



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI**

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002
1	
2	

Il Responsabile della U.O.M.C.
Dr.ssa Maddalena Quintili

IL Responsabile SPP
Ing. Alessandro Selbmann

Il Direttore Generale
Dott. Bruno Cisbani

INDICE

INDICE	pag.1
DESTINATARI DEL DOCUMENTO	pag. 4
AGGIORNAMENTI E REVISIONI DEL DOCUMENTO	pag.5
DATI GENERALI	pag. 6
GLOSSARIO	pag. 8

ALLEGATO 1

AGENTE BIOLOGICO E VIE DI TRASMISSIONE

1. CENNI STORICI
2. CENNI DI MICROBIOLOGIA E DI PATOGENESI
 - 2.1. La tubercolosi: l'infezione e la malattia
3. MODALITA' DI TRASMISSIONE
4. FATTORI ASSOCIATI AD UN AUMENTATO RISCHIO DI TUBERCOLARE PROGRESSIONE NELLA STORIA NATURALE DELLA TB
5. RISCHIO D'INFEZIONE TUBERCOLARE
 - 5.1. Caratteristiche del caso indice
 - 5.2. Tipo di contatto
 - 5.3. Volume d'aria
 - 5.4. Durata dell'esposizione
 - 5.5. Caratteristiche personali
 - 5.6. Eventuale infezione precedente o chemioterapia in atto al momento del contatto
 - 5.7. Vaccinazione con BBG
6. RISCHIO DI PROGRESSIONE VERSO LA MALATTIA
 - 6.1. Condizioni dell'ospite
 - 6.1.1. Rischio elevato
 - 6.1.2. Rischio moderato
7. RISCHIO DI RECIDIVA
8. RISCHIO DI DECESSO PER TB
9. DEFINIZIONE DI CASO DI MALATTIA TUBERCOLARE
10. TRATTAMENTO PREVENTIVO (CHEMIOPROFILASSI)
11. RAZIONALE DELLA CHEMIOTERAPIA

ALLEGATO 2

CLASSIFICAZIONE DEI LABORATORI CHE ESEGUONO ANALISI DIAGNOSTICHE PER LA RICERCA DEI MICOBATTERI

ALLEGATO 3

CRITERI DI VALUTAZIONE DEL RISCHI

ALLEGATO 4

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

ALLEGATO 5

PROTOCOLLO PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE DEI PAZIENTI A RISCHIO

1. PREVENZIONE DELLA TB NOSOCOMIALE
2. GESTIONE DEL PAZIENTE CON TB POLMONARE, ACCERTATA O SOSPETTA
3. DIAGNOSI MICROBIOLOGICA

ALLEGATO 6

GESTIONE DEL PAZIENTE IN ISOLAMENTO RESPIRATORIO

1. ISOLAMENTO RESPIRATORIO
2. TRASPORTO DEL PAZIENTE
 - 2.1. Trasporto del paziente dall'accettazione o dal reparto di degenza ad un servizio diagnostico
 - 2.2. Trasporto del paziente al reparto di degenza
 - 2.3. Trasporto del paziente dai presidi periferici alla divisione di Malattie Infettive
3. CRITERI PER LA SOSPENSIONE DELL'ISOLAMENTO
4. GESTIONE DEL PAZIENTE CON TB POLMONARE IN SITUAZIONI PARTICOLARI
 - 4.1. Dimissione del paziente
 - 4.2. Trattamento del paziente ambulatorialmente
 - 4.3. Paziente con TB polmonare, occasionalmente ricoverato con altri degenti
5. FOLLOW UP DEI PAZIENTI CON TB

ALLEGATO 7

GESTIONE DEL PAZIENTE CON TBC SOSPETTA O ACCERTATA PRESSO IL PRONTO SOCCORSO DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO PERIFERICO

ALLEGATO 8

GESTIONE DELL'ACCESSO (dipendenti e altro personale) E DEL RICOVERO DI PAZIENTI CON TB ALL'UNITA' OPERATIVA DI MALATTIE INFETTIVE

1. ARRIVO DEL PAZIENTE IN REPARTO DI MALATTIE INFETTIVE
 - 1.1. Stanza d'isolamento

ALLEGATO 9

PROTOCOLLI PER SITUAZIONI DI PERICOLO DA SVILUPPO DA AEROSOL POTENZIALMENTE CONTAMINATI

1. PROTOCOLLO PER PROCEDURE CHE INDUCONO TOSSE O GENERANO AEROSOL

ALLEGATO 10

PROTOCOLLI PER LE SALE OPERATORIE

1. LINEE GUIDA DA ATTUARE NEL CORSO D'INTERVENTO CHIRURGICO IN PAZIENTE CON TUBERCOLSI POLMONARE
2. LINEE GUIDA DA ATTUARE NEL CORSO D'INTERVENTO CHIRURGICO IN PAZIENTE CON ASCESSO TUBERCOLARE

ALLEGATO 11

MISURE AMBIENTALI, STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE DELL'UNITA' OPERATIVA DI MALATTIE INFETTIVE

ALLEGATO 12

PROTOCOLLO PER I SERVIZI MEDICI D'URGENZA (118 E AMBULANZE)

ALLEGATO 13

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

1. SCELTA DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE
2. INDICAZIONI D'USO E MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

ALLEGATO 14

INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

ALLEGATO 15

SORVEGLIANZA SANITARIA

1. TEST TUBERCOLINICI
 - 1.1. Test multipuntura
 - 1.2. Intradermoreazione di Mantoux
 - 1.2.1. Metodo d'esecuzione della Mantoux
 - 1.2.2. Lettura e interpretazione del test
 - 1.2.3. Effetto "booster"
2. FOLLOW UP E TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI TB LATENTI
 - 2.1. Convocazione
 - 2.2. Esecuzione del follow up e del trattamento delle infezioni TB latenti
 - 2.3. Trasmissione dei report
 - 2.4. Denuncia di malattia tubercolare
3. VACCINAZIONE CON BCG
4. OPERATORI SANITARI HIV CHE FARE ?

ALLEGATO 16

PROTOCOLLO POST ESPOSIZIONE

BIBLIOGRAFIA

DESTINATARI DEL DOCUMENTO

DESTINATARIO	N° COPIE
DIRETTORE SANITARIO	1
DIRETTORE SANITARIO POLO OSPEDALIERO	1
DIRETTORE SANITARIO EXTRA POLO	1

RESP. DI DIPARTIMENTO

MEDICINA	1
CHIRURGIA	1
CARDIOVASCOLARE	1
DIAGNOSTICA IMMAGINI	1
PATOLOGIA CLINICA	1
MATERNINO INFANTILE POLO	1
EMERGENZA ACCETTAZIONE	1
OSPEDALE ACQUAPENDENTE	1
OSPEDALE TARQUINIA	1
OSPEDALE CIVITACASTELLANA	1
PREVENZIONE	1
FARMACEUTICO	1
SALUTE MENTALE	1
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	1
ACQUISTI E INFRASTRUTTURE	1

RESP. U.O.

SERVIZIO ASSISTENZA INFERMIERISTICA	1

DESTINATARI DI PARTI DEL DOCUMENTO

[illegible]

AGGIORNAMENTI E REVISIONI DEL DOCUMENTO

La revisione del documento viene effettuata a cura del gruppo di lavoro aziendale per la valutazione dei rischi da contagio tubercolare, tramite il SPP aziendale.

DATI GENERALI

Una prima valutazione di massima del rischio biologico nei presidi ospedalieri è stata fatta nel suo complesso nei seguenti documenti:

- DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI PER LA SICUREZZA E LA SALUTE DEI LAVORATORI; rev.1 del 31.12.1996;
- REPARTI OPERATORI AZIENDALI: VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO; emissione: 29.1.2001

Il presente studio rappresenta un aggiornamento dei precedenti documenti contenenti una analisi più approfondita sia delle situazioni di rischio che delle misure di prevenzione e protezione attuate o da attuare.

Il programma di lavoro si è sviluppato nelle seguenti fasi :

- ACQUISIZIONE DI DATI E INFORMAZIONI sia a livello provinciale che regionale, ai fini della valutazione del rischio;
- ANALISI DEL FENOMENO INFORTUNISTICO nei reparti operatori aziendali;
- ACQUISIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA necessaria a completare i dati tecnici importanti ai fini del presente lavoro, (caratteristiche DPI utilizzati, documentazione tecnica relativa ai macchinari e alle apparecchiature);
- INDICAZIONE DELLE MISURE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E PROCEDURALI per migliorare i livelli di sicurezza e di igiene.

L'attività è stata svolta nel periodo 30.4.2001 – 31.12.2001.

I riferimenti normativi utilizzati sono stati i seguenti:

- D.P.R. 547/55; D.P.R. 303/56; D.L. 626/94; e succ. modd. E integrazioni;
- D.P.R. 14.1.97;
- D.C.G. 20.7.1939 e succ. modd. E integrazioni;
- LINEE GUIDA PER LA SCELTA E L'IMPIEGO DI INDUMENTI PER LA PROTEZIONE DA AGENTI BIOLOGICI; ISPESL;
- LINEE GUIDA PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE AMBIENTALE DEI REPARTI OPERATORI; ISPESL;
- PROVVEDIMENTO 17 dicembre 1998 : DOCUMENTO DI LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO DELLA MALATTIA TUBERCOLARE, SU PROPOSTA DEL MINISTERO DELLA SANITA', AI SENSI DELL'ART.115, COMMA 1, LETTERA b) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 1998, N°112.

Hanno partecipato al lavoro:

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

- Ing. Alessandro Selbmann (*)
- Dott.ssa Anna Pelliccia (*)

U.O. MEDICI COMPETENTI

- Dott.ssa Maddalena Quintili (*)
- Dott.ssa Annarita Castrucci (*)

DIREZIONE SANITARIA

- Dott.ssa Patrizia Chierchini (*)
- Dott. Antonino Zingale (*)

PRESIDIO DI CIVITACASTELLANA

- Dott.ssa Roberta Urciuoli (*)

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

- Dott. Domenico Spera (*)

U.O. MALATTIE INFETTIVE

- Dott. O. Armignacco (*)
- Dott.ssa G. Bernardini (*)

SERVIZIO ASSISTENZA INFERMIERISTICA

- Sig. S. Salvatori (*)

DIPARTIMENTO PATOLOGIA CLINICA

- Dott. R. Carrozza

(*) componenti del gruppo di lavoro aziendale per la valutazione dei rischi da contagio tubercolare.

GLOSSARIO

BAAR:	Bacilli alcool- acido-resistenti
BCG:	Bacillo di Calmette- Guerin (vaccino antitubercolare in uso)
CDC:	Center for Disease Control and Prevention
DIPR:	Dispositivi protezione respiratoria individuale
DOTS:	Trattamento breve direttamente osservato (directly observed treatment. Short-course chemotherapy)
DTH:	Ipersensibilità ritardata (delayed type hypersensitivity)
HEPA:	Filtri molto efficienti nel trattenere particelle d'aria
HIV:	Virus dell'immunodeficienza umana, agente causale della Sindrome da ImmunoDeficienza acquisita (AIDS)
IPT:	Trattamento preventivo con Isoniazide
IUATLD:	International Union Against Tuberculosis and Lung Disease
MOTT:	Micobatteri non tubercolari (Mycobacteria other than tuberculosis)
MT:	Mycobacterium tuberculosis
MDR-TB:	Ceppi di M. tuberculosis resistenti contemporaneamente a rifampicina e isoniazide, con o senza resistenza ad altri farmaci antitubercolari
PCR:	Reazione polimerasica a catena (Polimerase Chain Reaction)
PPD:	antigene da M. tuberculosis usato per valutare la risposta cellulo-mediata o da ipersensibilità ritardata al batterio
OMS:	Organizzazione Mondiale della Sanità
TB:	Malattia attiva causata da M. tuberculosis complex
UVGI:	(ultraviolet germicidal irradiation) misura di controllo ambientale usato per inattivare microorganismi come il M. tuberculosis
WHO:	World Health Organization



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 1

AGENTE BIOLOGICO E VIE DI TRASMISSIONE

1. CENNI STORICI
2. CENNI DI MICROBIOLOGIA E DI PATOGENESI
 - 2.1. La tubercolosi: l'infezione e la malattia
3. MODALITA' DI TRASMISSIONE
4. FATTORI ASSOCIATI AD UN AUMENTATO RISCHIO DI TUBERCOLARE PROGRESSIONE NELLA STORIA NATURALE DELLA TB
5. RISCHIO D'INFEZIONE TUBERCOLARE
 - 5.1. Caratteristiche del caso indice
 - 5.2. Tipo di contatto
 - 5.3. Volume d'aria
 - 5.4. Durata dell'esposizione
 - 5.5. Caratteristiche personali
 - 5.6. Eventuale infezione precedente o chemioterapia in atto al momento del contatto
 - 5.7. Vaccinazione con BBG
6. RISCHIO DI PROGRESSIONE VERSO LA MALATTIA
 - 6.1. Condizioni dell'ospite
 - 6.1.1. Rischio elevato
 - 6.1.2. Rischio moderato
7. RISCHIO DI RECIDIVA
8. RISCHIO DI DECESSO PER TB
9. DEFINIZIONE DI CASO DI MALATTIA TUBERCOLARE
10. TRATTAMENTO PREVENTIVO (CHEMIOPROFILASSI)
11. RAZIONALE DELLA CHEMIOTERAPIA

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2003
1	
2	

Il Responsabile U.O. Malattie Infettive
Dott. Orlando Armignacco

Il medico dell' U.O. Malattie Infettive
Dr.ssa Giuliana Bernardini

AGENTE BIOLOGICO E VIE DI TRASMISSIONE

1. CENNI STORICI

La Tubercolosi (TB) è una malattia nota fin dall'antichità. Già gli antichi Egizi soffrivano della malattia, della quale si trova traccia nelle mummie di tremila anni fa. Analoghe tracce sono state osservate in America, sui crani dei pre-columbiani. Un tempo si chiamava Tisi, dal termine greco "fusione", riferito alla tipica necrosi caseosa del processo. Il primo che descrisse la Tisi, già intravedendone la contagiosità, fu Ippocrate. Nel XVII secolo Sylvius, uno studioso olandese dell'anatomia, coniò il termine di "tubercolo" per indicare le lesioni nodulari del polmone.

Il male, come descrisse Alessandro Dumas, divenne di "moda" nel XIX secolo, con l'incredibile proliferazione letteraria delle varie "Mimi" e "Signore delle Camelie", che trovavano redenzione nella morte lenta per il cosiddetto "mal sottile". In realtà non si trattava solo di moda letteraria, se si pensa che in quel tempo, più del 20% della popolazione, nei paesi occidentali, moriva di TB prima di giungere al 50° anno di età.

Per secoli le teorie etiopatogenetiche sono state contraddittorie, prevalendo quella ereditaria e quella tumorale. Il problema fu chiarito il 24 marzo del 1882, quando il dottor Robert Koch comunicò alla società tedesca di Fisiologia, riunita a Berlino, che la TB era causata da un particolare microrganismo, da lui stesso individuato e, da allora, universalmente conosciuto come "bacillo di Koch".

Nel 1890, Koch sulla scia delle esperienze di Pasteur, che era riuscito a realizzare vaccini da materiale strutturale microbico, annunciò al mondo, ma stavolta erroneamente, di aver ottenuto una sostanza derivata dal micobatterio, capace di immunizzare contro la Tubercolosi. la tubercolina, così egli chiamò la sostanza, non costituì però un vaccino contro la TB, ma soltanto un mezzo che ancora oggi utilizziamo per la sua diagnosi. Nel 1907, Clemens von Pirquet propose di usare la vecchia tubercolina (OT) nella diagnosi della tubercolosi, avendo osservato la reazione "allergica" che conseguiva alla inoculazione della sostanza. Un anno più tardi, Charles Mantoux introdusse il metodo intradermico che è diventato il metodo standard per la somministrazione della tubercolina.

Nella storia della TB non possiamo non ricordare l'opera di uno scienziato italiano, che proprio nel 1882, mentre Koch comunicava all'umanità la sua scoperta, proponeva al mondo medico l'impiego del pneumotorace artificiale nella terapia della TB. Carlo Forlanini, osservando che solo il polmone, aggredito dalla tubercolosi, manifesta il tipico e ben noto processo distruttivo e ascrivendo questa fatto al trauma continuo indotto dalla respirazione, pensò che, praticando la cosiddetta "collassoterapia", poteva scaricare il polmone dal trauma dinamico respiratorio, e rendere l'organo pari ad altri visceri. Nel 1888 Forlanini praticò il primo pneumotorace artificiale, con effetti altamente favorevoli.

Successivamente nel 1921, Calmette e Guérin misero a punto il primo vaccino valido contro la Tubercolosi. Infine, un enorme ampliamento delle conoscenze cliniche della malattia fu apportato dalla scoperta dei raggi "X" che Wilhem Roentgen realizzò a Vienna nel 1895; tale scoperta consentì da allora, l'esame radiologico del torace, mezzo diagnostico importantissimo per questa malattia.

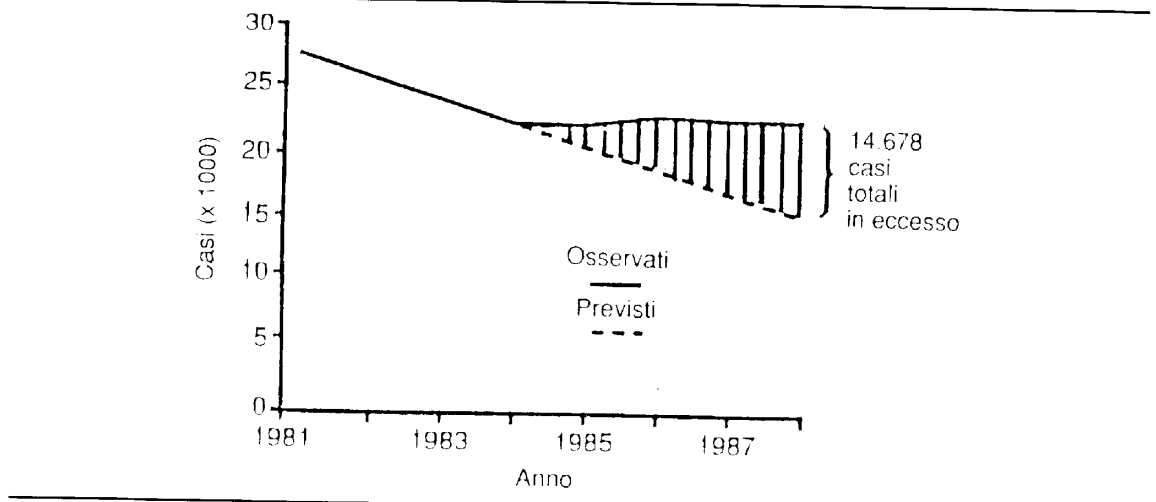
La storia della terapia farmacologica della TB inizia nel 1944, quando Selman A. Waksman (premio Nobel nel 1952) scoprì la streptomicina, primo antibiotico attivo contro il micobatterio.

Successivi farmaci (PAS; rifampicina, idrazide, etambutolo) sempre più attivi, hanno permesso di ottenere vittorie terapeutiche via via più consistenti. Un ultimo cenno va fatto all'istituzione, nel 1887 ad Edimburgo, del primo cosiddetto "dispensario antitubercolare" seguito da molti altri in molti paesi d'Europa e dalla costituzione della Unione Internazionale contro la TB nel 1901.

Sono del 1927 i provvedimenti legislativi italiani che istituivano l'assicurazione obbligatoria contro la Tuberculosis e i Consorzi provinciali antitubercolari, mentre nello stesso periodo l'INPS realizzava una serie di Sanatori, creando in breve tempo ben 25.000 posti letto per malati di Tuberculosis.

Nei Paesi sviluppati la TB ha iniziato un progressivo calo fin dagli inizi del secolo, con l'unica eccezione dei due periodi bellici. Dopo il 1946, quando la TB era già molto ridotta, l'introduzione della terapia etiologica ha ulteriormente abbassato gli indici di mortalità. Dal 1953 negli USA la TB polmonare ha presentato un calo progressivo costante, tanto che si ritenne eradicata entro il 2000. Ma, nel 1985 il decremento si arrestò e, rispetto alle previsioni, fu osservato un eccesso di 14.768 casi in 4 anni. Tale aumento è da ascrivere alla malattia da HIV, l'aumento, infatti, è stato più evidente in quelle città dove la frequenza di AIDS era più elevata.

Figura 1: Casi osservati e previsti : USA 1981-1988



Con legge 23 dicembre N° 833, nel 1978 viene smantellato tutto l'apparato dispensariale e le funzioni svolte dai Consorzi Provinciali Antitubercolari sono trasferite alle Unità Sanitarie Locali. Dalla metà degli anni '90, dopo la reprimenda dell'OMS ("in Italia il controllo della TB non esiste") alcune regioni hanno istituito strutture che ricordano i vecchi Dispensari. Nel 1993, l'OMS istituisce, per il 24 marzo, la Giornata Mondiale della Tuberculosis.

2. CENNI DI MICROBIOLOGIA E DI PATOGENESI DELLA MALATTIA TUBERCOLARE

Le proprietà dei micobatteri sono l'acidoresistenza e una particolare morfologia, in quanto, di norma, si presentano come bastoncelli dritti o leggermente incurvati, lunghi 2-4 μ , in particolari condizioni (colture vecchie, caverne tubercolari) hanno le estremità rigonfiate a clava o appaiono in forma filamentosa o ramificati.

Altre caratteristiche dei micobatteri sono: assenza di ciglia e di spore, Gram-positività, metabolismo di tipo aerobico, sviluppo colturale lento, elevato contenuto di lipidi, che è alla base della alcool-acido resistenza che si mette in evidenza con la colorazione di Ziehl-Neelsen.

L'esame microscopico è molto importante per la ricerca dei micobatteri che, grazie alla particolare colorazione di Ziehl-Neelsen possono essere messi in evidenza. Nel caso dell'espettorato si hanno buoni risultati selezionando le porzioni con aspetto purulento. E' un test rapido, che permette però la sola evidenziazione di BAAR e presenta una bassa sensibilità in materiali paucibacillari; infatti richiede circa 5.000-10.000 micobatteri/ml di escreato e la sensibilità varia in relazione al tipo di campione e la tipo di micobatterio interessato. Può presentare falsi positivi (Tabella 1).

Tabella I: Microrganismi alcool-acido resistenti

- ⊕ MICOBATTERI
- ⊕ RHODOCOCCO
- ⊕ LEGIONELLA micdadei
- ⊕ CRIPTOSPORIDIO
- ⊕ ISOSPORA spp
- ⊕ ACTINOMICES spp

Poiché l'esame microscopico non permette di distinguere tra le varie specie di micobatteri, è universalmente raccomandato che il risultato della microscopia, indipendentemente dall'esito positivo o negativo, sia confermato dalla coltura, test diagnostico definitivo, sia per i test di valutazione farmacologia che tutte le volte in cui esiste la possibilità che l'infezione sia causata da micobatteri non tubercolari. I terreni di coltura usati tradizionalmente per l'isolamento primario dei micobatteri sono rappresentati da terreni solidi e da terreni liquidi. Per aumentare le possibilità di successo diagnostico, è raccomandato l'utilizzo di un terreno solido ed uno liquido in contemporanea. I terreni solidi dovranno rimanere in incubazione per otto settimane ed osservati settimanalmente. L'incubazione in terreno liquido nel sistema Bactec radiometrico prevede l'osservazione per 6 settimane, bisettimanalmente durante i primi 15 gg e poi settimanalmente. In tempi recenti, è stato messo a punto un ulteriore metodo colturale denominato MGIT (Mycobacteria Growth Indicator Test) che utilizza una sostanza fluorescente sensibile all'ossigeno legata su un supporto inerte di silicone. Il consumo di ossigeno, conseguenza dell'avvenuta crescita micobatterica, comporta la liberazione del fluorogeno dal suo legame e la emissione di fluorescenza che può essere facilmente rivelata con metodo sia manuale che automatico utilizzando una sorgente di luce ultravioletta. La sensibilità di questo metodo si avvicina molto a quella del metodo radiometrico; anche in questo caso è possibile effettuare prove di identificazione e test di sensibilità ai farmaci, per di più il metodo presenta una maggiore maneggevolezza, facilità di lettura e costi globalmente più contenuti.

