



La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Monica Lamberti

Professore Associato di Medicina del Lavoro
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

V • Università
• degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

“... Tuberculosis is Ebola with wings.....”
Richard Burmanger, WHO, 1993

La riemergenza della tubercolosi (TB), indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come grave problema di sanità pubblica a livello mondiale già dal 1993, non accenna a diminuire.

Al fine di ridurre più rapidamente l'incidenza di TB e le morti da TB è **necessario un miglioramento nella possibilità di accesso alla diagnosi e alle cure** nel contesto di un miglioramento universale delle condizioni di salute, agendo sulle più diffuse determinanti dell'incidenza di TB (quali livelli di malnutrizione, povertà, fumo e diabete) **e nuovi trattamenti o vaccini** per ridurre in modo efficace il rischio che soggetti con infezione tubercolare latente sviluppino la tubercolosi.





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario



Nel 2005 i **CDC** hanno prodotto linee guida in tema di prevenzione della tubercolosi in ambito sanitario. Nel documento viene fornita una definizione allargata di “operatore sanitario” includendo in questa anche il personale amministrativo o addetto alle pulizie, che lavori in contesto sanitario.

Gli autori hanno raccomandato di attivare la sorveglianza dell'**ITBL** in tutti gli operatori sanitari, inclusi gli **studenti** e il **personale amministrativo**, nei contesti con potenziale esposizione a *M.tuberculosis* per condivisione dello spazio aereo con casi attivi di malattia tubercolare contagiosa.

Sono inclusi nella sorveglianza **tutti gli operatori** che :

- *entrano nella stanza di pazienti con malattia tubercolare contagiosa*, anche in assenza del paziente;
- operatori che effettuano *procedure aerosolizzanti* (broncoscopia, induzione di espettorato, somministrazione di farmaci per via aerosol, intubazione endotracheale, aspirazione tracheobronchiale, irrigazione aperta di ascessi, autopsie);
- operatori che *partecipano alla lavorazione di campioni di M.tuberculosis sospetti o confermati*;
- operatori che *partecipano all'installazione, manutenzione, sostituzione di apparecchiature di controllo ambientale* in aree con pazienti affetti da malattia tubercolare contagiosa



La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

D.lgs. n. 81/2008 s.m.i.

Il **Testo Unico Sicurezza (Tit. X)** definisce obblighi procedurali applicabili a qualsiasi agente biologico, con **specifica inclusione anche del *Mycobacterium tuberculosis***.

Art.2 comma 1 lettera a)

>> *(omissis)* l'**allievo** degli istituti di istruzione ed universitari e **il partecipante ai corsi di formazione professionale** nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro in genere, agenti chimici, fisici e **biologici**, ivi comprese le apparecchiature fornite di videoterminali, limitatamente ai periodi in cui l'allievo sia effettivamente applicato alle strumentazioni o ai laboratori in questione *(omissis)* >>





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Il **rischio** di infezione aumenta con la **durata** e la **prossimità** dell'esposizione con il **caso attivo**, oltre che al suo **grado di contagiosità**, determinato in prima battuta dalla presenza di bacilli acido-alcol resistenti all'esame microscopico dell'espettorato.

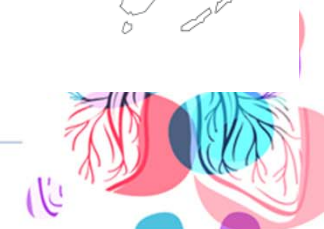
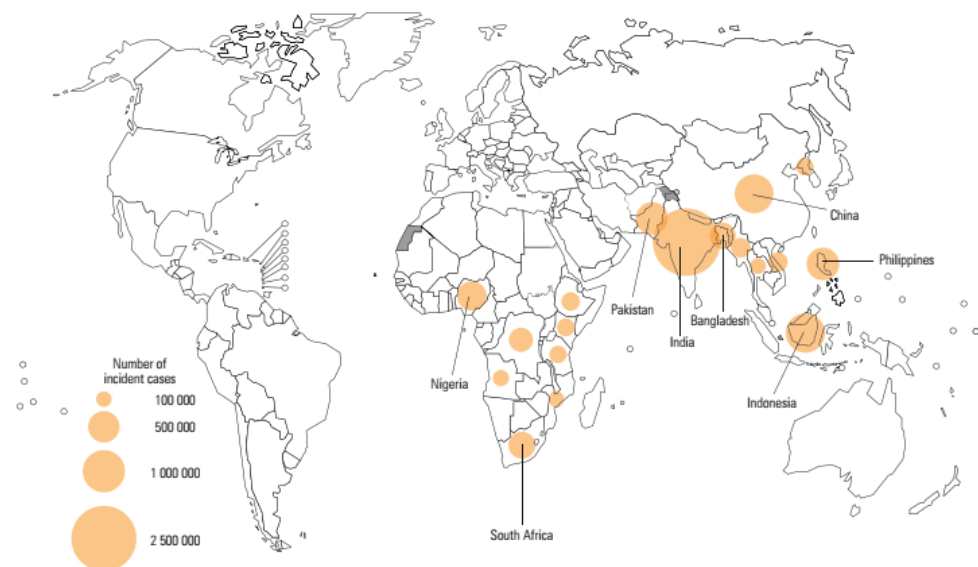
Inoltre, sono considerati **condizioni di rischio infettivo**:

- la **nascita** in, la **provenienza** entro i 5 anni successivi all'ingresso da, o i **viaggi frequenti in Paesi ad elevata incidenza di TB**;
- i **lavoratori di contesti congregates**, ovvero ad elevata densità umana, quali carceri, rifugi per senzatetto, residenze sanitarie assistenziali;
- **operatori sanitari** che assistono pazienti ad alto rischio individuale per TB;
- **operatori sanitari** che hanno assistito pazienti con TB contagiosa senza utilizzo di DPI adeguati prima dell'identificazione diagnostica del caso.



Countries that had at least 100 000 incident cases of TB in 2019

The eight countries that rank first to eighth in terms of numbers of cases, and that accounted for two thirds of global cases in 2019, are labelled.





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Il **GdL** raccomanda di effettuare la valutazione del rischio **in tutti i contesti sanitari**, poiché sulla base di questa analisi sono definite le misure di controllo amministrativo, ambientale e di protezione respiratoria necessarie per lo specifico contesto lavorativo.

La valutazione iniziale e continuativa, **con periodicità annuale**, laddove possibile, deve seguire passaggi definiti, dei quali i principali di interesse delle presenti Linee Guida sono di seguito riportati:

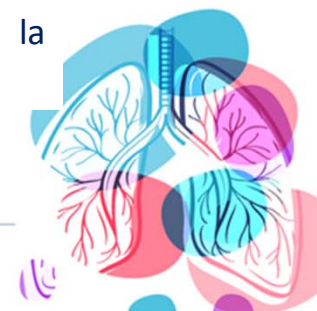
- esaminare il contesto epidemiologico comunitario locale per TB, ottenuto prevedendo la consultazione con le autorità e le aziende sanitarie locali;
- esaminare il numero di casi sospetti o confermati di TB avvenuti negli ultimi 5 anni nello specifico contesto;
- determinare il numero di casi di TB non riconosciuta nello specifico contesto nei 5 anni precedenti;
- identificare gli operatori sanitari a rischio per cui attivare la sorveglianza dell'ITBL;
- identificare le aree con un aumentato rischio di esposizione al micobatterio tubercolare, dove implementare miglioramenti delle misure di controllo infettivo





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

- Nel 2013 l'American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM) ha implementato le raccomandazioni relative alla valutazione del *rischio "individuale"* da effettuare in ogni struttura sanitaria e le specifiche aree componenti la stessa.
- Inoltre, l'aggiornamento fornito nel 2019 dalla **National Tuberculosis Controllers Association (NTCA)** e **CDC** in merito alla sorveglianza di TB negli operatori sanitari, ha confermato nuovamente il ruolo centrale della valutazione del *rischio individuale*, sulla base della quale individuare tipo di test diagnostico per ITBL e periodicità da implementare nella sorveglianza, e modalità di interpretazione dei risultati della sorveglianza.
- In particolare, devono essere considerati ad **umentato rischio individuale gli operatori sanitari** che abbiano risieduto in un Paese ad elevata incidenza di TB per un periodo maggiore di 1 mese, o abbiano una condizione di immunocompromissione, correlata a comorbidità o all'utilizzo di farmaci immunosoppressori, oppure siano stati contatti stretti di un caso attivo di TB contagiosa, nel periodo intercorso dall'ultimo controllo in ambito di sorveglianza dell'ITBL.
- **Contesti occupazionali a rischio di TB** possono essere identificati sulla base di fattori quali il numero di pazienti con tubercolosi contagiosa avvenuti nel luogo di lavoro, eventuali ritardi nell'isolamento aereo, o un incremento nell'incidenza di ITBL osservata nell'ambito della sorveglianza periodica annuale tramite la rilevazione di sier conversionsi/cuticonversionsi





