito riportate.

Tipo di campione	Modalità
Sangue per ricerca di anticorpi	Provette per sierologia infrangibili, una in fase acuta ed una in fase di convalescenza
Sangue per coltura e/o PCR o RT-PCR, antigenemia	Provette infrangibili con anticoagulante (citrato o EDTA)
Tampone faringeo	Tamponi in terreno di trasporto virale, in contenitore di plastica con tappo a vite
Espettorato	Contenitore sterile a bocca larga con tappo a vite
Urine	Contenitore sterile a bocca larga con tappo a vite

La raccolta dei campioni va eseguita rispettando i principi della biosicurezza. Le modalità di trasporto dei campioni dovranno essere conformi alle normative vigenti e vanno comunque sempre concordate preventivamente con il laboratorio di destinazione.

2. Gestione casi di febbri emorragiche virali

2.1 Caratteristiche dell'area di degenza

Il reparto ed i locali di isolamento dovranno essere ubicati in edifici separati dal resto dell'ospedale o, almeno, avere un accesso separato e possibilmente un percorso dedicato fino alla stanza di degenza.

L'unità destinata all'isolamento dei pazienti con FEV accertata o sospetta, deve essere costituita da più stanze singole, dotate di servizi igienici e con interfono per le comunicazioni con l'ambiente esterno. Gli operatori dovranno entrare nella zona di isolamento indossando adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI). All'interno di tale unità, dovranno essere predisposti locali da adibire a spogliatoio per il personale con docce e lavandini per il lavaggio delle mani.

Nel caso in cui l'accesso alle stanze di degenza avvenga tramite un unico corridoio, è opportuno, per motivi di sicurezza ed esigenze organizzative, evitare il ricovero di pazienti con altre patologie nelle stanze limitrofe.

Le stanze di degenza debbono essere dotate di sistemi monitorati di ventilazione che assicurino una pressione negativa e almeno 6 ricambi di aria/ora.

L'accesso alle stanze di isolamento dovrà avvenire attraverso una zona filtro costituita da una stanza o anticamera a tenuta d'aria, ove le caratteristiche delle strutture lo consentano.

Le zone filtro delle stanze debbono essere a pressione negativa rispetto ai corridoi, dotate di lavandini per il lavaggio e la disinfezione delle mani e dei DPI.

L'aria in uscita deve essere sottoposta a filtrazione con filtri HEPA (High Efficiency Particulate Air).

Il paziente non deve lasciare per nessun motivo la stanza di degenza. Non sono ammessi visitatori nel reparto.

Alle stanze di degenza ad alto isolamento dovrebbe essere collegato un laboratorio di livello BSL-3/4 dove poter eseguire la ricerca del parassita malarico, test ematologici di base, colture batteriche e la preparazione-inattivazione dei campioni biologici per gli esami di biologia molecolare.

2.2 Personale

L'assistenza ai soggetti in isolamento sarà preferibilmente affidata ad un selezionato gruppo di personale, ben istruito e addestrato sulle tecniche dell'isolamento necessarie sull'utilizzo dei DPI e sulla necessità di un rispetto scrupoloso delle norme di comportamento.

Non possono prestare attività nell'area di isolamento o assistenza diretta al paziente, né manipolare apparecchiature usate per la cura del paziente o campioni biologici del paziente, gli operatori che sono portatori di lesioni essudative o dermatiti secernenti.

Il personale non dovrà prestare contemporaneamente servizio in altri reparti.

Il personale non deve fumare, mangiare o bere nell'area di isolamento.

Non sono necessarie misure contumaciali per il personale di assistenza se vengono seguite tutte le precauzioni di cui alle presenti raccomandazioni.

Il personale di assistenza e il personale di laboratorio che ha esaminato i campioni biologici debbono essere sottoposti a sorveglianza sanitaria.

Nel caso di incidenti che alterino la continuità della superficie dei DPI (tagli, punture, strappi, lacerazioni, abrasioni accidentali) l'operatore deve uscire appena possibile dall'area di isolamento seguendo le procedure riportate nella sezione "istruzioni per indossare e rimuovere i DPI".

Nel caso di lesioni alle mani (tagli, punture, abrasioni accidentali) come primo intervento l'operatore provvederà a rimuovere il primo paio di guanti nella stanza del paziente ed il secondo paio di guanti nella zona filtro. Immediatamente dopo deve lavarsi le mani e disinfettare la ferita.

In tutti i casi l'incidente deve essere immediatamente riferito al medico addetto alla sicurezza biologica per le misure di sorveglianza e la gestione del follow-up.

2.3 Dispositivi di protezione individuale (DPI) per l'assistenza ospedaliera a pazienti con FEV

a) Prima di entrare nella stanza del paziente, il personale:

- nella zona filtro

al di sopra della divisa di lavoro, dovrà indossare adeguati DPI:

- tuta completa con giunture termosaldate (in Tyvek o materiale con caratteristiche di impermeabilità analoghi, conformi alla norma EN 14126:2003 per la protezione da agenti infettivi: devono possedere una marcatura CE per la protezione da agenti biologici, ai sensi del D. Lgs 475/92 e/o della Direttiva 686/89 CE, essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla EN 14126),
- soprascarpe monouso in plastica,
- un doppio paio di guanti in lattice lunghi (tipo ostetrici),
- (subito prima dell'ingresso nella stanza) una maschera a tenuta che copra l'intera superficie del volto (pieno facciale) dotata di filtro P3; nei casi in cui l'operatore sia portatore di occhiali da vista è possibile ricorrere a caschi o mantelline equipaggiati con filtri P3.

b) Al momento di lasciare la stanza del paziente, il personale:

- nella stanza del paziente

- rimuoverà il primo paio di guanti eliminandoli nell'apposito contenitore;

- nella zona filtro

- provvederà a svestire con accortezza i DPI seguendo la procedura prevista,
- il materiale monouso, inclusi i filtri P3, dovrà essere inserito in un doppio sacco di plastica per essere avviato a termodistruzione,
- indossare un nuovo paio di guanti monouso,
- pulire il pieno facciale con un panno imbevuto di soluzione di ipoclorito di sodio; sciacquare con panno ed acqua e asciugarla
- eliminare filtro P3 nel contenitore per rifiuti speciali,
- togliere il pieno facciale,
- mettere il pieno facciale in un contenitore per percolanti per avviarlo a disinfezione,
- togliere le soprascarpe,
- togliere guanti monouso esterni,
- togliere il cappuccio,
- sfilare la tuta facendo attenzione a non toccare le parti interne,
- gettare la tuta nel sacco per rifiuti speciali,
- togliere i guanti interni monouso,
- lavarsi le mani.

