

TITOLO: *Miglioramento della Sorveglianza delle Tossinfezioni Alimentari in Italia*

Premessa e problematiche connesse

A livello mondiale, le tossinfezioni alimentari (TA) rappresentano un importante problema di sanità pubblica, incidendo sulla salute della popolazione con importanti conseguenze economiche.

Secondo OMS, nel 1998 le TA hanno causato infatti nel mondo circa 2,2 milioni di casi, di cui 1,8 milioni di bambini deceduti per malattie diarroiche.

In Italia, le TA vengono segnalate nell'ambito del sistema di notifica obbligatoria delle malattie infettive coordinato a livello nazionale dal Ministero della Salute. Si tratta di un sistema di sorveglianza passivo, universale, che è in vigore dal 1934 e che è stato progressivamente modificato e aggiornato. Ad oggi, tale Sistema prevede che le malattie notificabili siano suddivise in 5 classi secondo la gravità e la possibilità di un intervento o la necessità di raccogliere informazioni particolari. Le classi di interesse per quanto riguarda le malattie a trasmissione alimentare sono la classe I, che raccoglie notifiche di patologie poco frequenti ma severe per le quali è richiesta una immediata segnalazione (entro 12 ore dal sospetto del caso) e la classe II che prevede la rilevazione di malattie ad elevata frequenza e/o passibili di interventi di controllo sul lungo periodo. Inoltre, patologie a trasmissione alimentare possono essere segnalate anche nella classe IV, dedicata alla notifica di focolai epidemici, e nella V che include tutte le altre malattie infettive non incluse nelle classi precedenti. I dati relativi alle notifiche obbligatorie hanno il vantaggio di riferirsi ad un lungo periodo di tempo, con la disponibilità di lunghe serie storiche, e di essere riferiti all'intera popolazione nazionale. Tuttavia, questi dati sono spesso fortemente distorti sia dalla mancata diagnosi eziologica, che dalla sottonotifica; inoltre, la trasmissione delle informazioni spesso è poco tempestiva e non consente di attuare le indagini di campo necessarie per stabilire la fonte e le modalità di trasmissione (ad esempio, iniziale fonte alimentare, seguita da trasmissione interumana).

In particolare, la mancata diagnosi eziologica è attribuibile ad uno scarso ricorso ad accertamenti di laboratorio in caso di sintomatologia compatibile con TA (vomito, diarrea, dolori addominali).

Infine la sorveglianza dei casi di TA nell'uomo è complementare con la sorveglianza condotta in ambito veterinario. Considerato molti patogeni trasmessi attraverso gli alimenti possono anche essere trasmessi attraverso altri veicoli come l'acqua, anche la sorveglianza ambientale svolge un ruolo cruciale.

Per migliorare la raccolta di informazioni riferite agli agenti eziologici, sono stati finora promossi sistemi di sorveglianza, basati sui laboratori di microbiologia clinica, che inoltre permettono la raccolta di dati con una tempestività, e un'accuratezza migliori di quelle ricavabili dal sistema routinario. In Italia, la sorveglianza delle malattie a trasmissione alimentare basata sui laboratori fa capo al sistema ENTER-NET, inserito in un network cui partecipano numerosi paesi europei ed extra-europei. Nel nostro paese tale sistema è attivo dal 1977 ed è costituito da una rete di laboratori di microbiologia coordinati da centri di riferimento regionali rappresentati da laboratori ospedalieri, da Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e da Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale (ARPA).

Tuttavia, non è stata finora svolta a livello nazionale un'attività di identificazione e supporto di laboratori di riferimento per la diagnosi di agenti batterici, virali e parassiti intestinali responsabili di TA.

Recentemente la Direttiva CE 2003/99 sulla sorveglianza e il controllo delle zoonosi raccomanda di rafforzare le attività di monitoraggio e sorveglianza nell'uomo delle patologie a trasmissione alimentare, con particolare riferimento ai focolai di TA, integrando le informazioni ottenute con quelle sulle relative patologie, dovute ad agenti di zoonosi, negli animali serbatoio.

