



**AGGIORNAMENTO DELLE RACCOMANDAZIONI
PER LE ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELLA
TUBERCOLOSI**

**“Gestione della tubercolosi in ambito
assistenziale”**

Realizzato con un finanziamento del Ministero della Salute
*Coordinamento: dr. Enrico Girardi , Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro
Spallanzani IRCCS, Roma*



***RACCOMANDAZIONI:
GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN
AMBITO ASSISTENZIALE (H)***



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



*La trasmissione di *M. tuberculosis* **rappresenta un rischio negli ambiti assistenziali**, che varia con il tipo di ambiente, la prevalenza dell'infezione nella comunità e l'efficacia delle misure di controllo dell'infezione.*

***La probabilità di essere affetto da malattia tubercolare** è più alta in quelle persone che hanno già avuto malattia o sono stati esposti a *M. tuberculosis*, appartengono a un gruppo a rischio, hanno un test cutaneo/immunologico positivo.*

*E' **fortemente sospettabile una TB** in presenza di segni o sintomi classici di malattia che oramai sono stati chiaramente identificati.*



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.1 In ogni paziente che si presenti ad un presidio ospedaliero con **sintomi respiratori va condotta una attenta valutazione** della probabilità che il paziente sia affetto da TB considerando i **dati anamnestici**, la **provenienza geografica** e i fattori di **aumentato rischio di infezione tubercolare**.

A



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.2 La **valutazione** della probabilità di TB dovrebbe essere eseguita quanto **più precocemente possibile** al momento dell'accettazione del paziente nella struttura sanitaria, preferibilmente nell'ambito del **triage infermieristico**.

D



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.3 Il sospetto clinico di TB respiratoria va considerato per pazienti che riferiscano una **durata della tosse uguale o superiore a 3 settimane associata ad altri segni e sintomi compatibili**, inclusi: produzione di **espettorato non purulento, perdita di peso, febbre, sudorazione notturna, anoressia, astenia, malessere generale.**

A



I parametri predittivi di TB



*Al momento del ricovero in Ospedale, la **presenza di fattori di rischio e di sintomi di cronicità** (tosse, espettorato non purulento, perdita di peso, febbre, sudorazione notturna, anoressia, debolezza, malessere), **positività anamnesticca di TST, anomalità lobi superiori RX torace** , sono da considerare parametri predittivi di TB (**sensibilità degli studi tra 81% e 100%; specificità tra 19% e 84%**). (Liv 1a)*

Wisnivesky JP, Serebrisky D, Moore C, Sacks HS, Iannuzzi MC, McGinn T. Validity of clinical prediction rules for isolating inpatients with suspected tuberculosis. A systematic review. *J Gen Intern Med.* 2005; 20(10):947-52.



Eventi sentinella in E-R: pazienti non in isolamento respiratorio per > 1 giorno



	2007	2008	2009
Regione	44	38	42
Azienda Sanitaria			
1	12	9	6
2	12	6	8
3	6	5	11
4	3	4	6
5	4	8	1
6	3	2	2
7	1	0	4
8	1	0	4
9	1	4	0
10	1	0	0

Nel 2007 sono stati notificati 491 casi (9% non identificati tempestivamente al ricovero)



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.4 In tutti i pazienti nei quali si **sospetti una TB respiratoria** deve essere eseguita una **radiografia del torace**; un quadro compatibile con TB deve indurre ulteriori indagini diagnostiche.

A

Procedure per la diagnosi di TB: Quadro radiologico

Quadro clinico	Valutazioni cliniche raccomandate	Evidenza
Paziente con tosse da più di 2-3 settimane, con sintomi addizionali inclusa febbre, sudorazione notturna, perdita di peso, emottisi	Radiografia del torace: se suggestiva di TB (infiltrati con o senza cavitazione nei lobi superiori o nei segmenti superiori dei lobi inferiori) raccogliere 3 campioni di escreato per esame batterioscopico diretto e colturale	<i>Indicazioni derivate da almeno uno studio randomizzato controllato</i>
Paziente ad alto rischio di TB con malessere generale non altrimenti spiegato, incluso sintomi respiratori comparsi da 2-3 settimane	Radiografia del torace: se suggestiva di TB (infiltrati con o senza cavitazione nei lobi superiori o nei segmenti superiori dei lobi inferiori) raccogliere 3 campioni di escreato per esame batterioscopico diretto e colturale	<i>Indicazioni derivate da almeno uno studio randomizzato controllato</i>
Paziente con infezione da HIV e febbre non spiegata accompagnata da tosse	Radiografia del torace e raccolta di 3 campioni di escreato per esame batterioscopico diretto e colturale	<i>Indicazioni derivate da almeno uno studio randomizzato controllato</i>
Pazienti ad alto rischio per TB con polmonite comunitaria non migliorata dopo 7 gg di terapia	Radiografia del torace e raccolta di 3 campioni di escreato per esame batterioscopico diretto e colturale	<i>Indicazioni derivate da parere di esperti</i>
Paziente ad alto rischio per TB con reperto radiologico incidentale suggestivo per TB anche in presenza di scarsi o nulli sintomi	Revisione delle radiografie del torace precedenti , se disponibili, e raccolta di 3 campioni di escreato	<i>Indicazioni derivate da almeno uno studio randomizzato controllato</i>



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.5 In condizioni nelle quali non sia nota e non si sospetti una **condizione immunodepressiva**, inclusa l'infezione da HIV, **la normalità del quadro radiologico esclude generalmente** la diagnosi di TB respiratoria.

