

TITOLO: Sorveglianza delle malattie batteriche invasive

ANALISI STRUTTURATA DEL PROBLEMA

Problema

Le malattie batteriche invasive (meningiti, sepsi, polmoniti batteriemiche ed altri quadri clinici con isolamento di batteri da siti normalmente sterili) rappresentano una importante causa di morbosità, e sono caratterizzate da una elevata frequenza di gravi complicanze.

In Italia, tuttavia, vi sono poche informazioni circa la reale frequenza di tali patologie, perché l'unica fonte nazionale di dati è limitata alle sole meningiti batteriche, per le quali è in vigore dal 1994 un sistema di sorveglianza nazionale.

È noto però che le meningiti rappresentano la "punta dell'iceberg" delle malattie batteriche invasive, ma costituiscono, soprattutto per alcuni patogeni, solo una minima percentuale dei casi totali. Ad esempio, studi condotti di recente in alcune regioni italiane hanno stimato che le meningiti rappresentino l'85% delle infezioni invasive da meningococco, il 50% delle infezioni da *Haemophilus influenzae*, e solo il 20% delle infezioni invasive da pneumococco. Vi sono inoltre dati che mostrano come un'ampia quota di queste patologie sfugga alla diagnosi, soprattutto per il mancato ricorso alle emocolture.

La prevenzione delle malattie invasive causate dai tre batteri sopramenzionati è possibile grazie alla vaccinazione, già ampiamente in uso per quanto riguarda l' *Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib), e recentemente disponibile anche per il meningococco C ed alcuni sierotipi di pneumococco. A partire dal 2001 sono stati infatti autorizzati per l'uso dei vaccini coniugati verso questi agenti patogeni, efficaci e sicuri già a partire dai primi mesi di vita.

Per poter stimare la quota di infezioni prevenibili ed i costi e i benefici di diversi programmi di immunizzazione, è necessario migliorare sia la capacità diagnostica di queste patologie che il loro sistema di sorveglianza. Il miglioramento delle capacità diagnostiche dovrà basarsi sia su una maggiore sensibilizzazione dei clinici circa la necessità di eseguire emocolture in pazienti con sospette sepsi, o altre infezioni invasive, sia sul potenziamento dei laboratori di microbiologia, per un corretto trattamento dei campioni sia con metodi colturali che molecolari.

Contemporaneamente, è necessario garantire che i ceppi eventualmente isolati vengano tipizzati. Infatti, anche se la conoscenza dei sierogruppi e/o sierotipi dei ceppi batterici non è rilevante ai fini del trattamento dei pazienti, si tratta di una informazione cruciale per stimare la quota di infezioni invasive prevenibili. Infatti i vaccini disponibili per questi patogeni non sono protettivi verso tutte le infezioni ed è fondamentale stabilire con esattezza la quota delle infezioni prevenibili, nonché verificare nel tempo cambiamenti nella popolazione batterica causa di infezioni.

Per quanto riguarda la sorveglianza, è opportuno modificare l'attuale sistema di monitoraggio delle meningiti batteriche, estendendolo a tutte le forme invasive (definite come isolati da liquor, sangue o altri siti sterili, in presenza di quadri clinici compatibili) causate da meningococco, pneumococco ed *Haemophilus influenzae*. Inoltre, la sorveglianza fornirà informazioni sui fattori di rischio di eventuali fallimenti vaccinali, che verranno indagati con protocolli ad hoc condivisi a livello europeo.

Soluzione proposta

Con il presente progetto, si vuole potenziare la sorveglianza microbiologica ed epidemiologica delle infezioni batteriche invasive raccogliendo i dati relativi a tutti i casi di malattie invasive da meningococco, pneumococco ed *Haemophilus influenzae*.

Il sistema permetterà di stimare l'incidenza di queste patologie a livello nazionale, nonché di caratterizzare meglio i patogeni circolanti per quanto riguarda i sierogruppi e sierotipi ed altre caratteristiche molecolari rilevanti per lo sviluppo e/o la valutazione di nuovi vaccini (per esempio riguardo il meningococco B)

Le attività relative alla raccolta delle informazioni sono continuative. Il finanziamento è necessario per garantire il potenziamento del laboratorio di riferimento nazionale e l'implementazione del nuovo sistema di sorveglianza.

Fattibilità

Il sistema di sorveglianza delle meningiti batteriche esistente è già funzionante con la partecipazione di tutte le Regioni e Province Autonome. Inoltre alcune regioni (ad esempio, Piemonte, Emilia Romagna e Lazio) hanno già avviato una sorveglianza delle infezioni batteriche invasive basata sui laboratori. La struttura organizzativa per la diagnosi e la raccolta dati sarà quindi basata sugli ospedali che ricoverano pazienti con malattie infettive e sui laboratori diagnostici di microbiologia, utilizzando le reti già esistenti ed attivandole laddove queste non siano ancora presenti. In particolare, verranno individuati dei laboratori di riferimento regionali o sovregionali.

