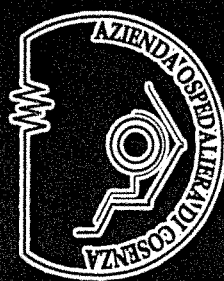


39

Gruppo Operativo C.I.O. Aziende
Gruppo Dott.ssa Antonella Benvenuto
Coord. Dott.ssa Antonella Benvenuto



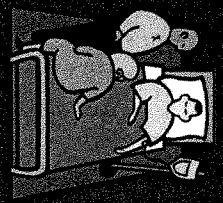
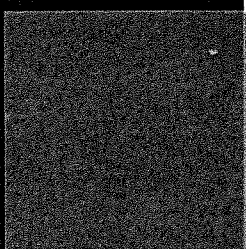
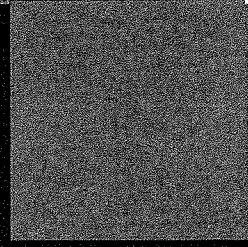
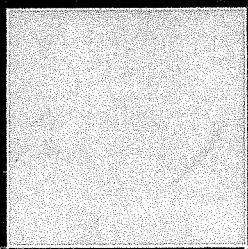
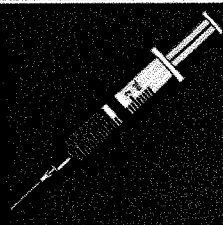
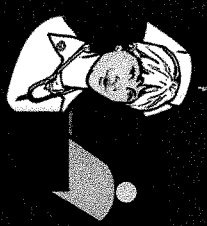
PROTOCOLLI E LINEE GUIDE AZIENDALI

SULLE INFEZIONI OSPEDALIERE

PROTOCOLLO

TBC

IN OSPEDALE



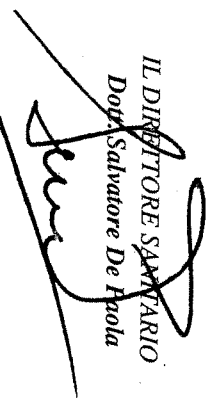
a cura del G.O. C.I.O. Aziende
dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza
anno 2010

Nel continuare il programma di miglioramento della qualità dell'assistenza, intrapreso da questa Azienda Ospedaliera, con la pubblicazione delle "Linee guida sulle procedure operative per limitare la diffusione in Ospedale della Tuberculosis Polmonare", si dà atto del lavoro svolto dal G.O. CIO Aziendale e si concretizza un ulteriore obiettivo della Direzione Strategica.

La Malattia Tuberculare, a seguito dei notevoli flussi migratori e della infezione da HIV, si ripresenta agli operatori sanitari, stimolando la consapevolezza del maggior impegno nel miglioramento delle cure.

È opportuno che i Direttori delle UU.OO.CC. siano parte diligente per l'applicazione e l'attuazione delle linee guida predisposte, creando i presupposti formativi necessari per l'implementazione delle relative conoscenze.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore De Paola





Regione Calabria
Azienda Ospedaliera Cosenza



Tubercolosi polmonare:
procedure operative per limitarne la diffusione in ospedale

Revisione	Elaborazione	Validazione	Approvazione
Data Ott. 2009	Gruppo di lavoro Tubercolosi Dr.A.Benvenuto Ing.A. De Marco Dr. M.A. Vantaggiato Dr. M. Loizzo Dr. F. Rose Dr.F. Cesario Dr.L. Marrocco Dr.P. Cavalcanti Dr.D. Perugini ICI C. Barberio Inf. K. Rossi	Data Ott. 2009	Data Genn. 2010
		CIO Dr. O. Perfetti U.O. PPA Dr. F. Canino Capo Dip. Med. Dr A. Noto U.O. Mal. Inf. Dr. De Santis U.O. Microbiologia e Virologia Dr. C. Giraldi U.O. Pneumologia Dr. S. Granieri U.O. Pediatria Dr. D. Sperili Validatore Esterno Dr.C.Persimoni	Direttore Sanitario A.O. Dr. S. De Paola
Diffusione	Tutti i reparti e servizi Azienda Ospedaliera Cosenza		
Verifica Applicazione	Responsabilità Direttore U.O. Caposala U.O		
Revisione	Gennaio 2013		
		Data	Frequenza Puntuale

PREMESSA

Dalla seconda metà degli anni 80 l'infezione tubercolare, fino a quel momento in costante riduzione, ha presentato un nuovo e progressivo incremento in tutti i paesi industrializzati. Le cause sono ormai note ed attribuibili a diversi fattori, quali l'infezione da HIV, i flussi migratori da aree ad alta endemia, l'aumento di alcune categorie a rischio e, da ultimo, il progressivo abbandono dei programmi sanitari di controllo e prevenzione dell'infezione. L'allerta per il ripresentarsi di un problema che sembrava destinato ad esaurirsi, ha fatto emergere la necessità di Linee Guida sia internazionali che nazionali aventi lo scopo di contenere il diffondersi dell'infezione.

INTRODUZIONE

Un efficace programma di controllo e prevenzione del contagio tubercolare intra-nosocomiale richiede la precoce identificazione, isolamento e trattamento delle persone affette da TB attiva.

Il controllo della TB nelle strutture sanitarie ha lo scopo di prevenire la trasmissione del Mycobacterium tuberculosis complex (MTC) agli operatori sanitari e ai pazienti ricoverati.

Per raggiungere tale obiettivo le misure di contenimento sono rappresentate da:

- controllo delle fonti di contagio;
- protezione del contatto tramite il corretto utilizzo dei DPI;
- la sorveglianza individuale degli operatori esposti al rischio;

Il controllo delle fonti di contagio consiste nella identificazione precoce del caso, nell'isolamento, trattamento del paziente contagioso, l'adozione di tutte le misure di tipo ambientale che possono determinare la riduzione della concentrazione dei droplet - nuclei aereodispersi.

La protezione del contatto all'interno delle aree dove staziona il paziente contagioso si attua attraverso un corretto uso dei DPI.

La sorveglianza individuale degli operatori a rischio si attua prevalentemente nelle U.O. che abitualmente ricoverano i casi di TB polmonare (Malattie infettive e/o Pneumologia) e nel personale addetto alla diagnostica micobatteriológica. La sorveglianza consiste principalmente nello screening tubercolinico, che ha lo scopo di identificare le cuticonversioni e quindi i nuovi casi di malattia, dando modo anche di riclassificare il livello di rischio delle singole U.O.

SCOPO

La presente procedura definisce competenze e responsabilità di quanti sono preposti alla sorveglianza della malattia all'interno dell'ospedale, per prevenire la trasmissione interumana della Tuberculosis attraverso norme comportamentali mirate ad individuare precocemente e, quindi, ad isolare i casi sospetti o accertati.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Pazienti affetti da tubercolosi polmonare attiva, sospetta o accertata, situazioni in cui sia necessario predisporre sia misure di isolamento per prevenire la trasmissione interumana della malattia che la sorveglianza degli esposti (operatori sanitari, pazienti, visitatori).

TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

MTC: Mycobacterium tuberculosis complex che comprende il bacillo di Koch, agente eziologico della Tuberculosis

BAAR: Bacilli Acido Alcol Resistenti

BAL: Lavaggio Broncoalveolare

DPI: Dispositivo di Protezione Individuale. E' tale qualsiasi dispositivo che, indossato dal lavoratore durante la propria prestazione d'opera, protegge dall'esposizione a rischi lavorativi (biologici, chimici, fisici, ecc.).

FFP2-FFP3: Filtrante Facciale, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aeree disperse in ragione del 95 - 99%.