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Le **Linee Guida Canadesi** in tema di gestione tubercolare, aggiornate nel **2014** alla settima edizione, prodotte e pubblicate da *Public Health Agency of Canada* (PHAC) e *Canadian Thoracic Society* (CTS), componente della *Canadian Lung Association* (CLA), hanno approfondito la valutazione del rischio per TB in ambito sanitario.

Viene precisato che il **rischio è determinato**, contesto per contesto, **sulla base di variabili** quali:

- *il tipo di lavoro effettuato*

- *l'efficacia delle misure di prevenzione e controllo delle infezioni in atto*

- *l'epidemiologia tubercolare nella popolazione di pazienti assistiti*

- *l'epidemiologia comunitaria presente nella popolazione generale afferente al contesto sanitario locale.*

Nel documento viene proposta una classificazione del rischio per TB nelle strutture sanitarie.

Vengono considerate come a **basso rischio** per TB quelle strutture sanitarie che:

- 1) abbiano **più di 200 posti letto** e che abbiano notificato **<6 casi attivi di TB** nell'ultimo anno;
- 2) abbiano **meno di 200 posti letto** e che abbiano notificato **<3 casi attivi di TB** nell'ultimo anno;
- 3) appartengano alla categoria degli **istituti di assistenza a lungo termine** (es., case di riposo, le case di cura) che abbiano notificato **<3 casi attivi di TB** nell'ultimo anno.

Le Linee Guida classificano come "**non a basso rischio per TB**" quelle strutture che non rientrino nella classificazione sopra riportata.



La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Linee Guida Canadesi in tema di gestione tubercolare

RISCHIO ALTO

- Procedure aerosolizzanti (induzione di espettorato, broncoscopie)
- Manipolazione di campioni di M. Tuberculosis
- Procedure autoptiche o di anatomia patologica

RISCHIO INTERMEDIO

- Contatto diretto e frequente con pazienti in aree dove potrebbero essere presenti pazienti con TB attiva diagnosticata o non ancora diagnosticata (**pronto soccorso, reparti di degenza medica**)
- Pulizia dei locali

RISCHIO BASSO

- Contatto diretto minimo con pazienti
- Lavoro in unità in cui è **improbabile l'accesso di casi attivi di TB contagiosa**





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Linee Guida Canadesi in tema di gestione tubercolare

Sono individuati nel documento alcuni **fattori di rischio per TB correlati all'ambiente di lavoro**, particolarmente interessanti da una prospettiva occupazionale, quali il **sovraffollamento**, particolarmente in contesti quali le carceri e i rifugi per senzatetto, e la **ventilazione inadeguata** dei locali.

Altro rilevante fattore di rischio riguarda i **viaggiatori in aree ad elevata incidenza di TB**: nello specifico, sono considerati a rischio per TB

- ✓ *i viaggiatori con permanenza cumulativa ≥ 1 mese in contesti in cui si verificano contatti a rischio molto elevato (contatti diretti con pazienti in contesti sanitari, prigionieri, rifugi per senzatetto e per richiedenti asilo);*
- ✓ *i viaggiatori con permanenza cumulativa ≥ 3 mesi in Paesi con incidenza annuale di TB ≥ 400 casi/100.000; ≥ 6 mesi se incidenza tra 200-399/100.000; ≥ 12 mesi se incidenza tra 100-199/100.000.*

Questi fattori devono necessariamente essere considerati nel processo di valutazione dei rischi presenti nei luoghi di lavoro





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Linee Guida 2015 (Spagna)

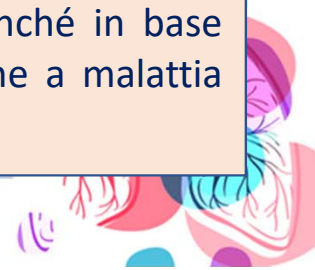
Nel 2015 Casas e coautori hanno prodotto le linee guida specifiche per la prevenzione e il controllo della tubercolosi tra gli operatori sanitari in Spagna.

