

25.7.1995 § (33/41)

OGGETTO: Protocollo per la sorveglianza della tubercolosi in Sardegna

L'Assessore all'Igiene, Sanita' e Assistenza Sociale riferisce che a tutt'oggi la tubercolosi rappresenta un grave problema di sanita' pubblica in quanto continua ad essere a livello mondiale una delle piu' diffuse malattie infettive: secondo stime recenti dell'O.M.S. vi sono da 8 a 10 milioni di nuovi casi ogni anno ed a questi fanno seguito da 2 a 3 milioni di decessi.

Il miglioramento delle condizioni generali di vita, la disponibilita' di farmaci efficaci, le attivita' di prevenzione messe in atto hanno determinato, nei paesi industrializzati, un declino del numero dei casi di tubercolosi nell'ultimo trentennio, che ha indotto atteggiamenti di prematuro ottimismo sull'efficacia del controllo di tale infezione.

Dalla meta' degli anni '80 il trend epidemiologico della tubercolosi si e' pero' modificato, mostrando un arresto del decremento o addirittura un aumento della morbosita'.

Tale modificazione del quadro epidemiologico e' verosimilmente da mettere in relazione alla concomitanza di piu' fattori:

- un rallentamento delle attivita' di sorveglianza e prevenzione;
- i flussi migratori di soggetti provenienti da paesi ad alta endemia;
- la pandemia HIV;
- l'incremento di gruppi o categorie a rischio: i rifugiati, i senza fissa dimora, i nuovi poveri;
- l'emergenza di ceppi di Micobatterio tubercolare resistenti ai farmaci.



In Italia i dati epidemiologici non sono ben definiti per la mancanza di una rilevazione statistica organicamente effettuata. Di conseguenza tali dati, relativi sia alla morbosita' sia all'indice tubercolinico (che costituisce il dato piu' indicativo dello stato attuale della diffusione dell'infezione), rappresentano una sottostima della realta' nazionale in quanto, oltre ai malati che sfuggono al rilevamento, non vengono spesso considerate forme clinicamente "minori" e malati curati ambulatoriamente e non denunciati.

In Sardegna la situazione epidemiologica della tubercolosi non si discosta sostanzialmente da quella nazionale: l'indice tubercolinico rilevato negli studenti delle III medie si avvicina progressivamente all'1% ma per contro non va riducendosi la malattia in quanto il numero dei casi di nuovo accertamento permane sempre elevato.

L'Assessore pertanto ritiene necessario, per i rilevanti risvolti sia sanitari che sociali derivanti da tale fenomeno, di proporre l'adozione, anche in Sardegna (cosi' come gia' fatto in altre regioni quali Veneto, Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna) di un protocollo operativo di sorveglianza per un controllo piu' efficace di tale patologia, considerato che la tubercolosi, pur essendo in alcune forme fortemente contagiosa e spesso di difficile diagnosi, e' comunque una malattia curabile e prevenibile con mirati interventi di profilassi diretta ed indiretta.

Va sottolineato che l'applicazione del protocollo allegato, che forma parte integrante della presente delibera, cui tutte le UU.SS.LL. della Regione dovranno attenersi, ha un carattere profilattico e di prevalente interesse della collettivita' per cui gli accertamenti diagnostici e le prestazioni specialistiche verranno erogate senza alcun obbligo di spesa da parte degli utenti ai sensi dell'art. 5 del D.M. 1.2.91.

Apposite linee guida per la omogenea applicazione del sud-detto protocollo saranno emanate dall'Assessorato all'Igiene, Sanita' e Assistenza Sociale.



PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA TUBERCOLOSI

Premessa

Il cardine di un programma di controllo e prevenzione della tubercolosi consiste nell'individuare il maggior numero possibile di casi, curarli e controllare i contatti stretti, in quanto il serbatoio della infezione e' rappresentato dal paziente contagioso.

Il controllo e la prevenzione della tubercolosi si attua mediante la sorveglianza epidemiologica e la sorveglianza individuale di malati ed infetti.

La sorveglianza epidemiologica comporta:

- il monitoraggio della circolazione del bacillo tubercolare nella collettivita';
- la individuazione dei focolai epidemici;
- la individuazione dei principali gruppi a rischio di malattia;
- la pianificazione ed il monitoraggio degli interventi di sanita' pubblica necessari;
- il miglioramento delle conoscenze sulla malattia.

La sorveglianza individuale comporta:

- la pronta bonifica dei casi contagiosi;
- la riduzione del rischio di malattia negli infetti.