Un approccio nuovo all'identificazione di micobatteri è rappresentato dai DNA probes, test basati sull'uso di sonde di acidi nucleici che ibridizzano specificamente con RNA o DNA micobatterico. Tali tecniche possono essere utilizzati in congiunzione con le tecniche colturali per differenziare tra loro i diversi tipi di micobatteri, in brevissimo tempo (circa 2 ore) e con una specificità di circa il 100%.

Le tecniche di amplificazione di acidi nucleici permettono di rilevare i micobatteri direttamente in campioni clinici anche se presenti in piccolissime quantità. La tecnica più frequentemente usata è la Polimerase Chain Reaction o PCR. Risultati della PCR, come quelli dell'esame microscopico, possono e dovrebbero essere ottenuti entro 24 ore massimo dall'arrivo del campione. La sensibilità e la specificità della PCR sono di gran lunga superiori a quelle dell'esame microscopico. Alcuni studi hanno riportato sensibilità variabili fra 74 e 91% e specificità variabili fra 95 e 100% utilizzando come "gold standard" la coltura. Nel decidere di introdurre l'esame PCR come tecnica di routine in laboratorio vale la pena ricordare che la PCR, accanto ad indubbi vantaggi, presenta problemi organizzativi, interpretativi e di costo non sottovalutabili.

Le tecniche di amplificazione dovrebbero essere utilizzate quando l'esame microscopico è positivo ma esiste la possibilità che l'infezione sia dovuta a MOTT (pazienti con malattia da HIV o, comunque immunocompromessi); altro possibile utilizzo quando la microscopia rivela la presenza di pochissimi bacilli alcool-acido-resistenti per cui la coltura potrebbe dare esito negativo.

Alcuni micobatteri, come il *M. tuberculosis* (MT) tipo umano, tipo bovino e tipo africano (oggi riuniti sotto il termine di *M. tuberculosis complex*), sono sempre patogeni mentre i cosiddetti atipici lo sono solo in particolari condizioni, come ad esempio una grave immunodeficienza.

Per comprendere la patogenesi della tubercolosi è importante ricordare che il *M. tuberculosis* possiede numerose sostanze immunoreattive. I lipidi di superficie dei micobatteri e i componenti idrosolubili del peptidoglicano della parete cellulare si comportano come efficaci adiuvanti e possono esercitare i loro effetti attraverso un'azione primaria sui macrofagi dell'ospite. *M. tuberculosis* sopravvive nell'ambiente intracellulare dei macrofagi e ciò può essere facilitato dai lipidi di parete che inibiscono la fusione fagosoma-liposoma. I micobatteri contengono inoltre una serie di proteine e di antigeni polisaccaridici, alcuni verosimilmente specie-specifici e altri che invece sono evidentemente comuni, da un punto di vista antigenico, a tutto il genere. L'ipersensibilità cellulo-mediata è caratteristica della TB ed è determinante importante nella patogenesi della malattia.

2.1. La tubercolosi: l'infezione e la malattia

Ricordiamo che quando un germe patogeno penetra nell'organismo e vince le primissime difese antimicrobiche, inizia la lotta tra il germe stesso e la risposta immunitaria dell'ospite, ancora con nessun danno rilevabile a carico del soggetto colpito; questa è l'infezione, priva di qualsiasi evidente sintomo e segno clinico e strumentale, ma solo svelabile con indagini sierologiche. Quando il processo infettivo evolve e s'intensifica, esso causa eventi dannosi, tali da dare origine a sintomi e/o a segni clinici; allora si configura la vera malattia infettiva, che provoca danni evidenti al paziente, talora anche gravi e perfino mortali. E' evidente che, ove non si riesca ad evitare l'instaurarsi dell'infezione, è corretto attuare quanto è necessario per impedire che essa evolva verso la malattia. È pertanto necessario distinguere chiaramente l'infezione tubercolare dalla malattia "tubercolare". L'infezione si acquisisce oggi prevalentemente per via respiratoria, in seguito all'esposizione a pazienti affetti da TB polmonare, essa non è trasmessa da animali, insetti, sangue o acqua. Una persona TB contagiosa, non trattata, trasmette l'infezione approssimativamente a 10-14 persone.

3. MODALITÀ DI TRASMISSIONE

La tubercolosi si trasmette prevalentemente per via aerea, cioè attraverso l'inalazione di particelle infette, i cosiddetti "droplet nuclei", emessi, nell'atto del tossire, starnutire, parlare, o cantare, da

una persona con TB polmonare o laringea non in trattamento. I “droplet nuclei”, (particelle del diametro inferiore a 5 µm e contenenti alte cariche di microrganismi tubercolari), rimangono sospese nell’aria anche per lunghi periodi, specie in luoghi confinati e senza adeguata ventilazione. Un droplet nucleo da 19 µm può trasportare 3-10 micobatteri. Un colpo di tosse può produrre circa 3000 droplet infettivi, così come “parlare” 5 minuti, mentre starnutire molti di più. L’atto di cantare comporta la trasmissione di un numero di droplet nuclei analoga a un colpo di tosse. I droplet nuclei inalati sono così piccoli che riescono a superare le difese muco-ciliari dei bronchi e raggiungono direttamente gli alveoli.

Sebbene in teoria solo un “droplet nucleo” sia sufficiente a infettare un ospite tubercolino-negativo, in realtà è necessaria una esposizione prolungata a aerosol multipli; un contatto breve comporta un rischio molto ridotto, anche se studi molto recenti, che utilizzavano tecniche di biologia molecolare per determinare l’identità tra ceppi di *M. tuberculosis*, hanno rilevato ceppi identici in persone che avevano avuto solo contatti casuali

Figura 2: Storia naturale della TB

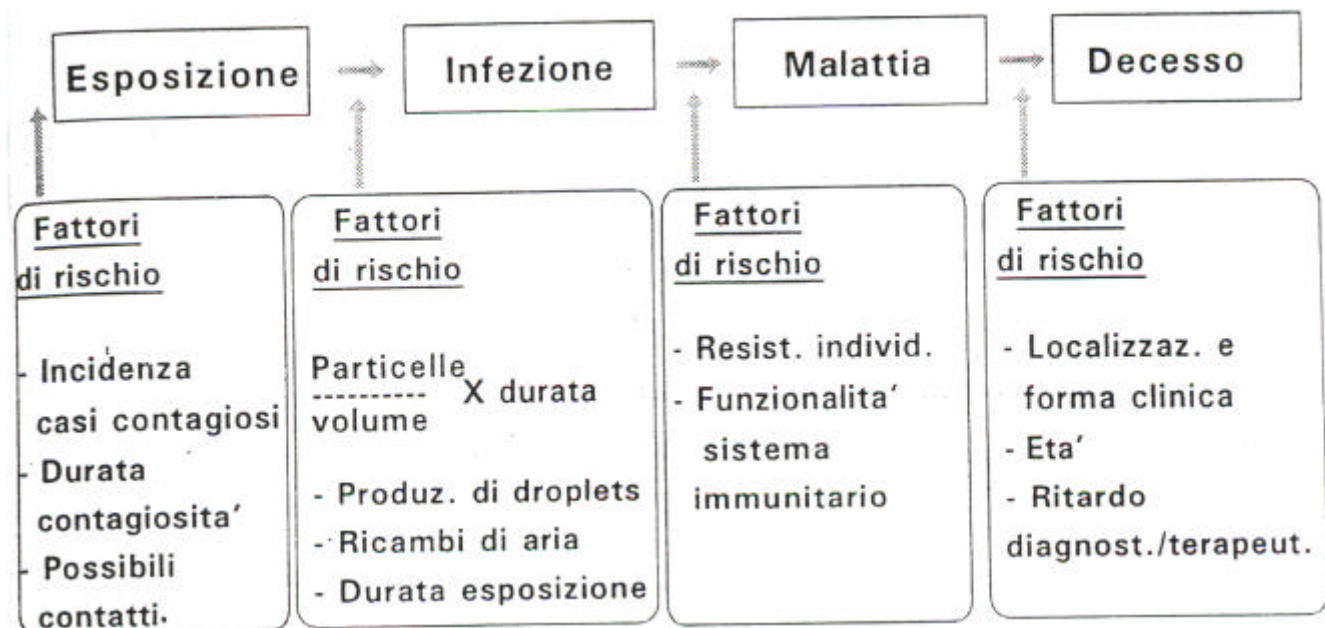
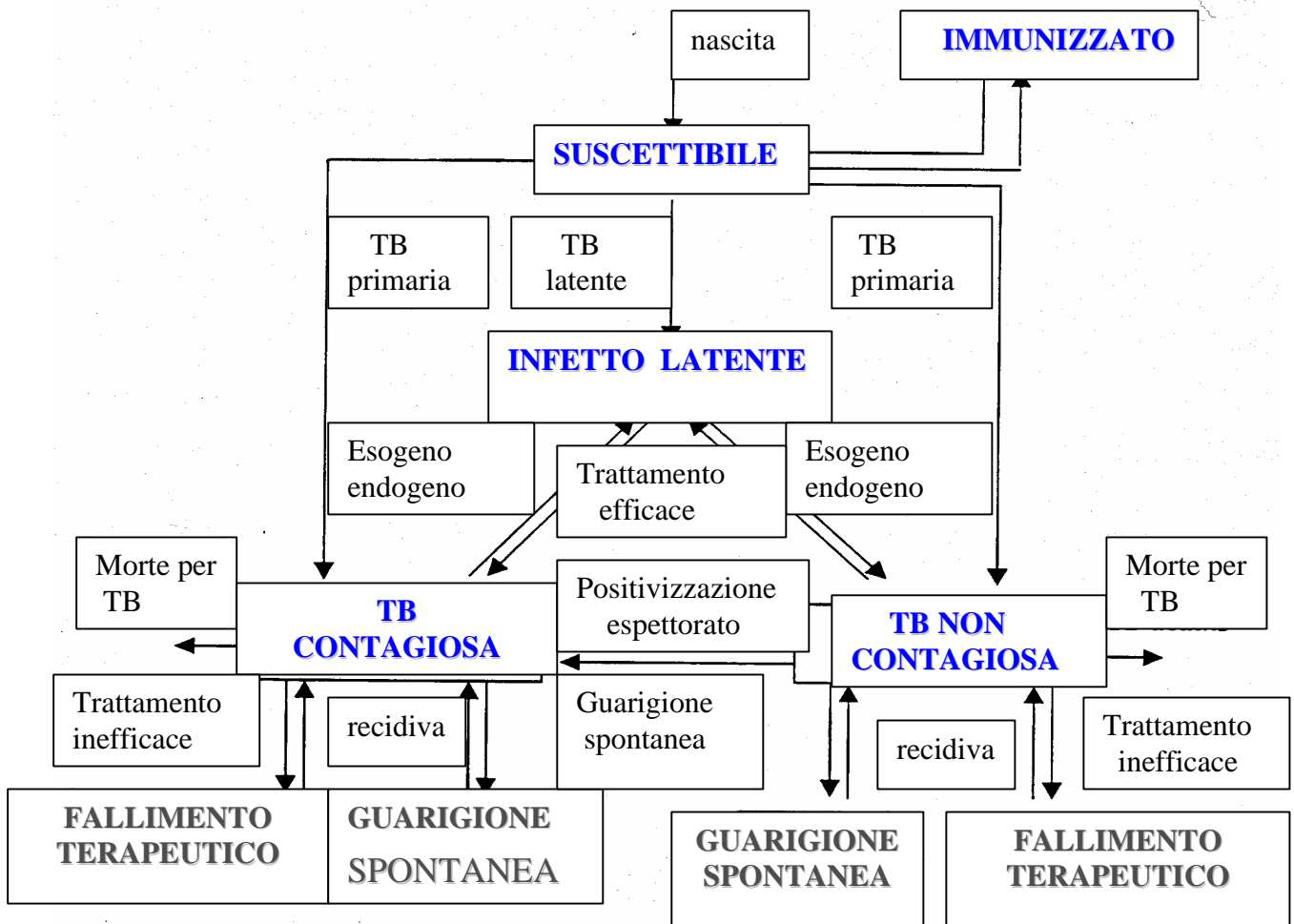


Figura 3: Evoluzione dell'infezione tubercolare



Ospiti suscettibili possono contagiarsi, “per via aerea”, inalando tali particelle; e ciò può avvenire sia nello stesso ambiente ove il paziente le ha eliminate e sia anche in sedi più lontane dove esse siano state disperse da locali correnti d’aria.

La probabilità che una persona esposta, che inali aria nella quale sono sospesi i droplet nuclei contaminati, possa infettarsi con il micobatterio della TB dipende principalmente dalla concentrazione aerea di tali particelle, a sua volta proporzionale al numero di bacilli eliminati dalla fonte (i casi con espettorato positivo sono i più contagiosi, mentre molto inferiore è il contagio se è positiva solo la coltura) e dalla durata della esposizione, oltre, ovviamente, dalle difese immunitarie del soggetto (suscettibilità individuale).

Le misure più efficaci ad interrompere la trasmissione del *Mycobacterium tuberculosis* sono rappresentate da una efficace terapia del caso indice, dal fatto che il paziente si copra bocca e naso al momento di tossire e da una adeguata ventilazione delle stanze.

Quando i micobatteri raggiungono gli alveoli polmonari, essi sono aggrediti e vengono fagocitati dalle cellule difensive poste in tale sede (i macrofagi alveolari), i quali in genere possiedono la capacità di eliminarli, in modo aspecifico, specie se la loro carica è modesta. Altrimenti i germi prendono il sopravvento e si moltiplicano tumultuosamente, prevalendo e distruggendo i macrofagi, sia quelli locali che gli altri accorsi dal settore monocitario ematico. Così procedendo, si sviluppa localmente una zona polmonare danneggiata, quella che si chiama “focolaio di Ghon”. E intanto i macrofagi infettati trasportano i germi che sono dentro di loro, per via linfatica, fino alle linfoghiandole regionali (cosiddetta adenopatia ilare) e poi, per via ematica, in tutto il corpo, dove, in

qualsiasi organo, può riprendere il processo infettivo.

Ma intanto, qualche settimana dopo l'inizio dell'infezione, si è dispiegata finalmente la risposta protettiva immunitaria, rappresentata dalla "Immunità cellulo-mediata"

(C.M.I. : cell-mediated immunity), che rinforza e completa la difesa contro i micobatteri, e dalla "Ipersensibilità Tissutale Ritardata" (D.T.H.: delayed-type Hyper.), responsabile, tra l'altro, della insorgenza della cosiddetta cutireattività alla tuberculina (come vedremo, possiamo svelare la presenza della infezione anche solo rilevando tale ipersensibilità cutanea, iniettando nel derma del soggetto un po' di tuberculina - "Test Tine" o "Intradermoreazione secondo Mantoux")

A questo punto si arresta la crescita dei micobatteri, i focolai tubercolari si bloccano e l'intero processo viene eliminato. Ancora una volta sarà la capacità immunodifensiva dell'ospite a condizionare la evoluzione del processo; se la risposta è valida, l'intero processo viene eliminato, e resta soltanto la cutireattività tubercolinica. Oppure, anche in tal caso, i focolai di infezione possono essere murati vivi e non fanno più danno; certo restano quali nidi per una possibile riaccensione futura della malattia tubercolare.

In genere il soggetto resta infetto, in modo del tutto asintomatico, per anni, probabilmente per tutta la vita. Circa il 90% delle persone infette, se immunocompetenti, non svilupperà mai la malattia. Pertanto la morbosità tubercolare è determinata da due fattori: il rischio di infezione e il rischio del soggetto infetto di evolvere verso la malattia attiva.

Una piccola parte degli infetti (circa il 10 %), o perché colpita da più elevata carica microbica o perché carente nelle proprie difese immunitarie sviluppa la Malattia Tubercolare attiva. Circa la metà di questi soggetti presentano forme cavitari che, com'è noto, hanno una elevata contagiosità. La TB attiva può insorgere in ogni momento della vita, sia nelle settimane successive all'infezione, che anche molti anni dopo, a causa della riattivazione dei citati nidi di micobatteri, rimasti a lungo "addormentati" nell'organismo.

L'infezione può verificarsi anche in seguito a ingestione di bacilli tubercolari, ma la trasmissione è circa 10.000 volte meno efficace rispetto alla inalazione di "droplets", probabilmente perché il bacillo tubercolare è molto sensibile all'acido gastrico. Inoltre, poiché la principale fonte di infezione della TB acquisita per via intestinale (*M. bovis*) era rappresentata da latte di mucca infetto, la pastorizzazione del latte e il controllo sanitario della TB bovina hanno sostanzialmente eliminato tale fonte di infezione.

Tabella 2: Trasmissione della Tubercolosi

- La TB è trasmessa attraverso particelle aeree che contengono il *M. tuberculosis* (droplet nuclei)
- I droplet nuclei vengono emessi da un caso di TB contagiosa quando tossisce, starnutisce, canta
- I contatti stretti sono quelli a più elevato rischio di infezione tubercolare
- Le persone con infezione tubercolare ma senza malattia non sono contagiose
- I malati di tubercolosi extrapolmonare non sono in genere contagiosi

Si può infine verificare l'invasione diretta attraverso le mucose e la cute non integra, ma tale evenienza è estremamente rara.

I malati con tubercolosi extrapolmonare non sono in genere contagiosi a meno che non abbiano una forma polmonare concomitante o un ascesso aperto o lesione nella quale vi sia una elevata concentrazione di bacilli. Recentemente sono stati riportati anche casi di TB dovuta ad inoculazione in operatori sanitari, in corso di manovre su pazienti con ascessi tubercolari.

I soggetti HIV+ presentano una incidenza maggiore di forme extrapolmonari rispetto agli immunocompetenti.

4. FATTORI ASSOCIATI A UN AUMENTATO RISCHIO DI PROGRESSIONE NELLA STORIA NATURALE DELLA TB

Nella storia naturale della TB esistono diversi fattori che sono associati alla progressione della infezione alla malattia. In genere la probabilità di essere esposti alla infezione aumenta in relazione all'incidenza di casi contagiosi, alla durata della contagiosità e alla frequenza dei contatti.

- Incidenza di nuovi casi contagiosi (TB polmonare o laringea) in una determinata popolazione. L'incidenza di nuovi casi contagiosi varia in modo sostanziale nelle diverse aree del mondo e nei diversi paesi: nel 1998, l'incidenza di casi contagiosi notificati all'OMS (TB polmonare sputo-positivi) variava nei diversi paesi da 0.7 a 272.6/1000000. In Italia, nel 1998 l'incidenza di casi di TB polmonare era di 3.39/100000: i casi confermati batteriologicamente erano il 72.1%.
- Durata della contagiosità dei casi contagiosi, in relazione alla tempestività diagnostica e terapeutica e alla efficacia del trattamento. Quanto più si ritarda la diagnosi, e quindi il trattamento efficace, tanto più sarà la prevalenza di casi contagiosi nella popolazione. Tale prevalenza è influenzata anche dalla frequenza di casi non adeguatamente trattati (fallimenti terapeutici, interruzione del trattamento per effetti collaterali o per non adesione);
- Frequenza di contatti con altri soggetti della popolazione (condizione sociale, stili di vita, abitazione, ecc). Negli Stati Uniti, ad esempio, il programma di screening dell'infezione nei militari negli anni 60-70 mise in evidenza come i soggetti di razza bianca provenienti da aree metropolitane avevano una prevalenza di cutipositività maggiore dei residenti in aree urbane non metropolitane o in zone rurali (rispettivamente 4.2%, 3.6%, 2.8%).

Tabella 3: Fattori associati ai diversi stadi della storia naturale della tubercolosi

Esposizione al <i>M. tuberculosis</i>	Infezione, data l'esposizione	Malattia, data l'infezione	Riattivazione della malattia	Decesso, data la malattia
Incidenza di casi contagiosi nella popolazione	Caratteristiche del caso indice	Caratteristiche del caso indice	Inadeguata chemioterapia	Localizzazione e forma clinica
Durata contagiosità	Tipo di contatto	Tipo di contatto	Estensione malattia	Età
Frequenza contatti	Tipo di ambiente	Infezione recente (<1 anno)		Ritardo diagnostico
	Durata esposizione			Ritardo terapeutico
	Caratteristiche del soggetto esposto: <ul style="list-style-type: none"> • età • sesso • razza • suscettibilità • infezione precedente o chemioterapia in atto 	Caratteristiche del soggetto esposto: <ul style="list-style-type: none"> • età • sesso • presenza di esiti fibrotici • immunosoppressione (es. AIDS, farmaci) • particolari patologie (silicosi, diabete, ecc.) • peso corporeo • forte fumatore 		

5. RISCHIO DI INFEZIONE TUBERCOLARE

Il rischio di infezione tubercolare in un soggetto esposto dipende soprattutto dalla carica micobatterica respirata, anche se le caratteristiche del soggetto esposto possono modificare il rischio di infezione. La carica micobatterica dipende a sua volta dal numero di particelle contenenti MT, dal volume di aria in cui queste sono sospese e dalla durata dell'esposizione a tali particelle infettive, secondo la relazione:

$$\frac{\text{Numero di particelle contenenti MT}}{\text{Volume di aria}} \times \text{Durata di esposizione}$$

Il numero di micobatteri tubercolari al quale viene esposto un contatto di un caso di tubercolosi dipende da alcune caratteristiche del caso indice e dalla intimità del contatto.

