

**AIREPSA**

Associazione Italiana Responsabili  
Servizi Prevenzione e Protezione in  
Ambiente Sanitario

**EBP E LAVORO**  
La prevenzione efficace dei rischi  
e dei danni da lavoro

## La Tuberculosis nelle strutture sanitarie: valutazione del rischio e indicazioni per il controllo

Vincenzo Puro

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive

Lazzaro Spallanzani - Roma



FIRENZE 23-24 OTTOBRE 2008  
VILLA MONTALTO

# Linee guida per il controllo della malattia tubercolare

su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b,  
decreto legislativo 31/3/1998, n. 112.

## LIVELLI DI RISCHIO

**Minimo:** Strutture nelle quali non vengono ammessi né in degenza né in ambulatorio pazienti con TB POLMONARE. Nel territorio di appartenenza non si sono verificati casi di TB nell'ultimo anno.

**Molto Basso** Strutture nelle quali pazienti con TB POLMONARE attiva non sono stati ricoverati ma hanno ricevuto assistenza iniziale o sono stati diagnosticati. Vengono però immediatamente trasferiti in struttura adeguata.

**Basso:** Aree in cui: a) il tasso di cuticonversione degli OS non è superiore a quello di aree senza esposizione; b) non si sono verificati cluster di cuticonversione; c) non si è rilevata trasmissione di M.T. da persona a persona; d) sono stati esaminati o trattati meno di 6 pazienti con TB POLMONARE attiva per anno compresa l'assistenza iniziale prima del trasferimento.

Da:

Guidelines for Preventing  
the Transmission of  
*Mycobacterium tuberculosis* in  
Health-Care Facilities, 1994

# Linee guida per il controllo della malattia tubercolare

su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b,  
decreto legislativo 31/3/1998, n. 112.

## LIVELLI DI RISCHIO

**Intermedio:** Aree in cui: a) b) e c) come sopra ma d) sono stati esaminati o trattati 6 o più pazienti con TB POLMONARE attiva per anno compresa l'assistenza iniziale prima del trasferimento.

**Alto:** Aree o gruppi di lavoro in cui il tasso di cuticonversione è significativamente più alto che in aree o gruppi in cui non c'è probabilità di esposizione a TB  
*oppure*  
si è verificato un cluster di cuticonversione di presumibile origine professionale,  
*oppure*  
si è verificato un caso di contagio da persona a persona.

Da:

Guidelines for Preventing  
the Transmission of  
*Mycobacterium tuberculosis* in  
Health-Care Facilities, 1994



---

**MMWR**<sup>TM</sup>

**Morbidity and Mortality Weekly Report**

---

Recommendations and Reports

December 30, 2005 / Vol. 54 / No. RR-17

---

**Guidelines for Preventing the Transmission  
of *Mycobacterium tuberculosis*  
in Health-Care Settings, 2005**

**Appendix C. Risk classifications for health-care settings that serve communities with high incidence of tuberculosis (TB) and recommended frequency of screening for *Mycobacterium tuberculosis* infection among health-care workers (HCWs)\***

Setting	Risk classification†			Potential ongoing transmission§
	Low risk		Medium risk	
Inpatient <200 beds	<3 TB patients/year		≥3 TB patients/year	Evidence of ongoing <i>M. tuberculosis</i> transmission, regardless of setting
Inpatient ≥200 beds	<6 TB patients/year		≥6 TB patients/year	

“ongoing”

- 1) Cluster o aumento significativo di cutiversioni TST o positivizzazione BAMT ;
- 2) Casi confermati di TB;
- 3) TB non diagnostica in operatori o pazienti
- 4) Identità di ceppo alle analisi biomolecolari in operatori e/o pazienti

## **Obiettivo e metodo**

Nel 2006 un questionario è stato inviato Responsabili Servizi Prevenzione Protezione di 29 ospedali.

Il questionario era mirato a verificare se il Documento di valutazione dei rischi (DLgs 626/94) avesse considerato il rischio TB e la classificazione della struttura

Erano quindi rilevati gli stessi parametri necessari alla classificazione ai sensi delle “Linee guida per il controllo della malattia tubercolare”, Ministero della Sanità, 1998. integrandoli con quelli più recenti (p.es. casi diagnosticati tardivamente) proposti dai CDC nel 2005.

