#### PROCEDURA AZIENDALE

## PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 1 di 9

# P.A. 111 PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Prof. G. Privitera	Direttore U.O. Igiene ed Epidemiologia	10/04/14	
	Dott. M. Santini	Direttore U.O. Medicina d'Urgenza e di PS	10/04/14	Lulas
VERIFICATA	Dott. M. Giraldi	Direttore U.O. Direzione Medica di Presidio	14/04/24/	H. Ther
APPROVATA	Dott. F. Gemmi	Direttore Sanitario	14/4/14	1
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore S.D. Qualità e Accreditamento	16/4/14	10/1/2

#### PROCEDURA AZIENDALE

## PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 2 di 9

# La presente procedura è stata elaborata a cura di:

- Prof. Gaetano Privitera, direttore U.O. Igiene ed Epidemiologia
- Dott. Massimo Santini, direttore U.O. Medicina d'Urgenza e di PS
- Dott. Francesca Aquino, medico in formazione Igiene e Medicina Preventiva
- Dott. Francesca Casalini, medico in formazione Igiene e Medicina Preventiva

## revisionata a cura di:

- Dott. Mauro Giraldi, direttore U.O. Direzione Medica di Presidio
- Dott. Eugenio Orsitto, direttore Dipartimento Emergenza Accettazione

# La Sez. Dip. Qualità e Accreditamento, in ottemperanza alla P.A. 01: "Gestione documentazione qualità", ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- la convalida e l'emissione (responsabilità, approvazione, definizione lista di distribuzione);
- la distribuzione e la conservazione.

# PROCEDURA AZIENDALE

# PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 3 di 9

# INDICE

1.	PREMESSA	pag.	4
2.	SCOPO E OBIETTIVI		4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE		4
4.	RESPONSABILITÀ		5
5.	ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	pag.	5
6.	MODALITÀ OPERATIVE	pag.	5
7	MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO	pag.	7
8	TEST TQS - DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO TECNICO	pag.	8
9.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	pag.	8
10.	MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	pag.	9
11.	RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	pag.	9

ALLEGATI		
MODULI DI REGISTRAZIONE: T.		
T.01/P.A.111	Informativa e consenso informato: somministrazione profilattica di immunoglobuline antitetaniche	
T.02/P.A.111	Informativa e consenso informato: somministrazione profilattica di vaccino antitetanico	
T.03/P.A.111	Attestato di somministrazione trattamento antitetanico	

#### PROCEDURA AZIENDALE

# PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 4 di 9

#### 1. PREMESSA

Il tetano è una malattia infettiva acuta, la cui sintomatologia è provocata dall'azione dell'esotossina prodotta durante la proliferazione di *Clostridium tetani*, ampiamente distribuito al suolo, nella polvere delle strade e nelle feci degli erbivori. La trasmissione all'uomo è quindi causata dalla contaminazione di ferite e lacerazioni dei tessuti da parte delle spore del microrganismo presenti nell'ambiente. La sintomatologia è caratterizzata da contrazioni muscolari dolorose, differenti per sede a seconda delle diverse forme cliniche (tetano localizzato, generalizzato, cefalico e neonatale).

La diagnosi è nella maggior parte dei casi esclusivamente clinica e la mortalità è elevata, attestandosi intorno al 30%. La presenza ubiquitaria nell'ambiente delle spore tetaniche rende praticamente impossibile l'eliminazione della malattia; il presidio cardinale contro la tossinfezione è quindi la vaccinazione, la cui efficacia dopo 3 dosi è stimata essere superiore al 90% nei primi 10 anni dalla somministrazione, ma ridotta fino a circa il 60% a 15 anni. Dall'introduzione della vaccinazione obbligatoria per i nuovi nati e per le categorie professionali a rischio (1963), l'incidenza di infezione tetanica si è grandemente ridotta fino a diventare oggi una malattia sostanzialmente rara. Resta tuttavia una problematica tutt'altro che trascurabile con un'incidenza media di 102 casi per anno (0,2 casi per 100 000 abitanti), superiore alla media europea e statunitense. Data l'epidemiologia e la modalità di contaminazione con il batterio, dovuta alle ferite sporche, risulta evidente che una corretta profilassi dell'infezione è di fondamentale importanza nell'attività di un presidio sanitario con riferimento specifico all'attività di Pronto Soccorso, dove i traumatismi da ferite rappresentano una quota importante degli accessi. All'accesso del paziente al Pronto Soccorso, dunque, il medico si trova spesso a dover stabilire lo stato vaccinale del paziente, senza tuttavia potersi basare su dati certi. Ciò costringe a proporre frequentemente l'immunoprofilassi, anche quando non sia strettamente necessaria, ma d'altra parte si può anche configurare il rischio di trascurare casi potenzialmente infettati.