ICI: infermiere addetto al controllo delle infezioni ospedaliere

Caso sospetto (presenza contemporanea di almeno 2 dei seguenti segni o sintomi):

- tosse da oltre due settimane
- emoftoe
- febricola
- sudorazioni notturne
- calo ponderale
- toracalgie
- precedenti anamnestici di malattia tubercolare (trattata o meno)
- quadro Rx o TC compatibile con TB attiva

Caso accertato:

- **Diagnosi eziologica (gold standard)**
 - a. Isolamento culturale di MTC (M. tuberculosis, M. bovis, M. bovis BCG, M. africanum, M. caprae, M. pinnipedii, M. microti, M. canettii)
 - b. Contemporanea presenza nel medesimo campione clinico di BAAR all'esame microscopico e di un test di amplificazione genica positivo per MTC

- **Diagnosi clinica**
 - **Fortemente presuntiva**
 - a. Evidenza di BAAR all'esame microscopico di campioni biologici (escreato, liquor, etc.) e/o presenza di granulomi tubercolari su preparati istologici del paziente in esame
 - b. Tac e/o Rx torace suggestivi per tubercolosi attiva
 - **Sospetta**
 - a. Presenza di quadro clinico compatibile
 - b. Test tubercolinico (Mantoux) positivo
 - c. Risposta dopo terapia specifica con due o più farmaci (miglioramento clinico/radiologico entro 90 gg).
- Contatto:** persona che ha condiviso lo stesso spazio con paziente contagioso per un tempo sufficientemente lungo da rendere possibile la trasmissione di M. tuberculosis
- **Contatto stretto:** Persona che ha avuto esposizione non protetta a paziente con TB contagiosa di intensità e durata paragonabile a quella del contatto familiare. In pratica lo stesso spazio confinato è stato condiviso per un periodo cumulativo di durata elevata
 - **Contatto regolare:** Persona che condivide regolarmente lo stesso spazio chiuso con periodicità frequente.
 - **Contatto occasionale:** Persona che ha condiviso lo stesso spazio chiuso in modo occasionale.

Tabella con esempi di contatto

Tipo di contatto	scuola	luogo di lavoro	collettività
Stretto	studenti e professori della stessa classe	dividono lo stesso ufficio	compagni di camera
Regolare	frequentano regolarmente la stessa palestra o utilizzano gli stessi mezzi di trasporto	dividono regolarmente i pasti con il soggetto affetto	frequentano regolarmente lo stesso laboratorio
Occasionale	altri (es. studenti della stessa sezione)	altri (es. uffici dello stesso piano)	Altri (es. stesso reparto, stessi spazi comuni)

Isolamento respiratorio

I pazienti con TB polmonare accertata o sospetta devono essere posti in isolamento respiratorio all'arrivo in ospedale, per la loro potenziale contagiosità, che deve essere valutata caso per caso.

Criteri per l'attuazione dell'isolamento respiratorio

L'isolamento respiratorio va attuato nei casi di TB polmonare/laringea accertata o sospetta ossia nei pazienti in cui la diagnosi di TB è presa in considerazione, con trattamento antitubercolare in atto o meno, fino al completamento delle procedure diagnostiche. Di conseguenza l'isolamento respiratorio deve essere messo in atto:

- nei soggetti con evidenza di BAAR all'esame microscopico dell'espettorato/BAL
 - nei pazienti con positività dei test di amplificazione degli acidi nucleici nell'espettorato/BAL
 - nei soggetti in cui è richiesto l'esame microscopico per BAAR (anche senza trattamento antitubercolare in atto)
 - nei soggetti che presentino almeno uno dei seguenti segni e/o sintomi:
 - 1) tosse persistente da almeno 15 giorni;
 - 2) emofie e sintomatologia respiratoria e sistemica compatibile con TB;
 - 3) febbre prolungata (>7 giorni) associata a:
 - 3.1 altra sintomatologia respiratoria e sistemica compatibile con TB, o
 - 3.2 calo ponderale >al 10% del peso ideale negli ultimi 3 mesi senza causa nota, o
 - 3.3 sudorazioni notturne (>1-2 settimane), o
 - 3.4 fattori di rischio per TBC:
 - precedenti clinici di infezione/malattia tubercolare (ricoveri, trattamenti specifici, test tubercolinico positivo),
 - contatti prolungati e ravvicinati (ad esempio convivenza, degenza ospedaliera precedente) con persone affette da TB polmonare attiva, o situazioni di elevata promiscuità abitativa,
 - recente immigrazione (primi 5 anni di soggiorno in Italia) da paesi ad elevata endemia.
- 4) febbre prolungata (>7 giorni) associata a quadro Rx del torace suggestivo di TB: infiltrato apicale (nei soggetti HIV+ in fase di avanzata immunodepressione anche localizzato in lobi medio - inferiori) o escavazioni o adenopatia ilare o lesioni nodulari/miliariche diffuse.
- L'applicazione dei criteri 1-4 deve essere considerata nei casi di sospetto diagnostico di TB.
- È evidente che i criteri per l'attuazione dell'isolamento respiratorio vanno applicati non solo nei pazienti che accedono all'Accettazione/PS in ospedale ma anche per i pazienti visitati presso gli ambulatori/day hospital.
- Sono stati segnalati in letteratura, casi di trasmissione aerea da accessi tubercolari aperti; nel caso di lesioni tubercolari drenanti secrezioni si

raccomanda l'adozione delle precauzioni per secrezioni/drenaggi per le forme di TB extrapolmonare (trasmissione per contatto e per via aerea).
L'esecuzione di esami, prestazioni e consulenze non urgenti nei pz con TB bacillifera va di norma differita al momento in cui il pz non è più in isolamento respiratorio, a meno che non siano necessari per la decisione clinica e/o la strategia terapeutica e/o la definizione indifferibile della localizzazione extrapolmonare di TB. **L'isolamento respiratorio non deve rappresentare motivo di ritardo diagnostico di una patologia concomitante o alternativa.**
Inoltre le consulenze specialistiche vanno eseguite, quando possibile, a letto del paziente: nei casi di richiesta di esami o consulenze urgenti va sempre specificata la motivazione dell'urgenza.

Criteri per la sospensione dell'isolamento respiratorio

Può essere sospeso quando il pz è da considerarsi non più contagioso questo avviene quando vi è un'evidente risposta clinica e batteriologica al trattamento anti-TB, ossia quando si verificano le seguenti condizioni:

- 1) scomparsa della febbre (da almeno 1 settimana) e scomparsa quasi della tosse
- 2) il pz ha assunto regolarmente la terapia anti-TB con almeno 3 farmaci per i quali M.tuberculosis è sensibile o probabilmente tale per un periodo di almeno 2 settimane
- 3) si hanno tre esami microscopici negativi per BAAR ottenuti in giorni diversi (o due esami negativi se ottenuti da espettorato indotto).
Nei pz con TB attiva ed esami microscopici negativi per BAAR, che hanno iniziato il trattamento anti-TB su base clinica o sulla base della positività dei test di amplificazione degli acidi nucleici, ai fini della sospensione dell'isolamento respiratorio sono necessarie solo le condizioni 1 e 2, se il clinico decide di non iniziare il trattamento anti TB l'isolamento respiratorio può essere sospeso quando si hanno 3 esami microscopici negativi ottenuti in giorni diversi (o due esami negativi se ottenuti da espettorato indotto). Infine, l'isolamento respiratorio può essere sospeso quando la diagnosi di TB è stata esclusa, oppure quando il clinico ha posto una diagnosi alternativa che giustifica la sintomatologia del pz. Nella cartella clinica va sempre riportata la data della sospensione dell'isolamento respiratorio.

CLINICA ED EPIDEMIOLOGIA

L'agente eziologico della TB è il *Mycobacterium tuberculosis complex*.
Il serbatoio è rappresentato principalmente dall'uomo, in alcune aree il bestiame infetto, suini e altri mammiferi.

Modalità di trasmissione

La malattia si trasmette per via aerea. La probabilità del contagio è in funzione del numero di microrganismi emessi dal paziente, della durata del contatto e della quantità di aria condivisa nell'unità di tempo. Il rischio è più elevato in caso di sforzi espiratori (tosse, starnuti, soffiare il naso, ecc.).

Le particelle che veicolano il *Micobatterio* hanno un diametro di 1-5 micron e, in condizioni di normale ventilazione ambientale, possono restare a lungo in sospensione nell'aria e diffondersi anche a distanza dal luogo di emissione.

Periodo di incubazione

Dal momento del contagio alla comparsa di lesione primaria o di una significativa reazione tubercolinica passano circa 3 -12 settimane. L'infezione da HIV o altre condizioni di immunosoppressione abbreviano la durata del periodo.

Sintomatologia

Tosse secca o con espettorato presente da più di 2 settimane, talora associata ad emoftoe, astenia spiccata, toracodinia, febbre, sudorazione notturna, perdita di peso, inappetenza.