5.1. Caratteristiche del caso indice

La presenza di bacilli alcool-acido-resistenti (BAAR) all'esame microscopico diretto su 2 espettorati consecutivi (o da lavaggio gastrico o broncoalveolare) è indicativa di elevata contagiosità. Se l'esame microscopico diretto è negativo (3 campioni consecutivi negativi),

Figura 4: Rischio d'Infezione Tubercolare

Caratteristiche del caso indice

- Bacilli alcool acido resistenti all'esame diretto dell'escreato
- Coltura dell'escreato positiva
- Presenza di lesioni cavitari all'esame radiologico
- Laringite tubercolare
- Tosse o procedure che stimolano la tosse
- Incapacità o non volontà di coprirsi durante la tosse
- Secrezioni abbondanti
- Durata prolungata dei sintomi respiratori
- Chemioterapia antitubercolare non adeguata

Caratteristiche ambientali

- Volume dell'aria in comune tra caso indice e contatti
- Grado di ventilazione
- Grado di ricircolazione dell'aria
- Presenza di luci ultraviolette
- Presenza di filtri HEPA

Caratteristiche dei contatti

- Tempo trascorso a contatto con il caso
- Vicinanza fisica con il caso
- Chemioterapia al momento del contatto
- Precedente infezione tubercolare
- Fattori individuali (età, razza, stato immunitario)

la presenza di *M. tuberculosis complex* in coltura è indicativa di contagiosità potenziale ma molto più ridotta rispetto ai casi con diretto positivo. In caso di negatività sia all'esame diretto che a quello colturale, la contagiosità può essere considerata minimale. La contagiosità di un soggetto che presenta positività dell'espettorato in metodica PCR (amplificazione del DNA micobatterico tramite reazione a catena polimerasica), ma esame microscopico negativo, è ancora oggetto di studio, ma con i dati attuali, sembra essere trascurabile. Numerosi studi hanno dimostrato che la frequenza di cutipositività nei contatti familiari di casi con espettorato positivo all'esame diretto è superiore del 30-50% rispetto a controlli comunitari appaiati per età; i contatti di casi espettorato-negativo, ma coltura-positivi hanno una frequenza di cutipositività del 5% superiore ai controlli; i contatti di casi espettorato-negativo e coltura-negativo hanno incrementi variabili della cutipositività rispetto ai controlli (da 0 a 8%).

Per quanto riguarda la contagiosità di soggetti con malattia HIV/TB-bacillifera va considerato il fatto che questi, probabilmente presentano una contagiosità più elevata dei soggetti immunocompetenti.

La prevalenza della cutipositività nei contatti è anche correlata all'estensione dell'interessamento polmonare del caso, alla presenza di laringite tubercolare, all'intensità e durata della tosse e alla frequenza e intensità di espirazioni spontanee (canto, grida, ecc) o provocate da manovre particolari (aerosol, kinesiterapia, ecc). sebbene in era preAIDS si pensasse che la presenza di lesioni cavitari polmonari fosse necessaria per una elevata contagiosità, oggi è noto che molti pazienti con AIDS e tubercolosi polmonare possono essere altamente contagiosi anche in assenza di lesioni cavitari e addirittura con esami radiologici del torace apparentemente normali. Si tratta, in genere, di soggetti con quadri radiologici di interstiziopatia che presentano TB polmonare miliare.

I pazienti in trattamento chemioterapico diventano rapidamente non contagiosi man mano che la tosse e la concentrazione di micobatteri nell'espettorato diminuiscono e, probabilmente, la riduzione della contagiosità è più rapida di quanto non sia indicato dai risultati dell'esame dell'espettorato. In genere, la contagiosità è nulla dopo due settimane di trattamento efficace ben condotto. La resistenza dei micobatteri a uno solo dei farmaci antitubercolari maggiormente utilizzati (in genere l'isoniazide), non diminuisce l'efficacia del trattamento standard raccomandato che prevede l'utilizzazione di quattro farmaci. Tale resistenza non influisce in alcun modo sulla contagiosità del caso. La resistenza contemporanea a isoniazide e rifampicina può prolungare, invece, il periodo di contagiosità e aumentare il rischio di trasmissione, soprattutto se il riconoscimento della resistenza non è tempestivo e il trattamento non adeguato.

5.2. Tipo di contatto

Il rischio di infezione aumenta in relazione a quanto il contatto si sia trovato in prossimità del caso di TB contagiosa e alla durata delle esposizioni.

I contatti possono essere suddivisi in tre categorie:

- Contatti stretti: persone che coabitano con il caso indice o che condividono lo stesso spazio confinato per molte ore della giornata;
- Contatti regolari: persone che frequentano regolarmente lo stesso spazio confinato;
- Contatti occasionali: persone che frequentano occasionalmente lo spazio confinato.

Tabella 4: Esempificazione dei diversi tipi di contatti di un caso di Tubercolosi contagiosa

Contatto	Scuola	Luogo di lavoro	Carcere
Stretto	Studenti e professori della stessa classe	Condividono lo stesso ufficio	Compagni di cella
Regolare	Frequentano regolarmente la stessa palestra o gli stessi mezzi di trasporto	Condividono regolarmente la stessa mensa	Frequentano regolarmente lo stesso spazio o ambiente di lavoro
Occasionale	Altri (ad es. studenti della stessa sezione ma non della stessa classe)	Altri (ad es. uffici dello stesso piano)	Altri (ad es. stesso reparto, stessi spazi comuni)

5.3. Volume di aria

E' stata stimata la probabilità di infezione in relazione a diversi livelli di qualità della ventilazione: è stato infatti dimostrato che passando da 1.2 a 3.6 ricambi d'aria per ora la probabilità di infettarsi può scendere al 55%, mentre triplicando ancora la ventilazione il rischio di contagio è inferiore al 20%. L'efficacia della ventilazione nel contenere l'infezione diminuisce per livelli molto elevati di ventilazione.

Un sistema di ventilazione per essere efficace deve soddisfare alcuni requisiti (sufficiente ricambio di aria) e le porte della stanza devono essere mantenute chiuse.

In ambiente ospedaliero la stanza idonea per il ricovero del paziente con tubercolosi bacillifera deve prevedere un efficiente sistema di ventilazione (≥ 6 ricambi d'aria all'ora).

L'esistenza di una pressione positiva (ossia superiore a quella dei locali vicini) nelle stanze in cui si trovano pazienti con TB contagiosa favorisce la diffusione delle particelle infette all'esterno del locale al momento dell'apertura delle porte.

5.4. Durata dell'esposizione

Il rischio di infezione aumenta con il perdurare dell'esposizione. Si può diventare TB-infetti anche con un solo casuale contatto con altro soggetto TB, anche se usualmente, per contrarre l'infezione, necessitano esposizioni ripetute

E' importante tener presente che un paziente affetto per la prima volta da TB contagiosa, dopo alcune settimane (in genere 2 o 3) di un trattamento corretto non è più in grado di infettare i contatti, ovviamente continuando ad effettuare la terapia per tutto il tempo prescritto.

5.5. Caratteristiche personali

- **Età.** Il rischio di acquisire una infezione tubercolare aumenta con l'età tra l'infanzia e l'età adulta, probabilmente in conseguenza del maggior numero di contatti con altre persone. Tra gli anziani, si osserva, invece, a volte una diminuzione della prevalenza dell'infezione TB: ciò è dovuto in alcuni soggetti alla guarigione completa dei focolai di infezione tubercolare verificatasi molti anni prima. I soggetti ridivenuti cutinegativi sono a più elevato rischio di

reinfezioni esogene.

- **Sesso.** Il rischio di infezione tubercolare è maggiore negli uomini che nelle donne, probabilmente quale effetto in molte società di contatti più frequenti con altri soggetti.
- **Razza.** L'esistenza di una maggiore suscettibilità intrinseca all'infezione tubercolare è stata suggerita da alcuni studi negli stati Uniti che hanno riportato una maggiore incidenza di infezione tubercolare in adulti neri rispetto a adulti bianchi con livello di esposizione comparabile.

Tabella 5: fattori associati a una maggiore probabilità di essersi infettati, tra i contatti

Caratteristiche del caso indice	Caratteristiche ambientali	Caratteristiche del contatto
Espettorato positivo all'esame diretto	Ridotto volume di aria	Esposizione prolungata al caso
Coltura positiva per Mtb	Scarsa ventilazione	Vicinanza fisica tra caso e contatto
Presenza di lesioni cavitari all'Rx	Ricircolazione dell'aria	Chemioterapia preventiva in atto prima della esposizione
Presenza di TB laringea	Assenza di luci ultra-violette	Precedente infezione tubercolare
Tosse o procedure che inducono tosse	Assenza di filtri HEPA	Fattori dell'ospite (età, razza, stato immunitario, ecc.)
Non volontà o impossibilità a coprirsi bocca e naso durante la tosse		
Secrezioni abbondanti e acquose		
Espirazioni forzate		
Durata prolungata dei sintomi respiratori		
Terapia antitubercolare inadeguata		

5.6. Eventuale infezione precedente o chemioterapia in atto al momento del contatto.

I soggetti che hanno già sviluppato un'infezione tubercolare sono a minor rischio di reinfezione, poiché hanno sviluppato una immunità parziale. Analogamente i soggetti in chemioterapia al momento della esposizione hanno un rischio minore di infettarsi.

5.7. Vaccinazione con BCG.

L'essere stato precedentemente vaccinato con BCG può avere influenza sulla probabilità di trasmissione dell'infezione, anche se non esistono valide evidenze in proposito.

6. RISCHIO DI PROGRESSIONE VERSO LA MALATTIA

Il rischio di malattia tubercolare una volta che sia stata contratta l'infezione dipende

prevalentemente dalle condizioni cliniche e immunitarie dell'ospite; tuttavia, sia la carica batterica respirata che la durata del tempo trascorso dall'infezione sono importanti nel determinare la frequenza di malattia progressiva primaria. In base a tutti questi fattori vengono definiti i cosiddetti "gruppi a rischio" costituiti da quei soggetti che, appunto, presentano un aumentato rischio di progressione verso la malattia tubercolare rispetto alla popolazione generale, o perché hanno una prevalenza elevata dell'infezione tubercolare o perché una volta infetti tendono a progredire verso la malattia

Per tutte le persone appartenenti ai gruppi a rischio dovrebbe essere effettuata una ricerca attiva, a prescindere dalla richiesta degli interessati, per l'individuazione degli infetti e, ove indicata, la chemioprolifassi.

6.1. Condizioni dell'ospite

Per quanto riguarda le condizioni dell'ospite che favoriscono una progressione dell'infezione verso la malattia tubercolare si distinguono condizioni a rischio elevato e condizioni a rischio moderato.

6.1.1. Rischio elevato

- ✓ **Contatti stretti di casi contagiosi.** Questi rappresentano una delle categorie a maggior rischio di TB. I contatti stretti presentano sia una elevata prevalenza di infezione, che può arrivare fino a punte del 60%, che un rischio elevato di progressione in quanto infezioni recenti.
- ✓ **Età.** I tre periodi della vita in cui una infezione tubercolare tende più frequentemente a esitare in malattia sono l'infanzia, l'adolescenza (15-25 anni) e l'età anziana (> 65 anni).
- ✓ **Infezione da HIV.** Oggi rappresenta il maggior rischio per la progressione verso la TB; il deficit dell'immunità causato dall'infezione da HIV consente, infatti, al bacillo tubercolare di moltiplicarsi. Tra i soggetti con infezione HIV/TB la probabilità di progressione verso la malattia è pari a 2-10% all'anno, contro le classiche stime di 10-20/100000/anno tra i cutipositivi non HIV.
- ✓ **Lesioni fibrotiche.** I soggetti con precedenti esiti tubercolari mai trattati hanno una incidenza di tubercolosi di circa 19 volte superiore a quella di soggetti senza particolari fattori di rischio
- ✓ **Infezioni recenti.** Il rischio di progressione verso la malattia tubercolare è 15 volte superiore nei soggetti che si sono infettati da meno di 1 anno, rispetto a quelli infettatisi da più di 7 anni.
- ✓ **Recenti conversioni:** da intendersi come un aumento di almeno 10 mm del diametro massimo dell'infiltrato in un periodo di due anni
- ✓ **Silicosi.** Nei soggetti affetti da silicosi è stato segnalato un rischio di progressione verso la malattia tubercolare di circa 30 volte maggiore.
- ✓ **Tumori.** I linfomi maligni sono associati con una elevata incidenza di TB, come il tumore del polmone, il linfosarcoma e tutti i tumori maligni della testa e del collo.
- ✓ **Peso corporeo.** I soggetti con almeno una riduzione del peso corporeo del 10% hanno un rischio di tubercolosi da 2 a 4 volte maggiore.
- ✓ **Gastrectomia.** Tale situazione si associa ad un aumentato rischio di circa 5 volte superiore rispetto a controlli della stessa classe di età. Non è stato ancora chiarirlo se ciò dipenda dalla gastrectomia di per sé o dalla perdita di peso che tale condizione comporta.
- ✓ Sono considerati ancora fattori ad elevato rischio di progressione: **Emofilia, Emodialisi o malattia renale grave, il diabete mellito e la tossicodipendenza.**

Tabella 6: condizioni che aumentano il rischio di malattia tubercolare

- Infezione da HIV
- Infezione recente con M. tuberculosis
- Esiti fibrotici all'esame radiografico del torace (in soggetto trattato non adeguatamente)
- Silicosi
- Baso peso corporeo (10% o più al di sotto del peso ideale)
- Tumore della testa e del collo
- Malattie ematologiche e reticoloendoteliali
- Malattia renale all'ultimo stadio
- By-pass intestinale o gastrectomia
- Sindrome da malassorbimento cronico
- Terapia corticosteroidea prolungata
- Altra terapia immunosoppressiva
- Diabete mellito
- Tossicodipendenza

Figura 5: Rischio relativo di Tubercolosi associato a diverse condizioni cliniche

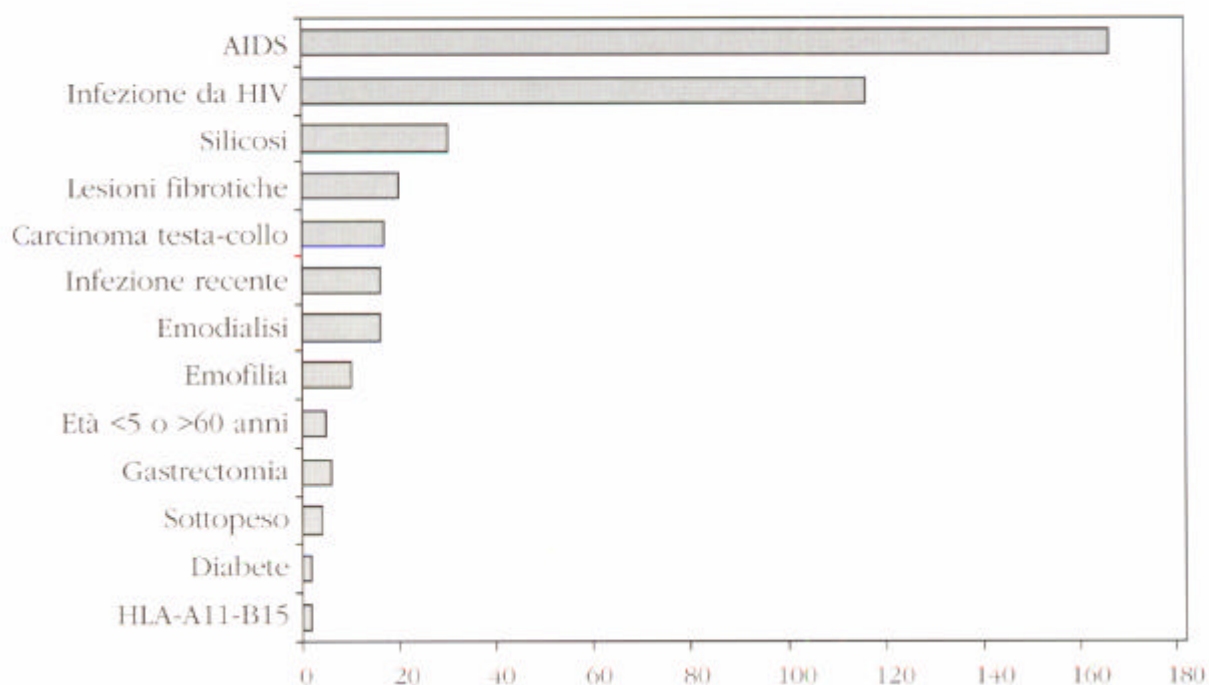


Tabella 7: Gruppi ad alto rischio di Tubercolosi

Elevata prevalenza di infezione	Elevato rischio di progressione
<ul style="list-style-type: none">• Contatti stretti di casi TB contagiosa• Immigrati di paesi ad alta endemia• Poveri rifugiati, emarginati, senza tetto• Anziani• Soggetti istituzionalizzati (ad es. carceri, istituti per lungodegenti)• Tossicodipendenti per endovena• Esposizione professionale alla TB	<ul style="list-style-type: none">• Infezione da HIV• Infezioni recenti (v. contatti di caso)• Particolari condizioni mediche• Tossicodipendenti• Storia di TB non adeguatamente trattata (esiti fibrotici)

6.1.2. Rischio moderato

- **Terapia immunosoppressiva**, compresa la terapia corticosteroidea prolungata. (Equivalente ad almeno 15 mg di prednisone al dì per più di 4 settimane)
- **Alcoolismo**
- **Ulcera peptica cronica**

7. RISCHIO DI RECIDIVA

I fattori di rischio associati alle recidive (ossia al rischio di sviluppare nuovamente malattia attiva dopo essere stati curati e dichiarati guariti) non sono molto conosciuti, a eccezione di quelli correlati con la chemioterapia.

Inadeguata terapia anti TB. Una scarsa compliance con il trattamento antitubercolare è associata a un aumentato rischio di recidive, così come la presenza di bacilli farmaco-resistenti.

Estensione della malattia. Il rischio di recidiva è più elevato nei pazienti che hanno avuto una forma tubercolare estensiva fibrotica rispetto a quelli con lesioni minime.

8. RISCHIO DI DECESSO PER TB

Localizzazione e forma clinica. La letalità in assenza di trattamento varia a seconda della localizzazione: è elevatissima nel caso di meningite tubercolare (circa 100%), elevata nelle forme di tubercolosi escreato-positivo (60-70%), intermedia nelle altre forme di TB (40.50%).

Età. La letalità per tubercolosi aumenta considerevolmente nelle età più anziane: in uno studio si è notato che le persone con più di 65 avevano un rischio di letalità per TB di circa 28 volte superiore rispetto ai soggetti di 0-14 anni di età.

9. DEFINIZIONI DI CASO DI MALATTIA TUBERCOLARE

Per quanto riguarda la malattia tubercolare, l'OMS ha definito due gruppi di casi di tubercolosi: i casi accertati e i casi non accertati. Un caso accertato di tubercolosi è un paziente con malattia dovuta al *Mycobacterium tuberculosis complex* confermata dall'esame colturale. In mancanza della coltura,

un paziente con due esami microscopici consecutivi dell'espettorato positivi per bacilli alcool-acido resistenti viene considerato un caso "accertato". Casi non accertati sono quelli senza conferma batteriologica, nei quali la diagnosi e la decisione di iniziare il trattamento vengono fatte sulla base del solo giudizio clinico. Devono essere notificati sia i casi accertati che quelli non accertati.

La valutazione dell'esito del trattamento dei casi accertati di TB polmonare è l'attività da considerare prioritaria, poiché questi pazienti hanno una TB confermata, possono essere monitorati in base agli esami batteriologici e rappresentano i potenziali diffusori di bacilli tubercolari nella comunità.

Per monitorare l'esito del trattamento è necessario differenziare i nuovi casi dai casi precedentemente trattati:

- ✓ **Nuovo caso:** diagnosi di TB in paziente mai trattato in precedenza o comunque trattato
- ✓ **Recidiva:** paziente con espettorato positivo per MT già dichiarato guarito in passato per qualsiasi forma di TB dopo un ciclo completo di terapia;
- ✓ **Caso cronico:** paziente con espettorato che resta o ridiventa positivo dopo un regime di ritrattamento completo e supervisionato.

L'esito del trattamento può essere valutato utilizzando diverse categorie. L'OMS ha proposto la seguente classificazione:

- ✓ **Guarito:** un paziente viene considerato guarito quando ha completato il trattamento antitubercolare e a) se la diagnosi era stata fatta sulla base della coltura, esiste in almeno una occasione una conversione documentata (coltura negativa) durante la fase di proseguimento; oppure b) se la diagnosi era basata sull'esame microscopico, vi è documentazione di due microscopici negativi durante la fase di proseguimento, uno dei quali alla fine del trattamento.
- ✓ **Trattamento completato:** Un paziente, notificato come caso accertato, viene definito come trattamento completato se il trattamento prescritto è stato completato, ma nel quale a) se la diagnosi era basata sulla coltura non è stata documentata la conversione batteriologica, oppure b) se la diagnosi era basata sull'esame microscopico, non sono disponibili risultati dell'esame microscopico al termine del trattamento.
- ✓ **Fallimento terapeutico:** deve essere considerato un fallimento terapeutico un paziente con esami batteriologici ancora positivi dopo 5 mesi dall'inizio del trattamento o che, dopo una conversione, diventi nuovamente coltura o diretto positivo, e nel quale i farmaci di prima scelta vengono sostituiti da farmaci di seconda scelta.
- ✓ **Decesso:** un paziente che muore per qualsiasi motivo nel corso del trattamento antitubercolare viene registrato come decesso. Nella maggior parte dei Paesi europei è opportuno, però, separare i decessi per TB rispetto a quelli con tubercolosi.
- ✓ **Trattamento interrotto:** Se il paziente interrompe il trattamento per qualsiasi ragione.
- ✓ **Trasferimento:** alcuni pazienti possono cambiare struttura sanitaria durante il corso del trattamento. In paesi a bassa incidenza di TB, con una infrastruttura adeguata, è possibile rilevare attivamente informazioni sui pazienti trasferiti.

10. TRATTAMENTO PREVENTIVO (chemioprolissi)

In soggetti con infezione tubercolare latente, abitualmente evidenziata dalla positività alla intradermoreazione tubercolinica, un trattamento "preventivo" con Isoniazide (IPT) per un tempo adeguato, riduce il rischio di evoluzione in malattia attiva. Secondo l'OMS e lo IUTLAD, un adeguato programma di IPT può rappresentare uno dei meccanismi principali per eradicare la TB nei Paesi a bassa incidenza.

Alcuni differenziano il “trattamento preventivo” dalla “chemioprolifassi”; con tale termine s’intenderebbe il trattamento, sempre con Isoniazide, di soggetti tubercolino-negativi, e quindi ancora non mostranti i segni di una infezione latente, che siano venuti a contatto con malati espettorato-positivi e quindi a rischio di infettarsi. Ma in realtà, anche in tali casi, si presume che il soggetto si sia già infettato, anche se non mostri i segni cutanei della reazione di ipersensibilità ritardata; e questo o perché non ha avuto ancora il tempo di esprimere la reazione o perché è incapace di farlo (abituamente per l’immunodeficienza HIV-indotta). Pertanto i due termini vanno considerati equivalenti.

La probabilità che l’infezione TB evolva in malattia conclamata è massima nei primi mesi e fino a 2 anni dopo l’instaurarsi del processo infettivo e va poi progressivamente riducendosi, fino a rilevarsi nella tarda età.

Inoltre va considerata anche l’età del soggetto al momento dell’infezione TB. Soprattutto nei paesi in via di sviluppo, i bambini nei primi mesi e fino ai 5 anni di età hanno probabilità elevatissime di sviluppare la malattia attiva, in genere in forma di miliare e/o di meningite. Se s’infettano dopo i 5 anni e fino all’adolescenza, l’evoluzione in malattia è decisamente più rara e comunque, se questa insorge è abituamente modesta e quasi mai cavitaria (e quindi raramente contagiosa). Da quanto su detto, ne consegue che il trattamento preventivo trova elettiva indicazione, e mostra un favorevole rapporto costo/beneficio, nei soggetti “a rischio” (abituamente contatti di adulti contagiosi) che mostrino di essere infetti (recente positivizzazione o conversione della cutireattività tubercolinica, studiata con la intradermo alla Mantoux) o che, anche se cutinegativi, si possano comunque considerare già infettati, data l’elevata esposizione e/o la carenza delle difese immunitarie.

