



Test di Mantoux

Parere

La Sezione Aspetti giuridici e medico-legali della FNO TSRM PTRSRP elabora pareri inerenti il campo di esercizio dei professionisti, sulla base della normativa vigente e della più autorevole letteratura, avvalendosi di esperti dello specifico settore, medici legali, giuristi e qualsiasi altro professionista la cui competenza è utile a dirimere i quesiti oggetto di studio e approfondimento.

I medesimi sono, altresì, vagliati dall'Ufficio legale della FNO TSRM PTRSRP e necessitano di approvazione da parte del Comitato centrale.

Tali pareri, sottoposti a periodica revisione, possono, inoltre, costituire un'occasione di confronto e di crescita interprofessionale. Per tale motivo, eventuali osservazioni e/o suggerimenti possono essere inviate al seguente indirizzo di poste elettronica: federazione@tsrm.org.

Naturalmente, questo parere costituisce espressione di una attività meramente consultiva e non già di amministrazione attiva, che non può avere natura immediatamente applicativa; in particolare si deve segnalare che ogni questione va affrontata tenendo conto degli aspetti specifici e del contesto particolare che l'ha generata.

Dunque, l'espressione generale di questo parere non può sostituirsi agli opportuni e specifici pareri relativi al caso personale e concreto.

Sezione Aspetti giuridici-medico legali

Area Assistenti Sanitari

Dott. Angelo Butera

Dott. Claudio Gualanduzzi

Ci vengono richieste delucidazioni in merito a:

- 1) responsabilità e competenza dell'Assistente sanitario connesse alla pratica del test di Mantoux;
- 2) se sia necessaria la presenza del Medico;
- 3) se all'Assistente sanitario possa spettare la lettura del test.

1. responsabilità e competenza dell'Assistente sanitario connesse alla pratica del test di Mantoux.

La figura dell'Assistente sanitario nasce nel 1919 avendo, tra i propri scopi principali, anche quello della “*lotta antitubercolare*”¹, studiata e praticata in specifiche Scuole per ASV riconosciute e regolamentate dallo Stato², ed esercitata (anche) all'interno dei servizi tecnici del consorzio provinciale antitubercolare di cui faceva parte ai sensi del Testo unico delle leggi sanitarie³.

In particolare la tecnica del test di Mantoux era specificamente prevista nei programmi teorico-pratici delle predette Scuole⁴ e nel DPR che stabiliva le mansioni dell'Assistente sanitario⁵.

La nuova figura professionale dell'Assistente sanitario, individuata dal decreto del Ministro della sanità 17 gennaio 1997, n. 69⁶, ai sensi dell'art 6, comma 3, DLvo n.502/92, è riconducibile a quella preesistente⁷, stante l'identica denominazione e l'equipollenza dei diplomi precedenti al diploma universitario di Assistente sanitario sancita ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base⁸.

L'abrogazione del mansionario dell'Assistente sanitario e la definizione del nuovo campo di attività e di responsabilità determinato dai contenuti del decreto ministeriale istitutivo del relativo profilo professionale e dell'ordinamento didattico del rispettivo corso di diploma universitario e di formazione post-base nonché dello specifico codice deontologico, a opera della legge 26 febbraio 1999, n.42, ha implicitamente e indubbiamente il significato di un ampliamento del livello di operatività, responsabilità e autonomia rispetto a quello previsto fino ad allora con il mansionario, conseguente al contestuale superamento dell'ausiliarietà e all'innalzamento del livello formativo dal diploma professionale al diploma universitario⁹ (dal 2001 laurea).

Nello specifico dei tre criteri guida predetti, la tecnica del test di Mantoux può essere riscontrata:

- A. contenuti del DM 69/97: “*è addetto alla prevenzione*”, “*l'attività è rivolta alla persona, alla famiglia e alla collettività*”, “*individua i bisogni di salute e le priorità di intervento preventivo, educativo e di recupero*”, “*individua i fattori biologici e sociali di rischio*”, “*è responsabile dell'attuazione e della soluzione e degli interventi che rientrano nell'ambito delle proprie competenze*”, “*attiva risorse di rete anche in collaborazione con i medici di medicina generale ed altri*”

operatori sul territorio”, “sorveglia le condizioni igienico-sanitarie nelle famiglie, nelle scuole e nelle comunità assistite”, “controlla l'igiene dell'ambiente e del rischio infettivo”, “partecipa alle attività organizzate in forma dipartimentale, sia distrettuali che ospedaliere, con funzioni di raccordo interprofessionale, con particolare riguardo ai dipartimenti destinati a dare attuazione ai progetti-obiettivo individuati dalla programmazione sanitaria nazionale, regionale e locale”, “svolge le proprie funzioni con autonomia professionale anche mediante l'uso di tecniche e strumenti specifici;”⁶