Valutazione rischio di trasmissione TB

Viene fatta in relazione a:

a) caratteristiche di contagiosità

- 1) Sede TB (Tuberculosis con sede polmonare, laringea o bronchiale)
- 2) Tosse o procedure che stimolano tosse
- 3) MTC nell'escreato
- 4) Non terapia o terapia < 3 settimane o non risposta a terapia

b) ambiente

Ambienti piccoli e confinati associati a > rischio con ventilazione locale o generale inadeguata a diluire o ridurre i droplet nuclei contagiosi

c) tipo di contatto

Stretto
Regolare
Occasionale

d) caratteristiche individuali

Alto Rischio

- Soggetti HIV positivi noti
- Soggetti con patologie favorevoli (terapia steroidica, immunosoppressiva, diabete, leucemie ecc.)

millimetri. Il risultato ottenuto deve essere interpretato in base a fattori epidemiologici e clinici peculiari del soggetto in esame (tabella I).

Tabella I

Criteri di positività alla Mantoux secondo l'American Academy of Pediatrics	
Reazione \geq 5 mm	<p>Contatti con persone con infezione tubercolare nota o sospetta</p> <p>Sospetta malattia tubercolare: - radiografia del torace compatibile</p> <p>- segni clinici di tubercolosi</p> <p>Immunocompromessi per terapia o patologia (infezione da HIV)</p>
Reazione \geq 10 mm	<p>Bambini $<$ 4 anni o con altri fattori medici di rischio (malattie croniche, linfoma di Hodgkin, insufficienza renale cronica, diabete, malnutrizione)</p> <p>Bambini con aumentato rischio di esposizione:</p> <p>- nati (o figli di individui nati) in zone ad alta endemia tubercolare</p> <p>- transitati in regioni del mondo ad alta endemia tubercolare (Africa, Asia, Europa Est, America Latina)</p> <p>- adolescenti in carcere, tossicodipendenti, residenti in case di cura o istituzionalizzati</p>
Reazione \geq 15 mm	<p>Bambini $>$ 4 anni senza fattori di rischio</p>

I principali limiti del test, oltre al fatto che la lettura e l'interpretazione sono operatore-dipendente, sono rappresentati da una non ottima sensibilità e specificità. Infatti, il derivato proteico purificato (PPD), che viene utilizzato per valutare la risposta immunitaria cellulare mediata, è un cocktail di antigeni batterici estratti dal bacillo tubercolare, alcuni dei quali comuni a diverse specie non tubercolari e al ceppo vaccinale M.bovis BCG. Per tale ragione il test Mantoux ha una bassa specificità nelle popolazioni ad elevata copertura vaccinale con BCG ed in quelle in cui l'esposizione ai micobatteri non tubercolari è frequente. Anche la sensibilità è bassa, in particolare in presenza di condizioni che causano deficit immunitari (AIDS, immunosoppressori iatrogeni, tubercolosi

avanzata, malnutrizione, infanzia, vecchiaia, fasi iniziali della malattia tubercolare).

In età pediatrica un risultato negativo non esclude mai né l'infezione né la malattia. I falsi negativi si possono riscontrare nei neonati, nei portatori di infezioni virali o batteriche, nei bambini immunocompromessi o con infezione tubercolare recente. Approssimativamente il 10-15% dei bambini immunocompetenti con malattia tubercolare documentata risulta negativo. Nella TB pediatrica la positività all'intradermoreazione varia dal 21% nella meningite tubercolare al 53% nella TB linfonodale.

Vi sono inoltre prove che l'intradermoreazione possa agire come una micro vaccinazione determinando l'attivazione di cellule T specifiche, con la conseguenza di effetto booster in test seriali. La vaccinazione, d'altra parte, può determinare una debole positività all'intradermoreazione, che solitamente scompare entro 5 anni dalla vaccinazione nei bambini vaccinati alla nascita o nel primo anno di vita, entro 10-15 anni nei bambini con età maggiore di un anno.

Negli ultimi anni sono stati introdotti in commercio test denominati con l'acronimo IGRA (Interferon - Gamma Releasing Assay) i quali si basano sul principio che i linfociti T di individui sensibilizzati con determinati antigeni producono interferone - γ (IFN- γ) qualora vengano di nuovo in contatto con questi. La produzione di IFN- γ da parte di linfociti cimerizzati con antigeni del bacillo tubercolare è quindi considerata indicativa di infezione tubercolare.

Sono attualmente in uso nel nostro Laboratorio il test QuantIFERON- TB Gold e il test T-SPOT TB.

Entrambi sono approvati dalle linee guida britanniche del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) le quali a riguardo raccomandano una strategia a due livelli, in cui l'intradermoreazione di Mantoux funge da test di screening ed il cui risultato, se positivo o inattendibile, dovrebbe essere confermato da uno dei test IGRA. Tale strategia di utilizzo è stata confermata nella recentissima revisione delle linee-guida per il controllo della Tubercolosi prodotto dal Ministero della Salute in collaborazione con il l'INMI Lazzaro Spallanzani di Roma.

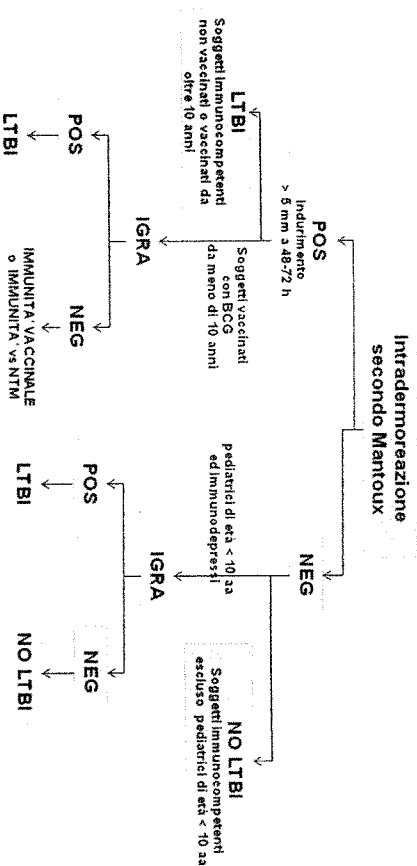
Le linee-guida sopra indicate prescrivono che l'uso dei test IGRA (QuantIFERON-TB Gold e T-SPOT-TB) sia riservato alle seguenti condizioni cliniche:

1. nei soggetti cutipositivi esclusivamente nel caso di precedente vaccinazione con BCG praticata da meno di 10 anni
2. nei soggetti cutinegativi (sospettati di una falsa cutinegatività) esclusivamente in soggetti pediatrici (al di sotto dei 10 anni di età) o fortemente immunodepressi per condizioni primitive o secondarie.

Una eventuale ripetizione del test (a distanza di almeno 2 mesi) si giustifica solo nel caso di negatività della prima determinazione. In situazioni diverse da quelle sopra riportate l'esecuzione dei test IGRA non offre alcun vantaggio rispetto ai test cutaneo standardizzato (test di Mantoux).

A tale scopo, il test su sangue non potrà essere espletato in assenza del risultato della intradermorreazione secondo Mantoux espresso in mm di indurimento cutaneo e dei dati clinici necessari (età, data della vaccinazione con BCG, eventuali cause di immunodepressione.)

INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE FlowChart Diagnostica



LEGENDA
 LTBI: Infezione tubercolare latente
 BCG: ceppo vaccinale di Calmette-Guérin
 IGRA: Interferon Gamma Release Assay (QuantiFERON-TB o T-Spot.TB)
 NTM: non Tuberculosis mycobacteria

PROCEDURA DA ADOTTARE PER LA NOTIFICA DEI CASI DI TUBERCOLOSI ACCERTATA E/O SOSPETTA

La tubercolosi e le micobatteriosi non tubercolari rientrano nelle malattie di classe III per le quali sono previsti flussi informativi particolari e differenziali: nota del Ministero della Sanità n.400/34.1/2022 del 27/3/95, decreto ministeriale del 29.7.1998

La tubercolosi è soggetta all'obbligo di segnalazione al Servizio di Igiene Pubblica (nodo SIMI) di riferimento della struttura per le malattie infettive. Il Decreto Ministeriale 15/12/90 recita: "Il medico che nell'esercizio della sua professione venga a conoscenza di un caso di qualunque malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve

comunque notificarla all'Autorità Sanitaria competente" (è possibile scaricare la modulistica corretta dal sito www.simi.iss.it/). La segnalazione da parte del medico curante di tutti i casi di tubercolosi sospetti o accertati, al Servizio di Igiene Pubblica della ASP in cui viene posta la diagnosi, deve avvenire entro tre giorni per permettere la tempestiva messa in atto delle misure di prevenzione e controllo. Nel caso in cui l'ASP di diagnosi sia diversa da quella di residenza o di domicilio abituale del paziente, le informazioni disponibili dovranno essere immediatamente comunicate anche a quest'ultima, al fine di permettere la messa in atto degli interventi di prevenzione e controllo.