Le varie attivita' concernenti sia la sorveglianza individuale sia la sorveglianza epidemiologica sono strettamente interconnesse e devono essere organizzate in modo integrato nell'ambito di un programma operativo che presupponga lo stretto coordinamento funzionale ed il corretto e tempestivo flusso di informazioni fra tutte le strutture interessate.

La necessita' di affrontare in modo piu' adeguato il nuovo quadro epidemiologico della tubercolosi impone anche nella Regione Sardegna una revisione della metodologia operativa di sorveglianza ed una razionalizzazione delle attivita' svolte dai vari servizi delle UU.SS.LL. interessati.



### OBIETTIVI

Gli obiettivi che si intendono perseguire sono i seguenti:

- tempestiva identificazione e trattamento dei casi di malattia con registrazione dei risultati terapeutici e sorveglianza della farmacoresistenza;
- tempestiva effettuazione dell'inchiesta epidemiologica per ogni caso di malattia diagnosticato, mirata alla profilassi dei conviventi e dei contatti a rischio;
- monitoraggio della circolazione del bacillo tubercolare nella collettività con riguardo particolare alle categorie e gruppi a rischio, mediante indagini di prevalenza;
- calcolo degli indici tubercolinici attraverso programmi di sorveglianza attiva;
- verifica continua dell'efficienza e della efficacia degli interventi adottati.

### ASSETTO ORGANIZZATIVO

Per la attuazione degli obiettivi del programma di prevenzione e controllo della tubercolosi ed al fine di uniformare gli interventi e le procedure di sorveglianza, ciascuna U.S.L. dovrà provvedere alla formale istituzione di un gruppo di coordinamento, quale strumento essenziale del sistema, composto almeno da:

- un operatore del Servizio di Igiene Pubblica;
- un operatore del Presidio Pneumotisiologico attualmente deputato all'attività territoriale;
- un operatore delle Divisioni, Reparti o Sezioni di Tisiologia o di Malattie Infettive;
- un operatore del SERT;
- un operatore del Servizio Materno-infantile;
- eventuali altri operatori designati a livello locale.

Gli operatori dovranno essere scelti in base a quattro criteri fondamentali: competenza, esperienza, motivazione e disponibilità.



All'interno del gruppo di coordinamento dovrà essere individuato un referente con funzioni di raccordo e di segreteria.

Gli interventi di sorveglianza e profilassi saranno concordati all'interno del gruppo di coordinamento seguendo le linee guida fornite dall'Assessorato Regionale all'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale, tramite il competente Settore, che potrà avvalersi, per le verifiche periodiche e per la valutazione di eventuali modifiche da apportare al protocollo, di personale delle UU.SS.LL. esperto della materia.

In relazione alla particolare situazione organizzativa di ciascuna U.S.L. ed alle competenze delle diverse strutture operative interessate, il gruppo di coordinamento individuerà il/i servizio/i, reparto/i, presidio/i, unità operative che dovranno svolgere le diverse attività previste ed in particolare:

- notifica dei casi di malattia;
- inchieste epidemiologiche ai conviventi ed ai contatti a rischio del caso indice;
- raccolta dei dati epidemiologici relativi ad incidenza, prevalenza, letalità;
- archivio, elaborazione ed invio dei dati alla Regione ed alle altre strutture interessate con possibilità di creare un sistema informativo di rete;
- effettuazione dei test tuberculinici;
- conferma diagnostica nei soggetti cutipositivi;
- individuazione dei gruppi a rischio per cui richiedere la consulenza specialistica al fine della ricerca attiva dei casi di malattia;
- controllo clinico dei contatti del caso indice;
- esecuzione delle vaccinazioni;
- gestione della chemioprophilassi;
- assunzione in cura;
- raccolta dei risultati della sorveglianza clinica relativi alle inchieste epidemiologiche effettuate;
- raccolta dei dati inerenti la resistenza ai farmaci antitubercolari.
- coordinamento con altri Servizi dell'Azienda U.S.L. e con le



Aziende Ospedaliere eventualmente presenti;  
- educazione sanitaria.

### FLUSSI INFORMATIVI

La modulistica ed i flussi informativi sia trasversali che verticali formeranno oggetto di apposita direttiva che sara' emanata dall'Assessorato Regionale all'Igiene, Sanita, e Assistenza Sociale.

### INDIRIZZI OPERATIVI

Le attivita' dei vari Servizi e Presidi sanitari, razionalizzate ed integrate nell'ambito dei gruppi di coordinamento di cui sopra, devono essere rivolte al raggiungimento degli obiettivi individuati e supportate dalle piu' aggiornate conoscenze scientifiche ed epidemiologiche in tema di tubercolosi e da un favorevole rapporto costi-benefici. Pertanto i punti di seguito riportati costituiscono vere e proprie priorita' da affrontare nel processo di riorganizzazione del sistema di sorveglianza e prevenzione dell'infezione/malattia tubercolare.

