
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO Direttore Dott.ssa Manuela Serva		
	TUBERCOLOSI POLMONARE: GESTIONE DEI PAZIENTI, LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	Rev.0 del 29/12/2015 PGRMQA24	Pag. 1 di 38

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
1.1	GENERALITÀ.....	3
1.2	EPIDEMIOLOGIA	3
1.3	TB ED OPERATORI SANITARI	5
2.	OBIETTIVO E SCOPO.....	6
3.	AMBITI DI APPLICAZIONE	6
4.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	6
5.	RIFERIMENTI LEGISLATIVI.....	9
6.	RESPONSABILITÀ	9
6.1	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	10
7.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ:	10
7.1	PARTE PRIMA GESTIONE NOSOCOMIALE DEL CASO SOSPETTO O ACCERTATO DI TB	10
7.1.1	PROTOCOLLO DI ISOLAMENTO RESPIRATORIO DEL PAZIENTE AL PS:	12
7.1.2	PROTOCOLLO DI ISOLAMENTO RESPIRATORIO DEL PAZIENTE DURANTE IL TRASPORTO:	12
7.1.3	PROTOCOLLO DI ISOLAMENTO RESPIRATORIO DEL PAZIENTE DURANTE L'EFFETTUAZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI AL DI FUORI DELLA STANZA DI ISOLAMENTO O DI INTERVENTI CHIRURGICI URGENTI.....	13
7.1.4	PROTOCOLLO DI ISOLAMENTO RESPIRATORIO DEL PAZIENTE DURANTE LA DEGENZA	13
7.1.5	MISURE SULL'AMBIENTE:	13
7.1.6	DPI	14
7.2	DIAGNOSI DI TB.....	16
7.2.1	RUOLO DEL LABORATORIO	16
7.2.2	RUOLO DELLA RADIOLOGIA.....	17
7.3	LA GESTIONE DEL PAZIENTE TB: SOSPENSIONE DELL'ISOLAMENTO E DIMISSIONE	18
7.3.1	DIMISSIONE DALL'OSPEDALE	19
7.4	PROTOCOLLO DI NOTIFICA E SEGNALAZIONE.....	19
7.5	PARTE SECONDA: GESTIONE DEI CONTATTI CON IL CASO DI TB.....	20
7.5.1	DEFINIZIONE DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI CONTATTO	20
7.5.2	RICERCA DEI CONTATTI.....	20
7.5.3	GESTIONE DEI CONTATTI CON IL PAZIENTE OSPEDALIZZATO.....	22
7.5.4	IL SISP ED I CONTATTI EXTRAOSPEDALIERI	23
7.5.5	INDAGINE SUI CONTATTI IN CONTESTI PARTICOLARI.....	24
7.5.6	DIAGNOSI DELLA ITL NEI CONTATTI.....	25
7.5.7	PROTOCOLLO OPERATIVO DEI CONTROLLI	27
7.5.8	PROVVEDIMENTI NELLA GESTIONE DEI CONTATTI	29
7.5.9	INTERPRETAZIONE DEGLI ESAMI NEI SOGGETTI CON TST POSITIVO.....	29
7.6	PARTE TERZA: LA SORVEGLIANZA NEGLI OPERATORI SANITARI (E SOGGETTI AD ESSI EQUIPARATI)	30
7.6.1	PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN CASO DI TEST BASALE POSITIVO	31
7.6.2	PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN CASO DI CONVERSIONE.....	31
7.6.3	VACCINAZIONE ANTITUBERCOLARE	31
7.6.4	LA SORVEGLIANZA DEI LAVORATORI "CONTATTO" CON UN CASO INDICE.....	32
7.6.5	LA GESTIONE DEI LAVORATI-CONTATTI EXTRAOSPEDALIERI	32
7.6.6	FLUSSI INFORMATIVI DURANTE LA CHEMIOPROFILASSI.....	33
7.6.7	INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE NEGLI OPERATORI SANITARI E SOGGETTI AD ESSI EQUIPARATI	34
7.7	PARTE QUARTA: TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELLA ITL	35
7.7.1	INDICAZIONI AL TRATTAMENTO	35
7.7.2	MODALITÀ DI TRATTAMENTO.....	36
7.7.3	PRECAUZIONI E CONTROLLI.....	36
7.7.4	CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO DELLA ITL	37
7.7.5	CAUTELA NEL TRATTAMENTO DELLA ITL.....	37
7.7.6	ITL IN GRAVIDANZA	37
8.	INDICATORI.....	37
9.	GESTIONE DELLE REVISIONI.....	37

10	FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	37
11.	RIFERIMENTI.....	38
11.1	RIFERIMENTI INTERNI	38
11.2	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	38

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO Responsabile RMQA	APPROVATO Direzione Sanitaria Aziendale
Rev.0 (Emissione)	29/12/2015	GdL	_____	_____

Gruppo di Lavoro

Coordinatore: Dott. M. Marchili Responsabile UOSD Malattie Infettive
 Dott.ssa G. Bartolome Dirigente Medico SISP
 Dott.ssa Paola Del Bufalo Coordinatore Medici Competenti
 Dott.ssa R. Le Donne Direttore UOC Pneumologia
 Dott.ssa Donatella Mancini Dirigente Medico UOC Pneumologia
 Dott.ssa A. Morgante Dirigente Medico Direzione Medica Ospedale
 Ing. E. Pace RSPP;
 Dott. S. Venarubea Direttore Laboratorio Analisi
 Dott.ssa M. L. Giuli Dirigente Medico Laboratorio Analisi
 Dott.ssa M.Vescia UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento

1. INTRODUZIONE

La tubercolosi (TB), patologia riemergente, è stata indicata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come “grave problema di sanità pubblica a livello mondiale” già dal 1993. Nonostante i molti progressi registrati da allora, e nonostante sia in definitiva una malattia curabile, la TB rimane un rilevante problema di salute pubblica a livello mondiale e una delle malattie trasmissibili con mortalità più elevata.

1.1 GENERALITÀ

- **Agente Eziologico:** il complesso *Mycobacterium Tuberculosis* include diverse specie patogene per l'uomo e per gli animali; le più importanti per l'uomo sono *M. tuberculosis* e *M. bovis*; *M. africanum* viene isolato raramente (rari casi in Africa Orientale).
- **Serbatoio:** principalmente l'uomo, in alcune aree il bestiame infetto, suini e altri mammiferi.
- **Sintomatologia:** tosse secca con espettorato presente da più di 2 settimane, talora associata ad emoftoe, astenia, dolore al torace, febbre, sudorazione notturna, perdita di peso, inappetenza.
- **Gruppi a Rischio:** contatti con soggetti con TB attiva o provenienti da aree ad alta prevalenza (Asia, Africa, America Latina). Sono da considerare a rischio pazienti con AIDS, silicosi, dipendenza da droghe e/o alcool, pazienti oncologici, ematologici o immunodepressi in genere.
- **Modalità di Trasmissione:** Il *Mycobacterium Tuberculosis* (MTB) si trasmette quasi esclusivamente per contagio interumano per via aerea, attraverso goccioline di saliva (droplets) proiettate nell'ambiente, soprattutto con la tosse, dall'individuo affetto da tubercolosi bacillifera polmonare, bronchiale, tracheale o laringea. La probabilità di contagio è in funzione del numero di microrganismi emessi dal paziente, della durata del contatto e della quantità di aria condivisa nell'unità di tempo. Il rischio è più elevato in caso di sforzi espiratori (tosse, starnuti, soffiare il naso). Le particelle che veicolano il Micobatterio hanno un diametro di 1-5 micron e, in condizioni di normale ventilazione ambientale, possono restare a lungo in sospensione e diffondersi anche a distanza dal luogo di emissione. Aerosol contenenti bacilli si possono generare anche durante il trasporto e la manipolazione di materiale infetto. L'infezione per via gastrointestinale, provocata dal *Mycobacterium Bovis* presente nel latte di animali infetti (TB intestinale) è oggi rara per il controllo esercitato sugli allevamenti; l'infezione per via cutanea e transplacentare sono eccezionali.
- **Periodo di Incubazione:** dal momento del contagio alla comparsa di lesione primaria o di una significativa reazione tubercolinica passano circa 3-12 settimane. L'infezione da HIV o altre condizioni di immunosoppressione abbreviano la durata del periodo.

1.2 EPIDEMIOLOGIA

TB in Italia

L'attuale situazione epidemiologica della tubercolosi in Italia è caratterizzata da una bassa incidenza nella popolazione generale, dalla concentrazione della maggior parte dei casi in alcuni gruppi a rischio e in alcune classi di età, e dall'emergere di ceppi tubercolari multi-resistenti.

I dati Oms indicano che, nel 2014, nel nostro Paese sono stati notificati circa 3600 casi di Tubercolosi e 290 decessi, di cui 31 in pazienti Hiv positivi. Il tasso di incidenza stimato è stato pari a 6 casi per 100.000 abitanti, valore inferiore a 10 casi di malattia/100.000 abitanti, soglia entro la quale un Paese è definito dall'OMS come “a bassa incidenza”.

TB nella Regione Europea dell'OMS

Secondo il documento congiunto Ecdc e Oms Europa “Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2015” (pdf 35 Mb), pubblicato a marzo 2015, l'incidenza di casi di Tbc notificati nel 2013 nei Paesi Eu/Eea e nella maggior parte degli Stati membri dell'Oms, continua a mostrare un *trend* in diminuzione rispetto agli anni precedenti.

L'85% de casi incidenti nella Regione si sono verificati nei 18 Paesi ad alta priorità che includono

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 3/33
--	----------	--------------------------	-----------

Armenia, Azerbaijan, Bielorussia, Bulgaria, Estonia, Georgia, Kazakhstan, Kirghizistan, Lettonia, Lituania, Moldova, Romania, Russia, Tajikistan, Turchia, Turkmenistan, Ucraina e Uzbekistan. Per quanto riguarda la Tb multiresistente, nel 2013, sono stati rilevati 34.941 (46,6%) dei 75.000 casi stimati. La prevalenza di casi multiresistenti è stata pari al 16,9% tra i nuovi casi di Tb polmonare e 48% tra i casi precedentemente trattati.

TB nei Paesi della Ue e dello See

Nel 2013, i 30 Stati membri dell'Unione europea e dello Spazio Economico Europeo hanno riportato 64.844 casi di tubercolosi (12,7 casi per 100.000 abitanti), il 6% in meno rispetto all'anno precedente. In totale, il 77,9% di tutti i casi è rappresentato da casi di nuova diagnosi e il 28% dei casi è di origine straniera (molti di questi ultimi sono residenti in Paesi a bassa incidenza).

La Tb multiresistente (Mdr) è stata identificata nel 4,1% dei casi per cui sono stati effettuati test di suscettibilità (*drug susceptibility testing*, Dst) mentre la TbXdr è stata rilevata nel 17,5% dei casi di Mdr testati per sensibilità ai farmaci di secondo livello.

TB nel mondo

Secondo quanto riportato nel rapporto dell'Oms "Global tuberculosis report 2015" (pdf 3,3 Mb), si stima che nel 2014 vi siano stati globalmente 9,6 milioni di nuovi casi incidenti di tubercolosi e 1,5 milioni di decessi, di cui 400 mila tra persone Hiv-positive. Oltre la metà (58%) dei nuovi casi è stato riscontrato nel Sud-Est asiatico e nella Regione Oms del Pacifico occidentale, e un quarto circa (28%) nella Regione Africana. Si stima che globalmente, il 3,3% dei nuovi casi di Tb e il 20% dei casi precedentemente trattati siano casi multiresistenti, e che 190.000 persone siano decedute per MDR-Tb nel 2014. Solo il 50% dei casi Mdr-Tb sono stati trattati con successo.

TB: CASI NEL TERRITORIO ASL RIETI

Nelle immagini sottostanti, fornite dal SISIP aziendale, sono riportati i dati sui casi di TB nel territorio della ASL Rieti nel corso degli ultimi anni



ANNO	TOTALE CASI TBC	CASI TBC UOMINI	CASI TBC DONNE	CASI TBC ITALIANI	CASI TBC STRANIERI	CASI TBC 0-15 ANNI	CASI TBC >15 ANNI
2000	8	4	4	8	0	0	8
2001	0	0	0	0	0	0	0
2002	7	6	1	4	3	0	7
2003	3	3	0	1	2	0	3
2004	4	4	0	2	2	0	4
2005	1	1	0	1	0	0	1
2006	4	2	2	3	1	0	4
2007	5	1	4	1	4	0	5
2008	7	4	3	5	2	4	3
2009	5	5	0	4	1	0	5
2010	6	3	3	6	0	1	5
2011	10	7	3	4	6	0	10
2012	7	4	3	1	6	1	6
2013	17	11	6	2	15	3	14

Paesi ad elevata endemia tubercolare

Ogni soggetto immigrato deve essere valutato per il proprio rischio di sviluppare tubercolosi; le caratteristiche da valutare sono le seguenti: a) paese di provenienza; b) periodo di tempo trascorso dalla data di distacco dal Paese di origine; c) vita in collettività; d) caratteristiche abitative; e) caratteristiche economiche (corretta alimentazione, igiene, stress, accesso ai servizi); g) stile di vita (tossicodipendenza, alcoolismo, ecc.).

I paesi ad elevata endemia tubercolare, definiti come quelli con un'incidenza annuale stimata di tubercolosi maggiore di 50 casi/100.000 abitanti, in base ai dati OMS 2012 sono:

- **Africa**
Algeria, Angola, Benin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Camerun, Capo Verde, Ciad, Congo, Costa d'Avorio, Eritrea, Etiopia, Gabon, Gambia, Ghana, Gibuti, Guinea, Guinea equatoriale, Guinea Bissau, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Marocco, Mauritiana, Mozambico, Namibia, Niger, Nigeria, Rep. Centrafricana, Rep. Democratica del Congo, Rep. Sudafricana, Ruanda, Sao Tomé e Principe, Senegal, Sierra Leone, Somalia, Sudan, Swaziland, Tanzania, Togo, Uganda, Zambia, Zimbabwe.
- **Americhe**
Bolivia, Ecuador, Guatemala, Groenlandia, Guyana, Haiti, Honduras, Perù, Rep. Dominicana.
- **Asia**
Afganistan, Armenia, Azerbaijan, Bangladesh, Bhutan, Brunei, Cambogia, Cina, Corea del Nord, Corea del Sud, Georgia, Hong Kong SAR, India, Indonesia, Kazakistan, Kirghizistan, Laos, Macao SAR, Malesia, Maurizio, Mongolia, Myanmar, Nepal, Pakistan, Qatar, Singapore, Sri Lanka, Tailandia, Tagikistan, Timor, Turkmenistan, Uzbekistan, Vietnam, Yemen.
- **Europa**
Bielorussia, Bosnia/Herzegovina, Lettonia, Lituania, Moldavia, Repubblica Russa, Romania, Ucraina.
- **Oceania**
Filippine, Indonesia, Isole Marianne, Isole Salomone, Kiribati, Marshall, Micronesia, Nauru, Papua Nuova Guinea, Tuvalu, Vanuatu, Wellis e Futuna.