2.4 Strumentario ed apparecchiature

Dovrà essere evitato lo scambio di strumentario ed apparecchiature in dotazione all'unità di isolamento con altri reparti dell'ospedale.

Eventuali esami strumentali necessari, come ad esempio esami radiografici, EEG, ECG, devono essere eseguiti nella stanza del paziente.

Per gli esami radiografici, le cassette radiografiche da utilizzare all'interno delle stanze di degenza debbono essere ricoperte da tripla busta di plastica sigillata, la prima delle quali andrà rimossa nella stanza del paziente, la seconda nella zona filtro e la terza all'esterno. In caso di contaminazione della busta esterna è necessario procedere nella stanza del paziente alla decontaminazione di essa con panno imbevuto di ipoclorito di sodio.

All'interno delle unità di isolamento non dovranno essere introdotte cartelle cliniche, penne, taccuini, diagrammi per la registrazione della temperatura e/o di altre funzioni metaboliche, ecc. o altro materiale destinato ad essere utilizzato al di fuori della stessa unità di isolamento.

Per ogni paziente dovrà essere destinato un termometro individuale, contrassegnato da apposita etichetta e conservato in un contenitore con idoneo disinfettante.

Gli stetoscopi e gli sfigmomanometri dovranno rimanere all'interno dell'area considerata infetta. Lo stetoscopio ed il bracciale dello sfigmomanometro andranno disinfettati, dopo ogni impiego, con idoneo prodotto. Gli altri strumenti riutilizzabili verranno posti, dopo l'uso, in un contenitore con idonea soluzione disinfettante e sterilizzati.

Padelle ed orinali dovranno essere monouso.

Per la scelta dei disinfettanti, si rimanda a quanto riportato nelle Linee guida di comportamento per gli operatori sanitari emanate dal Ministero della Sanità il 28 settembre 1989.

2.5 Trattamento e smaltimento dei rifiuti

I rifiuti liquidi e solidi debbono essere decontaminati con soluzioni disinfettanti o per mezzo di riscaldamento a 60°C per un'ora.

I rifiuti liquidi possono quindi essere avviati allo smaltimento secondo la legislazione vigente; i rifiuti solidi debbono essere avviati all'incenerimento secondo la legislazione vigente.

2.6 Procedure per il prelievo di campioni di sangue

La ricerca di accessi vascolari per prelievi o per la esecuzione di terapie endovenose deve essere eseguita con la massima attenzione.

Le procedure previste dalla Precauzioni Standard (già Precauzioni Universali) per aghi e taglienti debbono essere scrupolosamente osservate.

È indispensabile usare sistemi di prelievo a vuoto monouso con provette di plastica.

Ove possibile, sulla base dell'avvenuto addestramento del personale, dovrebbero essere utilizzati dispositivi dotati di meccanismi di sicurezza.

Gli aghi ed i taglienti debbono essere posti negli appositi contenitori rigidi e a tenuta di liquido unitamente al supporto senza ulteriori manipolazioni.

In ogni caso si raccomanda di ridurre al minimo gli esami chimico-clinici.

A tale proposito si ritiene che, in aggiunta agli esami necessari per la diagnostica differenziale e salvo particolari indicazioni cliniche, quelli più significativi siano:

- azotemia
- glicemia
- creatininemia
- sodiemia e potassiemia

- attività protrombinica/tempo di tromboplastina/XDP/antitrombina III
- emocromo con formula e conta piastrine
- albuminemia
- AST/ALT
- fibrinogeno

2.7 Trasfusioni

Per evitare il trasporto di sangue potenzialmente infetto nei Centri Trasfusionali e la necessità di effettuare il gruppo sanguigno e le “prove crociate” presso i Centri medesimi, qualora si debba procedere a trasfusione di sangue o emazie concentrate, utilizzare sangue proveniente da soggetti di gruppo 0 Rh negativo, Kell negativo.

Qualora si debba procedere a somministrazione di plasma fresco, utilizzare plasma proveniente da soggetti di gruppo AB.

2.8 Esami autoptici e trattamento salme

Si sconsiglia l'effettuazione dell' autopsia.

Tuttavia, in caso di esecuzione di esame autoptico, oltre ad una attenta valutazione preventiva dei rischi e dei vantaggi connessi a tale procedura, devono essere adottate tutte le precauzioni seguite durante l'assistenza del malato. Oltre agli indumenti protettivi precedentemente descritti e all'impiego dei DPI, l'anatomo patologo e tutto il personale presente in sala autoptica indosseranno un doppio paio di guanti in lattice, con interposto un paio di guanti antitaglio.

È obbligatorio l'impiego di maschere con respiratori dotati di filtri HEPA.

Deve essere evitata l'effettuazione di procedure e l'utilizzo di strumentario che possono determinare la formazione di aerosol.

Deve essere evitata l'irrigazione delle cavità corporee ed il lavaggio di tessuti ed organi; i fluidi corporei devono essere raccolti per mezzo di materiale assorbente, immesso nelle cavità corporee.

Campioni di tessuti ed organi, prelevati per esami istologici, debbono essere immediatamente fissati con formalina, soluzione di Zenker o glutaraldeide per la microscopia elettronica.

Al termine dell'autopsia, la sala settoria deve essere accuratamente lavata con soluzione di ipoclorito di Na o di fenolo; può essere presa in considerazione anche la fumigazione con formaldeide.

Le salme debbono essere avvolte in sudari imbevuti di soluzione disinfettante ed immerse in doppio sacco di plastica, impermeabile, con chiusura ermetica, prima della immediata inumazione o cremazione.

Tutte le manipolazioni non necessarie, quali il lavaggio della salma o l'imbalsamazione, debbono essere evitate, così come qualsiasi contatto con la salma stessa da parte di parenti ed amici.

2.9 Trasporto del paziente sul territorio italiano

Le strutture di ricovero di riferimento saranno preventivamente avvertite dell'arrivo del paziente affinché vengano predisposte le misure necessarie.