A

H 1.6 In caso si sospetti un **condizione immunodepressiva** anche in **presenza di una radiografia del torace normale** o con alterazioni aspecifiche il clinico dovrà **programmare tutti gli accertamenti diagnostici necessari** a confermare o escludere una TB respiratoria.

D



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.7 Nelle condizioni nelle quali la **radiografia del torace è compatibile** con una TB respiratoria (e specialmente in presenza di **alterazioni prevalenti dei lobi superiori**) andrà **sospettata** una TB respiratoria potenzialmente contagiosa

A

H 1.8 Nei pazienti nei quali si sospetti TB respiratoria deve essere condotta la **raccolta di 3 espettorati** per la ricerca di BAAR (esame microscopico e colturale con antibiogramma). Ove necessario nei **pazienti in età pediatrica si ricorrerà alla raccolta dell'aspirato gastrico.**

A



Raccolta dei campioni di espettorato



- *Potere diagnostico di ciascuno dei tre campioni di espettorato: l'incremento della sensibilità del terzo campione corrisponde al 2,3% (2,4% per la microscopia a fluorescenza; 4,7% per la microscopia convenzionale; 4,1% per i campioni processati)¹.*
- *I campioni di espettorato per la coltura dovranno essere ottenuti **la mattina presto in almeno tre giorni separati**. (Liv 2) LG IDSA*

¹ Mase SR, Ramsay A, Ng V, Henry M, Hopewell PC, Cunningham J, Urbanczik R, Perkins MD, Aziz MA, Pai M. Yield of serial sputum specimen examinations in the diagnosis of pulmonary tuberculosis: a systematic review. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2007;11(5):485-95.



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.9 Allo stato attuale delle conoscenze **non è raccomandato un utilizzo routinario dei test molecolari** per le decisioni in merito alla necessità di isolamento respiratorio.

A



Utilizzo dei test molecolari



- *L'accuratezza diagnostica dei test di amplificazione è risultata buona in studi ben disegnati, ma **la sensibilità di questi test non è abbastanza alta** da permettere di escludere una diagnosi di TB. I risultati degli studi dimostrano che nei soggetti con espettorato negativo l'esame conferma la diagnosi ma non permette di escluderla. (Liv 1a) ¹*

¹ Dinnes J, Deeks J, Kunst H, Gibson A, Cummins E, Waugh N, Drobniewski F, Lalvani A. A systematic review of rapid diagnostic tests for the detection of tuberculosis infection. Health Technol Assess. 2007 Jan;11(3):1-196.



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.10 Deve essere sempre condotta una **valutazione del rischio di TB MDR.**

B

H 1.11 Il sospetto di una TB-MDR deve essere considerato in pazienti con **uno dei seguenti fattori di rischio:**

- **precedente terapia antitubercolare,**
- **contatto con caso di TB-MDR,**
- **provenienza da paesi ad alta endemia di TB MDR.**

B



Fattori di rischio per TB-MDR in Europa



■ *I principali fattori di rischio associati alla TB-MDR in Europa sono (Liv 1b):*

- *precedente trattamento;*
- *nascita all'estero (aree geografiche ad alta endemia per TB-MDR);*
- *età < 65 aa ;*
- *sesso maschile;*
- *HIV+.*

¹ Faustini A, Hall AJ, Perucci CA. Risk factors for multidrug resistant tuberculosis in Europe: a systematic review. Thorax 2006;61:158-63. .



Quando avviare le indagini per sospetta TB?



H 1.12 nei pazienti con **sospetta TB-MDR** deve essere richiesta l'esecuzione del **test molecolari per la resistenza a farmaci antitubercolari di prima linea** (rifampicina, rifampicina e isoniazide) su campioni di espettorato. Ove non disponibili, si raccomanda comunque **l'esecuzione in tempi rapidi dei test di sensibilità su terreno liquido.**

D



RACCOMANDAZIONI: GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO ASSISTENZIALE (H)



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB?
2. Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?



Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?