Verrà predisposta una scheda di raccolta individuale dei dati clinici, epidemiologici e di laboratorio relativi ai singoli casi, che sarà corredata di un manuale di istruzioni per i compilatori. Un nuovo sistema informativo via web permetterà l'inserimento dei dati da parte delle ASL e dei laboratori di riferimento, e l'accesso ai dati da parte sia di queste strutture che delle regioni, ISS e Ministero della Salute. In questo modo sarà ottimizzata la disponibilità di informazioni e la qualità del dato finale.

- 1 specificare sempre se si tratta di un progetto a termine oppure se l'attività proposta si intende portarla avanti anche dopo la scadenza del periodo descritto nell'attuale progettazione
- 2 specificare sempre se il progetto viene proposto alle Regioni oppure si fa con le Regioni, e in questo secondo caso, specificare con quali Regioni e quali sono stati i criteri nella scelta delle Regioni partner del progetto

Allegato 2

OBIETTIVO GENERALE Monitorare l'andamento temporale e geografico delle malattie batteriche invasive

OBIETTIVO SPECIFICO 1. Descrivere la frequenza delle infezioni invasive, per agente patogeno, regione e fascia di età

OBIETTIVO SPECIFICO 2. Stimare la quota di casi prevenibili con vaccinazione

OBIETTIVO SPECIFICO 3. Indagare i casi di fallimento vaccinale, studiandone i fattori di rischio

PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

Obiettivo generale	Monitorare l'andamento temporale e geografico delle malattie batteriche invasive.	
Obiettivo specifico	Descrivere la frequenza delle infezioni invasive diagnosticate in Italia, per agente patogeno, regione e fascia di età	
Indicatore di risultato/1	Incidenza annuale delle malattie invasive per agente eziologico, sesso, regione e fascia di età sul territorio italiano	
Standard di risultato/1	non applicabile	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Raccolta delle schede di segnalazione	proporzione di schede inviate entro 15 giorni dalla diagnosi, per semestre	≥ 80%
	proporzione di schede con informazioni complete per variabili selezionate, per semestre	≥ 70%
	Proporzione di regioni che inviano le schede di sorveglianza secondo il flusso informativo previsto dalle linee guida, per anno	≥ 80%
Controllo incrociato delle segnalazioni con il Sistema di notifica obbligatorio delle malattie infettive (SIMI e Ministero della Salute)	(solo per meningiti da meningococco) proporzione di casi non segnalati, identificati attraverso il sistema di sorveglianza delle malattie infettive, per anno	≤ 10%
Pubblicazione sul sito web ISS dei risultati della sorveglianza	Disponibilità trimestrale di risultati pubblicati su carta e sito internet	100%

PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

Obiettivo generale	Monitorare l'andamento temporale e geografico delle malattie batteriche invasive.	
Obiettivo specifico	Stimare la quota di casi prevenibili con vaccinazione	
Indicatore di risultato/1	Incidenza annuale delle malattie invasive da pneumococco, meningococco ed <i>Haemophilus influenzae</i> attribuibili a sierogruppi/sierotipi prevenibili con la vaccinazione, per fascia di età	
Standard di risultato/1	Non applicabile	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Informazione su tipizzazione dei ceppi	Proporzione di isolati di meningococco con informazioni disponibili sulla tipizzazione, per anno	≥ 80%
	Proporzione di isolati di pneumococco con informazioni disponibili sulla tipizzazione nei bambini fino a 5 anni di età, per anno	≥ 90% (bambini 0-5 anni)
	Proporzione di isolati di <i>Haemophilus influenzae</i> con informazioni disponibili sulla tipizzazione, per anno	≥ 90%

PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

Obiettivo generale	Monitorare l'andamento temporale e geografico delle malattie batteriche invasive.	
Obiettivo specifico	Indagare i casi di fallimento vaccinale, studiandone i fattori di rischio	
Indicatore di risultato/1	Numero di casi di malattie invasive in persone vaccinate	
Standard di risultato/1	Non applicabile	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Informazione su stato vaccinale, tipizzazione dei ceppi e fattori di rischio	Proporzione di schede di segnalazione con informazioni complete sullo stato vaccinale, eventuale tipo e data di vaccino ricevuto, per anno	≥ 90%
	Proporzione di isolati in pazienti vaccinati con informazioni disponibili sulla tipizzazione, per anno	≥ 90%

	Proporzione di casi in vaccinati indagati con questionario ad hoc sui fattori di rischio, per anno	$\geq 90\%$
--	--	-------------

BUDGET

	1 anno	2 anno	complessivi
Personale necessario			
1 unità di personale	15.000	25.000	40.000
Missioni			
Incontri di formazione e workshop con le regioni	3.000	3.000	6.000
Beni e servizi			
Reagenti e altro materiale di consumo	70.000	70.000	130.000
Spese Generali 10%			24.000
Totale			200.000