

Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II



Modalità Operative per la gestione e la segnalazione dei casi di vaiolo delle scimmie (MPXV)

Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Dr.ssa Emma Montella Direzione Sanitaria Aziendale	
	Dr. Matteo Iocco Assistente in Formazione Specialistica	
	Dr.ssa Venanzia Rossetti Assistente in Formazione Specialistica	
Approvazione	Dr.ssa Anna Borrelli Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione	Dr. Giuseppe Longo Direttore Generale	

INDICE

1.	Documenti di riferimento	Pag. 3
2.	Introduzione	Pag. 3
3.	Scopo	Pag. 4
4.	Presentazione clinica della malattia	Pag. 4
5.	Definizione di caso	Pag. 6
6.	Segnalazione di caso	Pag. 6
7.	Gestione e isolamento del paziente	Pag. 7
8.	Raccolta e invio campioni	Pag. 9
9.	Matrice di Responsabilità	Pag. 9
10.	Tracciamento dei contatti	Pag. 10
11.	Monitoraggio degli operatori esposti	Pag. 11

**Allegato 1 – Regione Campania – Scheda di notifica per Vaiolo delle
scimmie (MPXV)**

**Allegato 2 – Vademecum operativo per la segnalazione casi sospetti di
Vaiolo delle scimmie (MPXV)**

**Allegato 3 – Richiesta esecuzione indagine diagnostica per la ricerca
Monkey Pox Virus**

**Allegato 4 – Gestione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e
indicazioni per un utilizzo razionale**

1. Documenti di riferimento

- . CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 3 del 08/05/2003 “*Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici*”
- . CIRCOLARE del Ministero della Salute n.26837 del 25/05/2022 “*Casi di vaiolo delle scimmie. Aggiornamento sulla situazione epidemiologica e indicazioni per la segnalazione, il tracciamento dei contatti e la gestione dei casi*”;
- . European Centre for Disease Prevention and Control “*Monkeypox multi-country outbreak – first update*” 08/07/2022
- . ORDINANZA del Ministero della Salute del 22/07/2022 “*Segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie*”;
- . CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 34905 del 02/08/2022 “*Focolaio di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici: aggiornamenti sulla definizione di caso, segnalazione, tracciamento dei contatti e gestione dei casi. Note tecniche per la diagnosi di laboratorio*”;
- . CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 35365 del 05/08/2022 “*Indicazioni ad interim sulla strategia vaccinale contro il vaiolo delle scimmie (MPX)*”;
- . CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 36865 del 23/08/2022 “*Aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA – BN)*”;
- . European Centre for Disease Prevention and Control Monkeypox situation update, as of 18 August 2022

2. Introduzione

L’Organizzazione Mondiale Della Sanità il 23 luglio 2022 ha dichiarato il vaiolo delle scimmie (Monkeypox - MPX) “un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (Public Health Emergency of International Concern PHEIC)” e formulato una serie di raccomandazioni.

Il Ministero della Salute ha attivato un Sistema di sorveglianza con Regioni e Province autonome sui casi di vaiolo delle scimmie e pubblica un bollettino ogni martedì e venerdì all’indirizzo web <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioSchedeMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=254&area=Malattie%20infettive&menu=indiceAZ&tab=1>

Il primo caso in Italia è stato confermato il 20 maggio 2022.

L’Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) “Federico II” con le presenti modalità operative intende recepire la Circolare del Ministero della Salute n. 34905 del 02/08/2022 fornendo agli operatori sanitari lo strumento per facilitare l’identificazione dei casi di infezione, garantire assistenza e nel contempo isolare quanto più precocemente possibile i casi sospetti per evitare la diffusione della patologia, adottare misure efficaci di controllo e prevenzione e garantire il *contact tracing* per la identificazione e gestione dei contatti.

La procedura è applicata in tutte le Unità Operative (UU.OO.) dell’AOU e i Direttori/Responsabili provvederanno alla diffusione capillare del presente documento.

3. Scopo

Lo scopo della presente procedura è:

- Identificare precocemente i casi di infezione;
- Isolare i casi sospetti/accertati fornendo assistenza clinica ottimale;
- Prevenire la trasmissione dell'infezione;
- Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori;
- Aumentare il livello di competenza del personale nell'identificazione e gestione dei casi di infezione;
- Responsabilizzare ed educare alle strategie di segnalazione dei casi di infezione sospetti/confermati.

