

Assistență tehnică – revizuirea cadrului legal privind controlul infecțiilor în România

- 11-22 iulie 2016-

Raportul misiunii

Dr. Cristian Popa

Dr. Madalina Dragos

Misiunea privind controlul infecției TB, organizată în perioada 11-22 iulie 2016, s-a axat pe revizuirea cadrului legislativ privind controlul infecției TB în România.

În timpul misiunii, au fost evaluate Institutul Marius Nasta și alte unități TB din București (Spitalul Sf Ștefan, Spitalul V. Babeș).

Membrii misiunii au fost Dr. Grigori Volchenkov (Consultant OMS), Dr. Cristian Popa și Dr. Madalina Dragoș (experți naționali în controlul infecției TB).

Obiectivele și activitățile derulate în cadrul misiunii au fost:

- *Evaluarea riscului și recomandări pentru îmbunătățirea măsurilor de control al infecției în cadrul Institutului Marius Nasta (Pavilionul 1, ambulatoriu TB, pavilionul II, pavilionul IV, secția copii), Spitalele Leamna, Victor Babeș și Tunari*

- *Evaluarea și reabilitarea sistemului de control al infecției în centrul MDR din cadrul Institutului Marius Nasta*

- *Pregătirea și prezentarea către Ministerul Sănătății a propunerilor de modificări legislative privind controlul infecțiilor și a propunerilor privind măsurile de control al infecțiilor în unitățile TB*

- *Revizuirea Planului Național de Control și oferirea de recomandări*

Raportul detaliat pentru fiecare sarcină va fi furnizat de către consultantul WHO - dr. Grigory Volchenkov.

Principalele concluzii și recomandări ale misiunii discutate cu consultantul WHO au fost următoarele:

- Se recomandă, pentru reducerea riscurilor de transmitere a MDR TB, asigurarea testării moleculare pentru toți suspecții și pacienții TB și inițierea tratamentului cu medicamente anti TB de linia a doua imediat ce este confirmată rezistența la Rifampicină. Transferul ulterior al acestor pacienți în vederea internării în secții MDR (de ex. secția MDR a Institutului Marius Nasta) sau în vederea asigurării DOT în regim ambulatoriu se efectuează după ce tratamentul (stabilit împreună cu Comisia MDR) a fost inițiat.

- *Este necesară asigurarea unor saloane de izolare cu măsuri de securitate ridicate în toate unitățile TB.*

Pentru suspecții TB și pacienții TB aflați în primele zile de tratament, trebuie să se asigure izolare în saloane speciale de izolare, cu acces restricționat, dotate cu lămpi UV, cu ventilație naturală maximizată etc. Deoarece aceste saloane au un risc mare de transmitere TB, personalul trebuie să aibă la dispoziție și să poarte echipament de protecție corespunzător.

➤ Criterii de admitere în saloanele de izolare:

- Suspecți TB aflați înainte de confirmarea microbiologică (pacienți recent internați, cu suspiciune TB, fără test molecular efectuat)
- Pacienți diagnosticați cu TB care, din diferite motive, nu au început încă tratamentul anti TB

- Durata izolării: majoritatea pacienților internați în aceste saloane vor petrece 2-4 zile în regim de izolare, înainte de a fi transferați în alte saloane/secții (pneumologie, MDR, îngrijiri paliative etc.)
- Criterii pentru transfer din saloanele de izolare:
 - Pacient diagnosticat (confirmat) TB după ce a primit cel puțin două zile tratament standard anti TB de linia I
 - Pacient diagnosticat (confirmat) M(X)DR TB care a început tratamentul cu medicamente anti TB de linia a II-a sau a fost transferat într-un departament MDR TB;
 - Pacienți cu TB confirmat, contagioși, care, din diferite motive, nu pot începe tratament anti TB și urmează a fi transferați către saloane de îngrijiri paliative/alte saloane de izolare
 - Pacienți suspecți de TB, cu rezultat negativ la testul rapid molecular trebuie transferați în saloane TB cu risc scăzut sau externați, în vederea efectuării de investigații suplimentare și a prescrierii tratamentului
- Alte măsuri de control al infecției care trebuie asigurate în saloanele de izolare:
 - Deoarece probabilitatea apariției cazurilor TB MDR este scăzută în rândul cazurilor noi (2,6%), tratamentul anti TB de linia I trebuie inițiat imediat după internare și recoltarea probelor, pentru toți pacienții.
 - Pacienții trebuie informați despre riscul mare de transmitere a TB și despre necesitatea izolării acestora
 - Pacienții aflați în saloanele de izolare trebuie să aibă acces la toaletă, duș, masă, TV.
 - Ușile saloanelor de izolare trebuie încuiate astfel încât pacientul să nu poată părăsi salonul.
 - Nici un vizitator nu trebuie să aibă acces la pacienții aflați în saloanele de izolare.
 - Deoarece instalarea și mentenanța sistemelor de ventilație mecanică nu este fezabilă pentru saloanele de izolare din cadrul Institutului, trebuie maximizată ventilația naturală, atunci când condițiile meteo permit.
 - Pacienții trebuie să aibă acces la balcon deschis, delimitat de balcoanele altor camere de izolare.
 - În fiecare salon, în partea superioară a încăperii, trebuie montată și folosită o lampă UV germicidă de 30 W
 - Personalul medical trebuie să folosească adecvat măști respiratorii tip FFP2 or FFP3 respirators în saloanele de izolare;
 - Pacienții trebuie să poarte permanent măști chirurgicale.