La mancata risposta al test tubercolinico potrebbe essere legata all’ancora non prodottasi reazione di ipersensibilità o alla grave carenza di risposta T-linfocitaria (HIV indotta). E’ ovvio che la scelta dei soggetti da trattare è molto importante. Infatti, se non si opera correttamente e non si esclude la possibilità che già la malattia attiva si sia instaurata, si delinea il rischio di non trattare con la giusta terapia associativa una TB in atto, o comunque facilitare l’instaurarsi di patologia sostenuta da micobatteri già resisi resistenti all’Isoniazide, e quindi più difficili da trattare.

Per i pazienti HIV positivi la chemioprolifassi, con Isoniazide 300 mg una volta al dì, viene prescritta per i soggetti tubercolino-positivi superiori a 5 mm se non vaccinati e a 10 mm se vaccinati con BCG. Il trattamento preventivo con isoniazide va raccomandato anche in caso di HIV positivi tubercolino-negativi, se esposti a TB bacillifera.

La durata ottimale del trattamento preventivo non è ancora sicuramente definita. Comunque un trattamento di 9 mesi con isoniazide è il nuovo trattamento consigliato sia per le persone HIV positive che per quelli HIV negativi e per gli individui che presentano vecchie lesioni fibrotiche. E’ inoltre considerato il solo accettabile per i soggetti al di sotto dei 18 anni di età.

Nei neonati contatti di madre espettorato-positiva si consiglia di effettuare la Chemioprolifassi con Isoniazide nei primi 3 mesi di vita; al termine si effettua il test tubercolinico e la radiografia del torace. Se quest’ultima è normale e il test negativo, si sospende il trattamento. Se la cutireattività risulta positiva e non c’è segno di malattia si continua il trattamento fino al 9-12° mese di vita. Va considerata poi la effettuazione della vaccinazione con BCG.

11. RAZIONALE DELLA CHEMIOTERAPIA

L’OMS afferma oggi che “a properly applied anti-TB chemotherapy is effective in curing the infectious cases and interrupting the chain of transmission”. Un paziente con espettorato positivo, ben trattato, diviene non più infettante entro 2 settimane dall’inizio del trattamento; comunque, già dopo 24 ore il numero dei microbi vitali si riduce grandemente. Ma la terapia deve essere “properly applied”!

I principi fondamentali sui quali poggia la chemioterapia antitubercolare sono soltanto due, basati

sui seguenti fatti:

1. nell'ambito della popolazione di micobatteri infettanti esistono, già PRIMA di iniziare il trattamento, mutanti naturali resistenti a una o a un'altra delle molecole che possono essere impiegate in terapia;
2. nella stessa popolazione micobatterica esistono gruppi di germi con diversi comportamenti metabolici, alcuni definiti "a rapida crescita", altri a "crescita lenta o intermittente" e altri infine "dormienti" ossia metabolicamente inattivi.

Per ottenere quindi il migliore effetto, il trattamento va effettuato in modo tale da:

- a. impedire l'emergenza dei mutanti resistenti rispetto alla popolazione sensibile (polichemioterapia) ed
- b. eliminare anche i germi a lenta crescita (farmaci assunti regolarmente, senza interruzioni, e per il tempo sufficiente).

A proposito dei comportamenti per impedire l'emergenza dei mutanti resistenti, che costituisce uno dei fattori principali da considerare per ottenere il successo della chemioterapia, va ricordato che in una lesione tubercolare cavitaria esistono circa 10^9 micobatteri e che in ogni popolazione di tali batteri è stato calcolato che esistono 10^{-8} mutanti resistenti naturalmente alla rifampicina e 10^{-6} mutanti resistenti a ciascuna delle molecole seguenti: isoniazide, etambutolo e streptomina. Il che vuol dire che se noi trattiamo l'infezione con un solo farmaco, anche se con la rifampicina per la quale sono meno frequenti i mutanti resistenti naturalmente, sicuramente n'esisterà almeno uno che si selezionerà e sostituirà in breve l'intera popolazione, prima sensibile. Ma se noi iniziamo il trattamento con due farmaci, esempio rifampicina e isoniazide, l'eventualità che esista un clone resistente contemporaneamente ad ambedue, e che possa quindi selezionarsi ed emergere, sarà di 10; con tre farmaci contemporanei, sarà di 1 e così via. Pertanto l'impiego di più farmaci, **FIN DALL'INIZIO DEL TRATTAMENTO** è fondamento imprescindibile per la terapia. Purtroppo si assiste frequentemente alla prescrizione di un solo farmaco, e poi, se dopo un certo tempo non sembra funzionare, all'aggiunta di un altro, e così via. Tutto ciò costituisce il comportamento elettivo per far emergere i ceppi multiresistenti.

E' stato detto che tale fenomeno può costituire "a devastating occurrence, with the potential of returning Humanity back to an era when the diagnosis of TB was a death sentence".

In conclusione, la terapia deve mirare a essere efficace nella cura del paziente, svolgendo attività battericida precoce (per ottenere una rapida riduzione del numero dei micobatteri nell'espettorato e così spegnere al più presto la fonte di infezione - proprietà posseduta soprattutto dalla isoniazide), effetto di eliminazione anche delle popolazioni micobatteriche a lento metabolismo (prevenendo così le possibili recidive - proprietà tipica di rifampicina e pirazinamide) e capacità di prevenzione dell'emergenza dei ceppi farmaco-resistenti (esplicita soprattutto dall'associazione isoniazide/rifampicina).

L'OMS ha emanato nel 1993, aggiornandole poi nella seconda edizione del 1997, le linee-guida suggerite per il trattamento della TB da utilizzare nei Programmi delle varie Nazioni. Vengono proposti protocolli terapeutici standardizzati e di relativamente breve durata.

Tali trattamenti prevedono una fase intensiva di 2 mesi, basata sulla somministrazione giornaliera di 4 farmaci (tra i quali sempre Isoniazide, Rifampicina e Pirazinamide), seguita da una fase successiva di 4 (o più) mesi con 2 o 3 farmaci, somministrati o tutti i giorni o 3 volte la settimana, ovviamente a dosi diverse. In genere, nei soggetti immunocompetenti, un trattamento di questo tipo (2HRZE-S + 4RH) rigorosamente effettuato per un totale di 6 mesi, porta a guarigione completa e definitiva il 100 % dei nuovi casi.

Necessitano garanzie per la corretta effettuazione della terapia, basate sul rispetto della scelta dei farmaci, delle modalità di impiego e della sicurezza che il paziente effettui il trattamento proposto (compliance e disponibilità delle medicine); per tale motivo l'OMS propone quale trattamento standard per la TB la DOTS.

Nel timore della selezione di micobatteri resistenti, che possano sostituire quelli sensibili nella genesi della infezione tubercolare anche nei paesi sviluppati, vengono raccomandati oggi i comportamenti su citati.

Figura 6: DOTS – la cura antitubercolare per tutti



World TB Day

24 March 2001



"DOTS - TB cure for All "

"DOTS : un traitement antituberculeux pour tous"

*"We have heard Ministers agree that no one should be denied access to DOTS. This that DOTS should be available **to all who need it**, wherever they live, whether they are young or old, man or woman, homeless or housed, jailed or free."*

Organization

Dr Gro Harlem Brundtland, Director-General, World Health



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 2

**CLASSIFICAZIONE DEI LABORATORI CHE ESEGUONO ANALISI DIAGNOSTICHE
PER LA RICERCA DEI MICOBATTERI**

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2003

Il Responsabile dell'U.O.M.C.
Dr.ssa Maddalena Quintili

CLASSIFICAZIONE DEI LABORATORI CHE ESEGUONO ANALISI DIAGNOSTICHE PER LA RICERCA DEI MICOBATTERI

In base all'Allegato XI del D. Lgs. 626/94 i micobatteri del gruppo TB Complex sono classificati in classe 3: "Agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche".

Il rischio nei settori di batteriologia dipende da quanto frequentemente vengono riscontrati, esami positivi per MT, la concentrazione di MT nei campioni, il numero di campioni maneggiato da ciascun operatore e gli standard di sicurezza del laboratorio. Lo sviluppo di aerosol generati durante procedure routinarie è la maggior fonte di rischio per gli operatori; col diffondersi di tecniche di coltura rapida (terreno liquido) sono stati segnalati casi di infezioni tubercolari associate a puntura d'ago. Infine le batteriemie, frequenti in soggetti immunodepressi, portano a considerare il sangue come possibile fonte di contagio.

Come norma di protezione universale ogni campione sospetto positivo per MT viene considerato potenzialmente infettante.

Ogni laboratorio deve essere classificato sulla base delle Linee guida nazionali in 3 livelli di complessità:

- 1 livello: (laboratorio di base) preparazione ed esecuzione di esame microscopico diretto e, in base al carico di attività, eventualmente di esame colturale;
- 2 livello: (laboratorio regionale) oltre alle procedure del primo livello, esame colturale, identificazione dei MT umani e antibiogramma. Bacino d'utenza 1 milione di abitanti;
- 3 livello: (laboratorio di riferimento) esame microscopico e colturale, antibiogramma tipizzazione MTU e MOTT, uso di alta tecnologia, coordinamento con gli altri laboratori per controllo di qualità, conservazione dei ceppi, corsi di aggiornamento del personale. Bacino d'utenza 5-10 milioni di abitanti.

Nella tabella I è riportata la classificazione in livelli di complessità dei laboratori di batteriologia della nostra Azienda.

Tabella I

Presidio Ospedaliero	Diretto su Vetrino	Esame Colturale	Tipizzazione e Antibiogramma	Livello di Complessità
Grande degli Infermi	Si	Si	Esami eseguiti all'Ospedale Forlanini	1-2
Acquapendente	Si	No	Esami eseguiti all'Ospedale Forlanini	1
Civita Castellana	Si	No	Esami eseguiti all'Ospedale Forlanini	1
Montefiascone	Si	Si	Esami eseguiti all'Ospedale Forlanini	1
Ronciglione	Si	Si	Esami eseguiti all'Ospedale Forlanini	1
Tarquinia	Si	Si	Esami eseguiti all'Ospedale Forlanini	1



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 3

CRITERI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Responsabile U.O. Malattie Infettive
Dott. Orlando Armignacco

Il Medico dell' U.O. Malattie Infettive
Dr.ssa Giuliana Bernardini

Il Referente Settore Rischio Biologico del S.P.P.
Dr.ssa Anna Pelliccia

CRITERI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Per la valutazione del rischio di trasmissione nosocomiale della tubercolosi faremo riferimento a quanto stabilito dal “Provvedimento 17 dicembre 1998 “Documento di Linee Guida per il controllo della malattia tubercolare su proposta del Ministero della Sanità, (ai sensi dell’articolo 115, comma 1, lettera b), del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, numero 120.

Il documento su citato, segue la logica di prevenzione, che il Titolo VIII “Protezione da agenti biologici” del D.Lgs. 626/94 vuole si adotti per ridurre i rischi di natura infettiva: preliminare valutazione del rischio e conseguente adozione delle misure di prevenzione e protezione che da questa scaturiscono.

Primo intervento per la valutazione del rischio e rappresentato dalla definizione dei livelli di rischio per ogni Presidio Ospedaliero, nelle singole unità operative (inclusi i servizi esterni) ed eventualmente di particolari mansioni lavorative.

La definizione del livello di rischio si effettua in base a tre parametri:

- Caratteristiche epidemiologiche della tubercolosi nel bacino d’utenza;
- Numero dei casi di tubercolosi contagiosa assistiti nell’anno;
- Risultati dell’analisi della conversione tubercolinica tra gli operatori sanitari.

E’ sulla base di questi tre parametri che il Center for Disease Control (CDC), ha classificato i presidi sanitari in base al rischio di tubercolosi su 4 livelli:

- Rischio minimo: una struttura così classificata non assiste malati di TB nei reparti di ricovero o nei servizi ambulatoriali ed è collocata in una comunità nella quale non è stato diagnosticato alcun caso di TB nell’ultimo anno.
- Rischio molto basso: è un presidio ospedaliero in cui a) non sono ammessi nelle aree di ricovero pazienti con TB attiva, ma essi possono essere valutati inizialmente o trattati ambulatoriamente in un’area per esterni e b) i pazienti con sospetto di TB polmonare e che devono essere ricoverati, vengono trasferiti tempestivamente ad un presidio collegato.
- Rischio intermedio: a) il tasso di cuticonversione non è maggiore di quello della popolazione generale b) non si sono verificati cluster di cuticonversione (due o più cuticonversioni tra gli operatori entro un periodo di tre mesi) c) non è stata rilevata trasmissione del Mycobacterium tuberculosis da persona a persona d) sono stati esaminati o ricoverati sei o più malati con TB attiva.
- Rischio elevato: a) il tasso di cuticonversione è significativamente maggiore di quello della popolazione generale b) si è verificato un cluster di cuticonversione tra gli operatori c) è stata identificata una possibile trasmissione da persona a persona.

Stabilito il livello di rischio, quindi effettuata la valutazione del rischio d’infezione tubercolare nosocomiale, sarà applicato il relativo programma di controllo del rischio di trasmissione della malattia tubercolare tra gli operatori sanitari; programma già codificato per ogni livello di rischio nelle suddette Linee Guida (vedi Tabella I “Programmi di controllo in relazione al livello di rischio” del presente Allegato; tabella che è parte integrante del “Documento di Linee Guida per il controllo della malattia tubercolare”).

Come tutti i programmi di controllo, ha bisogno di una revisione periodica, eseguibile, salvo diverse normative o indicazioni scientifiche, con lo stesso criterio esposto in precedenza: definizione dei livelli di rischio e attivazione del relativo programma di controllo della trasmissione della malattia tubercolare tra gli operatori sanitari.

MISURE DI CONTROLLO	LIVELLI DEL RISCHIO				
	minimo	molto basso	basso	intermedio	elevato
valutazione del rischio					
valutazione rischio di base	R	R	R	R	R
profilo TB nella comunità	A	A	A	A	A
sorveglianza nel presidio		C	C	C	C
analisi test PPD operatori	no	O	A	6-12 m	3m
revisione cartelle casi di TB	no	O		6-12 m	3m
osservazione misure di controllo	no	no	A	6-12m	3m
valutazione interventi ingegneristici	O	O	A	6-12 m	3m
programma di controllo					
programma di controllo scritto	R	R	R	R	R
rivalutazione periodica					
rivalutazione del rischio	A	A	A	6-12m	3m
identificazione/trattamento casi					
protocollo identificazione casi TB	R	R	R	R	R
protocollo diagnosi TB	no	R	R	R	R
protocollo trasmissione dati laboratorio	no	R	R	R	R
protocollo trattamento casi TB	no	R	R	R	R
gestione pazienti con TB attiva					
isolamento dei pazienti con TB		no	No	R	R
misure ingegneristiche					
protocollo interventi ingegneristici	O	O	R	R	R
protezione respiratoria					
PPD	no	O	R	R	R
procedure a rischio					
protocollo per aerosol/altre manovre	O	O	R	R	R
educazione/counseling operatori					
educazione/addestramento operatori	R	R	R	R	R
counseling operatori	R	R	R	R	R
screening operatori sanitari					
protocollo per screening malattia	R	R	R	R	R
test tubercolinico iniziale	O	R	R	R	R
esecuzione periodica test	no	O	A	6-12m	3m
protocollo gestione infetti	R	R	R	R	R
protocollo gestione casi tb attiva	R	R	R	R	R
indagini epidemiologiche					
protocollo indagine epidemiologiche	R	R	R	R	R
sistema di notifica					
notifica tempestiva dei casi	R	R	R	R	R
revisione dei registri di laboratorio e delle dimissioni ospedaliere					
appropriato numero di stanze, protocollo per l'inizio dell'isolamento, le pratiche di isolamento e la dimissione del paziente					

R: Raccomandato

A: Annuale

C: Continua

O: Opzionale



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 4

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

1. VALUTAZIONE DEI LIVELLI DI RISCHIO DEI PRESIDI OSPEDALIERI DELL'ASL DI VITERBO

1.1. Metodologia

1.1.1. Caratteristiche epidemiologiche della TBC nel bacino d'utenza del presidio

1.1.2. numero di casi di Tubercolosi assistiti nell'anno

1.1.3. risultati dell'analisi delle conversioni tubercolinica tra gli operatori sanitari

1.2. Classificazione dei Presidi Ospedalieri

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Direttore Sanitario Extra Polo

Dr.ssa P. Chierchini

Il Vice Direttore Sanitario P.O. Civita Castellana

Dr.ssa R. Urciuoli

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

1. VALUTAZIONE DEI LIVELLI DI RISCHIO DEI PRESIDII OSPEDALIERI DELL'ASL DI VITERBO

Ai fini della valutazione del rischio per TBC negli operatori sanitari secondo criteri stabiliti nel documento "Linee Guida per il Controllo della Tubercolosi" è necessario prendere in esame i dati relativi a:

- Caratteristiche epidemiologiche della TBC nel bacino d'utenza del presidio ospedaliero.
- Numero di casi di Tubercolosi assistiti nell'anno.
- Risultati dell'analisi delle conversioni tubercoliniche tra gli operatori sanitari

1.1.1. Metodologia

1.1.2. Caratteristiche epidemiologiche della TBC nel bacino d'utenza del presidio

Non essendo disponibili dati relativi ad indagini campionarie sulla popolazione né in termini di conversione tubercolinica (secondo Mantoux) né di prevalenza od incidenza di TBC è necessario utilizzare dati routinariamente disponibili ed effettuare stime di prevalenza d'infezione e di malattia in base a dati forniti dalla letteratura.

I dati utilizzati sono le notifiche di TBC polmonare ed extrapulmonare, comunicati all'Agenzia di Sanità Pubblica secondo quanto previsto dalla Delibera della Regione Lazio n. 8216 del 27/10/93 (in attuazione del Decreto del Ministero della Sanità del 15/12/90), relativi alla popolazione residente nel bacino d'utenza dell'ASL di Viterbo (Tabella 1). I tassi d'incidenza ed i relativi LC 95% sono riportati nella Tabella 2. Infine, utilizzando il tasso d'incidenza del 1998 ed il LC 95% è stata effettuata una stima dei casi attesi di TBC (minimi e massimi) suddivisi per Distretto e bacino d'utenza di presidio (Tabella 3).

Tabella 1 Casi e tassi di TBC notificati nei residenti dell'ASL di Viterbo per anno

Diagnosi	1994		1995		1996		1997		1998	
	n°	tasso x 100.000	n°	tasso x 100.000	n°	tasso x 100.000	n°	tasso x 100.000	n°	tasso x 100.000
TBC polmonare	9	3.1	20	6.9	22	7.6	27	9.3	22	7.6
TBC extrapul.	2	0.7	8	2.8	16	5.5	19	6.6	10	3.5
TBC pulm.+extrapul.			1	0.3			3	1.0	6	2.1
Totale	11	3.8	29	10.0	38	13.1	49	16.9	38	13.1

popolazione residente
(dati del censimento 1991) 278.521

popolazione residente
dati ISTAT 1995) 289242 (popolazione utilizzata per il calcolo del tasso)

Tabella 2 Tassi x 100.000 per anno

	1994	1995	1996	1997	1998
Tasso x 100.000 LC 95%	3.8 (1.89-6.8)	10.0 (6.71-14.4)	13.1 (9.3-18.0)	16.9 (12.5-22.4)	13.1 (9.3-18.0)

Tabella 3 Stima dei casi min e max attesi di TBC e bacino d'utenza di presidio

	VT1	VT2	VT3	VT4	VT5	Totale	Tasso x 100.000 1998	LC 95%
Popolazione	56109	43423	89089	56433	53195	298249	13.1	(9.3-18.0)
Atteso n° casi	7	6	12	7	7	39		
min	5	4	8	5	5	28		
max	10	8	16	10	10	54		

1.1.3. Numero di casi di Tubercolosi assistiti nell'anno

La stima dei casi di tubercolosi assistiti negli anni 2000-2001 sono stati ricavati dal Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), prendendo in considerazione la diagnosi riportata nella Scheda di Dimissione Ospedaliera e classificata secondo Classificazione Internazionale delle Malattie ICD-IX-CM. (TAB. 4)

Tabella 4 Casi di Tubercolosi assistiti nell'anno

Casi di TBC	2000		2001*	
	n° casi	%	n° casi	%
polmonare	20	55.6	20	76.9
extrapolmonare	16	44.4	6	23.1

* stima sul I sem. 2001

1.1.4. Risultati dell'analisi delle conversioni tubercolinica tra gli operatori sanitari

Attualmente non sono disponibili i dati relativi alla cuticonversione tra gli operatori sanitari, poiché in alcuni Presidi Ospedalieri dell'ASL di Viterbo deve essere ancora effettuato il test tubercolinico di Mantoux.

1.2. Classificazione dei Presidi Ospedalieri

La classificazione dei Presidi Ospedalieri dell'ASL di Viterbo per livello di rischio (Tabella 5) è stata effettuata valutando le variabili previste dal Center for Disease Control (CDC) per la classificazione dei presidi in quattro livelli: rischio minimo, rischio basso, rischio intermedio, alto rischio. Tale classificazione deve comunque essere considerata provvisoria in quanto al momento non sono disponibili tutti i dati.

Tabella 5 Classificazione dei Presidi Ospedalieri per livello di rischio

Variabili	Acquapendente	Tarquinia	Viterbo	Ronciglione	CivitaCastellana
1. casi di TBC polmonare	7	6	12	7	7
2. casi di TBC attiva dimessi	0	1	8	0	0
3. pazienti trasferiti	0	0	0	0	0
4. tasso di cuticonversione	m.i.*	m.i.*	m.i.*	m.i.*	m.i.*
5. cluster di cuticonversione	m.i.*	m.i.*	m.i.*	m.i.*	m.i.*
6. trasmissione person to person	m.i.*	m.i.*	m.i.*	no	no
7. n° ricoveri < 6 pz con TBC attiva	no	no	no	no	no
8. n° ricoveri > 6 pz con TBC attiva	no	si	si	no	no
Classificazione	Rischio molto basso	Rischio basso	Rischio intermedio	Rischio molto basso	Rischio molto basso

P.O. a rischio molto basso: assenza di pazienti con TBC; assenza di casi di TBC nella popolazione

P.O. a rischio basso: assenza di pazienti con TBC attiva; trasferimento di pazienti con TBC attiva

P.O. a rischio intermedio: tasso di cuticonversione < = alla popolazione; assenza di cluster di cuticonversione; assenza di trasmissione person to person

P.O. ad alto rischio: tasso di cuticonversione > popolazione; presenza di cluster di cuticonversione; presenza di trasmissione person to person

m.i.* : manca informazione



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 5

PROTOCOLLO PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE DEI PAZIENTI A RISCHIO

1. PREVENZIONE DELLA TB NOSOCOMIALE
2. GESTIONE DEL PAZIENTE CON TB POLMONARE, ACCERTATA O SOSPETTA
3. DIAGNOSI MICROBIOLOGICA

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Responsabile U.O. Malattie Infettive
Dott. Orlando Armignacco

Il medico dell' U.O. Malattie Infettive
Dr.ssa Giuliana Bernardini

PROTOCOLLO PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE DEI PAZIENTI A RISCHIO

1. PREVENZIONE DELLA TB NOSOCOMIALE, ACCERTATA O SOSPETTA

Secondo i CDC e l'OMS per prevenire la trasmissione nosocomiale della TB il controllo deve essere attuato su tre livelli che, in ordine di priorità, sono:

1. **GESTIONE (ISOLAMENTO) DEL PAZIENTE CONTAGIOSO:** sicuramente l'identificazione, quindi l'isolamento e il trattamento del paziente contagioso costituiscono il punto cruciale nella prevenzione della trasmissione nosocomiale della TB.
2. **CONTROLLI AMBIENTALI E TECNICHE CHE RIDUCONO LA CONCENTRAZIONE DEI DROPLET NUCLEI INFETTI** (Allegato 11 per i controlli ambientali e gli allegati 6,7,8,9,10,12 per le tecniche)
3. **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DEL PERSONALE** (Allegato 13)

2. GESTIONE DEL PAZIENTE CON TB POLMONARE

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

Sono da considerare affetti da TB polmonare accertata i pazienti con:

- a Esame batteriologico positivo per BAAR (vedi definizioni di caso di malattia tubercolare; Allegato1 paragrafo 9)
- b Presenza all'esame radiologico del torace di lesioni polmonari correlate ad eziologia TB, quali:
 - Cavitazioni
 - linfadenopatia ilare
 - lesioni nodulari o miliariche.