Il trasporto dei pazienti dovrà essere effettuato tramite idonei mezzi di trasporto (terrestre o aereo).

In Italia sono ad oggi disponibili quattro ambulanze per il trasporto di pazienti altamente contagiosi corredate ciascuna di una specifica barella isolatore -STI (stretcher transit isolator).

Tali ambulanze e i relativi isolatori sono in dotazione all' Istituto Nazionale Malattie Infettive - IRCCS “Lazzaro Spallanzani” di Roma e all' Azienda Ospedaliera “Luigi Sacco” di Milano.

L'Aeronautica Militare Italiana possiede inoltre due isolatori per il trasporto aereo dei pazienti (ATI aviotransport isolator) e due isolatori per il trasporto su ambulanza (STI).

Gli ATI per il trasporto aereo sono perfettamente raccordabili con gli STI, consentendo, una volta a terra, il passaggio del paziente da un tipo di barella all'altro in assoluto isolamento.

E' opportuno segnalare che l'evoluzione tecnologica di tali sistemi di trasporto isolato ha portato recentemente alla produzione e immissione sul mercato di altri modelli di isolatori, la cui validità, rispetto a quelli attualmente in dotazione, potrà essere testata.

Le ambulanze ad alto isolamento sono dotate di due vani completamente isolati dalle altre due parti (vano dello staff sanitario e vano dell'autista) e di filtri HEPA.

Il vano di isolamento è minimamente attrezzato con i soli dispositivi necessari (compresi un ventilatore e un aspiratore), i taglienti sono facilmente rimovibili e l'interno è facilmente decontaminabile.

Gli isolatori per il trasporto su ambulanza (STI) consistono in una barella sulla quale è montato un involucro di plastica trasparente, all'interno del quale viene garantita una pressione negativa.

2.10 Segnalazione

Tutti i casi sospetti o accertati di FEV vanno immediatamente notificati secondo la normativa vigente (DM 15.12.90) e segnalati telefonicamente ai numeri 0659943095-0659943840-0659943805-0659943836 e via fax ai numeri 0559943096.

2.11 Metodi di controllo

A) Misure nei confronti di malati e contatti

- Notifica immediata all'Autorità sanitaria centrale; devono essere notificati i singoli casi, secondo le modalità previste per le malattie infettive di Classe I dal D.M. 15.12.90;
- Isolamento: va istituito uno stretto isolamento del paziente. Va ristretto l'ingresso del personale e dei visitatori non essenziali; dal momento che, in passato, la trasmissione nosocomiale dell'infezione si è verificata in strutture ospedaliere presenti in zone endemiche, (secondo l'OMS), è considerato necessario mettere in atto rigorose procedure di protezione respiratoria (es. filtranti respiratori e utilizzo di stanze a pressione negativa, etc.) e procedure per l'isolamento dei liquidi organici e degli escreti;
- Esecuzione di esami per la diagnosi etiologica di laboratorio in strutture dotate di sistemi di alto isolamento (livello di sicurezza BSL 4);
- Tutte le indagini di laboratorio devono essere limitate al minimo necessario al raggiungimento della diagnosi virologica e dell'assistenza del paziente;
- Tutti gli operatori sanitari che manipolano campioni biologici devono essere adeguatamente formati e informati sulle procedure da adottare;
- I cadaveri non devono essere imbalsamati ma posti in buste impermeabili e cremati o sepolti in una bara sigillata;
- Disinfezione: devono essere disinfettati con soluzioni di ipoclorito di sodio allo 0,5% o di fenolo allo 0,5%, (entrambi fino all'1%), con detergente tutti i fluidi biologici e tutti gli oggetti con cui il paziente ha avuto contatto, incluse le apparecchiature di laboratorio utilizzate per l'esecuzione di indagini diagnostiche, (può essere presa in considerazione anche la fumigazione con formaldeide); per quanto possibile va fatto uso di autoclavaggio, incenerimento e bollitura.
- Utilizzazione, in tutte le fasi dell'assistenza al malato, di adeguati DPI;
- Disinfezione terminale della stanza di degenza con soluzioni di ipoclorito di sodio allo 0,5% o di fenolo allo 0,5% (può essere presa in considerazione anche la fumigazione con formaldeide);
- I contatti stretti e i contatti ad alto rischio devono essere sottoposti a sorveglianza sanitaria in regime di ricovero per tre settimane (FEV Lassa e FEV Ebola) o per due settimane (FEV Congo-crimeana e FEV Marburg);
- I pazienti di sesso maschile devono astenersi dai rapporti sessuali non protetti da mezzi barriera fin quando non sia stato dimostrato che lo sperma è privo di virus (circa tre mesi).

B) Disinfezione

- Mani: lavare con acqua e sapone e risciacquare una prima volta con soluzione alcol-iodata (1,6 gr/litro di iodio in alcol al 50%) e poi in acqua corrente.
- Indumenti protettivi: sigillare gli articoli monouso in doppio sacco di plastica ed avviarli ad incenerimento. Gli articoli riutilizzabili, dopo essere stati raccolti in doppio sacco di plastica, saranno autoclavati prima del lavaggio.
- Maschere e respiratori: pulire la visiera con panno imbevuto di soluzione di ipoclorito di Na, sciacquare in acqua calda e lasciare asciugare per almeno 30 minuti prima di riporla.
- Escreti: disinfezione con soluzione di ipoclorito al 2%, assicurando un contatto per almeno 15 minuti.

- Termometri: pulizia dopo l'uso con alcol in soluzione al 70%.
- Effetti letterecci: sterilizzazione in autoclave o termodistruzione.

C) Gestione di biancheria e vasellame

La biancheria e gli effetti letterecci saranno posti, all'interno dell'area di isolamento, in doppio sacco di plastica e trattati in autoclave prima del lavaggio.

Le stoviglie e le posate saranno preferibilmente monouso (plastica o carta) per consentirne la termodistruzione. Ove non fossero monouso, saranno lavate e disinfettate all'interno dell'unità di isolamento.

Dovrà essere evitato lo scambio di vasellame e posateria tra l'unità di isolamento e gli altri reparti dell'ospedale.

3. Classificazione dei casi e trasportabilità

Una accurata valutazione del rischio e classificazione dei contatti e dei casi sospetti (tabella 2), in relazione alle FEV è essenziale per approntare una efficace e pronta gestione dei casi e contemporaneamente per garantire la massima protezione per il personale coinvolto.