# AIRESPSA

Associazione Italiana Responsabili  
Servizi Prevenzione e Protezione in  
Ambiente Sanitario



The logo for Airespsa, featuring the word "AIRESPSA" in a bold, stylized, sans-serif font. The letters are white with a slight shadow effect, set against a dark blue background.

Associazione Italiana Responsabili  
Servizi Prevenzione e Protezione in  
Ambiente Sanitario



**Loredana Bellocchi**

**Antonio Bressan**

**Stefania Bertoldo**

**Elettra Checchi**

**Domenico Chatrian**

**Giulia Cheraz**

**Silvana Cinalli**

**Marinella Daglio**

**Tiziana Feletti**

**Mauro Goletti**

**Marina Greci**

**Mauro Marchesotti**

**Pierantonio Marchese**

**Francesco Mineo**

**Raffaele Polato**

**Roberta Pussini**

**Irene Pandiani**

**Vincenzo Puro**

**Maddalena Quintili**

**Oriella Renzi**

**Marina Scarsella**

**Manuela Serva**

**Gianmarco Simonini**

**Marino Signori**

**Gabriella Spurio**

**Maurizio Strosselli**

**Marta Ursini**

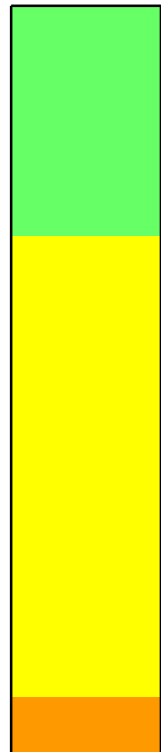
## Caratteristiche degli ospedali partecipanti

	<b>&lt; 200 PL</b>	<b>≥ 200 PL</b>	<b>Totale</b>
N.	13	16	29
Posti letto	1.703	10.897	12.500 (29-2069)
Ospedali/Stanze con pressione negativa	2/2	14/286 (2,62%)	16/282 (2,25%)

## Caratteristiche degli ospedali partecipanti

	N.	Es. Diretto			Colture		
		N.	Pos	%	N.	Pos	%
<b>&lt; 200 PL</b>	5/13	1.473	8	0,5	1149	7	0,6
<b>≥ 200 PL</b>	13/16	19.489	754	3,9	20.465	931	4,5

## Classificazione per livello di rischio riportata nel DVR o dichiarata nel questionario



	< 200 PL	≥ 200 PL
Minimo	0	0
Molto basso	4	1
Basso	8	4
Intermedio	1	9
Alto	0	2



## Parametri per la classificazione del rischio - ospedali a rischio molto basso o basso

Centro	Casi Ricoverati (MDR)	Trasmissione interumana (casi in OS)	Cutivers. in OS	Cluster in OS	Esposizioni a paziente misconosciuto (episodi/operatori)
15	1 (no)	No	Si (2004)	Si (2004)	6/90
8	0	No	No	No	2/nn
12	4 (no)	No	No	No	1/14
7	2 (no)	si	Si (2003)	Si (2003)	No
2	3 (no)	si	si	si	3/40
13	8 (no)	No	Si	Si	no
20	3 (nn)	No	No	No	2/84
21	15 (nn)	No	No	No	Si ns

## Parametri per la classificazione del rischio - ospedali a rischio intermedio o alto

Centro	Casi Ricoverati (MDR)	Trasmissione interumana (casi in OS)	Cutivers. in OS	Cluster in OS	Esposizioni a paziente misconosciuto (episodi/operatori)
27	3 (nn)	No	nn	nn	2/ns
22	5 (si)	No	nn	nn	nn
18	17	No	0	no	1/37
16	15 (si)	Si	0	no	6/80 nel 2003
3	26 (si)	Si	nn	nn	0
17	36 (nn)	Si	8	no	30/832
19	27	No	0	no	1/18
4	64 (si)	No	nn	nn	nn
26	40 (nn)	No	0	no	19/700
28	21	No	si	si	5/ns
29	190 (si)	No	no	no	3/40

# Classificazione per livello di rischio

**Dichiarata**

**“Corretta”**

	<b>&lt; 200 PL</b>	<b>≥ 200 PL</b>		<b>&lt; 200 PL</b>	<b>≥ 200 PL</b>
<b>Molto basso</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>Molto basso</b>	<b>4</b>	<b>0</b>
<b>Basso</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>Basso</b>	<b>6</b>	<b>2</b>
<b>Intermedio</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>Intermedio</b>	<b>0</b>	<b>6</b>
<b>Alto</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>Alto</b>	<b>3</b>	<b>8</b>