I casi di tubercolosi contagiosa (sospetta TE polmonare o laringea o bronchiale con escreato diretto positivo o con presenza di cavitazioni sull'RX torace) devono essere segnalati **per vie brevi il più rapidamente possibile** al Servizio di Igiene Pubblica tramite la Direzione Sanitaria del presidio. La segnalazione di focolaio epidemico di Tubercolosi deve essere immediata e segue le vie brevi previste per le malattie di Classe I (con invio immediato della segnalazione da parte del nodo SIMI al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità). Si precisa che il medico è tenuto ad effettuare la segnalazione indicando:

- la malattia sospetta o accertata
- gli elementi identificativi del paziente
- gli accertamenti diagnostici eventualmente effettuati
- la data di comparsa della malattia

N.B.: devono essere notificati tutti i nuovi casi e le recidive di TB attiva polmonare ed extrapolmonare, indipendentemente dalla contagiosità, inclusi i casi di complesso primario attivo (cioè non calcifico).

Il Decreto Ministeriale 29 Luglio 1998 (G.U. n° 200 del 28 Agosto 1998) reca "modificazioni alla scheda di notifica di caso di Tubercolosi e Micobatteriosi non tubercolare allegata al Decreto Ministeriale 15 Dicembre 1990", sostituita dal mod.15.

In caso di notifica di sospetto il Dirigente della UO dovrà altresì segnalare l'eventuale conferma diagnostica.

La Direzione Sanitaria di Presidio provvederà alla segnalazione del caso sospetto e della successiva conferma al SIMI per il sistema di notifica.

Per i casi di sospetta TB polmonare o laringea la Direzione Sanitaria di Presidio trasmetterà immediatamente copia della segnalazione anche al Medico Competente.

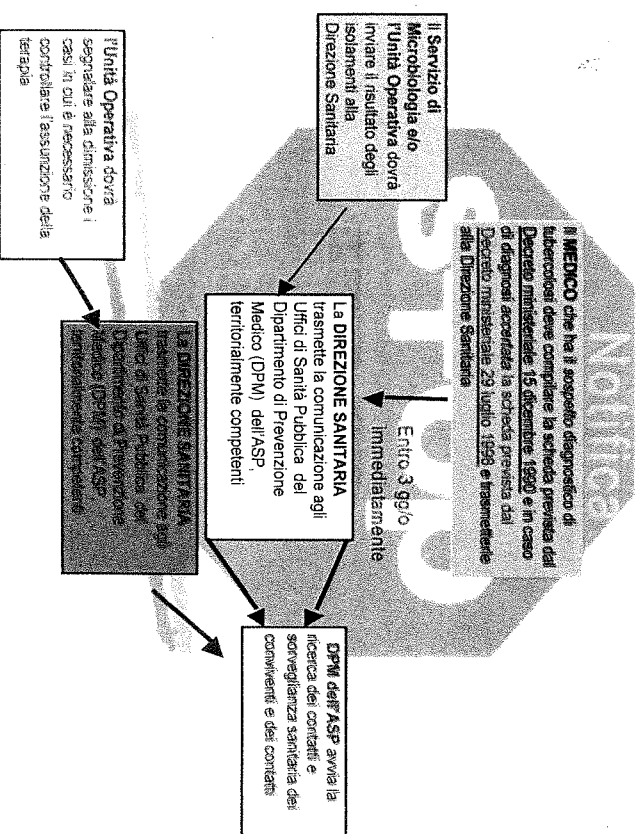
Fermo restando quanto previsto dalle indicazioni regionali, analoga segnalazione alla direzione sanitaria, dovrà essere fatta dal laboratorio di batteriologia qualora in esame diretto o su coltura sia isolato BAAR o TB Complex su campioni di escreato, broncoaspirato, aspirato gastrico.

In caso di pazienti per i quali è necessario effettuare il controllo della terapia, l'U.O. alla dimissione dovrà darne segnalazione, tramite la direzione sanitaria, al Servizio di Igiene Pubblica.

La notifica di sospetto va fatta utilizzando il mod.1 allegato, la notifica di certezza utilizzando direttamente il modello 15 allegato (che sostituisce definitivamente il modello SSR2), i casi di meningite tubercolare rientrano nell'ambito della sorveglianza delle meningiti batteriche (circolare ministeriale n. 400 del 1993) e contempla l'invio di una scheda ad hoc nei casi accertati.

Scheda di segnalazione di malattia infettiva: inviare la scheda di segnalazione di malattia infettiva sospetta o accertata alla direzione sanitaria del P.O. che, a sua volta, la inoltra all'Igiene Pubblica della ASP

Tel. 0984-893576 – 0984/893577 – Fax 0984-893586
Viale degli Alimena, 56/B



Il trattamento sanitario obbligatorio

Nel caso in cui una persona affetta da una forma di TB contagiosa non intenda sottoporsi alle terapie necessarie e rappresenti un pericolo per la salute pubblica, una volta verificata la impraticabilità di tutte le misure alternative, compresa la somministrazione dei farmaci sotto osservazione diretta, se ne può proporre il trattamento sanitario obbligatorio in regime di ricovero ordinario ai sensi del Testo Unico Leggi Sanitarie (art. 33 L. 833/78; G.U. S.O. n. 40 del 18 febbraio 1999). È inoltre possibile, dopo aver messo in atto le iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione del paziente alle cure, richiedere le stesse misure nei confronti dei soggetti ricoverati ed affetti da una forma di TB contagiosa che sono ripetutamente inadempienti nell'osservazione delle misure di isolamento respiratorio e nella corretta assunzione della terapia antitubercolare. La valutazione della proposta di trattamento sanitario obbligatorio dovrà tener conto delle caratteristiche di contagiosità del caso e della resistenza ai farmaci antitubercolari.

PROCEDURA DA ADOTTARE PER L'IDENTIFICAZIONE E L'ACCETTAZIONE DI PAZIENTE CON DIAGNOSI DI TUBERCOLOSI POLMONARE ACCERTATA O SOSPETTA

Il Pronto Soccorso, una delle principali "porte d'ingresso" del cittadino alla struttura ospedaliera, rappresenta un'area ad elevata criticità in rapporto alla controllabilità del rischio di trasmissione di M. tuberculosis. L'accesso al triage deve essere agevolato per l'utente che presenta un rischio di patologia trasmissibile per via aerea: infatti, la permanenza prolungata del soggetto in un'area affollata può determinare la possibile esposizione al rischio di trasmissione per l'utente che sosta in tale area. Per ovviare a tale problematica è consigliabile predisporre una specifica cartellonistica da apporre in maniera visibile all'ingresso del Pronto Soccorso, che permetta il generarsi di flussi differenziati per utenti con segni/sintomi respiratori indice di potenziale malattia trasmissibile.

L'infermiere addetto al triage rappresenta, generalmente, l'operatore che per primo entra in relazione con l'utente che si rivolge al Pronto Soccorso. Questo momento è decisivo per identificare se il soggetto presenta un problema di salute connesso ad un rischio di trasmissione di malattia tubercolare. Per poter effettuare una corretta valutazione

- Gli operatori devono identificare rapidamente i pazienti potenzialmente contagiosi affetti da TB, seguendo le indicazioni contenute nella scheda di triage, modello allegato, che deve essere accuratamente compilata in tutti i pazienti con sintomatologia respiratoria o con sospetto clinico di TB. Triage negativo seguire le "misure di protezione standard"

Triage positivo:

- Far indossare una mascherina chirurgica al pz compatibilmente con le condizioni cliniche
- Accompagnare il paziente nel locale dedicato (sala visita per pazienti con patologia a trasmissione aerea locali ex SARS individuati a suo tempo nei 3 presidi) e affiggere sulla porta il cartello limitatore degli accessi
- Avvertire il medico ed il personale infermieristico della presenza di un caso di sospetta TB
- Tutto il personale che accede al locale dedicato deve indossare i DPI (precauzioni standard e precauzioni aggiuntive per patologie a trasmissione aerea)
- Istruire il paziente a non abbandonare la stanza senza autorizzazione del personale
- Il medico che pone la diagnosi di sospetta o accertata TB, deve mettere in atto tutte le precauzioni per garantire l'isolamento respiratorio, compilare la scheda di notifica secondo le indicazioni sopra riportate
- Informare i servizi diagnostici in caso di richiesta di esami strumentali perché possano essere messe in atto le misure di protezione

In caso di paziente con TB dell'apparato respiratorio accertata o sospetta trasferirlo all'U.O. Malattie Infettive/Pneumologia avendo escluso condizioni cliniche di particolare instabilità, che lo indirizzino verso altra U.O., nell'attesa di effettuare il trasferimento, applicare le misure di isolamento respiratorio e le misure previste per l'assistenza al paziente.