Tra le **categorie occupazionali** considerate ad aumentato rischio di infezione e progressione sono elencati i lavoratori di centri per senzatetto e prigionieri, lavoratori che viaggiano per lunghi periodi in Paesi ad alta incidenza, **operatori sanitari** che forniscono assistenza a malati di tubercolosi,

Aree occupazionali ad alto rischio di esposizione al micobatterio della tubercolosi sono i **laboratori di microbiologia**, le **unità di malattie infettive**, i **locali** dove si **eseguono broncoscopie** o induzione di espettorato, le **unità di emergenza/pronto soccorso**, **sale autoptiche** e di **anatomia patologica**, e **aree dove transitano o sono ricoverati malati di tubercolosi contagiosa**.

Procedure che possono incrementare il rischio di esposizione al micobatterio sono **somministrazione di terapie per aerosol**, **induzione di espettorato e tosse**, **aspirazione di secreti respiratori**, **intubazione endotracheale**, esecuzione di **broncoscopie ed endoscopie**, effettuazione di **esami otorinolaringoiatrici**, **autopsie**, **manipolazione di materiale** contenente micobatteri.

Risulta dirimente un'accurata valutazione del rischio al fine di stratificare lo stesso in base alle condizioni mansione-specifiche che aumentano l'esposizione e conseguentemente il rischio di infezione, nonché in base alle condizioni individuali del lavoratore che aumentano la probabilità di progressione da infezione a malattia tubercolare.





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Nel 2007 Menzies e collaboratori hanno prodotto una revisione riguardante il rischio di infezione e malattia tubercolare in ambito sanitario. Per quanto relativo alla valutazione dell'ITBL, considerando gli studi effettuati nel contesto high income countries (HIC), sono stati valutati 2 studi inerenti la prevalenza di ITBL tra operatori sanitari: **lo studio di Plitt del 2001** eseguito in Canada ha evidenziato una prevalenza di cuti-positività pari al 46% e individuato la mansione di **“specialisti pneumologi”** e la **“pratica professionale anche all'estero”** come fattori di rischio lavorativi per TB alla analisi multivariata, **e lo studio di Stuart del 2001** eseguito in Australia ha evidenziato una prevalenza di cuti-positività pari al 19%, e individuato la mansione di **infermiere e l'anzianità lavorativa in ospedale** come fattori di rischio lavorativi per TB, emersi dalla analisi multivariata.

Nel 2013 Seaworth e collaboratori hanno fornito raccomandazioni specifiche per la gestione del rischio di ITBL tra operatori sanitari e umanitari in viaggio in Paesi ad elevata incidenza di MDR-TB, condivise tra la Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis (ACET) e i CDC.

La valutazione del rischio in questi lavoratori risulta essere di primaria importanza poiché, laddove infetti con ceppi tubercolari multi-farmaco resistenti, questi possono rappresentare un potenziale serbatoio d'infezione al rientro nei Paesi di origine