*Uno dei punti più critici del controllo dell'infezione in ospedale è rappresentata dal **paziente con TB non sospetta o accertata che non venga prontamente sottoposto ad un isolamento respiratorio precauzionale. Il controllo dell'infezione in ospedale è un processo multidisciplinare:***

- **utilizzo di misure amministrative** per ridurre l'esposizione da persone che potrebbero essere affette da TB (assegnazione di responsabilità, sviluppo di un piano locale strutturato, training degli operatori esposti).
- **controllo ambientale mediante la ventilazione degli ambienti** in modo da minimizzare (ma non completamente eliminare) la possibilità di contagio.
- **utilizzo di dispositivi di protezione respiratoria** in tutte le persone che, a vario titolo, si trovino a soggiornare nello stesso spazio con un paziente contagioso.

*Ogni struttura assistenziale dovrebbe rendersi responsabile della **valutazione del rischio di trasmissione di M. tuberculosis**, in modo da identificare prontamente, separandoli dagli altri, tutti i pazienti con sospetta TB. Le precauzioni per ridurre la trasmissione aerea dovrebbero essere intraprese per tutti i pazienti che abbiano segni o sintomi di TB.*



Precauzioni per le infezioni trasmissibili per via aerea e specifiche per TB



H 2.1 In tutti gli ambiti assistenziali, i pazienti nei quali venga posto il **sospetto di TB respiratoria**, dovranno indossare una **maschera chirurgica** e, se possibile, vanno accolti in **locali separati** dagli altri pazienti. In particolare, **va evitata la contiguità** di pazienti nei quali venga sospettata una TB respiratoria **con pazienti immunodepressi**. I pazienti con sospetta TB vanno accolti in **locali a pressione negativa, se disponibili**.

D



Precauzioni per le infezioni trasmissibili per via aerea e specifiche per TB



H 2.2 Tutti i pazienti nei quali possa essere **sospettata una infezione da TB MDR** dovrebbero essere accolti in **locali a pressione negativa**.

D



Isolamento respiratorio



Le raccomandazioni contenute nei documenti considerati sono state generalmente formulate in base all'opinione di esperti. Il comitato ha ritenuto di raccomandare l'isolamento respiratorio per i pazienti affetti da TB senza fattori di rischio per multi resistenza in stanze con ventilazione all'esterno o a pressione negativa sulla base delle disponibilità locali delle risorse strutturali. L'utilizzo delle stanze a pressione negativa è stato raccomandato per realizzare l'isolamento dei pazienti con forme multiresistenti sospette o accertate. Per la formulazione di tale decisione sono stati presi in considerazione anche la normativa italiana sulla sicurezza sul lavoro (DLgs 81 2008) e i dati raccolti nel contesto di uno studio nazionale (VASAIDS), che mostrano una disponibilità di stanze a pressione negativa nella stragrande maggioranza delle regioni italiane. (vedi al quesito 5 sulle modalità dell'isolamento)



RACCOMANDAZIONI: GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO ASSISTENZIALE (H)



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB?
2. Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?
3. **Chi va ricoverato?**



Chi va ricoverato?



Prima dell'era antibiotica l'ospedalizzazione veniva considerata un requisito indispensabile per il trattamento dei pazienti affetti da TB contagiosa.

Con l'avvento della terapia farmacologica moderna divenne evidente che un paziente poteva essere trattato con successo persino al domicilio (nessuna differenza nei tassi di guarigione e nella diffusione dell'infezione nei pazienti curati al domicilio, in molti studi ad es. "Madras study"). Allo stato attuale alcune linee guida internazionali e le stesse linee guida nazionali pubblicate nel 1998 danno ***l'indicazione del ricovero dei pazienti tubercolari centrata sull'aspetto assistenziale (gravità del quadro clinico) e sociale (capacità di assumere con regolarità la terapia farmacologica).***



Chi va ricoverato?



- ✓ Considerazioni cliniche, sociali, ed abitative
- ✓ Possibilità di attuare l'isolamento domiciliare (integrazione con strutture territoriali)

H 3.1 Il sospetto e/o la diagnosi di TB respiratoria non costituisce di per sé motivo di ricovero in Ospedale ai fini del prosieguo dell'iter diagnostico o per le cure, a meno che non **lo richiedano le condizioni cliniche**, o vi siano **condizioni socio-demografiche** del paziente (es. pazienti **senza fissa dimora, conviventi di soggetti immunodepressi o di bambini di età ≤ 5 anni, residenza in comunità**) che non sia possibile modificare o rispetto alle quali non siano praticabili soluzioni alternative. **Se il paziente non viene ricoverato vanno resi disponibili servizi territoriali** che gestiscano il trattamento, verifichino le condizioni abitative, e controllino l'aderenza del paziente alla prescrizioni clinico terapeutiche e comportamentali.



Chi va ricoverato?



H 3.2 I pazienti con **nota o sospetta TB MDR vanno generalmente ricoverati in Ospedale**. Qualora non sussistano criteri clinici che motivino il ricovero, **può essere valutato se sussistano i criteri per l'isolamento domiciliare** (il paziente vive da solo, è in grado di assumere la terapia, accetta l'isolamento domiciliare e sono disponibili servizi territoriali in grado di garantire la prosecuzione della cura e l'isolamento stesso).