Il sospetto di una TB-MDR deve essere considerato in pazienti con uno dei seguenti fattori di rischio: precedente terapia antitubercolare, contatto con un caso di TB-MDR, provenienza da paesi ad alta endemicità di TB-MDR. Nei pazienti con sospetta TB-MDR deve essere richiesta l'esecuzione dei test molecolari per la resistenza a farmaci antitubercolari di prima linea (rifampicina, rifampicina e isoniazide) su campioni di espettorato.

PROTOCOLLO PER LE U.O. DI ASSISTENZA AL PZ IN ISOLAMENTO

Collocare il pz in camera con pressione negativa dotata di zona filtro e adottare le misure di prevenzione per evitare la diffusione previste di seguito:

1. il paziente posto in isolamento deve rimanere all'interno della stanza con la porta chiusa;
2. deve essere trasportato fuori dalla stanza per procedure diagnostiche o terapeutiche solo quando strettamente necessario, il tempo di soggiorno all'esterno della stanza deve essere limitato allo stretto indispensabile;
3. il paziente deve indossare una mascherina chirurgica che copra bocca e naso, compatibilmente con le condizioni cliniche, quando si trova fuori dalla stanza per procedure diagnostico-terapeutiche così come nella stanza in presenza di altre persone;
4. il numero di persone che entrano nella stanza di isolamento deve essere limitato al minimo;
5. tutti coloro che entrano nella stanza di isolamento devono adottare precauzioni adeguate ad impedire la trasmissione per via aerea;
6. devono essere adottate misure specifiche per ridurre il rischio di contaminazione di presidi e dispositivi medici, superfici ambientali, oggetti di uso personale del paziente, effetti lettercci;
7. per ridurre il rischio che il malato contamini le persone e le superfici ambientali circostanti è opportuno che copra il naso e la bocca mentre tossisce con un fazzoletto che deve essere eliminato subito dopo l'uso nel contenitore dei rifiuti speciali posto nella stanza e quindi procedere al lavaggio delle mani. In presenza di altre persone nella stanza il pz deve indossare la mascherina chirurgica, compatibilmente con le condizioni cliniche, che deve coprire bene naso, bocca e mento, la parte metallica deve aderire bene sopra la radice del naso. La mascherina deve essere cambiata quando umida, danneggiata o sporca ed eliminata nel contenitore dei rifiuti speciali;
8. l'igiene delle mani rappresenta una misura essenziale per prevenire la trasmissione dell'infezione agli operatori sanitari e ad altre persone. L'igiene delle mani deve essere effettuata:
 - prima del contatto con il paziente
 - dopo qualsiasi contatto diretto con il paziente
 - dopo il contatto con secrezioni, escrezioni e liquidi biologici,
 - dopo il contatto con oggetti contaminati
 - immediatamente dopo la rimozione dei guanti e di altri dispositivi di protezione.
9. con soluzione detergente antisettica a base di PVP iodio 7.5% o clorexidina gluconato 4%. È importante educare anche il paziente e i familiari alla corretta igiene delle mani;

situazioni di rischio elevato ad esempio nell'assistenza a pazienti con TB MDR (in particolare ove questa avvenga in locali non dotati di un alto numero di ricambi d'aria) o durante manovre che inducano la tosse in pazienti con TB contagiosa sospetta o accertata;

10. rimozione corretta del DPI al fine di evitare la ricontaminazione dei vestiti e delle mani dell'operatore. La sequenza raccomandata è la seguente:

- rimozione guanti arrotolandoli al polso, senza toccare la cute
- rimozione del camice, prestando attenzione a piegarlo con all'interno la parte esterna contaminata
- igiene delle mani
- rimozione occhiali/visiera
- rimozione della mascherina/respiratore facciale, prestando attenzione a toccare solo le stringhe e non la superficie anteriore contaminata
- igiene delle mani;

11. lavare e disinfettare i DPI riutilizzabili;

12. attrezzature/presidi sanitari: ove è possibile, utilizzare presidi e attrezzature monouso o monopaziente. Se si utilizzano attrezzature e presidi pluriuso, questi devono essere dedicati e sottoposti a decontaminazione, disinfezione o sterilizzazione, in ragione del tipo di presidio e di utilizzo;

13. pulizia dell'ambiente: non sono necessarie procedure specifiche o straordinarie per la sanificazione delle stanze di isolamento per i pz con TB. Le corrette procedure di decontaminazione, pulizia e disinfezione ordinariamente sono sufficienti anche a prevenire il rischio di trasmissione del micobatterio tubercolare;

14. il cambio della biancheria del letto deve essere una operazione quotidiana effettuata con l'accortezza di non creare turbolenze e di allontanare la biancheria sporca dalla stanza negli appositi sacchi impermeabili e con le modalità seguite per la "biancheria infetta" (sacco idrosolubile interno + sacco di colore rosso esterno)

a) zona filtro:

- Dispositivi di Protezione Individuale (filtrante facciale FFP2/FFP3, guanti, camici monouso impermeabili),
- Contenitore per Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo.
- Materiale igienico monouso (sapone antisettico, salviette monouso).

b) camera di degenza:

- Contenitore per Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo.
- Contenitore rigido per aghi e taglienti.

➤ Soluzione antisettica per lavaggio mani

N.B: La documentazione relativa al paziente deve rimanere al di fuori della camera di degenza.

c) servizi igienici:

- Contenitore per Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo.
- Materiale igienico monouso

In presenza di un caso sospetto di TB, su pz già ricoverato e non identificato all'ingresso, collocare il paziente in camera singola con bagno, e velocizzare le procedure diagnostiche. Inviare il paziente nei servizi diagnostici, avendo cura di informare gli stessi, e possibilmente a fine seduta di lavoro, per poter consentire adeguata aerazione dei locali dopo la procedura diagnostica.

Le stanze di isolamento

L'isolamento respiratorio per tutti i pazienti con TB sospetta o accertata andrebbe realizzato preferibilmente in stanze a pressione negativa o, ove queste non siano disponibili, in stanze con ventilazione verso l'esterno.

L'isolamento in stanze a pressione negativa è necessario per:

- pz con TB MDR sospetta o accertata,
- pz con TB respiratoria in reparti nei quali siano ordinariamente presenti pz gravemente immunodepressi (ad es. pz con AIDS).

Le stanze a pressione negativa dovranno rispondere almeno alle seguenti specifiche tecnologiche:

- mantenimento di una pressione negativa continua (2.5 Pa) rispetto alla pressione a livello del corridoio con controlli serati della pressione o continui attraverso dispositivi automatici
 - le stanze dovranno essere ben sigillate all'esterno e dotate di dispositivi che facciano chiudere automaticamente le porte
 - la ventilazione dovrà assicurare ≥ 12 ricambi d'aria per ora per le stanze di nuova costruzione e ≥ 6 ricambi d'aria per ora per quelle già esistenti
 - l'aria dovrà essere emessa direttamente all'esterno e lontano da riprese d'aria. Se ciò non fosse possibile e se l'aria sarà fatta ricircolare, sarà necessario filtrarla attraverso filtri HEPA
- Il corretto funzionamento delle stanze a pressione negativa va verificato con controlli periodici.