In Italia nel 2012 l'incidenza annuale stimata (OMS) di tubercolosi è stata 6,7 (5,8-7,5) casi per 100.000 abitanti; il tasso di notifica nel 2012 è stato di 5,2 casi per 100.000 abitanti.

Paesi ad elevata endemia di ceppi MDR

I paesi ad elevata endemia di ceppi MDR sono definiti dall'OMS (su dati 2008) quelli con un numero di casi/anno superiore a 4000 e/o ad una quota di nuovi casi di TB MDR superiore al 10% del totale dei nuovi casi di TB.

- **Africa**
Etiopia, Repubblica Democratica del Congo, Nigeria, Rep. Sudafricana.
- **Asia**
Armenia, Azerbaijan, Bangladesh, Cina, Georgia, India, Indonesia, Kazakistan, Kirghizistan, Myanmar, Pakistan, Tagikistan, Uzbekistan, Vietnam.
- **Europa**
Bielorussia, Bulgaria, Estonia, Lettonia, Lituania, Moldavia, Repubblica Russa, Ucraina.
- **Oceania**
Filippine

In Italia la quota di ceppi MDR nel 2012 è stata complessivamente del 3%, 2,6% nei nuovi casi e 8,8% nei casi di TB già trattati (dati su 2439 ceppi, non completamente rappresentativi del territorio nazionale); i casi di TB XDR, considerando solo i ceppi MDR per i quali era disponibile il test di sensibilità ai farmaci di seconda linea (50 ceppi), sono stati 5 (10% dei ceppi MDR).

LISTA PAESI AD ELEVATA ENDEMIAM TUBERCOLARE

La situazione aggiornata dei singoli paesi è consultabile sul sito:

www.who.int/tb/country/data/profiles/en/

1.3 TB ED OPERATORI SANITARI

In ambiente sanitario l'esposizione ad agenti biologici rappresenta, di fatto, uno dei principali fattori di rischio occupazionale, in quanto gli operatori vengono a contatto sia con soggetti affetti da malattie causate da agenti patogeni trasmissibili che con materiali potenzialmente contaminati.

La degenza di un paziente TBC potenzialmente infettivo può rappresentare un rischio per il personale sanitario, per gli altri pazienti e per i soggetti che a vario titolo accedono alle strutture sanitarie. Peraltro, non bisogna dimenticare che l'operatore sanitario può contrarre una malattia contagiosa anche al di fuori del luogo di lavoro e rappresentare di conseguenza una fonte di contagio per i colleghi e, soprattutto, per i pazienti che sono maggiormente suscettibili a forme più gravi di infezione, per la presenza di patologie concomitanti.

Pertanto la sorveglianza sanitaria degli operatori sanitari e dei soggetti ad essi

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 5/33
--	----------	--------------------------	-----------

equiparati risulta particolarmente importante ai fini dell'individuazione e della realizzazione delle più efficaci strategie di prevenzione e controllo, compresa la corretta applicazione delle misure di profilassi.

2. OBIETTIVO E SCOPO

2.1 OBIETTIVI

Obiettivo della procedura è:

- **Prevenire** la trasmissione interumana della Tuberculosis Polmonare attraverso norme comportamentali mirate ad individuare precocemente e, quindi, ad isolare i casi sospetti o accertati.
- **Definire** le modalità di sorveglianza sanitaria per operatori sanitari esposti a casi non accertati e per operatori in cui si sia evidenziata cuticonversione in assenza di esposizione nota.

2.2 SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di delineare le modalità di conduzione della sorveglianza della TB, nei pazienti e nel personale di assistenza, secondo un approccio integrato tra tutti i servizi coinvolti e con i criteri di appropriatezza e di EBM secondo le linee guida nazionali e internazionali in materia.

3. AMBITI DI APPLICAZIONE

La procedura si applica su soggetti che accedano a strutture ospedaliere e territoriali dell'Azienda a partire dal sospetto di tbc per:

- la diagnosi precoce ed il trattamento dei casi di malattia;
- la prevenzione della progressione clinica nel singolo e della diffusione della stessa nella comunità attraverso la diagnosi ed il trattamento della ITL.

La presente Procedura si rivolge:

- a tutti gli operatori aziendali che si occupano dell'assistenza diretta al paziente con infezione da MT certa o sospetta (personale medico, infermieristico, tecnico, ausiliario, studenti nell'ambito delle professioni sanitarie, soggetti equiparati ai lavoratori);
- al personale afferente alle Ditte con contratto di appalto con l'Azienda Asl, addetto alla gestione della biancheria, della pulizia degli ambienti e dei rifiuti sanitari;
- ai degenti affetti da tbc ed ai contatti;
- ai soggetti riconosciuti come portatori di ITL.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Classificazione Internazionale Standard della Tuberculosis:**
 - A) Classe 0: **non esposto a MT, non evidenza di ITL** (anamnesi negativa, TCT/IGRA negativi)
 - B) Classe 1: **esposto a MT, non evidenza di ITL** (anamnesi positiva, TCT/IGRA negativi)
 - C) Classe 2: **Infezione Tuberculare Latente (ITL)** (TCT positivo o IGRA positivo; assenza di criteri clinici, batteriologici e radiografici di TB attiva). Occorre specificare lo stato rispetto al trattamento della ITL (non trattato, in trattamento, trattamento completato, trattamento non completato)
 - D) Classe 3: **TB clinicamente attiva:** caso di TB polmonare ed extrapolmonare, con procedura diagnostica completata, che risponde ad una delle seguenti definizioni:

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 6/33
--	----------	--------------------------	-----------

I) **Caso accertato di TB:**

- a) diagnosi **colturale**: isolamento di MT Complex
 - b) diagnosi **microscopica/molecolare o istologica**: presenza di
 - es. microscopico (diretto) di liquido biologico con evidenza di BAAR e test molecolari positivi
 - positività dei test molecolari di amplificazione degli acidi nucleici
 - preparato istologico con evidenza di BAAR e positività dei test molecolari di amplificazione degli acidi nucleici e/o granulomi tubercolari
- E
- **segni clinici/radiologici suggestivi** per TB attiva e/o decisione del clinico di iniziare trattamento antiTBC

II) **Caso di TB:**

- diagnosi clinica: decisione del clinico di iniziare trattamento antiTBC standard in assenza di conferma microbiologica

Nella diagnosi di TB attiva deve essere specificato:

- a) sede della malattia (polmonare, extrapolmonare, disseminata)
 - b) stato batteriologico (neg o pos; microscopico, colturale, molecolare)
 - c) Rx torace (normale/anormale; cavitazioni; evoluzione)
 - d) Test Tuberculinico, test IGRA (pos, neg, non eseguito)
- E) Classe 4: **TB clinicamente non attiva**: anamnesi positiva per pregressa TB attiva oppure reperti Rx anormali ma stabili in soggetto con TST/IGRA positivo, esami batteriologici/molecolari negativi ed assenza di attività clinica e radiologica
- F) Classe 5: **TB sospetta (caso presuntivo)**: paziente in cui la diagnosi di TB è sospettata per la presenza di segni clinici/respiratori/sistemici senza trattamento antitubercolare in atto fino al completamento delle procedure diagnostiche (al termine, il soggetto sarà classificato nelle classi 1 – 4)

I sintomi e le condizioni determinanti un forte sospetto clinico di TB polmonare¹, che andranno valutati al momento del triage e/o della visita del paziente sono le seguenti:

1. **Febbre** da oltre 7 giorni associata a quadro **Rx torace suggestivo** di TB
oppure
2. in assenza di quadro Rx suggestivo, **febbre** da oltre 7 giorni con presenza di sintomi/segni compatibili con una TB attiva, quali:
 - a. **tosse** persistente da almeno 15 gg, **o**
 - b. **emoftoe****oppure**
3. **emoftoe**, associata a
 - a. sintomatologia respiratoria (tosse, dolore...) e/o
 - b. sintomatologia sistemica compatibile con TB (sudorazioni notturne o perdita di peso > 10% in tre mesi o astenia/inappetenza senza causa nota)**oppure**
4. **febbre** da oltre 7 giorni associata ad **almeno due** delle condizioni favorevoli sottodescritte;

¹ *Adattato da protocollo TB INMI Spallanzani anno 2014.*

oppure

5. **altra sintomatologia respiratoria e sistemica** compatibile con TB (sudorazioni notturne o perdita di peso > 10% in tre mesi o astenia/inappetenza senza causa nota), associate ad **almeno due** delle condizioni favorenti sottodescritte

Le condizioni favorenti l'insorgenza di TB

- **fattori di rischio:** contatti stretti recenti di TB attiva, immigrati da paesi ad elevata endemia (vedi) nei primi 5 anni di soggiorno in Italia, residenti ed impiegati in comunità ad alto rischio (es: prigionie, case d'accoglienza per senza tetto), soggetti fibrotici all'es. Rx torace compatibili con pregressa TB;
- **patologie o condizioni favorenti** (elevato rischio di progressione da TB latente a TB attiva): es: soggetti immunodepressi (HIV + ; terapie con farmaci biologici...), diabete mellito scompensato, silicosi, gastrectomia o by pass digiuno-ileale, malnutrizione-calorico ponderale > 10% peso corporeo ideale, leucemia o linfoma, insufficienza renale cronica, carcinoma di testa collo o polmone, tossicodipendenza per via e.v. o abuso di cocaina per via endonasale;
- **precedente TB;**
- storia documentata, in particolare negli ultimi due anni di **positività al TST/IGRA** senza adeguato trattamento della ITL.
- **CONTATTO:** persona che ha condiviso lo stesso spazio con paziente contagioso per un tempo sufficientemente lungo da rendere possibile la trasmissione di M. Tuberculosis. Sono suddivisi in contatti stretti (famigliari o assimilabili), regolari o casuali, occasionali o di comunità (per una descrizione articolata, vedere "Parte seconda – gestione dei contatti con il caso di TB)
- **DPI:** Dispositivo di Protezione Individuale. E. tale qualsiasi dispositivo che, indossato dal lavoratore durante la propria prestazione d'opera, protegge dall'esposizione a rischi lavorativi (biologici, chimici, fisici, ecc.).
- **FFP2-P3** (Filtrante Facciale P2-P3): dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aeree disperse in ragione del 95% (P2) - 99% (P3). Nell'assistenza di paziente affetto da TB è sufficiente indossare un filtrante facciale FFP2, mentre il filtrante facciale FFP3 va utilizzato durante manovre che possono generare aerosol (es. broncoscopia).
- **Notifica:** segnalazione all'autorità sanitaria competente (SISP) di qualsiasi caso di malattia infettiva e diffusiva sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica.
- **Paziente molto contagioso:** la condizione di elevata contagiosità è dovuta a presenza di caverne, abbondante espettorato, con presenza di elevato numero di bacilli per campo.
- **Paziente poco contagioso:** condizione in cui non sono presenti caverne, l'espettorato è scarso, il BK è negativo o il numero di bacilli è scarso.
- **Precauzioni standard:** (CDC 1996 – Draft 2005) misure protettive a carattere generale che l'operatore sanitario deve mettere in atto quando assiste un paziente, indipendentemente dalla conoscenza dello stato di contagiosità o meno del paziente (es. lavaggio mani, uso dei guanti, ecc).
- **Precauzioni Aggiuntive:** (CDC 1996 – Draft 2005) precauzioni che si adottano, in aggiunta alle precauzioni standard, durante l'assistenza a pazienti con infezione trasmissibile per via aerea, droplet o contatto.
- **Stanza isolamento:** stanza singola con bagno e zona filtro, con sistema di aerazione, possibilmente a pressione negativa.
- **Triage:** metodo con il quale vengono definite le priorità assistenziali del paziente di un'area critica (per es. Pronto Soccorso).

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 8/33
--	----------	--------------------------	-----------

- **TB** = Tuberculosi
- **TB MDR**= TB Multifarmaco Resistente
- **BAAR**= Bacillo alcool acido resistente
- **BCG** = Bacillo Calmette-Guerin (vaccino contro la TB)CC-ICA = Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza
- **AICA**=Infermiere addetto al controllo delle infezioni correlate all'assistenza
- **DH** = Day Hospital
- **DMO**= Direzione Medica Ospedaliera
- **DVR** = Documento di Valutazione del Rischio
- **EBM** = EvidenceBased Medicine
- **IGRA** = Interferon Gamma Release Assays (test ematici per la diagnosi di infezione tubercolare; es: QFT TB gold)
- **ITL** = Infezione Tubercolare Latente
- **MMG/PLS**= Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta
- **MT** = Micobatterio Tubercolare
- **MOTT**= Micobatteri non tubercolari
- **NaDCC** = Dicloroisocianurato di sodio
- **PS** = Pronto Soccorso
- **POC** = Preospedalizzazione Chirurgica
- **QFT**= Test Quantiferon TB gold
- **SISP** = Servizio di Igiene e Sanità Pubblica
- **SPPR** = Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi
- **TST oppure TCT**= Test Cutaneo Tubercolinico o Test Tubercolinico (es: Mantoux test)
- **UO/UOO** = Unità Operativa/e

5. RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- DM 15/12/1990: "Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse" .
- 10. DL 81/08 e s.m.i.
- 11. DPR 465/2001.
- "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale" - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – aggiornamento anno 2009
- Documento di linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della sanità – Provvedimento 17 dicembre 1998.
- Ministero della Salute – Misure di prevenzione e controllo della Tubercolosi – DGPREV-23/8/2011.