Per tutti questi fattori, è indispensabile garantire una accurata indagine e sorveglianza dei casi di TA nell'uomo, che consenta di migliorare i seguenti punti:

- diagnostica eziologica dei casi, in particolare in corso di focolai;
- completezza e tempestività delle segnalazioni dal livello periferico a quello regionale e centrale;
- integrazione dei dati ambientali, veterinari ed umani, in modo da stimare l'impatto sull'uomo degli interventi condotti in ambito ambientale e veterinario;

Cause plausibili

Attualmente la Sorveglianza delle TA in ambito umano è condotta nell'ambito del Sistema di Notifica delle Malattie Infettive che fa capo alla Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (Ufficio V) del Ministero della Salute, a cui afferiscono sia le segnalazioni da parte dei Servizi di Igiene Pubblica (SISP) che le sorveglianze speciali condotte da Centri nazionali di Riferenza o dall'Istituto Superiore di sanità (ISS). A questi si affiancano le attività di monitoraggio e controllo dei Servizi di Igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) territoriali.

Problemi

1. insufficiente ricorso alla diagnosi di laboratorio dei casi di malattia;
2. insufficiente coordinamento, tra i vari soggetti coinvolti nelle attività in ambito territoriale, sia in fase di programmazione delle attività di sorveglianza stesse che in fase di raccolta ed elaborazione dei dati, degli interventi in situazioni di emergenza;
3. insufficienti strumenti per quantificare il livello di sottonotifica delle TA, nell'uomo, per la maggior parte dei microrganismi responsabili di TA, in Italia e nelle singole Regioni;
4. insufficiente diffusione delle informazioni a livello nazionale.

Soluzioni proposte

1. Identificazione di laboratori di microbiologia di 1° (ISS) e 2° (laboratori regionali) livello per migliorare l'accertamento diagnostico ed eziologico (batteri, virus e parassiti intestinali responsabili di TA).
2. Creazione di una rete di laboratori periferici afferenti ai laboratori di 2° livello
3. Stesura di linee guida dettagliate per l'esecuzione di indagini di campo integrate in ambito medico-veterinario-ambientale
4. Stesura di linee-guida per la precisa definizione ed attuazione del flusso delle informazioni raccolte (al livello di SISP, SIAN, ARPA e IZS), in modo da rendere rapidamente fruibili tali informazioni.
5. Adeguamento del sistema di raccolta delle informazioni attualmente in uso alla tecnologia basata sulle reti informatiche. Ciò permetterà di ottenere l'informazione rapidamente e di garantire una maggiore trasparenza, con accesso graduale in rapporto ai diversi soggetti coinvolti: vari livelli e strutture del SSN (Enti centrali, Regioni, ASL) facilitando, così, la lettura del dato con report automatici a livello regionale.

Fattibilità

Il Progetto di Miglioramento della Sorveglianza delle TA in Italia si inserisce in un contesto di attività già esistenti a livello nazionale e comunitario. Esso può quindi costituire un'occasione per razionalizzare e ottimizzare le attività di controllo e i flussi informativi relativi alle TA.

Tali attività sono:

- Notifica delle malattie infettive e diffuse (in revisione, con integrazione delle sorveglianza speciali in un unico sistema informativo)
- Sorveglianze speciali, coordinate da Centri Nazionali di Referenza presso ISS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi alimentari, Dipartimento di Sanità Animale ed Alimentare, Dipartimento Ambiente e connessa prevenzione primaria) e presso IZS. Pertanto, il presente progetto si integra, per quanto attiene la sorveglianza delle zoonosi in campo umano, con il più ampio Piano di revisione del sistema informativo delle malattie infettive e diffuse, coordinato dal CCM, a cui si rinvia per ulteriori informazioni.

Criticità

- Identificazione dei requisiti per l'identificazione dei laboratori di riferimento
- L'importanza relativa di una TA si misura con il suo impatto sulla salute umana. Il sistema di notifica delle malattie infettive al momento appare inadeguato, sia per sottostima che per ritardo nella disponibilità dei dati.
- La sorveglianza delle TA prevede il coinvolgimento di diverse istituzioni il coordinamento delle quali è insufficiente.
- Le Regioni dovrebbero rivestire un ruolo importante sia nella fase di coordinamento che nelle fasi di raccolta e trasmissione dei dati. Esiste un elevato livello di disparità nella partecipazione delle diverse Regioni al funzionamento del sistema.