Bisogna considerare che per i Virus Lassa e Ebola il periodo di incubazione massimo documentato è di 21 giorni, mentre per i Virus della FEV Congo-Crimeana e Marburg il periodo di incubazione massimo documentato è di 14 giorni.

Tabella 2. Classificazione dei casi

Classificazione casi	1	2	3
Soggetto asintomatico (A)			
Contatto (B)	Casuale (B1)	Stretto (B2)	Ad alto rischio (B3)
Caso sospetto (C)	A rischio basso (C1)	A rischio elevato o caso probabile (C2)	
Caso confermato (D)	Diagnosi clinica (D1)	Diagnosi laboratorio (D2)	Salma (D3)

A - Soggetti asintomatici provenienti da zona epidemica

Definizione: persone asintomatiche che hanno lasciato la zona epidemica (secondo l'OMS) da meno di 21 giorni (per FEV di Lassa e FEV di Ebola) o da meno di 14 giorni (per FEV Congo-Crimeana e FEV di Marburg) e che riferiscono di non aver avuto alcun tipo di contatto con casi sospetti a rischio elevato/casi probabili (C2) o casi confermati (D1 e D2) di FEV negli ultimi 21 (o 14) giorni.

Misure di controllo: non è indicata nessuna misura particolare di sorveglianza, dal momento che gli agenti delle febbri emorragiche non si trasmettono con contatti casuali.

Trasporto: nessuna indicazione/restrizione.

B - Contatti

Si definisce “contatto” un soggetto asintomatico che sia stato esposto a caso probabile (C2) o a un caso confermato (diagnosi clinica D1 o diagnosi virologica D2) o ai suoi liquidi biologici/tessuti negli ultimi 21 (o 14) giorni. Per i contatti si identificano tre livelli di rischio.

B1 - Contatti casuali

Definizione: persone asintomatiche che hanno avuto un contatto casuale con caso probabile (C2) o un caso confermato (diagnosi clinica D1 o diagnosi virologica D2) o i suoi liquidi biologici/tessuti negli ultimi 21 (o 14) giorni.

Tali contatti comprendono soggetti che hanno viaggiato nello stesso aereo o mezzo di trasporto, che hanno soggiornato nello stesso albergo. Alla stessa categoria appartiene il personale sanitario adeguatamente protetto.

Misure di controllo: non è indicata nessuna misura particolare di sorveglianza, dal momento che gli agenti delle febbri emorragiche non si trasmettono con contatti casuali.

Trasporto: nessuna indicazione /restrizione.

B2 - Contatti stretti

Definizione: persone asintomatiche che hanno avuto un contatto stretto con caso probabile (C2) o un caso confermato (diagnosi clinica D1 o diagnosi virologica D2) o i suoi liquidi biologici/tessuti negli ultimi 21 (o 14) giorni.

Tali contatti comprendono soggetti che hanno vissuto con il paziente, che lo hanno assistito durante la malattia, che hanno abbracciato il paziente, che hanno confezionato il corpo o che hanno manipolato campioni di laboratorio del paziente senza i necessari mezzi di protezione.

Misure di controllo: queste persone devono essere identificate e sottoposte a sorveglianza sanitaria in regime di ricovero presso un reparto di malattie infettive. La sorveglianza deve essere proseguita per tre (o due) settimane dopo l'ultima esposizione.

Qualora compaia febbre o qualsiasi sintomo, il paziente deve essere isolato e trattato come caso sospetto di FEV (vedi punto C2 - casi sospetti a rischio elevato o casi probabili).

Trasporto: il trasporto di questi soggetti deve avvenire con “volo dedicato”.

B3 - Contatti ad alto rischio

Definizione: persone asintomatiche che hanno avuto un contatto diretto con materiali biologici/tessuti di caso probabile (C2) o un caso confermato (diagnosi clinica D1 o diagnosi virologica D2) negli ultimi 21 (o 14) giorni tramite contatto delle mucose (es. bacio, rapporto sessuale, contatto congiuntivale) una puntura accidentale o altra ferita penetrante.

Misure di controllo: queste persone devono essere identificate e sottoposte a sorveglianza sanitaria in regime di ricovero in reparto di malattie infettive. La sorveglianza deve essere proseguita per tre (o due) settimane dopo l'ultima esposizione.

Qualora compaia febbre o qualsiasi sintomo, il paziente deve essere isolato e trattato come caso sospetto di FEV (vedi punto C2 - casi sospetti a rischio elevato o casi probabili).

Trasporto: il trasporto di questi soggetti deve avvenire con “volo dedicato”.

C - Casi sospetti

Si definisce “caso sospetto” una persona con febbre di origine non determinata, che abbia soggiornato in una zona epidemica (secondo l'OMS) nei 21 (o 14) giorni precedenti la comparsa dei sintomi.

Dovrà essere condotta un'anamnesi accurata al fine di conoscere in dettaglio la zona di provenienza, il tipo di esposizione, i periodi di esposizione, la data di comparsa dei sintomi e, per quanto possibile, raccogliere informazioni sul soggetto.

Per i casi sospetti si identificano due livelli di rischio.

C 1 - Casi sospetti a rischio basso

Definizione: soggetti con febbre di origine non determinata provenienti da zone epidemiche (secondo l'OMS), che abbiano lasciato la zona da meno di 21 (o 14) giorni dal momento della comparsa dei sintomi e che non abbiano avuto contatto con caso probabile (C2) o un caso confermato (diagnosi clinica D1 o diagnosi virologica D2).

Misure di controllo: devono essere ricoverati in stanze singole di isolamento dotate di servizi igienici e con sistemi di ventilazione a pressione negativa, zone filtro a pressione negativa e filtrazione dell'aria in uscita con filtri HEPA.

Trasporto: il trasporto di questi soggetti deve avvenire con “volo dedicato”.

C2 - Casi sospetti a rischio elevato o casi probabili

Definizione: soggetti con febbre di origine non determinata provenienti da zone epidemiche (secondo l'OMS), che abbiano lasciato la zona da meno di 21 (o 14) giorni dal momento della comparsa dei sintomi e che abbiano avuto contatto con caso probabile (C2) o un caso confermato (diagnosi clinica D1 o diagnosi virologica D2), o soggetti appartenenti alla categoria del personale sanitario, incluso quello di laboratorio, di ospedali di zone interessate dall'epidemia.