D



RACCOMANDAZIONI: GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO ASSISTENZIALE (H)



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB?
2. Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?
3. Chi va ricoverato?
4. **Chi va posto in isolamento?**



Chi va posto in isolamento?



*Tradizionalmente **tutti i pazienti con TB contagiosa sospetta o accertata devono essere accolti separatamente e possibilmente in isolamento respiratorio** per minimizzare la possibilità di trasmissione dell'infezione fino a che non sia stata **esclusa una malattia tubercolare** o venga **somministrato un trattamento congruo per un periodo di almeno 2 settimane durante il quale si sia dimostrato un miglioramento clinico.***



Chi va posto in isolamento? Sospetta TB



H 4.1 Se ricoverato in Ospedale, un paziente con **sospetta TB** va **posto in isolamento respiratorio**.

C

H 4.2 Il paziente con **sospetta TB respiratoria** posto in isolamento respiratorio deve permanervi fino a quando sia stata **esclusa una diagnosi di TB**.

C



Chi va posto in isolamento? TB diagnosticata



H 4.3 I pazienti ricoverati in Ospedale per i quali sia posta una diagnosi di TB respiratoria e che abbiano un **esame microscopico dell'espettorato positivo per BAAR**, devono permanere in isolamento fino a quando non abbiano **completato almeno 2 settimane di terapia appropriata, stiano migliorando clinicamente ed abbiano tre espettorati consecutivi** (ovvero un aspirato gastrico) **negativi all'esame microscopico per BAAR**, raccolti in giorni diversi.

C



Chi va posto in isolamento? TB diagnosticata



H 4.4 I pazienti ricoverati in Ospedale per i quali sia posta una diagnosi di TB respiratoria e che non abbiano **mai presentato positività per BAAR** all'esame microscopico dell'espettorato (avendone eseguiti almeno tre ed indipendentemente dai risultati di esami microscopici su BAL o di esami molecolari su campioni respiratori) devono permanere **in isolamento fino a quando non abbiano completato almeno 2 settimane di terapia appropriata e stiano migliorando clinicamente.**

D



Chi va posto in isolamento? Bambini e adolescenti



H 4.5 I bambini e gli adolescenti di ogni età che presentino **caratteristiche di malattia simili a quelle dell'adulto** (ad es. tosse produttiva e lesioni cavitari e/o lesioni estese del lobo superiore alla radiografia del torace) dovranno essere **considerati potenzialmente contagiosi al momento della diagnosi**. I bambini con **sospetta o provata TB congenita** dovranno essere **considerati contagiosi**.

C



Chi va posto in isolamento? Criteri di dimissione



H 4.6 I pazienti con TB respiratoria potranno essere dimessi dall'Ospedale qualora lo consentano le condizioni cliniche quando abbiano **completato almeno 2 settimane di terapia appropriata e stiano migliorando clinicamente.**

D



Chi va posto in isolamento? Pazienti con TB MDR



H 4.7 Pazienti con TB MDR sospetta o accertata dovrebbero proseguire l'isolamento finché non si sia ottenuto un esame **colturale negativo di campioni respiratori** ovvero **si dimostri che la TB è causata da un ceppo non MDR** e ricorrano le **condizioni sopra descritte per la sospensione dell'isolamento.**

D

H 4.8 Per i pazienti con TB MDR può essere comunque **presa in considerazione la dimissione** ove sia presente un **chiaro miglioramento clinico** e si siano ottenuti **tre espettorati consecutivi negativi** all'esame microscopico per BAAR, raccolti in giorni diversi.

D



RACCOMANDAZIONI: GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO ASSISTENZIALE (H)



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB?
2. Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?
3. Chi va ricoverato?
4. Chi va posto in isolamento?
5. **Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?**



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?



*Il controllo ambientale per la riduzione della trasmissione della TB in ambito assistenziale può essere attuato **isolando il paziente semplicemente in una stanza con finestra** oppure mediante **tecnologie che aiutano a rimuovere o ad inattivare M. tuberculosis mediante la ventilazione a pressione negativa**. Questi provvedimenti contribuiscono a prevenire la diffusione e la concentrazione dei microrganismi nell'aria.*



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?



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



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?



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

- pazienti con **TB MDR sospetta o accertata**
- pazienti con TB respiratoria in reparti nei quali siano ordinariamente **presenti pazienti gravemente immunodepressi** (ad esempio pazienti con AIDS).

D



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?