OBIETTIVO GENERALE: implementare la struttura esistente per razionalizzare e ottimizzare le attività di controllo e i flussi informativi relativi alle TA.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Diagnostica di laboratorio

- a. Valutazione delle capacità di laboratorio a livello nazionale per diagnosi (e tipizzazione) degli agenti responsabili di TA (batteri, virus, parassiti intestinali).
- b. Identificazione di laboratori di microbiologia di 1° (ISS) e 2° (laboratori regionali) livello per migliorare l'accertamento diagnostico ed etiologico, soprattutto in relazione ai virus responsabili di TA.

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Stesura di linee guida operative

- a. Sviluppare protocolli di indagine di consenso con le strutture del SSN, che prevedano un set di procedure specifiche (indagine epidemiologica) da attivare in caso di TA che comprendano anche il supporto di laboratorio (di 1° e 2° livello) per identificazione e tipizzazione dei microrganismi responsabili.
- b. Sviluppo di piani di intervento rapidi per rintracciare e intervenire sulle fonti di esposizione per l'uomo (alimenti, acqua, portatori sani e cronici).

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Analisi del Sistema di Sorveglianza delle TA in ambito umano esistente

- a. Valutazione del sistema di sorveglianza (attraverso indicatori quantitativi e qualitativi).
- b. Valutazione dell'impatto nell'uomo delle TA sostenute da agenti etiologici a trasmissione alimentare, o attraverso altri veicoli (es. acqua) o interumana.

PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

Obiettivo generale	implementare la struttura esistente per razionalizzare e ottimizzare le attività di controllo e i flussi informativi relativi alle TA.	
Obiettivo specifico	2: Stesura di linee guida operative	
Indicatore di risultato	Sviluppare protocolli di indagine di consenso con le strutture del SSN, che prevedano un set di procedure specifiche da attivare in caso di TA che comprendano anche il supporto di laboratorio (di 1° e 2° livello) per identificazione e tipizzazione dei microrganismi responsabili.	
Standard di risultato	Distribuzione ad ogni regione linee-guida per condurre le indagini di campo	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Sviluppo di protocolli integrati per indagini di campo	Preparazione di protocolli d'intervento	Tutte le Regioni con protocolli
	Definizione delle strutture e dei soggetti di riferimento	Individuazione dei flussi e delle strutture di riferimento coinvolte

CRONOGRAMMA

rendicontazione

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Censimento dei protocolli d'indagine attualmente utilizzati a livello regionale												
Armonizzazione dei protocolli e implementazione degli strumenti d'indagine												
Applicazione sperimentale dei protocolli con produzione di indicatori qualitativi e quantitativi												

PIANO FINANZIARIO

Unità Operativa	referente	Compiti		
Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute	Dr.ssa Marta Ciofi degli Atti	Coordinamento del Progetto		
		Censimento ed identificazione dei Laboratori di 1° e 2° livello sul territorio nazionale		
		Armonizzazione dei metodi diagnostici		
		Stesura di linee guida operative che prevedano un set di procedure specifiche per le indagini di campo		
		Valutazione dei Sistemi di Sorveglianza esistenti ed individuazione delle priorità.		
Risorse				
	Compiti e prodotti attesi	1° anno	2° anno	Totale
Personale				
		66.000	40.000	106.000
Beni e servizi				
Outsourcing		25.000	20.000	45.000
Reagenti di laboratorio	Controlli di qualità	5.000	5.000	10.000
Corsi di formazione	Personale del SSN	5.000	5.000	10.000
Missioni				
Riunioni, partecipazioni a convegni e congressi, indagini di campo		3.000	2.000	5.000
Spese generali				
(12%)				24.000
Totale				200.000

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	1° anno *	2° anno *	Totale
Personale	66.000	40.000	106.000
Beni e servizi	35.000	30.000	65.000
Missioni	3.000	2.000	5.000
Spese generali			24.000
Totale	104.000	72.000	200.000