#### A - SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DELL'INFEZIONE

##### A.1 - Screening tubercolinici nelle scuole

##### A.1.1 Allievi

Le modalita' di rilevazione degli indici tubercolinici, previste ai sensi dell'art. 22 del D.P.R. n. 1518/67, di norma in prima e quarta elementare ed in terza media, sono oggi messe in discussione dalla stessa OMS che ha indicato nei quattordicenni la classe di eta' da utilizzare per monitorare l'endemia tubercolare e per individuare le zone ad alta endemia.

Pertanto, poiche' anche nella nostra realta' regionale i dati di prevalenza, relativi alle classi filtro tradizionali, evidenziano una bassissima circolazione del bacillo tubercolare nell'eta' infantile, rendendo tali indagini prive di qualsiasi significato epidemiologico, si ritiene necessario modificare la strategia sinora seguita disponendo che gli screening tubercolinici siano effettuati unicamente sugli alunni della terza media.

Solo nel caso che la prevalenza in tale classe di eta' superi il valore del 5% si procedera' alla effettuazione dei test tubercolinici anche agli alunni della prima elementare.

Gli screening devono essere effettuati mediante test multipuntura.



I soggetti cutipositivi al test multipuntura con almeno un + devono essere sottoposti per conferma all'intradermoreazione secondo Mantoux e avviati per gli ulteriori accertamenti clinico-diagnostici presso i Centri specializzati.

#### A.1.2 Personale

Anche la disposizione normativa (art. 49 del D.P.R. n. 1518/67) che prevede controlli almeno biennali del personale operante in ambito scolastico deve essere adeguata, per quanto attiene la tubercolosi, all'evoluzione della realta' epidemiologica di tale malattia. In particolare poiche' lo scopo degli accertamenti deve essere quello di individuare i soggetti con elevata probabilita' di sviluppare la malattia tubercolare per poterli sottoporre tempestivamente ad approfondimento diagnostico e ad eventuale trattamento profilattico, si ritiene necessario, anche alla luce delle circolari ministeriali n. 20/79 e n. 62/84, proporre il seguente protocollo, al fine di contemperare sensibilita' e specificita' dei test per non perdere da una parte soggetti infetti o malati (falsi negativi) e dall'altra evitare di sottoporre ad inutili accertamenti o chemioprolassi soggetti falsamente positivi.

- In sede di primo accertamento il personale scolastico deve essere sottoposto ad intradermoreazione secondo Mantoux eseguita con 5 U.I. di PPD da ripetere, in caso di risultato negativo, dopo 2-3 settimane per eliminare l'effetto booster.
- Dopo attenta valutazione clinica i soggetti con infiltrato inferiore a 10 mm possono essere ammessi a scuola.
- I soggetti con infiltrato  $\geq 10$  mm devono essere sottoposti a visita medica ed a radiografia del torace.
- I soggetti conosciuti come cutipositivi ( $\geq 10$  mm di infiltrato), in occasione dei successivi controlli biennali, saranno sottoposti a visita pneumotisiologica, a seguito della quale lo specialista potra' disporre ulteriori eventuali accertamenti.

#### A.2 Screening tubercolinici nei soggetti in eta' di leva

L'indice tubercolinico relativo alle reclute all'atto dell'arruolamento, ricavato dai test effettuati prima dell'esecuzione della vaccinazione antitubercolare prevista dalla Legge 1088/70, fornisce informazioni di reale importanza epidemiologica sulla circolazione del bacillo tubercolare. E' importante quindi una sistematica registrazione dei risultati e l'avvio di un sistema di raccolta ed elaborazione dei dati a livello locale e regionale.



A.3 Screening tubercolinici negli alimentaristi

Gli alimentaristi non sono una categoria da sottoporre a sorveglianza epidemiologica per l'infezione tubercolare. Infatti il contagio per via alimentare non ha attualmente, nella nostra realta' epidemiologica, alcuna rilevanza; inoltre, detta sorveglianza non e' espressamente prevista dalla legislazione vigente in materia di alimenti e bevande. Pertanto, fino a nuove acquisizioni su base epidemiologica, si ritiene non si debba procedere ad alcuna forma di controllo routinario per l'infezione tubercolare in questa popolazione, cosi' come peraltro dichiarato anche dall'O.M.S..