B. ordinamento didattico del corso di laurea in Assistenza sanitaria:

- attività formative caratterizzanti - Scienze dell'assistenza sanitaria-MED/50 - Scienze tecniche mediche applicate¹⁰;
- tirocinio per specifico profilo professionale: a esempio: “*Eseguire l'intradermoreazione di Mantoux*”¹¹, “*procedure tecniche/pratiche per l'effettuazione test Mantoux*”¹²;

C. specifico codice deontologico:

- art.3, comma 4, lett. s) “*le prove cutanee*”¹³;
- appare pertanto fuori discussione la responsabilità e competenza dell'Assistente sanitario circa la pratica del test di Mantoux che va inquadrata nella sua caratterizzazione di figura elettiva per tutte le attività connesse alla sorveglianza, prevenzione e controllo della tubercolosi e quindi indicata a svolgere il ruolo di *case manager* previsto dalle raccomandazioni contenute nella “Linea guida per il controllo della tubercolosi tra gli immigrati in Italia”¹⁴.

2. se sia necessaria la presenza del Medico

Il test tubercolinico o intradermoreazione di Mantoux o *Tubercolin skin test* (TST) è un test cutaneo per saggiare la risposta immunitaria ritardata cellulo-mediata dell'organismo nei confronti della tubercolina ed è considerato il test d'elezione per lo screening dell'infezione tubercolare latente (ITL)¹⁵. I metodi di screening fanno parte dei programmi attivi di identificazione, sorveglianza e trattamento preventivo dei gruppi ad alto rischio per tubercolosi (contatti di casi di TB, soggetti provenienti da Paesi ad alta endemia, soggetti esposti a rischio professionale, soggetti senza dimora, ospiti di ricoveri notturni, rifugiati, baraccati, soggetti reclusi in istituti di correzione e di pena, tossicodipendenti, soggetti con esiti fibrotici non trattati farmacologicamente, soggetti con patologie o condizioni favorevoli: diabete mellito scompensato, silicosi, terapia immunosoppressiva, gastrectomia, malnutrizione, alcoolismo e altro, soggetti anziani ospiti di case di riposo e di lungodegenza)¹³ e costituiscono prestazioni rientranti nel LEA della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica” nell'area di

intervento A “Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali”¹⁶.

L’indicazione al TST, quindi, non deriva da una prescrizione medica con finalità diagnostiche o terapeutiche ma dall’adesione volontaria del soggetto interessato, appartenente a gruppi ad alto rischio per tubercolosi, ad un intervento preventivo di screening offerto attivamente e gratuitamente dal servizio sanitario pubblico con finalità di tutela della salute della comunità da rischi infettivi. Inoltre, per quanto riguarda i conviventi e contatti di casi di tubercolosi, l’indicazione al TST è espressamente prevista da norme ministeriali¹⁷.

Il TST si esegue secondo il metodo Mantoux mediante l’iniezione intradermica di una soluzione di 0,1 ml contenente 5 UI di tuberculina di PPD (Purified Proteic Derivative, ottenuta dalla precipitazione selettiva delle proteine tubercolari) sulla superficie volare dell’avambraccio.

Le controindicazioni contemplate nella RCP del Tubertest sono:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o reazione allergica o anafilattica dopo una precedente somministrazione;
- persona che ha avuto una grave reazione tubercolinica (con vescicola, ulcerazione, necrosi o shock anafilattico) dopo un test precedente;
- persona con gravi ustioni o eczema per l’aumentato rischio di reazioni gravi o indesiderabili;
- persona con una storia documentata di tubercolosi attiva o di trattamento per un’infezione tubercolare¹⁸.

Sono comuni, invece, effetti indesiderati locali quali dolore, prurito o senso di fastidio nel sito di iniezione¹⁸.

Le reazioni avverse sono rare (1-3 per milione di inoculazioni) e consistono in ipersensibilità immediata alla tuberculina o a componenti del diluente (es. al tween 80); la reazione ha comparsa dopo breve tempo dall’iniezione e scompare entro 24 ore¹⁹.

È, pertanto, opportuno che l’attività venga svolta in sedi idonee dotate di dispositivi e farmaci per la gestione delle emergenze (adrenalina).

L’Assistente sanitario, in quanto professionista competente all’esecuzione del TST e come previsto espressamente dal proprio specifico codice deontologico¹³, può e deve autonomamente e preliminarmente fornire al soggetto da testare la più idonea informazione sulle modalità di esecuzione del test, sul suo significato e sulle prevedibili conseguenze, sulle controindicazioni e sulle eventuali possibili reazioni avverse ed effetti indesiderati, al fine di promuoverne l’adesione e soddisfacendo ogni ulteriore richiesta di informazione, raccogliendone esplicito e documentato consenso secondo modalità da definire opportunamente all’interno di procedure aziendali condivise ed approvate.