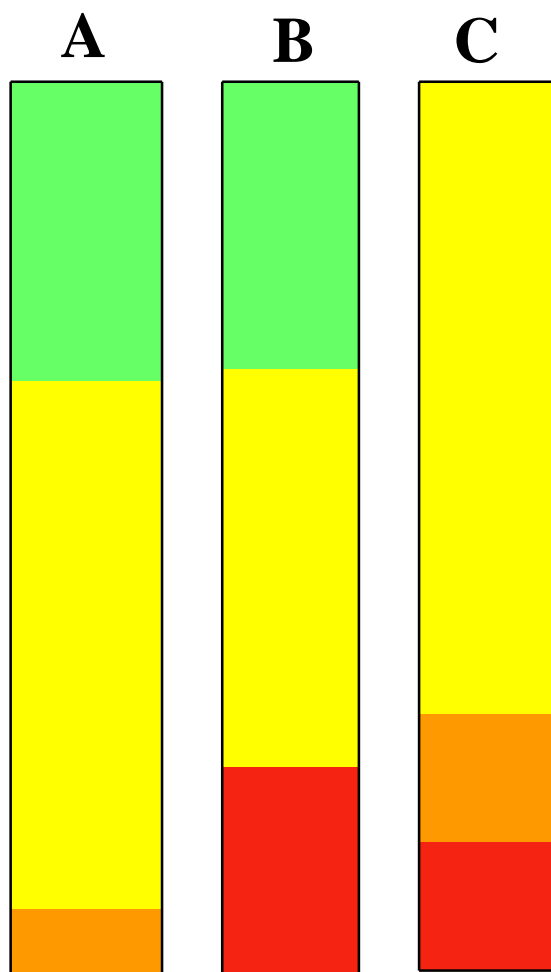
# Classificazione per livello di rischio

“CDC 2005”

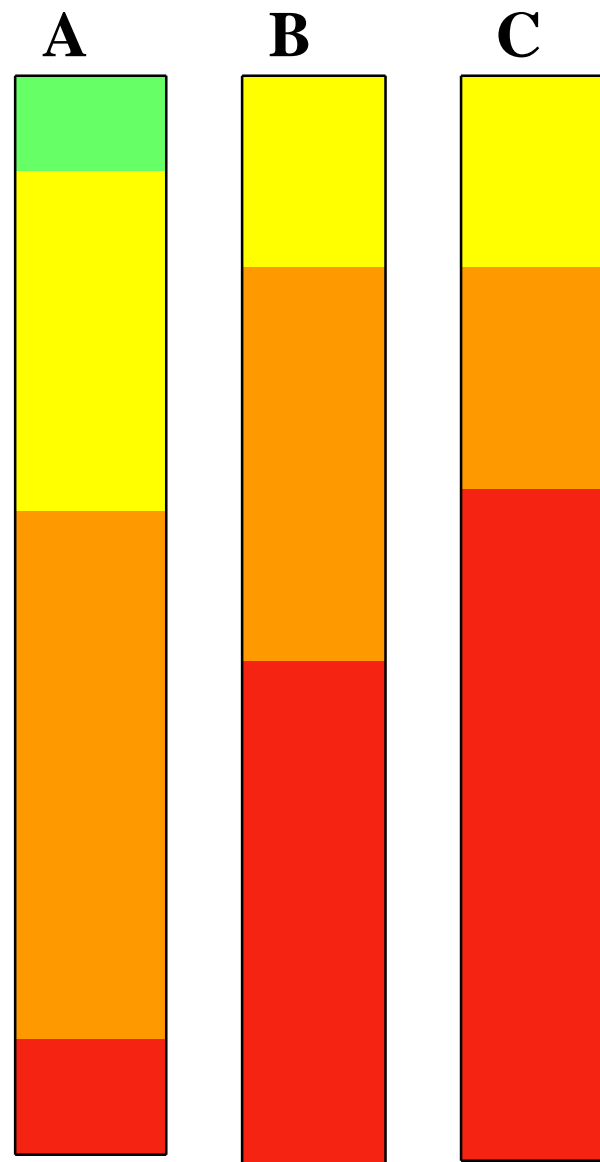
	< 200 PL	≥ 200 PL
Low	9	2
Medium	2	3
Ongoing	2	11