4. Presentazione clinica della malattia

Nell'epidemia di MPX attualmente in corso, i diversi Paesi dell'EU/EEA hanno riportato al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) alcune differenze nella presentazione clinica dei casi rispetto a quanto descritto finora in letteratura. Queste differenze includono sintomi prodromici sistemici più lievi, quali febbre (62%), sonnolenza (41%), mialgie (31%) e cefalea (27%). L'eruzione cutanea che può precedere i sintomi generali (sintomi solitamente prodromici) e che si manifesta nel 95% dei pazienti, può presentarsi con scarse lesioni e/o limitate solo alle aree genitali o peri-anali, con evoluzione asincrona.

Le sedi anatomiche più frequentemente interessate sono le aree ano-genitali (73%), il tronco, le braccia e le gambe (55%), il viso (25%), e i palmi delle mani e le piante dei piedi (10%).

La trasmissione interumana attraverso il contatto fisico stretto, compresa l'attività sessuale, è nell'attuale scenario epidemico, la principale via di trasmissione.

5. Definizione di caso

Caso sospetto

Una persona di qualsiasi età che presenti dal 1° gennaio 2022 un'eruzione cutanea acuta o una o più lesioni acute della cute

E

uno o più dei seguenti segni o sintomi: mal di testa, insorgenza acuta di febbre ($>38,5^{\circ}\text{C}$), linfadenopatia, mialgia, mal di schiena, astenia;

E

per i quali le seguenti cause comuni di eruzione cutanea acuta o lesioni non spiegano completamente il quadro clinico: varicella zoster, herpes zoster, morbillo, herpes simplex, infezioni batteriche della pelle, infezione diffusa da gonococco, sifilide primaria o secondaria, cancrena, linfogranuloma venereo, granuloma inguinale, mollusco contagioso, reazione allergica (per esempio, alle piante); e qualsiasi altra causa comune localmente rilevante di eruzione papulare o vescicolare.

NB: In presenza di un quadro clinico riconducibile a MPX non è necessario attendere i risultati di laboratorio negativi per le cause comuni sopra elencate di eruzione cutanea per classificare un caso come sospetto. Inoltre, poiché sono note co-infezioni con altri patogeni, l'identificazione di un

patogeno alternativo, quale causa della malattia esantematica, non deve precludere l'effettuazione di un test per la ricerca di MPXV, quando sussista un sostanziale sospetto di infezione da vaiolo delle scimmie supportato dalle informazioni anamnestiche, dalla presentazione clinica o dalla possibile esposizione a un caso di MPX

Caso probabile

Una persona che soddisfi la definizione di caso sospetto

E

uno o più dei seguenti elementi:

- ha un legame epidemiologico
 - esposizione ravvicinata prolungata faccia a faccia, compresi gli operatori sanitari senza adeguati DPI (guanti, camice, protezione degli occhi e delle vie respiratorie);
 - contatto fisico diretto con la pelle o con lesioni cutanee, compreso il contatto sessuale;
 - contatto con materiali contaminati, quali indumenti, lenzuola o utensili, con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;
- ha avuto partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi;
- presenta livelli rilevabili di anticorpi IgM anti-orthopoxvirus (OPXV)* (durante il periodo da 4 a 56 giorni dopo l'insorgenza del rash); o un aumento di quattro volte del titolo anticorpale IgG basato su campioni prelevati in fase acuta di malattia (fino al giorno 5-7) e in fase di convalescenza (dal giorno 21 in poi); in assenza di una vaccinazione recente contro il vaiolo o monkeypox o di altre esposizioni note all'OPXV;
- ha un test risultato positivo per infezione da OPXV (ad es. PCR specifica per l'OPXV senza PCR o sequenziamento specifici per l'MPXV)**.

* Il test diagnostico principale per la diagnosi del vaiolo delle scimmie è la PCR del materiale della lesione cutanea o di altri campioni come un tampone orale o nasofaringeo, a seconda dei casi. La sierologia non deve essere utilizzata come test diagnostico di prima linea. La sierologia può essere utilizzata per la classificazione retrospettiva di un caso probabile in circostanze specifiche, ad esempio quando non è stato possibile eseguire l'esame diagnostico mediante PCR di campioni di lesioni cutanee o nel contesto della ricerca con raccolta di dati standardizzati.

** La PCR su un campione di sangue può essere inaffidabile e non dovrebbe essere utilizzata da sola come test diagnostico di prima linea. Se la PCR su sangue è negativa ed è stato l'unico test effettuato, non è sufficiente per scartare un caso che altrimenti soddisfa la definizione di caso sospetto o probabile. Questo vale indipendentemente dal fatto che la PCR su sangue fosse specifica per OPXV o MPXV.

Caso confermato

Caso confermato in laboratorio per MPXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale e/o sequenziamento.