Sono da considerare sospetti per TB polmonare i pazienti che presentino almeno uno dei seguenti segni e sintomi:

- a Tosse persistente da almeno 15 giorni;
- b Emoftoe;
- c Febbre associata a:
 - altra sintomatologia respiratoria
 - dimagrimento significativo (p. es. > 5 Kg nelle ultime 2 settimane)
 - sudorazione notturna
 - precedenti clinici d'infezione/malattia tubercolare (ricoveri, trattamenti specifici specie se incompleti, positività tubercolosi
 - contatti prolungati e ravvicinati (ad es. convivenza, degenza ospedali era precedente) con persone con TB polmonare attiva, situazioni d'elevata promiscuità abitativa.

3 . DIAGNOSI MICROBIOLOGICA

Al paziente con TB polmonare sospetta o accertata sono prelevati tre campioni dell' espettorato, in giorni consecutivi. Acquisita la consapevolezza che punto cruciale nella prevenzione della trasmissione nosocomiale della tubercolosi è l'identificazione dei pazienti con tubercolosi attiva, che devono essere sottoposti a terapia tempestivamente (1,2,3,4.), il Servizio di Medicina di Laboratorio fornisce ai clinici la risposta dell'esame microscopico diretto entro le 48 ore. Per quanto riguarda l'esame colturale i laboratori che lo praticano, data l'emergenza di MDR inviano campioni per la tipizzazione e l'antibiogramma (almeno nel primo campione isolato) all'Ospedale Forlanini. In caso di difficoltà del paziente all'espettorazione e possibile ricorrere all'induzione dell'espettorato mediante aerosolizzazione salina (Tabella I)

Tabella I. Campioni clinici per la ricerca di M. tuberculosis			
Materiale	Quantità e periodo della raccolta	Note sulla raccolta	Campioni non idonei
ESPETTORATO	5-10 ml del primo mattino	Deve avere un aspetto purulento (la presenza di oltre 25 leucociti per campo è indicativo di prelievo correttamente eseguito)	Escreato delle 24 ore
	Raccogliere almeno tre campioni in tre giorni consecutivi prima di iniziare la terapia e ogni settimana durante la terapia	Può essere indotto mediante aerosolizzazione salina	Saliva

Isenberg HD: CI Micr. Proc. ASM 1992.

Oltre che sull'espettorato, la ricerca del M. tuberculosis può essere fatta su qualsiasi altro materiale organico, sia contaminato (lavaggio bronchiale, urine, feci, ecc) che non contaminato (sangue, liquido pleurico, liquido cefalorachidiano, midollo osseo, campioni chirurgici).





Per quanto riguarda la raccolta di tali materiali, è usata la metodica standard e i Dispositivi di Protezione Individuale per le vie respiratorie: FFP3 SL.

E' necessario tener conto che il trasporto del campione può favorire la moltiplicazione dell'eventuale flora contaminante. Pertanto il tempo di trasporto deve essere più breve possibile. Se l'attesa per il trasporto dovesse durare più di un'ora, sarà necessario refrigerare. Se il campione è costituito da sangue, non va refrigerato.

L'esame microscopico è molto importante per la ricerca dei micobatteri che, nei nostri settori di batteriologia grazie alla colorazione di Ziehl Neelsen, possono essere messi in evidenza.

Nel caso dell' espettorato abbiamo buoni risultati selezionando le porzioni con aspetto purulento. E' un test rapido, che permette però l'evidenziazione di BAAR e presenta una bassa sensibilità in materiali paucibacillari; infatti richiede circa 5.000-10.000 micobatteri/ml di escreato e la sensibilità

varia in relazione al tipo di campione e al tipo di micobatterio interessato. Può presentare falsi positivi (Tabella II)

Tabella II: MICRORGANISMI ALCOOL - ACIDO RESISTENTI	
	MICOBATTERI
	RHODOCOCO
	LEGIONELLA micdadei
	CRIPTOSPORIDIO
	ISOSPORA spp
	ACTINOMICES spp

Poiché l'esame microscopico non permette di distinguere tra le varie specie di micobatteri, è universalmente raccomandato che il risultato della microscopia, indipendentemente dall'esito positivo o negativo, sia confermato dalla coltura, test diagnostico definitivo, sia per i test di valutazione farmacologia che tutte le volte in cui esiste la possibilità che l'infezione sia causata da micobatteri non tubercolari. Per aumentare le possibilità di successo diagnostico, nei nostri settori di batteriologia è utilizzato un terreno solido ed un liquido in contemporanea. Come terreno solido è utilizzato quello di Lowenstein Jensen, mentre i terreni liquidi utilizzati sono diversi, nel settore di batteriologia del Servizio di Medicina di Laboratorio del Polo Centrale è utilizzato quello della Bactec Myco/F sputa (brodo Middlebrook 7H arricchito) e la lettura del test è effettuata da un apparecchiatura che opera a ciclo chiuso (sistema Bactec 9000 MB).



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 6

GESTIONE DEL PAZIENTE IN ISOLAMENTO RESPIRATORIO

1. ISOLAMENTO RESPIRATORIO
2. TRASPORTO DEL PAZIENTE
 - 1.1. Trasporto del paziente dall'accettazione o dal reparto di degenza ad un servizio diagnostico
 - 2.1. Trasporto del paziente dall'accettazione al reparto di degenza
 - 3.1. Trasporto del paziente dai presidi periferici alla divisione di Malattie Infettive
3. CRITERI PER LA SOSPENSIONE DELL'ISOLAMENTO
 - 3.1. Trattamento della stanza dopo il ricovero di un caso TB
4. GESTIONE DEL PAZIENTE CON TB POLMONARE IN SITUAZIONI PARTICOLARI
 - 4.1. Dimissione del paziente dall'ospedale
 - 4.2. Trattamento del paziente ambulatorialmente
 - 4.3. Paziente con TB polmonare, occasionalmente, ricoverato con altri degenti
5. FOLLOW UP DEI PAZIENTI CON TB

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Responsabile U.O. Malattie Infettive
Dott. Orlando Armignacco

Il medico dell' U.O. Malattie Infettive
Dr.ssa Giuliana Bernardini

GESTIONE DEL PAZIENTE IN ISOLAMENTO RESPIRATORIO

1 . ISOLAMENTO RESPIRATORIO

Definito il caso accertato o sospetto, è necessario il suo isolamento respiratorio. Per prima cosa va adeguatamente informato il paziente sulle finalità di questa pratica e sulle sue modalità di attuazione.

Le misure di isolamento comprendono vari livelli di competenze e responsabilità.

Accettazione

All'arrivo del paziente al presidio centrale (Belcolle), il personale che accoglie il malato può trovarsi di fronte a tre situazioni diverse:

1. Il paziente arriva all'accettazione trasferito dai nosocomi periferici con diagnosi di sospetta o accertata TB polmonare;
2. Il paziente arriva con documentazione propria, attestante TB polmonare accertata o sospetta;
3. Il paziente viene in accettazione spontaneamente per riferito malessere.

Nei casi 1 e 2, il personale deve adottare le precauzioni standard e le precauzioni per TB la TB polmonare, ovvero:

- far accomodare il paziente da solo nella stanza adibita all'isolamento. Nel caso sia richiesta la presenza di un accompagnatore, quest'ultimo dovrà indossare il filtrante facciale di classe II, informandolo sulle ragioni di tale precauzione. Tale situazione dovrà essere però consentita eccezionalmente e limitatamente a pochi casi particolari;
- far indossare la mascherina chirurgica al paziente, spiegandogli che nel sospetto di una patologia polmonare contagiosa tale misura è necessaria per ridurre i rischi di trasmissione;
- l'operatore deve indossare il filtrante facciale di classe II;
- avvisare il medico di guardia;
- comunicare agli altri operatori che possono venire in contatto con il paziente, la necessità di utilizzare il filtrante facciale di II classe
- ridurre al minimo il numero di operatori a contatto con il paziente.

Nel caso in cui il paziente si sia recato spontaneamente in pronto soccorso per riferito malessere, l'operatore nel chiedere al paziente le motivazioni che lo hanno condotto in ospedale, dovrà rivolgergli alcune domande al fine di rilevare la presenza dei criteri di sospetta TB su enunciati.

Un caso di TB polmonare attiva, accertato o sospetto, rappresenta una situazione di urgenza per il medico di guardia, questi infatti, compatibilmente con le eventuali urgenze preesistenti, dovrà raggiungere tempestivamente l'accettazione per decidere se confermare o meno la necessità di ricovero in isolamento respiratorio.

In caso di TB Polmonare accertata il medico di guardia dispone l'immediato ricovero in isolamento respiratorio, nel reparto di Malattie Infettive.

In caso di TB polmonare sospetta, il medico di guardia richiederà l'esame radiologico del torace (se non effettuato precedentemente); se questo mostra quadri significativi di processi tubercolari

(cavitazioni, linfadenopatia ilari lesioni nodulari o miliariche), è consigliabile la consulenza dello specialista infettivologo, al fine di decidere l'immediato ricovero in isolamento respiratorio.

I pazienti con TB polmonare sospetta che afferiscono ai presidi periferici vanno ricoverati presso la divisione di Malattie Infettive di Belcolle.

Se le condizioni cliniche e/o ambientali del paziente lo consentono, nell'attesa della risposta microbiologica, il paziente può essere inviato al proprio domicilio. Ricordiamo infatti che le attuali linee guida per il controllo della malattia tubercolare in Italia (Supplemento Il G. U. N° 40 18/02/99), prevedono la necessità di ricovero solo in alcuni casi:

- Malattia estesa, miliare o meningite TB
- Condizioni cliniche molto compromesse, paziente immunocompromesso,
- Positività batteriologica all' espettorato ove non sia possibile un sicuro isolamento domiciliare,
- Presenza o sospetto di poliresistenze.

2. TRASPORTO DEL PAZIENTE

2. 1. Trasporto del paziente dall'accettazione o dal reparto di degenza a un servizio diagnostico

Nel caso in cui si renda necessario eseguire accertamenti diagnostici, per esempio esami radiografici, va programmato il trasporto del paziente con TB polmonare sospetta o accertata in modo da evitare la contemporanea presenza di altri pazienti sia nella sala d'attesa che nel luogo di diagnosi. Tale procedura deve essere sempre effettuata dal personale che ha in gestione il paziente (accettazione o reparto di degenza) che preavviserà il servizio diagnostico dell'arrivo del paziente e delle precauzioni da adottare, onde permettere l'esecuzione rapida dell' indagine diagnostica, senza attesa del paziente in un ambiente confinato in comune con altre persone.

Il paziente, durante il trasporto, dovrà indossare la mascherina chirurgica ed il personale di - trasporto dovrà indossare il filtrante facciale di classe II.

Al termine dell' indagine diagnostica il paziente deve essere immediatamente trasportato in accettazione o reparto senza attesa in ambienti confinati.

2.2. Trasporto del paziente dall' accettazione al reparto di degenza

Durante il trasporto del paziente, lo stesso dovrà indossare una mascherina chirurgica, e il personale di trasporto il filtrante di classe II. Evitare la presenza di altre persone nell' ascensore utilizzato per il trasporto del paziente.

2.3. Trasferimento del paziente dai Presidi periferici alla divisione di Malattie Infettive

Il paziente con TB accertata o sospetta che afferisce ai presidi periferici, come già detto, deve essere trasferito presso la divisione di Malattie Infettive di Belcolle, previo contatto con i medici della divisione stessa. Il trasferimento va fatto in ambulanza e, se il paziente necessita di assistenza sanitaria nell' abitacolo dove soggiorna, dovrà indossare la mascherina chirurgica, mentre l'accompagnatore il filtrante facciale di classe II. Per il personale della cabina, va invece consigliato l' aerazione della cabina stessa, senza uso di aria condizionata o riscaldamento. In caso di contatto con il paziente, qualsiasi operatore dovrà indossare il DIPR di II classe. Il paziente può essere ricoverato direttamente presso la divisione di Malattie Infettive, senza transitare dal Pronto Soccorso. Sarà cura del personale di Malattie Infettive espletare la pratica amministrativa del ricovero presso il Pronto Soccorso. L'ambulanza che ha trasportato il paziente va arieggiata per 2 ore.

3 . CRITERI PER LA SOSPENSIONE DELL'ISOLAMENTO

La decisione di interrompere l'isolamento è a carico del medico di reparto che segue il paziente. I criteri suggeriti per la sospensione dell'isolamento sono:

- ❖ TB polmonare sospetta non confermata da:
 - negatività di 3 esami microscopici diretti ottenuti in giorni diversi;
 - oppure, in caso di impossibilità di raccolta di espettorato spontaneo negatività - dell' esame microscopico diretto su BAL o su almeno 2 campioni di espettorato indotto confermati e negatività dell' esame con amplificazione RNA
- ❖ TB polmonare accertata batteriologicamente:
 - il periodo di isolamento non deve essere inferiore a 14 giorni dall' inizio della I - terapia. Trascorso tale periodo, l'isolamento respiratorio deve essere sospeso quando vi è un'evidente risposta clinica e batteriologica al trattamento antitubercolare, ossia quando si verificano le seguenti condizioni:
 - miglioramento clinico;
 - tre esami microscopici negativi ottenuti in giorni diversi.

In caso di mancata negativizzazione dell' espettorato dopo 14 giorni, è necessario rivalutare i criteri per l'isolamento a distanza di 7-10 giorni.

3. 1. Trattamento della stanza dopo il ricovero di un caso di TB

E' sufficiente arieggiare e esporre al sole la stanza per 12 ore, potendola riabitare dopo 24. Nelle stanze di degenza di malattie infettive che hanno 12 ricambi/ora sono sufficienti 23 minuti.

4. GESTIONE DEL PAZIENTE CON TB POLMONARE IN SITUAZIONI PARTICOLARI

4. 1. Dimissione del paziente dall' ospedale

La TB è una malattia che nella maggior parte dei casi può essere trattata ambulatorialmente

Generalmente il paziente di prima diagnosi che sia stato ricoverato per la diagnosi e/o l'impostazione e il monitoraggio iniziali della terapia e che non offra particolari problemi di gestione della malattia (sia cioè aderente alla terapia) può essere considerato non contagioso e quindi dimissibile dopo due settimane dall'inizio della terapia antibiotica anti TB. Un prolungamento della degenza non trova indicazione dal punto di vista scientifico ed è perdente dal punto di vista economico. Tuttavia è ancora consolidata l'idea che il paziente sia dimissibile solo se l'esame diretto dell' espettorato si sia negativizzato. Il caso di TB di prima osservazione può essere considerato a tutti gli effetti non contagioso dopo circa 10-15 gg di terapia standard. Pertanto la persistente positività dell' espettorato non deve di per sé impedire la dimissione dal reparto, se sono presenti le seguenti condizioni:

- il paziente vive da solo o in dimore con soggetti immunocompetenti
- è stato educato a coprirsi la bocca e il naso in caso di tosse, starnuto, ecc
- non ha contatti con bambini, adolescenti o persone immunocompromesse .

4.2. Trattamento del paziente ambulatorialmente

E' possibile che un paziente con espettorato positivo possa essere trattato al proprio domicilio - e seguito ambulatorialmente. In questo caso è necessario rendere edotto il paziente e la sua famiglia su alcuni comportamenti che il paziente deve tenere al fine di infettare i membri stessi della famiglia e gli eventuali frequentatori della casa:

- Spiegare il meccanismo di trasmissione della TB.
- Ricordare al paziente di coprirsi bocca e naso nell' atto del tossire o starnutire.
- Evitare le visite, soprattutto di bambini, adolescenti o persone immunocompromesse.
- Sottolineare l'importanza della necessità di effettuare la terapia in modo corretto. Informare che, in casa, non è necessaria alcuna ventilazione speciale.
- Assicurarsi che in casa non venga eseguita la raccolta dell' espettorato, se non in presenza di un'area ben ventilata.

4.3 Paziente con TB polmonare, occasionalmente, ricoverato con altri degenti

Qualora si verifichi il caso che un paziente con TB contagiosa sia stato ricoverato insieme - ad altri degenti dovranno essere effettuate le seguenti procedure:

- Isolamento del paziente
- Tuberculin survey per i soggetti con i quali il paziente è venuto a contatto, e cioè i degenti della stessa stanza e gli operatori sanitari della divisione che ha accolto il malato.

5. FOLLOW UP DEL PAZIENTE CON TB

Il paziente con TB in trattamento, sia seguito ambulatorialmente che dopo la dimissione, necessita di un follow up mensile che prevede sia esami ematochimici e microbiologici che visita medica e colloquio.

Benché sia utile proseguire un follow up clinico, la cosa più importante è quella di avvisare il paziente, qualora si ripresentino i sintomi, di farsi rivalutare. Sono assolutamente controindicati i trattamenti post-guarigione, già definiti di "consolidamento". La terapia termina alla fine del periodo previsto (sei mesi per il caso di prima osservazione).



REGIONE LAZIO

AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 7

**GESTIONE DEL PAZIENTE CON TBC SOSPETTA O ACCERTATA PRESSO IL PS DI
UN PRESIDIO OSPEDALIERO PERIFERICO**

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Direttore Sanitario Extra Polo

Dr.ssa P. Chierchini

Il Vice Direttore Sanitario P.O. Civita Castellana

Dr.ssa R. Urciuoli

GESTIONE DEL PAZIENTE CON TBC SOSPETTA O ACCERTATA PRESSO IL PS DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO PERIFERICO

All'arrivo di un paziente al Pronto Soccorso del presidio ospedaliero periferico, il personale può trovarsi di fronte a tre diverse situazioni:

1. Il paziente arriva all'accettazione da un altro nosocomio con diagnosi accertata o sospetta di TBC polmonare;
2. Il paziente viene con documentazione propria attestante TBC polmonare accertata o sospetta;
3. Il paziente viene spontaneamente per riferito malessere.

Nei casi 1 e 2 il personale dovrà eseguire le seguenti indicazioni:

- far accomodare il **paziente** in ambiente idoneo in modo da evitare la contemporanea presenza di altri pazienti;
- far indossare la maschera chirurgica al **paziente**, spiegandogli che nel sospetto di una patologia polmonare contagiosa tale misura è necessaria per ridurre il rischio trasmissione. Se è necessaria la presenza di un **accompagnatore**, dotare quest'ultimo di un filtrante facciale di classe II. Informandolo sulle ragioni di tale precauzione. Tale dovrà essere consentita eccezionalmente e limitatamente a pochi casi particolari;
- l'**operatore** deve indossare il facciale filtrante di classe II;
- comunicare agli altri **operatori** che possono venire in contatto con il paziente, la necessità di utilizzare il facciale filtrante di classe II;
- ridurre al minimo il numero di operatori a contatto con il paziente;
- contattare il **medico infettivologo** di Belcolle per il trasferimento;
- effettuare la denuncia di malattia infettiva.

Nel caso 3 il personale dovrà seguire le seguenti indicazioni:

- effettuare un accurata anamnesi al fine di rilevare la presenza dei criteri di sospetta TBC;
- se in seguito ad anamnesi ed all'esame obiettivo il medico sospetta un caso di TBC polmonare si dovrà richiedere l'esame radiografico del torace;
- durante il trasporto al Servizio di Radiologia il **paziente** dovrà indossare la maschera chirurgica ed il **personale di trasporto** il facciale filtrante di classe II. Sarà cura del personale del PS avvisare il Servizio diagnostico dell'arrivo del paziente, al fine di permettere un'esecuzione rapida dell'indagine diagnostica, senza attesa del paziente in un ambiente confinato in comune con altre persone;
- se l'esame radiografico mostra quadri significativi di processi tubercolari deve essere contattato il medico infettivologo di Belcolle per il trasferimento ed effettuare la denuncia di malattia infettiva;
- se l'esame del torace è negativo ma persiste il sospetto clinico la procedura da seguire sarà valutata insieme al medico infettivologo di Belcolle contattato telefonicamente;
- in caso di paziente con TBC extrapolmonare dovrà essere valutata la contagiosità del paziente (altamente contagiosa è ad esempio la forma laringea). Se vi è il rischio di trasmissione dell'infezione si dovrà applicare le procedure indicate nei casi 1 e 2.

Il trasferimento del paziente all'Ospedale Belcolle dovrà essere effettuato in ambulanza e, se il paziente necessita di assistenza sanitaria nell'abitacolo dove soggiorna, dovrà indossare la mascherina chirurgica, mentre l'accompagnatore il facciale filtrante di classe II. Per il personale della cabina, va consigliato l'aerazione della cabina stessa, senza uso di aria condizionata o riscaldamento. In caso di contatto con il paziente qualsiasi operatore dovrà indossare il facciale filtrante di classe II.