Alternativa alla camera a pressione negativa

Se la stanza di degenza non ha le caratteristiche sopra riportate è indispensabile attenersi a:

- tenere sempre la porta chiusa anche se il paziente non è presente al momento;
- la stanza deve essere dotata di servizi igienici (al fine di evitare che il paziente si sposti);
- deve avere la finestra che non si affaccia su prese di aria condizionata; isolare il sistema di condizionamento se presente e non idoneo (tramite l'ufficio tecnico);
- aereare ripetutamente l'ambiente, aprendo la finestra periodicamente, (a patto che la medesima non si trovi nelle vicinanze di tubi o doti d'aspirazione facenti parte dell'impianto di aerazione generale) avendo cura di non creare turbolenze o correnti d'aria nocive al paziente;
- nella stanza dovrà essere predisposta la presenza di un bidone per la raccolta dei rifiuti pericolosi e uno per la raccolta dei taglienti, dove andranno smaltiti i presidi monouso dopo il loro utilizzo, soluzione antisettica per il lavaggio delle mani e dei DPI necessari

Responsabilità del coordinatore o suo sostituto

Controllare ed impostare le misure di isolamento.

Identificare un numero minimo di operatori dedicati all'assistenza del paziente in isolamento respiratorio.

Consentire l'accesso ai locali di isolamento solo a personale autorizzato, limitare l'accesso a parenti e accompagnatori seguendo le norme di isolamento.

Dare nozioni di educazione sanitaria al paziente con TB:

- evitare di uscire dalla stanza di degenza;
- rivolgersi agli operatori per ogni tipo di informazione e necessità;
- educare il paziente ad una corretta igiene respiratoria;
- è auspicabile che i pazienti con TB MDR sospetta o accertata non lascino la stanza se non per motivi strettamente assistenziali.

Visitatori:

- limitarne l'affluenza durante il periodo di contagiosità e nel rispetto della privacy informarli dei comportamenti da tenere durante la visita al paziente;
- possono accedere alla stanza solo se autorizzati dal personale incaricato e devono indossare i DPI;
- dare indicazioni di rivolgersi agli operatori per ogni tipo di informazione e necessità;
- ai bambini e ai soggetti immunodepressi o HIV+ deve essere, di norma, inibito l'accesso ai locali di isolamento respiratorio;
- i visitatori di bambini con TB non dovranno entrare in contatto con altri soggetti, se non sia stato escluso che siano essi stessi malati e rappresentino la fonte del contagio;
- dare indicazioni su trasporto e lavaggio indumenti paziente.

Operatori ditta appalto pulizie:

- deve raccomandare agli operatori che espletano il servizio di pulizia, tramite il loro Responsabile, di utilizzare i DPI e l'osservanza dei protocolli di pulizia previsti.

Operatori ditte esterne:

- deve avvisare gli operatori delle ditte esternalizzate e limitarne l'ingresso.

Avvisare il personale degli ambulatori/day hospital presso i quali i pz affetti da TB escreato-positiva, dimessi dall'ospedale in isolamento domiciliare, saranno visitati e, quindi far sì che vengano attuate le stesse procedure e misure di controllo riservate ai pz in ricovero ordinario affetti da Tb bacillifera.

Dimissione/trasferimento

Alla dimissione del paziente e prima di accedere alla camera di isolamento:

- **Indossare i DPI**
- **Ritardare** l'avvio delle procedure di pulizia terminate, in modo da consentire al sistema di ventilazione di rimuovere le particelle aerodisperse, mantenendo chiuse le porte, con un adeguato numero di ricambi d'aria. In caso di assenza dell'impianto di condizionamento far riferimento a quanto previsto nel capitolo "alternativa alla camera a pressione negativa"
- **Eliminare** i rifiuti e il materiale monouso utilizzato nell'apposito contenitore
- **Sigillare** il contenitore stesso e provvedere allo stoccaggio nel luogo di raccolta
- **Smaltire** la biancheria sporca per come precedentemente indicato.
- **Pulire e disinfettare/sterilizzare** i presidi sanitari riutilizzabili (sfigmomanometro, fonendoscopio, termometro,.ecc.)
- **Pulire** accuratamente tutte le superfici orizzontali e verticali (pavimenti, pareti, porte, letti, piani d'appoggio, ecc.) dei servizi igienici e della camera; far seguire alla pulizia le operazioni di disinfezione (clorossidante elettrolitico al 5% in uso nella struttura)
- **Rimuovere** i DPI utilizzati e smaltirli nell'apposito contenitore
- **Eseguire** lavaggio delle mani con soluzione antisettica.

Trasporto del paziente

- Durante il periodo di isolamento, devono essere limitati il trasporto e i movimenti del paziente fuori dalla stanza.
- Se il trasporto o il movimento fuori dalla stanza si rendesse necessario, ad es. per eseguire una procedura diagnostico-terapeutica non eseguibile in stanza e non differibile, è necessario istruire il paziente per una corretta igiene respiratoria e igiene delle mani ogni volta che ci

- sia stato contatto con secrezioni orali e/o nasali e fargli indossare una mascherina chirurgica monouso che copra bocca e naso per tutto il tempo compatibilmente con le condizioni cliniche.
- Il personale addetto al trasporto deve essere informato della contagiosità del paziente e adottare le misure di protezione previste (DPI, igiene delle mani, minimizzazione del numero di persone esposte, ecc.).
 - Il trasporto deve essere contenuto nel tempo e accuratamente programmato in modo da evitare che il paziente soggiorni nelle sale di attesa.
 - Il personale del servizio cui il paziente deve accedere deve essere informato della contagiosità del paziente e adottare le misure di protezione previste (DPI, igiene delle mani, minimizzazione del numero di persone esposte, ecc.), proteggere dall'esposizione altri pazienti/visitatori, consentire adeguata aerazione dei locali dopo la procedura diagnostica, prima di procedere alle operazioni di pulizia e disinfezione.
 - Durante le fasi di trasporto non devono essere eseguite attività personali (ad es., mangiare, bere, ecc.) e deve essere evitato l'uso del cellulare.
 - Se il trasporto avviene in ambulanza, è necessario chiudere l'impianto di aria condizionata e aprire i finestrini, mantenere nell'abitacolo solo le attrezzature necessarie e l'equipaggio deve essere costituito dal minor numero possibile di operatori. Dopo il trasporto, il mezzo deve essere lasciato con porte e finestrini aperti e senza persone all'interno per rimuovere le particelle aerodisperse, prima di procedere alle operazioni di pulizia e disinfezione dell'abitacolo.

PROTOCOLLO PER LE SALE OPERATORIE

Gli interventi di elezione, se possibile, devono essere rinviati fino a quando il paziente non è più contagioso.

Se necessario un intervento chirurgico d'urgenza in un paziente affetto da TB contagiosa accertata o sospetta, è opportuno programmare lo stesso come ultimo della lista in modo da provvedere al maggior numero di ricambi d'aria possibili dopo l'intervento. Il personale dovrà utilizzare facciali filtranti approvati FFP3 senza valvola espiratoria o comunque rispondenti ai requisiti tecnici previsti per le mascherine chirurgiche. L'intubazione e l'estubazione del paziente devono essere effettuate possibilmente nella stanza di isolamento respiratorio. In caso sia necessario effettuare tale manovra in sala operatoria la porta della stessa dovrà essere chiusa in modo da assicurare per un tempo adeguato i ricambi d'aria sufficienti a rimuovere il 99% delle particelle aeree. Deve essere posizionato un adeguato filtro antibatterico nel circuito respiratorio impiegato, al fine di ridurre il rischio di emissione di aerosol e di contaminazione

della strumentazione anestesiológica. Nei pazienti intubati, dovrebbe essere utilizzato, se possibile, un sistema chiuso per l'aspirazione in modo da evitare la produzione di aerosol. Se il sistema chiuso non è applicabile, è necessario utilizzare una mascherina chirurgica o coprire con telino al fine di evitare la diffusione di nuclei droplet.

Ove è possibile, utilizzare materiale monouso o monopaziente.

Se si utilizzano attrezzature e presidi pluriuso, questi devono essere sottoposti a decontaminazione, disinfezione o sterilizzazione, in ragione del tipo di presidio e di utilizzo.

Al termine dell'intervento, ritardare l'avvio delle procedure di pulizia terminale, in modo da consentire al sistema di ventilazione di rimuovere le particelle aerodisperse, mantenendo chiuse le porte della sala operatoria. La sala operatoria deve essere sottoposta ad accurata pulizia e disinfezione delle superfici orizzontali e verticali, compresa la disinfezione/sterilizzazione delle attrezzature; gli operatori della Ditta di pulizie devono essere informati e indossare gli idonei DPI.