Caso scartato

Un caso sospetto o probabile per il quale i test di laboratorio mediante PCR e/o sequenziamento su campioni di liquido delle lesioni, cutanee o delle croste, sono risultati negativi per MPXV. Al contrario un caso probabile, rilevato retrospettivamente, per il quale non sia più possibile eseguire adeguatamente l'analisi della lesione (ad esempio, dopo la caduta delle croste) e nessun altro campione risulti positivo alla PCR, rimane classificato come caso probabile.

6. Segnalazione di caso

Nei paesi non endemici, anche un singolo caso è considerato un focolaio. A causa dei rischi per la salute pubblica associati a un singolo caso di vaiolo delle scimmie, i casi sospetti devono essere segnalati immediatamente alle autorità sanitarie regionali e nazionali, indipendentemente dal fatto che si stia indagando anche per altre potenziali diagnosi.

In particolare, il medico che ha in cura il/la paziente, in caso di sospetta infezione da MPXV, pone immediatamente il paziente in isolamento in stanza singola, richiede con urgenza la consulenza infettivologica ed allerta il medico in turno in Direzione Sanitaria.

Se l'infettivologo conferma il sospetto clinico, il paziente viene lasciato in stanza di isolamento con ricovero a carico di UOC malattie infettive.

Il medico che ha preso in cura il paziente ed ha richiesto la consulenza infettivologica, segnala immediatamente il caso sospetto alla Direzione Sanitaria tramite l'invio dell'apposito modulo di notifica "Scheda di notifica per Vaiolo delle scimmie (MPXV)" (**Allegato 1**).

La Direzione Sanitaria provvede **entro 12 ore** a segnalare il caso sospetto, con l'inoltro della modulistica agli indirizzi:

- dir.sep@aslnapoli1centro.it
- notifica.malattieinfettive@regione.campania.it

Per le segnalazioni dei casi probabili in attesa di indagini di laboratorio, si raccomanda all'U.O. che riceve il referto di comunicare immediatamente l'esito alla Direzione sanitaria che provvederà ad aggiornare la segnalazione con l'esito del tampone vescicolare.

Il Vademecum operativo (**Allegato 2**) deve essere affisso all'interno di ogni Unità Operativa (stanza medici, stanza infermieri, medicheria).

7. Gestione ed isolamento del paziente

L'MPXV può essere trasmesso attraverso il contatto con fluidi corporei, contatto con le lesioni o oggetti condivisi. I casi, pertanto, devono essere isolati fino alla caduta delle croste dell'eruzione cutanea, che indica la fine dell'infezione.

Gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetto o accertato vaiolo delle scimmie devono attuare **precauzioni standard e le misure di isolamento da contatto e da droplet** come indicato nelle procedure aziendali all'indirizzo <http://www.policlinico.unina.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1971>

Raccomandazioni per la gestione dei casi sospetti o confermati:

. Effettuare l'isolamento tempestivo dei casi sospetti o confermati in stanza singola con ventilazione adeguata, bagno dedicato e personale adeguatamente protetto con DPI idonei.

N.B. La coorte (confermato con confermato) può essere implementata se non sono disponibili camere singole, garantendo una distanza minima di 1 metro tra i pazienti.

. La porta della stanza deve rimanere chiusa, limitando al minimo il numero di operatori che hanno accesso alla stanza.

- . I dispositivi di protezione individuale (DPI) consigliati includono guanti, camice, mascherina FFP2 e occhiali o visiera e devono essere rimossi prima di lasciare l'area di isolamento in cui è ricoverato il paziente e riposti nel contenitore dei rifiuti sanitari a rischio infettivo dedicato. (**Allegato 4**).
- . Privilegiare l'utilizzo di biancheria e materiale monouso da smaltire come rifiuti a rischio infettivo.
- . Il paziente deve essere istruito a indossare, se tollerata, una mascherina chirurgica quando entra in stretto contatto (meno di 1 m) con operatori sanitari o altri pazienti.
- . Utilizzare una benda, un lenzuolo o un camice per coprire le lesioni al fine di ridurre al minimo il potenziale contatto.
- . L'isolamento e le misure di prevenzione e controllo delle infezioni devono essere continuati fino alla risoluzione dei sintomi (compresa la risoluzione di eventuali eruzioni cutanee e croste che si sono staccate e sono guarite).
- . Le procedure che generano aerosol devono essere eseguite in una stanza di isolamento per via aerea o, se non disponibile, in una stanza singola ben ventilata con porta chiusa da personale che indossa DPI adeguati.
- . Devono essere utilizzate attrezzature monouso o dedicate alla cura dei pazienti. Le attrezzature per l'assistenza ai pazienti devono essere pulite e disinfettate secondo le istruzioni del produttore prima di essere utilizzate per altri pazienti.
- . Gli indumenti e la biancheria devono essere maneggiati con cura per evitare la sospensione di materiale infettivo nell'aria.
- . I rifiuti provenienti da casi di MPX (come medicazioni o altro materiale impregnato di liquido di lesione o contenente croste) devono essere trattati come rifiuti pericolosi a rischio infettivo.
- . Il personale addetto alle pulizie deve indossare i DPI, tra cui guanti, camice, dispositivi di protezione delle vie respiratorie (FFP2) e protezione per gli occhi durante la pulizia e la disinfezione della stanza del paziente o delle attrezzature di assistenza al paziente.