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 8

**GESTIONE DELL'ACCESSO (dipendenti e altro personale) E DEL RICOVERO DI
PAZIENTI CON TB ALL'UNITA' OPERATIVA DI MALATTIE INFETTIVE**

1. ARRIVO DEL PAZIENTE IN REPARTO DI MALATTIE INFETTIVE

1.1. Stanza d'isolamento

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Responsabile U.O. Malattie Infettive
Dott. Orlando Armignacco

Il medico dell' U.O. Malattie Infettive
Dr.ssa Giuliana Bernardini

GESTIONE DELL'ACCESSO (dipendenti e altro personale) E DEL RICOVERO DI PAZIENTI CON TB ALL'UNITA' OPERATIVA DI MALATTIE INFETTIVE

I. ARRIVO DEL PAZIENTE IN REPARTO DI MALATTIE INFETTIVE

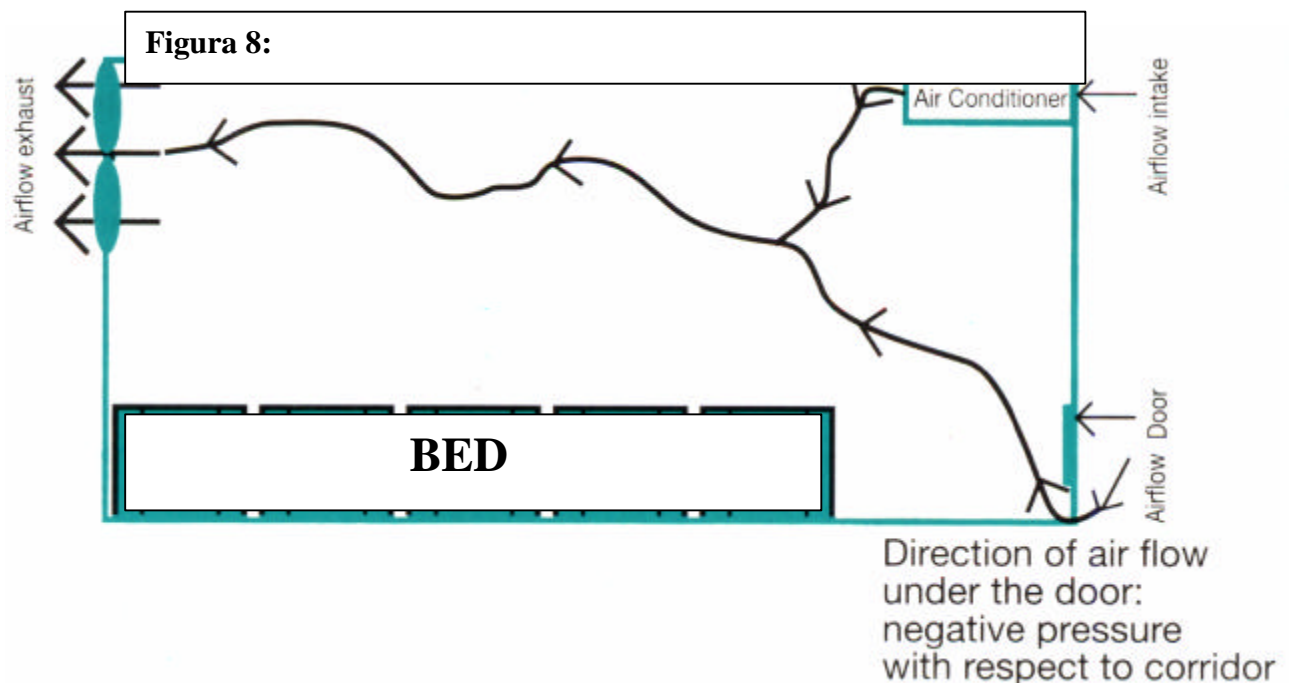
All'arrivo in reparto il paziente deve essere immediatamente accompagnato in una stanza d'isolamento respiratorio. Il reparto di Malattie Infettive deve essere preavvisato dell'arrivo del paziente.

I.1 . Stanza d'isolamento

L'isolamento deve essere realizzato in camere singole dotate di servizi igienici proprie di una zona filtro. Il paziente deve essere ricoverato in stanza singola; infatti per l'emergenza sempre più frequente di ceppi di micobatteri multifarmacoresistenti (MDR), non è consigliabile ricoverare persone diverse nella stessa stanza, pur se presentano la stessa patologia.

La stanza d'isolamento deve essere a pressione negativa, per permettere ai flussi d'aria di dirigersi dai corridoi alla stanza e non il contrario; debbono essere assicurati almeno 6 ricambi d'aria/ora. Le porte della stanza e della zona filtro devono essere sempre chiuse. Deve essere apposta una segnalazione che indichi l'isolamento respiratorio e alcune - principali norme per l'isolamento.

Il reparto di Malattie Infettive è dotato di stanze di degenza con 12 ricambi d'aria/ora; tre stanze sono state predisposte a pressione negativa per il ricovero di pazienti con TB. Ogni stanza è dotata di una zona filtro; il led verde in questa zona indica che è possibile accedere alla stanza di degenza.



La caposala mensilmente deve ricevere e opportunamente conservare dalla Ditta che gestisce l'impianto di ventilazione/condizionamento artificiale, la situazione relativamente alla direzione dei flussi d'aria nel reparto, con riferimento alle stanze d'isolamento a pressione negativa. Tale rilevazione deve essere affissa alla medicheria del reparto. I filtri delle stanze dovranno essere sostituiti ogni tre mesi

L'accesso alle stanze d'isolamento è consentito solo al personale che deve eseguire procedure assistenziali e che sia provvisto di filtrante facciale di classe II. Nel caso si rendesse necessario l'ingresso di personale ausiliario e/o tecnico, o d'altro personale a qualsiasi titolo, anche questo dovrà indossare i filtranti di classe II.

Per i visitatori la possibilità di accedere nella stanza del paziente sottoposto ad isolamento deve essere valutata caso per caso ed autorizzata dal medico del reparto. Il personal infermieristico deve fornire ai visitatori autorizzati informazioni sulle precauzioni d'isolamento respiratorio da adottare e i dispositivi di protezione individuale respiratoria (DIPR) (filtrante facciale). In ogni caso è consentito l'accesso all'interno della stanza di isolamento a non più di un visitatore, limitando al massimo i tempi di permanenza dello stesso all'interno della stanza di isolamento. Per tutte le altre persone potrà essere utilizzato il citofono esterno.



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 9

**PROTOCOLLI PER SITUAZIONI DI PERICOLO DA SVILUPPO D'AEROSOL
POTENZIALMENTE CONTAMINATI**

1. PROTOCOLLO PER PROCEDURE CHE INDUCONO TOSSE O GENERANO AEROSOL

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Responsabile U.O. Malattie Infettive
Dott. Orlando Armignacco

Il medico dell' U.O. Malattie Infettive
Dr.ssa Giuliana Bernardini

PROTOCOLLI PER SITUAZIONI DI PERICOLO DA SVILUPPO D'AEROSOL POTENZIALMENTE CONTAMINATI

1. PROTOCOLLO PER PROCEDURE CHE INDUCONO TOSSE O GENERANO AEROSOL

Tali procedure (es. aerosol, broncoscopia, induzione dell'espettorato, ecc.) non dovrebbero preferibilmente essere effettuate a meno che ciò non sia strettamente necessario. In questo caso, dovrebbero essere effettuate nella stessa stanza di degenza del malato; l'operatore deve indossare il DIPR di III classe. Qualora la procedura può essere eseguita senza la presenza dell'operatore, egli non deve entrare nel locale prima che sia trascorso un tempo sufficiente alla rimozione delle particelle infette. Nelle stanze di degenza dell'Unità Operativa di Malattie Infettive di Belcolle che hanno 12 ricambi d'aria l'ora, sono necessari 23 minuti per rimuovere il 99% delle particelle infette, mentre prima di accedere in una stanza di degenza senza ricambi, questa va arieggiata per 12 ore. In caso di procedure mediche non eseguibili in stanza, effettuare il trasporto presso la struttura accettante evitando, se possibile, la contemporanea presenza d'altri degenti nella stessa sala d'attesa; comunque il paziente deve lasciare la stanza di degenza solo in casi assolutamente necessari e con le modalità descritte nell'Allegato 6 paragrafo 2.1 "Trasporto del paziente dall'accettazione o dal reparto di degenza ad un servizio diagnostico".



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 10

PROTOCOLLO PER LE SALE OPERATORIE

1. LINEE GUIDA DA ATTUARE NEL CORSO D'INTERVENTO CHIRURGICO IN PAZIENTE CON TUBERCOLOSI POLMONARE
2. LINEE GUIDA DA ATTUARE NEL CORSO D'INTERVENTO CHIRURGICO IN PAZIENTE CON ASCESSO TUBERCOLARE

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Vice Direttore Sanitario P.O.C.

Dott. Antonino Zingale

Il Medico Competente

Dr.ssa Maddalena Quintili

PROTOCOLLI PER LE SALE OPERATORIE

1. LINEE GUIDA DA ATTUARE NEL CORSO D'INTERVENTO CHIRURGICO IN PAZIENTE CON TUBERCOLOSI POLMONARE

Interventi d'elezione su pazienti affetti da TB devono essere rinviati fino a quando il paziente non è più infettivo.

Nel caso d'improrogabilità dell'intervento, questo dovrà essere effettuato in sale con anticamera ventilata a pressione negativa verso l'esterno e verso la sala operatoria in cui non sia permessa l'apertura contemporanea delle due porte.

Se la sala non è dotata d'anticamera la porta deve restare chiusa per tutta la durata dell'intervento e deve essere ridotto al minimo il personale esposto.

Gli interventi devono essere eseguiti a fine seduta e fine giornata, con il personale presente ridotto al minimo, in totale assenza d'altri pazienti nel blocco operatorio. Il personale deve utilizzare maschere facciali filtranti.

E' necessario posizionare un filtro antibatterico nel tubo endotracheale o dal lato espiratorio dell'eventuale circuito respiratorio di un ventilatore, se usato, in tutti i casi di TB sospetta o accertata, con significativa riduzione del rischio di liberazione in aria dell'aerosol e di contaminazione della strumentazione anestesiológica.

2. LINEE GUIDA DA ATTUARE NEL CORSO D'INTERVENTO CHIRURGICO IN PAZIENTE CON INFEZIONE TUBERCOLARE CIRCOSCRITTA IN ATTO

A. Misure preventive personali/utilizzo di D.P.I.

- a) E' preferibile utilizzare cappe in TNT, oltre alla normale dotazione di guanti, soprascarpe e cuffia.
- b) Per quanto attiene la protezione delle vie respiratorie è necessario indossare maschera filtrante del tipo FFP2S; se è prevedibile la formazione d'aerosol durante le manovre operatorie la maschera filtrante dovrà essere del tipo FFP3SL EN149.

B. Misure preventive ambientali

- a) individuare preventivamente la sala operatoria da destinare all'intervento programmato
- b) predisporre tutto il materiale necessario all'interno della sala, onde ridurre al minimo indispensabile l'apertura delle porte, che dovranno essere mantenute chiuse, così come la finestra in corrispondenza della zona passa ferri, per tutta la durata dell'intervento
- c) privilegiare l'utilizzo di materiale monouso qualora possibile
- d) prima dell'inizio dell'intervento richiedere alla POLICARBO di climatizzare la sala operatoria prescelta a pressione negativa (se tecnicamente non possibile, è opportuno chiudere per il tempo strettamente necessario, l'impianto di climatizzazione, per evitare che la pressione positiva favorisca il passaggio eventuale di batteri nell'ambiente esterno).

C. misure da attuare dopo l'intervento

- a) ovviamente il materiale monouso contaminato dovrà essere avviato allo smaltimento nel ciclo dei rifiuti sanitari pericolosi
- b) il materiale tessile riutilizzabile contaminato dovrà essere eccezionalmente smaltito anch'esso nel ciclo dei rifiuti sanitari pericolosi, per evitare il rischio che, rotture accidentali dei sacchi abitualmente utilizzati per il trasporto della biancheria, possano determinare contaminazione ambientale
- c) prima della chiusura dei contenitori dei rifiuti è opportuno immettere all'interno una doppia dose di neoesoformolo per la disinfezione
- d) i ferri chirurgici, prima delle abituali operazioni di sanificazione, dovranno essere immersi per almeno 15 m' in una soluzione di disinfettante a base di fenolo per ferri, quindi si potrà procedere come da protocollo per le successive fasi di sanificazione
- e) riattivare l'impianto di condizionamento, se in precedenza disattivato, e/o mantenere la pressione negativa per tutta la durata delle fasi di sanificazione/sanitizzazione
- f) pavimenti, pareti e tutte le altre superfici dovranno essere disinfettate con una soluzione di fenolo (utilizzare panni monouso in modo da associare all'azione disinfettante anche quella meccanica; il materiale dovrà essere smaltito nel ciclo dei rifiuti sanitari pericolosi) (tempo di contatto 10 m')
- g) il personale addetto alle operazioni di pulizia dovrà indossare i D.P.I. ed in particolare:
 - guanti di gomma
 - cuffia
 - cappa in TNT
 - occhiali di protezione con schermi laterali e/o visiera
 - maschera filtrante FFABEK1P2SL EN 405
 - soprascarpe a gambaleto
- h) dopo la sanificazione/sanitizzazione eseguire operazione di detersione abituale dell'ambiente per eliminare gli eventuali residui di fenoli
- i) le operazioni di sanificazione/sanitizzazione della sala operatoria dovranno essere effettuate a porte chiuse;
- j) fino al rientro dell'operatore che provvederà alla detersione finale le porte saranno mantenute chiuse
- k) riequilibrare la pressione barometrica nella sala in modo da favorire l'idonea aerazione finale.



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO 11

**MISURE AMBIENTALI, STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE
DELL'UNITA' OPERATIVA DI MALATTIE INFETTIVE**

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Referente SPP del P.O. Belcolle
Geom. Antonio Lombardi

MISURE AMBIENTALI, STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE DELL'UNITA' OPERATIVA DI MALATTIE INFETTIVE

Tutte le stanze di degenza dell'U.O. sono servite da impianto di condizionamento a filtri assoluti per il trattamento dell'aria sia in immissione che in emissione (99,99%). In tutte le zone filtro delle camere è installato un selettore a chiave, con gemma luminosa rossa e verde, da azionare nel caso i degenti siano affetti da patologie trasmissibili per via aerea (luce verde) od immunodepressi (luce rossa): In corrispondenza dei selettori è stato apposto un grafico a colori con l'indicazione del loro funzionamento.

In tutte le restanti zone l'aria immessa tramite impianto di condizionamento viene trattata con filtri assoluti, mentre quella emessa non subisce trattamento.

La società POLICARBO esegue la manutenzione di detti impianti secondo le schede redatte dall'U.O. Immobili e Tecnologie.

Il controllo sullo stato dei filtri assoluti viene eseguito in Centrale tramite pressostato differenziale che segnala lo stato dei filtri stessi che hanno una autonomia di circa tre anni (data di apertura della Palazzina C- Luglio 2001).

Le seguenti schede:

- 1- Variante dell'impianto di condizionamento dell'U.O. Malattie Infettive;
- 2- Schede di manutenzione programmata;
- 3- Schema dei selettori installati nelle zone filtro delle camere di degenza;

sono disponibili per la visione presso il Servizio di Prevenzione e Protezione.



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 12

**PROTOCOLLO PER I SERVIZI MEDICI D'URGENZA
(118 E AMBULANZE)**

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Responsabile dell' U.O.M.C.
Dr.ssa Maddalena Quintili

PROTOCOLLO PER I SERVIZI MEDICI D'URGENZA (118 E AMBULANZE)

In tutti i casi di sospetta o accertata TB, il personale addetto all'emergenza qualora debba provvedere al trasferimento del paziente deve:

- a) quando possibile fare indossare al paziente una mascherina chirurgica che copra naso e bocca
- b) indossare facciali filtranti P2SL
- c) se possibile lasciare il finestrino del veicolo aperto, o in caso di impianto di condizionamento/climatizzazione, regolare lo stesso in modo da non consentire il ricircolo dell'aria
- d) a fine trasporto aerare l'ambulanza al massimo per 2 ore
- e) sottoporsi a sorveglianza sanitaria specifica (Allegato 16 "Protocollo post-esposizione").



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 13

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

1. SCELTA DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE
2. INDICAZIONI D'USO E MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Referente Settore Rischio Biologico del S.P.P.
Dr.ssa Anna Pelliccia

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

1. SCELTA DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

L'uso di dispositivi individuali di protezione respiratoria (DPIR) può offrire una riduzione del rischio di contagio a tutti gli operatori sanitari che entrano in ambiente combinato dove sono ricoverati i pazienti con TB polmonare accertata o sospetta. E' tuttavia da sottolineare che l'uso dei DPIR va considerato una misura aggiuntiva (e probabilmente d'importanza secondaria) e non sostitutiva di una corretta politica d'isolamento e dell'applicazione d'efficaci misure ingegneristiche di controllo ambientale.

Non è facile definire quale sia il DPR ideale per ridurre il rischio di contagio tubercolare in ambiente sanitario; comunque vi è largo accordo sul fatto che le mascherine chirurgiche non hanno efficacia significativa in questo campo, perché sono state concepite per trattenere le secrezioni emesse dall'operatore, al fine di proteggere le vie aeree del paziente. Sono stati progettati all'uopo dispositivi atti a filtrare l'aria inalata per chi li indossa. Nel 1993 i CDC hanno riconosciuto validi i DPIR con queste caratteristiche:

- penetrazione attraverso il filtro > 5% di particelle di 1μ:
- perdita del bordo di tenuta non superiore al 10% in condizioni d'uso;
- disponibilità di almeno tre taglie per garantire un buon adattamento al volto.

La normativa europea UNIEN 149 suddivide i filtranti facciali per particelle in tre classi e due sottoclassi, di diversa efficienza filtrante (Tabella I).

Tabella 1: Requisiti dei facciali filtranti seconda la normativa UNI EN 149

Classe	Perdita totale verso l'interno*		Penetrazione attraverso il materiale filtrante	
	Valore in 48 prove su 50 max	Valore medio in 8 dei 10 soggetti della prova max	Prova con cloruro di sodio**	Prova con olio di paraffina**
FFP1	25%	22%	20%	—
FFP2	11%	8%	6%	2%
FFP3	5%	2%	3%	1%

* Misura la perdita dal bordo di tenuta, la perdita attraverso il filtro e quella dalla valvola espiratoria (se presente). Prova con aerosol di cloruro di sodio: particelle di diametro compreso tra 0.02 e 2 micron.

** La lettera S (solido) segue l'indicazione della classe per i facciali che superano la sola prova con cloruro di sodio, le lettere SL (solido e liquido) per quelli che superano anche la prova con olio di paraffina (ad esempio: FFP2SL designa un facciale filtrante di classe P2 che supera entrambe le prove).

Abbiamo previsto un uso differenziato di questi dispositivi, con l'impiego di DPIR a protezione maggiore in situazioni più a rischio. Di fatto, nel capitolo per l'acquisto dei Dpi sono stati inseriti i due tipi di facciale filtrante sotto riportati, tale scelta è stata fatta sulla base dell'efficienza filtrante (Tabella I).

1) FFP3S:

- a. quando non è disponibile un adeguato sistema di ventilazione ed il paziente è altamente contagioso;
- b. durante l'esecuzione di broncolavaggi/broncoscopie;
- c. durante l'induzione dell'espettorato;
- d. in tutte quelle situazioni in cui si prevede una elevata concentrazione di droplet nuclei infetti nell'ambiente (Es. somministrazione di pentadimidina per aerosol).

2) FFP2SL

- a. in tutti i casi di minore contaminazione ambientale, es. per entrare in stanze d'isolamento con adeguato sistema di ventilazione ed il paziente è altamente contagioso.

Si è ritenuto indispensabile inserire nel capitolato di gara per l'acquisto dei DIPR, le seguenti caratteristiche di qualità e sicurezza:

- a. marchio CE (certifica la rispondenza ai requisiti stabiliti dalle normative tecniche in vigore in Italia o a livello comunitario (CEN));
- b. conformità alla EN 149
- c. presenza di valvola d'espirazione
- d. rispetto delle esigenze ergonomiche:
 - confortevolezza
 - facilità d'utilizzo
- e. la possibile interferenza con l'uso di altri dispositivi di protezione individuale
- f. la possibilità di regolare gli elastici alle diverse superfici craniche
- g. la disponibilità di più taglie per una migliore adattabilità alle diverse conformazioni craniche
- h. il programma di formazione e addestramento all'uso, proposto dalle ditte partecipanti alla gara.

Il FFP3 SL va utilizzato nelle procedure:




☐ di assistenza a pazienti affetti, o sospetti affetti, da patologie trasmissibili per via aerea, ad es. *Micobacterium tuberculosis*, in particolare vanno sempre usati:

- ☞ induzione dell'espettorato
- ☞ intubazione tracheale
- ☞ broncoscopia
- ☞ broncolavaggio
- ☞ aerosolterapia
- ☞ manovre odontoiatriche

Il **FFP2S** va utilizzato per la protezione delle vie respiratorie da aerosol di agenti infettanti nei casi di minore contaminazione ambientale, come ad esempio:

- ☐ durante il trasferimento in ambulanza di paziente con tubercolosi accertata o sospetta
- ☐ per entrare nelle stanze d'isolamento dei pazienti con tubercolosi polmonare e durante il trasporto del paziente con tubercolosi accertata o sospetta ai centri di diagnosi
- ☐ durante gli interventi chirurgici di pazienti con tubercolosi.

Entrambe i dispositivi di protezione delle vie aeree (FFP2S e FFP3SL) necessitano:

-  per essere efficaci di racchiudere naso e bocca ed avere una buona tenuta sul viso; va specificato, al riguardo, che la tenuta sul viso non può essere garantita se l'operatore risulta mal rasato o porta barba e/o baffi;
-  di un addestrato all'uso corretto del facciale. L'addestramento comprenderà l'illustrazione delle caratteristiche del DPI e l'effettuazione di una prova pratica sulle modalità di indossare lo stesso. Sarà documentata la partecipazione del personale alle sedute d'addestramento;
-  l'addestramento sarà periodicamente ripetuto e comunque garantito ad ogni operatore che inizia la propria attività.



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE
DELLA MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI
SANITARI**

ALLEGATO 14

INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Revisione	Data
EMISSIONE	13-03-2002
1	
2	

Il Referente Settore Rischio Biologico del S.P.P.
Dr.ssa Anna Pelliccia

INFORMAZIONE E FORMAZIONE

L'informazione e la formazione del personale sul rischio biologico, sono elementi fondamentali del programma di controllo del rischio di trasmissione delle malattie infettive.

A tal riguardo, sono stati organizzati dal Servizio di Prevenzione e Protezione corsi di formazione. Il primo è stato rivolto ai Dirigenti dell'ASL di Viterbo. Successivamente l'attenzione è stata rivolta ai Preposti (vedi Allegato A), al personale sanitario non laureato delle unità operative di Medicina e Neurologia (vedi Allegato B) e di Chirurgia (vedi Allegato C), ed infine a tutti gli operatori sanitari delle Sale Operatorie e Sala Parto (Allegato D)

I corsi alle unità operative di Medicina, Chirurgia, Sala operatoria e Sala Parto, sono stati decisi sulla base della valutazione del rischio effettuata, nella quale sono stati classificati tra gli ambienti lavorativi esposti a maggior rischio biologico.

Inizialmente ci siamo rivolti a gruppi omogenei, con gli obiettivi di:

- a rendere partecipi gli operatori sanitari al "processo di prevenzione" e contemporaneamente di dare le informazioni necessarie per consentire l'applicare di quelle modalità operative utili alla riduzione dei rischi, riferite al posto di lavoro e alla mansione
- b fare acquisire abilità manuali, tecniche o pratiche in tema d'utilizzazione di procedure e dispositivi di sicurezza

Poi con l'ultimo corso abbiamo mirato l'attenzione ad un gruppo eterogeneo, tutti coloro che utilizzano la sala operatoria e la sala parto per lo svolgimento della propria attività lavorativa: Medici, Capisala, Ostetriche, Infermieri, OTA, Ausiliari; ai fini di raggiungere un ulteriore obiettivo rispetto ai precedenti corsi: quello di far migliorare le capacità relazionali e comunicative, in tema di gestione della prevenzione dei rischi lavorativi da parte dell'equipe interprofessionale di sala operatoria.

Alla fine dei corsi che hanno registrato globalmente un'alta percentuale di partecipanti, è stata richiesta (attraverso la compilazione di questionari) una valutazione complessiva, circa il livello di trattazione, l'adeguatezza rispetto alle esigenze formative, la reale possibilità d'applicazione, le necessità di proseguire nell'azione formativa, ed eventuali suggerimenti sulla possibilità di migliorare i successivi corsi, i cui esiti sono evidenziati nei grafici 1-6.