Misure di controllo: devono essere ricoverati in stanze singole di isolamento dotate di servizi igienici e con sistemi di ventilazione a pressione negativa, zone filtro a pressione negativa e filtrazione dell'aria in uscita con filtri HEPA, provvisti di Laboratori di Biosicurezza BL3/4.

Trasporto: il trasporto di questi soggetti deve avvenire con “volo speciale con isolatore”.

D1/D2 - Casi confermati

Definizione: soggetti febbrili per i quali sia stata fatta diagnosi di FEV di tipo clinico (D1) e/o confermata dal punto di vista virologico (D2).

Misure di controllo: devono essere ricoverati in strutture di isolamento con stanze di degenza a pressione negativa, zone filtro a pressione negativa rispetto ai corridoi e filtrazione dell'aria in uscita con filtri HEPA, provvisti di Laboratori di Biosicurezza BL3/4.

Trasporto: il trasporto di questi soggetti deve avvenire con “volo speciale con isolatore”.

D3 – Salma di paziente affetto da FEV

Definizione: salma di pazienti per i quali sia stata fatta diagnosi di FEV, di tipo clinico e/o di laboratorio.

Misure di controllo: confezionamento delle salme come da Regolamento di Polizia mortuaria

Trasporto: nessuna indicazione /restrizione.

Tabella 3. Riepilogo misure di controllo e trasporto per soggetti provenienti da zona epidemica (secondo l'OMS) per Febbri Emorragiche Virali (FEV)

Classificazione casi	Misure di controllo	Trasporto aereo
Soggetto asintomatico (A)	Nessuna	Non rilevante
Contatto casuale (B1)	Nessuna	Non rilevante
Contatto stretto (B2)	Sorveglianza sanitaria presso reparto malattie infettive	Voli dedicati
Contatto ad alto rischio (B3)	Sorveglianza sanitaria presso reparto malattie infettive	Voli dedicati
Caso sospetto a rischio basso (C1)	Ricovero in isolamento	Voli dedicati
Caso sospetto a rischio elevato (C2) o caso probabile	Ricovero in isolamento in ospedali con Laboratori BL3/4	Voli speciali con isolatori
Caso confermato con diagnosi clinica (D1)	Ricovero in isolamento in ospedali con Laboratori BL3/4	Voli speciali con isolatori
Caso confermato da diagnosi di laboratorio (D2)	Ricovero in isolamento in ospedali con Laboratori BL3/4	Voli speciali con isolatori
Salma di caso confermato (D3)	Confezionamento salma (se consentito dalle Autorità locali)	Non rilevante

4. Gestione Rimpatri

4.1 Richiesta rimpatrio contatti, casi sospetti o casi confermati

I pazienti o persone civili che hanno avuto contatti con pazienti affetti da FEV o casi sospetti (tabella 2 e tabella 3), potranno, direttamente o tramite le organizzazioni di appartenenza, far pervenire la richiesta di rimpatrio con trasporto aereo d'urgenza al Consolato o all'Ambasciata d'Italia in loco o direttamente all'Unità di Crisi del Ministero degli Affari Esteri.

La richiesta dovrà essere corredata da:

- 1) un certificato medico redatto dall'Autorità sanitaria locale e tradotto e legalizzato dall'Autorità Diplomatico Consolare italiana in cui:
 - si attestano le condizioni cliniche degli interessati;
 - si specifica la trasportabilità del paziente nonché se sono richieste assistenza medica o attrezzature sanitarie in aggiunta a quelle già previste dal presente documento per il trasporto dedicato ai pazienti infetti o a persone venute a contatto con pazienti infetti;
- 2) una dichiarazione di esonero di responsabilità per le eventuali conseguenze derivanti dal trasporto, rilasciata dall'interessato se maggiorenne e se ancora capace di intendere e di volere, o da un familiare negli altri casi;
- 3) consenso al ricovero in reparti di malattie infettive al rientro in Italia.

L'Unità di Crisi del Ministero degli Affari Esteri formulerà parere favorevole per quanto di competenza e organizzerà conformemente alle disposizioni stabilite nelle presenti linee guida il trasporto aereo con volo dedicato con personale sanitario per i casi B2, B3, C1 ovvero inoltrerà alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Ufficio Voli di Stato la richiesta di trasporto aereo con volo speciale con isolatore per i casi C2, D1, D2 che verrà organizzato a cura dello Stato Maggiore dell'Aeronautica Militare Italiana – 3° Reparto.

L'Unità di Crisi, inoltre, invierà la predetta richiesta anche al Ministero della Salute (Direzione Generale per la Prevenzione Sanitaria), al Consigliere Diplomatico e all'aeroporto di destinazione in Italia del volo dedicato per i seguiti di competenza.

L'Ufficio Voli della Presidenza del Consiglio e il Ministero della Salute, per le parti di rispettiva competenza, daranno riscontro alla richiesta di volo inoltrata dall'Unità di Crisi del Ministero degli Affari Esteri e forniranno direttamente all'Unità di Crisi del Ministero degli Affari Esteri per il successivo inoltro all'Autorità diplomatico-consolare in loco e agli interessati e/o ai loro familiari, le modalità di trasporto specificando la disponibilità del volo, le date, l'aeroporto di partenza e di arrivo.

L'Autorità diplomatica consolare in loco acquisirà il nulla osta al trasporto, ove necessario, delle autorità locali.

4.2 Rimpatrio di contatti stretti (B2), contatti al alto rischio (B3), casi sospetti a rischio basso (C1)

I soggetti classificabili come “B2”, “B3” e “C1” dovranno essere trasportati con “volo dedicato” con personale sanitario a bordo.

L'aeromobile dovrà essere dotato di adeguati DPI e di tutto il materiale necessario (vedi allegato “Linee guida per il personale sanitario di un volo dedicato”).