H 5.4 Le stanze a pressione negativa dovranno rispondere almeno alle **seguenti specifiche tecnologiche**:

- mantenimento di una **pressione negativa continua** (2.5 Pa) rispetto alla pressione a livello del corridoio con controlli seriatì della pressione o continui attraverso dispositivi automatici
- le stanze dovranno essere ben **sigillate all'esterno e dotate di dispositivi che facciano chiudere automaticamente le porte**
- la ventilazione dovrà assicurare **≥ 12 ricambi d'aria per ora per le stanze di nuova costruzione e ≥ 6 ricambi d'aria per ora per quelle già esistenti.**
- l'aria dovrà essere **emessa direttamente all'esterno e lontano da riprese d'aria**. Se ciò non fosse possibile e se l'aria sarà fatta ricircolare, sarà necessario filtrarla attraverso filtri HEPA

D



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?



H 5.5 Il corretto funzionamento delle stanze a pressione negativa va verificato con **controlli periodici**.

D

H 5.6 Ai pazienti ricoverati in isolamento respiratorio per TB contagiosa, accertata o sospetta, deve essere richiesto, con spiegazioni adeguate, di **indossare una maschera chirurgica ogni qualvolta escano dalla stanza**. E' auspicabile che i **pazienti con TB MDR sospetta o accertata non lascino la stanza** se non per motivi strettamente assistenziali.

D



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?

Esecuzione di procedure diagnostiche e di particolari interventi sanitari nei pazienti in isolamento



H 5.7 L'isolamento respiratorio deve comunque essere **organizzato in modo tale da non determinare ritardi nell'esecuzione di procedure diagnostiche o terapeutiche** delle quali il paziente abbia necessità e nel rispetto della dignità del paziente.

D



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?

Esecuzione di procedure diagnostiche e di particolari interventi sanitari nei pazienti in isolamento



H 5.8 Le procedure diagnostiche generanti aerosol come la fibrobroncoscopia (FBS), l'esecuzione di induzione dell'espettorato, la nebulizzazione, dovrebbero essere **eseguite in aree appositamente attrezzate e ventilate** (a pressione negativa e con almeno ≥ 12 ricambi di aria per ora) **per tutti i pazienti con sospetta o accertata TB respiratoria e per tutti i pazienti, indipendentemente dal sospetto di TB, in ambiti assistenziali nei quali siano presenti soggetti immunodepressi.**

D



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?

Esecuzione di procedure diagnostiche e di particolari interventi sanitari nei pazienti in isolamento



H 5.9 Se necessario un intervento chirurgico d'urgenza in un paziente affetto da TB contagiosa accertata o sospetta, è opportuno programmare lo stesso come **ultimo della lista** in modo da provvedere al maggior numero di ricambi d'aria possibili dopo l'intervento. **Il personale dovrà utilizzare facciali filtranti approvati FFP3 senza valvola espiratoria** o comunque rispondenti ai requisiti tecnici previsti per le mascherine chirurgiche. **L'intubazione e l'estubazione del paziente devono essere effettuate possibilmente nella stanza di isolamento respiratorio.** In caso sia necessario **effettuare tale manovre in sala operatoria la porta della stessa dovrà essere chiusa** in modo da assicurare per un tempo adeguato i ricambi d'aria sufficienti a rimuovere il 99% delle particelle aeree; in sala operatoria è opportuno **prevedere un possibile uso temporaneo di filtro HEPA aggiuntivo portatile**

D



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?

Esecuzione di procedure diagnostiche e di particolari interventi sanitari nei pazienti in isolamento



H 5.10 Non sono necessarie procedure specifiche o straordinarie per la sanificazione delle stanze di isolamento per pazienti con TB. **Le corrette procedure di decontaminazione, pulizia e sterilizzazione degli strumenti critici utilizzate ordinariamente sono sufficienti** anche a prevenire il rischio di trasmissione del micobatterio tubercolare.

C



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?

Misure di protezione individuali per operatori sanitari e visitatori



H 5.11 Gli operatori sanitari dovrebbero indossare **camici e barriere per il nursing** di pazienti in isolamento.

D

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



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?

Misure di protezione individuali per operatori sanitari e visitatori



H 5.13 L'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale deve essere accompagnato da **adeguati programmi di formazione degli operatori sanitari** che li utilizzano. **D**

H 5.14 L'ammissione dei visitatori alle stanze di isolamento **andrà regolamentata**: i visitatori ammessi alle stanze di isolamento dovranno utilizzare i **medesimi dispositivi** di protezione individuale previsti per gli operatori sanitari.

D



Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?