• ***Recomandări privind reabilitarea pavilionului I Pneumoftiziologie din cadrul Institutului Marius Nasta (Saloanele 3 and 4)***

- Pentru separarea în condiții de siguranță a circuitelor pacienților și personalului medical se recomandă delimitarea zonelor prin pereți și uși care să limiteze accesul altor pacienți, al personalului neautorizat și al vizitatorilor în saloanele TB.
- Se recomandă relocarea cabinetului medicului și a cabinetului de somnologie într-o zonă sigură, iar aceste încăperi să fie folosite pentru proceduri medicale, ca saloane TB sau cabinete ale asistentelor medicale.

- Scările existente în această parte a clădirii pot fi utilizate pentru a permite accesul pacienților cu TB, iar scările centrale comune ale pavilionului pot fi utilizate doar de către personal vizitatori și pacienții cu alte boli pulmonare.
- Pentru a reduce transmiterea TB în saloanele TB se vor instala lămpi UV germicide fixe în fiecare salon, cabinet al asistentelor medicale, saloane de tratament (câte 1-2 lămpi pe fiecare încăpere, în funcție de suprafața acesteia) și se vor adăuga 2 lămpi UV germicide fixe pe coridor (față în față, pe pereți opuși).
- Pacienților cu TB aflați în tratament (alții decât cei internați în saloanele de izolare) trebuie să li se permită să iasă din saloane.
- Pentru maximizarea ventilației naturale este important să fie instalate ferestre care se pot deschide, iar balcoanele să fie accesibile tuturor pacienților.

- ***Recomandări pentru îmbunătățirea triajului pacienților în cadrul Institutului Marius Nasta***

Cei mai mulți vizitatori, inclusiv persoanele suspecte de TB și pacienți cu alte boli respiratorii nu au nevoie de internare de urgență ci de consultație pneumologică. Deoarece aceștia petrec destul de mult timp în spații fără ventilație, există riscul transmiterii TB și al altor infecții respiratorii.

Recomandări:

- Organizarea circuitului pacienților într-un mod mai sigur și un triaj mai bun al pacienților prin asigurarea circuitelor separate pentru pacienții care au nevoie urgentă de internare, pentru cei cu boli pneumologice aflați în stare stabilă, pentru cei cu TB confirmată și pentru cei cu suspiciune TB.
- Pacienții cu risc mare de transmitere TB trebuie identificați în vederea spitalizării în saloanele de izolare, a investigării și tratamentului.
- A fost dezvoltat un algoritm de triaj al pacienților care să fie pus în practică de către medicii din toate secțiile.
- Pacienților care tușesc și celor cu risc mare de transmitere TB trebuie să li se ofere gratuit măști chirurgicale și vor fi evaluați separat, fără a fi puși să aștepte.
- Pentru controlul mediului, vor fi instalate lămpi fixe UV germicide în spațiile de așteptare, iar ventilația naturală va fi maximizată prin instalarea de ferestre care se deschid pe cel puțin 20% din suprafața încăperilor.

- ***Recomandări pentru îmbunătățirea măsurilor de control al infecției TB în cadrul serviciului de bronhoscopie al Institutului Marius Nasta***

În cadrul vizitei la serviciul de bronhoscopie s-au constatat: număr mare de pacienți, lipsa ventilației naturale, absența lămpilor UV și lipsa normelor cu privire la utilizarea măștilor respiratorii. Pacienții diagnosticați cu TB vin aici pentru proceduri medicale la finalul programului, dar pacienții cu suspiciune de TB vin împreună cu pacienți cu alte diagnostice pulmonare dimineața, când aglomerația este mare.