Si impone dunque l'attuazione di una procedura che dia strumenti il più possibile accurati per supportare ed indirizzare in maniera efficace la scelta del medico di Pronto Soccorso.

#### 2. SCOPO E OBIETTIVI

Scopo della presente procedura è definire il percorso e le modalità di gestione di pazienti che si presentano in Pronto Soccorso e al Dipartimento di Emergenza Accettazione con lesioni potenzialmente tetanigene.

#### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli accessi al Pronto Soccorso, al Dipartimento di Emergenza Accettazione, agli ambulatori di fast-track efferenti dal Pronto Soccorso e comunque in tutti i casi di pazienti identificati come potenzialmente a rischio di contaminazione tetanica.

Sono considerati genericamente a rischio pazienti con lesioni che presentino le seguenti caratteristiche:

- qualsiasi ferita o ustione non medicata entro 6 ore,
- qualsiasi ferita (anche minima) contaminata con materiale terroso o con residui vegetali,
- ferite penetranti, anche puntiformi,
- lacerazioni e ferite lacero-contuse,
- presenza di necrosi tessutale,
- piaghe croniche.

#### PROCEDURA AZIENDALE

#### PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 5 di 9

### 4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del medico che prende in carico il paziente presso il Pronto Soccorso o le strutture specialistiche a cui viene inviato per attivazione di un fast-track:

- → Determinare la posizione vaccinale del paziente che accede al presidio sanitario inquadrandolo in una delle seguenti categorie:
  - regolarmente vaccinato da meno di 5 anni,
  - regolarmente vaccinato da oltre 5 anni,
  - dubbia vaccinazione,
  - sicuramente non vaccinato.
- → Valutare il quadro clinico del paziente, la ferita e la situazione vaccinale e, di conseguenza, decidere se:
  - 1. attivare per il paziente la profilassi antitetanica,
  - escludere questa possibilità ritenendola non necessaria in virtù dello stato vaccinale o per caratteristiche della lesione,
  - **3.** richiedere il test immunocromatografico rapido TQS per valutare nel dubbio lo stato immunitario del paziente in questione.

#### 5. ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

Ig	Immunoglobuline	
ml	Millilitri	
MMG	Medico di medicina generale	
TQS	Tetanos Quick Test	
UI	Unità Internazionali	

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

E' compito del medico di Pronto Soccorso, o del medico che comunque prende in carico il paziente a seguito dell'attivazione dal triage di un percorso specialistico, la valutazione del rischio tetanigeno di una lesione.

- **6.1** In primo luogo la ferita deve essere pulita e disinfettata in maniera appropriata e, se necessario, deve essere fatto lo sbrigliamento; se necessario va anche iniziato un appropriato trattamento antibiotico (vedi paragrafo 6.8). Contestualmente si valuta il rischio tetanigeno secondo i criteri sottoelencati.
- **6.2** Le lesioni si suddividono in **Ferite non a rischio** e **Ferite a rischio** in base a:

FERITA NON A RISCHIO	FERITA A RISCHIO	
Recente ( < 6 ore )	Non recente ( > 6 ore )	
Superficiale ( < 1 cm )	Profonda ( > 1 cm )	
Pulita	Contaminata	
Lineare	Lacera	
Margini netti	Schiacciamento / avulsione	
Nervi e vasi indenni	Denervata / ischemica	
Non infetta	Infetta	
Lesione da acuminati o taglienti	Ustione o Lesione da freddo	
	Morso di animale	
	Presenza di corpo estraneo	

# PROCEDURA AZIENDALE

# PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 6 di 9

**6.3** Dopo aver stabilito in base a tali criteri in quale delle due categorie di rischio rientri la lesione, si procede con la valutazione dello stato immunitario del paziente.