All'arrivo, se nessuno dei passeggeri asintomatici (B2 e B3) ha manifestato sintomatologia febbrile o ascrivibile a FEV, questi saranno trasferiti con mezzo dedicato presso il reparto di malattie infettive, mentre i casi sospetti a rischio basso (C1) saranno trasferiti con ambulanza dotata di isolatore presso un reparto d'isolamento, dove saranno sottoposti a sorveglianza sanitaria

Nel caso in cui a bordo di un volo dedicato uno dei passeggeri dovesse manifestare sintomatologia febbrile o ascrivibile a FEV, il personale sanitario, dovrà scrupolosamente attenersi a quanto indicato nelle allegate “Linee guida per il personale sanitario di un volo dedicato”.

Il Comandante dell’aeromobile dovrà comunicare tempestivamente, al personale di terra, la presenza di uno o più casi sospetti a bordo e la sintomatologia insorta, per consentire l’attivazione delle procedure sanitarie.

Il personale dell’ospedale di riferimento sarà allertato preventivamente dal Ministero della Salute della presenza di caso/i sospetto/i a bordo.

4.3 Rimpatrio di caso sospetto a rischio elevato o caso probabile (C2), caso confermato clinicamente (D1) o con diagnosi di laboratorio (D2)

Per tutti i soggetti classificati “C2”, “D1” o “D2”, il rientro dovrà avvenire utilizzando un volo speciale, con aeromobile dotato di isolatore.

All’arrivo saranno ricoverati presso una struttura ospedaliera dotata di reparto ad alto isolamento e laboratorio BL3/4.

Il personale dell’ospedale di riferimento sarà allertato preventivamente dal Ministero della Salute dell’arrivo del volo speciale.

L’evacuazione aeromedica sarà a cura della Unità di Isolamento Aeromedico dell’Aeronautica Militare Italiana costituita da personale qualificato all’uso degli isolatori ATI (Aircraft Transit Isolators). La procedura operativa del trasporto è descritta in una direttiva emanata ad hoc dagli organi sanitari responsabili di tale Forza Armata. In Patria, all’arrivo in aeroporto, il trasporto del paziente in costante isolamento sarà coordinato con l’ospedale di riferimento specializzato in malattie infettive che riceverà lo stesso in cura.

Qualora durante il trasporto in volo le condizioni cliniche del paziente subiscano un progressivo peggioramento tale da determinarne l’exitus, all’arrivo la salma dovrà essere inviata presso la struttura sanitaria di riferimento (Istituto Nazionale Malattie Infettive - IRCCS - “Lazzaro Spallanzani” di Roma o Ospedale “Luigi Sacco” di Milano).

Tale procedura è necessaria al fine di garantire un corretto confezionamento della salma secondo le previste norme di biocontenimento.

4.4 Rimpatrio salme

I familiari di un connazionale deceduto all’estero per FEV potranno inoltrare richiesta di rimpatrio della salma all’Unità di Crisi, al Consolato o all’Ambasciata competente.

L’Autorità diplomatico-consolare dovrà informare della richiesta di rimpatrio le Autorità sanitarie locali ed ottenerne l’autorizzazione. La stessa autorità provvederà anche al rilascio della relativa certificazione per il rimpatrio della salma del connazionale.

L’Ambasciata o il Consolato dovranno comunicare all’Unità di Crisi la predetta autorizzazione ed inviare un certificato delle autorità sanitarie locali, tradotto e legalizzato, attestante le cause del decesso.

Oltre ai consueti adempimenti inerenti al rimpatrio salme, l’Autorità diplomatica consolare, inoltre, dovrà ottenere un certificato di sigillazione della salma conformemente alle modalità di seguito riportate ed inviarne copia legalizzata e tradotta all’Unità di Crisi.

L’Unità di Crisi valuterà la richiesta di rimpatrio delle salme e, in caso di parere favorevole, la inoltrerà al Ministero della Salute per le eventuali valutazioni di competenza e gli eventuali seguiti. Il Ministero della Salute darà comunicazione all’Unità di Crisi di eventuali valutazioni o seguiti. L’Unità di Crisi provvederà quindi ad organizzare il rimpatrio delle salme con volo di linea o con volo della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

4.5 Confezionamento delle salme

Riferimenti Normativi:

R.D. 31.8.1933 n° 1592; R.D. 1.7.1937 n° 1379 (*Convenzione Internazionale di Berlino*); R.D. 16.6.1938 n° 1055; D.P.R. 10.9.1990 n° 285 (*Regolamento di Polizia Mortuaria*). Circolare 24/06/1993 n. 24 del Ministero della Sanità)

Il confezionamento delle salme dovrà avvenire in modo scrupoloso.

Sarebbe quindi opportuno, in caso di dichiarata epidemia da parte dell'OMS, inviare preventivamente, con mezzi ordinari bare e adeguato materiale per il confezionamento delle stesse, da utilizzare al bisogno.

Il personale addetto al confezionamento delle bare dovrebbe essere personale addestrato e utilizzare materiali idonei.

Se il confezionamento della bara non viene fatto in modo corretto, la stessa non potrà essere imbarcata a bordo dell'aeromobile.

Una volta confezionata, la bara, deve essere posta sempre in un luogo refrigerato fino al momento dell'imbarco e non dovrà mai essere lasciata in pista e sottoposta a temperature elevate, (ciò per evitare di innalzare la temperatura all'interna della stessa): sui voli civili, la fuoriuscita di cattivi odori dalla valvola di sfiato della bara rappresenta un motivo di mancato imbarco.

Durante la movimentazione della bara, dovranno essere evitati urti di qualunque entità al fine di rovinare la saldatura della cassa, con conseguente fuoriuscita di liquidi o odori maleodoranti.

In caso di malattie infettive-diffusive l'autorizzazione al trasporto può essere data soltanto quando risulti accertato che il cadavere, trascorso il periodo di osservazione, è stato composto nella duplice cassa (con le modalità di seguito riportate).

Il trasporto di salme da o per uno degli Stati aderenti alla convenzione internazionale di Berlino (del 10 febbraio 1937, approvata e resa esecutiva in Italia con regio decreto 10 luglio 1937, n. 1379), sono soggetti alla osservanza delle prescrizioni sanitarie previste da detta convenzione. Le salme stesse debbono essere accompagnate dal passaporto mortuario previsto dalla convenzione medesima.

Il passaporto è rilasciato per le salme da estradare dal territorio nazionale dal prefetto e per le salme da introdurre nel territorio nazionale è rilasciato per i connazionali dall'Autorità Diplomatico Consolare competente.

In questi casi il prefetto agisce in qualità di autorità delegata dal Ministero della Sanità.