Misure di protezione individuali per operatori sanitari e visitatori



H 5.15 I visitatori di bambini con TB non dovranno entrare in contatto con altri pazienti, se non sia stato escluso che siano essi stessi malati e rappresentino la fonte del contagio. D

H 5.16 Ogni istituzione sanitaria che si trovi a fornire assistenza sanitaria a pazienti con TB sospetta o accertata dovrebbe sviluppare **politiche scritte che specifichino**: 1) le **indicazioni per l'attuazione dell'isolamento respiratorio**; 2) **le persone preposte** a porre le indicazioni per l'inizio e la sospensione dell'isolamento respiratorio; 3) **le specifiche precauzioni** previste dall'isolamento respiratorio; 4) **le eventuali procedure di trasferimento** per i pazienti che non sia possibile isolare presso l'istituzione stessa; 5) **le procedure da attuarsi per i pazienti che non si attengano** alle indicazioni dell'isolamento respiratorio; 6) **i criteri per la sospensione** dell'isolamento respiratorio, 7) **i criteri di utilizzo dei dispositivi individuali di protezione respiratoria**. D



RACCOMANDAZIONI: GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO ASSISTENZIALE (H)



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB?
2. Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?
3. Chi va ricoverato?
4. Chi va posto in isolamento?
5. Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?
6. **Quando si può dimettere il paziente?**



Quando si può dimettere il paziente?



La decisione di dimettere un paziente dall'ospedale è un atto che richiede un pianificazione multidisciplinare volta a monitorizzare i processi e gli esiti di cura del paziente e a minimizzare la possibilità di trasmissione dell'infezione a soggetti suscettibili.



Quando si può dimettere il paziente?



H 6.1 La decisione di dimettere il paziente deve essere basata sulla **valutazione delle condizioni cliniche.**

D

H 6.2 Il paziente potrà essere **trattenuto in Ospedale fino al realizzarsi delle condizioni che consentano la sospensione dell'isolamento qualora la dimissione al domicilio costituisca rischio per la comunità o i conviventi** (es. pazienti senza fissa dimora, conviventi di soggetti immunodepressi o di bambini di età ≤ 5 anni, presenza di conviventi non precedentemente esposti, residenza in comunità) **o quando non sia possibile una adeguata prosecuzione delle cure a domicilio.**

D



Quando si può dimettere il paziente?



H 6.3 Nel caso in cui una persona sia affetta da una forma di TB contagiosa, non intenda sottoporsi alle terapie necessarie e rappresenti un pericolo per la salute pubblica, una volta espletate tutte le possibilità alternative, compresa la somministrazione di farmaci sotto osservazione diretta, si può **proporre all'autorità sanitaria che venga disposto il ricovero coatto ai sensi del Testo Unico delle Legge Sanitaria.**

D



RACCOMANDAZIONI: GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO ASSISTENZIALE (H)



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB?
2. Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?
3. Chi va ricoverato?
4. Chi va posto in isolamento?
5. Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?
6. Quando si può dimettere il paziente?
7. **Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari?
Chi vaccinare?**



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?



*E' stato dimostrato che vi è una **umentata incidenza dell'infezione tubercolare negli operatori sanitari in contesti assistenziali ove vengono assistiti pazienti con tubercolosi**. I programmi di sorveglianza per gli operatori sanitari si basano sulla **valutazione all'inizio dell'attività lavorativa e la rivalutazione periodica di indagini diagnostiche per infezione tubercolare associate a valutazione cliniche**. Questi programmi di sorveglianza possono anche fornire importanti indicazioni sull'efficienza degli interventi di controllo della diffusione del contagio tubercolare. **Non esiste tutt'oggi un consenso nella comunità scientifica sulle indicazioni all'uso della vaccinazione con BCG per gli operatori sanitari**.*



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?

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



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?



Valutazione del rischio

H 7.2 Nella valutazione del rischio potranno essere presi in considerazione i seguenti elementi:

D

- **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



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?

Sorveglianza sanitaria



H 7.3 Per gli operatori **all'assunzione o che iniziano l'attività in una struttura sanitaria o reparto**, nel contesto della visita preventiva, deve essere **valutata l'opportunità di effettuare screening sorveglianza sanitaria per il rischio TB in relazione a quanto evidenziato nel Documento di valutazione dei rischi**. La medesima procedura va seguita per tutte le persone ammesse a frequentare le strutture sanitarie a rischio (ad es.: lavoratori temporanei, studenti, tirocinanti).

D



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?

Sorveglianza sanitaria



H 7.4 Lo screening per TB dovrebbe includere:

- **valutazione della storia** personale o familiare di TB
- **valutazione di segni e sintomi** compatibili con TB o malattie che rendano il lavoratore suscettibile all'infezione tubercolare
- **evidenza documentata dei risultati dei test** per infezione tubercolare (TST, IGRA) e della pregressa vaccinazione con BCG o, in assenza di quest'ultima, della cicatrice vaccinale
- **esecuzione di test per infezione tubercolare se non disponibili precedenti risultati documentati positivi** (diametro dell'infiltrato ≥ 10 mm), o negativi nei 12 mesi precedenti

D



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?

Sorveglianza sanitaria



H 7.5 In caso di trasferimento, se non fosse disponibile una documentazione completa di screening per TB, il lavoratore deve essere **considerato come se fosse in valutazione preventiva.**

D

H 7.6 La necessità di **ripetere lo screening per TB** e la sua periodicità vanno stabilite in base alle specifiche valutazioni di rischio per le singole aree ed i singoli profili professionali.