Smaltimento

- ❖ I rifiuti solidi e la biancheria monouso devono essere posti nei contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo; prima dello smaltimento, il contenitore va disinfettato ed avviato all'incenerimento.
- ❖ Aghi e taglienti vanno raccolti nel contenitore rigido, disinfettato esternamente e immesso nel contenitore dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo dedicato.

Disinfezione

Per la disinfezione ambientale e degli indumenti va utilizzata una soluzione di acqua con ipoclorito di sodio alla concentrazione dello 0,5%.

Per l'igiene delle mani, ed in generale della cute, può essere utilizzata una soluzione di acqua ed ipoclorito di sodio alla concentrazione dello 0,05% o soluzioni idroalcoliche con concentrazione alcolica del 70%.

Qualora il paziente vomiti o abbia perdita di altri fluidi corporei, l'area interessata dovrà essere sottoposta a disinfezione secondo il ciclo a tre tempi (disinfezione dei fluidi, pulizia/detersione, disinfezione delle superfici e dei materiali venuti a contatto con i fluidi) secondo il seguente schema:

❖ Piccole macchie di versamento

- I fase . vanno trattate con ipoclorito 0,5% che deve essere lasciato agire per almeno 2 minuti;
II fase: rimozione dello sporco con panni monouso che vanno eliminati nei contenitori per percolati con all'interno un doppio sacco. Il contenitore per percolati va trattato esternamente con ipoclorito 0,5%;
III fase: disinfezione della superficie interessata con ipoclorito 0,5%.

❖ Versamento di maggiori dimensioni

- I fase: spargere ipoclorito in granuli o la soluzione di ipoclorito 0,5% intorno all'area e procedere verso l'interno e lasciare agire per almeno 10 minuti. Nella fase di aggiunta di ipoclorito non si deve creare aerosol;
II fase: raccogliere lo sporco, utilizzando anche materiali assorbenti o gelificanti, eliminando nei contenitori per percolati con all'interno un doppio sacco. Il contenitore per percolati va trattato esternamente con ipoclorito 0,5%;
III fase: disinfezione della superficie interessata con ipoclorito 0,5%.

❖ Trattamento delle feci ed urina del paziente

- Le feci e le urine del paziente vanno raccolte con presidi monouso che vanno smaltite nell'apposito maceratore con l'aggiunta di disinfettante.
In alternativa le padelle e gli orinatoi monouso utilizzati vanno posti nei contenitori per percolati con doppia busta versandovi sopra ipoclorito 0,5%, e successiva disinfezione, dopo la chiusura, del contenitore stesso e l'invio all'incenerimento.

Decontaminare le superfici ambientali secondo le raccomandazioni della disinfezione periodica e terminale:

- Durante la degenza la stanza del paziente va quotidianamente sanificata con ipoclorito 0,5%
- Alla fine della degenza tutte le superfici della stanza vanno sanificate con ipoclorito 0,5%
- Se è possibile non utilizzare la stanza per almeno 24 ore.

8. Raccolta e invio dei campioni

Test di laboratorio per la diagnosi di infezione da Monkeypox virus (MPXV) andrebbero eseguiti per tutti i casi sospetti.

Il tipo di campione raccomandato per l'esecuzione dei test è il **materiale prelevato dalle lesioni cutanee** (vescicole, pustole): tamponi effettuati sulla superficie della lesione, inclusi i tamponi di essudato della lesione, frammenti di cute prelevati dalla parete superiore delle vescicole o croste, preferibilmente prelevati da almeno due lesioni in diverse aree del corpo.