Per l'introduzione nel Paese di salme provenienti da uno degli Stati non aderenti alla convenzione internazionale di Berlino, l'interessato alla traslazione della salma deve presentare all'Autorità Diplomatico Consolare italiana apposita domanda corredata: a) di un certificato della competente autorità sanitaria locale (dal quale risulti che sono state osservate le prescrizioni di cui all'art. 30, b del D.P.R. 285 "Regolamento di Polizia Mortuaria" del 10/9/90); b) degli altri eventuali documenti e dichiarazioni che il Ministero della Sanità dovesse prescrivere in rapporto a situazioni determinate.

4.6 Trasporto di salma all'estero o dall'estero

Per il trasporto all'estero o dall'estero, fuori dei casi previsti dalla convenzione internazionale di Berlino, o da comune a comune, la salma deve essere racchiusa in duplice cassa, l'una di metallo e l'altra di tavole di legno massiccio.

La cassa metallica, o che racchiuda quella di legno o che sia da questa contenuta, deve essere ermeticamente chiusa mediante saldatura e tra le due casse, al fondo, deve essere interposto uno strato

di torba polverizzata o di segatura di legno o di altro materiale assorbente, sempre biodegradabile, riconosciuto idoneo.

Le saldature devono essere continue ed estese su tutta la periferia della zona di contatto degli elementi da saldare.

Lo spessore di lamiera della cassa metallica non deve essere inferiore a 0,660 mm se di zinco, a 1,5 mm se di piombo.

Lo spessore delle tavole della cassa di legno non deve essere inferiore a 25 mm. Eventuali intagli sono consentiti quando lo spessore iniziale delle tavole è tale che per effetto degli intagli medesimi in ogni punto sia assicurato lo spessore minimo di cui sopra.

Il fondo della cassa deve essere formato da una o più tavole, di un solo pezzo nel senso della lunghezza, riunite al massimo nel numero di cinque nel senso della lunghezza, fra loro saldamente congiunte con collante di sicura e duratura presa.

Il coperchio della cassa deve essere formato da una o più tavole di un solo pezzo nel senso della lunghezza.

Nel caso in cui il coperchio sia costituito da più facce che si trovino su piani diversi occorre che dette facce siano costituite da tavole di un solo pezzo nel senso della lunghezza.

Le pareti laterali della cassa comprese tra il fondo e il coperchio devono essere formate da una o più tavole di un solo pezzo nel senso della lunghezza delle pareti stesse congiunte tra loro nel senso della larghezza con le medesime modalità tecniche delle tavole formanti il fondo. Le suddette pareti laterali devono parimenti essere saldamente congiunte tra loro con collante di sicura e duratura presa.

Il coperchio deve essere saldamente congiunto alle pareti laterali mediante viti disposte di 20 in 20 centimetri. Il fondo deve essere saldamente congiunto ad esse con chiodi disposti di 20 in 20 centimetri ed assicurato con un mastice idoneo.

La cassa così confezionata deve essere cerchiata con liste di lamiera di ferro, larghe non meno di 2 centimetri, distanti l'una dall'altra non più di 50 centimetri, saldamente fissate mediante chiodi o viti.

Sia la cassa di legno sia quella di metallo debbono portare impresso ben visibile sulla parte esterna del proprio coperchio il marchio di fabbrica con l'indicazione della ditta costruttrice.

Negli altri mesi dell'anno tale prescrizione si applica solo per le salme che devono essere trasportate in località che, con il mezzo di trasporto prescelto, si raggiungono dopo 24 ore di tempo, oppure quando il trasporto venga eseguito trascorse 48 ore dal decesso.

Quanto su elencato non si applica ai cadaveri sottoposti a trattamenti di imbalsamazione.

Il trasporto di ossa umane o resti mortali non è soggetto alle misure precauzionali igieniche stabilite per il trasporto delle salme; le ossa umane e gli altri resti mortali assimilabili debbono in ogni caso essere raccolti in cassetta di zinco, di spessore non inferiore a mm 0,660 e chiusa con saldatura, recante il nome e cognome del defunto.

Appendice 1

Linee guida per il personale sanitario di un volo dedicato che trasporta un passeggero proveniente da zona in cui siano stati segnalati casi di FEV

Nel caso in cui a bordo di un volo dedicato uno dei passeggeri dovesse manifestare sintomatologia febbrile o ascrivibile a FEV, si dovranno indossare i DPI in dotazione dell'aeromobile ed utilizzare tali dispositivi in tutte le fasi dell'assistenza dello stesso:

- tuta completa con giunture termosaldate (in Tyvek o materiale con caratteristiche di impermeabilità analoghi, conformi alla norma EN 14126:2003 per la protezione da agenti infettivi: devono possedere una marcatura CE per la protezione da agenti biologici, ai sensi del D. Lgs 475/92 e/o della Direttiva 686/89 CE, essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla EN 14126),
- soprascarpe monouso in plastica;
- un doppio paio di guanti in lattice lunghi (tipo ostetrici);
- una mascherina a tenuta che copra l'intera superficie del volto (pieno facciale) dotata di filtro P3; nei casi in cui l'operatore sia portatore di occhiali da vista è possibile ricorrere a caschi o mantelline equipaggiati con filtri P3.

Si dovrà inoltre:

- limitare ad un ristretto numero di persone l'assistenza al soggetto/i (se possibile ad un'unica persona);
- porre il soggetto/i in una zona separata dell'aereo, rivestita precedentemente di teli in plastica, che abbia un bagno dedicato;
- fornire al soggetto una mascherina chirurgica al fine di evitare il più possibile la diffusione di droplet espulse con tosse, starnuti; nel caso in cui le condizioni cliniche non consentissero l'uso della mascherina, fornire al soggetto dei teli in tessuto;
- tamponare immediatamente, con stracci o carta assorbente imbevuti di soluzione di ipoclorito di sodio, eventuali schizzi o macchie di fluidi biologici e immettere il tutto in doppio sacco di plastica in cui si verserà disinfettante; il sacco va avviato all'incenerimento al termine del viaggio;
- disinfettare tutti i materiali che sono stati a contatto con il paziente, con utilizzazione di soluzioni di ipoclorito di Na allo 0,5%, oppure di fenolo allo 0,5%;
- limitare allo stretto necessario tutte le manovre che possono esporre al rischio il personale d'assistenza;
- in caso di incidenti (tagli, punture, abrasioni accidentali) il personale deve rimuovere immediatamente i guanti, lavarsi le mani applicando un disinfettante, (ipoclorito di sodio allo 0,5%); all'arrivo, l'incidente deve essere immediatamente riferito al personale medico addetto alla sicurezza biologica dell'ospedale di riferimento per le misure di sorveglianza e la gestione del follow-up;
- il Comandante dell'aeromobile deve immediatamente comunicare, al personale di terra, la presenza di "caso sospetto a bordo", per consentire l'attivazione delle procedure sanitarie; la comunicazione dovrà contenere dati relativi al numero di soggetti coinvolti e sintomatologia insorta.