B. VACCINAZIONE

Gli studi sulla efficacia della vaccinazione antitubercolare con BCG (bacillo di Calmette e Guerin) hanno dato risultati variabili e contraddittori.

L'attuale legislazione in tema di vaccinazione non e' adeguata alla situazione epidemiologica italiana tanto che sono in corso proposte di modifica della legge che renda obbligatoria la vaccinazione solo in quei casi in cui non esistono altre misure di prevenzione.

Si richiama tuttavia l'attenzione sulle categorie di persone per cui e' attualmente obbligatoria la vaccinazione antitubercolare sulla base della L. 1088/70:

- soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di eta', figli di tubercolotici o coabitanti in nuclei familiari di ammalati o ex ammalati di tubercolosi;
- soggetti cutinegativi figli di personale di assistenza presso ospedali sanatoriali (attuali reparti di tisiologia);
- soggetti cutinegativi dal quinto al quindicesimo anno di eta' che si trovano in zone depresse ad alta morbosita' tubercolare. Per la definizione di "zone ad alta endemia tubercolare" si fa presente che deve essere evitata la possibilita' discrezionale di individuarle a livello periferico. Le zone dovranno essere individuate di concerto con l'Assessorato alla Sanita';
- soggetti cutinegativi addetti ad ospedali, cliniche, case di cura e centri di ricovero ad internato per handicappati e per anziani;
- studenti in medicina e allievi di scuole professionali sanitarie, cutinegativi, all'atto della loro iscrizione;
- soldati, cutinegativi, all'atto dell'arruolamento.





E' necessario registrare l'eseguita vaccinazione sul tesserino personale dell'interessato e darne comunicazione scritta al competente servizio della U.S.L. di residenza del vaccinato.

C. SORVEGLIANZA INDIVIDUALE DEGLI INFETTI - CHEMIOPROFILASSI -

La somministrazione di isoniazide ai soggetti con infezione tubercolare e' uno dei pilastri della prevenzione della tubercolosi. In caso di recente infezione l'organismo produce difese immunitarie specifiche che bloccano la moltiplicazione e la diffusione dei micobatteri e provocano la comparsa di positivita' al test tubercolinico.

Generalmente i micobatteri vengono eliminati, ma alcuni di essi, dotati di un metabolismo molto torpido, possono sopravvivere nell'organismo anche per anni e provocare la malattia a distanza di tempo dall'infezione (tubercolosi post-primaria). Studi controllati hanno dimostrato che la chemiopprofilassi con isoniazide e' in grado di ridurre il rischio di Tubercolosi post primaria di oltre il 50%.

L'isoniazide deve essere somministrata al dosaggio di 10/mg/Kg/die nei bambini e negli adolescenti e di 5/mg/Kg/die negli adulti (massimo 300 mg/die). La durata minima del trattamento e' di 6 mesi ad eccezione dei soggetti HIV positivi in cui la durata deve essere di almeno un anno.

Il rischio di epatotossicita' da isoniazide, rispetto a quello di contrarre la malattia tubercolare, controindica il trattamento solo nelle persone senza fattori di rischio per tubercolosi e di eta' superiore ai 35 anni.

E' opportuno ricordare che la decisione di sottoporre a chemiopprofilassi deve essere preceduta da attenta valutazione clinica.

Il criterio secondo cui prescrivere la chemiopprofilassi e' il rischio di comparsa di malattia (rischio strettamente correlato alle condizioni socio-ambientali, a condizioni patologico-costituzionali, all'eta' e alla risposta allo stimolo tubercolinico)

In base a tale criterio possono cosi' essere individuati i soggetti, sicuramente esenti da malattia attiva, da sottoporre a chemiopprofilassi in ordine di rischio decrescente.

C.1 - Soggetti ad alto rischio di tutte le eta' con reattivita' cutanea al PPD 5 U.T.  $\geq$  5mm appartenenti ai seguenti gruppi:

- soggetti con infezione da HIV accertata
- contatti stretti di un caso di Tubercolosi contagiosa.



C.2 - Soggetti di tutte le eta' con reattivita' cutanea al PPD 5 U.T.  $\geq$  a 10mm appartenenti ai seguenti gruppi:

- soggetti con recente viraggio tubercolinico (si considera recente il viraggio verificatosi entro 2 anni dall'ultimo test negativo);
- soggetti con patologie favorenti la comparsa di malattia tubercolare (terapia steroidea, immuno-soppressiva, diabete, leucosi ecc.);
- soggetti tossicodipendenti per via venosa HIV negativi;
- alcolisti;
- soggetti che presentano all'esame radiologico del torace esiti fibrotici riferibili verosimilmente a tubercolosi post-primaria, che non sono mai stati trattati.