E' sempre fondamentale effettuare un'accurata anamnesi al fine di valutare, per quanto possibile anche su base documentale, la storia vaccinale e di immunizzazione verso il tetano di questi.

**6.4** Successivamente si deve fare una distinzione preliminare sulla base dell'età del paziente.

Infatti nelle persone anziane, nelle quali la risposta immunitaria è meno efficace, è da presumere una maggiore suscettibilità all'infezione tetanica.

Al di sopra dei 60 anni bisogna applicare precauzioni più stringenti nella profilassi del paziente e si richiede sempre di somministrare almeno una dose vaccinale.

Allo stesso modo si procede per i pazienti immunocompromessi.

Viene fatta dunque la valutazione di rischio sulla ferita e questa prima distinzione fra categorie di pazienti:

- *◦* ≤ 60 anni
- > 60 anni (e/o immunocompromessi)
- **6.5** Si procede ad una successiva stratificazione del rischio fra i pazienti di età ≤ 60 anni in base agli anni trascorsi dall'assunzione dell'ultima dose di vaccino antitetanico:
  - *☞* < 5 anni
  - ☞ Compreso fra 5 e 10 anni
  - Sconosciuto o > 10 anni

La classificazione in una delle precedenti categorie di rischio è basata su dichiarazione ed autocertificazione del paziente che conseguentemente rilascia e firma il proprio consenso al trattamento sanitario successivamente adottato.

**6.6** Integrando le informazioni cliniche così ottenute si ottengono delle precise linee guida per la gestione ottimale della profilassi antitetanica dei pazienti.

## Nel caso di paziente con ferita non a rischio:

- Se questo ha un età > 60 anni e/o in caso di immunodepressione si procede alla somministrazione di una dose di vaccino antitetanico (0,5 ml di anatossina tetanica).
- For Se questo ha un'età ≤ **60 anni** ma ha ricevuto l'ultima dose vaccinale da oltre 10 anni o non ricorda lo stato vaccinale, deve ugualmente effettuare una dose di vaccino antitetanico (0,5 ml di anatossina tetanica).
- Se questo ha un'età ≤ 60 anni e dichiara di aver ricevuto l'ultima dose vaccinale da meno di 10 anni, si può invece evitare qualsiasi trattamento.

**Nel caso** di paziente con **ferita a rischio** la valutazione deve essere invece più dettagliata (stratificando il rischio in tutte le 3 categorie esposte al punto **6.5**)

- Se questo ha un'età > 60 anni e/o in caso di immunodepressione si attiva sempre la profilassi antitetanica completa con somministrazione di immunoglobuline specifiche iperimmuni seguita da una dose di vaccino antitetanico (0,5 ml di anatossina tetanica).
- Fig. All'opposto, non si procede ad alcun trattamento se questo ha un'età ≤ 60 anni e dichiara di aver ricevuto l'ultima dose vaccinale da meno di 5 anni.
- Se questo ha un'età  $\leq 60$  anni e dichiara di aver ricevuto l'ultima dose vaccinale fra 5 e 10 anni, si somministra una dose di vaccino antitetanico (0,5 ml di anatossina tetanica).
- Finangono a questo punto i casi dubbi con età ≤ 60 anni, ma che non ricordano lo stato vaccinale o sono stati sottoposti all'ultima dose di vaccino da oltre 10 anni. In questi casi va attuato il Test TQS (per la descrizione e la definizione dello strumento si rimanda al cap. 8), avvalendosi del quale è possibile saggiare l'immunizzazione del soggetto:
  - 1. in caso di esito positivo del test il soggetto può definirsi almeno parzialmente immunizzato e di conseguenza non dovrà essere sottoposto a trattamento di emergenza, tuttavia è necessario somministrare comunque una dose di vaccino antitetanico (0,5 ml di anatossina tetanica).
  - **2.** al contrario, in caso di test negativo (soggetto non immune), il paziente deve seguire la profilassi antitetanica completa con somministrazione di immunoglobuline specifiche iperimmuni e una dose di vaccino antitetanico (0,5 ml di anatossina tetanica).