6. RESPONSABILITÀ

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

<p>TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI</p>	<p>PGRMQA24</p>	<p>Rev. 0 Del 29/12/2015</p>	<p>Pag. 9/33</p>
---	-----------------	----------------------------------	------------------

6.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Nel dettaglio:

Attività / Funzione	MEDICO	INFERMIERE /TECNICO	PERSONALE DI SUPPORTO	DMO	RSPP	MC
Valutazione segni e sintomi	R	R				
Impostazione misure di isolamento	R	C	C			
Notifica Malattia Infettiva	R					
Notifica Malattia Infettiva al SISP	R			R		
Segnalazione contatti a rischio al MC	R	R		R		
Bonifica del locale in cui ha soggiornato il paziente		R				
Formazione al paziente e famigliari	R	R/C				
Aggiornamento DVR					R	
Sorveglianza sanitaria Operatori esposti e predisposizione del report annuale sugli esiti della sorveglianza						R

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ:

La sorveglianza e il controllo della TB si basano in generale su due criteri cardine:

- a. **la prevenzione della trasmissione del MT dai soggetti contagiosi (pazienti o operatori sanitari), mediante:**
 - individuazione in tempi rapidi dei casi;
 - isolamento dei casi durante la fase contagiosa;
 - trattamento farmacologico adeguato dei casi.
- b. **La diagnosi e la prevenzione della progressione dell'infezione tubercolare latente (ITL) a TB attiva, mediante:**
 - ricerca attiva dei contatti di un caso di TB contagiosa;
 - valutazione dello stato rispetto al MT dei predetti contatti (assenza di contagio, ITL, stato di malattia);
 - profilassi farmacologica nei casi di ITL, quando ritenuta opportuna

In base a tale premessa, questaprocedura è articolata in tre parti tra loro interconnesse:

1. **Parte Prima Gestione nosocomiale del caso sospetto o accertato di TB.**
2. **Parte Seconda Gestione dei contatti con il caso di TB.**
3. **Parte Terza Sorveglianza negli operatori sanitari e soggetti equiparati.**
4. **Parte Quarta trattamento farmacologico della ILT**

7.1 PARTE PRIMA GESTIONE NOSOCOMIALE DEL CASO SOSPETTO O ACCERTATO DI TB

In ambito nosocomiale, secondo i CDC e l'OMS l'intervento per prevenire la trasmissione della TB si esplica su 3 livelli:

1. **Gestione ed isolamento tempestivo del soggetto contagioso e dei contatti.**
2. **Controlli ambientali e tecniche che riducono la concentrazione dei "droplet nuclei" infetti.**
3. **Utilizzo dei DPI da parte del personale ospedaliero.**

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 10/33
--	----------	--------------------------	------------

In ogni paziente che accede ad un servizio dell'Ospedale con sintomi respiratori va condotta una attenta valutazione delle probabilità che sia affetto da TB, considerando anche la possibilità di una **TB multiresistente (TB-MDR)** in caso di: precedente terapia antitubercolare, contatto con caso di TB-MDR, provenienza da paesi ad alta endemia di TB-MDR

La valutazione della probabilità di TB deve essere eseguita il **più precocemente possibile**, al momento dell'accettazione:

- **dall'infermiere del triage**, per i pazienti che accedono al **Pronto Soccorso**;
- **dal medico di reparto**, nell'ambito dell'apertura della cartella clinica, per i pazienti che accedono direttamente ai reparti per un ricovero programmato;
- **dall'operatore sanitario addetto**, nell'ambito della raccolta dei dati anamnestici per i pazienti che accedono ai servizi ambulatoriali o di preospedalizzazione.

Il sospetto di TB va indagato attraverso l'anamnesi mirata volta a rilevare:

- la presenza di **sintomi tipici**
- la presenza di **fattori di rischio** con significato predittivo di malattia tubercolare.

I pazienti possono accedere all'Ospedale di Rieti attraverso diverse modalità:

1. dal PS dell'Ospedale di Rieti.
2. dal PS dell'Ospedale di Amatrice.
3. Altri contesti.

- **Pazienti che accedono al PS dell'Ospedale di Rieti:** I pazienti che giungono in PS per sintomatologia respiratoria compatibile con una eziologia infettiva sia autonomamente che inviati dal MMG/PLS devono essere sottoposti ad indagine anamnestica mediante la apposita **scheda di valutazione del rischio di TB in PS**, MRPGRMQA24/1 contenente i questionari A di screening dei sintomi e B di ricerca di fattori di rischio/condizioni favorevoli all'insorgenza di TB.
- **Pazienti che accedono al PS dell'Ospedale di Amatrice:** dopo il triage (come sopra) ed eseguito l'esame radiografico del torace, i soggetti sospetti dovranno essere sottoposti a visita infettivologica presso l'Ospedale di Rieti previo accordo telefonico con lo specialista.
- **Sospetto di TB posto in altri contesti:**
 - Nel caso di soggetti ricoverati in reparti di cura diversi da Malattie Infettive o in fase di preospedalizzazione o ambulatoriali, per i quali si ponga il sospetto di TB:
 - il paziente deve essere dotato di mascherina chirurgica, separato quanto prima possibile dagli altri degenti/vicini (possibilmente in stanza isolata ed aerabile dotata di servizi igienici) e sottoposto tempestivamente a visita specialistica infettivologica.
 - La richiesta di visita infettivologica dovrà essere formalizzata, per gli ospedalizzati, dal reparto di degenza.
 - Per altri contesti di assistenza, la visita andrà programmata previo contatto telefonico informativo e successivo invio al PS dell'Ospedale di Rieti dove l'infettivologo deciderà per l'eventuale trasferimento/ricovero del paziente in Malattie Infettive
 - Per la Casa Circondariale, vedere "Protocollo operativo per controllo e cura della TB nella Casa Circondariale di Rieti".
 - Per lo screening di immigrati/esuli/richiedenti asilo, vedere "Percorso Assistenza Sanitaria Asl Rieti – Distretto1" e "Raccomandazioni per le attività di controllo della TB nella popolazione immigrata INF.PGRMQA24/2"

In tutti i pazienti in cui si sospetti una TB respiratoria deve essere effettuata al più presto

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 11/33
--	----------	--------------------------	------------

una radiografia del torace (per le modalità di trasporto del paziente, vedi dopo.)

Il servizio di Radiologia, come ogni altro eventuale servizio, dovrà essere avvertito dell'arrivo di un caso sospetto di TB affinché vengano adottate dal personale le idonee precauzioni (facciale filtrante, guanti, camice)

NB: In condizioni in cui non sia nota o non si sospetti una condizione immunodepressiva, inclusa l'infezione da HIV, la normalità del quadro radiografico toracico esclude, di norma, la diagnosi di TB respiratoria. In caso si sospetti o sia nota una condizione di immunodepressione, anche in presenza di un esame rx torace normale o con alterazioni aspecifiche, dovranno comunque essere programmati tutti gli accertamenti diagnostici necessari a confermare od escludere la diagnosi di TB respiratoria.

Sulla scorta dell'anamnesi e del quadro radiografico **i soggetti considerati sospetti devono essere sottoposti a videat specialistico infettivologico**

Gli operatori in presenza di paziente con sintomatologia respiratoria o con sospetto clinico di TB devono:

- **indossare** i DPI e adottare le precauzioni standard e le precauzioni aggiuntive per patologie a trasmissione aerea.
- **accompagnare** il paziente nel locale dedicato (sala attesa e sala visita per pazienti con patologia a trasmissione aerea)
- **avvertire** Direzione Medica Ospedaliera.

Il medico che pone formalmente la diagnosi di sospetto deve notificare il caso (entro 48 ore) al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (**SISP**) utilizzando la parte iniziale della scheda relativa a malattie trasmissibili di classe III (Scheda Notifica Malattie infettive classe III - MRPGRMQA24/2). La scheda, completata e trasmessa al **SISP** quando il caso è clinicamente definito, dovrà specificare i provvedimenti adottati nei confronti del paziente. Copia della scheda di notifica va inviata alla DMO.

7.1.1 PROCEDURA DI ISOLAMENTO RESPIRATORIO DEL PAZIENTE AL PS:

- il paziente deve indossare la mascherina chirurgica
- l'assistenza al paziente viene effettuata nella stanza a pressione negativa del PS, sulla cui porta che deve rimanere chiusa viene apposto il cartello: "paziente in isolamento respiratorio: adottare i previsti DPI"
- il personale sanitario e ausiliario che accede alla stanza di isolamento deve adottare, oltre alle precauzioni standard (camice e guanti) la maschera facciale FFP2
- il paziente deve essere informato sulle finalità dell'isolamento

7.1.2 PROCEDURA PER IL TRASPORTO DEL PAZIENTE IN ISOLAMENTO RESPIRATORIO:

- il paziente indossa la mascherina chirurgica e la toglie solo nel caso debba effettuare procedure che richiedono la pervietà del naso o della bocca;
- il paziente non deve sostare in ascensore o in sala d'attesa dove siano presenti contemporaneamente altri pazienti;
- il personale sanitario che accompagna il paziente indossa la maschera facciale FFP2 ;
- il personale sanitario che effettua la prestazione diagnostica oltre alle precauzioni standard (camice e guanti) indossa la maschera facciale FFP2; la maschera facciale FFP3 deve essere indossata in caso di manovre diagnostico/assistenziali invasive che determinano l'eliminazione forzata di droplet

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 12/33
--	----------	--------------------------	------------

7.1.3 PROCEDURA DI ISOLAMENTO RESPIRATORIO DEL PAZIENTE DURANTE L'EFFETTUAZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI AL DI FUORI DELLA STANZA DI ISOLAMENTO O DI INTERVENTI CHIRURGICI URGENTI

- l'effettuazione di manovre diagnostico/assistenziali invasive che determinano l'eliminazione forzata di droplet (indagini endoscopiche, intubazioni) deve avvenire presso locali dotati di pressione negativa. Il paziente con sospetta/confermata TBC deve essere programmato come ultimo della lista (dell'ambulatorio o della seduta operatoria), e nel locale in cui si è svolta la prestazione (ambulatorio; sala operatoria) devono essere adottati gli intervalli di ventilazione previsti nel sottostante paragrafo "misure sull'ambiente", prima dell'utilizzo dello stesso locale per il paziente successivo;
- il paziente indossa la mascherina chirurgica e la toglie solo al momento di effettuare procedure che richiedono la pervietà del naso o della bocca;
- il paziente non deve sostare in sala d'attesa dove siano presenti contemporaneamente altri pazienti;
- il personale sanitario che accompagna il paziente indossa la maschera facciale FFP2;
- gli operatori che eseguono la decontaminazione e la sterilizzazione del materiale utilizzato per i pazienti con TB Polmonare devono adottare le seguenti precauzioni: uso facciale filtrante FFP2 o FFP3; uso guanti in lattice o vinile; uso camice monouso in TNT idrorepellente.

7.1.4 PROCEDURA DI ISOLAMENTO RESPIRATORIO DEL PAZIENTE DURANTE LA DEGENZA

Il paziente deve essere ricoverato in una delle stanze di isolamento dotate di pressione negativa del reparto di Malattie Infettive.

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

- Mantenimento di una pressione negativa continua (2.5 Pa) rispetto alla pressione a livello del corridoio con controlli seriatì della pressione o continui attraverso dispositivi automatici
 - Le stanze dovranno essere ben sigillate all'esterno e dotate di dispositivi che facciano chiudere automaticamente le porte
 - La ventilazione dovrà assicurare **≥12 ricambi d'aria/ora** per le stanze in strutture di nuova costruzione e **≥6 ricambi d'aria /ora** per quelle già esistenti
 - L'aria dovrà essere emessa direttamente all'esterno e lontano da riprese d'aria. Se ciò non fosse possibile e se l'aria verrà fatta ricircolare, sarà necessario filtrarla con filtri HEPA
 - Il corretto funzionamento delle stanze a pressione negativa va verificato con controlli periodici
- il personale sanitario e ausiliario che accede alla stanza di isolamento per procedure ordinarie adotta, oltre alle precauzioni standard (camice e guanti) la maschera facciale FFP2;
 - l'uscita del paziente dalla stanza deve avvenire solo se strettamente necessario, adottando le misure indicate nel precedente paragrafo relativo al trasporto del paziente.

Gli operatori sanitari devono lavarsi accuratamente le mani (è sufficiente un normale sapone):

1. dopo aver toccato sangue, fluidi corporei, escrezioni, escreti o materiali contaminati indipendentemente dall'uso dei guanti
2. dopo aver tolto i guanti tra paziente e paziente e quando indicato per non contaminare paziente ed ambiente
3. tra procedure diverse sullo stesso paziente

7.1.5 MISURE SULL'AMBIENTE:

Il tempo richiesto per la rimozione dei droplets nuclei contaminati con MT è di:

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 13/33
--	----------	--------------------------	------------

- 70 minuti in presenza di un sistema di ventilazione che garantisca 6 ricambi d'aria per ora (U.O. Malattie Infettive; stanza isolamento PS)
- 180 minuti nei casi in cui non sia presente un sistema di ventilazione centralizzato, considerando che l'apertura delle finestre garantisce intorno ai 4 ricambi d'aria per ora

a. Disinfezione continua

- Non sono richieste speciali precauzioni per il trattamento di piatti – effetti letterecchi – abiti ed effetti personali.

b. Si raccomanda l'impiego di ipoclorito di sodio utilizzando prodotti certificati

c. Disinfezione terminale

- Pulire accuratamente la stanza con prodotti certificati a base di ipoclorito di sodio; soleggiare (se possibile) ed arieggiare la stanza prima di rioccuparla.
- Negli ambienti a più elevato rischio di contaminazione, in assenza di controindicazioni tecnico-logistiche al suo impiego, procedere preferibilmente ad una disinfezione ambientale di alto livello tramite nebulizzazione di perossido d'idrogeno e cationi d'argento (DMHP), seguendo le relative procedure applicative e raccordandosi previamente con la DMO

MANIPOLAZIONE E TRASPORTO DEGLI EFFETTI LETTERECCI

Il personale addetto alla manipolazione degli effetti letterecchi deve

- Allontanare immediatamente la biancheria sporca e/o infetta dall'area di degenza
- Manipolare la biancheria lo stretto necessario, in particolare quella infetta, evitando di scuoterla per non contaminare l'aria
- Trasportare la biancheria in sacchi impermeabili di diversi colori (a seconda del tipo di biancheria) per evitare la dispersione di agenti patogeni
- Utilizzare durante la manipolazione di biancheria usata/contaminata guanti, grembiuli e facciali filtranti FFP2

Il personale addetto al trasporto degli effetti letterecchi deve

- Trasportare la biancheria in carrelli a rotelle
- Pulire i carrelli dopo l'impiego

7.1.6 DPI

Box 1: Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) da utilizzare da parte del personale.