C.3 - Soggetti di eta' inferiore ai 35 anni con positivita' cutanea al PPD 5 U.T.  $\geq$  10mm appartenenti ai seguenti gruppi ad alta incidenza di tubercolosi:

- immigrati da paesi ad alta endemia Tubercolare;
- ospiti di strutture di correzione;
- ospiti di strutture per lungodegenti;
- soggetti senza fissa dimora e/o comunita' di poveri;
- rifugiati e baraccati.

C.4 - Soggetti di eta' inferiore ai 35 anni con positivita' cutanea al PPD 5UT  $\geq$  10 mm appartenenti alla popolazione generale.

Nei soggetti appartenenti ai gruppi C.3 e C.4 con cutipositivita'  $\geq$  a 10 mm e di eta' superiore ai 35 anni la chemioprolifassi non e' indicata; l'eventuale controllo periodico dovra' essere eseguito dallo specialista su base clinico-radiologica.

In corso di chemioprolifassi devono essere effettuati i seguenti controlli:

- esami ematochimici (VES, emocromo, glicemia, azotemia, esami di funzionalita' epatica) da praticare prima dell'inizio della terapia e durante il trattamento;
- controllo della compliance, da effettuarsi mensilmente tramite appositi colloqui.

Nel caso in cui il soggetto non si presentasse ai controlli, deve esserne avviata la ricerca sia tramite il personale dei distretti sanitari sia tramite gli operatori sociali del comune di residenza o di domicilio.



D - RICERCA ATTIVA DEI CASI DI MALATTIA E SORVEGLIANZA  
EPIDEMIOLOGICA IN CATEGORIE E GRUPPI A RISCHIO.

Per la ricerca dei casi di malattia nei gruppi sottoelencati e' importante che i servizi sanitari intervengano con un approccio attivo (cioe' indipendentemente dalla richiesta degli interessati e dalla comparsa di sintomatologia) predisponendo una strategia di intervento finalizzata alla precoce individuazione dei casi di malattia onde procedere tempestivamente al trattamento del malato, al controllo ed eventualmente alla profilassi dei contatti e dei conviventi.

E' importante che in tale azione le strutture interessate sottolineino il carattere puramente profilattico e non repressivo degli interventi proposti.

Solo nei casi di soggetti contagiosi che rifiutino qualsiasi forma di trattamento, potra' essere attivata la procedura di ricovero coatto, tramite ordinanza del sindaco, ai sensi degli artt. 253 e seguenti e 280 del T.U.LL.SS. nonche' dell'art. 33 della L. 833/78.

D.1. Contatti stretti dei casi di tubercolosi.

Il controllo dei contatti stretti dei casi di tubercolosi polmonare e' la piu' importante attivita' preventiva. Pertanto, deve essere fatto ogni sforzo possibile per accorciare i tempi fra diagnosi, notifica e conseguente intervento preventivo e garantire a tutti i contatti stretti (dei casi contagiosi e non) adeguati interventi di sorveglianza fino all'esclusione della contagiosita' del caso indice.

E' fondamentale la presenza di una efficiente rete di rilevazione in modo tale che qualsiasi medico che accerti o ponga il sospetto di un caso di tubercolosi inoltri prontamente la notifica.

Pur essendo questo un obbligo per ogni medico, risulta particolarmente importante la sensibilizzazione dei medici ospedalieri, degli specialisti, dei medici dei laboratori di analisi, dei servizi di anatomia patologica, dei medici di base.

Particolare attenzione va posta al controllo dei contatti stretti dei casi contagiosi, per i quali, se infettati, il massimo rischio si ha nei due anni successivi all'infezione.

Il controllo tubercolinico va eseguito con test intradermico secondo Mantoux. mentre per le indicazioni alla chemioprolifassi si rinvia all'apposito paragrafo.

D.2 Soggetti con o a rischio di infezione da HIV

In tutti i soggetti con documentata infezione da HIV deve venire ricercata una possibile infezione da micobatterio tubercolare.



Tutti i pazienti devono quindi essere sottoposti, al momento della presa in carico dalle strutture sanitarie, ad intradermoreazione secondo Mantoux con 5 UI di PPD; e' consigliabile effettuare contemporaneamente anche il multitest onde evidenziare i casi in cui sia presente anergia cutanea conseguente alla immunodepressione indotta dalla HIV.

I pazienti cutinegativi al PPD e con contemporanea anergia cutanea evidenziata dal multitest dovranno essere sottoposti agli opportuni accertamenti diagnostici basandosi sulle indicazioni fornite dal quadro clinico.