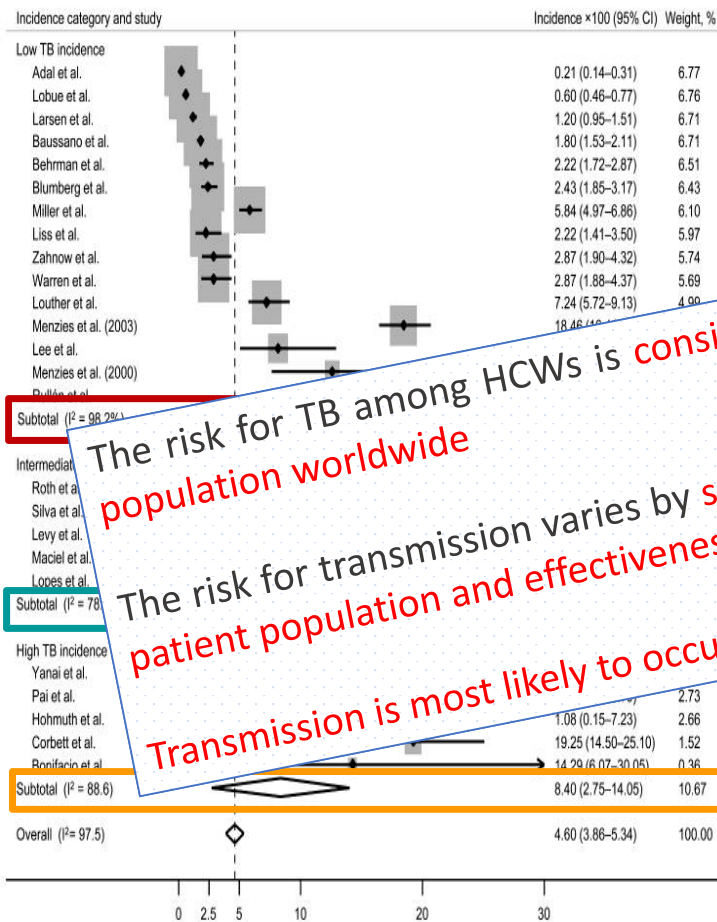


La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

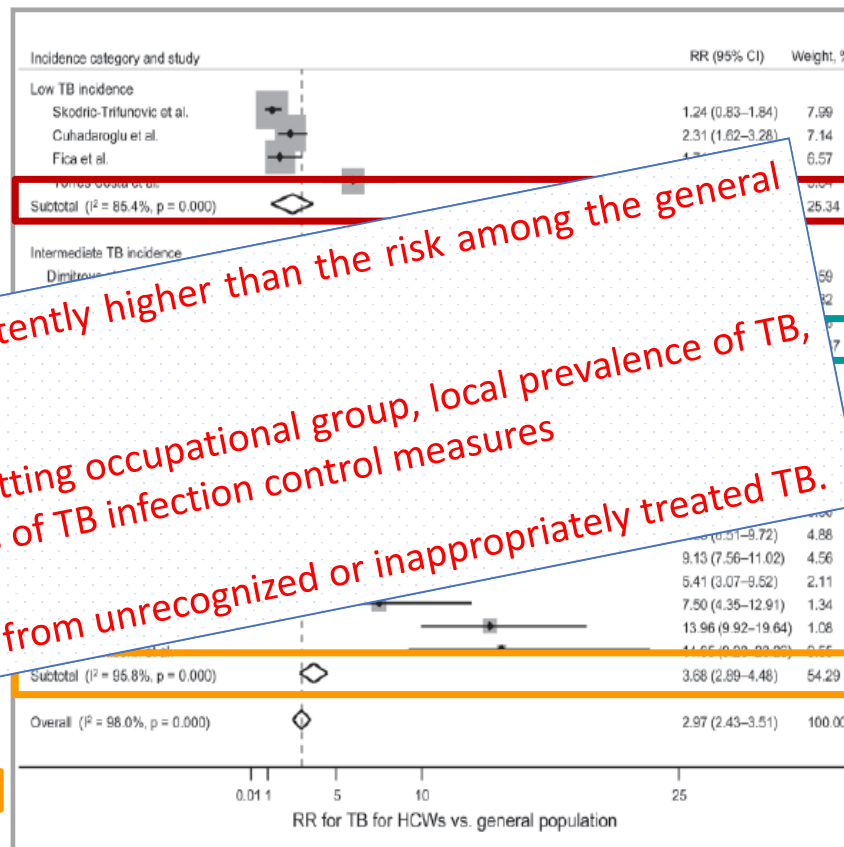
Tuberculosis among Health Care Workers

Iacopo Baussano, Paul Nunn, Brian Williams, Emanuele Pivetta, Massimiliano Bugiani, and Fabio Scano

Annual incidence of LTBI among HCWs (x100)



RR for TB for HCWs vs general population



The risk for TB among HCWs is consistently higher than the risk among the general population worldwide

The risk for transmission varies by setting occupational group, local prevalence of TB, patient population and effectiveness of TB infection control measures

Transmission is most likely to occur from unrecognized or inappropriately treated TB.