# Classe di rischio A) dichiarata B) “corretta” C) CDC 2005

Ospedali < 200 PL



Ospedali  $\geq$  200 PL

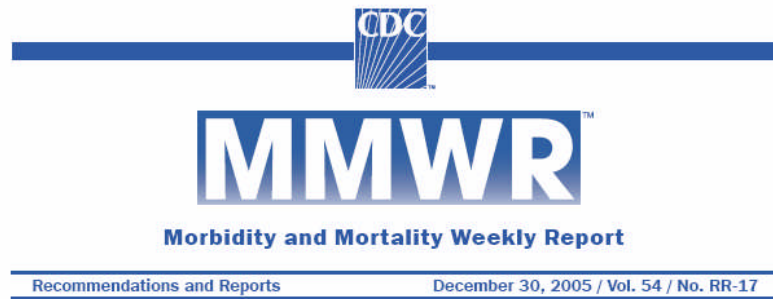


# Conclusioni

- 1) Attenzione agli aspetti formali del D.Lgs 626/94 (documento valutazione dei rischi, formazione)
- 2) Preponderanza delle misure individuali (DPI) rispetto a quelle collettive (stanze di isolamento)
- 3) Inadeguata sorveglianza sanitaria (tasso di cutiversione)
- 4) Scarso ricorso ai test immunologici su sangue
- 5) Elevata frequenza di episodi di esposizioni a pazienti con TB misconosciuta
- 6) Sottostima del rischio ai sensi delle LG 1998
- 7) La valutazione del rischio secondo le nuove LG CDC 2005 sembra comportare un indice di rischio maggiore soprattutto negli ospedali  $\geq 200$  PL

The National Collaborating Centre  
for Chronic Conditions

Funded to produce guidelines for the NHS by NICE



**Guidelines for Preventing the Transmission  
of *Mycobacterium tuberculosis*  
in Health-Care Settings, 2005**

# TUBERCULOSIS

Clinical diagnosis and management of tuberculosis,  
and measures for its prevention and control

# **Progetto di aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi**

**Coordinamento:**

**dr. Enrico Girardi , UOC Epidemiologia Clinica  
Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS,  
Roma**

**Finanziato dal Ministero della salute - 2007**

## Segreteria Scientifica

Responsabile Francesco Nicola Lauria  
Consulente metodologia: T. O. Jefferson

- **GRUPPO DI LAVORO:**

Fabrizio Palmieri -infettivologo  
Delia Goletti - infettivologa  
Maria Rosaria Loffredo – Sanità pubblica  
Gina Gualano – pneumologa  
Almerico Marruchella – pneumologo  
Monica Sanè Schepise - tropicalista  
Paola Vanacore - epidemiologa  
Elisa Busi -Radiologa  
Lorena Martini – DAI  
Renata Mancini- Documentalista

## Comitato di Redazione

Giorgio Besozzi Gruppo TB – AIPO  
Marta Luisa Ciofi Degli Atti ISS CNESPS  
Daniela M. Cirillo STOP TB Italia  
Filippo Curtale ASP Regione Lazio  
Stefania D'Amato Ministero della Salute  
Andrea Gori Gruppo TB – SIMIT  
Giuseppe Ippolito Dir. Scientifico L.Spallanzani  
Giovanni B. Migliori WHO TB Collaborating Centre  
Alberto Matteelli Gruppo TB – SIMIT  
Maria Luisa Moro ASR Regione Emilia Romagna  
Roberto Nisini ISS- Dipartimento MIPI  
Augusto Panà SItI  
Anna Pavan Regione Lombardia  
Gaetano Privitera – SIMPIOS  
Claudio Piersimoni -AMCLI  
Vincenzo Puro - AIREPSA  
Luca Richeldi SIMeR  
Marco Ferrari ANIPIO

# Identificazione dei documenti per la revisione sistematica

- 1) Consultazione delle banche dati PUBMED, EMBASE e COCHRANE LIBRARY, selezionando documenti pubblicati a partire dal 2000 (incluso) e fino al 30 giugno 2007 e relativamente alle pubblicazioni in italiano, inglese, francese, spagnolo, tedesco
- 2) Consultazione dei siti web Società di Malattie Respiratorie (ATS, ERS), Malattie Infettive (IDSA), organizzazioni internazionali (WHO, IUATLD, STOP-TB) e nazionali (CDC; HTA; National Clearinghouse)

## **FASE 3 - Selezione dei documenti**

Sono stati selezionati i documenti che contengono prove scientifiche originali o indirizzi provenienti da opinioni di esperti in risposta parziale o totale ai quesiti oggetto della revisione.