Per i soggetti a rischio di infezione da HIV deve venire eseguita annualmente l'intradermoreazione secondo Mantoux.

#### D.3 Tossicodipendenti per via endovenosa

A completamento dei normali accertamenti di routine effettuati in ciascun SERT sara' opportuno valutare anche la prevalenza di positivita' alla intradermoreazione di Mantoux su tutti i soggetti, indipendentemente dalla sieropositivita' o sieronegativita' per gli HIV-ab. I soggetti tubercolino-positivi saranno avviati per gli ulteriori accertamenti ai Centri specializzati.

Per calcolare il tasso annuale di infezione e quindi monitorare la circolazione del bacillo tubercolare, le indagini di screening andranno ripetute annualmente.

#### D.4 Soggetti immigrati da zone ad elevata endemia tubercolare, nomadi, profughi, soggetti senza fissa dimora e chiunque sia costretto a vivere in condizioni igienico - sanitarie scadenti.

I maggiori problemi, nota la scarsa compliance di questi soggetti, sono riferiti a come contattarli, convincerli a sottoporsi agli accertamenti sanitari per cui non e' sempre agevole organizzare l'espletamento degli stessi. Un ulteriore elemento di non trascurabile importanza e' costituito dal fatto che una quota rilevante degli immigrati e' entrata clandestinamente nel nostro Paese e quindi, oltre a costituire una entita' difficilmente quantificabile dal punto di vista numerico, ovviamente diffida, per timore di provvedimenti di espulsione, di qualsiasi iniziativa promossa da Enti o Servizi "ufficiali". I Servizi possono superare questi ostacoli chiedendo la collaborazione delle Associazioni di volontariato, dei Rappresentanti delle cittadinanze straniere, degli Uffici anagrafe dei Comuni, dei Servizi sociali e dei Medici di base. Si propone di attuare in questi casi la ricerca attiva dell'infezione con test intradermico secondo Mantoux ed eventuale chemioprofilassi secondo le indicazioni fornite.



D.5. Anziani istituzionalizzati e relativo personale di assistenza

E' opportuno sottoporre gli anziani e il relativo personale di assistenza, al momento della presa in carico dalla comunita' o della loro assunzione, ad un accertamento mirato per la tubercolosi con test intradermico di Mantoux (tenendo conto dell'effetto booster).

L'esecuzione di eventuali controlli periodici sara' valutata e stabilita in base all'andamento dell'endemia tubercolare a livello locale, sulla base delle direttive fornite dall'Assessorato alla Sanita'.

D.6. Soggetti affetti da patologie con rischio di sovrapposizione di infezione tubercolare

I pazienti che devono essere sottoposti ad intervento di by-pass digiuno-ileale, di gastrectomia e quelli che devono iniziare una terapia immunodepressiva vanno controllati preventivamente con test intradermico secondo Mantoux, in quanto hanno un rischio particolarmente elevato di contrarre l'infezione tubercolare. Tali pazienti dovranno essere successivamente sottoposti a sorveglianza epidemiologica.

Anche i silicotici, gli emodializzati ed i diabetici costituiscono gruppi a rischio e, al momento della loro presa in carico da una struttura sanitaria, devono essere sottoposti a test intradermico secondo Mantoux e successivamente a sorveglianza epidemiologica.

D.7. Carcerati e personale degli istituti di detenzione

Per la sorveglianza epidemiologica in questo gruppo a rischio saranno emanate apposite linee guida.

E. ACCERTAMENTO RADIOLOGICO

Completa la sorveglianza epidemiologica della malattia, l'accertamento radiologico del torace che viene effettuato:

- nei cutipositivi di primo accertamento non sottoposti a vaccinazione con BCG;
- nei cutipositivi non di primo accertamento, ma con sintomatologia indicativa o sospetta per forma tubercolare;
- nei cutipositivi post BCG, ma con sintomatologia indicativa o sospetta per forma tubercolare;
- nei cutinegativi ad alto rischio di contagio.



#### F. SORVEGLIANZA INDIVIDUALE DEI MALATI

La gestione del malato non ricoverato deve essere compito dell'ambulatorio specialistico di riferimento o, quando presente, dell'Unita' operativa pneumotisiologica della U.S.L. di residenza o di domicilio abituale del malato.

#### G. COORDINAMENTO CON I SERVIZI VETERINARI PER LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA NEGLI ALLEVAMENTI

Particolare rilevanza nella diffusione della tubercolosi, almeno nei decenni passati, soprattutto nelle regioni a maggior presenza di allevamenti bovini da latte, ha avuto il contatto con bovini affetti da tubercolosi.