Din cauza aglomerației și a diversității pacienților, acest serviciu prezintă un risc mare de transmitere a TB, de aceea se recomandă:

- lămpi UV bactericide fixe
- utilizarea măștilor respiratorii de către personalul medical
- instalarea unui sistem de ventilație mecanică pentru a crea presiune negativă, cu un număr de 12 schimburi de aer pe oră.

- ***Recomandări pentru renovarea sistemului de ventilație în Centrul MDR al Institutului Marius Nasta***

Repararea/înlocuirea sistemului de ventilație mecanică a fost discutată cu specialistul contractat și cu echipa de mentenanță a Institutului. Sistemul este în prezent doar parțial funcțional inclusiv unitatea de tratare a aerului și software-ul. Se estimează că repararea conductelor, testarea și echilibrarea sistemului vor fi finalizate în septembrie 2016, iar testarea finală (pentru prevenirea înghețării conductelor) va avea loc în noiembrie 2016.

La data vizitei, deoarece sistemul de ventilație nu era echilibrat, se folosea ventilația naturală (ferestrele deschise), astfel încât testarea performanței sistemului de ventilație mecanică (debitul, măsurarea presiunii diferențiale, numărul de schimburi de aer pe oră, testul de fum pentru evaluarea direcției fluxului de aer) nu a fost posibilă. Măsurile recomandate pentru asigurarea unei utilizări efective și sustenabile a sistemului de ventilație mecanică în centrul MDR includ:

- Punerea în funcțiune a sistemului de ventilație mecanică trebuie să includă verificarea performanței sistemului în termeni de:
 - direcționarea controlată a fluxului de aer din zonele cu risc scăzut către zonele cu risc crescut;
 - menținerea presiunii negative în saloanele pacienților și a presiunii pozitive pe coridoare, în zonele de așteptare și în cabinetele personalului medical;
 - asigurarea a cel puțin 6 schimburi de aer pe oră în zonele cu risc mare;
 - asigurarea confortului (temperatură, zgomot, viteza aerului).
- Documentația privind proiectarea, datele de testare și echilibrare a sistemului și mentenanța trebuie dezvoltată și asigurată de către administrația Institutului.
- Inginerul și tehnicianul responsabil al Institutului trebuie instruiți pentru monitorizarea și mentenanța sistemului și trebuie implicați în testarea și echilibrarea acestuia.
- Personalul medical al centrului MDR trebuie instruit cu privire la modul de utilizare a ventilației mecanice.
- Deoarece în centru nu a fost proiectat și nici instalat un sistem de aer condiționat, utilizarea mixtă a modurilor de ventilație va fi utilizată în perioadele cu temperaturi ridicate.
- Este necesară alocarea unui buget suficient pentru mentenanța sistemului de ventilație mecanică și contractarea unei firme profesionale care să asigure funcționarea corespunzătoare a acestuia.
- Tehnicianul Institutului (sau inginerul) trebuie desemnat pentru asigurarea monitorizării și supervizarea mentenanței sistemului de ventilație mecanică.

- ***Recomandări pentru renovarea și organizarea pavilionului MDR în cadrul spitalului Leamna***

Spitalul Leamna a fost propus pentru renovare cu finanțare din grantul GFATM. Prin proiect se urmărește construcția unei clădiri cu un singur etaj, cu ventilație naturală, pentru pacienții cu TB MDR din spitalul de pneumoftiziologie Leamna.

Clădirea de 495 m² are un singur coridor și 10 saloane cu câte două paturi pentru pacienți, cu ferestre mari care se deschid și cu acces la curtea interioară. Fiecare salon are 19 m² și va fi dotat cu 2 paturi, toaletă cu duș și chiuvetă și o lampă UV bactericidă fixă de 30W. Cabinetul medical, recepția, camera de tratament și camerele de depozitare vor fi izolate. Designul clădirii asigură confort și izolare pentru pacienții internați.

Laboratorul TB Craiova (aflat la 30 km distanță) asigură pentru spitalul Leamna microscopie, testare rapidă (GeneXpert MTB/Rif și LPA), cultură pe mediu solid și lichid și antibiogramă de linia I.