Già il mansionario dell'Assistente sanitario⁵, in epoca di *ausiliarietà*, relativamente all'esecuzione delle *prove allergiche* non prevedeva il *controllo* da parte del medico ma bensì solo che fossero *prescritte*. Stabilito quindi il superamento della necessità della prescrizione, si ritiene comunque da prevedere la presenza del medico all'interno della struttura in cui si esegue il TST, ma non necessariamente all'interno dello stesso locale dove si esegue il TST non avendo il medico funzioni di *controllo* sull'esecuzione del test, in modo da poter essere prontamente reperibile qualora l'Assistente sanitario ne segnali la necessità (possibili controindicazioni o precauzioni, casi di emergenza, ecc..) con modalità da definire nella procedura predisposta dal Servizio.

3. se all'Assistente sanitario possa spettare la “lettura” del test

La lettura, ovvero la valutazione della reazione locale dell'organismo, deve avvenire dopo 48-72 ore. *“La lettura si effettua misurando il diametro trasverso dell'indurimento espresso in millimetri utilizzando un righello trasparente premuto sulla cute. La lettura deve essere registrata in millimetri anche quando l'esame è negativo (ad esempio riportare “3 mm” e non “negativo”)”*¹⁵.

I CDC indicano che *“The Mantoux tuberculin skin test should always be placed and read by a designated, trained health care worker” “Interpretation should be performed by a trained health care provider”*²⁰ come del resto è indicato nella RCP del Tubertest *“La lecture du test doit être réalisée par un professionnel de santé qualifié”*¹⁸.

Pertanto, la lettura, intesa come *misurazione* dell'esito del TST, può e deve certamente essere effettuata dall'Assistente sanitario, ovvero dallo stesso professionista formato ed esperto che ha già somministrato il TST al medesimo soggetto.

L'eventuale esito positivo del TST di per sé non è indicativo di una diagnosi di ITL o di TB, ma è indice di un contatto pregresso del paziente col batterio della tubercolosi (o con la tossina iniettata), e quindi di un elemento che deve essere posto all'attenzione del medico per opportuni approfondimenti anamnestici, clinici e diagnostici (radiografia, Test Quantiferon-IGRA, altri esami ematici), formulazione di una diagnosi ed eventuale prescrizione della chemioprophilassi dell'infezione tubercolare latente (ITL) o del trattamento della TBC attiva.

Occorre, inoltre, considerare che il TST, se pur correttamente eseguito e letto, ha dei limiti intrinseci ben conosciuti (falsi negativi per immunodepressione, infezioni virali o vaccinazioni virali recenti, infezione TBC recente, infezione tubercolare di vecchia data, TBC severa, età <6 mesi oppure falsi positivi per pregressa vaccinazione BCG, infezioni con micobatteri non TBC) che devono essere valutati dal medico.

Va, quindi, distinta la effettuazione e successiva lettura (intesa come misurazione) del TST, rientrante nella piena competenza, autonomia e responsabilità dell'Assistente sanitario, dalla successiva valutazione dell'esito del TST nell'ambito della visita

medico specialistica fisiologica ai fini della formulazione della diagnosi e delle prescrizioni terapeutiche.

Purtroppo, non esiste un modello ufficiale di certificato del TST e spesso vengono utilizzati moduli improvvisati e insufficienti: sarebbe auspicabile predisporre, all'interno delle procedure di servizio condivise e approvate, un modello di modulo cartaceo dove registrare le generalità complete del soggetto (nome, cognome, data di nascita, sesso, luogo di nascita, residenza/domicilio, n. di telefono, lavoro), la data e l'ora di esecuzione del test, il braccio nel quale è stato somministrato il test, il nome commerciale e quello del produttore del test, il lotto e la data di scadenza, la data e l'ora della lettura, l'esito del test (espresso in mm e se positivo o negativo a seconda del cut-off), commenti e reazioni avverse (se presenti), il nome e cognome e la firma dell'Assistente Sanitario che ha effettuato e letto il TST e compilato il certificato.

L'Assistente sanitario, in quanto laureato (o equipollente) esercente una professione sanitaria intellettuale ordinistica con autonomia e responsabilità specifiche, può e deve documentare, certificare e sottoscrivere l'attività svolta ovvero quanto da lui eseguito, osservato e misurato sulla persona, come anche previsto dal proprio profilo professionale *“è responsabile dell'attuazione e della soluzione e degli interventi che rientrano nell'ambito delle proprie competenze”*, *“relaziona e verbalizza alle autorità competenti”*, rispettando i criteri generali di qualità che la documentazione sanitaria deve possedere: veridicità, completezza, precisione, chiarezza.