Con il piano di risanamento della tubercolosi bovina si e' avuto un progressivo calo di incidenza della malattia.

Allo stato attuale, al di la' delle basilari norme sanitarie a cui si devono attenere gli allevatori e quanti in qualche modo abbiano contatto con gli animali potenzialmente diffusori della malattia, assume importanza fondamentale l'utilizzo di latte proveniente da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e comunque trattato termicamente sulla base delle vigenti norme.

Ai servizi veterinari delle UU.SS.LL. si richiede di mantenere alta la guardia nell'effettuazione dei piani di risanamento e, alla luce delle notizie riguardanti una preoccupante recrudescenza dei casi di positivita' nei controlli dei bovini da latte in certe regioni del nord, di incrementare i controlli sugli animali in arrivo negli allevamenti della Sardegna.

I Servizi Veterinari ed i Servizi di Igiene Pubblica dovranno tempestivamente scambiarsi tutte le informazioni utili a prevenire la diffusione della tubercolosi e i rischi di malattia per la popolazione in generale e per gli addetti agli allevamenti di bestiame.

#### H. DISINFEZIONE AMBIENTALE

Si ritiene ormai completamente desueta e priva di efficacia la pratica della disinfezione ambientale con nebulizzazione anche nei casi contagiosi.

#### I. DEFINIZIONI E NOTE TECNICHE

TUBERCOLOSI: si intende la malattia attiva definita con criteri radiologici, anamnestico-clinici e microbiologici. Alla fine dell'iter diagnostico devono essere notificati i casi di tubercolosi polmonare ed extra polmonare che siano stati accertati in base ai criteri di seguito riportati.



A) Isolamento colturale di *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*).

B) Diagnosi microscopico-clinica.  
Presenza di:

1) esame microscopico (diretto) di liquido biologico (escreto, liquor ecc.) con evidenza di bacilli alcool-acido resistenti (BAAR) oppure preparato istologico (biopsia linfonodale, epatica ecc.) con evidenza di bacilli alcool-acido resistenti (BAAR) e/o granulomi tubercolari

e

2) segni clinico-radiologici suggestivi di tubercolosi attiva e/o risposta alla terapia antitubercolare in corso con due o piu' farmaci.

C) Diagnosi clinica.

Segni clinici suggestivi di tubercolosi attiva e almeno due dei seguenti:

1) indagini strumentali (RX torace, TAC, ecc.) suggestive di tubercolosi attiva;

2) risposta alla terapia antitubercolare con due o piu' farmaci (es. miglioramento clinico/radiologico) entro un limite massimo di 90 giorni;

3) test tubercolinico (Mantoux) positivo.

D) Diagnosi autoptica.

Evidenza autoptica di tubercolosi attiva non diagnosticata in vita.

TUBERCOLOSI POLMONARE: tutti i casi di tubercolosi con interessamento del parenchima polmonare da solo o accompagnato da coinvolgimento dei linfonodi mediastinici e/o da versamento pleurico.

TUBERCOLOSI EXTRAPOLMONARE: tutti i casi con localizzazione anatomica diversa dal parenchima polmonare. L'interessamento della pleura e dei linfonodi intratoracici in assenza di coinvolgimento del parenchima polmonare viene classificato come tubercolosi extrapolmonare.



NUOVO CASO DI TUBERCOLOSI: tubercolosi attiva in un paziente senza alcuna precedente diagnosi e/o trattamento per tubercolosi.

RECIDIVA: tubercolosi attiva in un soggetto con precedente diagnosi di tubercolosi e/o trattato in passato con due o piu' farmaci antitubercolari per piu' di un mese.

#### TEST TUBERCOLINICI

I test devono essere eseguiti sulla superficie volare dell'avambraccio, nel terzo medio.

Lo stato di gravidanza non costituisce controindicazione all'esecuzione del test.

La reazione alla inoculazione intradermica di PPD e' una reazione di ipersensibilita' cellulo-mediata di tipo ritardato con le seguenti caratteristiche:

- e' caratterizzata da infiltrato cellulare, eritema, edema, occasionalmente si ha la formazione di vescicole e necrosi.
- la lettura deve essere effettuata tra le 48 e le 72 ore;

I test tubercolinici disponibili sono:

- test per multipuntura (tine-test e monotest);
- test intradermico secondo Mantoux.

I test per multipuntura (tine-test e monotest), data la loro minore specificita', sono da impiegare solo negli screening di massa per la loro estrema facilita' di esecuzione, mentre nelle popolazioni e gruppi a rischio e' consigliabile l'utilizzo del test intradermico secondo Mantoux.