I campioni vanno trasportati, con flusso dedicato, al laboratorio nel tempo più rapido possibile. Per il trasporto i campioni devono essere correttamente confezionati in un triplo involucro, etichettati, e corredati della opportuna documentazione, in conformità con le linee guida dell'OMS per il trasporto di sostanze infettive nel rispetto delle raccomandazioni contenute nella Circolare ministeriale n.3 del 08.05.2003. Si raccomanda di conservare i campioni a 2°- 8°C o di congelarli (a temperature uguali o inferiori a - 20°C) entro un'ora dalla raccolta, se non immediatamente trasportati. Cicli ripetuti di congelamento-scongelo dei campioni dovrebbero essere evitati.

Il Medico che ha in cura il paziente, in accordo con la Direzione Sanitaria, pianifica ed effettua il prelievo.

La Direzione Sanitaria, per il tramite del Dirigente medico in turno, provvede a richiedere e ad organizzare il trasporto dei campioni presso il Centro Diagnostico di Riferimento AORN dei Colli – P.O. Cotugno. (**Allegato 3**).

9. Matrice di responsabilità

	Medico di reparto	Infettivologo	Direzione Sanitaria	Infermiere	Dipartimento di Igiene
Richiede consulenza infettivologica su sospetto clinico	R		I	I	I
Effettua consulenza infettivologica	C	R	I	I	I
Compila scheda di notifica MPXV e invia in DS	R	I	C	I	I
Invia scheda di notifica alle strutture competenti			R		
Pone il paziente in isolamento	R		I	R	
Attua misure di prevenzione e controllo delle infezioni	R		I	R	
Richiede tampone	R		I	C	I
Organizza trasporto tampone al Laboratorio di riferimento	C		R	C	
Trasmette esito per aggiornamento notifica di malattia infettiva alle strutture competenti			R	C	
Richiede Indagine Epidemiologica in autocontrollo			I		R

Legenda:

R= Responsabile

I= Informato

C= Coinvolto

10. Definizione di contatto

Si definisce contatto una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie durante il periodo di infettività del caso indice:

Contatto fisico diretto pelle a pelle (come toccarsi, abbracciarsi, baciarsi, contatti intimi o sessuali);

Contatto con materiali contaminati quali indumenti o biancheria da letto, compreso il contatto con materiale disperso da biancheria o superfici durante la manipolazione della biancheria da letto o durante la pulizia di ambienti contaminati;

Esposizione respiratoria diretta, faccia a faccia, ravvicinata;

Esposizione respiratoria (cioè possibile inalazione) o esposizione della mucosa oculare a materiale lesionale (ad es, croste) di una persona infetta;
quanto sopra si applica anche agli operatori sanitari potenzialmente esposti in assenza di un uso corretto di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

11. Tracciamento dei contatti

L'AOU Federico II effettua, con indagine epidemiologia in autocontrollo il tracciamento dei contatti, nell'ambito dei degenti e degli operatori sanitari presenti in Azienda.

Sebbene, infatti, il tracciamento dei contatti sia un'attività di competenza specifica dell'ASL, l'AOU Federico II mediante l'intervento del personale specializzato afferente al Dipartimento assistenziale di Igiene, effettua un'indagine in autocontrollo che consente di attivare le misure necessarie per identificare precocemente e gestire eventuali contatti a rischio più elevato di sviluppare una malattia grave, presenti in Azienda (degenti e/o operatori sanitari)

Pertanto, al solo sospetto del caso la segnalazione è inviata dalla Direzione Sanitaria al Dipartimento assistenziale che provvede ad inviare personale specializzato nel reparto in cui è stato segnalato il caso. Al termine dell'indagine il DAI elabora una relazione che invia alla direzione Sanitaria e al Direttore DAI/UUOCC di afferenza del paziente in oggetto con le misure igienico sanitarie da adottare.

La stessa relazione sarà inviata dalla Direzione Sanitaria all'ASL competente a corredo della documentazione di segnalazione.

12. Monitoraggio degli operatori esposti

Gli operatori sanitari che hanno assistito un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie devono prestare attenzione allo sviluppo di sintomi compatibili a MPX, soprattutto nei 21 giorni successivi all'ultimo contatto, e informare il Medico Competente e la Direzione Sanitaria.

Gli operatori sanitari che non hanno indossato i DPI appropriati e che hanno avuto un'esposizione professionale a pazienti sospetti/infetti o a materiali contaminati non devono essere esclusi dal lavoro se asintomatici, ma devono sottoporsi a una sorveglianza attiva dei sintomi, che comprende la misurazione della temperatura almeno due volte al giorno per 21 giorni dopo l'esposizione. Tali operatori, nel periodo indicato, non devono essere assegnati all'assistenza di pazienti fragili o vulnerabili.

La procedura di Sorveglianza Sanitaria suindicata va concordata con il Coordinatore dei Medici Competenti.