Roma, 10 maggio 2019

Riferimenti normativi e bibliografici:

1. STORIA DELLA CROCE ROSSA ITALIANA, Frezza Antenore, Croce Rossa Italiana, Roma 1956
2. Regio Decreto Legge 15 agosto 1925, n. 1832 convertito nella Legge 18 marzo 1926, n.562 - Facoltà della istituzione di “Scuole convitto professionali” per infermiere e di “Scuole specializzate di medicina, pubblica igiene ed assistenza sociale” per assistenti sanitarie visitatrici (G.U. 5 novembre 1925, n. 257)
Regio Decreto Legge 21 novembre 1929, n. 2330 “Regolamento per l’esecuzione del R.D.L. 15 agosto 1925, n. 1832, riguardante le scuole convitto professionali per infermiere e le scuole specializzate di medicina, pubblica igiene ed assistenza sociale per assistenti sanitarie visitatrici” (G.U. 1 febbraio 1930 n. 26)
3. Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 “Testo Unico delle leggi sanitarie” (G.U. 9 agosto 1934, n. 186 - suppl.)
4. Decreto Ministeriale 30 settembre 1938 Programmi d’insegnamento e di esame per le Scuole - convitto professionali per infermiere e per le Scuole specializzate per assistenti sanitarie visitatrici (G.U. n.241 del 20 ottobre 1938)
5. DPR 14 marzo 1974, n. 225 Modifiche al RD 2 maggio 1940, n.1310 sulle mansioni degli infermieri professionali e infermieri generici - Regolamento riguardante le mansioni dell’infermiere professionale, della vigilatrice d’infanzia, dell’infermiere professionale specializzato, dell’assistente sanitario e dell’infermiere generico (G.U. n. 157 del 18 giugno 1974)
6. D.M. 17 gennaio 1997, n. 69 Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell’assistente sanitario (G.U. 27 marzo 1997, n. 72)
7. Relazione dell’Ufficio delle Professioni Sanitarie del Ministero della Sanità all’On. Sig. Ministro per la richiesta di parere al Consiglio di Stato sullo schema di decreto concernente l’individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell’Assistente sanitario, Roma 1996
8. DECRETO 27 luglio 2000 Equipollenza di diplomi di attestati al diploma universitario di assistente sanitario, ai fini dell’esercizio professionale e dell’accesso alla formazione post-base (G.U. 22 agosto 2000, n.195)
9. Legge 26 febbraio 1999, n.42 Disposizioni in materia di professioni sanitarie (G.U. 2 marzo 1999, n.50)
10. Decreto Interministeriale 19 febbraio 2009 Determinazione delle classi dei corsi di laurea per le professioni sanitarie, ai sensi del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 (G.U. 25 maggio 2009, n.119)
11. [Guida per il tirocinio – Corso di laurea in Assistenza Sanitaria Campus di Rimini – Università di Bologna](#)
12. [Attività formative professionalizzanti - Corso di Laurea in Assistenza Sanitaria - Università degli Studi di Firenze](#)
13. [Codice Deontologico dell’Assistente Sanitario - Approvato dal Consiglio Direttivo Nazionale AsNAS nella seduta del 1.12.2012](#)
14. [Raccomandazione R4.2 - Linea guida per il controllo della tubercolosi tra gli immigrati in Italia prodotto nell’ambito del Programma Nazionale Linee Guida Salute Migranti dall’Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per](#)

- [il contrasto delle malattie della Povertà \(INMP\), in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità \(ISS\) e la Società Italiana di Medicina delle Migrazioni \(SIMM\)](#)
15. [Provvedimento 17 dicembre 1998 - Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b\), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano \(G.U. n. 40 del 18 febbraio 1999\)](#)
 - Aggiornamento linee guida anno 2009 - Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale
 - Aggiornamento linee guida anno 2010 - Politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata
 - Aggiornamento linee guida anno 2010 - Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale
 - Intesa Stato-regioni 20 dicembre 2012 - Controllo della tubercolosi: obiettivi di salute, standard e indicatori 2013-2016
 - Accordo Stato-regioni 7 febbraio 2013 - Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati
 16. DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U. n. 65 del 18 marzo 2017)
 17. [Circolare del Ministero della Sanità n.4 del 13 marzo 1998 Protocollo 400.3/26/1189 “Misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica - Provvedimenti da adottare nei confronti di soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti di loro conviventi o contatti”](#)
 18. [Tubertest SANOFI PASTEUR EUROPE – RCP 05/02/2018](#)
 19. Sintesi delle evidenze sulla performance e sulle caratteristiche operative di TST e IGRA in “TB FLAG BAG - La borsa degli strumenti per l’assistenza di base ai pazienti con tubercolosi”, Dossier n. 197/2010 (parte 2), [Agenzia sanitaria e sociale regionale dell’Emilia-Romagna](#)
 20. [Mantoux Tuberculin Skin Testing Facilitator Guide – CDC, November 2013.](#)