D



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?

Occasioni di contagio



H 7.7 Vanno considerate potenziali occasioni di contagio le **esposizioni a pazienti con TB contagiosa o a materiali biologici contenenti micobatteri tubercolari senza l'utilizzo delle misure di contenimento e protezione individuale in uno spazio aereo ristretto.**

D

H 7.8 Gli operatori sanitari che riportino potenziali occasioni di contagio devono essere **sottoposti a accertamenti per TB e ITL secondo il metodo dei cerchi concentrici**, con priorità per coloro che abbiano **condiviso spazi confinati** (ad es.: stanza di degenza) per periodi di tempo maggiori o che abbiano **eseguito sul paziente manovre che provochino la tosse o determinino la formazione di aerosol di secrezioni respiratorie** o siano stati **esposti accidentalmente a campioni biologici contenenti micobatteri tubercolari** o presentino **umentato rischio di progressione di malattia.**

D

La sorveglianza andrà effettuata analogamente a quanto previsto per i contatti di casi di TB in comunità.



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?



Utilizzo di test per infezione tubercolare

H 7.9 Il test di riferimento per la diagnosi di infezione tubercolare

negli operatori sanitari va **considerato attualmente il TST.**

A

H 7.10 Nell'ambito delle visite preventive e periodiche il test va considerato **positivo qualora si rilevi un infiltrato di diametro pari o superiore a 10 mm a 48-72** ore dall'inoculazione.

A

H 7.11 Qualora il test eseguito nell'ambito della visita preventiva **risulti negativo è indicata la sua ripetizione dopo almeno due settimane** per svelare un'eventuale *effetto booster*.

C



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?



Utilizzo di test per infezione tubercolare

H 7.12 Negli operatori sanitari che riportino potenziali occasioni di contagio e comunque nell'ambito delle visite periodiche **il TST sarà considerato positivo qualora si rilevi un incremento del diametro ≥ 5 mm in soggetti con precedente diametro = 0, o ≥ 10 mm in soggetti o con precedente diametro >0 e <10 mm.**

C



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?



Utilizzo di test per infezione tubercolare

H 7.13 I test IGRA possono essere **utilizzati come test di conferma negli operatori vaccinati risultati positivi al TST.**

C

H 7.14 Nell'ambito di programmi di sorveglianza periodica **i test andranno ripetuti negli operatori risultati inizialmente negativi:**

- Negli operatori **inizialmente tubercolino negativi**, il **TST potrà essere utilizzato** nell'ambito della sorveglianza periodica, ed in questo contesto si definisce nuova positività alla tubercolina **un aumento del diametro dell'infiltrato di almeno 10mm (in un periodo di due anni).**
- Negli operatori vaccinati **inizialmente TST-positivi e negativi ai test IGRA**, la sorveglianza periodica potrà essere basata **sull'uso del test IGRA, utilizzando sempre il medesimo test.**

D



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?



Utilizzo di test per infezione tubercolare

H 7.15 La sorveglianza in **operatori sanitari TST positivi non vaccinati, o TST-positivi ed IGRA positivi**, sarà basata su criteri clinici.

D



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?

Vaccinazione BCG negli operatori sanitari



H 7.16 La vaccinazione antitubercolare è obbligatoria per il personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, **con test TST negativo, opera in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti** oppure che operi in **ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva**, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici. **I risultati delle vaccinazioni nei soggetti professionalmente esposti devono essere controllate a distanza di 3 mesi dalla inoculazione del vaccino** mediante nuovo accertamento tubercolinico. **Non deve essere effettuata la rivaccinazione dei soggetti che risultino cutinegativi.**



Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari? Chi vaccinare?

Vaccinazione BCG negli operatori sanitari



H 7.17 Gli operatori sanitari per i quali è indicata la vaccinazione con BCG, ma che **la rifiutino o comunque non la effettuino, vanno destinati a servizi non a rischio per TB.**

D



RACCOMANDAZIONI: GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO ASSISTENZIALE (H)



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB?
2. Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?
3. Chi va ricoverato?
4. Chi va posto in isolamento?
5. Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?
6. Quando si può dimettere il paziente?
7. Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari?
Chi vaccinare?
8. **Trattamento della ITL negli operatori sanitari**



Trattamento della ITL negli operatori sanitari



*Le problematiche del trattamento dell'infezione tubercolare negli operatori sanitari **non sono sostanzialmente diverse da quelle discusse a proposito del trattamento della ITL nei contatti e nei soggetti a rischio alle quali si rimanda.***



Trattamento della ITL negli operatori sanitari



H 8.1 Il trattamento dell'infezione tubercolare latente è **raccomandato per tutti gli operatori sanitari, per i quali sia stata diagnosticata un'infezione tubercolare recente ed esclusa una TB attiva.**

A

H 8.2 Il trattamento è raccomandato anche nei **soggetti gravemente immunodepressi per i quali sia documentata una esposizione** a pazienti con TB contagiosa o a materiali biologici contenenti micobatteri tubercolari **senza l'utilizzo delle misure di contenimento e protezione individuale** inclusi i soggetti con infezione da HIV+ e conta dei CD4+ inferiore a 200/mm³, o soggetti sottoposti a trattamento antirigetto, anche con un test negativo eseguito oltre 8 settimane dall'esposizione.