*Applicazione della metodologia del GRADE Working Group*

*Grading quality of evidence and strength of recommendations (BMJ 2004;328;1490-9)*

Sono stati considerati quattro criteri di valutazione applicati ai documenti di indirizzo e di sintesi presi in considerazione:

- disegno degli studi,
- qualità degli studi,
- consistenza degli studi,
- chiarezza degli obiettivi.

## **Attribuzione del grado delle raccomandazioni basate sulla qualità delle evidenze**

- A: - raccomandazioni derivate da Revisioni Sistematiche di buona qualità metodologica (Liv. 1a)
  - raccomandazioni sostanziate da evidenze di Buona qualità derivate da documenti di indirizzo di Liv.1.
  
- B: - raccomandazioni derivate da Revisioni Sistematiche di bassa qualità metodologica (Liv. 1b) o da documenti di indirizzo di Livello 1 ma basate su evidenze di bassa qualità.
  
- C: - indicazioni basate su evidenze provenienti da Revisioni Sistematiche di Livello 2 o su raccomandazioni basate sulle evidenze di documenti di indirizzo di Livello 2.
  
- D: - parere di esperti o indicazioni derivate da raccomandazioni basate su parere di esperti

# Risultati

Totale (135)	Gestione contatti/diagnosi e trattamento di TBL (64)	<i>Infection Control</i> (71)
A 26/135 (19.3%)	12/64 (18.7%)	14/71 (19.7%)
B/C 42/135 (31.1%)	(8 + 21)/64 (45.3%)	(2+11)/71 (18.3%)
D 67/135 (49.6%)	23/64 (36%)	44/71 (62%)

## **RACCOMANDAZIONI**

**H 5.1** I pazienti con TB respiratoria sospetta o accertata vanno posti in isolamento in stanze singole chiaramente riconoscibili mediante l'apposizione di segnaletica standardizzata che riporti la data di isolamento.

**D**

**H 5.2** L'isolamento respiratorio per tutti i pazienti con TB sospetta o accertata andrebbe realizzato preferibilmente in stanze a pressione negativa o, ove queste non siano disponibili, in stanze con ventilazione verso l'esterno.

**D**

**H 5.3** L'isolamento in stanze a pressione negativa è necessario per:

**5.3.1** pazienti con TB MDR sospetta o accertata

**5.3.2** pazienti con TB respiratoria in reparti nei quali siano ordinariamente presenti pazienti gravemente immunodepressi (ad esempio pazienti con AIDS).

**H 5.12** Per l'assistenza a pazienti in isolamento è raccomandato l'utilizzo di facciali filtranti FFP2 (anche con valvola espiratoria). L'utilizzo di facciali filtranti di livello di protezione superiore (FFP3) può essere considerato in situazioni di rischio elevato ad esempio nell'assistenza a pazienti con TB MDR (in particolare ove questa avvenga in locali non dotati di un alto numero di ricambi d'aria) o durante manovre che inducano la tosse in pazienti con TB contagiosa sospetta o accertata. **D**

## **RACCOMANDAZIONI**

### **Valutazione del rischio**

**H 7.1** Ogni struttura sanitaria deve provvedere ad una valutazione del rischio di trasmissione dell'infezione tubercolare tra pazienti e agli operatori sanitari nell'ambito del Documento di valutazione dei rischi.

Tale valutazione deve essere ripetuta periodicamente.

#### **D**

**H 7.2** Nella valutazione dei rischio potranno essere presi in considerazione :

incidenza della TB nella popolazione servita dalla struttura sanitaria

numero di pazienti con TB contagiosa ricoverati

numero di pazienti con TB respiratoria diagnosticata tardivamente

profili di resistenza della popolazione ricoverata

caratteristiche strutturali delle stanze di ricovero

risultati dei programmi di sorveglianza degli operatori sanitari (tasso di incidenza di infezione)

eventuali cluster o casi di trasmissione agli operatori e/o tra i pazienti

tipologia e numero degli esami per micobatteri eseguiti e profili di resistenza rilevati per quanto riguarda in particolare il rischio in laboratorio

#### **D**