# PROCEDURA AZIENDALE

# PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 7 di 9

- **6.7** Nel caso che, svolte le suddette valutazioni, il medico indirizzi il paziente verso il trattamento, propone all'utente la profilassi indicata (dose di vaccino ed eventualmente immunoprofilassi) e richiede, dopo essersi accertato che il paziente abbia ben compreso, la sottoscrizione del modulo di consenso informato (T.01/P.A.111 e/o T.02/P.A.111), ove il paziente sottoscrive l'assenso o il rifiuto di sottoporsi al trattamento.
- **6.8** Dopo aver ottenuto il consenso il medico prescrive il trattamento dandone comunicazione all'infermiere che dovrà somministrare la terapia.
  - 1. La dose singola di vaccino antitetanico è costituita da 0,5 ml di anatossina tetanica. Nei casi di paziente non vaccinato o con vaccinazione dubbia o incompleta si deve cominciare o completare la vaccinazione raccomandando al paziente di fare segnalazione al proprio medico di medicina generale e/o al proprio dipartimento di prevenzione per eventuali provvedimenti di competenza.
  - 2. L'immunoprofilassi con immunoglobuline specifiche iperimmuni si attua somministrando una dose da 250 UI di Ig (2 ml).

Si raccomanda tuttavia la somministrazione di una dose doppia da 500 UI di Ig (2 dosi da 2 ml) in caso di:

- lesioni infette,
- lesioni osservate a distanza di 24 ore,
- adulti di peso superiore a 80 kg.

Nei bambini, in ogni caso, non deve essere superata la dose di 250 UI di immunoglobuline specifiche iperimmuni.

Nei casi sopracitati è sempre opportuno valutare anche la somministrazione di terapia antibiotica.

#### 7. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

L'iniezione del siero immune e del vaccino deve essere eseguita intramuscolo.

Nei soggetti in cui la somministrazione intramuscolare è controindicata (pazienti con disturbi della coagulazione o in trattamento anticoagulante), si somministra per via sottocutanea esercitando una compressione manuale nel punto di inoculazione.

L'iniezione deve essere lenta e il sito più indicato è il muscolo deltoide, o alternativamente il quadrante supero-esterno della natica.

Quando si associano al vaccino anche le immunoglobuline specifiche iperimmuni, si somministrano sempre prima queste ultime ed è sempre necessario scegliere due siti di iniezione distinti (sempre nell'ambito di quelli sopra consigliati, ad esempio i deltoidi) ed utilizzare due siringhe diverse.

Inoltre, in caso di somministrazione di dosi elevate di immunoglobuline specifiche iperimmuni (> 500 UI, come nei casi precedentemente indicati), è opportuno un frazionamento della dose con iniezioni in sedi distinte.

Alla chiusura del verbale di pronto soccorso il medico dimettente verifica che la valutazione del rischio e le eventuali misure profilattiche siano state effettuate, e, in caso contrario, procede agli interventi necessari prima della dimissione.

#### 8. TEST TOS - DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO TECNICO

Il test TQS è un presidio di nuova introduzione che consente di dirimere in breve tempo, 10 minuti, e direttamente "al letto del paziente" se il livello anticorpale è superiore alla soglia di 0,1 UI/ml, considerata indice di immunizzazione del soggetto. La specificità del test è del 97,5% ( la sua positività ha il 99,6% di probabilità che il metodo ELISA, gold standard a livello diagnostico, dia un valore anticorporale protettivo) e la sensibilità dell'83%.

Questo test, validato da studi nazionali e internazionali, è quindi di grande utilità per la valutazione di casi in cui il livello di immunizzazione del paziente può risultare incerto o dubbio.