- **Facciale Filtrante:** utilizzare dispositivi di categoria III (DPI), provvisti di certificazione CE, per la protezione da Agenti Biologici di gruppo 2 e 3.
I facciali filtranti FFP2 e FFP3 sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici di gruppo 2 e 3. **È raccomandato l'utilizzo di dispositivi FFP3 quando il patogeno è trasmissibile per via aerea e devono essere eseguite manovre a rischio** (es. broncoscopie) o in caso di soggiorno del paziente (o con il paziente) in ambienti con ricambio d'aria non adeguato.

Modalità di utilizzazione dei facciali filtranti FFP.

- Vanno consegnati a titolo personale ad operatori addestrati (DPI cat. III).
- Devono calzare bene e devono essere adattati al volto.
- Di norma possono essere usati durante un turno di lavoro per la durata massima prevista dal produttore e riportata su scheda tecnica, avendo cura di non contaminarli.
- I facciali filtranti in uso nel turno, purchè non contaminati nella parte interna da liquidi o escreti, vanno conservati in un contenitore chiuso e riposti in un armadietto dedicato (nella zona Filtro o in guardiola),.

I facciali filtranti FFP devono essere cambiati:

- dopo un uso complessivo superiore a quello indicato dal produttore;
- dopo contaminazione diretta della maschera da parte di secreti;
- in caso di difetti visibili delle maschere.

Nel caso di particolari situazioni o manovre che determinino un possibile imbrattamento del corpo dell'operatore, indossare anche i seguenti DPI (protezione da contatto):

- a. **Camici/sovracamici e/o tute non sterili:** per la protezione da Agenti Biologici, di categoria III (DPI), marcati CE e rispondenti alla norma tecnica EN 14126 (resistenti ad aerosol contaminati o liquidi contenenti batteri) da sostituire immediatamente se accidentalmente inquinati o contaminati

Utilizzo di Camice monouso

- Indossare il copricamiche (non sterile) per proteggere la cute ed evitare che gli abiti di lavoro abituali si sporchino durante le procedure assistenziali di maggiore prossimità al paziente.
- Scegliere il tipo di copricamiche adatto alla procedura e alla quantità di liquido con cui si verrà o si potrebbe venire a contatto.

Togliersi il copricamiche sporco prima possibile e prima di rimuovere i guanti e smaltirlo nel contenitore apposito da situare nella zona filtro; quindi lavarsi accuratamente le mani per evitare di trasferire i microrganismi ad altro paziente ed all'ambiente.

- b. **Grembiule impermeabile;**

- c. **Guanti sterili – non sterili:** per la protezione da Agenti Biologici, di categoria III (D.P.I.), marcati CE e rispondenti alle norme tecniche UNI EN 420 e 455, EN 374; i guanti devono essere sostituiti, ogni volta che si presentano inquinati o contaminati, punti o lacerati accidentalmente, essi devono coprire i polsini del camice, non devono essere lavati o disinfettati durante l'uso per evitare un deterioramento della loro azione barriera

Utilizzo di guanti

- Indossare i guanti (non sono necessari guanti sterili) quando si viene a contatto con sangue
- fluidi corporei, secrezioni, secreti o materiali contaminati.
- Indossare i guanti subito prima di venire a contatto con mucose o cute non integra.
- Cambiare i guanti tra procedure diverse sullo stesso paziente e dopo il contatto con materiale altamente contaminato.
- Togliere i guanti subito dopo l'uso, prima di toccare oggetti e superfici ambientali. non contaminate e prima di prestare assistenza ad altro paziente.
- Dopo aver tolto i guanti lavarsi le mani.

Copricapo: DPI (Cat. III); deve essere monouso in tessuto non tessuto, indossato correttamente contenendo tutti i capelli, sostituito quando danneggiato o contaminato. Per operatori con barba, sono da preferire copri capo integrali.

Calzari: DPI (Cat. III); con pianta anti-sdrucciolo e non isolante e soprascarpe monouso

Il paziente ed i visitatori andranno informati sulle norme comportamentali da seguire, in particolare:

- Il paziente
 - non deve uscire dalla stanza di isolamento
 - nel caso debba essere sottoposti ad esami strumentali, deve indossare mascherina chirurgica o mascherina FFP1 senza valvola
 - in presenza di visitatori o personale di assistenza deve indossare mascherina chirurgica o mascherina FFP1 senza valvola
 - non deve uscire dalla stanza di degenza nell'orario di accesso dei visitatori.
- I visitatori
 - possono accedere alla stanza solo se preventivamente autorizzati dal responsabile incaricato.
 - devono indossare i DPI idonei (facciali filtranti FFP2) prima di entrare nella stanza di isolamento
 - possono accedere alla zona di isolamento solo uno per volta
 - è vietato l'accesso nella zona di isolamento a bambini e persone immunodepresse

7.2 DIAGNOSI DI TB

7.2.1 RUOLO DEL LABORATORIO

La diagnosi certa di TB è primariamente una diagnosi microbiologica (esame microscopico confermato dall'isolamento colturale).

Nei casi di sospetta localizzazione extrapolmonare, ed a stretto giudizio del clinico, l'esame colturale ed i test molecolari per micobatteri possono essere estesi ad altri campioni biologici. La ricerca di micobatteri nelle urine deve essere richiesta solo nei casi di sospetta localizzazione genito-urinaria (sono sufficienti 3 campioni di urine ottenuti in 3 giorni diversi).

Nella diagnosi di sospetta TB extrapolmonare va inoltre considerata l'esecuzione di biopsie e/o broncoscopia

- Esame dell'espettorato

In caso di sospetta TB polmonare devono essere inviati **3 campioni di espettorato spontaneo** ottenuti in giorni diversi (o tutti e tre del primo mattino oppure due del primo mattino ed uno a distanza di 8 ore dal precedente) per ognuno dei quali si deve richiedere sia l'esame microscopico diretto che l'esame colturale per BAAR.

Prima di inviare il campione in Laboratorio, il personale infermieristico deve verificare l'idoneità del campione stesso (espettorato e non saliva).

Il laboratorio indica comunque nel referto dell'esame microscopico la presenza di campioni salivari che, se negativi, andranno ripetuti.

Il laboratorio procede all'esame diretto ed all'esame colturale mediante semina sia su terreno liquido (MGIT) sia su terreno solido (tipo Lowenstein-Jensen).

L'esame diretto deve essere refertato dal Laboratorio nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 72 ore dalla consegna di ogni campione.

- Campionamenti alternativi all'espettorato spontaneo

Nei casi in cui non sia possibile raccogliere entro 48 ore dal sospetto diagnostico (prima, se il paziente riferisce di non essere in grado di espettorare) campioni idonei di espettorato, provvedere alla raccolta, in ordine di priorità, di:

- **espettorato indotto**: inviare due campioni di giorni diversi di espettorato indotto mediante nebulizzazione con apparecchio a ultrasuoni di soluzione salina ipertonica;
- **lavaggio bronco alveolare (BAL)**: eseguito con metodica broncoscopia, prelevato dal sito di malattia;
- **aspirato gastrico** (metodica indicata soprattutto nei bambini, in quanto non in grado di espettorare): prelevare almeno due campioni di giorni diversi

In caso di esame microscopico diretto positivo per BAAR il laboratorio:

- comunica **tempestivamente** per via telefonica la risposta al reparto;
- attende la (eventuale) positivizzazione della semina su MGIT (terreno liquido a crescita rapida) e, verificata l'acido-alcool resistenza della colonia, invia il campione allo Spallanzani ai fini dell'identificazione di specie (MT oppure MOTT) e dell'esecuzione dell'antibiogramma con metodi biomolecolari
- attende comunque l'esito della semina su terreno tradizionale e, **se positiva con MGIT negativo**, invia direttamente il campione allo Spallanzani per gli esami di cui al punto precedente

In caso di esame microscopico diretto negativo per BAAR, il laboratorio

- referta l'esame ed esegue l'esame colturale;
- su specifica richiesta ed in caso di forte sospetto clinico, predispone l'invio per il test molecolare.

- Altre metodiche:

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 16/33
--	----------	--------------------------	------------

▪ Test molecolare (INMI Spallanzani)

La ricerca di *M. tuberculosis* con metodiche di diagnostica molecolare va riservata ai casi di forte sospetto clinico di TB attiva e non è giustificata per il controllo dell'efficacia della terapia antitubercolare.

Il test di amplificazione degli acidi nucleici (test molecolare di ricerca mediante PCR del DNA o dello RNA del MT), **riservato a casi selezionati con sospetto consistente** di malattia tubercolare, viene eseguito dal Laboratorio di biologia molecolare dell'INMI Spallanzani di Roma.

La ricerca tramite PCR su DNA può essere effettuata su urine, aspirato di linfonodo, biopsie, liquido pleurico, tessuti paraffinati, liquor e sangue.

La ricerca dell'RNA è indicata su campioni di espettorato ed altri campioni respiratori, urine, liquor e altri liquidi biologici estratti da cavità corporee ("liquido pleurico", "liquido peritoneale", "liquido pericardico", ecc.).

La richiesta dell'esame deve essere compilata sulla apposita modulistica (Modulo per l'accettazione di campioni provenienti da altre istituzioni), corredata dal modulo Allegato A2 (rimborso della prestazione) e dalla richiesta al Servizio Trasporti Protetti di trasporto del campione. Quest'ultimo provvederà a far ritirare il campione da esaminare e la relativa modulistica.

Interpretazione dei test di amplificazione degli acidi nucleici:

- se il campione respiratorio è positivo al test molecolare (DNA+RNA o RNA):
 - la diagnosi di TB attiva è confermata;
- se il campione respiratorio è negativo al test molecolare per *M. tuberculosis* considerare:
 - che la negatività del test molecolare nei soggetti con esami microscopici diretti negativi per BAAR, **allontana, ma non esclude completamente** la diagnosi di TB attiva; la decisione di iniziare il trattamento antitubercolare e di proseguire l'isolamento respiratorio, in assenza di altra diagnosi, si deve basare sul giudizio del clinico.

La decisione di iniziare il trattamento antitubercolare in caso di positività dei test di amplificazione degli acidi nucleici da **campioni non respiratori** si deve basare sul giudizio del clinico; la **negatività dei test molecolari su campioni non respiratori** (in particolare liquido pleurico, liquor, urine) **non esclude a priori** la diagnosi di TB extrapolmonare.

▪ Emocoltura per micobatteri (INMI Spallanzani)

La raccolta di emocolture per micobatteri è indicata solo nei seguenti casi:

- soggetti **HIV-** con sospetto di malattia disseminata e quadro radiologico di TB miliare;
- soggetti **HIV+** con forte sospetto clinico di TB **e**:
 - febbre da oltre 7 giorni, **più**
 - CD4 < 100c/mm³, **più**
 - assenza di profilassi per MAC

Nei suddetti casi va inviato al laboratorio dello Spallanzani un solo flacone per emocoltura, raccolta nell'arco di 24 ore indipendentemente dalla febbre (non è indicato l'invio in laboratorio di ulteriori campioni).

7.2.2 RUOLO DELLA RADIOLOGIA

La **radiografia standard** del torace riveste un ruolo fondamentale nella diagnosi della TB polmonare. Sebbene alcuni quadri radiologici abbiano un'elevata specificità per una TB attiva (p.e.

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 17/33
--	----------	--------------------------	------------

infiltrato apicale scavato, adenopatia ilare, ecc.), nessun quadro radiologico, in particolare nei soggetti HIV+, permette di escludere a priori la TB, compreso un Rx del torace normale.

Il 9% dei soggetti HIV+ con TB polmonare accertata, ricoverati nell'ultimo decennio nell'INMI Spallanzani, ha presentato all'ingresso un Rx torace nella norma e tre esami microscopici diretti dell'espettorato negativi per BAAR.

La **TAC del torace** (HRTC o TAC con/senza mdc) va di norma eseguita:

- per identificare la presenza di adenopatie ilo-mediastiniche sospettate alla radiografia standard del torace o dall'evidenza di allargamento della carena alla broncoscopia e nell'emoftoe massiva per valutare l'esecuzione dell'embolizzazione delle arterie bronchiali (TAC mdc);
- per la diagnosi differenziale con altre patologie polmonari (alcune delle quali possono presentarsi anche in associazione alla TB) quali neoplasie, ascessi, infezioni fungine, fibrosi polmonari, malattie interstiziali (TAC con /senza mdc o HRTC);
- nei pazienti con Rx torace negativo e forte sospetto clinico di TB

L'utilizzo routinario di TAC senza mdc o HRCT del torace nella TB accertata **non è indicato** e deve essere riservato a protocolli di validazione diagnostici e prognostici.

Nelle richieste di esecuzione di esami radiologici va sempre specificato che il paziente è posto in isolamento respiratorio.

7.3 LA GESTIONE DEL PAZIENTE TB: SOSPENSIONE DELL'ISOLAMENTO E DIMISSIONE

La decisione di interrompere l'isolamento è a carico del Medico della UOC di Malattie Infettive che segue il paziente.

I criteri generali suggeriti per la sospensione dell'isolamento sono:

- TB polmonare **sospettata, ma non confermata**:
 - negatività di 3 esami microscopici diretti dell'espettorato 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 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 terapia, trascorso tale periodo, l'isolamento respiratorio può essere sospeso quando vi sia una evidente risposta clinica al trattamento antitubercolare, ovvero, quando, nei pazienti bacilliferi, si verificano le seguenti condizioni:

 1. scomparsa della febbre da almeno una settimana e riduzione della tosse se presenti,

e

 2. il paziente ha assunto regolarmente la terapia con almeno 3 farmaci attivi per almeno 2 settimane,

e

 3. si hanno 3 esami microscopici negativi per BAAR ottenuti in giorni diversi (o 2 negativi se da espettorato indotto).
- **Altri casi (TB non accertata batteriologicamente)**
 - Nei pazienti con TB attiva ed esami microscopici negativi per BAAR che hanno iniziato il trattamento su base clinica o sulla positività dei test di amplificazione degli acidi nucleici,

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 18/33
--	----------	--------------------------	------------

- per la sospensione dell'isolamento sono necessarie solo le condizioni 1 e 2.
- Nei casi sospetti in cui la diagnosi di TB è stata posta su base clinica ma il trattamento non iniziato, si può sospendere l'isolamento quando si hanno 3 esami microscopici negativi per BAAR ottenuti in giorni diversi (o 2 negativi se da espettorato indotto).