Allegato A

CORSO DI FORMAZIONE PER I PREPOSTI DELL'AZIENDA IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE

Il corso è iniziato il 07-04-1999 con il Presidio Ospedaliero di Montefiascone (per i preposti della sezione 1) e si è concluso il 17-06-1999 con quello di Civita Castellana (per i preposti della sezione 5), includendo le seguenti sedi di lavoro: PO di Tarquinia (per i preposti della sezione 2), Vetralla (per i preposti della sezione 4), PO di Belcolle (per i preposti della sezione del P.O. di Belcolle), Servizio "118" (per i preposti della sezione 3 eccetto il PO di Belcolle),

Il corso dalla durata complessiva di 20 ore (vedi tabella sottostante), per le problematiche relative al rischio biologico, ha dato una panoramica (durante le 6 ore di lezioni dedicate a tale rischio) sui seguenti argomenti: normativa di riferimento, rischi e misure di prevenzione e protezione, aspetti sanitari e sorveglianza sanitaria.

PROGRAMMA	ORE DI LEZIONE	RELATORI
Presentazione del corso	15 minuti	A. Selbmann – UO SPP
Informazione e Formazione	45 minuti	I. Melaragni - UO SPP
Tecniche di Comunicazione	1 h	I. Melaragni - UO SPP
Quadro Normativo-Soggetti della Prevenzione - Preposti - Tutela Assicurativa-Appalti	2 h	F. Giuliani
Radiazioni Ionizzanti	1 h	G. Cherubini
Rischio Biologico	6 h	Medico - U.O Malattie infettive (1)
Rischio Chimico	1 h	L. Captano
Rischio Cancerogeno	1 h	A. Lombardi
Rischio Incendi ed Emergenza	1 h	G. Brachetti
Dispositivi Individuali di protezione	1 h	A. Lombardi
Illuminazione e Microclima	1 h	A. Lombardi
Attrezzature di Lavoro	1 h	F. Giuliani
Movimentazione Manuale dei Carichi	1 h	E. Gubiotto
Videoterminale	1h	E. Gubiotto
Sorveglianza Sanitaria dei Lavoratori	1 h	Medico Competenti (2)

(1) per il medico specialista di malattie infettive si sono alternati: A. Caterini, G. Starnini, A. Kuzminski, L. Caterini, D. Migliorini

(2) per il medico competente si sono alternati: G. Ruffini, I. Mattei, C. Biagiarelli, G. Molini, G. Genovese

Allegato B

**CORSO DI FORMAZIONE PER IL PERSONALE SANITARIO NON LAUREATO
DELLE UNITA' OPERATIVE DI NEUROLOGIA E DI MEDICINA DELL'AZIENDA
IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE**

Il corso è stato diviso in due fasi, la prima delle quali della durata di 6 ore, dedicata ai rischi da Movimentazione Manuale dei Carichi, la seconda fase è stata interamente dedicata al "Rischio Biologico", svoltosi in un unico incontro pomeridiano della durata di 4 ore (dalle ore 14.30 alle ore 18.30).

Per ogni Presidio Ospedaliero della Nostra Azienda sono stati previsti due gruppi (e quindi due diverse giornate) per consentire a tutti gli interessati di partecipare, nel rispetto dei turni lavorativi,

Il corso è stato iniziato nel Presidio Ospedaliero di Montefiascone il 02-10-2000 e si è concluso a Belcolle il 15-11-2000, seguendo il seguente programma:

ORARIO	PROGRAMMA	RELATORI
14.30-15.00	· Introduzione	Selbmann o Melaragni - SPP
15.00-16.00	· Inquadramento legislativo rischio biologico · Infortuni con rischio di contaminazione in Azienda – DPI	relatori: Medico U. O .M. C (1) , Pelliccia SPP
16.00-17.45	· Rischio infettivo in ambiente sanitario · Trasmissione per via parenterale ed aerea · Protocollo post-esposizione	Medico Specialista Malattie Infettive (2)
17.45-18.15	· Risultati valutazione Rischio Biologico nei reparti di degenza dell' Azienda	Componente Gruppo di Lavoro R.B (3)
18.15-18.30	· Conclusioni	Selbmann o Melaragni - SPP.

- (1) per i Medici Competenti si sono alternati i seguenti componenti: Dr.ssa G. Genovese, Dott. G. Ruffini, Dr.ssa I. Mattei, Dott. C. Biagiarelli, Dott. G. Molini, I.P. M. Ragonesi
- (2) si sono alternati i medici dell'Unità Operativa di Malattie Infettive del P.O. Belcolle: Dott. A. Caterini, Dr.ssa S. Farinelli, Dott. S. Aviani, Dott. L. Caterini, Dr.ssa A. Kuzminski, Dr.ssa D. Migliorini, dott. R. Monarca, Dott. G Starnini
- (3) per il Gruppo di Lavoro sui Rischi Biologici nelle Unità Operative di Medicina e Chirurgia si sono alternati: Katia Dei – Caposala dell'Unità Operativa di Chirurgia Donne del P.O. Belcolle, Marco Storti, Infermiere dell'Unità Operativa di Medicina Uomini del P.O. Belcolle

CORSO DI FORMAZIONE PER IL PERSONALE SANITARIO NON LAUREATO DELLE UNITA' OPERATIVE DI CHIRURGIA DELL'AZIENDA IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE

Il corso è stato diviso in due fasi, la prima delle quali della durata di 6 ore, dedicata ai rischi da Movimentazione Manuale dei Carichi, la seconda fase è stata interamente dedicata al "Rischio Biologico", svoltosi in un unico incontro pomeridiano della durata di 4 ore (dalle ore 14.30 alle ore 18.30).

Per ogni Presidio Ospedaliero della Nostra Azienda sono stati previsti due gruppi (e quindi due diverse giornate) per consentire a tutti gli interessati di partecipare, nel rispetto dei turni lavorativi. Il corso è stato iniziato nel Presidio Ospedaliero di Montefiascone il 02-10-2000 e si è concluso a Belcolle il 15-11-2000, seguendo il seguente programma:

ORARIO	PROGRAMMA	RELATORI
14.30-15.00	· Introduzione	Selbmann o Melaragni - SPP
15.00-16.00	· Inquadramento legislativo rischio biologico · Infortuni con rischio di contaminazione in Azienda – DPI	Medico U. O .M. C (1) , Pelliccia SPP
16.00-17.45	· Rischio infettivo in ambiente sanitario · Trasmissione per via parenterale ed aerea · Protocollo post-esposizione	Medico Specialista Malattie Infettive (2)
17.45-18.15	· Risultati valutazione Rischio Biologico nei reparti di degenza dell' Azienda	Componente Gruppo di Lavoro R.B (3)
18.15-18.30	· Conclusioni	Selbmann o Melaragni - SPP.

- (1) si sono alternati i seguenti Medici Competenti: M. Quintili, G. Ruffino, G. Molini, I. Mattei, C. Biagiarelli
- (2) per i medico specialista di malattie infettive si sono alternati i medici dell'Unità Operativa di Malattie Infettive del P.O. Belcolle: Dott. A. Caterini, Dr.ssa G Bernardini, Dr.ssa S. Farinelli, Dott. S. Aviani, Dot. R. Monarca, Dott. F. Ferri, Dott. L. Caterini, Dott. L. Guastini, Dr.ssa D. Migliorini.
- (3) per il Gruppo di Lavoro sui Rischi Biologici nelle Unità Operative di Medicina e Chirurgia del P.O. Belcolle, si sono alternati: Katia Dei - Caposala dell'Unità Operativa di Chirurgia Donne del P.O. Belcolle e Marco Storti - Infermiere dell'Unità Operativa di Medicina Uomini del P.O. Belcolle.

CORSO DI FORMAZIONE PER TUTTI GLI OPERATORI SANITARI DELLE SALE OPERATORIE E SALE PARTO DELL'AZIENDA IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE

Il corso accreditato dall'E.C.M. – Ministero della Sanità è stato diviso in 12 moduli. Ogni modulo è stato attuato nell'arco di una settimana e articolato su due giornate di corso (mattina e pomeriggio) per un totale di 12 ore. Sede del corso è stata l'Aula Conferenze "118", Viale R. Capocci – Viterbo, con inizio dal 02-12-2001 e termine il 20-12-2001. Di seguito riportiamo l'orario, il programma e i relatori.

	ORARIO LEZIONI	ARGOMENTI	RELATORI
prima giornata	9.00-10.00	· Introduzione al Corso	Melaragni - U.O. S.P.P.
	10.00-11.00	· Evoluzione della Sala Operatoria · Complessità tecnologica e funzionale · Analisi multidimensionale delle varie professionalità · Panorama dei rischi presenti	Forino - U.O. FQ
	11.00-12.00	· Fattori strutturali ed impiantistici	Selbmann – U.O. S.P.P.
	12.00-13.00	· Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti	Chiatti – U.O. Fisica Sanitaria
	15.00-17.00	· Agenti biologici e vie di trasmissione · Protocollo post esposizione	Medico infettivologo – U.O. M.I.
seconda giornata	9.00-11.00	· Casistica trattata · Modalità d'accesso al reparto (personale sanitario e paziente) · Procedura per il lavaggio del personale · Procedura di decontaminazione dello strumentario chirurgico · Procedura di sterilizzazione del materiale · Procedura di pulizia, sanificazione, sanitizzazione (ambienti, strumenti, apparecchiature.....) · Procedure di raccolta, confezionamento e smaltimento della biancheria · Smaltimento rifiuti (biologici, taglienti....) · Procedure per lo smaltimento delle parti anatomiche riconoscibili	Medico Direzione Sanitaria e Infermiere S.A.I.
	11.00-12.00	· Infortuni relativi al rischio biologico · Dispositivi di protezione individuale	Pelliccia - U.O. SPP
	12.00-13.00	· Sorveglianza Sanitaria	Castrucci – U.O. MC
	15.00-16.00	· Rischio Chimico	Caputano – Dip. Patologia Clinica
	16.00-17.00	· Rischio Incendio · Gestione Emergenza	Brachetti – U.O. SPP
		· Questionario finale	

Grafico 1

**CORSO DI FORMAZIONE PREPOSTI
VALUTAZIONE DEL CORSO DA PARTE DEI PARTECIPANTI**

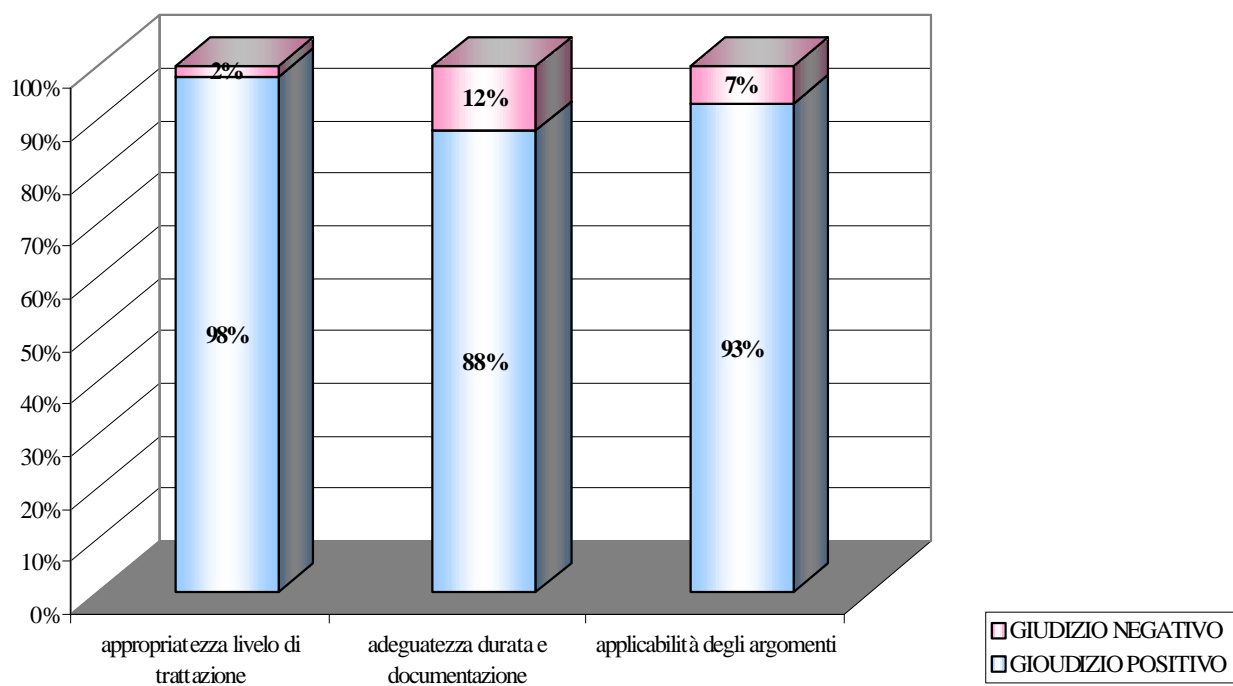


Grafico 2

**CORSO DI FORMAZIONE PER PREPOSTI
OSSERVAZIONI E SUGGERIMENTI DAI PARTECIPANTI**

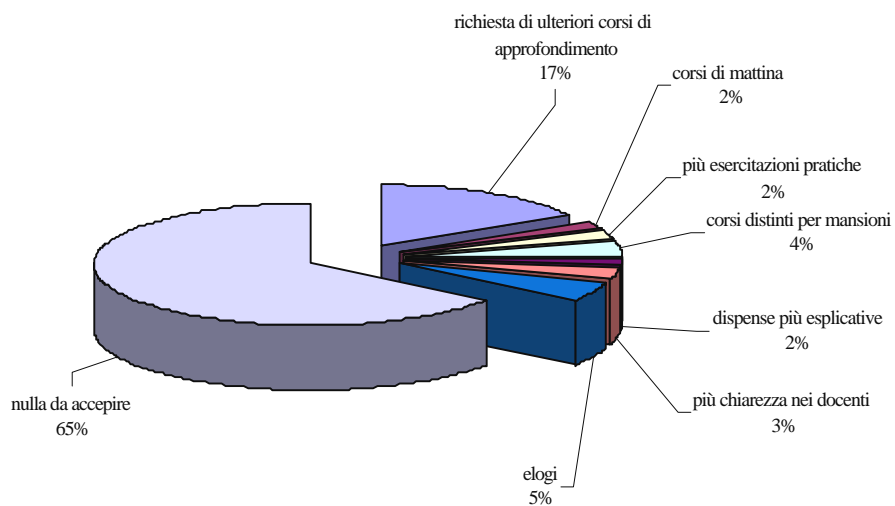


Grafico 3

CORSO DI FORMAZIONE AGLI OPERATORI DELLE UNITA' OPERATIVE DI MEDICINA E NEUROLOGIA VALUTAZIONE DEL CORSO DA PARTE DEI PARTECIPANTI

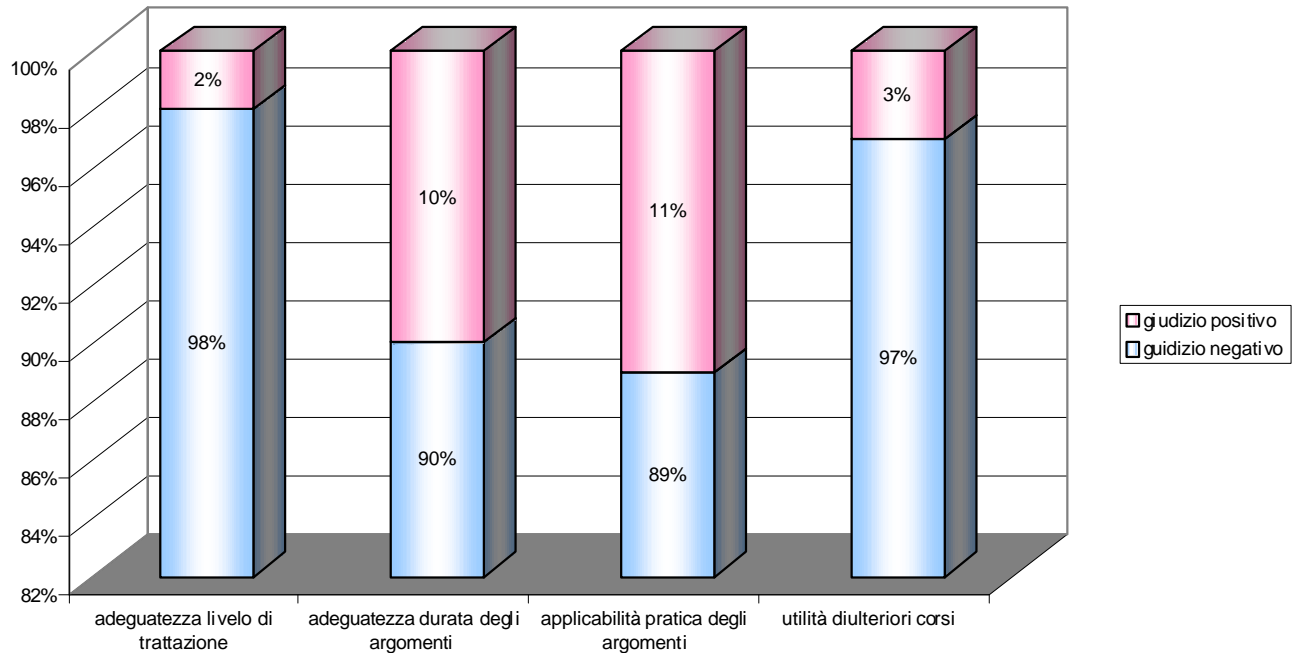


Grafico 4

CORSO DI FORMAZIONE AGLI OPERATORI DELLE UNITA' OPERATIVE DI MEDICINA E NEUROLOGIA OSSERVAZIONI E SUGGERIMENTI DEI PARTECIPANTI

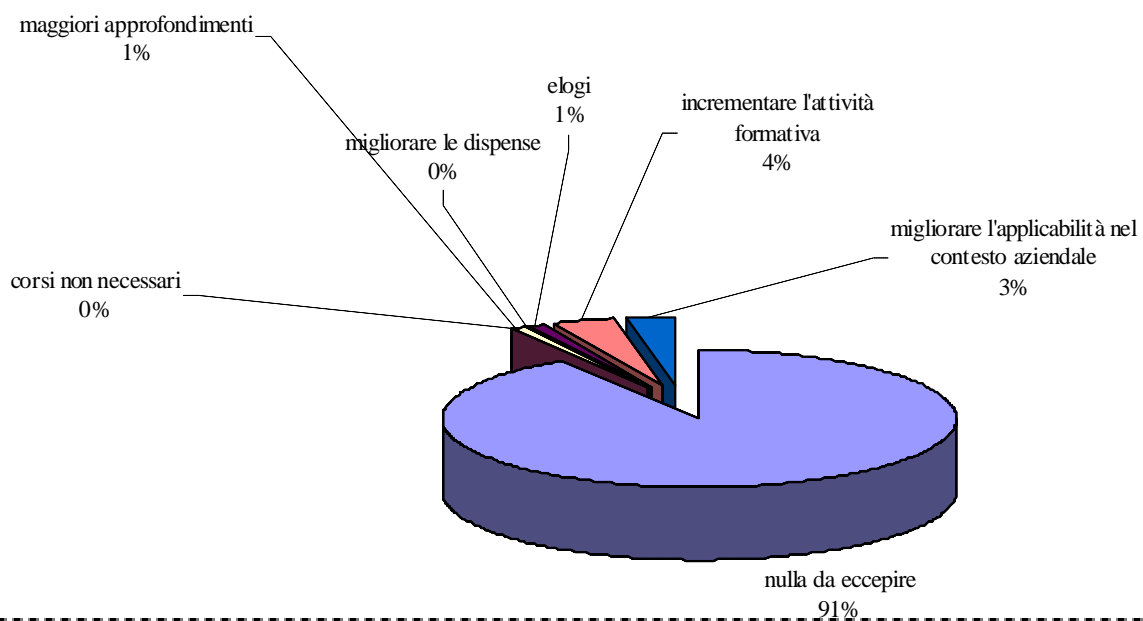


Grafico 5

CORSO DI FORMAZIONE "RISCHI LAVORATIVI IN CAMERA OPERATORIA: PREVENZIONE E PROTEZIONE" OSSERVAZIONE E SUGGERIMENTI DEI PARTECIPANTI

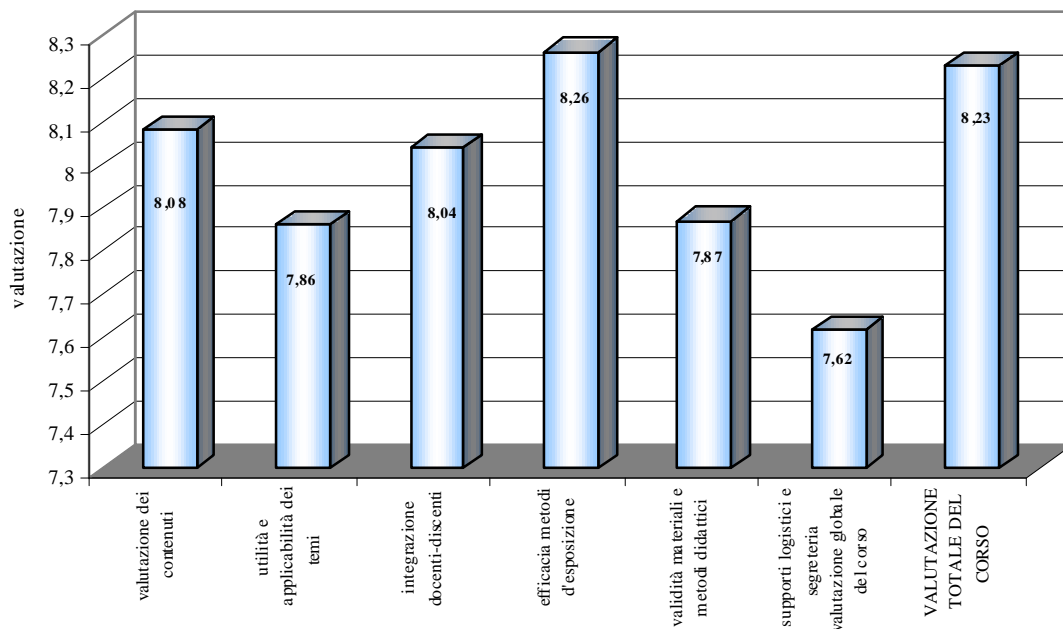
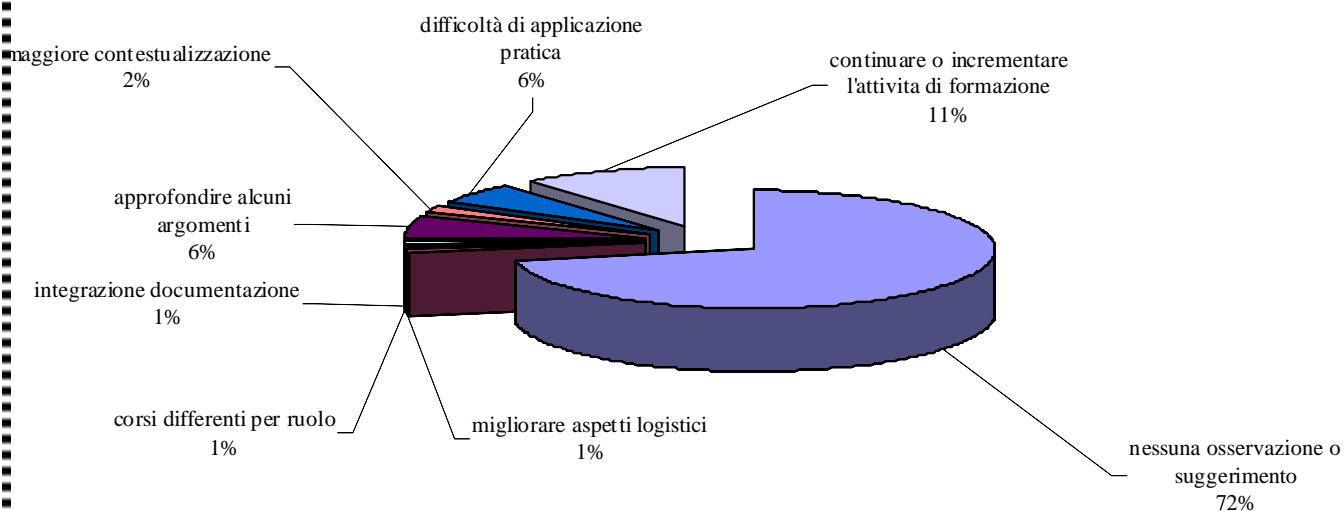


Grafico 6

CORSO DI FORMAZIONE "RISCHI LAVORATIVI IN CAMERA OPERATORIA: PREVENZIONE E PROTEZIONE" OSSERVAZIONE E SUGGERIMENTI DEI PARTECIPANTI





REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI**

ALLEGATO N° 15

SORVEGLIANZA SANITARIA

- 1 . TEST TUBERCOLINICI
 - 1.1. Test multipuntura
 - 2.1. Intradermoreazione di Mantoux
 - 1 1. Metodo d'esecuzione della Mantoux
 - 2 1. Lettura e interpretazione del test
 - 3 1. Effetto "booster"
- 2 . FOLLOW UP E TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI TB LATENTI
 - 1.1. Convocazione
 - 2.1. Esecuzione del follow up e del trattamento delle infezioni TB latenti
 - 3.1. Trasmissione dei report
 - 4.1. Denuncia di malattia tubercolare
- 3 . VACCINAZIONE CON BCG
- 4 . OPERATORI SANITARI HIV POSITIVI: CHE FARE ?