#### PROCEDURA AZIENDALE

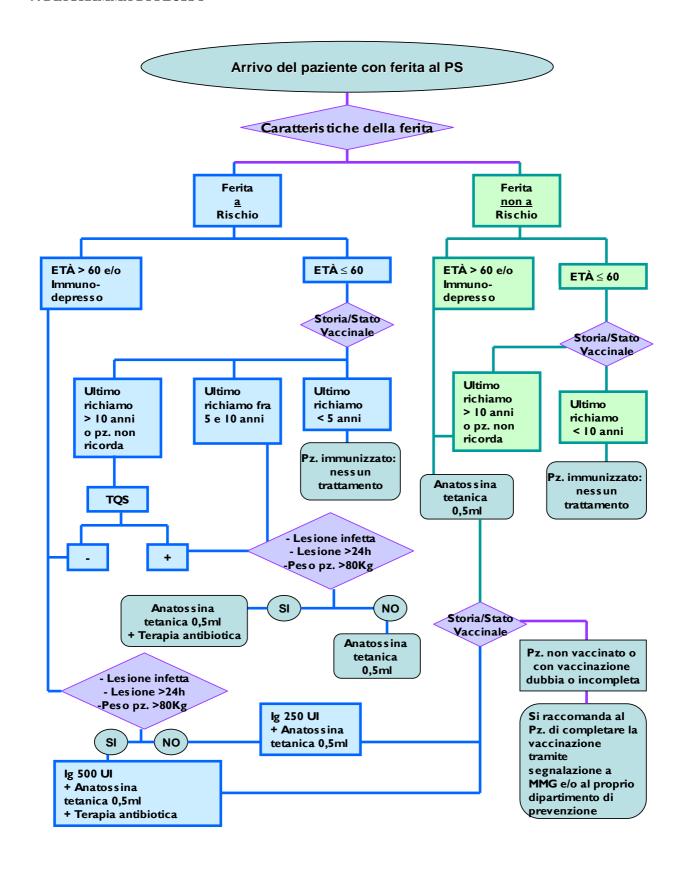
# PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 8 di 9

#### 9. DIAGRAMMA DI FLUSSO



# PROCEDURA AZIENDALE

# PREVENZIONE DEL TETANO PER I PAZIENTI CHE ACCEDONO A PRESTAZIONI D'URGENZA

P.A. 111

Rev. 00

Pag. 9 di 9

#### 10. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o eticoprofessionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

#### 11. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - <u>www.epicentro.iss.it/</u> - Tetano, (ultimo aggiornamento) lunedì 19 settembre 2011

Dr. C. Hommel - Centre de vaccinations internationales de Strasbourg, Centre antirabique – Le Tetanos Indication du Tétanos Quick Stick aux urgences, Les rendez-vouz de l'Urgence, 29 novembre 2007

Muriel Stubbe, Luc J M Mortelmans, Didier Desruelles, Rohnny Swinnen, Marc Vranckx, Edmond Brasseur, Philippe E Lheureux - Emerg Med J 2007;24:648–653. doi: 10.1136/emj.2007.048520 - Improving tetanus prophylaxis in the emergency department: a prospective, double-blind cost-effectiveness study, June 2007

Public Health England - Immunisation Green Book - chapter 30 Tetanus, (updated) 19 April 2013

Public Health Agency of Canada - Canadian Immunization Guide, Seventh Edition – 2006 - Part 4 Active Immunizing Agents - Tetanus Toxoid, 2006

F. Giostra, R. Ferrari, M. Cavazza (Unità Operativa Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna) - Immunoprofilassi passiva antitetanica in Pronto Soccorso: utilizzo di un test rapido nella scelta decisionale - Emergency care journal-organizzazione, clinica, ricerca – Anno VI numero 4 - Dicembre 2010 / www.ecj.it

Michael Parker RN Dip HE BSc Hons (Critical Care) (Generic Charge Nurse, Practice Development Lead and Emergency Nurse Practitioner) - Emergency nurse practitioner management of tetanus status and tetanus-prone wounds - International Emergency Nursing (2008) 16, 266–271