7.3.1 DIMISSIONE DALL'OSPEDALE

All'atto della dimissione dalla UOSD Malattie Infettive ai pazienti saranno fornite, oltre alla lettera di dimissione per il medico di famiglia, istruzioni scritte in forma chiaramente comprensibile sulla terapia, gli esami e le visite ambulatoriali di controllo da eseguire. Sarà consegnata agli aventi diritto la modulistica INPS specifica (Informativa INPS INF.PGRMQA24/1)

In attesa del supporto informatico, copia delle visite che saranno mensilmente effettuate sarà archiviata in forma cartacea in una cartella ambulatoriale dedicata, in modo da consentire in ogni momento la verifica della compliance del paziente (è opportuno ed auspicabile, in tal senso, ricercare fin dalla dimissione la attiva collaborazione del medico di famiglia).

Contestualmente, sarà fornita al paziente la documentazione da produrre per ogni controllo al medico di famiglia, al medico SISP ed (eventualmente) all'INPS.

Il termine del periodo di cura e l'esito dei relativi accertamenti verrà comunicato con le stesse modalità al SISP e con quelle previste all'INPS.

7.4 PROTOCOLLO DI NOTIFICA E SEGNALAZIONE

La Tuberculosis rientra tra le malattie infettive di Classe III ed è soggetta all'obbligo di segnalazione al SISP della ASL entro 48 ore dalla formulazione della diagnosi (anche di sospetto).

Le segnalazioni devono essere inviate via FAX al numero 0746/279934 (U.O. Igiene e Sanità Pubblica – Dipartimento di Prevenzione).

Per pazienti ricoverati, la segnalazione deve essere inviata anche alla **DMO** che ne trasmette copia via fax al **SPP** ed al **Medico Competente**.

Nell'effettuare la segnalazione, il medico **deve indicare**:

- la malattia sospetta o accertata;
- gli elementi identificativi del paziente;
- la data di comparsa della malattia.

È importante ed indispensabile che la scheda venga compilata con attenzione, descrivendo con dovizia di particolari, oltre ai dati anagrafici, anche la residenza del paziente ed il numero telefonico, per permettere al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica di intervenire ed evitare la diffusione della malattia.

La notifica deve essere effettuata anche nel caso in cui la diagnosi venga posta per un paziente che nel frattempo ha già lasciato l'Ospedale (es: pz di PS, di cui perviene l'esito della ricerca BAAR dopo suo trasferimento ad altro ospedale).

AZIONI DELLA DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

Allertata dal ricevimento della denuncia, **in caso di TB attiva contagiosa confermata** la DMO:

- stabilisce anche tramite l'infermiere AICA gli opportuni contatti informativi con le UU. OO. interessate;
- quando necessario, convoca (in simultanea o meno, a seconda delle caratteristiche del singolo caso) per un audit operativo le figure professionali interessate:
 - Responsabili e Coordinatori infermieristici delle strutture coinvolte e del PS
 - Infermiere AICA
 - Medico Competente
 - Infettivologo e Pneumologo

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 19/33
--	----------	--------------------------	------------

- Medico (o delegato) SISP
- Medico (o delegato) SPP
- Medico M.G. o Pediatra L.S. del paziente

al fine di preordinare o definire un piano di azione condiviso per la gestione dei contatti (pazienti, operatori sanitari, esterni e familiari).

7.5 PARTE SECONDA: GESTIONE DEI CONTATTI CON IL CASO DI TB

7.5.1 DEFINIZIONE DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI CONTATTO²

Per “contatto” si intende una persona che ha condiviso lo stesso spazio con paziente contagioso per un tempo sufficientemente lungo da rendere possibile la trasmissione di M. Tuberculosis.

Sulla base della durata dell'esposizione i contatti possono essere classificati in:

- a. **contatti stretti: familiari e contatti assimilabili a quelli familiari**
- b. **contatti regolari**
- c. **contatti occasionali.**

a. **Contatto stretto: (primo cerchio):**

- **famigliari:** soggetti che vivono nello stesso ambiente del caso indice e condividono giornalmente lo stesso spazio respiratorio del caso indice.
- **Non famigliari:** persone con tempo di esposizione breve ma a contatto ravvicinato con flussi di aria espirata:
 - con densità particolarmente alta di droplets-nuclei infetti (es. broncoscopia, manovre/visita ORL, ..., effettuate a soggetti con espettorato positivo ancora non trattati):
 - persone con contatto regolare e prolungato con il caso indice, che condividono lo stesso spazio respiratorio anche se non vivono nello stesso ambiente
 - persone che hanno soggiornato con il caso indice in uno spazio ristretto o confinato (auto, prigione, ufficio...)
- per tutti gli altri contatti, in senso generale, persone che abbiano trascorso con il caso indice un tempo superiore alle 8 ore, se l'esame diretto dell'espettorato è positivo;
- un tempo superiore alle 40 ore, se è positivo il solo colturale

b. **Contatti Regolari o Casuali (secondo cerchio):**

- persone che hanno trascorso minor tempo con il caso indice: visitatori frequenti della casa, amici, parenti, compagni di classe, di squadra o colleghi di lavoro, occupanti posti adiacenti al soggetto indice in viaggi aerei > 8 ore.

c. **Contatti Occasionali o di Comunità (terzo cerchio):**

- coloro che vivono nella stessa comunità o frequentano la stessa scuola, club sportivo o ambiente di lavoro avendo contatti sporadici.

7.5.2 RICERCA DEI CONTATTI

La ricerca dei contatti deve essere sempre avviata quando :

- al caso è stata diagnosticata una TB respiratoria (polmone, laringe, trachea, bronchi);
- in caso di TB pleurica quando risulti positiva (o non sia stata effettuata) la coltura del MT su

²Tratto da (modif): [Erkens CG¹](#), [Kamphorst M](#), [Abubakar I](#), [Bothamley GH](#), [Chemtob D](#), [Haas W](#), [Migliori GB](#), [Rieder HL](#), [Zellweger JP](#), [Lange C](#). Tuberculosis contact investigation in low prevalence countries: a European consensus EurRespir J 2010; 36: 925–949

- campioni respiratori;
- se il caso ha una positività dell'esame batteriologico su escreato o altri campioni respiratori;
- se la Rx torace mostra cavitazioni, anche con esame diretto su materiale respiratorio negativo;
- se l'esame colturale è positivo, anche in caso di esame batteriologico diretto negativo;
- quando l'esame batteriologico diretto su materiale respiratorio è negativo, ma il test molecolare di amplificazione per la diagnosi di MT complex è positivo; necessaria una rivalutazione tramite esame colturale;
- in caso di esame diretto e colturale negativo, ma in presenza di contatti con aumentata suscettibilità o maggior rischio di progressione e gravità della malattia (contatti ipersuscettibili).

Vanno prese in considerazione per la definizione della lista dei contatti persone che abbiano condiviso lo stesso spazio aereo ristretto con il caso indice, **di norma nei tre mesi antecedenti la comparsa di segni e sintomi o del primo reperto di malattia compatibile con TB.**

I contatti identificati vanno classificati per livello di esposizione (metodo dei cerchiconcentrici) tenendo in considerazione la **durata** dell'esposizione (durante il periodo di contagiosità) e la **cubatura dell'ambiente** condiviso.

Sulla base **della durata dell'esposizione** i contatti possono essere classificati in:

- **contatti familiari e contatti assimilabili a quelli familiari**
- **contatti regolari**
- **contatti occasionali.**

Sulla base dell'entità del rischio, sono da considerare:

- **ad alto rischio:** soggetti con tempi di contatto diretto > 8 ore cumulative, o indiretto > 12 ore cumulative.
NB: *devono essere valutate con attenzione eventuali manovre a rischio effettuate sul/dal paziente contagioso nell'ambiente di soggiorno senza protezione adeguata per astanti/operatori (es. aerosol, spirometrie, escreato indotto, aspirazione tracheo-bronchiale, indagini endoscopiche, broncoscopia, intubazione, manovre "faccia a faccia"...)* anche per tempi considerevolmente inferiori.
- **a basso rischio:** tempo di contatto minore dei precedenti limiti

Sulla base del rischio di progressione della malattia vanno considerate comunque **ad alto rischio** le seguenti categorie di persone:

- Bambini di età uguale o inferiore a 5 anni
- Persone con infezione da HIV, persone che assumano cronicamente farmaci immunosoppressori (inclusi chemioterapia antitumorale, farmaci contro il rigetto d'organo, antagonisti del TNF alfa), tossicodipendenti iniettivi, soggetti affetti da neoplasia maligna (solida o ematologica)
- Persone affette da altre condizioni mediche: essere sottopeso, silicosi, diabete mellito, gastrectomia, bypass digiuno ileale, insufficienza renale cronica o emodializzati.

Nella ricerca dei contatti va stabilito uno schema di priorità, la ricerca dei contatti andrà iniziata in primo luogo tra i contatti **ad alto rischio** (familiari ed assimilabili). I contatti ipersuscettibili vanno considerati tra quelli **ad alto rischio**.

<p>TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI</p>	<p>PGRMQA24</p>	<p>Rev. 0 Del 29/12/2015</p>	<p>Pag. 21/33</p>
---	-----------------	----------------------------------	-------------------

La ricerca dei contatti andrà estesa anche ai contatti regolari e successivamente ai contatti occasionali qualora si rilevi tra i contatti già valutati un tasso di prevalenza dell'infezione TB superiore a quello atteso nella popolazione generale di riferimento, oppure qualora il caso indice abbia elevata contagiosità, secondo il modello dei cerchi concentrici. Nella valutazione dei contatti eleggibili allo screening, siano essi familiari o assimilabili, regolari o casuali, andrà data priorità ai contatti maggiormente suscettibili al rischio di progressione della malattia.

7.5.3 GESTIONE DEI CONTATTI CON IL PAZIENTE OSPEDALIZZATO

Il caso indice fonte di esposizione per i pazienti "contatto" può essere rappresentato:

- **da un altro paziente:** in questo caso la ricerca attiva dei contatti viene avviata alla segnalazione di un caso di TB contagiosa per il quale non sono state adottate tempestivamente le necessarie misure di isolamento respiratorio, con conseguente rischio di esposizione per i contatti;
- **da un operatore sanitario:** in questo caso la ricerca attiva viene avviata dalla segnalazione della DMO

La attribuzione generale della gestione dei contatti resta suddivisa secondo le seguenti modalità:

- pazienti: **UO di appartenenza** (*esami di base*); **SISP** (*inquadramento e PPD, gestione post dimissione*); **UO Malattie Infettive** (*eventuale valutazione in corso di ricovero; gestione ambulatoriale post dimissione*)
- esterni: **SISP** (*individuazione, inquadramento e gestione*), **UO Malattie Infettive** (*follow up ambulatoriale*)
- operatori sanitari/equiparati: **Medico Competente** (*sorveglianza sanitaria su comunicazione di infermiere-AICA/DMO*); **Pneumologia** (*esami di base e follow up*).

In caso di paziente riscontrato affetto da **TB contagiosa** durante la degenza (*condizione non sospettata all'arrivo in ospedale*), o comunque **gestito in comunità** (*reparto, sala d'attesa...*) **per un periodo di tempo congruo** (8 ore o meno in caso di manovre a rischio in presenza di terzi) **in assenza di isolamento respiratorio**, eseguito il trasferimento in sicurezza del paziente stesso presso la UO Malattie Infettive, deve essere avviata la ricerca dei contatti (professionali e non) secondo le seguenti modalità:

- al ricevimento della segnalazione di **accertata TB contagiosa**, la DMO, attivato l'infermiere AICA, prende contatto o convoca in un audit le parti interessate (*Direttore e Caposala del reparto che ha in carico il paziente e del Pronto Soccorso, SISP, Malattie Infettive, Pneumologia, infermiere AICA, SPP, Medico Competente, ditte appaltatrici dei servizi di pulizia*) per definire necessità e modalità di attuazione dello screening nei contatti.
- Il responsabile della UO di appartenenza (e di quelle di precedente degenza del caso indice e del PS) coadiuva l'infermiere AICA nella definizione della lista dei contatti, secondo il criterio dei cerchi concentrici,
 - analizzando e riportando in liste diverse i nominativi di degenti ed operatori sanitari;
 - distinguendo per ciascuna categoria i contatti ad alto ed a basso rischio.

In base a quanto sopra:

- il **Direttore/Responsabile della UO** insieme all'infermiere AICA stila entro 24 – 48 ore dalla segnalazione l'elenco nominale dei pazienti e degli operatori sanitari/soggetti equiparati individuati come "contatti" ;
- **l'infermiere AICA:**

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 22/33
--	----------	--------------------------	------------

- invia la lista dei pazienti-contatto al SISP, non oltre le 24 ore dalla compilazione;
- invia sia la lista dei pazienti che quella degli operatori alla DMO, per i provvedimenti propri e per l'invio al Medico Competente
- **il SISP**, ricevuta la segnalazione, provvede:
 - ad acquisire dal caso indice, in collaborazione con l'infermiere AICA, i nominativi dei **contatti "esterni"** al fine di attivare le procedure di sorveglianza su di essi;
 - all'indagine sui **degenti**;
 - a praticare loro il Test Cutaneo Tubercolinico;
 - registrarne la lettura dopo 48-72 ore ed, in base all'esito, avvalendosi ove necessario della consulenza specialistica infettivologica e/o pneumologica, a far eventualmente eseguire test IGRA ed esame Rx torace (*secondo i criteri definiti in procedura*);
 - ad acquisire i dati rilevati ed inserirli nella cartella per il follow up domiciliare, che avverrà in co-gestione con l'Ambulatorio di Malattie Infettive;
 - a stabilire i necessari contatti con il Medico di Medicina Generale del paziente.

I pazienti già dimessi saranno contattati e convocati telefonicamente a cura del Coordinatore della UO, che dovrà annotare sulla lista l'esito della comunicazione telefonica e informarne il SISP. Sulla stessa scheda il coordinatore dovrà annotare l'eventuale irreperibilità telefonica del paziente o il suo rifiuto a presentarsi a screening, trasmettendo quindi la scheda alla DMO

7.5.4 IL SISP ED I CONTATTI EXTRAOSPEDALIERI

Per ogni paziente nel quale venga posta una diagnosi di TB respiratoria va determinato il **grado di contagiosità** in base alla localizzazione anatomica, ai reperti microbiologici e radiologici ai fini delle conseguenti decisioni sulla ricerca, screening e trattamento dei contatti.

I contatti devono ricevere adeguate informazioni sui sintomi di TB e sui rischi di sviluppare la malattia, sulla base della valutazione del rischio individuale.

Prima di avviare la ricerca dei contatti, soprattutto quando sia ipotizzabile che tale attività possa coinvolgere un elevato numero di persone, è opportuno acquisire l'esito del test di amplificazione diretto (PCR) per MT dell'espettorato al fine di confermare la diagnosi.

La ricerca dei contatti non è indicata in caso di TB extrapolmonare.