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002

Il Responsabile U.O. Malattie Infettive
Dott. Orlando Armignacco

Il Medico dell' U.O. Malattie Infettive
Dr.ssa Giuliana Bernardini
SORVEGLIANZA SANITARIA

Il Medico Competente
Dr.ssa A.R. Castrucci

1. TEST TUBERCOLINICI

Il test tuberculinico è tuttora considerato il più importante mezzo diagnostico dell'infezione tubercolare. Ma, la sua facilità d'impiego ne ha ampliato le indicazioni anche e soprattutto in senso epidemiologico, sia per il controllo della malattia che per il rilievo dell'indice tuberculinico, considerato spia dell'infezione tubercolare stessa. Inoltre è indispensabile per la selezione degli individui da sottoporre alla vaccinazione (i cutinegativi) e/o ad eventuale chemioprolifassi (i soggetti cutipositivi a rischio di malattia tubercolare).

La tubercolina esistente in commercio è disponibile in differenti preparati e diluizioni. Oggi è esclusivamente utilizzata la PPD (Purified Proteic Derivative), ottenuta dalla precipitazione selettiva delle proteine tubercolari.

Esistono due preparazioni di PPD che sono considerate come standard per la diagnosi d'infezione tubercolare e cioè la PPD-RT-23 e la PPD-S adottato dall'OMS nel '51 come standard internazionale dosato a 5 U.I.

1.1. Test multipuntura

sono metodiche che, rispetto all'intradermoreazione di Mantoux, permettono un'esecuzione e una lettura più rapida. Attualmente, sono accettabili soltanto nell'indagine sul campo (ad esempio screening nelle scuole), ma tutti i soggetti positivi a qualsiasi livello di lettura (dubbio, +, ++, +++) prima di eseguire qualsiasi altra indagine devono essere riconfermati al test secondo Mantoux. In Italia oggi vengono usate due tecniche multipuntura: il Tine test e il Monotest.

Test Tine (secondo Rosenthal): il test si esegue utilizzando un apparecchietto costituito da un supporto di plastica con 4 puntine (tine) di metallo su cui viene adeso un film con 5 UT di PPD. Dopo la pulizia della cute con alcool o etere l'apparechietto è moderatamente pressato sulla cute ben tesa fino a far penetrare le puntine per un minimo di 2 secondi. Il test è abitualmente letto dopo 48-72 ore; un'area d'infiltrato più grande di 2 mm o la coalescenza di 2 o più papule ha il significato di risposta positiva.

Monotest: è una preparazione con antigene liquido. Si esegue utilizzando un dispositivo di 9 micropunte che trattengono per capillarità una goccia di tubercolina dosata, la cui applicazione cutanea ha buona corrispondenza con un'intradermo di 5 UI di PPD. La lettura è letta a 72 ore in mm d'infiltrato, attribuendo ai 3 mm la soglia di positività.

1.2. Intradermoreazione secondo Mantoux

1.2.1. Metodi d'esecuzione della Mantoux

Scegliere un'area cutanea tra il terzo medio e il terzo superiore dell'avambraccio sulla faccia volare.

E' consigliabile usare sempre lo stesso braccio per evitare di leggere il risultato sul braccio sbagliato.

La cute deve essere pulita con alcool, acetone o etere e lasciata asciugare prima di procedere all'esecuzione del test.

Va utilizzata una siringa da insulina (graduata in centesimi di millimetro) e un ago N° 25- 26 intradermico lungo 10 mm.

Inserire l'ago parallelamente all'asse maggiore dell'avambraccio e quindi iniettare esattamente 0.1 ml di soluzione contenente 5 UI di PPD nel derma: se l'esecuzione è corretta si ottiene un

pomfo rilevato, piano con diametro di 5-6 mm con aspetto a “buccia d’arancia” Se non si osserva il pomfo il test deve essere ripetuto, sull’altro braccio.

1.2.2. Lettura e interpretazione del test

La lettura deve essere effettuata dopo 48-72 ore; infatti, la reazione d’ipersensibilità ritardata di IV tipo è massima entro questo periodo di tempo. Alcuni individui, tra cui anziani e persone in cui si effettua il test per la prima volta, sviluppano una reazione molto lentamente, perfino dopo le 72 ore.

Sono ammesse letture del test fino ad un massimo di 96 ore, mentre letture inferiori alle 48 ore non sono da tenere in considerazione. In caso di reazione si osserverà un’area di eritema e un’area di indurimento della cute.

La presenza di eritema non indica positività della reazione. L’indurimento non è visibile, ma riconoscibile al tatto come un’area cutanea più dura. La lettura si effettua misurando il diametro trasverso dell’indurimento espresso in millimetri; annotare il diametro anche quando il risultato è negativo (p.e. 0 - 4 mm), per poter valutare eventuali conversioni nel tempo.

Il test si considera:

- negativo : fino a 4 mm;
- debolmente positivo : da 5 a 9 mm (da considerare significativo di infezione solo in particolari gruppi a rischio;
- positivo: tra 10 e 14 mm;
- altamente positivo: ≥ 15 mm o comparsa di lesioni vescicolari.

Figura 1: Modalità di lettura del test di Mantoux

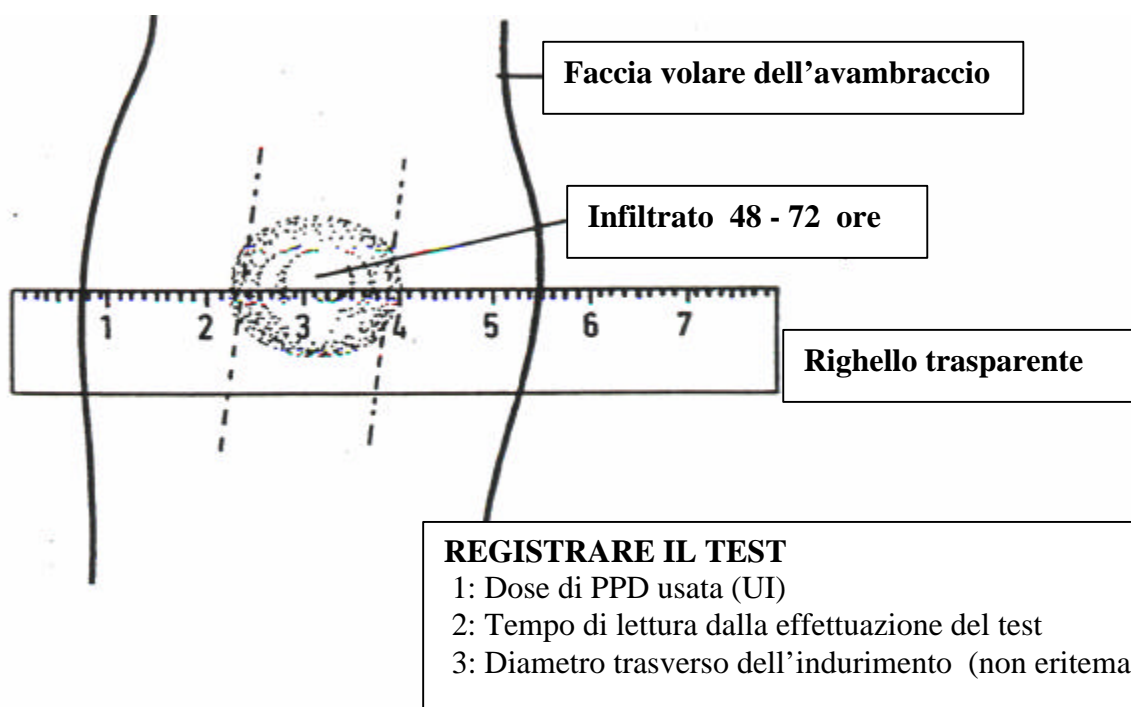


Tabella 1: GRUPPI A RISCHIO DI INFEZIONE TUBERCOLARE

- ✦ CONTATTI DI CASI CONTAGIOSI
- ✦ HIV POSITIVI
- ✦ IMMIGRATI
- ✦ ANZIANI, LUNGODEGENTI
- ✦ ISTITUZIONALIZZATI
- ✦ HOMELESS
- ✦ OPERATORI SANITARI

L'intradermoreazione di Mantoux può presentare sia **falsi positivi** che **falsi negativi**.

Falsi negativi

- Uso di PPD scaduto o non ben conservato
- Cute non integra
- In caso di infezione primaria, test eseguito prima che si sia sviluppata l'ipersensibilità
- Iniezione troppo profonda
- Lettura eseguita o troppo presto o troppo tardi
- Infezione virale recente (p.e. morbillo, rosolia) o recente vaccinazione con virus viventi
- Malattie batteriche (p.e. brucella, febbre tifoide, ecc)
- Terapia steroidea
- Terapia immunosoppressiva
- Malnutrizione, cachessia
- Anzianità
- Alcoolismo
- Sarcoidosi
- Tumori e malattie linfatiche, specialmente linfoma
- Malattia da HIV
- Severe malattie, tra cui stato avanzato di TB miliarica

Falsi positivi

- Ematoma
- Infezione da micobatteri "atipici" MOTT (Mycobacterium other than tuberculosis)
- Infezioni secondarie
- Errore di interpretazione (p.e. misurazione dell'eritema)
- Recente trasfusione di sangue

1.2.3. Effetto "booster"

L'effetto booster è un aumento del diametro dell'infiltrato rilevabile alla ripetizione di un test tubercolinico a distanza di 6-8 settimane dal primo test; è dovuto alla stimolazione della memoria immunologica cellulo-mediata. E' più frequente nei soggetti anziani o vaccinati. Nei

programmi di screening periodico, come ad esempio quello degli operatori sanitari, il possibile effetto booster deve essere considerato e, in soggetti di età superiore ai 35 anni, il test va ripetuto dopo 4-6 settimane; in questo caso si assumerà come dato basale quello della seconda rilevazione.

2. FOLLOW UP E TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI TB LATENTI

2.1. Convocazione

La convocazione dei lavoratori per l'effettuazione dello screening tubercolare è a cura del datore di lavoro, secondo la periodicità stabilita.

2.2. Esecuzione del follow up e del trattamento delle infezioni TB latenti

Tutti gli Operatori Sanitari risultati cutipositivi all'intradermoreazione di Mantoux saranno sottoposti ad un controllo clinico-strumentale (visita medica, esami ematologici, RX torace) al fine di accertare o escludere un'eventuale malattia tubercolare.

Il follow up sarà effettuato presso l'Unità di Riferimento per la TB, afferente all'ambulatorio di Malattie Infettive dell'Ospedale Belcolle.

Gli esami ematici previsti sono: VES, PCR, emocromo, glicemia, creatinina, gamma GT, fosfatasi alcalina, colinesterasi, protidogramma elettroforetico, transaminasi, uricemia, HbsAg, antiHBc, antiHBs, antiHCV e, previo consenso informato, antiHIV.

Ai soggetti infetti al di sotto dei 35 anni e a tutti coloro che presentano una conversione recente, indipendentemente dall'età, sarà proposto un trattamento preventivo con Isoniazide 300 mg (IPT) al dì per nove mesi, sempre sotto controllo clinico. Da ricordare che, tenuti presenti i possibili effetti collaterali dell'isoniazide, il trattamento preventivo va suggerito solo se è possibile assicurare adeguati controlli con scadenza mensile, sia clinici che di laboratorio.

Per tutti coloro, invece che non possono essere sottoposti all' IPT (età, patologie concomitanti che controindicano la somministrazione di Isoniazide, ecc) dovrà essere istituito un programma di controllo per il follow up clinico almeno due volte l'anno per i primi 2 anni e, successivamente, una volta l'anno.

2.3. Trasmissione dei report

I report dell'attività svolta per la prevenzione del rischio tubercolare di ciascun Operatore Sanitario, saranno periodicamente inviati all'Unità Operativa Medici Competenti dei rispettivi presidi ospedalieri.

2.4. Denuncia di malattia tubercolare

La denuncia di malattia professionale è trasmessa all'I.N.A.I.L. e all'Autorità Giudiziaria .

3. VACCINAZIONE CON BCG

Per quanto riguarda la vaccinazione con BCG da ricordare innanzitutto che:

- la vaccinazione con BCG non riduce il rischio di infezione tubercolare
- riduce il rischio di progressione da infezione latente a TB attiva, specialmente per le forme disseminate nell'età infantile.

La Legge 1088/70 prevede l'obbligo della vaccinazione con BCG in alcune categorie, tra cui quella degli Operatori Sanitari e degli studenti di corsi sanitari in ambito universitario (medici, Infermieri professionali, ecc). Comunque, in generale, tale obbligo vaccinale è largamente disatteso in tutte le categorie, Operatori Sanitari compresi. Sappiamo che la vaccinazione tra gli adulti sembra poco efficace (protezione dallo 0 all'80%); tra l'altro può creare delle difficoltà nell'interpretazione dei controlli tubercolinici. Per i motivi su esposti, riteniamo pienamente condivisibile il parere di numerosi Autori che ritengono superata la legge 1088/70 e che consigliano l'effettuazione del vaccino con BCG, negli operatori sanitari, solo in casi particolari. Ricordiamo che, infatti le già citate linee guida del 19/02/99 riconoscono utile la vaccinazione del Personale Sanitario solo in due occasioni:

- 1) ambienti ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti,
- 2) ambienti ad alto rischio di TB con controindicazioni cliniche all'uso della terapia preventiva con Isoniazide.

Quindi nello stabilire le tracce per poter adottare un protocollo per la prevenzione dell'infezione tubercolare tra gli Operatori del nostro Ospedale, vale ancora una volta ricordare che la migliore via da seguire è diagnosticare rapidamente e quindi curare un malato contagioso di TB.

4. OPERATORI SANITARI HIV POSITIVI: CHE FARE ?

Da tenere presente la possibilità, sempre più attuale, che tra gli Operatori Sanitari possano esserci persone con infezione da HIV che, come già detto, sono a rischio elevato di progressione verso la malattia tubercolare. E' ormai condiviso da tutti gli Autori che un Operatore Sanitario HIV positivo, possa lavorare soltanto in reparti il cui livello di rischio per la malattia tubercolare sia massimo di punto due (rischio molto basso o basso).

Riteniamo pertanto opportuno suggerire agli Organismi Competenti (Medicina Preventiva) l'effettuazione di una Consulenza Infettivologica agli Operatori Sanitari appartenenti a Unità Operative con livelli di rischio medio-elevato.



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELLA
MALATTIA TUBERCOLARE TRA GLI OPERATORI SANITARI

ALLEGATO N° 16

PROTOCOLLO POST-ESPOSIZIONE

Revisione	Data
EMISSIONE	18-03-2002
1	
2	

Il Responsabile U.O. Malattie Infettive
Dott. Orlando Armignacco

Il medico dell' U.O. Malattie Infettive
Dr.ssa Giuliana Bernardini

PROTOCOLLO POST-ESPOSIZIONE

In caso d'esposizione non protetta a paziente con TB bacillifera accertata, tutti gli Operatori Sanitari dovranno essere sottoposti ad introdermoreazione di Mantoux al tempo 0 e, in caso di negatività, dopo 6-8 settimane. Ai soggetti che risulteranno cutipositivi al test tubercolinico, dovrà essere consigliata l'effettuazione di tutte le indagini clinico-stumentali seguendo le modalità esplicitate nel paragrafo 2.2. dell'Allegato 15 (Sorveglianza sanitaria). I report dell'attività svolta per la prevenzione della malattia tubercolare di ciascun Operatore Sanitario, devono essere inviati all'Unità Operativa Medici Competenti del rispettivo presidio ospedaliero.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Antonucci G: La prevenzione della tubercolosi nei soggetti con infezione HIV. *GIAIDS* 1992; 3:12-18;
- 2) ATS/CDC tuberculin skin testing. *J Respir Dis* 1990 ; II (3) : 225-234 ;
- 3) G. Bernardini et al: prevalenza dell'infezione tubercolare a Viterbo. *Atti del Simposio Internazionale di Medicina Penitenziaria*. 12-15 settembre 1996;
- 4) Bleiker MA: the annual tuberculosis infection rate, the tuberculin survey and the tuberculin test. *Bull Int Union Tuberc Lung Dis* 1991, 66, 53-56;
- 5) Bleiker MA, Misljenovich : The application of the WHO standard tuberculin test in the elimination phase of the tuberculosis. *Bull Int Union Tuberc Lung Dis* 1990; 65, 2-56;
- 6) Bowden KM, McDiarmid MA: Occupationally acquired tuberculosis. What's known. *JOM* 1994; 36:320-325;
- 7) Bugiani M: Proposta di protocollo per la prevenzione della trasmissione della tubercolosi tra i lavoratori della sanità. In applicazione al DLGS 626/94 e successive applicazioni. *Med Lav* 1997; 88:237-249;
- 8) Cassone A.: Tubercolosi Epidemiologia Diagnosi e terapia.
- 9) Catanzaro A: Nosocomial tuberculosis. *Am Rev Respir Dis* 1982; 125:559-562;
- 10) Caterini L, Gaudino S: la tubercolosi a Viterbo. Lotta contro la tubercolosi e le malattie polmonari sociali. Da: atti del Convegno Internazionale "La Tubercolosi oggi" Viterbo 13-15 marzo 1998;
- 11) Center for Disease Control: Screening for tuberculosis and tuberculosis infection in high-risk populations, and the use of preventive therapy for tuberculous infection in the United States, recommendations of the Advisory Committee for Elimination of tuberculosis;
- 12) Center for Disease Control: Guidelines for preventing the transmission of MT in health care facilities. *MMWR* 1994; 43;
- 13) Clancy L, Rieder HL et al: Tuberculosis elimination in the countries of Europe and other industrialized countries. *Eur Respir J* 1991, 4, 1288-1295;
- 14) Decreto Legislativo 626/94;
- 15) Di Pisa G. Tubercolosi . Edi System, 1993, 51-54;
- 16) Isenberg HD: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. American Society for Microbiology (ASM) 1992, sezioni 3 e 5;
- 17) Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare. Presidenza del Consiglio dei Ministri. 19 febbraio 1999;
- 18) *MMWR Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Facilities*. 1994/43 (RR13); 1-32
- 19) Mullan RJ: Health care workers, tuberculosis and the human immunodeficiency virus epidemic. *Scand J Work Environ Health* 1992; 18 (Suppl 2):97-99;
- 20) Nardini S et al: Linee guida per la gestione del paziente affetto da tubercolosi polmonare. Raccomandazioni del gruppo AIPO-Tubercolosi. *Rassegna di patologia dell'Apparato Respiratorio* 1998; 13:244-258;
- 21) Nardini S. et al: La prevalenza della tubercolosi in Italia sta veramente crescendo? Osservazioni sui dati OMS e nazionali. *Atti del 9° Corso Avanzato di Medicina Interna*, Palermo, 1997;
- 22) Orefici G, Fattorini L: Diagnosi di laboratorio della Tubercolosi: ruolo della batteriologia classica e nuove metodiche. *Seminario ISS* 21 maggio 1995;
- 23) Public Health & Development Division: Management, Control and Prevention of TB. Guidelines for Health Care providers. <http://hna.ffh.vic.gov.au/phb/hprot/tb/tbm/tbindex.html>;
- 24) Raviglione M: Tubercolosi nel mondo. Epidemia riemergente o mai controllata? <http://www.tapol.org/intosp/int3/tub.html>;
- 25) Rieder HL et al: Surveillance of tuberculosis in Europe. *Eur Respir J* 1996; 9:1097-1104;
- 26) Romanus V: BCG-vaccination-to do or not to do. Lotta contro la tubercolosi e le malattie polmonari sociali. Da: atti del Convegno Internazionale "La Tubercolosi oggi" Viterbo 13-15 marzo 1998;
- 27) Sepkowitz KA: AIDS, Tuberculosis, and Health Care Worker. *Clin Infect Dis* 1995; 20:232-242;

- 28) Siegel JD: Tuberculosis. IN Infection Control in the Child Care Center and Preschool 1996, 282-291;
- 29) Styblo K: Epidemiology of tuberculosis. Ed Royal Netherlands Tuberculosis Association 1991: chp 6-7;
- 30) Technical Assistance: TB 4. January 1, 2001;
- 31) Tronci M: Diagnosi di laboratorio dei micobatteri: stato dell'arte. Da: atti del Convegno Internazionale "La Tubercolosi oggi" Viterbo 13-15 marzo 1998;
- 32) World Health Organization: Getting Rid of TB;
- 33) World Health Organization: Treatment of tuberculosis. Guidelines for National programmes. WHO/TB/97.220
- 34) World Health Organization: Global tuberculosis programme and global programme on vaccines. Statement on BCG revaccination for the prevention of tuberculosis. Weekly Epid Rec 1995; 70:229-231;
- 35) World Health Organization: Tuberculosis. Guidelines for the prevention and control. WHO/TB/98.256;
- 36) World Health Organization: Prospects for global Tuberculosis control under the WHO DOTs strategy. WHO/TB/98.251;
- 37) World Health Organization: TB/HIV. WHO/TB/96.200;
- 38) World Health Organization: Guidelines for the prevention of Tuberculosis in Health-Care Facilities in resource-limited settings. WHO/CDS/TB/99.269
- 39) World Health Organization: "DOTS – TB cure for All". <http://www.who.int/gtb/WorldTBDay/2001/index.htm>:

