

 <p>REGIONE PIEMONTE</p>	<p>Procedura Generale Aziendale PG DSRI ASL AL 007 Gestione dei casi sospetti ed accertati di Tubercolosi nei Presidi Sanitari ASL AL</p>	<p>Data di emissione: novembre 2023</p> <p>Revisione n° 2</p> <p>Pagina 1 di 20</p>
---	--	---

PROCEDURA GENERALE AZIENDALE

PG DSRI ASL AL 007

Gestione dei casi sospetti ed accertati di Tubercolosi nei Presidi Sanitari ASL AL

	Responsabili – Firme			
	Nome e Cognome		Funzione/i	Firma
Redazione	Elisabetta	Ferrando	<i>ISRI – SS Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere</i>	Firmato in originale
	Angela	Pernecco	<i>ISRI – SS Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere</i>	Firmato in originale
	Iljrian	Zenullari	<i>ISRI – SS Rischio Clinico e Controllo Infezioni Ospedaliere</i>	Firmato in originale
	Angelo	Salerno	<i>Responsabile SS Microbiologia PO Tortona</i>	Firmato in originale
	Stefania	Marchianò	<i>SS Coordinamento Referenti SIMI - SISP</i>	Firmato in originale
	Corrado	Zanardi	<i>SC Medico Competente</i>	Firmato in originale
Verifica	Cesare	Bolla	<i>SC Malattie Infettive ASO AL</i>	Firmato in originale
	Pier Carlo	Scarone	<i>Direttore SC DEA PP.OO. Casale M.-Novi L.</i>	Firmato in originale
	Mario	Dealessi	<i>Direttore SC Medicina e PS P.O. Tortona</i>	Firmato in originale
	Paola	Gnerre	<i>Direttore SC Medicina P.O. Acqui T.</i>	Firmato in originale
	Paola	Varese	<i>Direttore SC Medicina P.O. Ovada</i>	Firmato in originale
	Maria Elisena	Focati	<i>SC DiPSa</i>	Firmato in originale
Approvazione	Giorgio	Serratto	<i>Direttore SC Medico Competente e SPP</i>	Firmato in originale
	Simone	Porretto	<i>Direttore SC Direzione Sanitaria PP.OO. Novi L.-Casale M.to Coordinatore CIO</i>	Firmato in originale

INDICE

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA	pag. 3
2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI.....	pag. 3
3. SCOPO/OBIETTIVI	pag. 3
4. AMBITO DI APPLICAZIONE	pag. 3
5. DEFINIZIONI	pag. 3
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag. 5
6.1 Premessa.....	pag. 5
6.2 Gestione del caso sospetto o accertato contagioso.....	pag. 6
6.2.1 Strutture ambulatoriali e diagnostiche.....	pag. 6
6.2.2 Triage DEA / PS	pag. 7
6.2.3 Indagini microbiologiche	pag. 9
6.2.4 Assistenza al paziente in camera di isolamento	pag. 11
6.2.5 Trasporto interno del paziente	pag. 14
6.2.6 Dimissione/Trasferimento	pag. 14
6.2.7 Procedura da adottare per trasporti in ambulanza	pag. 15
6.2.8 Intervento chirurgico urgente in pz. con TB	pag. 16
6.3 Sorveglianza degli operatori contatti di un caso.....	pag. 17
6.4 Sorveglianza dei ricoverati contatti di un caso	pag. 17
6.5 Notifica obbligatoria e sorveglianza dei casi di TB	pag. 18
7. DOCUMENTI CORRELATI.....	pag. 19
8. BIBLIOGRAFIA.....	pag. 19

ALLEGATI:

- Allegato 1 - Valutazione del paziente sospetto
- Allegato 2 – Segnalazione da Laboratorio (Modulo C)
- Allegato 3 – Cartello accesso controllato
- Allegato 4 – Modulo segnalazione operatori esposti
- Allegato 5 - Modulo segnalazione ad enti esterni
- Allegato 6 – Informazioni per i contatti ricoverati
- Allegato 7 - Segnalazione di caso di TB (Modulo A)
- Allegato 8 – Segnalazione esito del trattamento (Modulo B)
- Allegato 9 – Schema sintesi gestione caso clinico

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA

1.1 TITOLO

Gestione dei casi sospetti ed accertati di Tubercolosi nei Presidi Sanitari ASL AL

1.2 DESCRIZIONE SINTETICA

Nella seguente procedura vengono descritte le definizioni di casi sospetti ed accertati di tubercolosi e le modalità di gestione del paziente differenziate a seconda del setting assistenziale in cui nasce il sospetto o viene diagnosticata la malattia.

Vengono inoltre descritte le modalità di notifica dei casi sospetti/accertati, la definizione di "contatto" del caso e la loro individuazione all'interno dei reparti/servizi.

2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

Questo documento riprende ed aggiorna la parte riguardante la gestione dei "contatti stretti". E' stato inoltre semplificato in alcune parti senza modificarne i contenuti.

3. SCOPO / OBIETTIVI

- Diffondere gli aggiornamenti relativi alle raccomandazioni in tema di controllo TB
- Prevenire il rischio biologico tra gli operatori sanitari
- Prevenire la diffusione di TB nell'ambiente ospedaliero
- Uniformare le procedure di gestione di pazienti affetti da TB
- Fornire indicazioni relative alla notifica della TB

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

Le raccomandazioni sulle misure di prevenzione e controllo da adottare per interrompere la catena di trasmissione devono essere adottate da tutti gli Operatori in tutte le situazioni in cui si presentino persone con sospetto quadro di TB in ogni ambito assistenziale.

5. DEFINIZIONI

BAAR : bacillo acido – alcool resistente = AFB acid fast bacille

CONTATTO: una persona che ha condiviso la stessa aria con un paziente contagioso per un tempo sufficiente a rendere probabile la trasmissione del Micobatterio tubercolare. Il tempo "sufficiente" può solo essere indicativo perché influenzato dalla tipologia del contatto, dalle caratteristiche dell'ambiente e dalla suscettibilità dell'ospite.

DPI: dispositivi di protezione individuali

FFP2: sottoclasse di appartenenza (secondo norma tecnica UNI EN 149:2001) delle maschere filtranti facciali con grado di filtrazione dell' 94% delle polveri

FFP3: sottoclasse di appartenenza (secondo norma tecnica UNI EN 149:2001) delle maschere filtranti facciali con grado di filtrazione dell' 98% delle polveri

MDR-TB: multi-drug resistant TB = Tb multifarmaco resistente. Tubercolosi causata da ceppo resistente almeno a Isoniazide e Rifampicina

MTBC: Mycobacterium tuberculosis complex

TRIAGE: si definisce il metodo mediante il quale si effettua la scelta e l'assegnazione di priorità assistenziali ai pazienti di un'area critica, intesa sia come zona in cui si è verificato un evento calamitoso, sia come area di accoglienza di un Pronto Soccorso.

TB: tubercolosi

XDR-TB: eXtensive Drug-Resistant = tubercolosi estensivamente resistente ai farmaci.

	Procedura Generale Aziendale PG DSRI ASL AL 007 Gestione dei casi sospetti ed accertati di Tubercolosi nei Presidi Sanitari ASL AL	Data di emissione: settembre 2023 Revisione n° 2 Pagina 5 di 20
---	---	--

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

6.1 PREMESSA

La tubercolosi costituisce tuttora un rilevante problema di Sanità Pubblica.

Nel 2022 (ultimi dati disponibili) i casi di TB registrati in Piemonte sono stati 249 corrispondenti ad un tasso di incidenza di 5.8 casi ogni 100.000 abitanti. Tra le nuove diagnosi di tubercolosi si conferma la prevalenza (58%) di stranieri provenienti da Paesi dove la TB è diffusa, in particolare tra le persone originarie della Romania e del Marocco.

La tubercolosi (TB) è una malattia che si trasmette quasi sempre per via aerea interumana o ambientale. La trasmissione dell'infezione tubercolare viene determinata **dal grado di suscettibilità del soggetto che viene in contatto con i microrganismi, dalle caratteristiche dell'esposizione, dalla virulenza dei microrganismi.**

In particolare si può affermare che la **probabilità del contagio è funzione del numero di bacilli emessi dal paziente ammalato, dalla durata del contatto e dalla quantità d'aria condivisa nell'unità di tempo.**

Il controllo della sua diffusione richiede un intervento organico e integrato tra le diverse competenze. Ciò vale in particolare nelle strutture sanitarie nei confronti dei lavoratori e dei pazienti in quanto il contatto dovuto alle manovre assistenziali e alle modalità della degenza può facilitare la trasmissione del contagio. Ogni caso di TB contagiosa infetta in media 8-10 contatti: sino al 10% dei contatti infettati si ammala nel corso della vita e il 5% dei malati muore a causa della malattia.

Il controllo della TB nelle strutture sanitarie deve essere finalizzato ad interrompere la catena di trasmissione tra paziente fonte e operatori sanitari/pazienti ricoverati ottenendo:

1. riduzione e azzeramento del numero di infezioni, malattie e morti dovute a TB contratte sul luogo di lavoro tra gli operatori sanitari;
2. riduzione e azzeramento del numero di infezioni, malattie e morti dovute a TB contratte nelle strutture sanitarie tra i pazienti ricoverati.

Le **principali misure di contenimento** che permettono di raggiungere entrambi gli obiettivi **devono essere pertanto basate sul controllo della fonte di contagio** (isolamento del paziente sospetto/contagioso, tempestiva diagnosi, precoce ed adeguato trattamento farmacologico, misure ambientali, etc..) e **sulla protezione del contatto** (Dispositivi di Protezione Individuale DPI).

6.2 GESTIONE DEL CASO SOSPETTO O ACCERTATO CONTAGIOSO

Si tracciano le principali attività da intraprendersi nel caso di un paziente anche solo sospetto che entri nella struttura sanitaria.

Il caso sospetto può accedere alla struttura sanitaria in regime di visita ambulatoriale o di urgenza.

Inoltre il **sospetto di TB** potrebbe manifestarsi in un paziente durante la fase del ricovero: in tal caso il paziente **deve essere posto in stanza singola in isolamento "per via aerea"**, in attesa degli ulteriori accertamenti, secondo le indicazioni dettagliate nei prossimi paragrafi.

***Per l'individuazione dei casi sospetti
fare riferimento ai criteri indicati al paragrafo 6.2.2 "Triage DEA/PS"***

6.2.1 STRUTTURE AMBULATORIALI E DIAGNOSTICHE

Il paziente che accede a struttura **ambulatoriale o diagnostica**, inviato dal medico curante o giunto spontaneamente con mezzi propri e che sia **sospetto di TB, non deve sostare nella sala di attesa:**

1. fargli **indossare la mascherina chirurgica**,
2. accompagnarlo in **un'altra sala, dedicata all'isolamento** dei pazienti

6.2.1.1 STRUTTURE AMBULATORIALI

Nel caso venga posto sospetto di TB nell'ambito di una prestazione ambulatoriale, il clinico che pone il sospetto dovrà notificare il caso come indicato al paragrafo 6.5.

6.2.1.2 INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DI BRONCSCOPIE

Durante l'esecuzione delle broncoscopie gli operatori dovranno indossare facciali filtranti FFP3, visor, camici monouso DPI di III° cat. e guanti.

In caso di procedure ambulatoriali i pazienti non devono uscire dal locale prima che sia cessata la tosse indotta o devono sostenere in un locale isolato.

Raccomandazione: Nel caso il paziente sia stato sottoposto a **broncoscopia diagnostica** accertarsi che il broncoscopio dopo l'uso sia adeguatamente ricondizionato nel rispetto della procedura in uso: accurata detersione e trattamento di disinfezione ad alto livello con soluzione di acido peracetico preferibilmente con ciclo automatizzato (vedi procedura di reprocessing dello strumentario di endoscopia ASLAL).

	Procedura Generale Aziendale PG DSRI ASL AL 007 Gestione dei casi sospetti ed accertati di Tubercolosi nei Presidi Sanitari ASL AL	Data di emissione: settembre 2023 Revisione n° 2 Pagina 7 di 20
---	---	--

6.2.1.3 INDICAZIONI PER ESECUZIONE DI RX TORACE PER PAZIENTI ESTERNI

In tutti gli spogliatoi delle sale diagnostiche per RX torace dell'ASL AL ospedaliera o ambulatoriali dovranno essere posizionate mascherine chirurgiche che i pazienti esterni sottoposti ad esame dovranno indossare prima di accedere alla sala diagnostica.

Segnalare il **caso sospetto TB** al SISP via mail simial@aslal.it (inviare la mail per conoscenza a rischioinfettivo@aslal.it) per l'eventuale gestione del caso in attesa dei risultati degli accertamenti diagnostici.

6.2.2 TRIAGE DEA / PS

L'operatore sanitario che effettua il triage, nel richiedere al paziente le motivazioni che lo hanno condotto in ospedale, deve approfondire l'indagine per **escludere o porre il sospetto di TB contagiosa**.

Se è presente: **tosse persistente da almeno 15 giorni** associata ad almeno **uno dei seguenti sintomi**:

1. emoftoe
2. febbre associata a:
 - altra sintomatologia respiratoria
 - calo ponderale (> del 10% del peso ideale in meno di tre mesi)
 - sudorazione notturna
 - astenia intensa
 - toracoalgia
 - abbondante espettorazione

l'anamnesi deve essere approfondita seguendo le indicazioni dello schema nell'Allegato 1, ponendo particolare e ulteriore attenzione se in presenza **di pazienti ad alto rischio**.

Si definiscono ad **alto rischio** i pazienti che rientrano nelle seguenti situazioni:

- **fattori di rischio**
 - immigrati da paesi a prevalenza medio/alta di TB⁽¹⁾ nei primi 5 anni di soggiorno in Italia;
 - soggetti senza fissa dimora, carcerati;
 - impiegati in comunità ad alto rischio (prigioni, case d'accoglienza per senza tetto ecc);
 - recenti contatti di casi contagiosi di TB;
- **patologie o condizioni favorenti** (elevato rischio di progressione da Infezione Tubercolare

Latente a TB attiva):

- anziani immuno-deficienti;
- diabetici scompensati;
- immuno-compromessi naturali o iatrogeni;
- HIV +, alcolisti;
- tossicodipendenti per via e.v. e abuso di cocaina per via endonasale;
- malnutrizione/calor ponderale >10% del peso corporeo ideale;
- leucemia, linfoma, carcinoma della testa, del collo o del polmone;
- insufficienza renale cronica.

- **precedenti episodi di TB**

⁽¹⁾ Per l'individuazione dei paesi a prevalenza medio/alta di TB fare riferimento al sito dell'OMS:
[TB profile \(shinyapps.io\)](http://shinyapps.io)

Nel caso sospetto **valutare** sempre anche il **rischio di TB MDR**, ad esempio nei casi di: pregressa terapia antibiotica, contatto con casi di TB MDR, provenienza da paesi ad alta endemia di malattia tubercolare MDR.

Il personale in presenza di caso sospetto deve:

- a) **indossare i DPI:** maschera filtrante facciale (FFP2 per l'assistenza routinaria o FFP3 nelle manovre ad alto rischio quali intubazione o manovre che inducono tosse), guanti, camici, occhiali e adottare oltre alle **Precauzioni Standard** quelle aggiuntive **per via aerea**;
- b) **far indossare al paziente sospetto una mascherina chirurgica**, spiegandogli la motivazione di tale precauzione;
- c) **accompagnare** il paziente **nel locale dedicato all'isolamento** previa spiegazione ed informazione; il paziente non deve sostare nella sala di aspetto;
- d) **avvisare il medico di turno DEA/PS** il quale, dopo aver visitato il paziente, provvede a richiedere gli accertamenti necessari: radiografia del torace e ricerca del BAAR (vedi paragrafo 6.2.4 "Indagini Microbiologiche")
- e) Per consulenza sulla gestione del caso il medico di turno DEA/PS potrà contattare nelle ore diurne i Medici Infettivologi dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, centro di riferimento. Tale gestione potrà prevedere le seguenti opzioni a seconda delle condizioni cliniche del paziente:
 - non conferma del caso e dimissione del paziente

- trasferimento immediato presso il reparto di Malattie Infettive di Alessandria
 - mantenimento in osservazione del paziente in isolamento fino a conferma del caso presso il DEA/PS o presso il reparto di Medicina Generale.
- f) una volta definito il caso, è obbligatoria la segnalazione **entro 48** ore per tutti i casi di sospetta TB contagiosa al SISP (Servizio Igiene e Sanità Pubblica) come descritto al paragrafo 6.5.
- g) alla dimissione/trasferimento del paziente areare il locale dedicato all'isolamento per almeno 4 ore e procedere alla sanificazione come descritto al paragrafo 6.2.5.1 al punto "Sanificazione della stanza".

6.2.3 INDAGINI MICROBIOLOGICHE

Al fine di limitare, quanto più possibile, un ricovero improprio in isolamento o un ricovero in degenza ordinaria a rischio di contagio per altri pazienti e per il personale, si propone un modello d'interpretazione del sospetto clinico di TB basato sull'anamnesi, sulla clinica, sulla radiologia e sui dati di laboratorio.

Secondo quelle che sono le direttive regionali in tema di TB, risulta **potenzialmente contagioso** il paziente con riscontro di positività alla **ricerca diretta del BAAR su escreato spontaneo**.

Il riscontro di BAAR diretto nell'escreato spontaneo rappresenta il nodo cruciale per il percorso che il paziente deve seguire.

Per tutti i pazienti con sospetta TB polmonare deve essere richiesto l'esame microscopico BAAR/molecolare e l'esame colturale su almeno 2 - 3 campioni di espettorato.

Al fine di garantire l'affidabilità e la qualità dell'esame batteriologico è fondamentale non tanto il numero di campioni, quanto l'idoneità del campione (no saliva - almeno un campione raccolto di prima mattina) e lo stoccaggio e trasporto corretti.

Il paziente deve essere istruito ad espettorare aiutandosi con robusti colpi di tosse direttamente in un contenitore sterile a bocca larga; infatti un buon espettorato idoneo all'indagine microbiologica deve essere purulento e denso e possibilmente privo di saliva. Nei casi in cui non sia possibile ottenere un espettorato spontaneo, campioni adeguati dovrebbero essere ottenuti mediante espettorato indotto, broncoscopia e lavaggio bronco-alveolare utilizzando per la raccolta del campione l'apposito set sterile con provetta dedicata.

I campioni respiratori devono essere inviati immediatamente al laboratorio oppure refrigerati nei casi in cui sia previsto di trasporto.

Per la spedizione si devono seguire le modalità previste dalla Circolare del Ministero della Salute n° 3 dell'8 maggio 2003 (triplo involucro).

L'esame microscopico BAAR, l'esame colturale mediante semina su terreno liquido (MGIT) e su terreno solido (Lowenstein-Jensen) vengono eseguiti per tutti i PP.OO. dell'ASL AL presso la Microbiologia del P.O. di Tortona; i campioni possono essere ricevuti **dalle ore 8.00 del Lunedì alle ore 14.00 del Venerdì**.

La refertazione dell'esame microscopico BAAR avviene entro le 48 ore dalla consegna del campione biologico nei giorni feriali ed entro le 72h per i campioni inviati il venerdì.

Il referto, nei casi di presenza di BAAR, riporterà il numero di bacilli alcol-acido-resistenti per numero di campi microscopici osservati secondo le indicazioni ECDC 2018 (Tabella 1).

Le positività colturali vengono segnalate contestualmente al riscontro di inizio crescita dei Mycobatteri in coltura; i tempi di refertazione delle colture negative sono di 6/7 settimane.

La diagnostica molecolare per MTBC mediante amplificazione degli acidi nucleici (PCR), effettuata presso il Laboratorio di Microbiologia dell'ASO di Alessandria (l'invio del campione all'ASO è a carico dei Laboratori ASL AL di ciascun P.O.).

Esclusivamente nei casi di **URGENZA** o in caso di positività microscopica per BAAR, il Clinico e/o Infettivologo potrà richiedere alla Microbiologia del P.O. di Tortona l'esecuzione del test molecolare rapido di amplificazione degli acidi nucleici (Xpert MTB/RIF) sul campione respiratorio.

La ricerca diretta sul campione mediante amplificazione degli acidi nucleici (Xpert MTB/RIF) rileva contemporaneamente la presenza di MTBC e le mutazioni genomiche associate alla resistenza alla rifampicina.

Tabella 1. Refertazione esame microscopico BAAR.

BAAR OSSERVATI PER TIPOLOGIA DI COLORAZIONE		
CARBOLFUXINA(100x)	AURAMINA (40x)	REFERTO
0	0	La ricerca di BAAR ha dato esito negativo.
1-2/300 campi	1-2/70 campi	Rari BAAR
1-9/100 campi (+)	2-18/50 campi (+)	POSITIVO +
1-9/10 campi (++)	4-36/10 (++)	POSITIVO ++
1-9/campo (+++)	4-36/campo (+++)	POSITIVO +++
>9/campo (++++)	>36/campo (++++)	POSITIVO ++++

La Microbiologia del P.O. di Tortona provvede alla segnalazione degli isolamenti di micobatteri su campioni umani (allegato 2 - modulo C) al SISP e alla Direzione Medica del presidio interessato.

Se il caso presenta BAAR negativo e assenza di lesioni polmonari ma permangono dubbi clinici, il malato dovrà essere mantenuto in condizioni di isolamento sino a che non saranno conclusi gli ulteriori accertamenti.

Se il caso presenta BAAR positivo o lesioni polmonari (caso probabile), il paziente dovrà essere trasferito prioritariamente presso la SC Malattie Infettive dell'ASO o, in caso di indisponibilità di posti letto, presso altra Azienda.

6.2.4 ASSISTENZA AL PAZIENTE IN CAMERA DI ISOLAMENTO

I pazienti con TB respiratoria sospetta vanno posti in isolamento respiratorio in stanze singole con servizi igienici dedicati, chiaramente riconoscibili mediante l'apposizione di segnaletica, (vedi allegato 3) e la porta della camera deve rimanere chiusa.

In cartella clinica ed infermieristica deve essere annotata la data di inizio isolamento.

6.2.4.1 ALLESTIMENTO CAMERA DI ISOLAMENTO

La camera di isolamento deve essere allestita come segue:

a) all'esterno della camera:

- Dispositivi di Protezione Individuale (filtrante facciale FFP2 e FFP3, visiera di protezione, guanti, camice monouso impermeabile).
- contenitore per rifiuti pericolosi a rischio infettivo
- antisettico per mani in soluzione alcolica

b) camera di isolamento:

- Prediligere l'utilizzo di materiale monouso e, laddove non possibile, limitare la scelta ad articoli per i quali è possibile, in accordo con le indicazioni del produttore, un trattamento di disinfezione e/o di sterilizzazione.
- Contenitore per rifiuti pericolosi a rischio infettivo
- Contenitore rigido per aghi e taglienti
- Materiale per l'assistenza personalizzato (fonendoscopio, sfigmomanometro, termometro ecc.)
- Contenitore con sacco per biancheria sporca infetta
- Antisettico per mani in soluzione alcolica

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

c) servizi igienici:

- Materiale igienico monouso (sapone antisettico, asciugamani monouso, copri-wc monouso ecc.).

Per quanto riguarda **l'assistenza al paziente che sia trattenuto in osservazione in regime di isolamento sanitario**, occorre rispettare le seguenti norme:

- identificare un numero adeguato di operatori dedicati all'assistenza al paziente in isolamento respiratorio
- al paziente deve essere richiesto, con spiegazioni che possa comprendere, di non uscire dalla stanza e nel caso di necessità, di indossare una mascherina chirurgica
- consentire l'accesso ai locali d'isolamento solo a personale autorizzato
- l'accesso a parenti e visitatori deve essere limitato e regolamentato; è necessario fornire istruzioni chiare sui corretti comportamenti da adottare e sulle modalità di utilizzo dei DPI consegnati prima dell'ingresso

- prima di entrare nella camera di isolamento indossare i DPI (guanti, camici, maschera filtrante facciale FFP2 per l'assistenza routinaria o FFP3 nelle manovre ad alto rischio come intubazione, manovre che inducono tosse, broncoscopie, ecc..) ed effettuare l'igiene delle mani con antisettico o soluzione alcolica
- adottare, durante la visita e le manovre d'assistenza, oltre alle precauzioni standard, misure di prevenzione aggiuntive per patologie a trasmissione attraverso la via aerea
- invitare il paziente, che deve indossare una mascherina chirurgica se tollerata, a coprire il naso e la bocca, in caso di tosse o starnuti, con un fazzoletto di carta da eliminare immediatamente, insieme alla mascherina (che deve essere subito sostituita) nel contenitore per i rifiuti sanitari a rischio infettivo
- limitare le manovre che possono amplificare la diffusione del micobatterio nell'ambiente (aerosolterapia, ossigenoterapia con gorgogliatore ecc.)
- evitare manovre che possono determinare la contaminazione dell'ambiente ed evitare di toccarsi bocca, naso, occhi durante le manovre assistenziali.

Prima di uscire dalla camera di isolamento:

- rimuovere i DPI utilizzati (ad esclusione della visiera di protezione se utilizzata e del filtrante facciale) e smaltirli nel contenitore per i rifiuti sanitari a rischio infettivo.

All'uscita dalla camera di isolamento:

- eseguire igiene delle mani con soluzione alcolica
- rimuovere la visiera di protezione ed il filtrante facciale, smaltire il filtrante facciale nel contenitore per i rifiuti sanitari a rischio infettivo e lavare e disinfettare la visiera
- eseguire nuovamente igiene delle mani con soluzione alcolica.

Sanificazione della stanza:

- La stanza di isolamento deve essere sanificata per ultima.
- Il personale della ditta di pulizie dovrà essere avvisato tempestivamente e dovrà, prima di entrare nella camera, adottare le Precauzioni per via aerea, indossando gli idonei DPI.
- I prodotti a base di cloro (alla concentrazione di 1000 ppm) usati per la sanificazione sono sufficienti a garantire la corretta igiene della camera.
- Porre sempre attenzione alle superfici più frequentemente contaminate dal paziente, in particolare le superfici in prossimità del paziente: comodino, letto, spondine, maniglie delle porte, interruttori della luce.

- Eliminare il materiale a perdere nel contenitore per i rifiuti sanitari a rischio infettivo; raccogliere la biancheria negli appositi sacchi per l'invio al consueto trattamento di detersione e disinfezione termica in lavatrice, secondo le procedure in uso.

6.2.5 TRASPORTO INTERNO DEL PAZIENTE

Limitare gli spostamenti del paziente dalla stanza; le consulenze specialistiche all'interno della struttura devono essere effettuate al letto del paziente. Se lo spostamento ed il trasporto sono indispensabili (es. esami strumentali) è necessario:

- far indossare al paziente una mascherina chirurgica (se le condizioni di funzionalità respiratoria lo consentono);
- tutto il personale di assistenza dovrà indossare il filtrante facciale FFP2;
- informare preventivamente del rischio infettivo gli addetti al trasporto e il personale della struttura presso la quale il paziente viene inviato;
- evitare di far sostare il paziente, in caso di esecuzione di esami diagnostici, in zone d'attesa o di transito, a contatto con altri utenti e/o personale sanitario;
- in caso di necessità di radiografia preferire l'esecuzione con apparecchio portatile.

6.2.6 DIMISSIONE/TRASFERIMENTO

Alla dimissione del paziente:

- prima di accedere alla camera di isolamento indossare i DPI idonei (FFP2)
- aerare l'ambiente aprendo le finestre della stanza sino a 4 ore, mantenendo la porta della camera chiusa, per garantire un abbattimento delle particelle aero-trasmesse
- trascorse le 4 ore indossare i DPI previsti per gli interventi di sanificazione + FFP2
- eliminare i rifiuti e il materiale monouso utilizzato nel contenitore per i rifiuti sanitari a rischio infettivo; sigillare il contenitore stesso e provvedere allo stoccaggio nel luogo di raccolta
- smaltire la biancheria utilizzata in sacco impermeabile, chiudere ermeticamente e inviare al lavaggio
- pulire e disinfettare i presidi sanitari riutilizzabili (sfigmomanometro, fonendoscopio, termometro, ecc.) secondo procedura aziendale
- pulire accuratamente tutte le superfici orizzontali e verticali (pavimenti, pareti, porte, letti, piani d'appoggio, maniglie, interruttori ecc.) dei servizi igienici e della camera seguendo attentamente le procedure previste dal Capitolato di pulizia ASLAL in uso

- rimuovere i DPI utilizzati e smaltirli nel contenitore per i rifiuti sanitari a rischio infettivo (prima di rimuovere il facciale filtrante FFP2 eseguire igiene mani con soluzione alcoolica)
- eseguire nuovamente l'igiene delle mani con soluzione alcoolica

6.2.7 PROCEDURA DA ADOTTARE PER TRASPORTI IN AMBULANZA

Nel caso un paziente con sospetta/accertata TB debba essere trasferito in ambulanza gli operatori che hanno in carico il paziente devono preventivamente avvisare l'equipaggio addetto al trasporto.

Modalità di trasporto di casi pazienti sospetti/affetti da TB:

- I sospetti casi di TB dovranno essere trasportati impiegando un numero minimo di operatori su veicoli privi di altri pazienti o passeggeri.
- I centri di accettazione/accoglienza dovranno essere informati prima dell'arrivo di casi sospetti TB al fine di predisporre le idonee misure e procedure di controllo dell'infezione.
- Per il trasporto preferire veicoli che hanno il sistema di ventilazione della cabina autisti separata dal vano sanitario dell'ambulanza.
- Gli operatori incaricati del trasporto in ambulanza, prima di venire in contatto con il paziente, devono indossare i DPI previsti comprensivi del facciale filtrante FFP2
- Al paziente deve essere immediatamente consegnata e fatta indossare una mascherina chirurgica, se tollerata, che copra bene sia il naso sia la bocca
- Prima dell'ingresso del paziente a bordo chiudere qualsiasi comunicazione tra abitacolo che ospita il paziente e cabina dell'autista.
- Non attivare il ricircolo dell'impianto di ventilazione o di condizionamento dell'aria per tutta la durata del viaggio (compreso il ritorno in sede).
- Quando possibile, creare una debole pressione negativa nella cabina posteriore. Per ottenere tale risultato, il sistema più semplice è quello di mantenere aperto il finestrino della cabina di guida.

Comportamenti da adottare a trasporto concluso:

- Gli operatori dell'ambulanza tornano in sede continuando a indossare il facciale filtrante. In sede gli operatori rimuovono i DPI ed eseguono igiene delle mani e da ultimo tolgono il facciale filtrante
- I DPI utilizzati devono essere smaltiti nel contenitore per rifiuti sanitari a rischio infettivo

Trattamento del mezzo di trasporto e delle attrezzature

- Prima di iniziare la disinfezione lasciare i finestrini e/o le portiere aperti per almeno 15' per permettere l'aerazione e quindi la diluizione delle particelle sospese negli abitacoli. Il personale adibito alla pulizia interna del mezzo deve indossare i DPI (facciale filtrante FFP2, camice e guanti)
- Per le pulizie utilizzare materiale monouso.
- Detergere tutte le parti esposte dell'ambulanza e poi disinfettarle con soluzione a base di ipoclorito di Sodio alle concentrazioni di almeno 1000 ppm.
- Ripristinare i presidi sanitari riutilizzabili come di consueto.
- A fine operazioni eliminare il materiale monouso usato per le pulizie e i DPI monouso nel contenitore per rifiuti sanitari a rischio infettivo
- Lavarsi le mani con antiseptico
- L'ambulanza può essere riutilizzata solo dopo l'espletamento delle suddette manovre.

**6.2.8 INTERVENTO CHIRURGICO URGENTE IN PAZIENTE CON TB
SOSPETTA O ACCERTATA**

Se necessario un intervento chirurgico d'urgenza in un paziente affetto da TB contagiosa accertata o sospetta è necessario:

- programmare lo stesso come ultimo in lista operatoria in modo da provvedere al maggior numero di ricambi d'aria possibili dopo l'intervento
- il personale dell'équipe chirurgica dovrà indossare facciali filtranti FFP2 mentre il personale che effettua le manovre di intubazione ed estubazione dovrà indossare facciale filtrante FFP3
- Mantenere chiusa la porta della camera operatoria dal momento dell'intubazione ad estubazione conclusa.
- Mantenere la sala operatoria dove ha soggiornato il paziente chiusa almeno 3 ore in modo da permettere al sistema di ventilazione di garantire il totale ricambio d'aria.
- Trascorse le 3 ore procedere alla sanificazione del locale secondo le modalità previste per gli interventi di pulizia di fine seduta; il personale, oltre ai DPI previsti per la sanificazione dovrà indossare filtrante facciale FFP2.

6.3 SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI CONTATTI DI UN CASO

La sorveglianza sanitaria sarà effettuata solo ai dipendenti che abbiano avuto contatti con pazienti affetti da TB polmonare bacillifera (pazienti con BAAR positivo) **prima che siano state attuate le misure di prevenzione** e che quindi non abbiano indossato gli idonei DPI per la prevenzione del rischio biologico per via respiratoria (contatti stretti).

Si ricorda che la possibilità di trasmissione della TB è riconducibile solo alle forme bacillifere (pz con BAAR +).

La Direzione Medica/Rischio Infettivo ricostruisce il percorso del paziente con BAAR + al fine dell'indagine epidemiologica.

Il Coordinatore Infermieristico e il Direttore delle Strutture ove il paziente sia ricoverato o transitato dovranno redigere l'elenco del personale esposto mediante la compilazione puntuale dell'apposito modulo (allegato 4) indicando per ogni operatore il tipo di attività svolta al momento del contatto, il tempo di esposizione e l'utilizzo dei DPI idonei specificandone la tipologia. Tale elenco dovrà essere inviato alla Direzione Medica di Presidio e al Rischio Infettivo.

Qualora il caso di TB sia confermato dal test molecolare rapido di amplificazione degli acidi nucleici o dall'esame colturale, l'elenco degli operatori esposti verrà inviato al Servizio di Medico Competente dalla Direzione Medica di Presidio o dal Rischio Infettivo.

I Medici Competenti procederanno alla valutazione di tali elenchi al fine dell'individuazione di eventuali contatti a rischio e a predisporre, se necessario, lo screening.

La Direzione Medica/Rischio Infettivo inoltrerà comunicazione del caso accertato anche alle dite esterne o equipaggi di ambulanze che possono essere coinvolti nell'assistenza al paziente fonte (allegato 5).

6.4 SORVEGLIANZA DEI RICOVERATI CONTATTI DI UN CASO

A complemento di quanto indicato nei paragrafi precedenti, seguono ulteriori specificazioni per la ricerca dei contatti tra i pazienti ricoverati.

Il responsabile della SC e il Coordinatore Infermieristico dove il paziente contagioso (caso accertato di TB polmonare bacillifera) è stato ricoverato o è transitato deve provvedere alla individuazione di tutti i contatti avvenuti nel reparto tra i pazienti ricoverati (vicini di letto).

Il medico di reparto dovrà illustrare al "contatto", tramite apposito modulo (Allegato 6) da far firmare al paziente, tutta la procedura di sorveglianza sanitaria offerta, dato l'evento infettivo verificatosi. Il modulo firmato sarà tenuto all'interno della cartella clinica del "contatto".

Il "contatto" non necessita di isolamento e deve essere sottoposto ai seguenti esami basali (tempo zero):

- Test IGRA (quantiferon)
- Rx torace

Gli esiti degli esami basali devono essere comunicati al SISP per il proseguo dell'iter di sorveglianza.

Se il "contatto" è stato dimesso si dovrà avvertire il SISP, tramite Direzione Sanitaria, fornendo i dati del soggetto da contattare. Se è in corso di dimissione, nella lettera di dimissione il paziente dovrà essere segnalato quale "contatto di caso di TB" al Medico di Medicina Generale per la sorveglianza sanitaria e il raccordo con le attività del SISP competente.

6.5 NOTIFICA OBBLIGATORIA E SORVEGLIANZA DEI CASI DI TB

Per una efficace gestione delle attività di profilassi e controllo della TB svolte dai SISP e delle attività regionali, nazionali e internazionali di sorveglianza e programmazione di lotta alla TB è indispensabile che i casi siano monitorati durante tutto il loro percorso clinico, dal sospetto agli esiti.

Il clinico che riscontra il **sospetto di TB** in un paziente ambulatoriale o ricoverato deve sempre provvedere ad inoltrare l'apposito modulo di segnalazione "Modulo A" (allegato 7) tramite mail al **SISP** (simial@aslal.it), alla **Direzione Medica del Presidio** e al **Rischio Infettivo**.

La segnalazione entro 48 ore è obbligatoria per tutti i casi di sospetta TB.

Deve inoltre essere segnalata – sempre con "Modulo A" (allegato 7) - la **conferma** di tutti i casi (polmonari e non, nuovi e non) per i quali si sia giunti ad una definizione certa di TB oppure, in base a criteri batteriologici, clinici o radiologici si sia deciso:

- l'inizio di un trattamento antitubercolare
- il trasferimento ad altro centro clinico

Per i centri clinici che, a qualunque titolo, concludono o interrompono il trattamento di un caso di TB polmonare è infine obbligatoria l'aggiuntiva segnalazione dell'esito del trattamento tramite "Modulo B" (allegato 8).

E' infine obbligatoria la segnalazione immediata di **sospetto focolaio di tubercolosi contagiosa** al SISP (simial@aslal.it) alla quale deve seguire entro 48 ore la notifica dei singoli casi appartenenti al focolaio, come sopra indicato.

7. DOCUMENTI CORRELATI

- Manuale di microbiologia: modalità di raccolta, di conservazione e invio dei campioni e tempi di refertazione - anno 2015
- Igiene delle mani nelle strutture sanitarie - anno 2017
- Raccomandazioni di isolamento: prevenzione della diffusione delle malattie trasmissibili nelle strutture assistenziali - anno 2023

8. BIBLIOGRAFIA

- "Use of high burden country list for TB by WHO in the post-2021 era" - World Health Organization 2023;
- La tubercolosi in Piemonte: rapporto 2022 ed. 2023, Seremi ASL AL;
- PDTA sulla gestione del paziente con infezione/malattia tubercolare Rev. 9 - Istituto Nazionale di Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani. 2023;
- Percorso diagnostico Micobatteriosi Revisione Marzo 2023 AMCLI.
- WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 5: Management of tuberculosis in children and adolescents. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/352522>, accessed March 2022).
- WHO operational handbook on tuberculosis Module 5: Management of tuberculosis in children and adolescents. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/352523>, accessed March 2022).
- Ruolo del Medico del Lavoro nella gestione e prevenzione della tubercolosi in ambito occupazionale - Linee Guida Società Italiana di Medicina del Lavoro, 2021;
- "Operational handbook on tuberculosis. Module1: prevention" - World Health Organization, 2020;
- "Documento di Valutazione del rischio tubercolosi" delibera n° 46 del 27/01/2020 dell'ASL AL;

- European Centre for Disease Prevention and Control. Handbook on tuberculosis laboratory diagnostic methods in the European Union – Updated 2018. Stockholm: ECDC; 2018.
- Smear microscopy. In: ECDC Handbook on TB laboratory diagnostic methods for the European Union. 2018.
- CLSI, Laboratory detection and identification of mycobacteria; CLSI guideline M48. Wayne, PA: CLSI; 2018
- D M. Lewinsohn, et al. Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention Clinical Practice Guidelines: Diagnosis of Tuberculosis in Adults and Children, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 64, Issue 2, 15 January 2017
- Indicazioni operative per la gestione dei contatti di un caso di tubercolosi e ricerca del caso fonte – Regione Piemonte – giugno 2014;
- G.U. 15.03.2013 “Prevenzione della Tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati;
- Misure di prevenzione e controllo della tubercolosi - Ministero della Salute Circolare 23 agosto 2011;
- Raccomandazioni per la prevenzione della Tubercolosi nelle strutture sanitarie. Regione Piemonte, revisione 2011 in applicazione di D.Lgs. 81/08 e s.m.i.:
- Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi – politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata”, Ministero della Salute, anno 2010;
- Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza. CCM-Ministero della Salute, Agenzia Regionale Sanitaria dell’Emilia Romagna. Gennaio 2010:
- “Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo delle tubercolosi” del Ministero del Lavoro, Salute e delle Politiche Sociali, 2009;
- “Policy on TB infection control in Health-care facilities, congregate settings and households” World Health Organization, 2009;
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings;
- “Linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell’art. 115, comma 1, lettera b), del D. Lgs 31 marzo 1998, n.112