Baussano I, Nunn P, Williams B, Pivetta E, Bugiani M, Scano F. Tuberculosis among health care workers. Emerg Infect Dis 2011





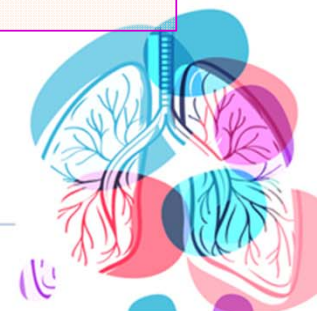
La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Nel 2015 Petti ha effettuato una revisione meta-narrativa con l'obiettivo di valutare il rischio di trasmissione di tubercolosi in *ambito odontoiatrico*, da paziente a operatore sanitario, e viceversa. Dei 19 studi inclusi nell'analisi finale, 13 studi valutano specificamente il rischio occupazionale tra gli operatori sanitari odontoiatrici, di cui 11 in Paesi a bassa incidenza. Lo studio evidenzia la carenza di dati, **con un rischio occupazionale comparabile a quello nella popolazione generale, e inferiore rispetto ad altre categorie di operatori sanitari non odontoiatrici (medici, infermieri) laddove siano rispettate le misure precauzionali standard di controllo infettivo** (utilizzo di guanti, maschere chirurgiche, reazione dei locali). Nei contesti ad alta frequenza di pazienti affetti da tubercolosi viene suggerito l'utilizzo di misure aggiuntive quali l'utilizzo di filtranti facciali N95 durante le procedure chirurgiche.

Nel 2015 Getahun e collaboratori hanno effettuato una *sintesi delle linee guida WHO relative alla gestione dell'ITBL*, fornendo raccomandazioni inerenti ai soggetti da sottoporre a sorveglianza per ITBL in Paesi a medio e alto reddito e incidenza di malattia tubercolare non elevata (<100 su 100.000 abitanti).

In merito all'identificazione delle popolazioni a rischio, è stata effettuata **una revisione sistematica primaria sul rischio relativo di progressione da infezione a malattia tubercolare in 24 gruppi di popolazione pre-definiti**. Considerata la scarsità di dati, sono state eseguite **due ulteriori revisioni sistematiche per misurare la prevalenza di ITBL e l'incidenza di TB attiva tra i gruppi pre-definiti in comparazione alla popolazione generale**.

Particolarmente **all'ambito occupazionale, gli operatori sanitari, inclusi gli studenti di area sanitaria, sono stati individuati come gruppo a rischio di infezione tubercolare**.



La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Nel **2017** *Pollock e coautori* hanno raccolto i dati di tutti i casi TB notificati al sistema di sorveglianza delle infezioni micobatteriche Enhanced Surveillance of Mycobacterial Infections (ESMI) avvenuti tra operatori sanitari nel periodo 2000-2014 in Scozia.

Tra i casi con nota/sospetta fonte di infezione, circa il 20% (76 casi) riportava che l'infezione era avvenuta nel luogo di lavoro o nel contesto sanitario. Tra gli operatori sanitari con TB, il 22,4% aveva effettuato viaggi in Paesi ad elevata incidenza di TB (>40 per 100,000) per un periodo di 2 mesi o maggiore, nei due anni precedenti alla diagnosi.

Gli autori suggeriscono che la provenienza da Paesi ad elevata incidenza di TB possa essere un fattore di rischio maggiore rispetto all'impiego lavorativo in ambito sanitario.

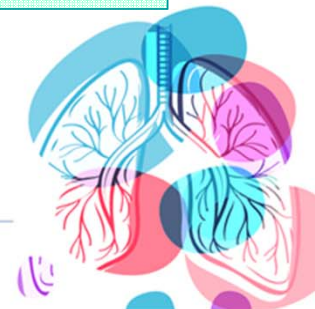


La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Nel **2017 Uden e coautori** hanno effettuato una revisione sistematica con *meta-analisi* con l'obiettivo di fornire una stima aggiornata del rischio occupazionale di ITBL e malattia tubercolare tra gli **operatori sanitari** in comparazione alla popolazione generale.

Gli operatori sanitari hanno presentato un rischio maggiore di ITBL (OR=2.27; 95% CI 1.61-3.20) e una aumentata incidenza di malattia tubercolare (OR=2.94; 95% CI, 1.67-5.19).