Attività del SISP

- **Notifica:** classe 3a DM/90 inserimento nel Seresmi (Servizio Regionale Epidemiologia, Sorveglianza e Controllo Malattie Infettive) entro 48 ore dal sospetto, per via ordinaria al Servizio Igiene Sanità Pubblica competente
- **Scheda specificadiFlusso:** SI
 - scheda di notifica di classe IIIa per TBC e Micobatteriosi
 - sorveglianza dell'esito del trattamento nella TB polmonare
- **Provvedimenti nei confronti del malato:**
 - **modalità di riammissione:** certificazione del Servizio ISP per la riammissione in collettività dopo verifica della cessata contagiosità (negatività dell'esame microbiologico dell'espettorato).
- **Provvedimenti nei confronti dei conviventi e contatti:**
 - esecuzione dell'indagine epidemiologica con ricerca progressiva dei contatti stretti, regolari, occasionali.

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 23/33
--	----------	--------------------------	------------

- Esecuzione del TST nei contatti (o in altri casi selezionati)e/o Rx Torace secondo procedura (vedi: “Diagnosi della ITL nei contatti”)
- Sorveglianza e profilassi della ITL in cogestione con l’Ambulatorio di Malattie Infettive:
 - il trattamento dell’infezione tubercolare latente è raccomandato per tutte le persone che siano contatti di TB attiva per le quali sia stata diagnosticata l’infezione tubercolare latente ed esclusa una TB attiva; i soggetti con quadro compatibile con sospetta TB attiva verranno immediatamente riferiti alla UO Malattie Infettive per i provvedimenti del caso;
 - i soggetti candidabili alla profilassi vengono forniti di prescrizione esente ticket ed avviati a visita infettivologica seguendo il percorso preferenziale concordato preventivamente per via telefonica con l’Ambulatorio Malattie Infettive;
 - l’infettivologo che esegue la visita registra il paziente per il follow up; invia via fax l’esito della visita al medico SISP; fornisce al paziente copia dello stesso per il medico curante con la richiesta degli esami ematici per il controllo successivo (normalmente, ad un mese), da programmare secondo la medesima prassi.
 - **È di importanza basilare che i candidati alla profilassi della ITL assumano il farmaco con regolarità e per tutto il periodo previsto (al fine sia di evitare la comparsa di resistenza sia di non pregiudicare l’efficacia della profilassi stessa), eseguendo periodicamente i controlli ematici previsti onde rilevare tempestivamente eventuali effetti tossici od avversi. A questo fine, è necessaria ed auspicabile la piena collaborazione tra MMG/PLS, SISP e le UUOO Malattie Infettive e Pneumologia.**
- Vaccinazione con BCG
 - vaccinazione ai neonati e bambini di età inferiore a 5 anni con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da TB in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio (D.P.R. 465/2001;vaccino BCG attualmente ancora registrato ma nondisponibile).

7.5.5 INDAGINE SUI CONTATTI IN CONTESTI PARTICOLARI

- Scuola

Quando si verifica un caso di TB in una scuola, il personale dei servizi responsabili delle attività di sorveglianza deve visitare la scuola, rendersi conto della situazione logistica, delle caratteristiche strutturali ed ottenere un piano della frequenza delle attività curricolari ed extracurricolari di insegnanti, ausiliari ed alunni.

Se ad uno **studente** viene diagnosticata una TB contagiosa, tutti gli alunni che ne condividano la classe per attività didattiche devono essere valutati prioritariamente nell'attività di ricerca dei contatti. Se ad un **insegnante** viene diagnosticata una TB contagiosa, gli studenti che abbiano frequentato le classi dove l'insegnante ha tenuto lezioni nei 3 mesi precedenti devono essere valutati prioritariamente nell'attività di ricerca dei contatti.

La necessità di includere alunni, insegnanti e personale ausiliario di altre classi deve essere stabilita sulla base di:

- risultati dello screening nei contatti ad alta priorità come sopra definiti;
- grado di contagiosità del caso indice;
- periodo di tempo trascorso col caso indice;
- suscettibilità dei contatti all'infezione;
- prossimità del contatto.

Qualora il caso indice sia un bambino di età uguale o inferiore a 5 anni e non sia stata identificata la fonte del contagio in ambito familiare, va eseguita la ricerca della fonte in tutto l'ambito

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 24/33
--	----------	--------------------------	------------

scolastico, includendo tutto il personale scolastico. Qualora il caso indice sia un alunno di età superiore a 5 anni, va comunque presa in considerazione l'opportunità di eseguire la ricerca del caso fonte in ambito scolastico quando vi siano evidenze che portino a localizzare il focolaio nella scuola o non vi siano dati che indichino la presenza di un focolaio al di fuori della scuola.

- Luoghi di lavoro

La ricerca dei contatti andrà estesa anche al luogo di lavoro in collaborazione con il Medico competente dell'Azienda in questione qualora si identifichino contatti per i quali la durata cumulativa ed il tipo dell'esposizione li renda assimilabili a contatti familiari. La ricerca dei contatti andrà estesa anche ai contatti regolari e successivamente ai contatti occasionali qualora si rilevi tra i contatti già valutati un tasso di prevalenza dell'infezione TB superiore a quello atteso nella popolazione generale di riferimento, oppure qualora il caso indice abbia elevata contagiosità.

- Viaggi aerei

Quando venga riscontrato un caso di TB respiratoria in un paziente che abbia fatto un volo aereo nei tre mesi precedenti, i servizi sanitari responsabili dello screening dei contatti, devono informare l'Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) e pianificare la ricerca dei contatti. La ricerca dei contatti va avviata tra gli altri passeggeri del volo:

- se il volo è durato almeno 8 ore

e:

- se il caso indice è contagioso (positività alla ricerca microscopica dei BAAR in un campione respiratorio o della ricerca colturale di *M. tuberculosis*) e al momento del viaggio presentava sintomi clinici di tubercolosi respiratoria e non era in trattamento da almeno due settimane con risposta clinica

oppure :

- se il caso indice è una sospetta TB MDR e non riceveva un adeguato trattamento, o riceveva un adeguato trattamento ma non presentava negativizzazione dell'esame colturale.

Nella ricerca dei contatti va data la priorità ai passeggeri disposti nelle due file precedenti e successive al caso indice. Se il caso indice è un membro del personale di bordo, non deve essere condotta la ricerca dei contatti tra i passeggeri. La ricerca dei contatti tra i membri dello staff è indicata, in accordo con le procedure previste per i contatti lavorativi. La ricerca dei contatti andrà estesa anche ai contatti regolari e successivamente ai contatti occasionali qualora si rilevi tra i contatti già valutati un tasso di prevalenza dell'infezione TB superiore a quello atteso nella popolazione generale di riferimento, oppure qualora il caso indice abbia elevata contagiosità, secondo il modello dei cerchi concentrici

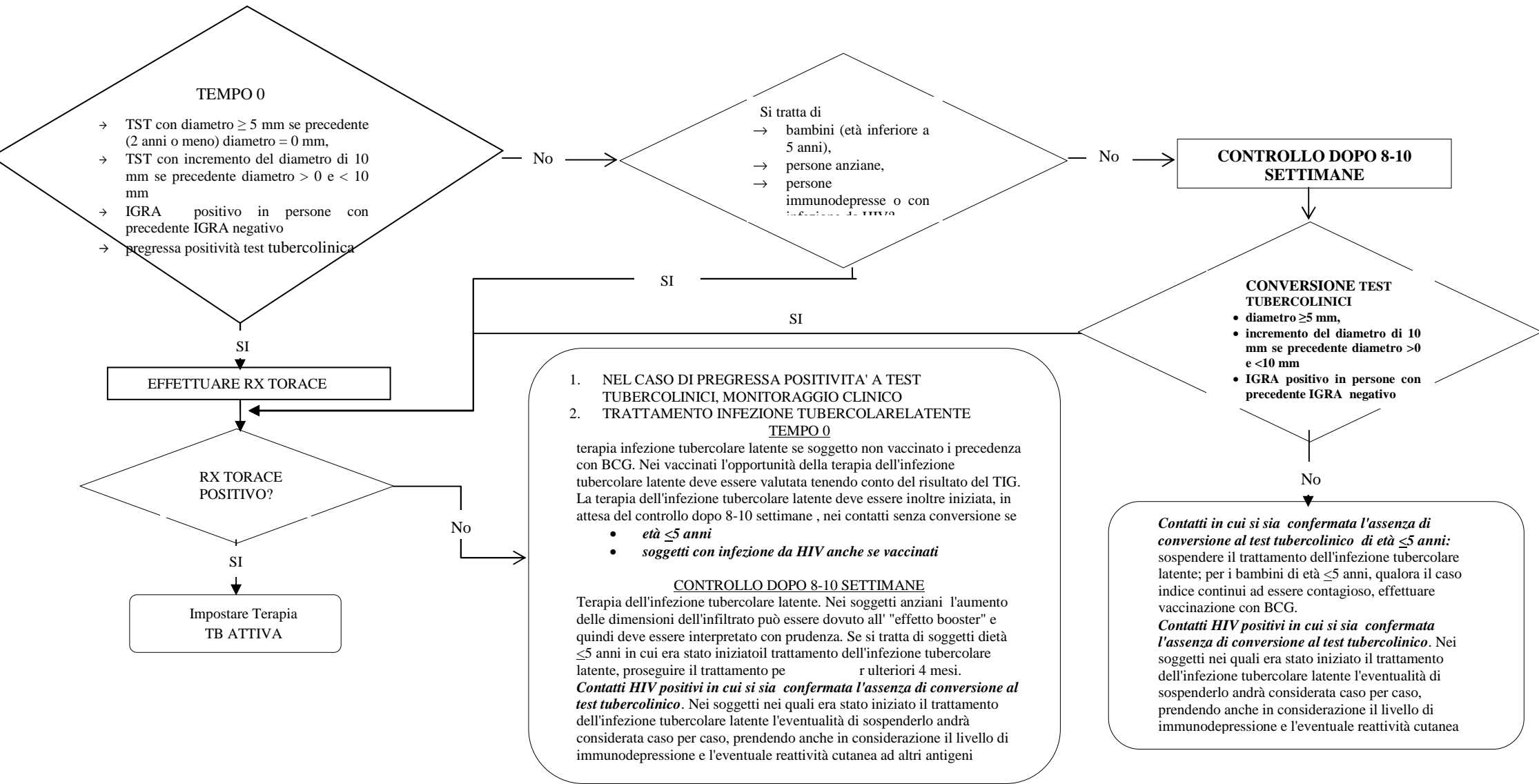
7.5.6 DIAGNOSI DELLA ITL NEI CONTATTI

1. Come test di riferimento per la diagnosi di infezione tubercolare nei contatti va considerato attualmente il test tubercolinico con il metodo *Mantoux*(TST).
2. **Nello screening dei contatti, il test risulta positivo qualora si rilevi un infiltrato di diametro pari o superiore a 5mm a 48-72 ore dall'inoculazione.**
3. Negli individui vaccinati con BCG, l'uso di test basati sul rilascio di interferon-gamma (IGRA) è raccomandato come test di conferma nei pazienti risultati positivi all'intradermoreazione. La negatività del test IGRA può essere considerata indicativa di assenza di infezione tubercolare anche in presenza di positività del TST.

TUBERCOLOSI POLMONARE: LA GESTIONE DEI PAZIENTI LIMITAZIONE DELLA DIFFUSIONE E SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 25/33
--	----------	--------------------------	------------

4. Nelle persone con infezione da HIV+ e bassa conta dei linfociti CD4+ e negli altri pazienti con grave compromissione del sistema immunitario l'utilizzo dei test IGRA è raccomandato in tutti i soggetti TST negativi.
5. L'uso del test IGRA in alternativa al TST non è attualmente supportato dalle evidenze disponibili.
6. I contatti con precedente TST positivo documentato devono essere sottoposti a radiografia del torace e a monitoraggio clinico.
7. La ricerca dell'effetto booster non è in genere raccomandata nell'ambito dello screening dei contatti.
8. Per i soggetti inizialmente negativi al test tubercolinico eseguito nel periodo finestra (prima che siano trascorse 8 – 10 settimane dalla fine della presunta esposizione) è consigliata la ripetizione del test tubercolinico, quando sia trascorso tale periodo. Lo stesso criterio potrà essere applicato ai test IGRA.
9. È auspicabile che tutti i contatti a bassa priorità vengano sottoposti a screening al termine di tale periodo finestra.
10. In tutti i contatti risultati positivi al TST e/o IGRA andrà eseguita la radiografia del torace.
11. In tutti i contatti positivi al TST e/o IGRA e radiografia compatibile con TB andrà eseguita la raccolta di 3 campioni di espettorato per esame microscopico per BAAR e colturale ed eventuali ulteriori indagini ritenute utili a confermare o escludere una diagnosi di TB.
12. Nei bambini di età inferiore o uguale a 5 anni e nei soggetti gravemente immunodepressi nei quali sia attuato uno screening secondo quanto precedentemente indicato è consigliata una valutazione clinica completa compresa la radiografia del torace, anche in presenza di un TST e/o IGRA negativo.

7.5.7 PROTOCOLLO OPERATIVO DEI CONTROLLI



- **AL TEMPO 0:**

- **CONTATTI CON PRECEDENTE TST NEGATIVO (< 10 mm) O NON NOTO:** Effettuare TST più visita medica con accurata indagine anamnestica volta ad escludere sintomi di TB
- **CONTATTI CON PRECEDENTE TST POSITIVO:** eseguire RX torace

Letture del TST:

A) Contatti con conversione al test tubercolinico, dimostrata da:

- diametro ≥ 5 mm, se precedente (2 anni o meno) diametro = 0 mm;
- incremento di diametro ≥ 10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm (confermato eventualmente con IGRA);
- test IGRA positivo in persone con precedente IGRA negativo.

Eseguire RX torace

- **Rx positivo:** proseguire l'iter diagnostico e iniziare tempestivamente la terapia. **Rx negativo:** terapia infezione tubercolare latente (considerare possibile vaccinazione)

Nelle persone vaccinate l'opportunità della terapia dell'infezione tubercolare latente deve essere valutata tenendo conto del risultato del test IGRA.

Nei soggetti HIV positivi la terapia dell'infezione tubercolare latente va eseguita sempre, anche se vaccinati.

B) Contatti senza conversione al test tubercolinico

- diametro ≤ 5 mm;
- incremento di diametro < 10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm (confermato eventualmente con IGRA);
- IGRA negativo.