Appendice 2

Procedure per l'utilizzo del canale sanitario aeroportuale

In base a quanto previsto dal Regolamento Sanitario Internazionale, (L. n.106/1982), le malattie da sottoporre a controllo sanitario attualmente sono 3, peste, colera e febbre gialla (il vaiolo è stato eradicato come da dichiarazione dell'O.M.S.). Tali controlli prevedono misure di profilassi sui mezzi di trasporto (disinfestazioni, derattizzazioni, etc.) e misure di profilassi sulle persone.

Occasionalmente, negli anni passati, sono state adottate misure eccezionali in occasione di particolari situazioni emergenti: peste polmonare in India, Ebola nello Zaire, sino alla recente emergenza SARS, durante la quale il Ministero della Salute ha previsto misure che andavano persino oltre le raccomandazioni dell'OMS.

Verranno di seguito descritte le procedure di controllo sanitario e le procedure per l'attivazione del canale sanitario nel caso di segnalazione a bordo di un volo civile di un caso sospetto di FEV (vedi capitolo 3: il caso sospetto definito come una persona con febbre di origine non determinata, che abbia soggiornato in una zona epidemica, secondo l'OMS, nei 21 o 14 giorni precedenti).

Volo civile sul quale viene segnalata la presenza di un caso sospetto

Nel caso in cui il Comandante dovesse segnalare al personale di terra la presenza di un caso sospetto a bordo di un volo civile dovranno essere attivate tutte le procedure che consentiranno all'arrivo dell'aeromobile il trasporto immediato del caso sospetto nella struttura sanitaria individuata.

Il Dirigente Medico dell'USMAF del Ministero della Salute dovrà:

- richiedere informazioni a: torre di controllo, capo scalo handling, capo scalo compagnia aerea e
 - attraverso un colloquio via radio con il Comandante dell'aereo (o tramite torre di controllo):
1. acquisire informazioni circa il numero soggetti interessati, segni e sintomi, tempi di comparsa ed evoluzione clinica, eventuale presenza di medico a bordo, eventuale terapia medica somministrata, isolamento a bordo del paziente (in zona con bagno dedicato);
 2. fornire tutte le indicazioni e consigli finalizzati ad evitare la possibile diffusione e/o contagio;
 3. informare tempestivamente i Dirigenti della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute i quali successivamente informeranno tutti gli Enti di Stato coinvolti;
 4. informare tutte le autorità aeroportuali (ENAC-Direzione Aeroporto, Autorità di pubblica sicurezza, transfrontaliera e doganale, Capo Scalo aeroporto, Capo Scalo Compagnia aerea) dell'arrivo di un caso sospetto per consentire loro la messa in atto di tutte le procedure finalizzate alla protezione di tutto il personale aeroportuale (preventivamente e adeguatamente formato ed informato) che eventualmente sarà coinvolto nella gestione dell'emergenza sanitaria, (L.ge 626/94 e successive modifiche ed integrazioni);
 5. contattare il Medico in turno del Centro Nazionale di riferimento per le Malattie Infettive (Istituto Nazionale Malattie Infettive - I.R.C.C.S. - "Lazzaro Spallanzani" di Roma e Ospedale "Luigi Sacco" di Milano) per l'eventuale invio di ambulanza medicalizzata con personale addestrato alla gestione del caso sospetto;
 6. informare C.O. 118;
 7. richiedere al Comandante la general declaration.

Il personale USMAF inoltre:

- dovrà provvedere all'eventuale distribuzione di DPI agli operatori sanitari, se sforniti;
- giungere sottobordo al fine di coordinare le fasi di prelievo e trasporto del caso sospetto dall'aeromobile all'ambulanza.

Nessuno dovrà salire a bordo o scendere dall'aeromobile senza autorizzazione del personale sanitario USMAF.

Lo sbarco di tutti i passeggeri e del personale di bordo presenti sul volo civile dovrà avvenire attraverso il canale sanitario aeroportuale seguendo modalità e procedure già stabilite.

I passeggeri e il personale di bordo del volo civile raggiungeranno il canale sanitario con i mezzi interpista e secondo le procedure ed i percorsi già individuati.

Il personale sanitario presente nel canale sanitario dovrà indossare adeguati DPI.

Nel canale sanitario i passeggeri ed il personale di bordo saranno valutati dal punto di vista sanitario da parte del personale medico USMAF.

Il personale USMAF dovrà raccogliere tutti i dati utili all'identificazione di eventuali contatti stretti e contatti ad alto rischio.

Tutti i contatti stretti (B2) ed i contatti ad alto rischio (B3) del caso sospetto (sia passeggeri che personale di bordo o che ha prestato assistenza al caso sospetto) dovranno essere inviati con ambulanza ("standard") presso un reparto di malattie infettive dove saranno sottoposti a sorveglianza sanitaria.

Al termine dei controlli, il personale USMAF dovrà:

- rimuovere i DPI, seguendo i flussi stabiliti (zona sporca → zona pulita);
- valutare le misure da adottare nei confronti dell'aeromobile e dei mezzi utilizzati per il trasporto dei passeggeri e del personale di bordo dall'aeromobile al canale sanitario;
- valutare le misure da adottare nei confronti del canale sanitario stesso.

Non devono essere divulgate notizie a personale che non sia un Dirigente e/o un Funzionario di Servizio, né rilasciate interviste a nessun titolo ed a nessuna fonte di informazione (carta stampata, radio, TV etc.), salvo autorizzazione della Direzione Generale Prevenzione Sanitaria o dell'Ufficio Stampa del Ministero della Salute.

Il Ministro della Salute