PROTOCOLLO PER LA SALA SETTORIA

L'autopsia eseguita su una salma con diagnosi sospetta o confermata di TB può comportare un rischio elevato per la trasmissione del M. tuberculosis, in particolare perché vengono eseguite procedure che generano aerosol (ad esempio, sternotomia mediana), quindi è raccomandato:

- la destinazione all'uso di un locale separato con l'accesso limitato solo al personale autorizzato e munito di idonei DPI prima dell'accesso alla sala
- l'uso sul campo settorio di filtranti facciali FFP3
- il locale deve rimanere chiuso durante le operazioni
- il locale deve essere possibilmente a pressione negativa comunque ben ventilato all'esterno.
- sono raccomandati 12 ricambi d'aria per ora (linee guida CDC 2005) nei locali di nuova costruzione.

Broncologie, procedure per induzione espettorato

Le procedure diagnostiche generanti aerosol come la fibroscopia (FBS), l'esecuzione di induzione dell'espettorato, la nebulizzazione, dovrebbero essere eseguite in aree appositamente attrezzate e ventilate (a pressione negativa e con almeno ≥ 12 ricambi di aria per ora) per tutti i pazienti con sospetta o accertata TB respiratoria e per tutti i pazienti, indipendentemente dal sospetto di TB, in ambiti assistenziali nei quali siano presenti soggetti immunodepressi.

ad inviare il lavoratore per visita di consulenza, presso la UO Malattie Infettive, finalizzata all'eventuale adozione di provvedimenti terapeutici o profilattici.

La vaccinazione antitubercolare con BCG è obbligatoria per gli operatori sanitari solo per casi limitati e particolari (come indicato nel D.P.R. 7 novembre 2001, n. 465): per il personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmaco-resistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

La scoperta di un caso di tubercolosi deve condurre a valutare il rischio di trasmissione e i fattori di rischio individuali di tutte le persone che possono essere venute a contatto del caso. La ricerca attiva e il controllo dei contatti di un caso di tubercolosi polmonare sono pertanto tra le più importanti misure preventive della tubercolosi. L'obiettivo della ricerca attiva è la prevenzione tra i contatti di nuovi casi di tubercolosi nei due anni successivi all'infezione (periodo di massima incidenza).

In caso di esposizione non protetta a paziente con Tubercolosi polmonare bacillifera, è necessario quantificare il rischio di contagio dei contatti con il paziente fonte. I possibili contatti non sono solo gli operatori sanitari ma anche i visitatori ed i degeniti presenti in reparto. A tal fine si ritiene utile che le singole UU. OO utilizzino le schede allegate da inviare ai Medici Competenti e alla U.O. Malattie infettive, e alla direzione sanitaria G.O. CIO che si attiveranno ad effettuare quanto di competenza specifica.

Procedura da attivare in caso di esposizione non protetta degli operatori a pz con TB contagiosa

In caso di paziente a cui è stata posta diagnosi di tubercolosi contagiosa (polmonare attiva o laringea o bronchiale) tardivamente (da più di 24 ore) e per il quale non erano state applicate le misure di isolamento e di prevenzione sopra descritte, procedere come di seguito indicato:

- porre il paziente in isolamento respiratorio nell'attesa di trasferire il paziente nella U.O. Malattie Infettive oppure in Pneumologia (stanze di degenza con pressione negativa);
- se non è possibile effettuare il trasferimento applicare le misure di isolamento respiratorio;
- trasmettere la Scheda di Notifica secondo le modalità descritte nel capitolo riguardante la stessa;
- avvisare immediatamente il CIO della Direzione Sanitaria;

Il CIO provvede a valutare ogni singolo caso, di concerto con il Medico dell'Unità Operativa che segue il Paziente:

- o viene disposto l'avvio del controllo sanitario degli operatori sanitari che hanno assistito il paziente affetto da tubercolosi senza le necessarie precauzioni;

- o viene trasmessa dall'U.O. al medico competente e in copia al CIO la scheda di segnalazione come da modello allegato per consentire la valutazione dell'esposizione del personale sanitario e l'applicazione dei protocolli di sorveglianza straordinaria, il medico competente provvederà a coordinarsi con il medico competente delle ditte esternalizzate in caso di esposizione di personale delle stesse.

Dopo valutazione del grado di contagiosità del caso indice sarà attuata dai Medici Competenti la sorveglianza tubercolinica straordinaria degli operatori sanitari esposti:

- 1) al tempo zero tutti i contatti non in possesso di un TST eseguito negli ultimi dodici mesi devono essere sottoposti al test Mantoux:
 - nei contatti cutipositivi viene richiesto un esame RX del torace e si invia poi il lavoratore ad una visita di consulenza presso la UO Malattie Infettive/Pneumologia;
 - nei contatti cutinegativi si ripete dopo due mesi il test di Mantoux.

- 2) Dopo due mesi:
 - devono essere sottoposti al test Mantoux: tutti i contatti con test negativo nei sei mesi precedenti all'esposizione

Nei contatti cutinegativi al primo controllo e cutinegativi al secondo controllo non è necessario nessun ulteriore accertamento straordinario

Nei contatti cutinegativi al primo controllo e cutipositivi al secondo controllo si procede con Rx torace: per Rx positivo si deve proseguire l'iter diagnostico e terapeutico con la UO Malattie Infettive.

Nelle persone vaccinate l'opportunità della chemioterapia preventiva deve essere valutata, dal medico competente di concerto con la U.O. di Malattie Infettive/ Pneumologia, tenendo conto dell'entità dell'esposizione, dell'età, del tempo trascorso dall'effettuazione del BCG (l'immunità si attenua in 10-15 anni) e del fatto che l'infiltrato in un soggetto vaccinato, di norma, non supera i 10 mm.

Nei caso il paziente fonte sia a bassa contagiosità, la sorveglianza sarà limitata ai contatti stretti: in caso di paziente ad elevata contagiosità, la sorveglianza comprenderà contatti stretti e regolari e sarà estesa a quelli occasionali solo se i contatti risultano ripetuti oltre le 8 ore od in caso di cuticonversione tra qualcuno dei contatti stretti o regolari.

Il test cutaneo si considera positivo se l'incremento del diametro è > 5 mm.

Procedura da attivare in caso di esposizione non protetta di altri ricoverati, visitatori a paziente con TB contagiosa

Pazienti ricoverati in ospedale con esposizione accidentale a pazienti con TB contagiosa devono essere valutati per lo screening di infezione tubercolare latente secondo il metodo dei cerchi concentrici, con priorità per coloro che abbiano condiviso spazi confinati per almeno 8 ore con il caso indice o che presentino aumentato rischio di progressione di malattia.

L'Unità Operativa fornisce con la scheda allegata l'elenco dei Pazienti dimessi che sono a rischio per come suddetto. Quest'ultimo elenco che deve comprendere oltre al nominativo dei pazienti esposti anche l'indirizzo, il recapito telefonico e il periodo di ricovero, deve essere inviato al CIO della Direzione Sanitaria.

Dopo valutazione del grado di contagiosità del caso indice, gli altri pazienti ricoverati e dimessi/visitatori venuti a contatto con il caso indice vanno tutti sottoposti a TST, nel caso il paziente fonte sia a bassa contagiosità, la sorveglianza sarà limitata ai contatti stretti; in caso di paziente ad elevata contagiosità, la sorveglianza comprenderà contatti stretti e regolari e sarà estesa a quelli occasionali solo se i contatti risultano ripetuti oltre le 8 ore od in caso di cuticonversione tra qualcuno dei contatti stretti o regolari. Per tutti i contatti con precedente reazione tubercolinica >15 mm non è indicato effettuare TST ma attuare sorveglianza clinica (comparsa di sintomi, modificazioni della radiografia del torace). Nei pazienti cutipositivi va eseguito l'RX torace.

In alcuni soggetti è opportuno eseguire la radiografia del torace indipendentemente dal risultato del test tubercolinico. Tra questi vi sono i bambini (età inferiore a 15 anni), le persone anziane, immunodepresse o con infezione da HIV. Tra questi soggetti il rilievo di un test alla tubercolina negativo non è sufficiente per escludere la presenza di una tubercolosi attiva. I soggetti che risulteranno affetti da TBC saranno sottoposti immediatamente a terapia. Nei soggetti HIV positivi la chemioterapia va eseguita sempre, anche se vaccinati.

Nei contatti cutinegativi di età <15 anni o con infezione da HIV, deve essere iniziata la chemioprophilassi in attesa del successivo controllo a 2 mesi.

Se l'RX è positivo, è indicato proseguire l'iter diagnostico e iniziare tempestivamente la terapia. Se l'RX negativo va attivata la chemioterapia preventiva. Nei soggetti anziani l'aumento delle dimensioni dell'infiltrato può essere dovuto all' "effetto booster" e quindi deve essere interpretato con prudenza.

Se si tratta di soggetti di età < 15 anni in cui era stata iniziata la chemioprophilassi, proseguire la chemioprophilassi per ulteriori 4 mesi.

Per i contatti confermati cutinegativi di età < 15 anni è necessario sospendere la chemioterapia preventiva; per i bambini di età < 5 anni, qualora il caso indice continui ad essere contagioso, effettuare vaccinazione con BCG.

Per i contatti HIV positivi confermati cutinegativi: nei soggetti nei quali era stata iniziata la chemioprophilassi l'eventualità di sospendere andrà considerata caso

per caso, prendendo anche in considerazione il livello di immunodepressione e l'eventuale reattività cutanea ad altri antigeni.

E' infine necessario fornire al paziente tutte le informazioni necessarie alla sorveglianza post-dimissione (informare sul rischio di contagio, sulla necessità di sottoporsi a controlli medici in caso di comparsa di sintomi e a nuovo test tubercolinico a distanza di 2-3 mesi).

Una volta confermato il caso ed il grado di contagiosità del paziente deve seguire una relazione clinica da parte del medico referente di Unità Operativa da trasmettere al responsabile dell'U.O., alla Direzione Sanitaria, ed ai Medici Competenti.

Quando si verificano casi di esposizione non protetta, Medici Competenti e settore Igiene Ospedaliera dovranno verificare e diffondere nuovamente all'interno dell'Unità Operativa coinvolta il rispetto dei provvedimenti profilattici da effettuare in caso di paziente con tubercolosi.

(tratto da "Trattamento Contatti" delle raccomandazioni ministeriali consultabili al sito http://www.salute.gov/imgs/C_17_publicazioni_1221_allegato.pdf)

RESPONSABILITA'

L'adozione delle misure precauzionali descritte nel presente documento deve avvenire in maniera sistematica da parte di tutto il personale sanitario (medici, infermieri e personale di supporto), nel rispetto delle specifiche competenze ed in relazione alle attività descritte nel documento.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	FIGURE COINVOLTE		
	MEDICO	COORD. INF./INF. ERMIERE	PERS. LE SUPP. TO
Valutazione segni e sintomi	R	/	/
Controllo misure di isolamento	C	R	/
Impostazione misure di isolamento	R	R	C
Notifica di malattia infettiva	R	/	/
Segnalazione contatti a rischio a UO Mal. Inf. a Medici Competenti e G.O. CIO, Dite esterne	R	R	/
Bonifica del locale in cui ha soggiornato il paziente	/	R	C
Formazione del paziente ed ai familiari	R	R/C	C
Verifica applicazione procedura	R (Direttore U.O., Dirigenti Medici Sanitaria)	R (ICI)	/
Sorveglianza	R (Resp. U.O. PPA, Medici Competenti e Dirigenti Medici U.O.) C (Dirigenti Medici Direzione Sanitaria)	C	/
Verifica corretto uso DPI	R (Resp. U.O. PPA, Medici Competenti e Dirigenti Medici U.O.) C (Dirigenti Medici Direzione Sanitaria)	C	/

Legenda: R = responsabile C = coinvolto

Il Direttore ed il Coordinatore Infermieristico dell'U.O. verificano puntualmente (attraverso la compilazione del modulo in allegato) l'adozione delle misure di seguito riportate e ne sono personalmente responsabili.

ARCHIVIAZIONE

Presso i reparti e servizi ospedalieri dell'AO Cosenza

Il presente documento deve essere presente presso tutte le UU.OO. ed i servizi dell'ospedale Annunziata, Mariano Santo e S.Barbara archiviato in luogo facilmente accessibile a tutti gli operatori sanitari
Il documento deve essere reso disponibile durante le visite di controllo effettuate dalle Direzioni Sanitarie e del G.O. CIO

Presso i g.o. cio dell'AO Cosenza

Il presente documento deve essere presente presso gli uffici dedicati alla sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere

ELENCO VALIDATORI LINEE GUIDA TBC

DR. O. PERRETTI – DIRETTORE SANITARIO P.U.
DR. F. CANINO – DELEGATO AZIENDALE 626 U.O. PPA
DR. A. NOTO – CAPO DIPARTIMENTO MEDICINE
DOTT.SSA C. GIRALDI – DIRETTORE LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
DR. S. DE SANTIS – DIRETTORE FF U.O. DI MALATTIE INFETTIVE
DR. S. GRANIERI – DIRETTORE FF U.O. DI PNEUMOLOGIA
DR. D. SPERLI – DIRETTORE U.O. DI PEDIATRIA

Validatore Esterno: DR. C. PERSIMONI – COORDINATORE GRUPPO DI LAVORO MICOBATTERI, AMCLI

REFERIMENTI BIBLIOGRAFICI in ordine alfabetico

1. Bollettino Notifiche delle Malattie Infettive in Regione Piemonte al 31/12/2003. A cura di C. Di Pietrantonio, D. Lombardi, L. Ferrara, V. Demicheli. Sito Internet Regione Piemonte
2. Center for disease Control and Prevention. Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care facilities, 1994. MMWR, October 28, 1994/43(RR13): 1-132
3. Circolare del Ministero della Salute del 15/07/2009 - Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei controlli e della tubercolosi in ambito assistenziale"
4. Circolare del Ministero della Sanità n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici"
5. Circolare del Ministero della Sanità n. 4 del 13 marzo 1998 "Misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica – provvedimenti da adottare nei confronti di soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti di loro conviventi e contatti"
6. Circolare Ministeriale 27 marzo 1995 "Protocollo operativo per la notifica dei casi di tubercolosi"
7. Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS maggio 1994. linee guida per la chemioterapia contro la TB nei soggetti con HIV in Italia
8. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano- Provvedimento 17 dicembre 1998 "Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n.112"
9. Decreto del Presidente della Repubblica del 7 novembre 2001, n. 465 "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388
10. Decreto legislativo 19 marzo 1996 n. 242 "Attuazione delle direttive CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro"
11. Decreto legislativo n. 626 del 19 settembre 1994 'attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 91/383/CEE, riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
12. Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 'Sistema informativo delle malattie infettive diffuse'
13. GILIO, vol. 16, n.3. Luglio-Settembre 2009 "Precauzioni di isolamento in Ospedale"

14. Gruppo di lavoro tubercolosi – I.N.M.I. L. Spallanzani – Protocollo di gestione clinica della tubercolosi – Dipartimento Clinico, Dipartimento Diagnostico, Dipartimento Epidemiologico, Direzione Scientifica e Direzione Sanitaria I.N.M.I. L. Spallanzani
15. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5211a1.htm>
16. http://www.salute.gov.it/mngs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf
17. IOA18 Istruzione Operativa Aziendale per la compilazione e trasmissione delle schede sanitarie (malattie infettive)
18. La Placca "Principi di microbiologia medica" ottava edizione-Società editrice Esculapio
19. Linee guida per la prevenzione della diffusione della tubercolosi nelle strutture sanitarie PSPREV/NF10 A.S.L. 2 regione Piemonte 2004
20. Linee guida per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori della sanità esposti a rischio biologico- SIMPLI- vol. 17- 2005
21. M.Moroni, R.Esposito, F.De Lalla "Malattie Infettive" quinta edizione- edizioni Masson;
22. Ministero della Salute e delle Politiche Sociali: Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Protocollo 32190 del 15/7/2009
23. Ministero della Sanità – DM. 29/7/98. Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare. Gazzetta ufficiale n. 200 del 28 Agosto 1998
24. Ministero della Sanità. Documento di Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare. Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18 febbraio 1999
25. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Tuberculosis: clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. London: Royal College of Physicians, 2006. www.rcplondon.ac.uk
26. PA05- Procedura Aziendale di controllo dei documenti del sistema di gestione della qualità
27. Serie UNI – EN – ISO 9000
28. Trends in Tuberculosis . United States. 1998 . 2003. MMWR. March 19, 2004/53(10): 209-214.