Ripetere TST dopo 2 mesi

C) Eseguire radiografia del torace indipendentemente dal risultato del test tubercolinico (TST e/o IGRA negativo) nei seguenti casi

- bambini (età inferiore a 5 anni);
- persone anziane;
- persone immunodepresse o con infezione da HIV.

Nei contatti senza conversione al test tubercolinico di età ≤ 5 anni o con infezione da HIV, deve essere eseguita una radiografia del torace e deve essere iniziata il trattamento dell'infezione tubercolare latente in attesa del successivo controllo a 2 mesi.

- **CONTROLLO A DUE MESI (8 – 10 SETTIMANE)**

Ripetere l'intradermoreazione secondo Mantoux a tutti i contatti risultati negativi al primo controllo.

A) Contatti con conversione al test tubercolinico, ovvero:

- diametro ≥ 5 mm;
- incremento di diametro ≥ 10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm (confermato eventualmente con IGRA);
- IGRA positivo in persone con precedente IGRA negativo.

Eseguire Rx torace:

- **Rx positivo:** proseguire l'iter diagnostico e iniziare tempestivamente la terapia.
- **Rx negativo:** terapia dell'infezione tubercolare latente.

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 28/38
-----------	----------	--------------------------	------------

NB: Nei soggetti anziani l'aumento delle dimensioni dell'infiltrato può essere dovuto all' "effetto booster" e quindi deve essere interpretato con prudenza. Se si tratta di soggetti di età ≤ 5 anni in cui era stata iniziato il trattamento dell'infezione tubercolare latente, proseguire il trattamento per ulteriori 4 mesi.

B) contatti di età ≤ 5 anni in cui si sia confermata l'assenza di conversione al test tubercolinico: sospendere il trattamento dell'infezione tubercolare latente; per i bambini di età ≤ 5 anni, qualora il caso indice continui ad essere contagioso, effettuare vaccinazione con BCG.

C) Contatti HIV positivi in cui si sia confermata l'assenza di conversione al test tubercolinico: Nei soggetti nei quali era stato iniziato il trattamento dell'infezione tubercolare latente l'eventualità di sospenderlo andrà considerata caso per caso, prendendo anche in considerazione il livello di immunodepressione e l'eventuale reattività cutanea ad altri antigeni.

7.5.8 PROVVEDIMENTI NELLA GESTIONE DEI CONTATTI

Precedente TST	Tempo 0	Azioni	6 – 8 settimane	Azioni
Non noto o non effettuato	0 x 0 mm	Ripetere TST	Incremento < 5 mm	Ndr
			Incremento ≥ 5 mm rispetto al precedente	Rx torace IGRA
	Tra 0 e 4 mm	Ripetere TST	Incremento < 10 mm	Ndr
			Incremento ≥ 10 mm rispetto al precedente	Rx torace IGRA
	≥ 5 mm	Rx torace IGRA		
tra 0 e 10 mm	< 10 mm	Ripetere TST	incremento < 10 mm	Ndr
			incremento ≥ 10 mm rispetto al precedente	Rx torace IGRA
		≥ 10 mm	Rx torace IGRA	

7.5.9 interpretazione degli esami nei soggetti con TST positivo

TST positivo	<i>RX torace</i>	POS	NEG
	<i>IGRA</i>		
	POS	Possibile forma attiva: Indagini 2° livello (PCR; BK...)	ITL
NEG		Escludere immunodeficit; Indagini 2° livello (TAC; PCR; BK...)	Se unico IGRA, ripeti dopo 6-8 settimane. Escludere pregressa vaccinazione

7.6 PARTE TERZA: LA SORVEGLIANZA NEGLI OPERATORI SANITARI (E SOGGETTI AD ESSI EQUIPARATI)

Secondo le linee-guida del Ministero della Salute 2009 la procedura raccomandata è basata sul test tubercolinico (TST). La procedura può essere integrata utilizzando il Test Interferon Gamma (IGRA) come conferma della positività del TST. L'utilizzo esclusivo di IGRA, se disponibili, può essere valutato se il gruppo in esame ha alti tassi di vaccinazione con BCG o sono attesi alti tassi di positività al TST.

Misura Basale

Al momento della visita preventiva bisognerà valutare:

- la storia personale o familiare di TB,
- i segni e sintomi compatibili con TB o malattie che rendano il lavoratore suscettibile all'infezione tubercolare,
- l'evidenza documentata dei risultati dei test per infezione tubercolare (TST, IGRA) e della pregressa vaccinazione con BCG o, in assenza di quest'ultima, della cicatrice vaccinale.

Per i lavoratori, vaccinati e non vaccinati, per i quali non siano disponibili precedenti risultati documentati positivi (diametro dell'infiltrato ≥ 10 mm), dovrà essere eseguito il test tubercolinico

1. Il TST basale si definisce positivo (o significativo) con un diametro di indurimento uguale o superiore a 10 mm.
2. In caso di TST positivo ed IGRA negativo, va proseguita sorveglianza solo con IGRA

Misure Periodiche (Follow-Up)

A livello collettivo la periodicità del follow-up dovrà essere stabilita sulla base del livello di rischio dell'Area, Struttura o della mansione (come da LG Ministero della Salute 2013).

Informazioni/azioni necessarie ai fini degli adempimenti del D.lgs 81/2008, da comunicare al Medico Competente ai sensi dell'art. 18, c. 2 (ex LG Conferenza Stato-Regioni e Min. Salute 2013; D.lgs 81/2008 e s.m.i.)

- 1) **A livello di area** (es.: Presidio Ospedaliero):
 - Incidenza TB nel bacino di utenza (fonte: Igiene e Sanità Pubblica)
 - Adeguatezza degli impianti di aerazione – n. adeguato stanze di isolamento – n. posti letto disponibili (fonte: Direzione Tecnico-patrimoniale e Direzione Sanitaria Ospedaliera)
 - Criteri di accettazione / scheda triage (fonte: Pronto soccorso e strutture di accesso dei pz)
- 2) **A livello di struttura:** (fonte: Dirigente di struttura) :
 - Dedicata o no a trattamento di pz con TB
 - In cui si svolgono attività a rischio (aerosolterapia, broncoscopia, etc)
- 3) **A livello di singolo operatore** (a cura del Medico Competente eventualmente in collaborazione con specialisti) :
 - Possibilità di contatto con pz contagioso/mansione specifica (fonte: Direzione sanitaria Ospedaliera, SAPS, Responsabile struttura); il **contatto effettivo** deve essere tempestivamente comunicato al Medico Competente.
 - Condizioni personali

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 30/38
-----------	----------	--------------------------	------------

“Il documento di valutazione dei rischi deve contenere analisi di eventuali carenze strutturali, edilizie o di organizzazione del lavoro che impediscano o rendano difficoltosa l’adozione di misure di contenimento del rischio ove previste”.

Nell’ambito dei controlli periodici, per **conversione (recente)** si intende:

- incremento di diametro ≥ 10 mm tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm
- IGRA positivo in persone con precedente (entro 2 anni) IGRA negativo o TST < 10 mm

7.6.1 PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN CASO DI TEST BASALE POSITIVO

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

- presso la UO Pneumologia, esclusa la malattia attiva, la terapia preventiva dovrà essere valutata con i criteri in uso e raccomandati per la popolazione generale considerando i fattori di rischio individuali (vedi linee guida del Ministero 1998)), informando il lavoratore sui rischi derivanti dall’infezione e sui benefici del trattamento (D.Lgs 81/08 art 25 comma 1 lett. g).
- In caso di TIG positivo (positività di vecchia data o anamnesi positiva per contatti pregressi con TB bacillifera non sottoposti a profilassi), una volta esclusa una TB attiva ed in condizioni di persistente normale competenza immunitaria, va proseguita solo la sorveglianza periodica clinica; nei casi in cui possano individuarsi condizioni che determinino uno stato di ridotta competenza immunitaria, si valuterà l’opportunità della profilassi della ITL.
- Tutti i soggetti positivi al test basale o comunque, con precedente documentata positività al test per l’infezione latente e non trattabili per ITL (rifiuti e controindicazioni alla profilassi), devono essere informati sul rischio di sviluppare la malattia e sulla necessità di ricorrere a controlli medici in caso di sintomatologia sospetta.

7.6.2 PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN CASO DI CONVERSIONE.

In caso di conversione va esclusa da parte della UO Pneumologia la malattia tubercolare ed indicata la terapia dell’ITBL.

Il medico competente deve fornire al lavoratore chiare e dettagliate indicazioni scritte sui sintomi ai quali deve essere prestata attenzione e sul conseguente comportamento da tenere al fine di diagnosi tempestiva di eventuale malattia tubercolare.

Anche le persone che intraprendono il ciclo di terapia dell’infezione latente andranno, comunque, clinicamente sorvegliate nel corso della stessa per valutare eventuali effetti avversi o l’insorgere di sintomi sospetti per TB.

7.6.3 VACCINAZIONE ANTITUBERCOLARE

Al momento attuale le informazioni disponibili depongono per una bassa efficacia della vaccinazione con BCG (Bacillo di Calmette e Guerin); di conseguenza, secondo quanto indicato dal DPR 7/11/2001 n. 465, è prevista per i lavoratori con test cutaneo negativo (0 x 0 mm) che operino in ambienti a alto rischio di esposizione a ceppi multifarmaco-resistenti e/o in strutture ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a chemioprolassi, in quanto presentano controindicazioni cliniche all’uso dei farmaci specifici. La vaccinazione non deve essere ripetuta; i soggetti vaccinati devono effettuare TcT dopo 3 mesi dalla vaccinazione.

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 31/38
-----------	----------	--------------------------	------------

La vaccinazione antitubercolare è raccomandata per neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con TsT negativo, conviventi o contatti stretti di casi di TB in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio.

7.6.4 LA SORVEGLIANZA DEI LAVORATORI “CONTATTO” CON UN CASO INDICE

Le informazioni da raccogliere per valutazione sono:

- contagiosità del caso indice
- tipo di attività lavorativa dell'operatore
- intensità dei contatti
- caratteristiche ambientali del luogo di lavoro
- eventuali altri casi notificati nei 2 anni precedenti nello stesso ambito

Anche i lavoratori/soggetti equiparati contatti saranno esaminati con il metodo dei cerchi concentrici.

I lavoratori/equiparati-contatto di casi di TB attiva contagiosa:

- con esposizione di intensità elevata (es.: *contatto faccia a faccia, in luogo angusto o per procedure diagnostico-terapeutiche del tratto respiratorio superiore e inferiore del tipo di: broncoscopia, laringoscopia, FKT respiratoria, aerosolterapia, spirometria, endoscopia digestiva*);
- esposti a pazienti con TB attiva contagiosa o a materiali biologici contenenti micobatteri tubercolari senza l'utilizzo delle misure di contenimento e protezione individuale, in particolare se in uno spazio ristretto;
- con esposizione equiparabile a contatto regolare, in caso di TB MDR/XDR,

sono **considerati afferenti al I cerchio**.

In particolare, i contatti di caso di TB MDR devono essere sottoposti a sorveglianza clinica per almeno 2 anni ed una eventuale chemioprolassi sarà valutata caso per caso in collaborazione con lo specialista infettivologo.

I lavoratori/equiparati-contatto **devono essere segnalati da parte del Dirigente della struttura interessata** (Direzione Medica Ospedaliera se caso indice ospedalizzato, Medicina Penitenziaria, DSSB, Struttura veterinaria) **alla S.S. Medico Competente**, la quale predisporrà una valutazione clinico-anamnestica e l'esecuzione del test intradermoreazione di Mantoux presso la UO Pneumologia dopo 8-10 settimane dal contatto in caso di test precedente disponibile e valido (non oltre i 12 mesi precedenti).

I lavoratori/equiparati portatori di condizioni di aumentato rischio di progressione della malattia saranno inclusi nello screening (primo cerchio).

I risultati dell'indagine dovranno essere condivisi in forma anonima tra: Medici Competenti, SPP, DMO.

NB: Per il protocollo di gestione in analitico, vedi il capitolo “DIAGNOSI DELLA ITL NEI CONTATTI” e seguenti.

7.6.5 LA GESTIONE DEI LAVORATI-CONTATTI EXTRAOSPEDALIERI

Nel caso un operatore sanitario venga a contatto con un malato di TB al di fuori dell'ambiente lavorativo, la gestione dello stesso per gli accertamenti e/o l'eventuale profilassi in caso di ITL è di competenza del medico dal SISP. In caso di cuticonversione (e/o ITL comunque accertata), il medico del SISP consegna al lavoratore una specifica informativa, conservandone copia controfirmata, destinata al Medico Competente. Sarà cura del lavoratore informare il Medico Competente e/o eventualmente richiederne una visita medica straordinaria.