D



Trattamento della ITL negli operatori sanitari



H 8.3 Il regime di trattamento raccomandato è **Isoniazide per 6 mesi (5 mg/kg/die max 300 mg/die) in somministrazione quotidiana.**

A

H 8.4 Un trattamento che ha mostrato una **efficacia equivalente è rappresentato dall'associazione di Rifampicina (10 mg/kg/die max 600 mg/die) e Isoniazide (5 mg/kg/die max 300 mg/die) per 3 mesi.**

A

H 8.5 Tutti i **contatti HIV+ andranno trattati con Isoniazide (5 mg/kg/die max 300 mg/die) per 6 mesi.**

A



Trattamento della ITL negli operatori sanitari



H 8.6 Per i **contatti di casi di TB resistente all'Isoniazide** può essere utilizzata la **Rifampicina** (10 mg/kg/die max 600 mg/die) per 4 mesi.

D

H 8.7 Non esiste al momento **alcun trattamento di provata efficacia preventiva per i contatti di soggetti con TB MDR**; tali soggetti dovranno essere sottoposti a sorveglianza clinica per almeno due anni.

A



Trattamento della ITL negli operatori sanitari



H 8.8 Il trattamento in gravidanza è controverso e va **valutato caso per caso** in relazione al rapporto rischio/beneficio. **Per le donne ad alto rischio di progressione** dell'infezione tubercolare latente a TB attiva, specialmente se HIV+, o che siano state infettate recentemente, **la sola gravidanza non deve comportare un ritardo della terapia, anche nel primo trimestre.** Deve essere eseguita una **valutazione basale e programmato un attento monitoraggio clinico** e di laboratorio della funzione epatica.

C



Trattamento della ITL negli operatori sanitari

Monitoraggio degli eventi avversi



H 8.9 In tutti gli operatori che non presentino una controindicazione assoluta al trattamento, prima di iniziare una terapia dell'infezione tubercolare latente va **valutata l'eventuale presenza di fattori che incrementano il rischio di epatotossicità** (es.: epatopatia cronica, storia di abuso alcolico, utilizzo di farmaci epatotossici). **In pazienti con tali fattori di rischio è raccomandata una valutazione basale ed un monitoraggio periodico clinico e di laboratorio della funzione epatica.**

C



Trattamento della ITL negli operatori sanitari

Monitoraggio degli eventi avversi



H 8.10 E' raccomandata **l'educazione al riconoscimento di segni e sintomi di eventi avversi**, ed una **valutazione clinica periodica** nel corso del trattamento, con eventuale esecuzione di indagini di laboratorio sulla base dei reperti clinici.

C



RACCOMANDAZIONI: GESTIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO ASSISTENZIALE (H)



1. Quando avviare le indagini per sospetta TB?
2. Quali sono i provvedimenti immediati per i sospetti?
3. Chi va ricoverato?
4. Chi va posto in isolamento?
5. Quali sono le modalità di attuazione dell'isolamento respiratorio?
6. Quando si può dimettere il paziente?
7. Come effettuare la sorveglianza sugli operatori sanitari?
Chi vaccinare?
8. Trattamento della ITL negli operatori sanitari
9. **Come organizzare e valutare l'efficacia dei programmi di controllo?**



Come organizzare e valutare l'efficacia dei programmi di controllo?



*Ogni struttura sanitaria dovrebbe essere **dotata di un piano per il controllo dell'infezione tubercolare come parte del piano globale del controllo delle infezioni ospedaliere**. I dettagli specifici dei programmi varieranno sulla base del numero di pazienti sospetti o accertati che afferreranno alla singola struttura e dovranno consistere in pianificazioni definite e formalizzate in documento delle attività di sorveglianza, dei responsabili delle stesse e dei programmi di screening per gli operatori sanitari.*

Non è stata reperita alcuna indicazione specifica su questo tema in documenti di indirizzo o di sintesi. La raccomandazione è stata basata sull'opinione dei membri del comitato di redazione.



Come organizzare e valutare l'efficacia dei programmi di controllo?



H 9.1 L'efficienza degli interventi di controllo della trasmissione dell'infezione tubercolare in ambito assistenziale va **verificata periodicamente identificando indicatori di processo e di esito specifici** per i protocolli locali adottati

D