

Regione Piemonte
**“Raccomandazioni per la prevenzione della Tubercolosi
nelle Strutture Sanitarie”**

Regione Piemonte

**Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria e
A.R.E.S.S., Politiche Sociali**

Settore: **Promozione della Salute e Interventi di Prevenzione Individuale
e Collettiva**

Dirigente: Michela AUDENINO

Progetto regionale: **“Le attività di prevenzione e sicurezza del lavoro nelle attività
sanitarie e socio-assistenziali”**. D.G.R. 11-10115 del 24/11/2008.

Coordinatore: Alberto BARATTI – S.C. Medicina del Lavoro, ASL CN 1, alberto.baratti@aslcn1.it

Funzionario regionale: Maria IRENE

Area Tematica: **Agenti biologici.**

Sottogruppo n. 1) Tubercolosi e malattie trasmesse per via aerea

Referente: Antonella Spigo – S.C. Medicina del Lavoro A.S.O.U. S. Giovanni Battista. Torino,
aspigo@molinette.piemonte.it

REVISIONE 2011

in applicazione di D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Hanno collaborato alla Revisione:

Massimiliano Bugiani – CPA ASL TO2 - Centro di Riferimento per la TB in Piemonte - mbugiani@gubisoft.it

Nadia Cotto – S.C. Medicina del Lavoro - Az. Ospedaliera Universitaria - S. Giovanni Battista
Torino - ncotto@molinette.piemonte.it

Antonio Macor – S.C. Prevenzione Rischio Infettivo ASL TO2 - macor@aslto2.it

Roberto Raso – SEREMI ASL AL - rraso@aslal.it

Marina Tagna – SoSD Medico Competente Area Est ASL TO2 - Torino, marina.tagna@aslto2.it

Carla Zotti – Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia - Università degli Studi di Torino,
carla.zotti@unito.it

Alessandro Rapa – S.C. Medicina del Lavoro - S.S. Medico Competente Mondovì-Ceva - ASL CN1
alessandro.rapa@aslcn1.it

DOCUMENTI CONSULTATI

- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – Provvedimento 17 dicembre 1998 – 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.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi “Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale” Anno 2009.
- DGR 31/27361 Regione Piemonte, Protocollo per la Prevenzione e il Controllo della Tubercolosi umana in Piemonte 1999.
- Regione Piemonte Commissione Regionale Prevenzione e controllo del rischio da agenti biologici trasmessi per via aerea, droplet e contatto nell’ambito del “Progetto di promozione delle attività di prevenzione e sicurezza nelle strutture sanitarie della Regione Piemonte” (D.G.R. n° 31-12387 del 26 aprile 2004; D.G.R n° 86 del 21 novembre 2005) Raccomandazioni per la prevenzione della Tubercolosi tra i lavoratori della sanità - 2007.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Tuberculosis: clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. Clinical guidelines-1.2.2 Infection control – Update Issue date: March 2011 - <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13422/53642/53642.pdf>.
- Jane D. Siegel, MD; Emily Rhinehart, RN MPH CIC; Marguerite Jackson, PhD; Linda Chiarello, RN MS; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings - <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>.
- Gerald H. Mazurek, MD, John Jereb, MD, Andrew Vernon, MD, Phillip LoBue, MD, Stefan Goldberg, MD, Kenneth Castro, MD. *Division of Tuberculosis Elimination, National Center for HIV, STD, and TB Prevention, CDC*. Updated Guidelines for Using Interferon Gamma Release Assays to Detect *Mycobacterium tuberculosis* Infection - United States, 2010. *MMWR: Recommendations and Reports*; June 25, 2010 / 59(RR05); 1-25.
- CDC. Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis: recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC. *MMWR* 2005;54(No. RR-17): 1–47.
- CDC Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Settings, 2005 *MMWR* 2005; 54 (No. RR-17, 1-141).
- Regione Piemonte- Assessorato alla Sanità - Direzione Sanità Pubblica: Raccomandazioni sull’utilizzo dei nuovi test per la diagnosi di infezione tubercolare latente – 2006 - http://epidem.aslal.it/uploads/documenti/435_raccomandazioni_%20ITBL.pdf.
- Regione Piemonte- Assessorato alla Sanità - Direzione Sanità Pubblica: Raccomandazioni per la prevenzione della Tubercolosi nelle comunità residenziali - 2002 - http://epidem.aslal.it/uploads/documenti/370_TBCOMUNITAFINALE.pdf.
- Regione Piemonte- Assessorato alla Sanità - Direzione Sanità Pubblica: Vaccinazione antitubercolare. Indicazioni per l’applicazione del regolamento di attuazione nelle strutture e nei presidi Servizio Sanitario regionale del Piemonte - DPR n. 465 di novembre 2001 - http://epidem.aslal.it/uploads/documenti/369_bcgVaccinazione%20regolamento%20465_2001.pdf
- WHO- WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households –2009 - http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598323_eng.pdf.
- Ministero della Salute - Circolare 23 agosto 2011: Misure di prevenzione e controllo della tubercolosi - http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/39577_1.pdf.
- AIRESPA-ISPSEL Manuale di biosicurezza nei laboratori (traduzione da WHO) 2005 - <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/ManualBiosafety.pdf>

INTRODUZIONE	5
GLOSSARIO	6
1. VALUTAZIONE DEI RISCHI	9
1.1 Classificazione delle aree/strutture.....	11
1.2 Classificazione individuale del rischio (ai fini della sorveglianza sanitaria).....	14
1.3 Rivalutazione del rischio	14
2. MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE	16
2.1 Misure generali.....	16
2.2 Misure di Triage (ammissione e accettazione).....	16
2.3 Misure di isolamento	19
2.3.1 Priorità nell'isolamento respiratorio	20
2.4 Dispositivi di protezione individuale (DPI)	23
2.4.1 Maschere filtranti	23
2.5 Procedure per ridurre la probabilità di trasmissione della TB ai pazienti da parte di visitatori e operatori	24
3. SORVEGLIANZA SANITARIA	25
3.1 Sorveglianza dell'infezione tubercolare latente.....	26
3.1.1 Misura Basale	26
3.1.2 Misure Periodiche (Follow-Up).....	27
3.1.3 Test per ITBL nell'ambito della sorveglianza sanitaria: TST e TIG.	27
3.1.4 Provvedimenti da adottare in caso di test basale positivo	28
3.1.5 Provvedimenti da adottare in caso di viraggio	29
4. VALUTAZIONE DEI PROBLEMI	32
Eventi sentinella.....	32
4.1 Ricerca del caso indice.....	33
4.1.1 Analisi Record di laboratorio	33
4.1.2 Analisi Record clinici: (SDO 0.11, 0.55, 073, 480-487, 466)	33
4.2 Sospetto caso indice.....	34
4.2.1 Valutazione della contagiosità del caso.....	34
4.2.2 Valutazione della zona potenzialmente contaminata (ZPC).....	34
4.2.3 Valutazione dell'esposizione individuale	34
4.2.4 Definizione di contatti	35
4.3 Casi di trasmissione da fonte non nota	36
4.3.1 Procedura per fonte non nota.....	36
4.4 Registro degli esposti e degli eventi accidentali.....	39
4.5 Registro dei casi di malattia e di decesso Dlgs 81/08 Art. 281.	39
4.6 Registro delle infezioni tubercolari.....	39
4.7 Protocollo di notifica/segnalazione.....	39
4.7.1 La comunicazione per la sorveglianza, la prevenzione ed il controllo della tubercolosi.....	40

5. FORMAZIONE E INFORMAZIONE	42
6. PROTOCOLLI SPECIALI	43
6.1 Dimissione di paziente con tb sospetta o confermata	43
6.2 ADI	43
6.3 Trasporto di malati con TB sospetta, probabile, confermata	43
6.4 Strutture per lungodegenti	43
6.5 Laboratorio di Microbiologia	43
7. APPENDICE	44
7.1 Revisione delle cartelle cliniche in corso di valutazione e rivalutazione del rischio	44
7.2 Check-list per la valutazione del rischio	46
7.3 Informativa sul test tubercolinico	49
7.4 Informativa su terapia preventiva dell'infezione tubercolare.	50
7.5 Criteri di interpretazione degli IGRA secondo FDA*	51
7.6 Note sulla vaccinazione contro la tubercolosi con BCG nelle strutture sanitarie.....	52
7.7 LA TUBERCOLOSI: Opuscolo informativo per gli operatori	55
7.8 Domande frequenti del personale sanitario.....	66

INTRODUZIONE

Questo documento revisiona ed aggiorna alcuni punti delle raccomandazioni del 2007 e risponde alle esigenze di tutela della salute della popolazione, con particolare riguardo agli operatori sanitari.



Questo si è reso necessario in seguito a:

- significative modifiche legislative (D.Lgs. 81/08, integrato e modificato dal D.Lgs. 106/2009), in particolare per quanto riguarda la definizione di lavoratore e l'esigenza di protezione della salute di terzi;
- pubblicazione di nuove linee guida nazionali (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale" – (Anno 2009);
- criticità evidenziate nel Seminario "Applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione della tubercolosi nelle aziende sanitarie" - Assessorato alla Sanità Regione Piemonte, Torino 18-19 febbraio, 1 marzo 2010.

In particolare sono emerse criticità in merito a:

- valutazione e rivalutazione del rischio;
- misure di isolamento (in particolare in fase di definizione diagnostica);
- sorveglianza sanitaria;
- gestione eventi sentinella (potenziali episodi microepidemici): trasmissione dell'infezione tra operatori sanitari, tra operatori sanitari e pazienti e viceversa;
- uso DPI (filtranti facciali).

Il problema "Tubercolosi" ha acquisito peraltro notevole risonanza mediatica negli ultimi mesi in quanto saliti alla ribalta della cronaca casi su soggetti generalmente considerati non a rischio quali, per esempio, studenti di giovane età, di nazionalità italiana ed in buone condizioni generali.

A differenza del Documento regionale del 2007, la Bibliografia non è riportata per singola voce ma si è preferito elencare nell'intestazione i principali documenti consultati per la Revisione.

Per agevolare la consultazione, si sono evidenziate graficamente le principali novità inserendo delle frecce a lato del testo con la scritta "2011".



GLOSSARIO

ANTI-TNF: anti Tumor-Necrosis-Factor (TNF). Farmaci biologici utilizzati nel trattamento di disordini autoimmuni. Hanno effetto inibitorio sui linfociti della serie T.

AREA: luogo unitario dal punto di vista edilizia (p.es Presidio ospedaliero).

BAAR: Bacillo Alcool Acido Resistente = AFB acid fast bacille.

BH - BIO HAZARD: rischio biologico (sigla per la certificazione di dispositivi quali cappe aspiranti a flusso laminare o DPI).

BAMT: Blood Assay Mycobacterium Tuberculosis (VEDI TIG).

CASO INDICE: caso di tubercolosi individuato per primo in un focolaio infettivo.

CDC: Center for Diseases Control. Agenzia USA per il controllo delle malattie. La sede di Atlanta (Georgia) si occupa anche delle malattie trasmissibili.

CIO: COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE. Ha il compito di affrontare in modo multidisciplinare le problematiche inerenti le infezioni ospedaliere, con particolare riguardo all'aspetto della prevenzione e della sorveglianza. Ha valenza aziendale; è un organismo collegiale con funzioni di programmazione, indirizzo e verifica dell'attività.

CUTICONVERSIONE (vedi viraggio): in passato utilizzato per definire la positivizzazione del TST in soggetto precedentemente negativo rispetto al cut-off definito (5, 10, 15 mm); è considerato significativo un incremento in 2 anni di diametro del test tubercolinico in persona con test negativo o incremento ≥ 10 mm in persona con precedente diametro di risposta < 10 mm.

D.L.: Decreto Legge.

D.Lgs: Decreto legislativo.

DOT: Direct Observed Therapy. Terapia direttamente osservata: è un modo da parte di personale medico e non medico per supervisionare un trattamento in cui il farmaco viene assunto sotto l'osservazione di un responsabile della cura: è riferibile ad un comportamento che garantisca l'assunzione di farmaci da parte dei pazienti.

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale.

DRG: (Diagnosis Related Group). È un sistema di classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali per acuti, che ha origine negli Stati Uniti. Attualmente utilizzato anche in Italia, definisce classi finali di ricovero significative sotto il profilo clinico ed omogenee dal punto di vista delle risorse assorbite e quindi dei costi di produzione dell'assistenza ospedaliera (isoresorse).

DVR: documento di valutazione del rischio.

EMOFTOE: emissione di un espettorato rosso chiaro, schiumoso e frammisto a muco in seguito ad un colpo di tosse. Le caratteristiche dell'espettorato fanno intuire la presenza di emorragia nell'apparato respiratorio (DD con emottisi).

EMOTTISI: emissione orale di sangue, solitamente mediante un colpo di tosse. Il sangue proviene dall'albero respiratorio e si presenta generalmente schiumoso e di colore rosso chiaro.

EVENTI SENTINELLA: eventi che segnalano il non funzionamento delle misure di controllo (p.es casi di trasmissione di TB, casi di malattia nel personale, cluster di infezione, permanenza di persona contagiose non isolata oltre il tempo minimo).

FP: FINGERPRINTING. Tecnica che consente, attraverso metodiche di biologia molecolare, l'identificazione di specifici ceppi batterici caratterizzati dal possedere identiche sequenze genomiche.

FONTE: caso che determina l'origine di un focolaio infettivo (vedi Caso Indice).

ICI: INFERMIERE addetto al CONTROLLO delle INFEZIONI.

IGRA: Interferon- Gamma released assay (Vedi TIG).

INAIL: Istituto Nazionale Assicurazioni Infortuni sul Lavoro.

ISOLAMENTO: complesso delle procedure di "separazione" del malato sospetto, probabile o confermato contagioso per ridurre la potenziale trasmissione della malattia.

ISPESL: Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro.

ITBL: Infezione TB (latente). Stato in cui in seguito a contagio permane una condizione di quiescenza del micobatterio tubercolare che può successivamente riattivarsi causando la malattia. Può essere diagnosticata dalla risposta dei linfociti venuti a contatto con antigeni del micobatteri: in questo caso il linfocita favorisce il rilascio di citochine (interferon-gamma) che possono essere misurate indirettamente (reazione cutanea alla tubercolina) o direttamente su sangue (vedi TIG).

INFEZIONE TB: vedi ITBL.

LAVORATORE: (Definizione Art. 2 comma lettera a D.Lgs 81/08)

«lavoratore»: persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito e' equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso; l'associato in partecipazione di cui all'articolo 2549, e seguenti del codice civile; il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento di cui all'articolo 18 della legge 24 giugno 1997, n. 196, e di cui a specifiche disposizioni delle leggi regionali promosse al fine di realizzare momenti di alternanza tra studio e lavoro o di agevolare le scelte professionali mediante la conoscenza diretta del mondo del lavoro; l'allievo degli istituti di istruzione ed universitari e il partecipante ai corsi di formazione professionale nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro in genere, agenti chimici, fisici e biologici, ivi comprese le apparecchiature fornite di videoterminali limitatamente ai periodi in cui l'allievo sia effettivamente applicato alla strumentazioni o ai laboratori in questione; il volontario, come definito dalla legge 1° agosto 1991, n. 266; i volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e della protezione civile; il volontario che effettua il servizio civile; il lavoratore di cui al decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e successive modificazioni.

MC: Medico Competente.

MT: *Mycobacterium tuberculosis*.

MDR TB: Multi drug resistant TB, causata da batteri resistenti almeno a Isoniazide e Rifampicina

XDR TB: MDR resistenti anche a chinolonici e ad un antitubercolare iniettivo.

NOTIFICHE: segnalazione agli organismi competenti delle malattie infettive ai sensi del DM 15/12 1990 e DM 29/7/1998.

RSV: Virus Respiratorio Sinciziale.

SDO: Scheda di dimissione ospedaliera.

SPP: Servizio di Prevenzione e Protezione.

RSPP: Responsabile SPP.

SISP: Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

STRUTTURA: unità operativa omogenea all'interno dell'area (p.es reparto ospedaliero).

TB: Tubercolosi.

TBC: vedi TB.

TEST BASALE: test eseguito per monitorare l'infezione al cosiddetto tempo 0, cioè prima che l'eventuale infezione abbia potuto determinare variazioni immunologiche. È utile per escludere le eventuali infezioni precedenti all'episodio di trasmissione.

TIG: Test Interferon Gamma.

TRIAGE: (termine francese che indica cernita - smistamento): è un sistema utilizzato per selezionare i soggetti secondo classi di urgenza/emergenza crescenti, in base alla gravità delle lesioni riportate o del loro quadro clinico. Il metodo del Triage è utilizzato innanzitutto all'arrivo di tutti i pazienti in Pronto Soccorso, dove l'accesso alle cure non avviene sulla base dell'ordine di arrivo ma sulla priorità delle loro condizioni. Nel caso della TB consiste nel riconoscere in un breve colloquio sintomi/segni o caratteristiche che facciano sospettare una TB contagiosa per ricorrere prontamente a prime misure di separazione/isolamento ed accertamenti diagnostici specifici per confermare il sospetto (RX torace, BAAR).

TST: Tuberculin Test Skin.

VDR: Valutazione dei Rischi.

VIRAGGIO: incremento di diametro ≥ 10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm (vedi cuticonversione) eventualmente confermato con TIG. o TIG positivo in persone con precedente - entro 2 anni - TIG negativo.

ZPC: Zona Potenzialmente Contaminata.

1. VALUTAZIONE DEI RISCHI

Sulla valutazione del rischio si riassumono le principali indicazioni e si forniscono alcune check-list in via indicativa. Non essendoci sufficiente omogeneità tra Aziende nei criteri di valutazione e classificazione, le raccomandazioni forniscono linee di indirizzo che devono essere armonizzate nel complesso della Valutazione del Rischio.

La valutazione del rischio deve essere svolta a più livelli:

1) a livello di **area** (p.es Presidio Ospedaliero).

A questo livello sono in genere da riferire criteri quali:

- incidenza della TB nel bacino di utenza;
- adeguatezza generale degli impianti di aerazione al contenimento del rischio;
- presenza di adeguato numero di stanze di isolamento;
- criteri di accettazione;
- posti letto disponibili.

2) a livello di **struttura** (entro area):

- dedicata o no al trattamento di malati di TB;
- dove si svolgono attività a rischio (aerosol, broncologie).

3) a livello di singolo **operatore**:

- probabilità di contatto col malato potenzialmente contagioso;
- mansione specifica (personale amministrativo, medico, infermieristico, etc...);
- condizioni personali (stato immunologico, gravidanza, fattori di rischio o appartenenza a gruppi a rischio, etc..).

Generalmente il rischio ad un livello non può essere inferiore a quello del livello superiore: il singolo lavoratore deve essere considerato almeno al livello di rischio della struttura così come la struttura non può essere ad un rischio inferiore all'area di appartenenza, salvo situazioni che devono essere esplicitamente valutate (p.es. un lavoratore che non accede mai nel reparto di degenza, un reparto o ambulatorio strutturalmente/funzionalmente isolato nel presidio).

La valutazione dei rischi da TB e da altri agenti biologici a trasmissione aerea (condotta anche avvalendosi di consulenze epidemiologiche) deve essere basata (**Figura 1**) sulla conoscenza dei pericoli potenziali:

- l'epidemiologia della malattia nel bacino d'utenza (profilo della comunità):
 - i dati di riferimento sono quelli del sistema SIMI a livello Nazionale, Regionale o di ASL (<http://epidem.aslal.it>);
 - per bacino di utenza si intende la popolazione da cui proviene normalmente l'utente, intesa non solo come provenienza geografica (ASL, Provincia, Regione, Nazionale) ma anche come profilo di rischio (età, nati all'estero, HIV+ o rischio, etc);
- la tipologia dell'area (presidio):
 - struttura di ricovero;
 - struttura ambulatoriale;
 - altra tipologia sanitaria;
 - struttura non sanitaria (residenze , dormitori, carceri ...);

- il numero di persone con TB probabilmente contagiosa che accedono annualmente; numero di posti letto:
 - esame del registro dei dimessi;
 - esame dei dati di laboratorio;
 - controllo a campione delle cartelle cliniche => vedi appendice;
- la tipologia della struttura (reparto): se la struttura ricovera o tratta abitualmente casi di TB probabilmente contagiosi per tempi superiori alla procedura di diagnosi e per la terapia.

Il documento di valutazione dei rischi deve contenere analisi di eventuali carenze strutturali, edilizie o di organizzazione del lavoro che impediscano o rendano difficoltosa l'adozione di misure di contenimento del rischio ove previste. (in appendice è disponibile un fac simile di check list per la valutazione del rischio).

In sede di prima valutazione del rischio SPP ed MC, in collaborazione con il CIO e la Direzione Sanitaria, esaminano le diagnosi di dimissione dal registro SDO (schede di Dimissione Ospedaliera), le schede di segnalazione dei casi di TB della struttura ed eventuali segnalazioni da parte del SISP.

Analogamente per i registri e le schede di segnalazione dei casi dei laboratori che eseguono isolamenti micobatteriologici. Questo esame deve essere ripetuto in occasione dell'annuale rivalutazione dei rischi.

1.1 Classificazione delle aree/strutture

La valutazione del rischio della struttura deve essere fatta sulla base di

- **SDO;**
- **notifiche;**
- **registri di laboratorio;**
- **cartelle cliniche.**

A) Strutture appartenenti ad aree nel cui bacino d'utenza non sono segnalati o sono altamente improbabili casi di TB polmonare contagiosa. La definizione si applica solo se l'intera area a cui fa riferimento la struttura è a questo livello di rischio (vedi glossario per la definizione di "struttura" e "area").

B) Strutture appartenenti ad aree a cui malati di TB contagiosa:

- abitualmente non accedono (≤ 2 per 100 posti letto nell'ultimo anno);
- accedono, ma permangono per breve periodo (< 24 ore) (es. strutture ambulatoriali, eccetto quelle che praticano procedure ad alto rischio e dedicate al trattamento della TB).

Se nell'area nell'ultimo anno sono stati effettuati più di 2 per 100 posti letto ricoveri per più di 24 ore di malati affetti da TB contagiosa confermata, tutte le strutture appartenenti all'area (presidio) devono essere classificate a livello superiore (C), a meno che non siano strutturalmente e funzionalmente isolate (non è di norma previsto passaggio di pazienti da strutture a diverso profilo di rischio).

C) Strutture a cui il malato di TB può accedere prima della diagnosi o per ottenere una diagnosi ma nelle quali non è previsto di norma il ricovero programmato di malati di TB, né viene eseguito di norma il trattamento (p.es., pneumologie non tisiologiche, medicine generali).

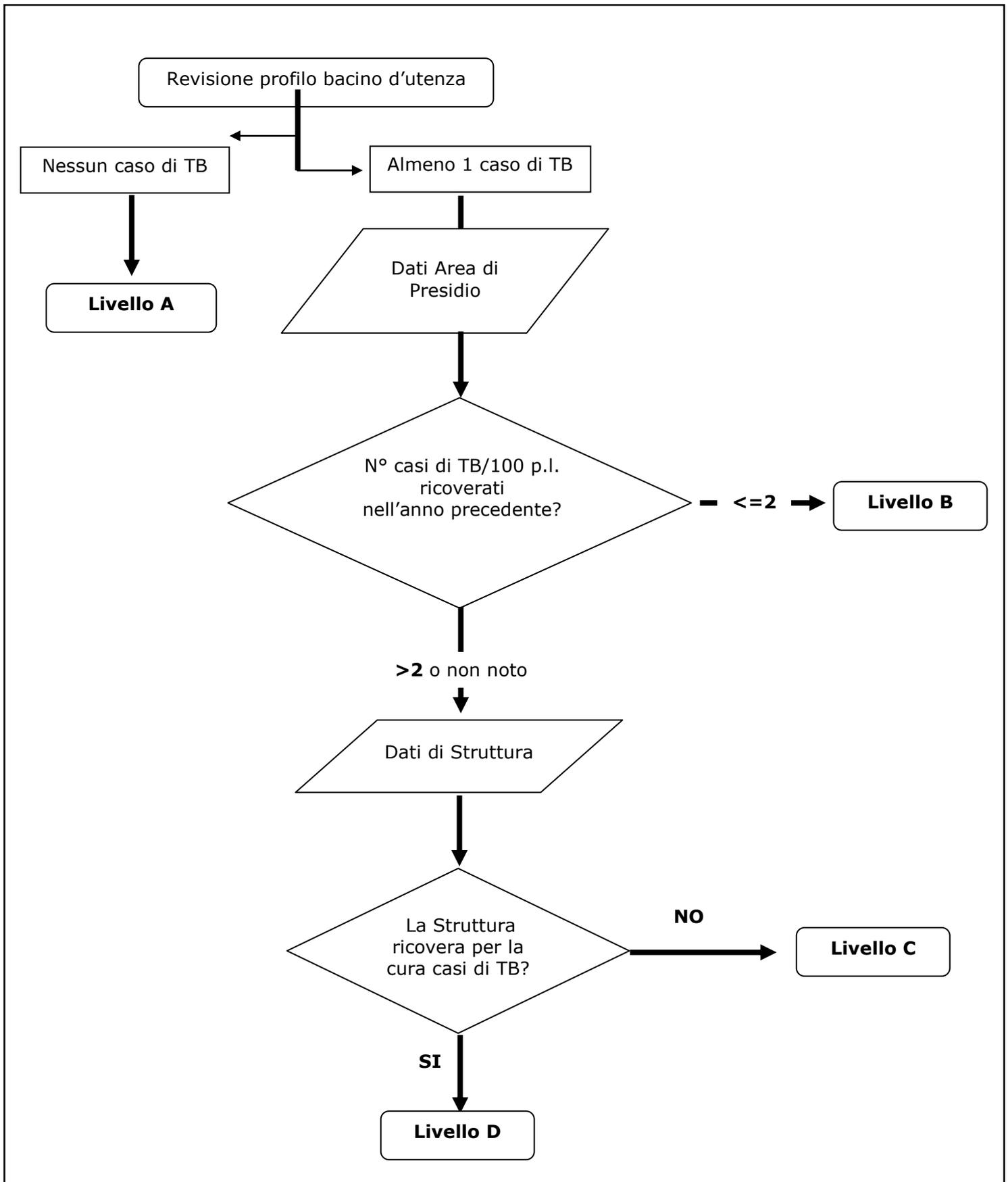
- **Per le strutture di tipo C è prioritaria la stesura di un protocollo di accettazione/triade.**

La struttura può essere riclassificata a livello B se nell'area nell'ultimo anno sono stati effettuati non più di 2 per 100 posti letto ricoveri di malati affetti da TB contagiosa confermata per più di 24 ore.

D) Strutture dedicate (tutto o in parte) al ricovero o, comunque, al trattamento di malati contagiosi (tisiologie, malattie infettive, compresi ambulatori per TB, day hospital, etc...).

- **Per le strutture di tipo D è prioritaria la predisposizione di adeguati locali e protocolli di isolamento respiratorio.**

Figura 1 - Valutazione del rischio



Sono in ogni caso da classificare a livello D le strutture e i servizi per i quali il pericolo potenziale sia difficilmente valutabile - tanto per le modalità del contatto con la potenziale fonte di contagio quanto per la difficoltà di selezione preliminare - **qualunque sia l'incidenza della TB nel bacino d'utenza o nei pazienti dell'ospedale:**

- **Anatomie patologiche (sala settoria);**
- **Laboratori di micobatteriologia;**
- **Ambulatori per il trattamento della TB;**
- **Broncologie;**
- **Procedure di aerosol PER ADULTI.**

Nelle strutture di **Pronto Soccorso e Servizi di Emergenza Sanitaria** il contatto eventuale con casi contagiosi non è programmabile – seppur di breve durata – e le modalità operative legate all'emergenza possono far trascurare le misure di protezione. In questi casi il rischio deve essere rivalutato sulla base della sorveglianza sanitaria negli ultimi anni.

Se non sono segnalati eventi sentinella e sono state efficaci le misure di contenimento previste nel protocollo del 2000, la struttura può essere classificata a livello B.

Se per qualunque ragione non è stato possibile fare questa valutazione, la struttura deve essere classificata almeno a livello C.

E) Strutture che sulla base dei risultati della sorveglianza sanitaria ed epidemiologica possono essere riclassificate come a livello grave o inaccettabile in quanto sono stati:

- segnalati casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti ad operatori);
- segnalati casi di malattia tra i dipendenti;
- evidenziati clusters (2 o più casi nella stessa unità operativa) di nuove infezioni;
- ricoverati per più di 24 ore senza misure di isolamento più di 1 paziente risultato affetto da TB contagiosa confermata.

Questa situazione prevede i seguenti interventi di verifica di strutture e protocolli fino a rimuovere o riportare in limiti accettabili il rischio:

- *indagine epidemiologica;*
- *accurata revisione dei protocolli;*
- *controlli dell'infezione tubercolare ogni 3-6 mesi fino a che la situazione non torni accettabile (nessun nuovo cluster di infezione, nessun nuovo caso di malattia o altro evento sentinella in 12 mesi).*

1.2 Classificazione individuale del rischio (ai fini della sorveglianza sanitaria)

Ogni lavoratore deve essere classificato ad un proprio livello di rischio tenendo conto di:

- a) rischio dell'area o presidio e della struttura: il rischio del lavoratore non può di norma essere inferiore a quello del presidio o delle strutture a cui abitualmente accede;
- b) specifica mansione: possono essere considerate a minor rischio mansioni che non prevedano contatti con malati ed a maggior rischio mansioni che prevedano contatti prolungati con malati potenzialmente contagiosi (operatori direttamente addetti all'assistenza);
- c) caratteristiche personali: se il lavoratore appartiene a gruppi ad alta prevalenza (immigrati da meno di 3 anni, detenuti, soggetti HIV+) o è ad alto rischio (immuno-depressi, soggetti HIV+, etc..) o può avere un danno maggiore dal contagio (gravidanza, controindicazioni mediche al trattamento dell'infezione o della malattia), deve essere inserito nel programma di sorveglianza sanitaria almeno rischio C anche se esposto a livelli inferiori.

Occorre assicurarsi che anche i frequentatori a qualunque titolo, compresi volontari, tirocinanti e studenti, vengano inseriti nei protocolli di sorveglianza sanitaria e protezione a fronte di una valutazione che lo preveda .



1.3 Rivalutazione del rischio

La rivalutazione del rischio deve essere almeno annuale ed in tutti i casi in cui:

- siano portati sostanziali mutamenti all'organizzazione o all'ambiente di lavoro;
- siano emersi eventi sentinella.

In seguito alla rivalutazione del rischio la struttura deve essere riclassificata per il livello di rischio (A-D) tenendo conto che, qualora non siano state adottate le pratiche prescritte, il rischio è da considerare grave o inaccettabile, cioè non controllato (E).

In **Tabella 1** sono riportate le procedure raccomandate per le strutture sanitarie.

Tabella 1 - **Procedure raccomandate per livello di rischio**

Valutazione del Rischio	A	B	C	D
Individuazione responsabili/preposti	No	O	R	R
Valutazione dei Rischi	R	R	R	R
Misura del Rischio base	R	R	R	R
Profilo della comunità	R	R	R	R
Sorveglianza dei casi (dimessi e laboratori)	R	R	R	R
Revisione cartelle cliniche	No	R	R	R
Analisi dei risultati della Sorveglianza Sanitaria	No	R	R	R
Piano di controllo				
Piano di sicurezza scritto	R	R	R	R
Vaccinazione con BCG	D	D	D	O
Analisi Sorveglianza dell'ITBL	No	O	R	R
Procedure ammissione/accettazione	No	R	R	R
Rivalutazione del rischio	Y	Y	Y	Y
Fornitura DPI	O	O	R	R
Protocolli scritti				
Aerosol/Broncologie	O	R	R	R
Batteriologie/Anat.Patol.	O	R	R	R
Isolamento	No	O	R	R
Procedure di Diagnosi della TB	R	R	R	R
Trattamento ITBL nel personale	R	R	R	R
Trattamento TB nel personale	R	R	R	R
Sorveglianza dell'ITBL				
Preventiva	O	O	R	R
Straordinaria	R	R	R	R
Periodica	No	O	2 anni	1 anno
Formazione e informazione				
Personale	R	R	R	R
Informazione utenti	No	O	O	R
Valutazione dei problemi				
Protocollo per epidemie ospedaliere	O	O	R	R
Protocollo per eventi sentinella	O	O	R	R
Registro dei casi di malattia e decesso	O	O	R	R
Registro degli esposti	No	No	O	R*
Misure strutturali				
Ventilazione dei locali	O	R	R	R
Stanze di isolamento respiratorio	No	O	R	R**
Impianti UV	No	O	O	O
DPI	No	O	R	R
Sistema di notifica dai reparti e dai laboratori				
Segnalazione dei casi di TB dai clinici (mod. A)	R	R	R	R
Segnalazione dai laboratori e anatomie patologiche (modello Lab)	R	R	R	R
Sorveglianza degli esiti del trattamento (Mod. B)	No	O	O	R

O = Opzionale

No = Non necessaria o non fattibile

Y = annuale

R = Raccomandato

D = Dubbia utilità

* Obbligatorio per laboratori di micobatteriologia; ** Pressione negativa raccomandata

2. MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE

2.1 Misure generali

Per tutte le patologie aerodiffuse è consigliata l'adozione di misure di igiene delle mani e di "galateo della tosse".

Devono essere previste nelle **sale d'attesa e nei punti di accesso alla struttura (e nei principali punti di accesso al presidio sanitario)**, **CARTELLI ESPLICATIVI** e **SCHEDE INFORMATIVE**, facilmente comprensibili, relativi ai comportamenti da tenere in caso di sintomi da malattia aerotrasmissibile (galateo della tosse ed igiene delle mani), per:



- **l'educazione del personale all'importanza delle misure di controllo** della fonte per contenere le secrezioni respiratorie, allo scopo di prevenire la trasmissione di patogeni respiratori tramite droplets o fomite, soprattutto durante le epidemie stagionali di infezioni respiratorie virali nelle comunità (es. influenza, RSV, Adenovirus, virus parainfluenzali);
- **il contenimento del rischio infettivo da secrezioni respiratorie** di pazienti e accompagnatori con segni e sintomi di infezione respiratoria, fin dal primo momento di accesso nella struttura (es. triage, sale di attesa dell'accettazione e del pronto soccorso, ambulatori e studi medici). Devono essere attuate le seguenti misure:
 - a. informare sulla necessità dell'igiene delle mani nelle vicinanze delle sale di attesa degli ambulatori e fornire le risorse necessarie: collocare in luoghi adeguati distributori di **gel/soluzione idroalcolica** e, dove siano disponibili lavandini, prodotti per il lavaggio delle mani
 - b. fornire, in particolare nei periodi di maggiore prevalenza di infezioni respiratorie in comunità, **mascherine** sia ai pazienti con tosse sia ad altre persone con sintomi (accompagnatori dei pazienti)
 - c. incoraggiare pazienti/visitatori a mantenere una **distanza di sicurezza** (idealmente almeno 1 metro) da altre persone presenti in ambienti comuni.

2.2 Misure di Triage (ammissione e accettazione)

I sistemi di triage sono volti ad identificare pazienti con infezione accertata o sospetta che richieda precauzioni per via aerea e prevedono le seguenti azioni.

- **Scheda di triage**

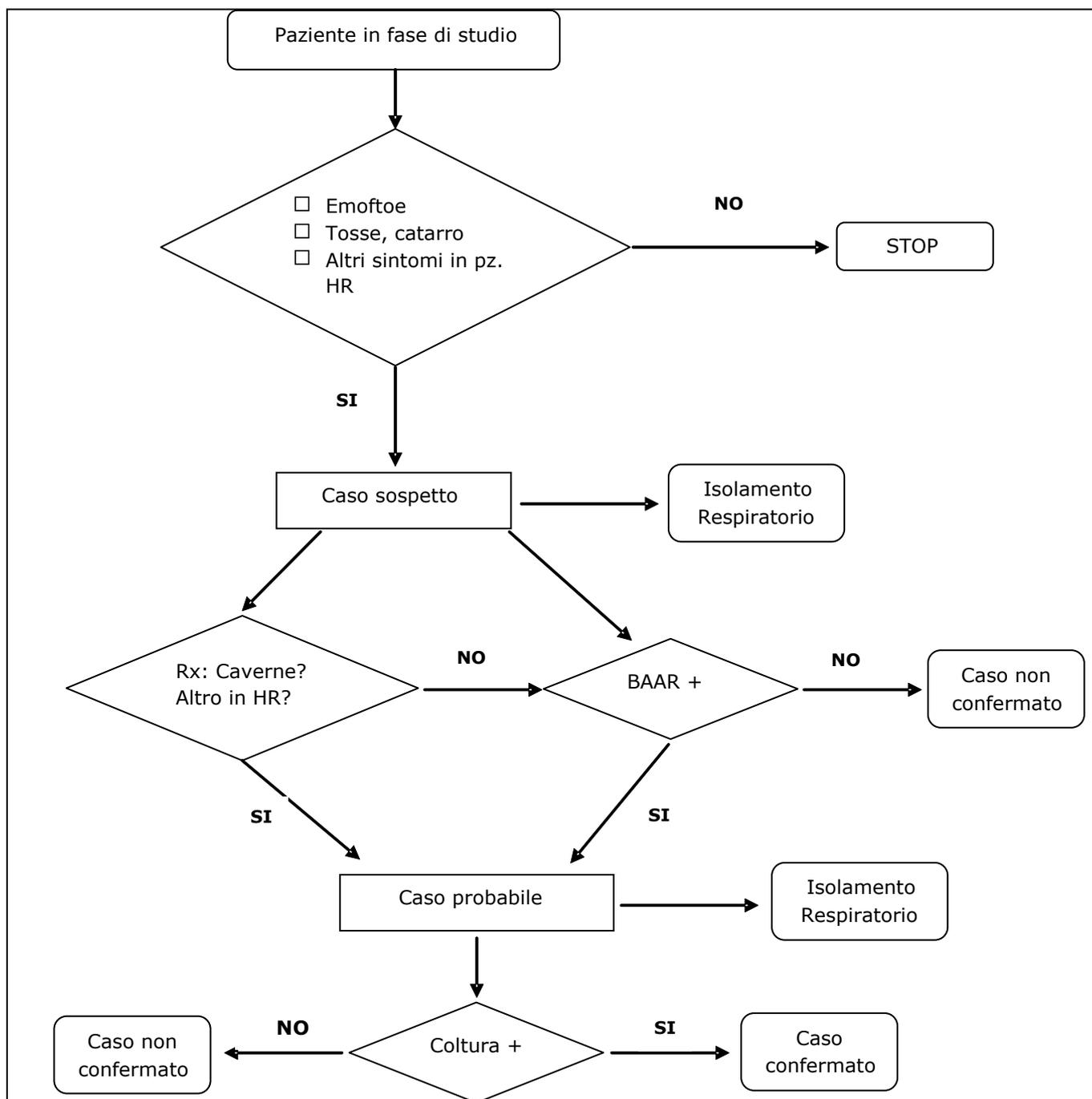
La scheda di triage di accesso al Pronto Soccorso deve contenere almeno un **campo dedicato ad eventuali sintomi e/o segni di malattia** respiratoria o aerotrasmissibile.

- **Triage tempestivo e definizione di caso**

È indispensabile **riconoscere** i pazienti potenzialmente affetti da **TB contagiosa** sin dall'**ingresso** nella struttura, per poter implementare tutte le precauzioni del caso (diagnosi, eventuale isolamento, galateo della tosse, etc.).

Relativamente alla contagiosità, indipendentemente dalla diagnosi clinica, il caso può essere classificato come indicato nella **Figura 2**.

Figura 2 - Diagramma triage e definizione del caso di TB contagiosa



NB: All'accettazione d'urgenza/Pronto soccorso

- 1) se presenti sintomi sospetti isolare il paziente e richiedere Rx torace
- 2) se Rx torace sospetto mantenere l'isolamento e richiedere 1 BAAR urgente
 - a. se Rx normale cessa l'isolamento;
 - b. se BAAR + mantiene/rinforza isolamento;
 - c. se BAAR - mantiene l'isolamento solo se Rx fortemente suggestiva e sintomi presenti, in attesa di 3 BAAR nelle 24 ore, di cui almeno 1 al mattino.



SOSPETTO

Per caso sospetto, si intende una persona con i seguenti sintomi:

- **tosse** che perdura da + di 2 settimane;
- **emoftoe/emottisi**;
- **astenia, febbre, dolore toracico, perdita di appetito, perdita di peso ingiustificata sudorazioni notturne**, in particolare **se in pazienti HR** (alto rischio)¹.

PROBABILE

Si definisce come probabile caso di TB contagiosa, il caso sospetto con:

- una o più cavitazioni su RX torace, oppure:
- un esame diretto positivo per BAAR su campione respiratorio (escreato spontaneo o indotto, bronco-aspirato, BAL), oppure:
- presenza di lesioni polmonari di tipo infiltrativo comunque compatibili con TB se appartenente a gruppi ad alto rischio o in situazione personale di alto rischio.

CONFERMATO

Caso probabile con coltura positiva per MT Complex o conferma di BAAR + con tecniche di biologia molecolare (PCR, ..).

NON CONFERMATO

Caso di TB sospetta o probabile in cui gli ulteriori accertamenti abbiano escluso la presenza di TB contagiosa.

Il paziente identificato come sospetto deve essere immediatamente invitato ad indossare mascherina chirurgica, nel caso non gli sia stata già fornita all'ingresso nella struttura sanitaria o dopo il triage, ed **essere sottoposto a misure di isolamento respiratorio**. Per il paziente identificato come sospetto/malato deve essere compilata scheda di notifica (Classe III. Modulistica regionale: **Modello. A** - Scheda di segnalazione di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare).

¹ Per *alto rischio* ci si riferisce a situazioni in cui l'incidenza di TB attesa è almeno 3 volte superiore a quella della popolazione generale (in Piemonte 10 casi circa su 100.000 persone):

- per un elevato rischio di infezione:
 - immigrati da paesi a prevalenza medio/alta di TB;
 - soggetti senza fissa dimora, carcerati;
 - recenti contatti di casi contagiosi;
- per un elevato rischio di malattia se infettati:
 - anziani immuno-deficienti;
 - diabetici;
 - immuno-compromessi naturali o iatrogenici;
 - HIV +;
 - tossicodipendenti con ignota sierologia per HIV;
 - alcolisti;
 - persone in trattamento di lunga durata con farmaci immuno-depressivi (corticosteroidi ad alte dosi, farmaci anti-TFN, antiplastici, etc ..).

2.3 Misure di isolamento

Secondo le linee guida Nazionali ed il protocollo Regionale per la TB, **un paziente è da ritenersi contagioso con alto grado di probabilità quando è affetto da TB respiratoria, con esame diretto positivo su campione respiratorio (escreato spontaneo o indotto, bronco-aspirato, BAL), tossisce emettendo catarro e non pratica da sufficiente tempo un adeguato trattamento (CASO PROBABILE).**

Di norma la contagiosità del paziente permane nei primi 20-30 giorni di adeguato trattamento supervisionato: **l'isolamento respiratorio dovrà essere mantenuto fino alla negativizzazione di 3 esami diretti dell'escreato**, in 3 giorni consecutivi, oppure in caso di scomparsa della sintomatologia. L'esame dell'escreato potrà essere ripetuto ogni 15 giorni. In caso di persistenza di BAAR+ dopo 3 mesi di adeguato trattamento supervisionato, dovrà essere programmata la dimissione protetta del paziente presso centro regionale o sovraregionale di riferimento (in particolare per la XDR).

Il controllo ambientale per la riduzione della trasmissione della TB in ambito assistenziale può essere attuato isolando il paziente semplicemente in una stanza con finestra oppure mediante tecnologie che aiutino a rimuovere *M. tuberculosis* con sistemi di ventilazione e pressione negativa della stanza di degenza. Questi provvedimenti contribuiscono ad abbattere la concentrazione dei microrganismi nell'aria ed a prevenirne la diffusione.

Per strutture che abitualmente non ricoverano pazienti con TB e per ricoveri temporanei in attesa della dimissione, i pazienti sospetti portatori di TB contagiosa, dopo aver indossato **la mascherina chirurgica** ed essere stati istruiti a tossire in fazzoletti monouso, devono essere sistemati in camere con le seguenti caratteristiche:

- camera singola munita di servizi autonomi;
- la camera deve essere, se possibile, adeguatamente ventilata (almeno 6 ricambi/ora);
- la porta deve rimanere chiusa;
- la ventilazione non deve essere a ricircolo: l'aria deve essere espulsa all'esterno dell'edificio.

Per le strutture ambulatoriali, prevedere le seguenti misure:

- insegnare ai pazienti ad indossare la **mascherina chirurgica** e ad osservare le norme che riducono la trasmissione respiratoria fuori dalla stanza di isolamento respiratorio;
- sistemare quanto prima il paziente in una stanza per l'isolamento respiratorio; se non è disponibile, ospitarlo in una sala visite separata. Quando il paziente ha liberato la stanza, lasciarla vuota per il tempo sufficiente a consentire un completo ricambio dell'aria (circa 2-4 ore: vedi **Tabella 2**), considerando che una stanza senza sistema di ventilazione e con una finestra di proporzioni adeguate aperta dovrebbe garantire circa 4-5 ricambi d'aria/ora. Questo tempo si riduce ulteriormente nei mesi freddi, quando il gradiente di temperatura tra l'interno riscaldato e l'esterno è più elevato.



Tabella 2 - **Numero ricambi d'aria/ora e tempo necessario per la rimozione del 99% e del 99,9% di particelle contaminanti trasmesse per via aerea**

N° ricambi d'aria/ora	Tempo necessario (minuti) per la rimozione di particelle aerotrasmesse con efficacia del:	
	99%	99,9%
2	138	207
4	69	104
6	46	69
12	23	35
15	18	28
20	7	14
50	3	6

* Tratto da "Guidelines for preventing the transmission of *M.tuberculosis* in Health-Care Settings. MMWR, December 30, 2005. Vol 54. N° RR-17.

Per le strutture che ricoverano abitualmente pazienti con TB, si raccomandano:

- Camere di isolamento respiratorio a pressione negativa in numero adeguato (-0,001 cm/H2O) con 6-12 ricambi d'aria orari, in particolare se a rischio di forme MDR;
- monitorare quotidianamente la pressione della stanza con indicatori visivi, se non sono disponibili altri strumenti di rilevazione;
- tenere rigorosamente le porte chiuse;
- tenere, dopo la dimissione, le porte chiuse per il tempo sufficiente alla rimozione di microrganismi a trasmissione aerea.

La camera occupata da un paziente con accertata o sospetta TB deve essere segnalata con l'indicazione "**RISCHIO BIOLOGICO PER VIA AEREA**" o, più semplicemente, "**ISOLAMENTO RESPIRATORIO**" o **con una cartellonistica di colore concordato**: recante le seguenti indicazioni:

- Solo il personale autorizzato può accedere alla camera, dotato di idonei DPI;
- l'uso dei DPI, per il personale che accede alla camera, è obbligatorio;
- le mani degli operatori devono essere accuratamente lavate dopo un contatto con il paziente e prima di assistere altri.

2.3.1 Priorità nell'isolamento respiratorio

Per l'uso ottimale delle risorse di isolamento respiratorio si raccomanda di seguire le seguenti priorità (*in ordine decrescente*):

A. Secondo la tipologia dei casi

CASI CONFERMATI

TB polmonare con esame diretto positivo su campione respiratorio confermato da coltura:

- affetti da forma XDR
- contatti noti di casi XDR;
- affetti da forma MDR;
- in attesa di test di sensibilità se provenienti da aree alta alte prevalenza di MDR;
- affetti da forme suscettibili.



CASI PROBABILI

- TB polmonare con RX sospetto ed esame diretto positivo su campione respiratorio in attesa di coltura o PCR;
- TB polmonare escavata in attesa di esame per BAAR (necessari almeno 3 campioni negativi per escludere la contagiosità) o con esame per BAAR non eseguito ed in attesa di colture;
- lesioni sospette non escavate in persone appartenenti a gruppi ad alto rischio o personalmente a rischio.

CASI SOSPETTI

- Emottisi in persone appartenenti a gruppi ad alto rischio;
- emottisi in altri casi;
- altri casi sospetti.

B. Secondo la disponibilità e tipologia delle stanze

1. Stanza di isolamento respiratorio a pressione negativa (P-) (obbligatorie per il ricovero di malati XDR o MDR o in presenza di persone immunocompromesse);
2. stanza singola con bagno proprio;
3. stanza singola;
4. ricovero standard.

N.B. Per i casi non XDR, salvo diverse indicazioni, è preferibile l'isolamento domiciliare.

Nella **Figura 3** è riportato il diagramma di flusso per l'isolamento dei casi ricoverati.

Nella **Tabella 3** sono riportati i fattori di rischio per l'acquisizione di forme MDR da prendere in considerazione per le opportune misure di isolamento.

Figura 3 - Diagramma di flusso isolamento respiratorio dei casi ricoverati

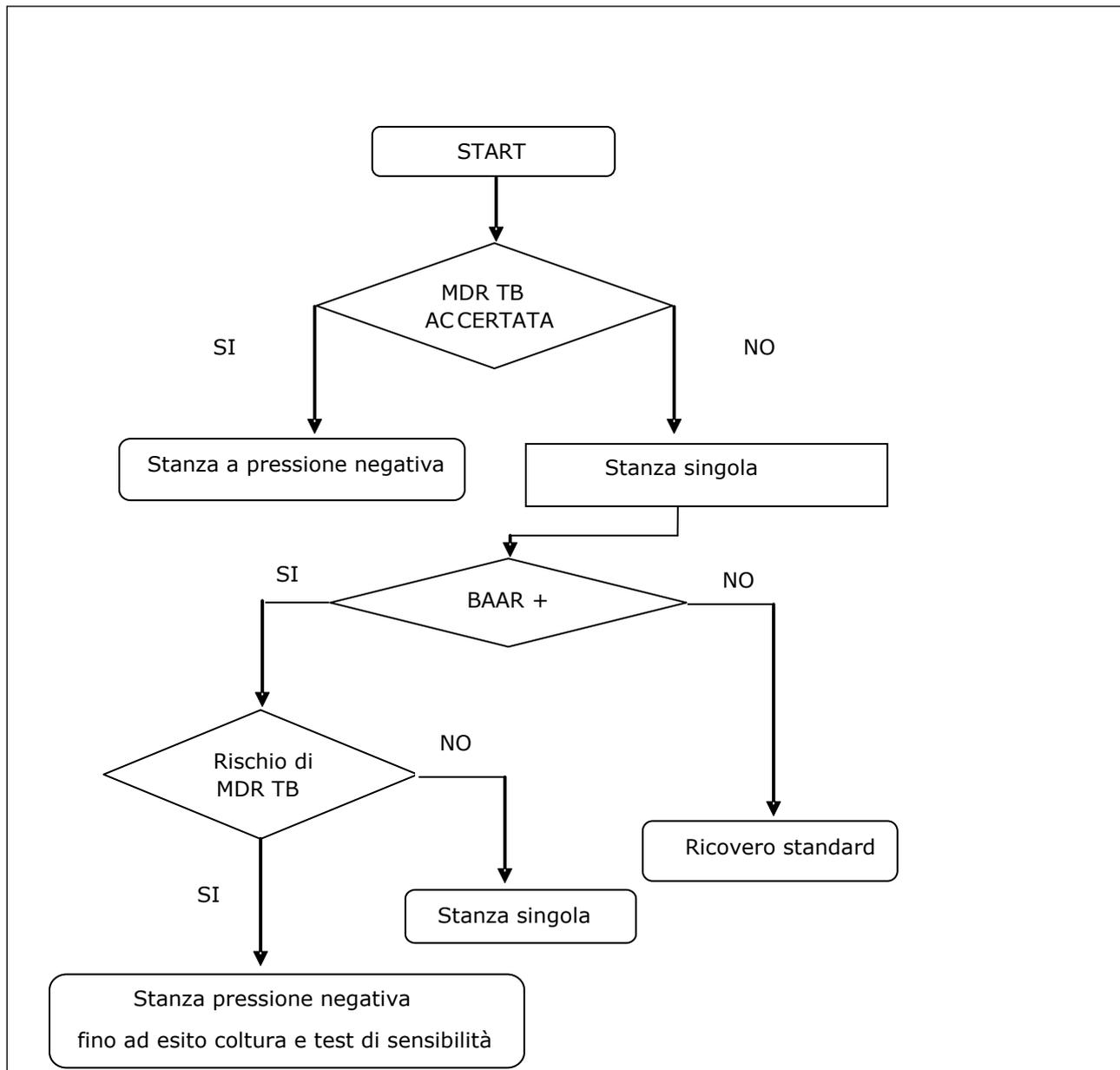


Tabella 3 - Fattori di rischio per TB MDR da valutare per le procedure di isolamento

Fattore		Valore Predittivo
Precedente trattamento TB	Recidiva in guarito	++
	Rientrato dopo perso	+
	Fallimento	++++
Contatto di caso MDR		+++
Proveniente da zone ad alto rischio MDR		++
HIV+		++
Altri gruppi a rischio		+

2.4 Dispositivi di protezione individuale (DPI)

L'uso dei DPI rientra nelle:

- **Precauzioni Standard**, pratiche di prevenzione delle infezioni che si applicano a tutti i pazienti in qualunque ambito di una struttura sanitaria, indipendentemente dal tipo di paziente e dal sospetto o dalla conferma di uno stato infettivo, ma in dipendenza delle manovre da eseguire. Le Precauzioni Standard includono l'igiene delle mani e l'utilizzo di DPI, quali guanti, sovracamici, mascherina chirurgica, schermo facciale, maschere filtranti, che vanno indossati differientemente in base al tipo di esposizione e di rischio previsto, secondo il principio che liquidi biologici (sangue, altri materiali contaminati da sangue, secrezioni), lesioni cutanee e mucose possono contenere agenti infettivi trasmissibili.
- **Precauzioni Aggiuntive**, che devono essere messe in atto in presenza di casi sospetti o diagnosticati di patologie che richiedano specifiche precauzioni da trasmissione respiratoria o da contatto.

2.4.1 Maschere filtranti

I DPI per la protezione delle vie respiratorie sono dispositivi di terza categoria (CAT. III). Per i filtranti facciali antipolvere, la garanzia che soddisfino i requisiti essenziali di salute e sicurezza e la conseguente certificazione **CE** sono determinati facendo ricorso alla norma tecnica **EN 149:2001**, che prevede tre differenti classi di protezione ad efficienza filtrante crescente (da P1 a P3). Il DPI scelto deve corrispondere a criteri di efficienza protettiva e di confort: nella **maggior parte** delle **situazioni di rischio** una **sufficiente** protezione può essere ottenuta con filtranti facciali **FFP2** (95% filtraggio). In situazioni di **più elevato rischio** (broncologie, aerosol, laboratori, camere di isolamento) è raccomandato il **più elevato livello di protezione** per il personale direttamente a contatto con il paziente (filtranti **FFP3** - 99% filtraggio). Di norma, i filtranti possono essere usati durante un turno lavorativo per la durata massima prevista dal produttore e riportata in scheda tecnica; nel caso vengano rimossi, devono essere sostituiti e smaltiti. In ogni caso, il datore di lavoro², sentito il medico competente, deve adottare e fornire i dispositivi di protezione individuali più idonei alla specifica situazione, accompagnandone la messa a disposizione ai lavoratori con precise indicazioni scritte su:

- situazione in cui è d'obbligo l'uso;
- livello di protezione necessario compatibilmente con la praticabilità nell'uso;
- modalità d'uso e di conservazione;
- sanzioni erogabili per non uso, uso improprio o manomissione.

² Recentemente sono stati immessi sul mercato, e sono attualmente disponibili, filtranti facciali che hanno ottenuto dall'Organismo Notificato la **certificazione CE di tipo III, per la protezione da agenti biologici** del gruppo 2 e 3 ai sensi della direttiva 54/2000 CE, come DPI di terza categoria in relazione al Dlgs 475/92. Questi prodotti rispondono alle condizioni previste dal D.Lgs 81/08 e si differenziano, nei metodi di prova, in quanto testati non solo nei confronti delle polveri, ma anche con materiale biologico (prova del batteriofago MS2 e *Brevundimonas diminuta*).

Tuttavia, questi presidi, per ora molto più costosi, non sono supportati da evidenze scientifiche di maggior efficacia rispetto ai filtranti senza questa certificazione, che continuano ad essere ritenuti idonei da enti internazionali quali CDC e OMS. Inoltre, poiché non esistono da parte del CEN (Comitato Europeo per la Normalizzazione) metodi di prova stabiliti da una norma EN specifica per certificare la protezione dei filtranti facciali da agenti biologici, i filtranti facciali certificati in conformità alla EN 149:2001 (classe FFP2 o FFP3) sono attualmente da ritenersi sufficienti a garantire la protezione dei lavoratori da rischio biologico.

Il personale sanitario, che presti assistenza continuativa e/o occasionale (es., trasferimenti, trasporti,..), deve essere obbligatoriamente addestrato all'uso corretto dei DPI di terza categoria ed è opportuno che, per quanto possibile, si tenga conto delle osservazioni del personale in relazione al confort. E' opportuno che anche parenti/visitatori ricevano adeguata formazione sull'uso dei suddetti filtranti. L'adozione di DPI è l'ultima misura da adottare dopo il rispetto di tutte le misure di protezione collettiva possibili.

2.5 Procedure per ridurre la probabilità di trasmissione della TB ai pazienti da parte di visitatori e operatori

Se pur di rara occorrenza, esiste la possibilità che la TB possa essere trasmessa da un visitatore o un operatore sanitario ai degenti di un reparto. Questa evenienza è particolarmente rilevante se il ricoverato è un soggetto ad alto rischio di sviluppare la malattia se infettato:

- soggetti immunodepressi per patologie o trattamenti medici (HIV+, trapiantati, in trattamento radiante o chemioterapico, tumori del apparato ematico);
- neonati;
- bambini affetti da malattie virali;
- malati in ventilazione invasiva o rianimazione.

Oltre alle misure generali ambientali raccomandate, per evitare la potenziale trasmissione della TB da operatori sanitari e visitatori ai pazienti ricoverati occorre:

per i visitatori:

- assicurare adeguata informazione sulla necessità di evitare le visite se affetti da sintomi sospetti (tosse, catarro non cronici, febbre o febbre di basso grado, astenia, emoftoe) o malattia contagiosa per via aerea nota in atto;
- nei reparti che accolgono persone ad alto rischio accedere solo con mascherina³ sul volto e camice monouso;

per gli operatori:

- assicurare adeguata formazione sui sintomi della malattia e sulla necessità di astenersi dal lavoro e sottoporsi ad accertamenti medici se affetti da sintomi sospetti (tosse, catarro non cronici, febbre o febbre di basso grado, astenia, emoftoe) o malattia contagiosa per via aerea nota in atto;
- nei reparti che accolgono persone ad alto rischio accedere solo con mascherina sul volto⁴ e camice monouso da indossare all'ingresso nella zona a rischio;
- assicurare, oltre alla regolare sorveglianza sanitaria (vedi capitolo) il trattamento dell'infezione tubercolare latente in tutti gli operatori quando indicata. La positività al test per ITBL (obbligatorio) non comporta generalmente limitazione di idoneità: tuttavia, alla luce dell'alto rischio di malattia nei soggetti recentemente infettati il medico competente deve valutare, in caso di viraggio, eventuali limitazioni dell'idoneità o prescrizioni, in relazione al rischio di contatti con soggetti particolarmente suscettibili, particolarmente se il trattamento preventivo non è praticabile (per controindicazioni, rifiuto o non aderenza)⁵.

³Di norma è sufficiente una mascherina chirurgica ma, in caso sia necessario proteggere anche il visitatore, devono essere rese disponibili maschere filtranti facciali FFP2 prive di valvola con adeguate istruzioni d'uso (vedi Capitolo DPI).

⁴Di norma è sufficiente una mascherina chirurgica ma, in caso sia necessario proteggere anche l'operatore, devono essere rese disponibili maschere filtranti facciali FFP2 prive di valvola con adeguate istruzioni d'uso.

⁵Il trattamento non può essere considerato obbligatorio: il rifiuto non è sanzionabile ma può, tuttavia, comportare limitazioni. Vedi D.Lgs 81/08 art 18 c "(il datore di lavoro) nell'affidare i compiti ai lavoratori tiene conto delle capacità e delle condizioni degli stessi in rapporto alla loro salute ed alla *sicurezza*".

3. SORVEGLIANZA SANITARIA

A seguito della valutazione del rischio e contestualmente all'adozione (o alla pianificazione) delle misure di controllo, tra le misure di tutela per la protezione della salute vi è il controllo sanitario dei lavoratori (art. 15 comma 1 lett. I D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) intesi nell'accezione dell'art 2 del D.Lgs 81/08 (compresi gli studenti, i tirocinanti ed i volontari esposti a rischio).

La Sorveglianza Sanitaria (sezione V del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) ha il duplice obiettivo di identificare tra i lavoratori esposti quelli che abbiano predisposizioni particolari al danno (o danni iniziali derivati dall'esposizione) e di essere strumento per la rivalutazione del rischio; la presenza di un danno anche precocemente evidenziato in un lavoratore esposto è segno di mal funzionamento del Piano di Sicurezza o controllo. Di norma dalla sorveglianza sanitaria derivano misure individuali (giudizi di idoneità e altre misure di prevenzione secondaria) e collettive.

La sorveglianza sanitaria si espleta in occasione di:

- **visita preventiva**, (art. 41 comma 2 lett.a D. Lgs. 81/08 e s.m.i.) da svolgere prima di adibire il lavoratore a mansione a rischio (all'assunzione o in occasione di cambio mansione) o in ambiente giudicato in sede di valutazione dei rischi come a maggior rischio rispetto a quello di provenienza; questa visita deve essere mirata ad identificare eventuali fattori predisponenti all'infezione o alla malattia (diabete, silicosi, immunodepressione di qualunque origine) o che comportino limitazioni all'adozione di eventuali misure protettive (uso di DPI, terapia preventiva). In occasione della visita preventiva, qualora non sia già disponibile, è indicato ottenere una misura basale del test diagnostico per l'ITBL in particolare in caso di destinazione in reparti/strutture con rischio C o D;
- **sorveglianza sanitaria periodica**, (art. 41 comma 2 lett.b D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) mirata ad evidenziare l'eventuale condizione di ipersuscettibilità ed a valutare effetti precoci dell'esposizione a rischio; relativamente a questo secondo aspetto è basata sulla ripetizione periodica del test diagnostico per ITBL in modo programmato ai lavoratori sulla base dell'esito della valutazione del rischio. Il periodismo è stabilito dal Medico Competente, in accordo con il SPP, a seconda del livello di rischio con protocollo scritto allegato al documento di valutazione del rischio; è possibile prevedere la modifica della periodicità (ovvero test diagnostici predisposti dal medico competente) in rapporto ad esposizioni accidentali e potenziale microepidemia ospedaliera (vedi successivamente protocollo relativo). Visite mediche periodiche non sono generalmente utili in questo ambito, a meno che non siano previste per altri concomitanti rischi; i controlli radiologici periodici sono, oltre che inutili, fonte di rischio da radiazioni ionizzanti e, quindi, non più consentiti ai sensi del D.Lgs. 230/95 e s.m.i.;
- **su richiesta del lavoratore** (art.41 comma 2 lett.c) D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) per disturbi connessi alla mansione: la visita del Medico Competente, col supporto dello specialista Pneumotisiologo, deve essere garantita a tutti i lavoratori a rischio che accusino sintomi sospetti. Tali accertamenti devono essere eseguiti in tempi brevi con l'uso di procedure diagnostiche efficaci secondo gli standard, devono essere gratuite e prevedere il rispetto della riservatezza dei dati sensibili (D.L. 196/03);
- **prima della ripresa del lavoro**, a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore ai sessanta giorni continuativi, al fine di verificare l'idoneità alla mansione; eventuali subentrati fattori predisponenti all'infezione o alla malattia (diabete, immunodepressione di qualunque origine) costituiscono importanti elementi di valutazione per l'idoneità in relazione al livello di rischio di reparto;
- **alla cessazione del rapporto di lavoro** (o alla cessazione dell'esposizione) in caso di esposizione deliberata a *Mycobacterium Tuberculosis* (art. 41 comma 2 lettera 3);

- **in caso di contatto con fonte** (vedi paragrafo dedicato).

Per quanto riguarda i giudizi di idoneità, non esistono limitazioni connesse né con l'infezione subita, né con una pregressa malattia tubercolare; è ovviamente da prevedere l'astensione temporanea dal lavoro degli operatori ammalati di tubercolosi, cioè la temporanea non idoneità assoluta alle mansioni che prevedano contatti con altri soggetti e l'inidoneità al contatto con persone immunodepresse per tutto il corso del trattamento.

I lavoratori affetti da condizioni temporanee o permanenti di immuno-depressione devono di massima non essere adibiti a mansioni o in strutture a livello di rischio D; in caso di possibili esposizioni devono essere oggetto di particolari prescrizioni comportamentali e debitamente formati sull'uso di DPI.

I dati ricavati dalla sorveglianza sanitaria devono essere elaborati e analizzati per la loro significatività; anche se dai risultati della sorveglianza sanitaria possono discendere prescrizioni di misure mediche individuali (procedimenti diagnostici, terapie preventive o curative), queste non fanno parte della sorveglianza sanitaria; eventuali ulteriori procedimenti sanitari saranno eseguiti dallo specialista di fiducia del soggetto che, su sua specifica autorizzazione, riferirà eventualmente dei risultati al MC (fermi restando gli obblighi di notifica). Per quanto riguarda il trattamento preventivo dell'ITBL, il rifiuto (implicito o esplicito) di sottoporsi ad un trattamento sanitario, pur non essendo previsto come obbligatorio, deve far prendere in considerazione, per la tutela dei terzi, eventuale formulazione di limitazione all'idoneità nei reparti con alta prevalenza di pazienti immunodepressi. Si ricorda inoltre che l'ITBL non comporta un'aumentata suscettibilità per l'esposizione al rischio TB; comunque occorre informare il lavoratore sui rischi derivanti dall'infezione e sui benefici del trattamento (D.Lgs 81/08 art 25 comma 1 lett. g).



3.1 Sorveglianza dell'infezione tubercolare latente



Lo strumento principale della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a rischi TB è la sorveglianza dell'infezione tubercolare latente attraverso la quale è possibile:

1. identificare soggetti infettati per prevenire la malattia;
2. verificare l'adeguatezza dei protocolli;
3. riclassificare i livelli di rischio.

La procedura raccomandata è basata sul test tubercolinico (TST) (vedi appendice).

La procedura può essere integrata utilizzando il Test Interferon Gamma (TIG) come conferma della positività del TST (vedi appendice e bibliografia per le raccomandazioni all'uso appropriato).

L'esecuzione di tali test è indispensabile per la formulazione del giudizio di idoneità lavorativa.

3.1.1 Misura Basale

Al momento del test dovrà essere raccolta l'informazione su eventuali pregresse vaccinazioni con BCG, possibilmente confermandole con la certificazione o con l'esame della cicatrice. In questa occasione si terrà conto solo dei test eseguiti su lavoratori esposti da meno di 2 anni e non vaccinati o vaccinati da più di 2 anni.

L'incidenza dell'effetto *booster* (positivizzazione del test basale falso negativo in soggetto già infettato ma in cui lo stimolo antigenico è assente da un tempo sufficiente) non pare significativa così da giustificare la ripetizione del TST a 20 giorni, anche in considerazione della scarsa compliance dei lavoratori.

3.1.2 Misure Periodiche (Follow-Up)

A livello collettivo la periodicità del follow-up dovrà essere stabilita sulla base del livello di rischio della Struttura o della mansione e delle risorse disponibili.

Per i controlli periodici è consigliabile che lo scadenziario non sia fissato per reparto, in modo da permettere che i lavoratori dello stesso reparto siano esaminati in periodi diversi; comunque, è bene che il test segua lo scadenziario delle visite periodiche se previste per altri rischi (annuale o biennale). La periodicità deve essere annuale almeno nelle strutture a livello D (in questo caso, se non fossero disponibili strutture per un adeguato isolamento respiratorio, il protocollo deve prevedere sorveglianza sanitaria almeno semestrale - sorveglianza dell' ITBL - per il personale più direttamente esposto).

I dati delle misure periodiche devono essere elaborati allo scopo di rivalutare il rischio di trasmissione: i risultati dell'elaborazione vengono comunicati in occasione della riunione periodica di cui all'art. 35 D.L. 81/08 e s.m.i.. Poiché procedure basate sul solo test su sangue non sono soggette a effetto booster, risulta raccomandabile la sorveglianza sanitaria basata su TiG nei soggetti con precedenti diagnosi di TB o precedenti TST positivi, anche non documentati e riferiti in anamnesi.

3.1.3 Test per ITBL nell'ambito della sorveglianza sanitaria: TST e TiG.

Nell'ambito della sorveglianza sanitaria preventiva dei lavoratori esposti (test basale), la positività del **TST** corrisponde ad una diagnosi di probabile infezione tubercolare latente (meglio sarebbe parlare di test significativo). Il livello a cui il test si definisce positivo deve essere modificato nei casi in cui il rischio di malattia negli infettati o il rischio di morte nei malati sia molto elevato.

Pertanto, il TST basale ai fini della diagnosi di ITBL nella persona esaminata si definisce **positivo** (o significativo) con un diametro di indurimento uguale o superiore a:

- 1) **5 mm** in soggetti:
 - a) con presenza di fibrosi all'RX torace compatibile con esiti di TB;
 - b) con TB accertata o sospetta;
 - c) contatti recenti di casi contagiosi;
 - d) soggetti HIV positivi o immunodepressi;
- 2) **10 mm** in soggetti che non corrispondono ai precedenti criteri ma hanno altri fattori di rischio per TB (gruppi ad alto rischio);
- 3) **15 mm** in soggetti non appartenenti alle precedenti categorie.

Negli altri casi, e comunque con un diametro di indurimento < 5 mm si definisce *negativo* (o non significativo).

Allo stato attuale delle conoscenze, il **TiG** è definito positivo sulla base di quanto raccomandato dal produttore: i test con risultato indeterminato devono essere ripetuti e, se persistono indeterminati, valutati in un contesto clinico.

Nel 2010 l'FDA ha introdotto nuovi criteri di valutazione dei TiG per migliorarne il valore predittivo positivo (vedi appendice). Questi criteri dovrebbero essere uniformemente adottati.

Nel caso sia utilizzato il TiG come test di conferma dei positivi, esso deve essere eseguito in tutti i soggetti con TST significativo: se il TiG è negativo si può ragionevolmente escludere la diagnosi di ITBL qualunque sia il diametro del TST, eccetto che nei casi in 1a e 1b.

Nei soggetti immunodepressi il TiG può sostituire il TST (utilizzo esclusivo).

Nell'ambito dei controlli periodici, per **viraggio** (recente) si intende:

- incremento di diametro ≥ 10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm (confermato eventualmente con TIG o TIG positivo in persone con precedente - entro 2 anni - TIG negativo⁶ o TST < 10 mm.). Se presente un documentato contatto stretto si considera significativo un incremento di diametro di 5 mm se precedente diametro = 0 mm, o 10 mm se precedente diametro > 0 e < 10 o, comunque, TIG positivo in persone con precedente TIG negativo

Nel corso di elaborazione statistica di dati collettivi è raccomandato utilizzare un criterio univoco di definizione della positività: di norma si utilizza il cut-off di 10 mm per i controlli basali e un incremento \geq a 10 mm per i controlli periodici.

3.1.4 Provvedimenti da adottare in caso di test basale positivo

L'obiettivo principale in visita preventiva è di stabilire una misura basale di riferimento per i controlli in seguito all'esposizione a rischio, ma in caso di misura positiva, indipendentemente dalla valutazione del rischio della strutture, devono essere comunque valutati gli eventuali provvedimenti appropriati (esclusione di TB attiva, terapia dell'Infezione TB latente).

I soggetti risultati con TST positivo (cutipositivi), se confermati con TIG o TIG non eseguito, sono esclusi da successivi controlli per ITBL. In caso di TIG negativo, va proseguita sorveglianza solo con TIG.



⁶ Numerosi lavori in letteratura, sono stati oggetto di una revisione sistematica. (Alice Zwerling,¹ Susan van den Hof,^{2,3} Jerod Scholten,² Frank Cobelens,¹ Dick Menzies,¹ Madhukar Pai Interferon-gamma release assays for tuberculosis screening of healthcare workers: a systematic review Zwerling A, van den Hof S, Scholten J, et al. Thorax 2012;67(1):62-70.

Si esplicitano le seguenti raccomandazioni: *"Fino a che ulteriori evidenze non siano disponibili, i programmi di controllo della TB nelle strutture che includono il test IGRA devono usare cautela nell'interpretazione. In particolare i programmi possono osservare un più alto numero di conversione con IGRAs e i professionisti della salute dovrebbero essere cauti nell'usare una semplicistica definizione di conversione negativo-positivo per invece considerare la variazione quantitativa assoluta della risposta al test interferongamma così come le informazioni cliniche pertinenti (per esempio la probabilità di esposizione o di contatto e i risultati simultanei del TST, se disponibile) per rilevare e trattare le conversioni. Questo è particolarmente rilevante per gli individui con risultati borderline, perché questi risultati hanno più probabilità di cambiare su prove ripetute (reversione). Le attuali linee guida e le prove disponibili sull'uso di IGRAs non affrontano adeguatamente le questioni sollevate dal test seriale, né forniscono l'orientamento o comprensione necessarie per interpretare correttamente i risultati dei test IGRA nei test seriale. Con il rapido accumularsi di prove da studi sul test seriale, gli attuali orientamenti IGRA dovranno essere aggiornati con raccomandazioni specifiche sull'interpretazione."*

Invito all'uso prudente dei test seriali è contenuto anche nelle linee guida USA (MMWR Recomm Rep 2010;59:1e25) e Canadesi Canadian Tuberculosis Committee (CTC). Updated recommendations on interferon gamma release assays for latent tuberculosis infection. An Advisory Committee Statement (ACS). CCDR-RMTC 2008;34:1e13.

Poiché il principale problema sembra essere quello di un eccesso di conversioni seguito da reversioni, si raccomanda che :

- i laboratori riportino i dati quantitativi delle risposte (compreso il NIL ed il Mitogeno) in IU/ml;
- nel caso che l'IGRA sia utilizzato da solo, valutare se adottare come definizione di conversione un incremento di almeno .35 IU/ml in un test nei 2 anni precedenti (Negativo $< .35$).

In caso di TIG positivo (positività di vecchia data o anamnesi positiva per contatti pregressi con TBC bacillifera), va proseguita solo sorveglianza periodica clinica (**Figura 4**).

Poiché il rischio di TB attiva a distanza di più di 2 anni dal contagio è ritenuto non elevato i soggetti positivi al test basale o comunque, con precedente documentata positività al test per l'infezione latente e non trattabili per l'infezione TB (rifiuti e controindicazioni alla profilassi), non sono di norma soggetti a provvedimenti restrittivi, salvo che non siano portatori di condizioni favorevoli (immunodepressione).

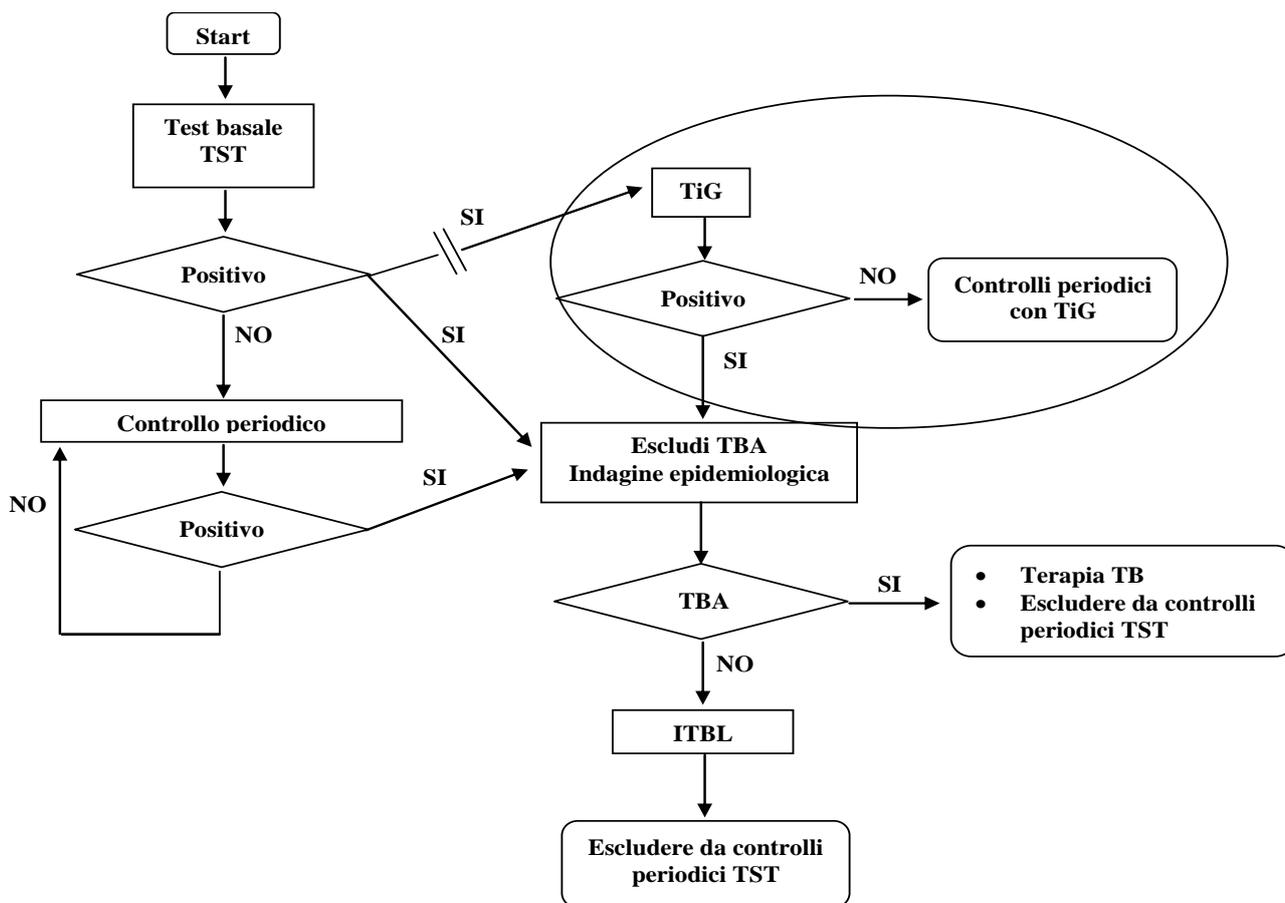
Devono comunque essere informati sul rischio di sviluppare la malattia e sulla necessità di ricorrere a controlli medici in caso di sintomatologia sospetta.

3.1.5 Provvedimenti da adottare in caso di viraggio

Come in caso di test basale positivo, va esclusa la malattia tubercolare e, inoltre, proposta la terapia dell'ITBL. E' inoltre necessario verificare la presenza di eventuali casi in reparto (**Figura 5**).

Occorre valutare l'opportunità di limitare l'attività, **in caso di viraggi recenti** non trattabili (rifiuti e controindicazioni alla profilassi) solo per periodi di tempo limitati in reparti con elevato numero di soggetti ad alto rischio di malattia se contagiati (HIV positivi, trapiantati di recente, neonati, leucemici in trattamento immunosoppressivo).

Figura 4 - Valutazione del risultato Test Basale TST



NB: la zona cerchiata è facoltativa se si adotta la metodica TiG
 Si ribadisce l'importanza, in caso di positività alla metodica TiG, di periodici controlli clinici

Figura 5 - Valutazione clinica in caso di viraggio/conversione

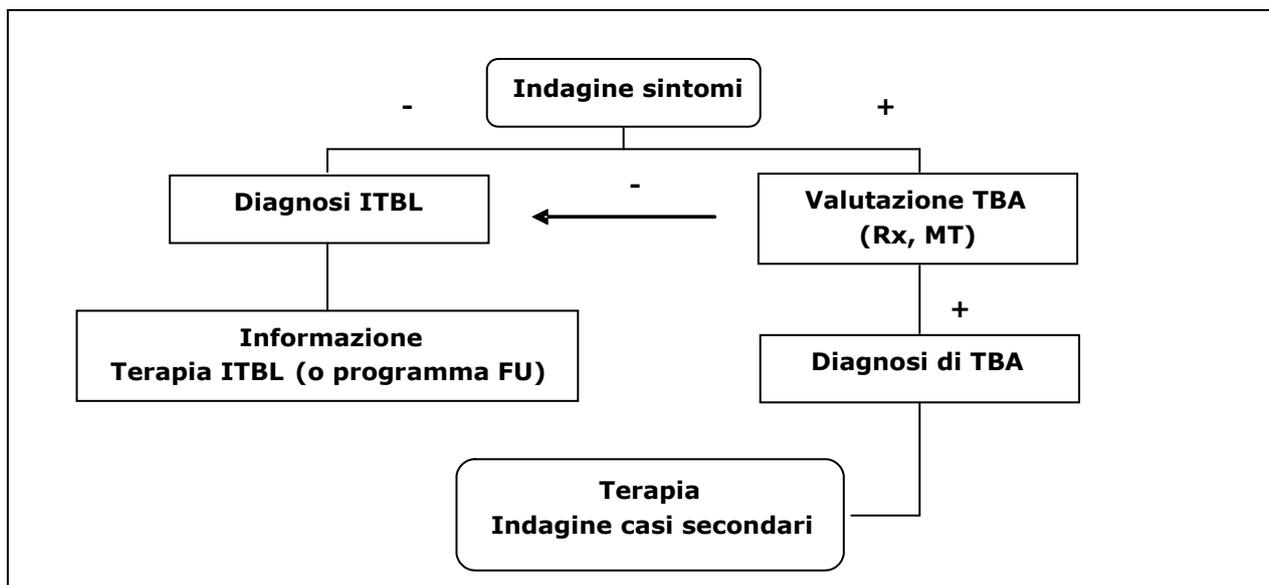
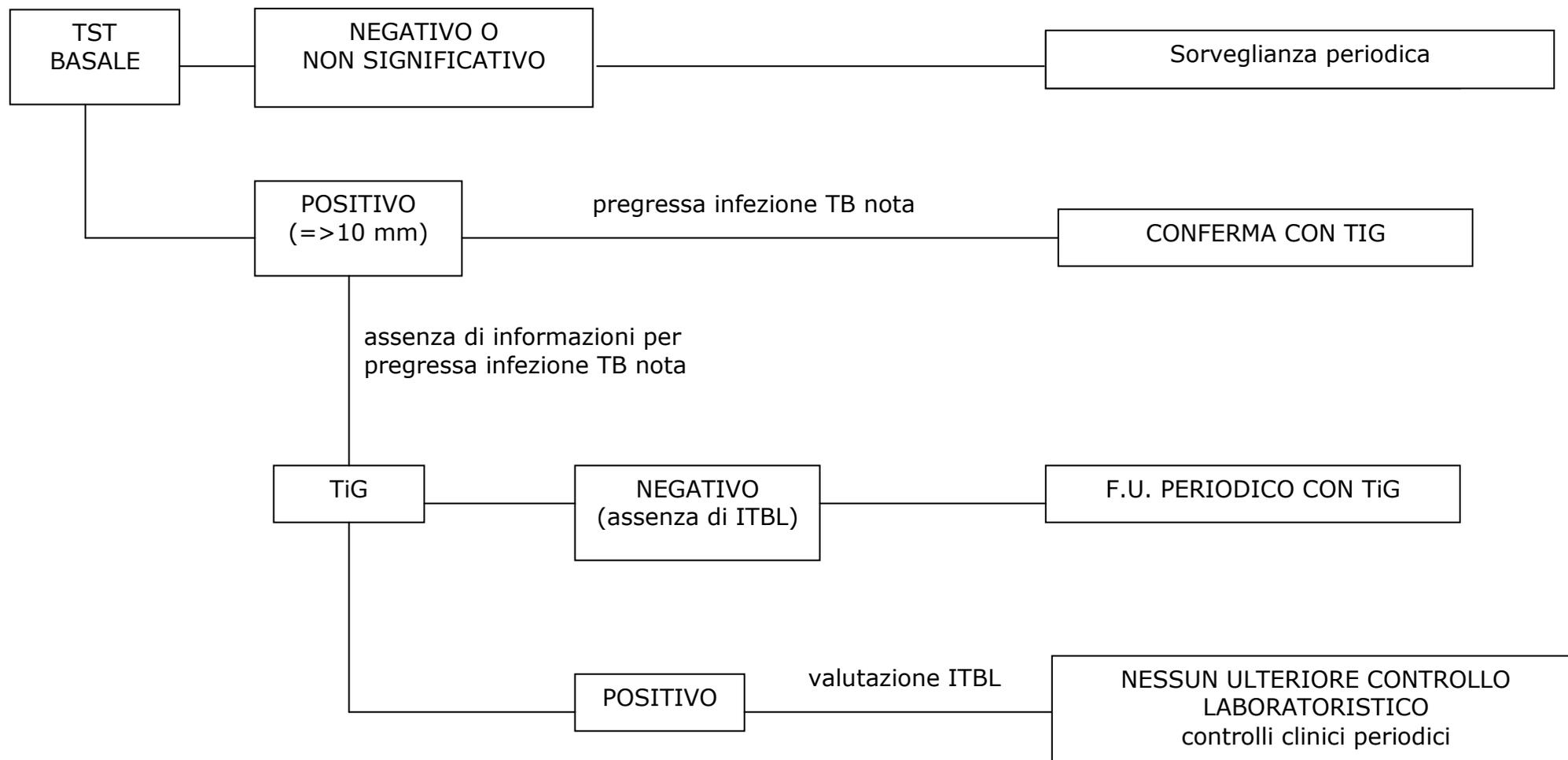


Figura 6 - Flow Chart follow-up sorveglianza TB



4. VALUTAZIONE DEI PROBLEMI

Eventi sentinella

Si definiscono come tali, eventi non programmati che indicano una lacuna nel programma di controllo.

Nel caso della TB, nell'ambito di strutture sanitarie, sono eventi sentinella:

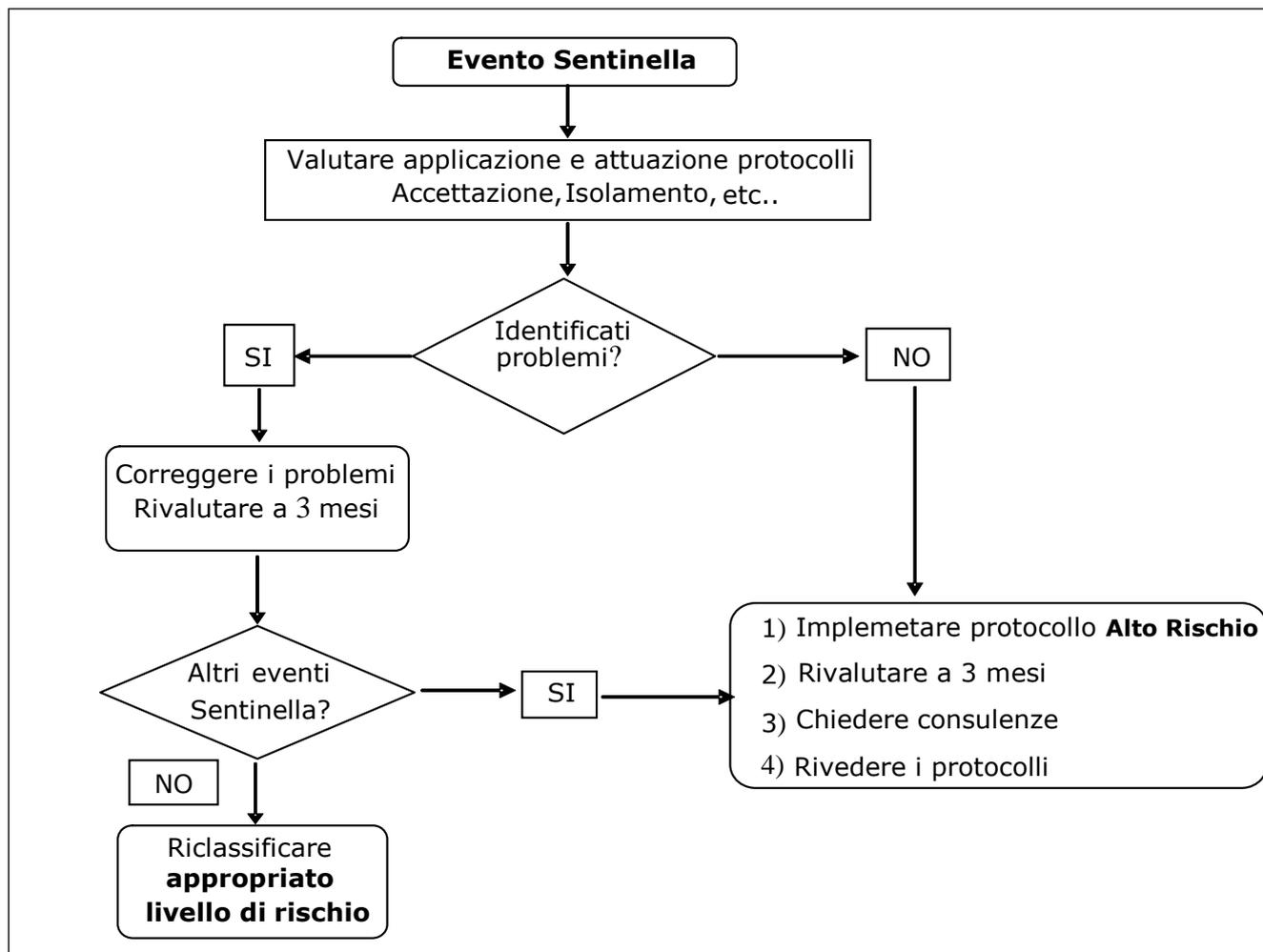
- casi di trasmissione nosocomiale;
- casi di malattia tra i dipendenti;
- clusters di viraggi (2 o più lavoratori con viraggio al test per l'ITBL nell'ambito della stessa Struttura, in 2 anni);
- episodi di trasmissione tra persona e persona.

Per la rivalutazione della situazione in strutture ove sia emerso un evento sentinella (**Figura 7**), può essere necessario individuare un gruppo specifico di intervento sugli incidenti composto da alcune tra queste figure:

- Responsabile Infezioni Correlate all'Assistenza;
- ICI;
- Medico competente;
- Pneumologo/Esperto in TB;
- Eventualmente altre figure (epidemiologo, igienista ecc...).



Figura 7 - Protocollo di rivalutazione in strutture ove sia emerso evento sentinella (alto rischio)



4.1 Ricerca del caso indice

Si basa sull'analisi dei dati di laboratorio e dei dati clinici.

4.1.1 Analisi Record di laboratorio

- Ricercare i casi di esami positivi per MT complex (BAAR, biologia molecolari, coltura);
- verificare che i casi positivi corrispondano ad una diagnosi di TB.

SE SI => valutare secondo schema Revisione delle cartelle cliniche

- SE NO => - vi sono ragioni per dubitare della correttezza dell'esame?
- erano in uso misure di isolamento precauzionali?

4.1.2 Analisi Record clinici: (SDO 0.11, 0.55, 073, 480 - 487, 466)

Vi sono casi sospetti (vedi definizione):

- a cui non è stato richiesto Rx?
- con Rx sospetto o probabile a cui non è stato richiesto escreato?
- con escreato positivo a cui non è stata diagnosticata TB?
- con TB diagnosticata ma non isolati?

SE SI => VALUTARE SECONDO SCHEMA REVISIONE DELLE CARTELLE CLINICHE (SE APPLICABILE);
(Vedi APPENDICE).

4.2 Sospetto caso indice

In caso di sospetto caso indice, è indispensabile quantificare il tempo di permanenza nel reparto senza l'applicazione di misure di isolamento. Infatti, va considerato come **Evento sentinella il caso in cui** il paziente contagioso sia rimasto non diagnosticato o, comunque, non isolato in un reparto per un **periodo superiore alle 8 ore**, o, se per un periodo minore, il caso in cui siano state eseguite **manovre a rischio**.

Va quindi eseguita una valutazione epidemiologica che tenga conto dei seguenti elementi.

4.2.1 Valutazione della contagiosità del caso

L'identificazione e ricerca dei contatti è necessaria solo se il caso è contagioso, cioè se:

- l'esame diretto (BAAR) su campione respiratorio è positivo. La negatività di un unico campione può non essere sufficiente ad escluderne la contagiosità. Se BAAR è positivo ed i test molecolari sono negativi, si rimanda la ricerca dei contatti all'esito dell'esame colturale;
- la diagnosi di malattia da MT-complex è confermata da test molecolari (test rapido); per la prima fase di indagine non bisogna attendere il risultato della coltura; se il test rapido non è eseguibile, considerare l'esame diretto su escreato positivo;
- è stato presente nella struttura per almeno 8 ore NON ISOLATO.

Il caso deve essere considerato **contagioso dall'insorgenza dei sintomi o** (se non valutabile in modo affidabile) **dai 3 mesi** precedenti la diagnosi.

4.2.2 Valutazione della zona potenzialmente contaminata (ZPC)

- Isolamento parziale o totale del luogo di permanenza del paziente;
- modi e tempi degli spostamenti del paziente nella struttura o in altre strutture;
- numero di ricambi d'aria della ZPC.

4.2.3 Valutazione dell'esposizione individuale

Valutare il contatto per:

A. Tipologia

- PERSONALE (PRIVO DI DPI):
 - direttamente addetto alla cura personale del paziente;
 - addetto o presente a manovre ad alto rischio sul paziente (broncoscopia, chirurgia toracica, ventilazione, invasiva, aerosol);
 - presente nella ZPC.
- ALTRI PAZIENTI:
 - compagni di camera del paziente;
 - pazienti che hanno soggiornato nell'area potenzialmente contaminata.

B. Durata: (ESPOSIZIONE CUMULATIVA)

Calcolare il tempo complessivo di esposizione (presente senza uso di DPI):

- numero di ore a contatto diretto col paziente;
- numero di ore di presenza nella ZPC durante la permanenza del paziente nella struttura prima dall'ISOLAMENTO.

La **Tabella 4** riporta le procedure da adottare in caso di contatti non protetti con fonte nota, comprensive di sorveglianza sanitaria negli esposti.

4.2.4 Definizione di contatti

Sono considerati contatti efficaci quelli con soggetti contagiosi avvenuti in assenza di adeguate misure di protezione (p.es DPI).

Nel controllo dei contatti sono stabiliti livelli di priorità in relazione alla durata del contatto, alla tipologia del contatto e alla suscettibilità dell'esposto.

A. ad alto rischio: tempo di contatto diretto > di 8 ore cumulative o indiretto > 12 ore cumulative. Devono essere oggetto di attenta valutazione, le manovre a rischio effettuate senza protezione adeguata (**endoscopie, aerosolterapia, spirometrie rtc...**).

B. a basso rischio: tempo di contatto minore dei precedenti limiti.

⇒ **N.B.** *Il tempo di 8/12 ore è puramente indicativo basato su pochi dati sulla probabilità di infezione e sull'esigenza di restringere al numero minimo possibile i controlli sia per ragioni di economia e soprattutto per ridurre al minimo l'influenza di fattori di disturbo (es contatti non lavorativi, accuratezza e precisione dei test diagnostici, etc...).*

I contatti (operatori e pazienti) particolarmente suscettibili (con alta probabilità di malattia se infettati), devono essere comunque considerati in categoria A se:

- bambini in età pre-scolare;
- immunocompromessi (AIDS, linfoma, leucemia, chemioterapia, trattamenti anti-TNF, ecc.);
- con precedenti di trapianto, bypass digiuno-ileale, i.ileale, gastrectomizzati;
- affetti da insufficienza renale cronica o emodializzati;
- affetti da silicosi.



4.3 Casi di trasmissione da fonte non nota

- Tasso di conversione più alto rispetto alla popolazione di riferimento;
- casi di trasmissione TRA DEGENTI (cluster di malattia confermati con FP);
- casi di malattia tra i dipendenti;
- clusters di CONVERSIONI (2 o più lavoratori con CONVERSIONE al test per l'ITBL nell'ambito della stessa struttura in 2 anni durante la sorveglianza sanitaria ordinaria).

In presenza di evento sentinella, la struttura è classificata ad alto rischio (E) e si attivano le seguenti procedure di rivalutazione del rischio (**Figura 7**):

- verifica dell'attuazione di tutti i punti della Tabella 1 => favorire l'attuazione;
- verifica dei protocolli => correzione dei punti insufficienti;
- **verifica dei dati della sorveglianza in altri reparti con** eventuale avvicinamento dei controlli periodici;
- ripetizione del test per ITBL nella/e strutture a rischio a 3/6 mesi;
- se non vi sono nuovi eventi, riclassificare la struttura.

4.3.1 Procedura per fonte non nota

In questo caso, deve essere innanzitutto eseguita un'**indagine su eventuali contatti non lavorativi con fonti note o lavorativi in altre strutture o aree (Figura 8)**.

Se l'indagine è negativa, deve essere attuata la RICERCA DEL CASO INDICE attraverso la

→ **Rivalutazione delle SDO e cartelle cliniche della Struttura**, secondo il seguente schema:

CHI: Medici del reparto (Audit clinico) con esperto TB e responsabile Controllo Infezioni.

QUALI : Cartelle (o analogha documentazione) di:

- pazienti presenti nella struttura per più di 8 ore o sottoposti a procedure a rischio (se il contatto è stato addetto) nel periodo fra 2 mesi prima del controllo precedente e 2 mesi prima del controllo in esame con SDO o DRG o diagnosi (nell'ordine) di:
 1. tubercolosi;
 2. polmonite;
 3. altre malattie respiratorie acute.

Qualora venga **individuato un sospetto caso indice** (caso sospetto con procedure incomplete, caso probabile o confermato non isolato), è necessario, adottando **la procedura per fonte nota** (Paragrafo 4.2):

- rivalutare il caso;
- rivalutare la procedura di contenimento.

In caso contrario, è necessario:

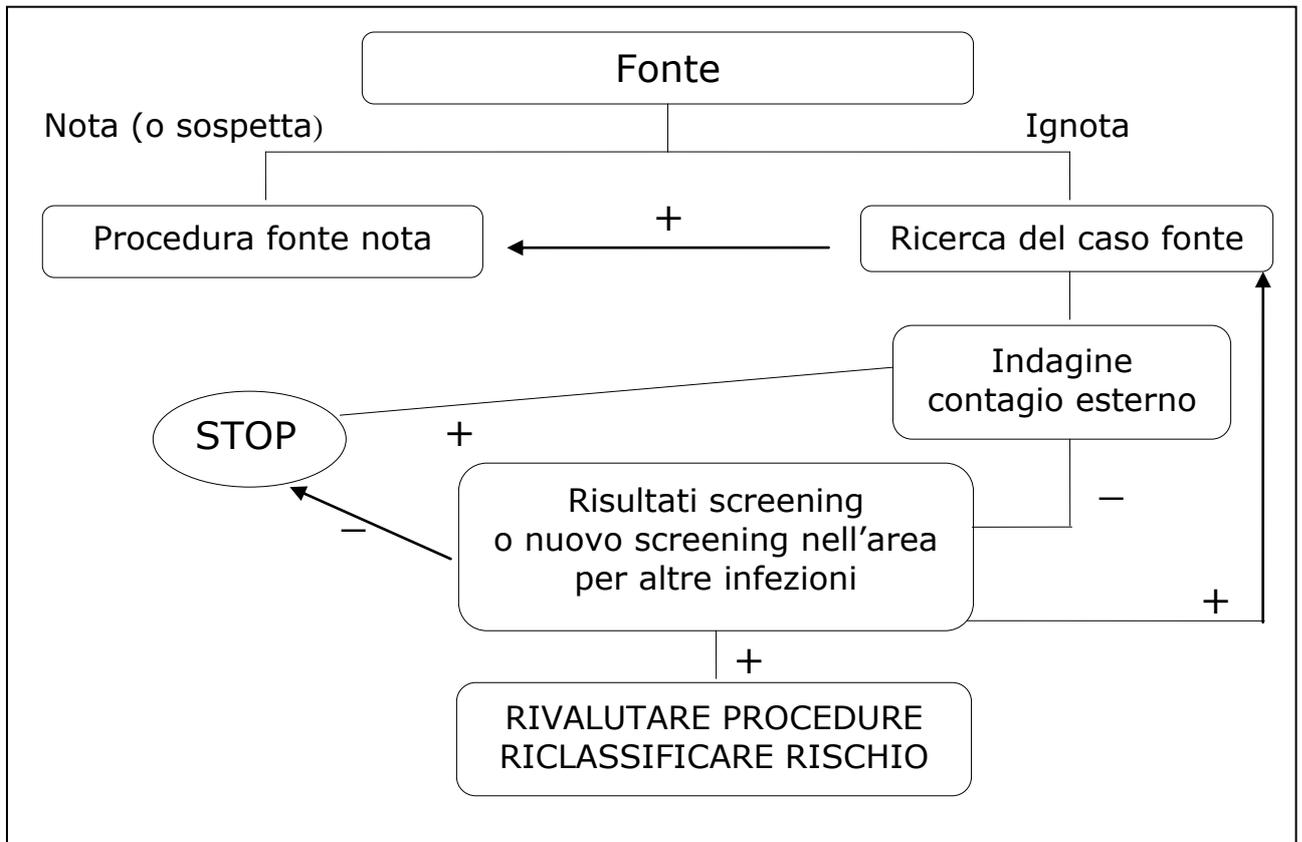
- adottare misure per livello E;
- riesaminare i dati della SS di altre Strutture dell'area;
- riapplicare il protocollo ad altre strutture in caso di nuovi eventi.

Tabella 4 - Contatti con fonte nota e sorveglianza sanitaria negli esposti



PROCEDURA	ATTORI	METODOLOGIA
Valutazione della contagiosità del caso	Responsabile della Struttura, Medico curante, Controllo Infezioni, esperto TB	Sintomi Quadro RX BAAR CONFERMA DIAGNOSTICA
Identificazione degli esposti	Responsabile della Struttura, Preposti, MC, Controllo infezioni	Individuazione dei contatti Vedi scheda P=V*T/Q Q= Ricambi d'aria nella struttura V= Dimensioni e Qualità di isolamento della stanza di ricovero T= Tempo di esposizione di ciascun membro del personale del reparto e dei pazienti Luoghi (comuni) frequentati dal paziente Eventuali esposizioni in altri reparti/servizi (p.es radiologia, broncologia etc...) N. di letti per stanza Stato immunologico dei compagni di stanza
Sorveglianza straordinaria del personale ITBL	MC, Preposti	TST (salvo eccezioni già citate precedentemente) confermato da IGRA entro 6/7 gg su tutto il personale che: ⇒ era presente nella ZPC > 8 ore cumulative durante la degenza del paziente; ⇒ non ha avuto controlli da > 1 anno. • Test di rivalutazione a 60 gg. su contatti stretti (A) SE IL CASO INDICE È CONFERMATO O NON VALUTATO • Test di rivalutazione su tutti i contatti (B) se > 2 conversioni nei contatti più stretti
Sorveglianza degli altri degenti	Responsabile della Struttura, medico curante, controllo infezioni, esperto TB	Pazienti contatti A e B: ⇒ test basale; ⇒ informazione sui rischi. Contatti A: raccomandare test a 60 giorni Contatti B: ricontattare e testare se cluster di infezione in contatti A (pazienti o personale) Se non più presenti in reparto →definire protocollo per ⇒ ricontattare il paziente; ⇒ contattare il medico curante; ⇒ incaricare il SISP.
Rivedere i protocolli di accettazione, diagnosi, isolamento	Direzione sanitaria, CIO, Controllo infezioni, RSPP, MC, esperto TB	In caso di conferma del caso, anche in assenza di trasmissione

Figura 8 - Conversione in Operatori Sanitari



4.4 Registro degli esposti e degli eventi accidentali

Il D.Lgs 81/08 e s.m.i. art. 280 recita che i lavoratori addetti ad attività comportanti uso deliberato di agenti del gruppo 3 (quindi anche il MT), ovvero 4, sono iscritti in un registro in cui sono riportati, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente utilizzato e gli eventuali casi di esposizione individuale. Il datore di lavoro istituisce ed aggiorna il registro e ne cura la tenuta tramite il RSPP. Il medico competente ed il rappresentante per la sicurezza hanno accesso a detto registro.

Il datore di lavoro consegna copia del registro all'INAIL (EX ISPESL) ed all'organo di vigilanza competente per territorio, comunicando ad essi ogni tre anni, e comunque ogni qualvolta questi ne facciano richiesta, le variazioni intervenute; comunica all'INAIL (EX ISPESL) ed all'organo di vigilanza competente per territorio la cessazione del rapporto di lavoro dei lavoratori fornendo al contempo l'aggiornamento dei dati che li riguardano e consegna al medesimo Istituto, per tramite del medico competente, le relative cartelle sanitarie e di rischio; in caso di assunzione di lavoratori che hanno esercitato attività che comportano rischio di esposizione allo stesso agente richiede all'INAIL (EX ISPESL) copia delle annotazioni individuali contenute nel registro, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio.

Le annotazioni individuali contenute nel registro e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'INAIL (EX ISPESL) fino a dieci anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti biologici. Nel caso di agenti per i quali è noto che possono provocare infezioni consistenti o latenti o che danno luogo a malattie con recrudescenza periodica per lungo tempo o che possono avere gravi sequele a lungo termine, tale periodo è di quarant'anni. Si resta in attesa di decreto che definisca i criteri di tale registro.

4.5 Registro dei casi di malattia e di decesso Dlgs 81/08 Art. 281.

Presso l'INAIL (EX ISPESL) è tenuto un registro dei casi di malattia ovvero di decesso dovuti all'esposizione ad agenti biologici; i medici, nonché le strutture sanitarie, pubbliche o private, che refertano i casi di malattia, ovvero di decesso, trasmettono all'INAIL (EX ISPESL) copia della relativa documentazione clinica. Si attende decreto dei Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, sentita la Commissione Consultiva, che determini il modello e le modalità di tenuta del registro.

4.6 Registro delle infezioni tubercolari

È necessario un database per evidenziare tutti i test basali positivi e i viraggi ai fini della rivalutazione del rischio.

4.7 Protocollo di notifica/segnalazione

La tubercolosi è soggetta all'obbligo di segnalazione al Servizio di Igiene Pubblica (nodo SIMI) di riferimento della struttura per le malattie infettive di Classe III.

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".

La segnalazione da parte del medico curante di tutti i casi di tubercolosi sospetti o accertati al Servizio di Igiene Pubblica (SISP) dell'ASL in cui viene posta la diagnosi deve avvenire entro tre giorni per permettere la tempestiva messa in atto delle misure di prevenzione e controllo: i casi di tubercolosi contagiosa sospetti (sospetta TB polmonare o delle vie aeree con escreato diretto positivo o con presenza di cavitazioni a RX torace) devono pertanto essere segnalati (possibilmente per telefono, fax, telegramma, e-mail) il più rapidamente possibile sia al SISP, sia alla Direzione Sanitaria del Presidio.

La segnalazione di focolaio di Tubercolosi deve essere invece immediata e segue le vie brevi previste per le malattie di Classe I (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.

La segnalazione avviene secondo quanto previsto dal Protocollo Regionale.

Per quanto attiene il flusso informativo interno all'Ospedale tutti i casi di Tubercolosi contagiosa sospetti devono essere segnalati entro 48 ore alla Direzione Sanitaria: il Dirigente di Struttura dovrà altresì segnalare l'eventuale conferma diagnostica.

La Direzione Sanitaria di Presidio o Distretto provvederà alla segnalazione immediata 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 al Medico Competente.

Fermo restando quanto previsto dal Protocollo Regionale analoga segnalazione alla Direzione Sanitaria e, conseguentemente, al medico competente, dovrà essere fatta dal laboratorio di batteriologia qualora in esame diretto o su coltura sia isolato BAAR o TB Complex o campioni di escreato (o broncoaspirato) di soggetti ricoverati.

Il SISP a sua volta segnala alla Direzione Sanitaria casi di TB tra i dipendenti venuti a sua conoscenza e collabora all'inchiesta epidemiologica.

4.7.1 La comunicazione per la sorveglianza, la prevenzione ed il controllo della tubercolosi

Le attività rivolte alla sorveglianza, prevenzione e controllo della tubercolosi, sebbene realizzate da Servizi con competenze ed obiettivi specifici, condividono una complessa rete di flussi e scambi di informazioni indispensabili per il comune obiettivo della lotta alla tubercolosi.

La presenza di flussi informativi routinari e specifici per la sorveglianza e per la gestione delle attività di prevenzione e controllo richiede una particolare attenzione alla riservatezza, qualità e tempestività dei flussi informativi tra i numerosi soggetti coinvolti, da realizzarsi necessariamente anche in via diretta per superare le barriere organizzative e formali.

Nell'ambito di queste attività informative sono da sottolineare alcuni snodi relativi alla comunicazione di caso o focolaio di tubercolosi ed a quella dei risultati delle indagini o sorveglianze, in particolare dei casi di ITBL individuati.



Il sistema di sorveglianza sui *casi di malattia sospetti o accertati* è definito per legge (D.M. 15 dicembre 1990 e *D.M.29 luglio 1998*) come anche richiamato a pag. 18 del documento. Prevede la notifica urgente dei casi di tubercolosi da parte di tutti i medici e strutture sanitarie alla ASL, che – tramite un sistema dedicato - condivide il dato con le altre ASL competenti e con il SeREMI , che a sua volta si occupa della composizione del quadro epidemiologico regionale e dell’invio dei dati agli organi centrali (**Figura 9**).

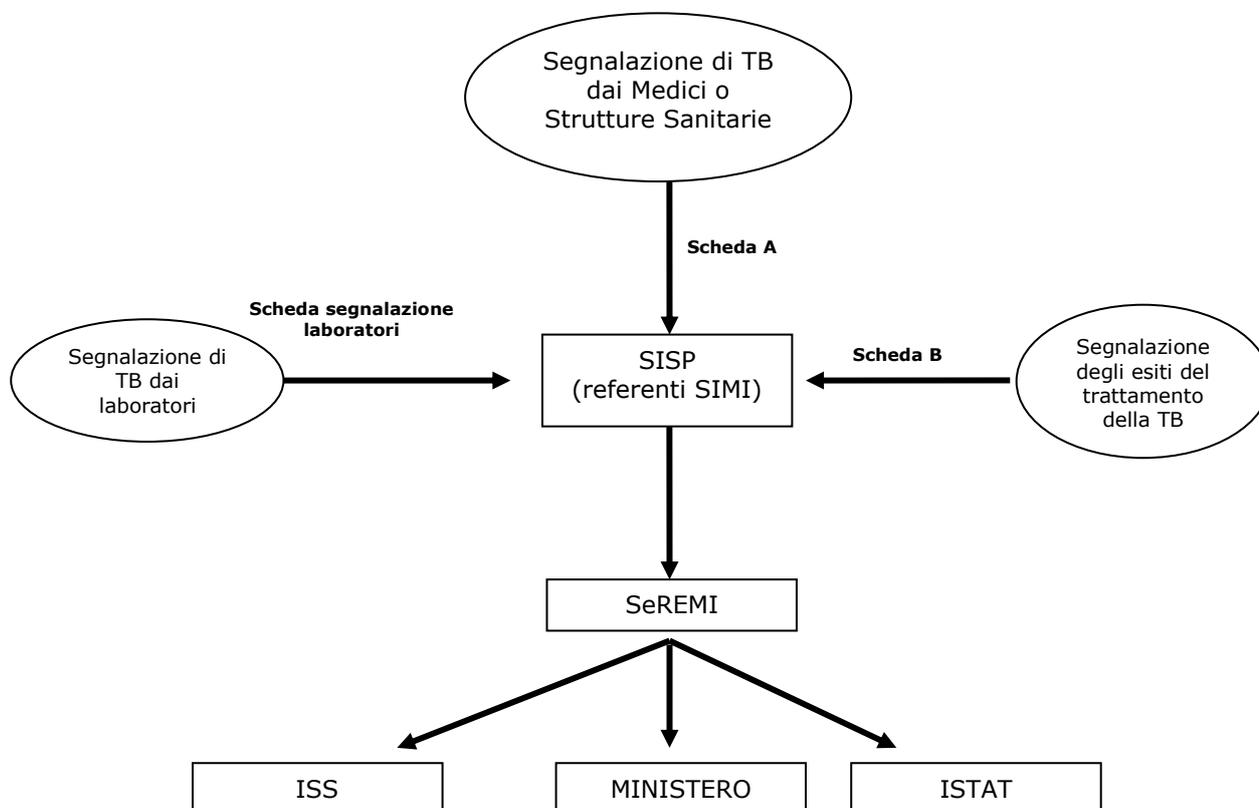
Particolare attenzione e tempestività deve essere posta in caso di sospetto focolaio, che il sistema di notifica include tra gli alert, cioè da comunicare immediatamente per le vie brevi, e che richiede una forte condivisione anche per la gestione della preoccupazione che desta nella popolazione.

La gestione della comunicazione dei casi prevede e richiede inoltre ulteriori flussi informativi locali tra la ASL ed i Servizi deputati alla prevenzione e protezione sui luoghi di lavoro per la comunicazione di casi accertati o sospetti di tubercolosi di loro interesse.

Le *indagini* per la valutazione e gestione dei contatti, delle fonti o di altri casi correlati, che necessariamente seguono l’individuazione e segnalazione di casi di malattia, possono considerarsi complete solo in presenza della piena condivisione delle informazioni raccolte dai vari attori, in questo caso di quelle raccolte presso le strutture sanitarie e quelle raccolte sul territorio: SPP ed MC, CIO, la Direzioni Sanitarie e il SISP dell’ASL, ecc.

Il terzo punto che richiede particolare attenzione è quello riguardante la comunicazione ad altri Servizi di *contatti di caso con ITBL*, affinché siano sottoposti a valutazione o sorveglianza sanitaria.

Figura 9 - **Sistema di sorveglianza dei casi sospetti o accertati di Tubercolosi**



5. FORMAZIONE E INFORMAZIONE

Occorre predisporre idonea informazione per tutti gli operatori sanitari: sul rischio, sulle misure di prevenzione tecnica e individuale, sulle misure di isolamento; la formazione frontale e/o FAD deve essere estesa a tutti i lavoratori intesi nell'accezione dell'art 2 del D.Lgs 81/08 (compresi gli studenti, i tirocinanti ed i volontari), con particolare cura per i neoassunti, e deve essere reiterata nel tempo (formazione continua).

Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sul controllo sanitario cui sono sottoposti e sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta rischio di esposizione al micobatterio della TB e su inconvenienti e vantaggi della vaccinazione in caso di esposizione a TB multifarmacoresistenti.

6. PROTOCOLLI SPECIALI

6.1 Dimissione di paziente con TB sospetta o confermata

Un paziente con TB sospetta o confermata può essere dimesso anche prima della negativizzazione dell'escreato (in precedenza positivo) solo in caso sussistano le seguenti condizioni:

- esista uno specifico programma di cure domiciliari al quale il paziente sia stato avviato in regime ambulatoriale;
- sia iniziato un regime di trattamento multi farmacologico, e sia stata fissata una DOT (terapia direttamente osservata);
- non ci siano bambini di età inferiore ai 4 anni o persone immunocompromesse al domicilio del paziente;
- tutte le persone immunocompetenti che vivono a stretto contatto con il paziente siano già state esposte in precedenza al potenziale contagio;
- Il paziente non lasci il domicilio se non per eseguire le cure del caso, fino alla negativizzazione dell'escreato (CDC 2007).

6.2 ADI

Nell'assistenza domiciliare di pazienti con TB sospetta o confermata:

- adottare DPI durante la permanenza al domicilio;
- applicare misure igieniche personali (mascherina chirurgica) e ambientali (ventilare i locali) al paziente.

6.3 Trasporto di malati con TB sospetta, probabile, confermata

Le persone con TB sospetta, probabile o confermata contagiosa che sono trasportati in ambulanza devono indossare una maschera chirurgica per tutto il tempo mentre il personale deve indossare il DPI almeno FFP2.

Il sistema di ventilazione dell'ambulanza deve operare con emissione di aria all'esterno (non ricircolo) e con il ventilatore alla massima potenza.

Se possibile, isolare fisicamente la cabina di guida e collocare il paziente al di fuori di essa.

6.4 Strutture per lungodegenti

Valgono le stesse raccomandazioni date per le strutture ospedaliere. All'ammissione tutti i pazienti dovrebbero essere sottoposti a valutazione medica per escludere TB.

6.5 Laboratorio di Microbiologia

Una esauriente trattazione del problema è contenuta nella pubblicazione AMCLI:

E. Tortoli, C. Piersimoni, C. Scarparo. D.M. Cirillo. "La sicurezza nel Laboratorio di Micobatteriologia. "Micobatteriologia Clinica" SELECTA MEDICA. 2008; Capitolo 15: 277-289.

7. APPENDICE

7.1 Revisione delle cartelle cliniche in corso di valutazione e rivalutazione del rischio

Sui casi con diagnosi di TB (SDO 0.11) valutare:

SCHEDA RECORD CLINICI

Presenza di fattori di rischio noti	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
	NV	<input type="checkbox"/>
	Immigrazione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Immunodeficienze	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Contatti noti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Età	_____
Altro	_____	
Presenza di sintomi sospetti	Tosse e catarro	da gg _____
	Febbre	da gg _____
	Emoftoe/Emottisi	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Altro	_____
Valutazione in regime di	Ricovero	<input type="checkbox"/>
	Ambulatorio	<input type="checkbox"/>
	Pronto soccorso	<input type="checkbox"/>
	Accettazione	<input type="checkbox"/>
Misure di isolamento	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Esami richiesti al sospetto	Rx torace	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Esame escreato spontaneo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Esame escreato indotto	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Broncoaspirato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
RX TORACE	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Presentazione/accettazione e richiesta (tempi)	Ore	_____
	Giorni	_____
	NV	<input type="checkbox"/>
Richiesta ed esecuzione	Ore	_____
	Giorni	_____
	NV	<input type="checkbox"/>
Esecuzione e risposta/valutazione	Ore	_____
	Giorni	_____
	NV	<input type="checkbox"/>
Rx sospetto/probabile TB	No	<input type="checkbox"/>
	NV	<input type="checkbox"/>
	Si	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> SOSPETTO <input type="checkbox"/> PROBABILE	
Misure di isolamento	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

Esame Escreato	Prima di RX <input type="checkbox"/> Dopo RX <input type="checkbox"/> Non eseguibile <input type="checkbox"/> Non richiesto <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>
Presentazione/accettazione o Rx valutato e richiesta (tempi)	Ore _____ Giorni _____ NV <input type="checkbox"/>
Richiesta ed esecuzione	Ore _____ Giorni _____ NV <input type="checkbox"/>
Esecuzione e risposta/valutazione	Ore _____ Giorni _____
Escreto positivo?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>
Misure di isolamento	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>
Tipo di isolamento	
Tempo trascorso tra	
Accettazione e diagnosi	Ore _____ Giorni _____ NV <input type="checkbox"/>
Diagnosi e isolamento	Ore _____ Giorni _____ NV <input type="checkbox"/>
Diagnosi e inizio terapia standard	Ore _____ Giorni _____ NV <input type="checkbox"/>
Il caso è resistente?	NO <input type="checkbox"/> Singola R <input type="checkbox"/> MDR <input type="checkbox"/> XDR <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>
E' stato notificato al SIMI?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>

7.2 Check-list per la valutazione del rischio

		<i>Note</i>
Valutazione a livello di rischio		
Area (presidio o analogo)	<input type="checkbox"/>	
Struttura (reparto o ambulatorio)	<input type="checkbox"/>	
Identificazione della struttura		
ASL/ASO: _____		
Area : _____		
Struttura: _____		
<i>[Se non specificata la struttura la valutazione si applica all'intera area)</i>		
Tipologia dell'area/struttura		
Ricovero	<input type="checkbox"/>	
Ambulatorio	<input type="checkbox"/>	
Ricovero e ambulatori	<input type="checkbox"/>	
Pronto Soccorso/ Accettazione	<input type="checkbox"/>	
Struttura non sanitaria:	<input type="checkbox"/>	
Specificare; _____		
Altro:		
Specificare; _____		
1. Incidenza di TB		Fonti
Tasso di incidenza per 100.000 nel bacino d'utenza	_____	<i>Igiene pubblica</i>
Alla Struttura hanno accesso utenti con TB?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Se si, quante persone con TB sospetta o confermata sono stati trattati (diagnosi o cura) in un anno (ricoveri e ambulatoriali) negli ultimi 3 anni	_____	<i>SDO, laboratorio, etc ...</i>
La struttura ha un protocollo di triage dei pazienti con TB?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
2. Classificazione del rischio		
Area di Ricovero: _____		
Posti letto della struttura	_____	
Quanti pazienti con TB sono stati ricoverati?	Ultimo anno _____ Ultimi 3 anni _____	
Servizi ambulatoriali (compresi PS e accettazione)		
Quanti pazienti con TB sono stati valutati?	Ultimo anno _____ Ultimi 3 anni _____	
Tutti		

Regione Piemonte – Raccomandazioni TB nelle Strutture Sanitarie 2011

La struttura è dedicata in tutto o in parte alla cura della TB?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Vi è evidenza di un'incidenza particolarmente alta nello specifico bacino d'utenza? (accesso elevato di appartenenti a gruppi ad alto rischio)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
C'è evidenza di episodi di trasmissione da persona a persona nella struttura?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<i>Dati sorveglianza sanitaria del personale e indagini epidemiologiche</i>
C'è una particolarmente alta percentuale di pazienti o operatori HIV + ?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
C'è una particolarmente alta percentuale di pazienti o operatori immigrati da paesi ad elevata prevalenza di TB?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Nella struttura sono stati trattati pazienti con TB farmaco resistente negli ultimi 5 anni?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO	Numero : _____		
	<input type="checkbox"/> Minimo <input type="checkbox"/> Basso <input type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> Alto		
TIPOLOGIA DELL' AREA/STRUTTURA			A,B,C,D
3. Sorveglianza Sanitaria			
C'è un programma di sorveglianza sanitaria obbligatori per i lavoratori?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Se Sì quali figure professionali sono incluse?	Check		
Personale tecnico	<input type="checkbox"/>		
Medici	<input type="checkbox"/>		
Personale di accettazione	<input type="checkbox"/>		
Infermieri	<input type="checkbox"/>		
Studenti e tirocinanti	<input type="checkbox"/>		
Volontari	<input type="checkbox"/>		
Addetti ai servizi	<input type="checkbox"/>		
Fisioterapisti	<input type="checkbox"/>		
Personale addetto al trasporto malati	<input type="checkbox"/>		
Personale amministrativo	<input type="checkbox"/>		
Altro	_____		
Il test per ITBL con che metodo è effettuato?	TST		<input type="checkbox"/>
	TST 2 step		<input type="checkbox"/>
	IGRA		<input type="checkbox"/>
	TST +IGRA in positivi		<input type="checkbox"/>
	Altro: _____		
Con che frequenza sono effettuati i controlli?	Minimo: _____		
	Massimo: _____		

7.3 Informativa sul test tubercolinico

Il test cutaneo con la tubercolina (intradermoreazione secondo Mantoux) è un test di utilizzo routinario e viene considerato il mezzo principale per individuare l'infezione da *M.tuberculosis* nelle persone asintomatiche.

Nell'ambito dei programmi di sorveglianza sanitaria della nostra Azienda per gli operatori a rischio di essere esposti a contagio viene eseguito il test con l'intradermoreazione secondo Mantoux, con periodismo di norma annuale o biennale.

⇒ Per somministrare questo test vengono iniettate 5 UT (unità tubercoliniche) o PPD (derivato proteico purificato) con una siringa ad ago sottilissimo subito sotto lo strato superficiale della cute del braccio. L'iniezione provoca solamente una sensazione simile alla puntura di spillo, non è dolorosa; il risultato del test deve essere letto dopo 48-72 ore dall'inoculazione.

La reazione viene classificata:

- negativa se l'indurimento dermico in corrispondenza della zona dell'inoculo è inferiore a 5 mm di diametro;
- dubbia se l'indurimento dermico va da 5 a 10 mm di diametro;
- positiva se l'indurimento dermico è uguale o superiore a 10 mm di diametro.

Nella maggior parte dei casi non vi è alcun effetto collaterale. Tuttavia alcune persone possono sviluppare occasionalmente una reazione estesa ed intensa, che causa gonfiore (edema) e un certo indolenzimento nella sede di inoculo. È rarissimo (meno di un caso su mille) che compaia qualche linea di febbre, ma comunque non sono segnalati effetti gravi. Non sono note allergie alla sostanza. L'edema dovrebbe regredire spontaneamente entro 2 settimane.

Un risultato positivo al test dovrà essere confermato da altre procedure diagnostiche (test su sangue).

Un risultato positivo del test tubercolinico usualmente indica che il soggetto ha contratto l'infezione tubercolare, cioè che il bacillo tubercolare si trova nell'organismo, ma non che vi è al momento la malattia attiva, che dovrà essere comunque esclusa mediante esami mirati (radiografia del torace, etc..).

Nelle persone infettate il rischio che si sviluppi una tubercolosi attiva è elevato: circa il 10% delle persone infettate si ammala di tubercolosi nel corso della vita (5% nei primi 2 anni dall'infezione). La malattia potrebbe manifestarsi in situazione di immunodepressione: ecco perché è importante conoscere il risultato dei suddetti test.

La tubercolosi è una malattia che richiede cure prolungate e potenzialmente tossiche; generalmente guarisce ma può lasciare esiti invalidanti, cronicizzarsi ed in alcuni casi essere letale.

Sono tuttavia disponibili trattamenti efficaci e sicuri che riducono in modo significativo il rischio di ammalarsi nelle persone infettate.

Lo scopo del test nell'ambito della sorveglianza sanitaria è di identificare le persone infettate a causa di contatti non protetti (e spesso ignorati) con malati contagiosi non diagnosticati o isolati per:

- a) diagnosticare e curare precocemente un'eventuale malattia;
- b) prevenire la progressione dell'infezione con una terapia preventiva;
- c) valutare l'adeguatezza delle misure di controllo adottate nell'azienda.

Chi non si sottopone al test rischia:

- **che non gli venga diagnosticata e un'infezione tubercolare (o al limite una tubercolosi attiva);**
- **di non ricevere quindi cure adeguate e di sviluppare col tempo la malattia;**
- **che nel caso in futuro sviluppi la malattia, essa difficilmente sarà riconosciuta di origine lavorativa.**

Infine, non contribuirà a fornire ai responsabili della sicurezza informazioni utili a migliorare gli strumenti di prevenzione e controllo.

Per presa visione

Nome e cognome in stampatello del lavoratore

Firma:_____

7.4 Informativa su terapia preventiva dell'infezione tubercolare.

Per chemioterapia preventiva antitubercolare si intende l'assunzione di farmaci antimicobatterici, per un periodo definito, per prevenire la malattia nei soggetti nei quali si sospetti una infezione tubercolare latente **e, come nel suo caso, sia stata esclusa una tubercolosi attiva**. Il razionale della chemioterapia preventiva deriva dal presupposto che su soggetti sani infettati da *M.Tuberculosis*, non trattati, la malattia si sviluppi nel 5 - 10% dei casi (5% nei primi 2 anni dal contagio); si ritiene, invece, che la sua applicazione sia efficace nel prevenire la progressione dallo stato di infezione alla malattia in una percentuale variabile dal 54% al 93% del tempo trascorso dall'infezione e della adesione al trattamento.

Usualmente la terapia preventiva implica l'utilizzo della sola Isoniazide per 6 mesi (oppure di Isoniazide associata a Rifampicina). Per infezioni derivate da contatti con casi di tubercolosi resistenti all'Isoniazide si utilizzeranno invece altri farmaci sotto il controllo del Centro di riferimento per la TB dell'ASL/ASO.

Monitoraggio. Secondo dati di letteratura, poiché isoniazide, rifampicina e pirazinamide possono, in rari casi, essere tossici, prima di iniziare il trattamento può essere consigliato il controllo della *funzionalità epatica e renale a giudizio del medico in alcune situazioni di rischio aumentato* (p.es età avanzata, malattia epatica o dipendenza da alcol). Dovrà essere Sua cura segnalare al medico eventuali condizioni che limitino o controindichino la terapia.

Possono essere indicati controlli se manifesta febbre, malessere, vomito, ittero o peggioramento clinico inspiegato durante la terapia.

In caso di comparsa di grave sintomatologia epatica (ittero, nausea importante, algie addominali) è consigliata l'interruzione del trattamento richiedendo un'**immediata** assistenza medica (al Medico Curante, P.S. o al Medico del Lavoro).

Non è escluso che anche nel corso del trattamento, in particolare, all'inizio, possa comunque svilupparsi la tubercolosi attiva. Dovrà quindi segnalare immediatamente eventuali sintomi sospetti (tosse o catarro inusuali, febbre, astenia, dimagrimento, sangue nel catarro, etc..).

Dovrà inoltre eseguire presso il nostro ambulatorio i controlli e gli accertamenti che le saranno indicati.

Una delle cause principali di fallimento terapeutico è una inadeguata assunzione della terapia. Dovrà quindi evitare aggiustamenti o interruzioni di terapia autogestiti.

La sua professione la mette facilmente a contatto con persone malate e particolarmente suscettibili alla tubercolosi. **Se lei si ammalasse metterebbe a rischio non solo la sua salute ma anche quella di altre persone (collegli e utenti)**. Per questo è molto importante che lei assuma il trattamento che le viene proposto.

La informiamo quindi che, nel caso rifiutasse il trattamento, potrebbero essere adottate alcune limitazioni relativamente alla sua attività in alcuni reparti ospedalieri.

- Ho letto l'informativa e **non accetto** di sottopormi a profilassi antitubercolare.
- Ho letto l'informativa e **accetto** di sottopormi a profilassi antitubercolare con ISONIAZIDE

Data

Firma

7.5 Criteri di interpretazione degli IGRA secondo FDA*

QuantiferonTB Gold (QFT-G)

Interpretazione	Nil	TB antigeni	Mitogeno
Positivo (probabile ITBL)	indifferente	≥0.35 IU/ml e ≤ 50% del Nil	Indifferente
Negativo (improbabile ITBL)	≤0.7	<0.35 IU/ml	≥ 0.5
Indeterminato	≤0.7	<0.35 IU/ml	< 0.5
	>0.7	≤ 50% del Nil	Indifferente

Quantiferon TB Gold in-Tube (QFT-GIT)

Positivo (probabile ITBL)	≤8.0	≥0.35 IU/ml e ≤ 25% del Nil	Indifferente
Negativo (improbabile ITBL)	≤8.0	<0.35 IU/ml o < 25% del Nil	≥ 0.5
Indeterminato	≤8.0	<0.35 IU/ml o < 25% del Nil	< 0.5
	>8.0	Indifferente	Indifferente

T-SPOT.TB Test (T-spot)

Positivo (probabile ITBL)	≤10 spots	≥8 spots	Indifferente
Bordeline (incerta ITBL)	≤10 spots	5-7 spots	Indifferente
Negativo (improbabile ITBL)	≤10 spots	< 4 spots	Indifferente
Indeterminato	>10 spots	Indifferente	Indifferente
	≤10 spots	< 5 spots	< 20 spots

*Mazurek M, Jereb J, Vernon A, et al. Updated guidelines for using interferon gamma release assays to detect Mycobacterium tuberculosis infection e United States. MMWR Recomm Rep 2010;59:1e25.

7.6 Note sulla vaccinazione contro la tubercolosi con BCG nelle strutture sanitarie

L'elevato rischio dei lavoratori della sanità di contrarre la tubercolosi (TB) a causa di contatti professionali con soggetti contagiosi è largamente documentato in letteratura (1-3). Numerose linee guida nazionali ed internazionali hanno raccomandato misure di valutazione e contenimento del rischio TB nelle strutture sanitarie (2-6). Tra queste è stato molto discusso l'uso del BCG (2-7).

Il Bacillo Calmette-Guérin (BCG) è un ceppo attenuato di *Mycobacterium bovis* usato in molte parti del mondo come vaccino anti-tubercolare. Differenti trial clinici controllati (8-11) hanno fornito risultati contrastanti circa l'efficacia del vaccino: attualmente le evidenze suggeriscono che sia efficace nel prevenire forme disseminate di TB e la meningite specifica nei neonati ed in bambini piccoli; è tuttora raccomandato dall'OMS se praticato nell'infanzia o alla nascita in aree ad alta prevalenza di TB.

Il BCG non è esente da effetti collaterali: un'infiltrazione nella sede dell'inoculo che colpisce l'80% dei "vaccinati" e dura dai 3 ai 9 mesi (nel 5% dei casi con emissione di materiale tubercolare purulento), anche se estese ulcerazioni locali e linfadeniti regionali sono rare (<1 caso su 1.000) e il 99% di esse si verifica in soggetti immunocompromessi (1, 2); il BCG essendo un "vaccino" vivo, può essere patogeno quando inoculato a soggetti immunocompromessi. (1, 2) ed è stato associato con un aumentato rischio di Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin (12).

Le principali linee guida di società scientifiche (1, 2,) e del Ministero della sanità (4,5) hanno messo in discussione l'efficacia del BCG se applicato in popolazioni adulte ed evidenziato il cattivo rapporto costo/beneficio.

La legge 23 dicembre 2000, n. 388 all'art. 93, comma 2 ed il successivo DPR 7 novembre 2001, n. 465, (Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare) recepisce nella sostanza le raccomandazioni delle linee guida modificando la Legge 1088/70.

Il DPR 7 novembre 2001, **all'articolo 1**, include tra i soggetti per cui la vaccinazione antitubercolare è obbligatoria: *"personale sanitario, studenti di medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multi-farmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cutipositivizzazione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici"*.

La norma del regolamento contenuto nel DPR 7 novembre 2001, n. 465 deve essere interpretata alla luce di altre leggi e disposizioni:

- a) le linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, del 1999 (Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - Provvedimento 17 dicembre 1998 - 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) raccomandavano l'uso della vaccinazione antitubercolare "in quelle rare situazioni in cui, per il controllo del rischio professionale, non si possa ricorrere al follow up e alla terapia preventiva";
- b) le linee guida del 2009 (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale" Anno 2009) confermano che *"Nell'attuale situazione epidemiologica e di rischio, [la vaccinazione con BCG] può essere considerata essenzialmente come una misura di protezione individuale"*;
- c) il D.Lgs 81/08 e s.m.i., stabilisce all'art. 279, comma 2: *Prevenzione e controllo che: "Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente."*

La vaccinazione con BCG può quindi, sulla base di una valutazione tecnico-scientifica del Medico Competente, essere messa a disposizione e, in linea di principio, raccomandata in situazioni specifiche evidenziate nel documento di valutazione del rischio e nel piano di sicurezza. Sono tali i casi di esposizione non evitabile ad alto rischio di contagio da TB MDR e l'esistenza di controindicazioni all'IPT.

La vaccinazione antitubercolare deve essere considerata alla stregua di un **DPI di non chiara efficacia, come misura di contenimento estrema da utilizzare nell'impossibilità di applicare immediatamente altre più efficaci misure di contenimento di tipo amministrativo, strutturale e personale, come raccomandato nelle linee guida (2, 5-9), e previsto dalla legge.**

Il D.Lgs. 81/08 e s.m.i., inoltre, al comma 2 quater dello stesso articolo 86 prescrive che " Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate, nonché sui vantaggi ed inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione", configurando un informato consenso: l'eventuale non accettazione della vaccinazione offerta (per rifiuto o controindicazioni) potrebbe tuttavia implicare **la non idoneità del lavoratore** ad operare, limitatamente alla situazione ad alto rischio di contagio da TB.

Anche le eventuali controindicazioni alla Terapia Preventiva dell'infezione TB latente, che prevedono l'obbligo di vaccinazione, devono essere valutate dal Medico Competente in sede di vista preventiva o periodica e di relativo giudizio di idoneità: la scelta prioritaria sarà, dopo il contenimento del rischio, quella di considerare il lavoratore come non idoneo a lavorare nella situazione di rischio e utilmente adibirlo, ove possibile, a mansioni o in strutture a rischio limitato.

Mantenere il lavoratore nella situazione a rischio più elevato con l'inefficace protezione della vaccinazione con BCG è da considerare comportamento quantomeno imprudente.

Non è attualmente giustificato somministrare il vaccino in sede preassuntiva o, p.es, all'immatricolazione degli studenti: il vaccino con BCG, come sopra ricordato, non è esente da effetti indesiderati e da importanti controindicazioni di difficile accertamento: valga per tutte l'infezione HIV, (legge 135 del 1990); o lo stato di gravidanza (legge n. 1204 del 30 dicembre 1971, n. 903 del 9 dicembre 1977) per cui esiste un esplicito divieto di accertamento, particolarmente in sede di assunzione.

In ogni caso l'opportunità di mettere a disposizione o raccomandare il vaccino dovrebbe essere valutata non all'assunzione ma al momento in cui si debba adibire il lavoratore alla specifica lavorazione "ad alto rischio di contagio" da ceppi MDR.

Riferimenti bibliografici.

1. AIPO Gruppo di studio Tubercolosi- Protocollo per un programma di eradicazione della TBC . I Consensus Conferenza sull'Eradicazione della Tubercolosi Livigno 5-6 giu. 1992. in Rass. Pat.App.Resp. Suppl.1 vol VII, dicembre 1992.
2. Bugiani M.; AIPO Gruppo nazionale di studio –Tubercolosi: Proposta di protocollo per la prevenzione della trasmissione della tubercolosi tra i lavoratori della sanità in applicazione al Dlgs 626794 e successive modificazioni Med. Lav. 1997;88; 237-249.
3. Center for Disease Control: Guidelines for preventing the transmission of MT in health care facilities, 1994 MMWR 1994;43.
4. Conferenza Stato Regioni- Linee Guida per il controllo della tubercolosi in Italia – Dicembre 1998.
5. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale" Anno 2009.
6. WHO Guidelines For The Prevention Of Tuberculosis In Health Care Facilities In Resource-Limited Settings WHO/CDS/TB/99.269 Geneva1999.
7. Bugiani M, Besozzi G, Codecasa L, Migliori GB, Fiorentini F. [bcg vaccination against tuberculosis in the health system]. *La Medicina del lavoro* 2005;96:178-180.
8. Colditz GA, Brewer TF, Berkey CS, Wilson ME, Burdick E, Fineberg HV et al. Efficacy of BCG vaccine in the prevention of tuberculosis:meta-analysis of the published literature. *JAMA* 1994;271:698-702).
9. Springett VH, Sutherland I. A re-examination of the variations in efficacy of BCG vaccination against tuberculosis in clinical trials. *Tuberc Lung Dis* 1994;75:227-33.
10. Brewer TF, Colditz GA. Bacille-Calmette-Guerin vaccination or the prevention of tuberculosis in health care workers. *Clin Infect Dis* 1995;20:136-42.
11. Rodrigues LC, Diwan VK, Wheeler JG. Protective effect of BCG against tuberculous meningitis and military tuberculosis: a meta-analysis. *Int J Epidemiol* 1993;22:1154-8.
12. Tavani A, La Vecchia C, Franceschi S, Serraino D, Carbone A. "Medical history and risk of Hodgkin's and non-Hodgkin's lymphomas". *Eur J Cancer Prev.* 2000;9(1):59-64.
13. Regione Piemonte - Assessorato Sanità - Direzione Sanità Pubblica- Settore Igiene e Sanità Pubblica: Misure di medicina preventiva relative alla tubercolosi nella legge Finanziaria 2001. http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/sorveglianza_mi.html#tb.
14. Settore Igiene e Sanità Pubblica: Misure di medicina preventiva relative alla tubercolosi nella legge Finanziaria 2001 - http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/sorveglianza_mi.html
15. Migliori, G. B., M. Ambrosetti, L. Fattorini, V. Penati, P. Vaccarino, G. Besozzi, L. Ortona, C. Saltini, G. Orefici, M. L. Moro, E. Lona, and A. Cassone. 2000. Surveillance of anti-tuberculosis drug resistance: results of the 1998/1999 proficiency testing in Italy. SMIRA (Italian Multicentre Study on Antituberculosis Drug Resistance) Study Group. *Int J Tuberc Lung Dis* 4(10):940.
16. World Health Organization. "BCG Vaccine, WHO position paper". *Weekly epidemiological record.* 2004;79(4):27-38.

7.7 LA TUBERCOLOSI: Opuscolo informativo per gli operatori sanitari

**Informazioni per
IL PERSONALE SANITARIO**

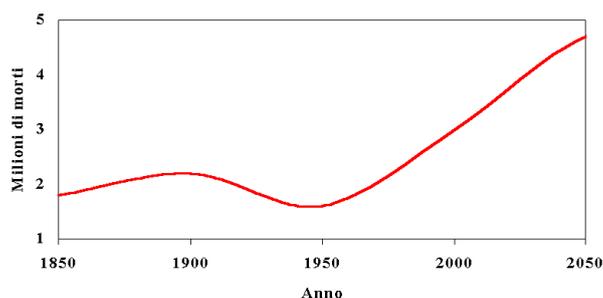
SITUAZIONE

La Tuberculosis o TB, affligge l'Umanità praticamente da sempre.

La malattia è causata da un germe chiamato Mycobacterium Tuberculosis (M.T), o Bacillo di Kock (B.K.), dal nome di Robert Kock, il medico tedesco che lo scoprì nel 1882.

Oggi la TB può essere curata con speciali antibiotici, ma NON è sconfitta:

Morti annuali per TB nel mondo



Al contrario, a oltre un secolo dalla scoperta del bacillo delle Tuberculosis, a mezzo secolo dall'introduzione della chemioterapia, questa malattia resta oggi nel mondo la più importante causa di morte per malattia infettiva tra gli adulti e causa il 20% delle morti evitabili tra gli adulti nei paesi in via di sviluppo.

Ogni anno vi sono nel mondo più di 8 milioni di nuovi casi e 3 milioni di morti per TB. Di questi la larga parte si manifesta nei paesi più poveri.

Nei paesi industrializzati, come l'Italia, la TB, che sembrava agli inizi degli anni 80 avviata verso la sua estinzione, ha subito una recrudescenza con la crescita il numero nuovi caso anno.

Inoltre viene in tutto il mondo segnalato un numero crescente di casi resistenti alle terapie che, oltre all'elevato rischio di morte, mantengono un ineliminabile fonte di contagio nelle comunità.

Le cause principali di questo fenomeno sono:

- il diffondersi dell'epidemia AIDS;
- il crescere di sacche di povertà e di degrado sociale;
- l'immigrazione da paesi ad alta prevalenza.

Questo in concomitanza con il generale declino e abbandono dei programmi di controllo della TB.

GRUPPI E SOGGETTI A RISCHIO

Il riaccendersi della tubercolosi nei paesi industrializzati è in parte dovuto alla presenza della malattia in gruppi ad alto rischio:

- persone HIV + ed immunodepresse;
- immigrati da paesi dove la prevalenza di TB è elevata;
- poveri ed emarginati;
- carcerati;
- anziani;
- ospiti di strutture lungodegenti e comunità;
- personale delle strutture di assistenza ai malati e alle persone a rischio

Anche se la maggiore prevalenza della malattia è nei gruppi ad alto rischio poiché la TB è una malattia contagiosa e diffusiva.

OGNUNO È A RISCHIO



In particolare i lavoratori della sanità sono ad alto rischio di contagio. Si calcola che annualmente nei paesi industrializzati si ammalino 3.000 operatori sanitari e di questi almeno 200 muoiano di TB.

I dati italiani sembrano confermare che la TB negli operatori sanitari è un rischio presente e importante.

I lavoratori sanitari si ammalano da 2 a 5 volte più del resto della popolazione.

Il rischio si può contenere con misure adeguate ma difficilmente annullare finché ci sono dei malati contagiosi nella popolazione assistita.

IL CONTAGIO CON IL M.T.

Il primo contatto con il bacillo di Kock può avvenire in qualsiasi momento, respirando le piccolissime goccioline contenenti i bacilli che provengono dall'apparato respiratorio di persone ammalate.

Attenzione

Solo le persone con malattia polmonare (o laringea) in fase attiva possono emettere bacilli in quantità pericolosa.

Una buona ventilazione degli ambienti disperde le pericolose goccioline e riduce moltissimo i rischi di contagio.

Caso contagioso è l'ammalato di TB che emette bacilli con la saliva o il catarro in grandi quantità: in questo caso i bacilli sono facilmente trovati con un esame diretto dell'escreato.

I soggetti con esame diretto dell'escreato negativo sono poco o nulla contagiosi.

Il contagio avviene respirando la stessa aria del malato: più il malato è contagioso, più il contatto è stretto, più a lungo si è a contatto, meno sono i ricambi d'aria, maggiore è il pericolo di contagio.

Più sono le persone che vengono a contatto con il malato, più sono coloro che possono essere infettati.

Di solito è richiesto un contatto stretto e prolungato ma anche se il contatto non è molto stretto la condivisione dell'aria può essere sufficiente per il contagio.

La trasmissione del contagio attraverso vestiti, suppellettili, pavimenti o pareti è molto difficile.

Le principali misure di difesa sono quindi orientate alla disinfezione dell'aria:

- impedendo che il malato emetta bacilli;
- diluendo i bacilli con molti ricambi d'aria;
- filtrando attivamente l'aria;
- sterilizzando l'aria con la luce e gli ultravioletti;
- proteggendo la respirazione dei contatti con maschere filtranti.

LA REAZIONE ALLA TUBERCOLINA

Il primo contatto di solito non provoca alcun sintomo.

Nel polmone però si forma una piccolissima lesione e l'organismo comincia a produrre gli cellule attive contro i bacilli.

Dopo circa 6-8 settimane il test tubercolinico risulta positivo.

Il Test Tubercolinico è un esame completamente innocuo e viene eseguito con la massima sicurezza in tutti i soggetti, compresi bambini e donne in gravidanza.

Si esegue iniettando nella cute dell'avambraccio una piccola quantità di estratto batterico (la Tubercolina) che non contiene alcun elemento dannoso. Dopo 48 -72 ore se il test è positivo si osserva un piccolo nodulo che poi scompare in pochi giorni.

Il test tubercolinico positivo NON indica di per sé la presenza di malattia, ma dimostra che il soggetto è stato infettato dalla TB.

In alcune situazioni è opportuno confermare la positività del test tubercolinico con un esame di sangue che, generalmente, è ritenuto più specifico.

Di norma si definisce come positivo un indurimento a:

1) **5 mm** in soggetti:

- a) con presenza di fibrosi all'RX torace compatibile con esiti di TB;
- b) con TB accertata o sospetta;
- c) contatti recenti di casi contagiosi;
- d) soggetti HIV positivi o immunodepressi;

2) **10 mm** in soggetti che non corrispondono ai precedenti criteri ma hanno altri fattori di rischio per TB (gruppi ad alto rischio);

3) **15 mm** in soggetti non appartenenti alle precedenti categorie.

Per viraggio (recente) incremento di diametro di 10 in due anni tra due Test in persone con precedente diametro della reazione minore di 10 mm.

Un Test positivo di primo accertamento o una recente conversione portano all'indicazione di:

- accertamenti medici per escludere TB in atto (visita specialistica ed eventuale Rx torace);
- terapia preventiva.

Il test su sangue in uso è il Quantiferon TB test, la cui positività è definita dal laboratorio.



Per i lavoratori della sanità si precisa inoltre che se è presente un documentato contatto stretto, il diametro si intende significativo se:

- è maggiore o uguale a 5 mm (compresi i soggetti vaccinati con BCG);
(oppure)

- vi è un aumento di diametro di 5 millimetri se prima era assente la reazione; (oppure)
- vi è un aumento di diametro di 10 millimetri se prima la reazione era tra 2 e 9 mm.

In aree a rischio non limitato il diametro significativo è maggiore o uguale a 10 mm (compresi i soggetti vaccinati con BCG).

In soggetti non particolarmente a rischio (p,es. all'assunzione) il diametro significativo è maggiore o uguale 15 mm (compresi i soggetti vaccinati con BCG).

GUARIGIONE SPONTANEA

Il primo contatto con il M.T. viene superato nella massima parte dei casi senza alcun sintomo particolare. In alcuni casi può causare una malattia (TB primaria) che nei bambini può essere anche molto grave (meningite).

Nella maggior parte dei casi la piccolissima lesione polmonare, nel giro di qualche settimana, guarisce perfettamente oppure lascia una cicatrice, o una calcificazione, talvolta visibile alla radiografia.

Il test tubercolinico risulta positivo e la positività è confermata dal test su sangue (se eseguito).

Purtroppo una parte dei primi bacilli "si nasconde" all'interno dei linfonodi o delle cicatrici, e sfugge all'attacco delle cellule della difesa. I bacilli possono restare "dormienti" all'interno dell'organismo per moltissimi anni. In questa fase il soggetto è sano, non avverte sintomi e non può contagiare nessuno.

La situazione rimane tale per tutta la vita nella maggioranza dei soggetti sani.

FATTORI DI RISCHIO

Nel 90-95 % dei casi i bacilli tubercolari rimarranno "dormienti" per tutta la vita e nessuno si accorgerà di loro.

Nel 5 - 10% dei casi però il bacillo si "risveglia" perché alcune malattie o circostanze particolari hanno causato un indebolimento generale dell'organismo e delle sue difese immunitarie.

Dal momento del primo contatto al momento in cui i bacilli si risvegliano e provocano la malattia vera e propria possono trascorrere da pochi mesi fino a 50 anni; anche se il rischio è molto più elevato (5%) nei primi 2 anni dal contagio esso permane per tutta la vita.

Molte malattie come l'ulcera gastrica, il diabete, i tumori e naturalmente l'AIDS, oltre a interventi chirurgici, alcolismo, gravidanza e stress rappresentano fattori di rischio per lo sviluppo della malattia tubercolare nei soggetti infettati.

Anche i bambini piccoli sviluppano più facilmente malattie gravi dopo le infezioni.

LA MALATTIA

TUBERCOLOSI ATTIVA

I sintomi della tubercolosi polmonare possono essere anche confusi con quelli di una "influenza" che stenta però a guarire: febbre, debolezza, inappetenza.

La tosse viene spesso erroneamente attribuita al fumo, il catarro può essere striato di sangue.

La Radiografia del Torace è indispensabile per la diagnosi, ma sono anche fondamentali gli Esami Batteriologici per trovare il M.T.

LA TERAPIA

La prescrizione della terapia deve essere affidata a medici che abbiano esperienza nella cura di questa malattia. Fortunatamente abbiamo a disposizione farmaci molto efficaci, ma sono comunque indispensabili 6 o anche 9 o più mesi di cura con 3 o anche 4 farmaci contemporaneamente.

Dopo qualche settimana alcuni pazienti sospendono la cura oppure non la eseguono completamente perché si sentono meglio, oppure perché avvertono qualche effetto collaterale. E' un errore gravissimo perché il M.T. può diventare resistente ai farmaci e si rende incurabile una malattia che può essere guarita.

La terapia deve essere seguita per il tempo e alle dosi richieste anche sotto la diretta supervisione di personale sanitario.

LA TUBERCOLOSI NON CURATA PUO' UCCIDERE IL MALATO.

LA TUBERCOLOSI MAL CURATA PUO' CONTAGIARE E UCCIDERE MOLTE PERSONE.

LA PREVENZIONE

La Vaccinazione antitubercolare per i lavoratori degli ospedali e per altre categorie "a rischio": l'obbligo è regolamentato in Italia dalla legge 23 dicembre 2000, n. 388, all'art. 93, comma 2 e dal successivo DPR 7 novembre 2001, n. 465, (Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare) che individua, all'articolo 1, tra i soggetti per cui la vaccinazione antitubercolare è obbligatoria: *"personale sanitario, studenti di medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multi-farmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cutipositivizzazione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici"*.

La vaccinazione, qualora ritenuta opportuna deve essere praticata solo in soggetti che non siano mai stati infettati.

La vaccinazione non garantisce la completa e definitiva protezione dalla malattia.

La sua efficacia, soprattutto tra gli adulti, è assai controversa e di durata non ben conosciuta.

Si raccomanda la vaccinazione solo per alcuni soggetti, tra cui i lavoratori ospedalieri esposti in situazioni di alto rischio di infezioni con bacilli resistenti ai farmaci o che non siano in grado di praticare un'adeguata profilassi.



La Terapia dell'infezione TB .

Per alcuni soggetti INFETTATI a rischio più elevato è utile la Terapia dell'infezione TB (detta anche "Chemioprofilassi").

Essa consiste in una blanda terapia antitubercolare (in genere con un medicinale chiamato "Isoniazide" -> IPT) che deve durare almeno 6 mesi e che uccide definitivamente i bacilli "dormienti".

La terapia è strettamente indicata in tutti i soggetti infettati:

- contatti stretti di casi contagiosi;
- infezione recente;
- portatori di esiti di TB non curata;
- HIV +.

È raccomandata in tutti i gruppi a rischio se l'età è minore di 35 anni. Generalmente è ben tollerata e solo in pochi soggetti particolarmente sensibili può dare delle gravi reazioni avverse.

IL CONTROLLO DELLE FONTI DI CONTAGIO

La migliore prevenzione della Tuberculosis è rappresentata dalla diagnosi più precoce possibile degli ammalati, dall'adozione di misure cautelative, e dall'inizio di un efficace terapia (isolamento farmacologico) della terapia. In questo modo si limita la diffusione del contagio in quanto, dopo 2-3 settimane di cura , l'ammalato non emette più bacilli.

La diagnosi precoce si ottiene sottoponendo immediatamente il paziente con sintomi sospetti ad una radiografia del torace e un esame del catarro.

E' dimostrato che non c'è nessun vantaggio né per il paziente, né per i suoi familiari nel ricoverare i pazienti contagiosi: essi infatti durante il periodo precedente alla diagnosi (di solito 1-2 mesi) hanno avuto molte possibilità di infettarsi mentre dopo la diagnosi e l'inizio della cura l'infettività del malato diminuisce e, adottando alcune cautele (insegnare al malato a coprirsi la bocca per tossire, evitare i contatti stretti, etc ..), il rischio di infettarsi è minimo.

Al contrario può essere relativamente elevato per gli altri pazienti e per il personale sanitario.

Il paziente con tubercolosi può generalmente essere curato a casa, con una o due visite al mese in ambulatorio o, in alcuni casi, a domicilio.

Il paziente con tubercolosi deve essere ricoverato solo in circostanze particolari (malattia molto grave, grave disagio sociale e abitativo, scarsa collaborazione alle cure e alle misure cautelari) o quando abbia ragioni indifferibili e urgenti per essere ricoverato per altre malattie.

Quando il malato contagioso è ricoverato deve stare in isolamento respiratorio.

Anche i malati con sospetta tubercolosi contagiosa, in attesa degli accertamenti, devono essere isolati.

ISOLAMENTO RESPIRATORIO

Nelle situazioni ottimali si attuano le seguenti raccomandazioni.



E' raccomandata la camera singola munita di servizi autonomi. In generale i pazienti infettati dallo stesso organismo possono dividere la stessa camera. La camera deve essere adeguatamente ventilata: la porta deve rimanere chiusa e portare affisso il cartello indicatore di Rischio Biologico.

Per ventilazione adeguata si intende la possibilità di almeno 6 ricambi/ora: preferibilmente non devono essere a ricircolo: l'aria espulsa deve esserlo all'esterno dell'edificio. L'uso di filtri HEPA è consigliato solo se l'espulsione dell'aria è possibile solo per via indiretta. L'uso di procedure di disinfezione dell'aria con agenti chimici non è raccomandato. L'irradiazione UV è consigliata ove esista l'impianto, fatta salva la protezione del personale e dei pazienti. (sulle procedure di decontaminazione dell'aria sarà emanato un più specifico protocollo).

L'ingresso deve essere limitato al personale autorizzato e adeguatamente formato e informato.

I visitatori possono accedere alla camera del paziente in IR solo se autorizzati dal personale incaricato e dovranno essere forniti di DPI come il personale. Ai bambini e ai soggetti immunodepressi o HIV+ deve essere, di norma, inibito l'accesso ai locali di isolamento respiratorio.

È consigliata la presenza di un anticamera in cui siano conservati indumenti e DPI per il personale che necessariamente accede alla stanza (compreso il personale di pulizia): i DPI di elezione sono le maschere filtranti facciali con potere di protezione almeno Bio 2 (FFP2).

Per l'assistenza diretta al paziente (contatto) sono consigliati camici o grembiuli monouso e guanti monouso non sterili non in lattice. Le mani devono essere accuratamente lavate con un comune detergente dopo un contatto con un paziente e prima di assistere altri pazienti.

Per i pazienti che tossiscono è indicato l'uso di mascherine chirurgiche quando siano presenti visitatori e membri del personale.

Il paziente contagioso non deve abbandonare l'isolamento, neanche temporaneamente, senza il permesso del personale incaricato. In caso di necessità per esecuzione di esami diagnostici o altro, il paziente dovrà essere dotato di mascherina filtrante espiratoria (chirurgica).

Il personale del Servizio cui il paziente deve accedere per interventi diagnostici e terapeutici deve essere tempestivamente avvertito della contagiosità del paziente e adottare misure di protezione adeguata (DPI, minimo numero di persone esposte, non esposizione di soggetti a rischio etc ..). Il paziente che accede ad altri Servizi dovrà avere precedenza assoluta e permanere il minimo tempo possibile fuori dell'isolamento.

Per le operazioni di pulizia si raccomandano le stesse procedure generalmente in uso nell'ospedale. Gli strumenti delle pulizie devono essere (quando non monouso) accuratamente lavati prima di essere utilizzati in altri locali: è sufficiente l'uso dei normali detersivi. Al termine dell'isolamento è raccomandata un'accurata pulizia e almeno 6 ricambi d'aria. Gli oggetti potenzialmente contaminati devono essere, quando possibile, accuratamente lavati.

Dopo le dimissioni del malato dall'isolamento la stanza dovrà essere accuratamente pulita, soleggiata ed aerata per almeno 12/20 ricambi d'aria completi prima di essere occupata da un altro paziente. La pratica della disinfezione per mezzo di aerosol disinfettanti non è di alcuna utilità e non è priva di rischi (allergie ai disinfettanti): non deve pertanto essere implementata.

I pazienti sospetti portatori di TB contagiosa devono (in attesa degli accertamenti):

- se ricoverati: posti in isolamento respiratorio;
- se in attesa si ricovero: posti in sala (visita o di attesa) separata e dotata di mascherina chirurgica da indossare fino a che non si sia esclusa la contagiosità; la sala deve essere ben aerata e facilmente isolabile.

I pazienti ambulatoriali affetti da patologie notoriamente contagiose devono:

- essere visitati su appuntamento, possibilmente in ore o luoghi diversi dal resto dei pazienti;
- accolti in sale di attesa separate ben ventilate e facilmente isolabili. L'attesa deve essere ridotta al minimo indispensabile

I malati di TB contagiosa devono essere ricoverati in camera a pressione negativa se sono presenti pazienti affetti da immunodepressione grave.

CONTROLLI NEL PERSONALE

È comunque indispensabile controllare con il test tubercolinico tutti i contatti degli ammalati, eseguire la radiografia del torace in coloro che risultano positivi, ed eventualmente praticare, in alcuni casi, la terapia dell'infezione.



Nel personale sanitario, sia per valutare il controllo dell'infezione nella struttura, sia per identificare precocemente eventuali infezioni o malattie il test tubercolinico deve essere eseguito all'assunzione e periodicamente (a seconda del livello di rischio della struttura).

Un controllo del test tubercolinico deve essere eseguito ogni volta che un paziente contagioso sia ricoverato senza rispettare le pratiche di contenimento (ritardo nella diagnosi, nell'isolamento o nella terapia).

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Per quanto riguarda la protezione delle vie aeree:



- le mascherine chirurgiche sono utili per ridurre l'emissione di particelle potenzialmente contagiose ma non proteggono dall'inalazione delle stesse.
- le maschere filtranti facciali proteggono efficacemente dall'inalazione di aerosol potenzialmente contaminati ma, in genere, non filtrano l'aria espirata;
- le mascherine chirurgiche devono pertanto essere usate per impedire ad un soggetto potenzialmente contagioso di trasmettere il contagio;
- le maschere facciali filtranti sono utili, nelle situazioni in cui ne sia indicato l'uso, per proteggere gli operatori dall'inalazione di aerosol potenzialmente contaminati;
- le mascherine chirurgiche garantiscono il 30-40% del filtraggio.

I filtri facciali FFP1S garantiscono l'80% del filtraggio.

I filtri facciali FFP2S garantiscono il 94% del filtraggio.

I filtri facciali FFP3S L garantiscono il 98% del filtraggio.

Le capacità protettive di tali DPI sono valide in condizioni operative standard: non esistono dimostrazioni sugli effetti protettivi in condizioni operative.

Le maschere filtranti facciali sono costose e creano molto disagio: per questo il ricorso ai DPI deve essere considerato misura dedicata da adottare nei casi in cui le altre misure non siano applicabili o in alcune definite situazioni a maggiore rischio

TUBERCOLOSI

Periodo di incubazione: Indefinito.

Periodo di contagiosità : Nelle forme (polmonari o laringee) in cui si isola il bacillo nell'escreato per tutto il tempo che l'escreato è positivo o fino a 20-30 giorni dall'inizio di terapia efficace.

Modalità di trasmissione: attraverso piccole goccioline di secrezioni bronchiali emesse con la tosse, per via aerea.

Provvedimenti nei confronti del malato: Isolamento domiciliare farmacologico fino a 20-30 giorni di efficace terapia e negativizzazione dell'escreato. In ospedale, qualora sia indicato il ricovero, isolamento respiratorio fino a 20-30 giorni di efficace terapia e negativizzazione dell'escreato.

Provvedimenti nei confronti dei conviventi e contatti: Indagine tubercolinica da ripetere dopo 60 giorni nei negativi. Chemiopprofilassi con isoniazide negli infettati. Vaccinazione con BCG dei minori di 6 anni se forme polifarmaco-resistenti ed è difficile l'isolamento.

Provvedimenti sull'ambiente: Areazione dei locali a domicilio. Procedure per isolamento respiratorio in ospedale. Non è richiesta disinfezione.

7.8 Domande frequenti del personale sanitario

Come lavoratore sanitario rischio di avere la tubercolosi?

I lavoratori sanitari a contatto con malati rischiano di avere la tubercolosi da 2 a 5 volte più delle altre persone. Questo è dovuto al fatto che i malati contagiosi si recano facilmente a fare visite in ospedale prima di avere una diagnosi ed una cura.

Il rischio dipende dal numero di casi di tubercolosi nel bacino d'utenza della struttura e dalla misure di controllo che sono state adottate.

Come posso proteggermi dal contagio della tubercolosi?

È importante sapere quali pazienti potrebbero avere la tubercolosi (nota anche come "TB"). Si può prendere questa malattia attraverso la respirazione di goccioline che vengono emesse nell'aria con la tosse da persone malate infettive.

I pazienti infettivi possono avere sintomi quali tosse cronica (che dura settimane con muco o sangue), perdita di peso, febbre e sudorazioni notturne. Se lavori a contatto con pazienti infettivi, indossa una maschera protettiva. Abbi cura che i pazienti sintomatici rispettino il galateo della tosse, indossino una mascherina e siano isolati dagli altri pazienti.

Per esempio, non farli stare nella sala d'attesa o mettili in isolamento in ambiente ospedaliero.

Che cosa significa un test cutaneo per la tubercolosi positivo?

Se si ha una reazione positiva al test cutaneo della tubercolosi, in genere significa che si è stati infettati dai batteri della tubercolosi. Tuttavia, vi è una probabilità superiore al 90% che il sistema immunitario abbia soppresso o riesca a controllare l'infezione.

Quando il sistema immunitario fa il suo lavoro, la tubercolosi spesso rimane latente per anni. Sfortunatamente, nel 10% dei casi, può nel tempo trasformarsi in un'infezione attiva che può colpire i polmoni o altri organi.

Nel 5% per cento dei casi la malattia si manifesta nei 2 anni seguenti l'infezione: quindi se il tuo test era negativo e diventa positivo il rischio che tu ti ammali è molto alto.

Dopo un test cutaneo positivo, è bene fare una radiografia del torace per assicurarsi che non si abbia la tubercolosi. Per confermare l'infezione può essere utile un esame su sangue.

Per prevenire la malattia attiva, è necessario seguire un trattamento preventivo: se l'RX è negativo e la reazione positiva, in particolare se la positivizzazione è recente, potrebbe essere prescritto un farmaco antitubercolare per 6 o 9 mesi. Il farmaco viene usato per evitare l'attivazione dell'infezione in futuro.

Non si è infettivi per gli altri meno che non ci sia tubercolosi attiva che non è ancora stata curata.

Un test cutaneo negativo significa che non hai preso l'infezione (se non si è sieropositivi o immunodepressi).

Come faccio a sapere se ho contratto la tubercolosi?

In qualità di operatore sanitario, dovresti essere sottoposto a visita medica ed a un test cutaneo per la tubercolosi una volta l'anno o ogni due anni.

Il test determina se sei stato infettato dal batterio che causa la tubercolosi, ma non ti dirà se hai una malattia attiva. In caso abbia qualche malattia o assuma alcuni farmaci, potrebbe essere necessario disporre di ulteriori test per ottenere risultati accurati.

Nel tempo che trascorre tra questi controllo è bene che tu riferisca al tuo medico eventuali sintomi sospetti (tosse insolita da 2 o 3 settimane con catarro o sangue nell'espettorato), febbre, dimagrimento, astenia.

Che cosa devo fare se sospetto di avere la tubercolosi?

Nel caso tu abbia una tosse insolita da 2 o 3 settimane con catarro o sangue nell'espettorato, febbre, dimagrimento, astenia o sia stato a contatto con un familiare o un amico malato di tubercolosi devi:

- rivolgerti al tuo medico per avere una diagnosi;
- rivolgerti al medico competente per valutare se puoi mettere a rischio i tuoi colleghi o persone suscettibili (bambini piccoli, persone immunodepresse) ricoverate o presenti nella struttura;
- astenerti dal lavoro fino a che non sia stato escluso che tu abbia la tubercolosi o, se per caso sei malato, fino a che il tuo medico curante e medico competente non ti diranno che puoi lavorare.

Ricorda che il lavoratore sanitario deve anche farsi carico della protezione della salute di chi si rivolge alla struttura per le cure e dei suoi colleghi di lavoro.

Un malinteso senso del dovere o preoccupazioni economiche possono portarti ad andare al lavoro anche se non stai del tutto bene.

Ricorda che questo può comportare gravi rischi per la salute tua, dei tuoi colleghi e delle persone che hai in cura.

Che cosa significa avere tubercolosi attiva?

Se hai un test cutaneo positivo e una radiografia del torace anormale o sintomi di tubercolosi, sarai trattato per tubercolosi attiva.

Quando c'è una diagnosi di TB respiratoria attiva, si è probabilmente contagiosi per gli altri. Si può essere trattati con 3 o 4 farmaci per 6-9 mesi.

È necessario prendere precauzioni con la famiglia e altre persone che sono in stretto contatto. Potrai anche essere tenuto fuori di lavoro fino a quando non sarai più contagioso (di solito un paio di settimane), e fuori dal contatto con pazienti suscettibili fino alla fine della cura.

La tubercolosi attiva è molto meno comune che un'infezione tubercolare, che il sistema immunitario può eliminare da solo.

Se sono stato vaccinato col Bacillo di Calmette-Guérin (BCG), ho bisogno di avere un test cutaneo?

Sì, si dovrebbe comunque fare il test cutaneo. Il vaccino BCG non dà una buona protezione, ed i vaccinati possono ancora avere la tubercolosi. Questo vaccino non è generalmente consigliato per la maggior parte dei lavoratori sanitari.

Il vaccino può causare una lieve reazione positiva al test cutaneo della tubercolosi. Di solito, questa reazione diventa meno intensa nel tempo.

Il test su sangue invece rimane negativo nei vaccinati: per questo se il test cutaneo è positivo e sei stato vaccinato è importante confermare la positività col test sul sangue.

Cosa devo fare se vengo a sapere che un paziente che avevo curato aveva la tubercolosi attiva?

Se si è esposti ad un paziente che ha una tubercolosi attiva, si dovrebbe avere un test di base per la tubercolosi (a meno che tu abbia fatto il test ogni anno). Questo è particolarmente importante se la malattia non è stata riconosciuta, il paziente infettivo non è stato isolato o non sono state adottate precauzioni o utilizzate maschere.

Questo test, se fatto poco tempo dopo l'infezione, dovrebbe essere negativo: un secondo controllo del test a 2 o 3 mesi (tempo in cui si sviluppa la reazione dell'organismo all'infezione) mostrerà se l'esposizione ha provocato l'infezione.

Se ho un test cutaneo positivo, dovrei continuare a sottopormi al test?

Una volta che hai avuto un test cutaneo è positivo non si dovrebbe continuare ad avere test cutanei. Se il test fosse stato confermato con l'esame del sangue non si dovrebbe ripetere.

È necessario, soprattutto se non si è fatta la cura preventiva completa, fare attenzione ai propri sintomi per valutare se hai tubercolosi attiva. Si dovrebbe riferire al medico curante e fare una radiografia del torace se si ha di tosse della durata di 2 o 3 settimane, con catarro o sangue, se si ha febbre o perdita di peso. Radiografie del Torace annuali di routine non sono solitamente necessarie.

Se non hai fatto una cura preventiva completa dovresti astenerti dal lavorare a contatto con persone suscettibili (bambini piccoli, pazienti immunodepressi gravi)

Se ho un test cutaneo della tubercolosi positivo, dovrei continuare a usare le precauzioni?

Alcune persone pensano che una volta che si è infettati con il batterio che causa la tubercolosi, non ci sia più bisogno di prendere precauzioni, come indossare una maschera quando si trattano pazienti affetti da tubercolosi.

Tuttavia, ci sono stati molti casi di persone che si sono infettate nuovamente con un nuovo ceppo della tubercolosi e si sono ammalate.

Quindi se sei stato infettato, anche se hai fatto la cura preventiva, o sei stato malato e sei guarito devi continuare ad adottare tutte le cautele previste.