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 32/38
-----------	----------	--------------------------	------------

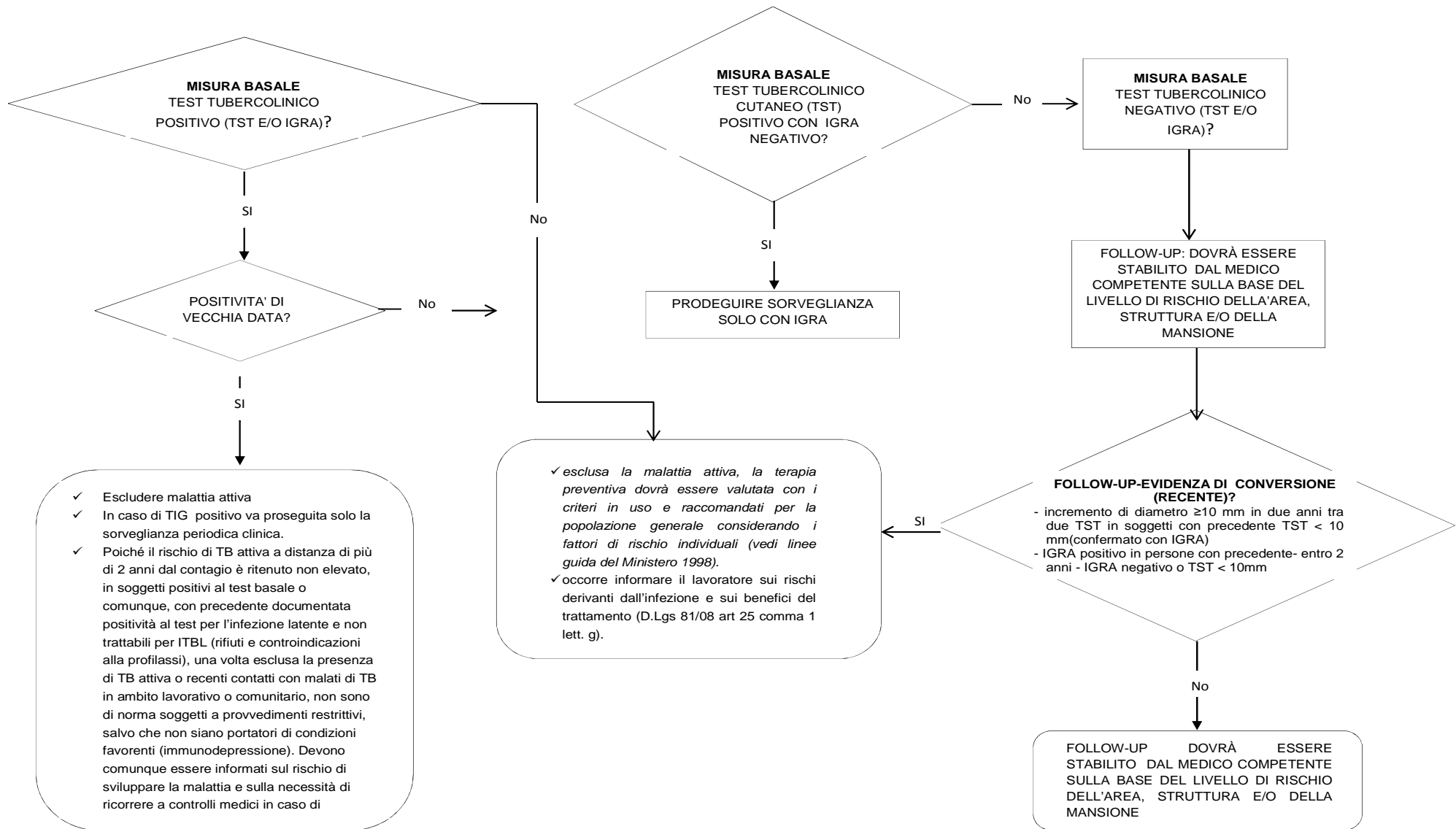
7.6.6 FLUSSI INFORMATIVI DURANTE LA CHEMIOPROFILASSI

I lavoratori sottoposti a chemioprolifassi saranno segnalati dalla SC Pneumologia al Medico Competente di riferimento e sottoposti a controllo del profilo epatico secondo i tempi oltre definiti e la modulistica allegata. I risultati degli esami relativi saranno portati dal lavoratore all'attenzione del pneumologo ed inoltrati da questi alla SS. Medico Competente.

Il Medico Competente sarà informato dalla SC Pneumologia al momento della predisposizione, nonché del termine o dell'interruzione della profilassi.

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 33/38
-----------	----------	--------------------------	------------

7.6.7 INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE NEGLI OPERATORI SANITARI E SOGGETTI AD ESSI EQUIPARATI



7.7 PARTE QUARTA:TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELLA ITL

Il trattamento dell'infezione tubercolare latente ha l'obiettivo di prevenire la progressione da infezione a malattia tubercolare. Il razionale per il trattamento dell'infezione tubercolare latente risiede nella possibilità di eliminare i bacilli "dormienti" riducendo la possibilità della loro attivazione e lo sviluppo della malattia attiva. Classicamente la terapia dell'ITL è stata denominata "terapia preventiva" o "chemioprolassi" e solo recentemente è stata introdotta la definizione complessiva di trattamento dell'infezione tubercolare latente per indicare la somministrazione di uno schema terapeutico (classicamente isoniazide per 6 o 9 mesi) valido sia per i contatti di pazienti con TB contagiosa che per soggetti trattati perché per motivi diversi ad aumentato rischio di sviluppare una TB attiva. È stato dimostrato che il trattamento dell'infezione tubercolare latente è efficace nel prevenire la progressione dalla infezione alla malattia conclamata nel 54 - 88 % dei casi trattati. Il consenso dell'operatore sanitario a sottoporsi a chemioprolassi per la ITL è tuttavia facoltativo. L'operatore sanitario, dopo essere stato adeguatamente informato dallo specialista pneumologo sull'opportunità di effettuare il trattamento proposto, anche attraverso apposito foglio informativo Consenso Informato al trattamento con isoniazide MRPGRMQA24/3, Consenso Informato al trattamento con Rifampicina MRPGRMQA24/4 esprime per iscritto sul foglio stesso il proprio consenso o il proprio rifiuto ad effettuare la profilassi. Lo specialista pneumologo trasmette conseguentemente al medico competente il modulo con l'esito della consulenza, allegando il foglio informativo adeguatamente controfirmato dall'operatore, sia in caso di assenso che di rifiuto.

7.7.1 INDICAZIONI AL TRATTAMENTO

Bisognerà proporre il trattamento dell'infezione tubercolare latente ai seguenti soggetti con positività dei test tubercolinici in cui sia stata esclusa una tubercolosi attiva:

1. contatti candidabili di un caso di tubercolosi contagiosa
2. soggetti con meno di 35 anni di età
3. soggetti **recenti convertitori** o che abbiano avuto un incremento della reazione ≥ 10 mm, **indipendentemente dall'età**

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

- incremento di diametro ≥ 10 mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST < 10 mm (confermato eventualmente con IGRA).
 - IGRA positivo in persone con precedente - entro 2 anni - IGRA negativo o TST < 10 mm
4. soggetti che **indipendentemente dall'età** si trovino in una condizione medica che aumenta il rischio di TB: *silicosi, gastrectomia, diabete scompensato, terapia immunosoppressiva, deperimento organico, insufficienza renale cronica, leucosi, M. di Hodgkin, gastrectomia, malnutrizione, alcoolismo e altro*
 5. soggetti che abbiano un'infezione da HIV, indipendentemente dall'età
 6. soggetti che usino droghe per via iniettiva, indipendentemente dall'età
 7. Soggetti con esiti fibrotici, non trattati farmacologicamente, indipendentemente dall'età
 - *Non è indicata l'effettuazione di uno screening radiografico per l'individuazione dei soggetti con esiti radiografici, ma è importante ricordare come questi esiti siano la condizione di rischio più frequentemente associata ai casi di tubercolosi.*
 - *È importante che ogni soggetto con esiti radiografici di tubercolosi non trattato in precedenza con un efficace ciclo di terapia sia valutato per la terapipreventiva indipendentemente dall'età*

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 35/38
-----------	----------	--------------------------	------------

- Sono da considerare positivi i soggetti con positività alla Mantoux superiore o uguale a 5 mm
- 8 il trattamento è raccomandato subito dopo l'esposizione, una volta che sia stata esclusa una TB attiva, nei **bambini di età uguale o inferiore a 5 anni** (anche in presenza di un test TST e/o IGRA negativo). Il trattamento potrà essere in seguito sospeso in presenza di un test negativo eseguito almeno 8 – 10 settimane dopo l'ultimo contatto a rischio. (NB: per la gestione della ITL e della TB attiva nei bambini si rimanda alle linee guida del NICE e del Ministero della Salute del 2009)
- 9 soggetti **gravemente immunodepressi** (inclusi i soggetti con infezione da HIV+ e conta dei CD4+ inferiore a 200/mm³); il trattamento è raccomandato subito dopo l'esposizione, una volta che sia stata esclusa una TB attiva, anche con un test TST e/o IGRA negativo eseguito oltre 8 settimane dall'esposizione.

7.7.2 MODALITÀ DI TRATTAMENTO

- Il regime di trattamento raccomandato è l'**Isoniazide** che deve essere somministrata alla dose di 5 mg/Kg/die negli adulti e 8-10 mg/kg/die nei bambini (massimo 300 mg/die); la durata minima del trattamento è di 6 mesi. In casi particolari, ad esempio per le persone HIV positive, la terapia preventiva può essere prolungata fino a 12 mesi
- Un trattamento che ha mostrato una efficacia equivalente negli adulti è rappresentato dall'associazione di Rifampicina (10 mg/kg/die; max 600 mg/die) e Isoniazide (5 mg/kg/die max 300 mg/die) per 3 mesi.
- La contemporanea somministrazione di vitamina B6 riduce il rischio di neuropatia periferica. La somministrazione di piridossina durante il trattamento con isoniazide può essere indicata in bambini allattati al seno, che assumano una dieta carente, che mostrino parestesie
- Per i contatti di casi di TB resistente all'Isoniazide può essere utilizzata la Rifampicina (10 mg/kg/die max 600 mg/die) per 4 mesi.
- Tra i vari trattamenti proposti per la profilassi nei contatti di soggetti con **TB-MDR**, non ne esiste al momento alcuno di provata efficacia preventiva. In questa sede, può essere genericamente indicato un chinolonico più isoniazide o pirazinamide a seconda delle resistenze presenti. Tali soggetti dovranno essere sottoposti a sorveglianza clinica per almeno due anni.

7.7.3 PRECAUZIONI E CONTROLLI

- Le persone che assumono isoniazide vanno in particolare informate sul rischio di epatite fulminante ed istruite sulla necessità d'interrompere immediatamente l'assunzione del farmaco e di contattare il medico curante in caso di comparsa di sintomi che suggeriscano un'epatite acuta.
- All'inizio del trattamento preventivo è opportuno controllare l'**emocromo, la creatinina, le transaminasi e la bilirubinemia**.
- È opportuno il **dosaggio mensile delle transaminasi e della bilirubina fino al termine del trattamento** (quindicinale nei soggetti in profilassi con isoniazide più rifampicina). Nei soggetti con fattori di rischio associati all'insorgenza di epatite tossica (*abuso alcolico, epatopatia cronica persistente, uso contemporaneo di altri farmaci epatotossici, gravidanza o primo trimestre post-partum, ALT o bilirubinemia aumentati al basale, età >60 anni, malnutrizione*) è raccomandato un controllo più frequente dei suddetti esami.
- Appare utile che i pazienti vengano controllati mensilmente anche per valutare l'osservanza della terapia, oltre che per svelare eventuali segni di tossicità.

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 36/38
-----------	----------	--------------------------	------------

- Qualora si rilevi un aumento asintomatico delle transaminasi **maggiore di tre volte** rispetto ai valori normali e/o della bilirubina maggiore 1,5 volte i valori normali, la terapia dell'infezione tubercolare latente andrà sospesa e l'opportunità di riprenderla, dopo la normalizzazione di tale dato, andrà valutata caso per caso.
- Nel caso si osservi una epatite acuta la chemioterapia andrà definitivamente interrotta

7.7.4 CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO DELLA ITL

Il trattamento dell'infezione tubercolare latente è controindicato nei seguenti casi:

- a. soggetti che abbiano presentato epatite da isoniazide o reazioni di ipersensibilità a questo farmaco;
- b. presenza di una grave epatopatia o comunque di una elevazione di ALT maggiore di 3 volte rispetto al valore normale.

7.7.5 CAUTELA NEL TRATTAMENTO DELLA ITL

Particolare cautela andrà inoltre prestata nella seguenti condizioni:

- a. persone di età superiore a 35 anni; (*umentato rischio di epatite fulminante*);
- b. coloro che assumono elevate quantità di alcolici; (*umentato rischio di epatite fulminante- rischio aumentato di neuropatia periferica*);
- c. pazienti con preesistente epatopatia; (*umentato rischio di epatite fulminante*);
- d. pazienti che assumono farmaci quali fenitoina, disulfiram, carbamazepina, anticoagulanti orali, benzodiazepine e vitamina D; (*farmaci che interferiscono con il metabolismo di isoniazide*);
- e. pazienti che presentano malnutrizione, diabete, insufficienza renale cronica o sono in terapia con anticonvulsivanti. (*rischio aumentato di neuropatia periferica*).

7.7.6 ITL IN GRAVIDANZA

Il trattamento in gravidanza è controverso e va valutato caso per caso in relazione al rapporto rischio/beneficio. Per le donne ad alto rischio di progressione dell'infezione tubercolare latente a TB attiva, specialmente se HIV+, o che siano state infettate recentemente, la sola gravidanza non deve comportare un ritardo della terapia, anche nel primo trimestre (*in tal caso, utilizzare isoniazide, valutando in base al rischio di evoluzione se ritardare o meno l'inizio a dopo il primo trimestre di gravidanza*). Deve essere programmato un attento monitoraggio clinico e di laboratorio della funzione epatica

8. INDICATORI

- n° pazienti posti in isolamento respiratorio/n° pazienti con TB diffusiva
- n° alert per TB/n° notifiche TB

9. GESTIONE DELLE REVISIONI

La presente Procedura sarà oggetto di revisione e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse, ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e ad eventuali nuovi riferimenti legislativi.

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

- La presente procedura è diffusa da tutti i responsabili e i coordinatori infermieristici delle UU.OO. coinvolte dalla DMO e dal SAPS.
- I responsabili e i coordinatori infermieristici delle UU.OO. dovranno dare evidenza della diffusione della presente procedura inviando alla UOSD RiskMangement Qualità e

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 37/38
-----------	----------	--------------------------	------------

Accreditamento il modulo Lista di Distribuzione MRPGRMQA24/5 contenente le firme degli operatori delle UU.OO

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

- Scheda di valutazione del rischio di TB in PS MRPGRMQA24/1
- Scheda Notifica Malattie infettive classe III MRPGRMQA24/2
- Modulo per l'accettazione di campioni provenienti da altre istituzioni e Invio Campioni Spallanzani _Allegato A2
- Informativa INPS INF.PGRMQA24/1
- Consenso Informato al trattamento con isoniazide MRPGRMQA24/3
- Consenso Informato al trattamento con Rifampicina MRPGRMQA24/4
- Lista di Distribuzione MRPGRMQA24/5
- Raccomandazioni per le attività di controllo della TB nella popolazione immigrata INF.PGRMQA24/2

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Protocollo di gestione clinica della Tuberculosis – INMI Spallanzani – revisione n.6 Maggio 2014.
- CDC: Screening for tuberculosis and tuberculosisinfection in high-riskpopulations, and the use of preventive therapy for tuberculosisinfection in the UnitedStates, recommendations of the AdvisoryCommittee for Elimination of tuberculosis
- CDC: Guidelines for preventing the transmission of MT in health care facilities. MMWR 1994; 43
- CDC Guidelines for environmentalinfection control in health-care facilities: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control PracticesAdvisoryCommittee (HICPAC). MMWR 52 (RR-10) 2003
- ECDC Guidance – March 2011 – Use of interferon-gamma release assays in support of TB diagnosis

PROCEDURA	PGRMQA24	Rev. 0 Del 29/12/2015	Pag. 38/38
-----------	----------	--------------------------	------------