#### Somministrazione del test:

- Monotest: la tubercolina liquida e' introdotta nella cute per mezzo di un applicatore con 9 micropunte in resina acrilica. La cute va distesa in modo da opporre resistenza. La pressione applicata sul dispositivo va mantenuta per almeno 2 secondi; dopo l'esecuzione non e' necessario attendere che il liquido si asciughi.
- Tine-test: la tubercolina essicata e' introdotta nella cute per mezzo di un applicatore con 4 punte metalliche che in genere penetrano per 0.8-1.0 mm. La cute va distesa in modo da opporre una certa resistenza; la pressione esercitata va mantenuta per 2-3 secondi.





- Il test intradermico secondo Mantoux si esegue ricostituendo al momento il PPD liofilizzato, conservato a + 4C, usando la siringa tubercolinica dotata di ago corto a becco di flauto. Questo deve essere inserito subito sotto l'epidermide della faccia volare dell'avambraccio con il foro rivolto verso l'alto; in tal modo viene inoculata una quantita' di 0,1 ml. di PPD ricostituito, pari a 5 U.T.

Lettura del test

1) Tine-test

Valutazione	Descrizione
+	almeno 2 delle 4 punte danno un infiltrato di 2 mm
++	2 punte confluiscono
+++	confluenza quasi totale di 3/4 punte
++++	confluenza completa dei punti di inoculo con lesioni necrotico-flitteenulari

2) Monotest:

si misura in millimetri il diametro maggiore dell'infiltrato che, per la disposizione ravvicinata delle nove micropunte, e' sempre unico; va registrata la presenza di vescicole, necrosi, ulcerazioni.

Valutazione	descrizione
negativo	0 - 1 mm.
+	2 - 3 mm.
++	4 mm.
+++	8 mm.

3) Test intradermico secondo Mantoux:

il diametro dell'indurimento palpabile (e non dell'eritema!) deve essere misurato lungo l'asse trasverso dell'avambraccio, con righello trasparente, e riportato in millimetri dopo almeno 48 ore e comunque non oltre 5 giorni dall'esecuzione.

Un infiltrato di 5 mm o piu' di diametro sara' considerato positivo solo nei soggetti con infezione da HIV accertata ed in coloro che hanno avuto stretti contatti con pazienti affetti da tubercolosi contagiosa.



Nella popolazione generale, a scopo epidemiologico, si considera positivo un infiltrato di 10 mm o piu' di diametro.

Nei controlli che vengono effettuati dopo la vaccinazione con BCG (bacillo di Calmette-Guerin) deve essere considerato positivo un infiltrato di 6 mm o piu' di diametro.

Cause di falsa positività e di falsa negatività ai test tubercolinici:

La positività della reazione tubercolinica dipende dalla integrità del sistema immunitario del soggetto; infatti si possono riscontrare delle false negatività in individui nei quali il sistema immunitario è alterato da cause diverse.

Sono cause di false negatività:

- farmaci immunosoppressori;
- malattie febbrili;
- infezioni virali;
- tubercolosi miliari, pleuriti;
- infezione tubercolare recente;
- deficit immunitari;
- infezione da HIV latente o sintomatica;
- vaccinazione con virus attenuati;
- malattie defedanti;
- età avanzata;
- scorretta esecuzione del test.

Esistono anche delle reazioni falsamente positive:

- lesioni cutanee aspecifiche;
- reazione crociata con M. atipici;
- scorretta esecuzione del test.

Prima dell'esecuzione del test si dovrà verificare se il soggetto è stato sottoposto o meno a vaccinazione antitubercolare.

Interpretazione del test

L'interpretazione dei test tubercolinici e la chiara separazione tra reazioni significative e non significative richiedono la sintesi delle conoscenze relative a : -tipo di tubercolina utilizzata, modalità di conservazione, diluizione, dose; - metodo di somministrazione; - prevalenza nell'area dell'infezione da M. tuberculosis e delle infezioni da altri micobatteri (MOTT); - caratteristiche del soggetto testato, età, storia di precedenti contatti con micobatteri tubercolari, coesistenza di particolari patologie; - motivo per il quale il test viene eseguito (screening su popolazione generale o in categorie o gruppi a rischio, prevaccinazione).

La considerazione di tali fattori dovrà cercare di ridurre al minimo gli errori di interpretazione.



*Regione Autonoma della Sardegna*

- 19 -

La Giunta Regionale, udita la relazione dell'Assessore all'Igiene,  
Sanità e Assistenza Sociale

**DELIBERA**

in conformità.

p. Il Coordinatore Generale  
Ubaldo Serra

Il Presidente  
Federico Palomba