Nel **2017** la *National Tuberculosis Advisory Committee (NTAC)* Australiana ha pubblicato *le linee guida sulla gestione del rischio di tubercolosi tra gli operatori sanitari*, ritenuti a rischio di esposizione occupazionale a seguito di contatto con casi attivi di TB, oltre che a rischio individuale per gli operatori sanitari provenienti da Paesi ad elevata incidenza di TB.





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Il **GdL** raccomanda di effettuare un'**accurata valutazione del rischio** per tutti gli operatori sanitari, prima di avviare la sorveglianza sanitaria specifica per tubercolosi, sulla base di due elementi fondamentali:

- la stima della probabilità di futura esposizione a TB, determinata dal dato storico di incidenza di TB nella struttura e nello specifico luogo di lavoro del singolo operatore;
- il rischio individuale dell'operatore di essere infetto (es. essere nato, o aver lavorato per più di 3 mesi in Paesi ad elevata incidenza di TB, arbitrariamente definito come >40 casi/100.000 abitanti; nota precedente esposizione a caso attivo di tubercolosi).

Sulla base della suddetta valutazione, viene raccomandato di attivare la sorveglianza unicamente per i soggetti considerati a rischio effettivo. Viene altresì raccomandato di valutare con particolare attenzione gli operatori con compromissione del sistema immunitario, al fine di apportare modifiche, qualora necessarie, al luogo o alle attività lavorative, per ridurre al minimo la potenziale esposizione a TB.

Inoltre, il **GdL** raccomanda di attivare la sorveglianza periodica per gli operatori sanitari indicati come ad elevato rischio di esposizione a TB, sulla base della valutazione del rischio. Pur non definendo un elenco esaustivo delle attività a rischio, nel documento vengono citati gli operatori di **centri clinici specifici per TB, reparti di malattie infettive e pneumologia, laboratori di microbiologia, locali dove si eseguono broncoscopie** e induzione di espettorato, e i locali dei **servizi funerari**.

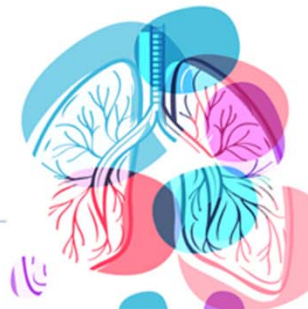




La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

VDR e D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

- ✓ Il datore di lavoro, secondo quanto previsto dall'art. 17, comma 1 let. a, del D.lgs. n. 81/2008, ha l'obbligo di effettuare la valutazione dei rischi per il lavoratore (artt.28-30); alla stessa, è tenuto a collaborare il medico competente (art. 25, comma 1 let. a).
- ✓ Una rivalutazione del rischio espositivo, indipendentemente dalla periodicità prevista, deve essere effettuata tutte le volte che sia diagnosticata la malattia tubercolare negli ambienti di lavoro
- ✓ Il Medico Competente **partecipa** alla programmazione del **controllo dell'esposizione dei lavoratori** i cui risultati gli sono forniti con tempestività ai fini della valutazione del rischio e della sorveglianza sanitaria





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Il Ruolo fondamentale del Medico Competente

Il **Medico Competente**, in ragione delle sue conoscenze specifiche cliniche ed epidemiologiche della popolazione lavorativa, detiene un ruolo cruciale nella **collaborazione** alla valutazione del rischio per TB, particolarmente per la **valutazione del rischio individuale**, che deve svolgere in stretta cooperazione con le autorità sanitarie locali e di struttura;

La valutazione del rischio svolta dal medico competente individua dimensioni di **lavoratori a rischio** per TB sulla base di **quattro variabili principali**:

- *contesto epidemiologico locale comunitario;*
- *contesto epidemiologico occupazionale;*
- *modalità di esposizione per tipo di attività/procedura svolta;*
- *presenza di condizioni/stati individuali di ipersuscettibilità*





La valutazione del rischio tubercolare in ambito sanitario

Il Ruolo fondamentale del Medico Competente

È parere del **GdL** che il processo valutativo indicato, nel quale il Medico Competente svolge un ruolo determinante, in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione, con il Datore di Lavoro, nonché con le autorità sanitarie locali, possa superare i limiti posti dalla classificazione in *categorie di rischio*, delineando invece **dimensioni di rischio**, con una maggiore capacità di rispecchiare dinamicamente il rischio di TB effettivo a cui i lavoratori sono esposti.