Probele pentru antibiograma de linia a II-a sunt trimise la Laboratorul Național de Referință București din cadrul Institutului Marius Nasta. Pentru reducerea riscului de transmitere TB în pavilionul MDR Leamna se recomandă:

- Includerea în proiectul de construcție a unui sistem de ventilație pasivă, verticală a aerului pentru fiecare toaletă pentru a menține ventilația naturală și presiunea negativă în saloanele pacienților pe timpul sezonului rece și pentru controlul mirosului.
- Dezvoltarea măsurilor administrative de control al infecției TB care să includă:
 - Criteriile de internare (doar cazurile MDR TB confirmate) și externare;
 - Inițierea tratamentului imediat după internare (în funcție de rezistențele identificate);
 - Utilizarea algoritmului de diagnostic inclusiv a testării rapide și efectuarea antibiogramei de linia a II-a pentru toți pacienții;
 - Separarea pacienților cu (pre)XDR TB în saloane speciale;
 - Evitarea aglomerării pacienților în spații închise;
 - Dezvoltarea și implementarea regulamentului cu privire la măsurile individuale de protecție respiratorie pentru pacienți și pentru personal.
- Este important să nu fie internați în acest pavilion pacienți aflați în tratament anti TB cu pacienți care primesc tratament paliativ.

- A fost discutată amplasarea lămpilor UV bactericide fixe (câte una pentru fiecare salon, iar în celelalte spații minim una la fiecare 20 m² de suprafață, în total 19 lămpi UV).

În situația în care se constată lipsa medicamentelor anti TB de linia a II-a sau de grup 5, pavilionul MDR poate fi utilizat ca spațiu de izolare pentru pacienții contagioși care nu primesc tratament, dar acest scenariu trebuie evitat prin toate mijloacele, deoarece fără tratament este imposibil de controlat epidemia TB MDR. Din acest motiv, este important ca PNSPCT și MS să asigure tratament adecvat după încheierea granturilor GFATM și Fondurile Norvegiene în 2017.

• **Recomandările cu privire la prevederile legislative privind controlul infecției TB** au fost discutate la MS cu Dr. Amalia Serban, Directorul Direcției de Sănătate Publică.

Pentru implementarea intervențiilor recomandate pentru reducerea riscurilor de transmitere TB în unitățile TB sunt importante următoarele modificări în legislație:

- Includerea TB pe lista oficială a infecțiilor nozocomiale, prin modificarea Ordinului 916/2006 - includerea în legea de funcționare a spitalelor a condițiilor ce trebuie îndeplinite de camerele de izolare respiratorie - actualizarea legislației privind radiația UV - elaborarea de normative privind biosecuritatea în laboratoarele TB - elaborarea de normative privind protecția respiratorie în serviciile de pneumoftiziologie;
- Asigurarea promptă și efectivă a tratamentului anti TB reprezintă una dintre cele mai importante măsuri pentru oprirea transmiterii TB. De aceea trebuie asigurată disponibilitatea tuturor medicamentelor anti TB recomandate de WHO pentru tratamentul TB MDR, prin actualizarea listei oficiale a medicamentelor anti TB, care să includă capreomicina, levofloxacină, linezolid, clofazimină, PAS, imipenem/cilastatină și delamanid. Asigurarea fondurilor suficiente pentru a asigura medicamentele necesare după 2017, când se vor încheia finanțările GFATM și Fondurile Norvegiene.
- Reglementările naționale trebuie actualizate cu privire la:
 - Cerințele pentru unitățile de izolare;
 - Instalarea, utilizarea, monitorizarea și mentenanța lămpilor UV bactericide fixe;

- Biosecuritatea în laboratoarele TB;
- Măsurile de protecție personală pentru controlul infecției TB (certificarea măștilor respiratorii, testarea, utilizarea, distrugerea acestora);

- ***Ghidul național TB pentru controlul infecțiilor a fost actualizat în baza evaluării riscurilor (anexa atașată)***

Subiectele discutate la MS s-au centrat pe aspectele principale pe care misiunea de asistență tehnică le recomandă pentru îmbunătățirea cadrului legal cu privire la controlul infecției TB în România. Ghidul Național TB cu privire la controlul infecției abordează toate subiectele menționate în acest raport și propune soluții pentru îmbunătățirea cadrului legal. Aprobarea oficială a ghidului de către MS și implementarea măsurilor vor asigura un cadru legal adecvat pentru controlul infecției TB în România.

6 August 2016