

PROGETTO IMPLEMENTAZIONE DEL DOCUMENTO “STOP ALLA TUBERCOLOSI IN ITALIA” - II

RAZIONALE

Il problema

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ormai da alcuni anni sottolinea come la tubercolosi rappresenti una emergenza a livello globale: ogni anno si registrano più di 9 milioni di nuovi casi e 2 milioni di decessi e, secondo stime dell'OMS, si manifestano più di 400.000 casi di tubercolosi multiresistente. Recentemente, inoltre, è stata segnalata l'emergenza di ceppi di tubercolosi XDR, ossia di micobatteri tubercolari con resistenze estese ai farmaci antitubercolari non solo di prima linea, ma anche di seconda linea (1). In Italia, il trend secolare di diminuzione della tubercolosi si è arrestato ormai da diversi anni: l'incidenza a livello nazionale si mantiene stabilmente inferiore a 10 casi/100.000 abitanti, anche se esistono significative differenze tra il Nord ed il Sud del paese e tra persone nate in Italia e persone nate all'estero. Nelle prime, l'incidenza è elevata soprattutto nelle classi di età avanzate ed è in progressiva diminuzione; nelle seconde, l'incidenza è elevata soprattutto negli adulti e giovani adulti e si mantiene stabile nel tempo. Negli ultimi anni, si registra, inoltre, un lento ma progressivo aumento delle resistenze ai farmaci antitubercolari ed anche in Italia sono stati riportati casi di XDR-TB (2).

Soluzioni proposte

L'esperienza di altri paesi ci dice che è possibile ottenere risultati tangibili nel controllo della tubercolosi, a condizione che gli interventi siano improntati all'azione, coordinati, continuamente monitorati. Per questo motivo, il Sottocomitato scientifico del progetto “Sorveglianza della tubercolosi e delle resistenze ai farmaci antitubercolari”, finanziato dal CCM nel 2006-2007, ha predisposto il documento programmatico “Stop alla tubercolosi in Italia”, allo scopo di indicare gli obiettivi essenziali per realizzare una riduzione della TBC in Italia e le azioni prioritarie a tale fine.

Il documento “Stop alla tubercolosi in Italia” ha individuato dieci azioni mirate al raggiungimento di altrettanti obiettivi e, per ciascuna di esse, una serie di azioni considerate prioritarie. Tale documento è stato approvato il 17 maggio 2007 dalla Commissione Salute e per renderlo operativo è necessario avviare un insieme di azioni.

Alcune di queste azioni sono state già avviate nell'ambito del precedente progetto finanziato dal CCM o di altre attività collaborative finanziate dal Ministero della Salute ed in particolare:

- è stata messa a punto una proposta di miglioramento del sistema di sorveglianza della tubercolosi,
- è stata valutata la fattibilità di un archivio di dati a livello nazionale sul monitoraggio dell'esito del trattamento, che ha coinvolto le regioni che hanno istituito tale sistema,
- è stata realizzata una indagine a livello nazionale sui laboratori di micobatteriologia,
- sono state messe a punto, con il coordinamento dell'Istituto Nazionale delle Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani; linee guida *evidence based* per il controllo della tubercolosi (gestione dei casi, prevenzione della trasmissione in ospedale, strategie di controllo nella popolazione immigrata)
- sono in via di predisposizione strumenti per la formazione dei medici di assistenza primaria e un documento per il *case-holding*.

Alcune di queste attività necessitano di essere consolidate e proseguite nel tempo, come ad esempio il monitoraggio dell'esito del trattamento. Accanto a queste, è opportuno prevederne altre, a completamento delle azioni previste dal piano “Stop alla tubercolosi in Italia” (Tabella 1).

Tabella 1 – Azioni previste dal Piano Stop alla tubercolosi in Italia e attività in corso

Azioni	Azioni prioritarie	Attività avviate o completate
<p>Aumentare la percezione del problema (MMG, formazione)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assicurare la formazione di MMG e altro personale dei servizi territoriali e socio-sanitari su sintomi e segni della malattia, servizi per la diagnosi, terapia e controllo della TBC a livello locale, percorsi per la diagnosi di TBC a livello locale ▪ Promuovere una maggiore attenzione professionale (formazione universitaria, programmi di ECM) ▪ Iniziative per sensibilizzare al problema nei gruppi a rischio anche attraverso materiale educativo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pianificazione di un programma formativo nell'ambito del precedente progetto CCM ▪ <i>Consensus Conference</i> sulla TB negli immigrati
<p>Forte committenza e leadership</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definire, tramite lo strumento dell'Accordo nell'ambito della Conferenza Stato, Regioni e Province autonome, obiettivi temporalizzati e quantificati, per la prevenzione e il controllo della malattia tubercolare (obiettivi di salute, standard quali-quantitativi minimi dei servizi) ▪ Mantenere l'armonizzazione degli interventi ▪ Individuare indicatori specifici di qualità, con inserimento nei sistemi regionali di accreditamento istituzionale o di eccellenza, e verifica della qualità 	<ul style="list-style-type: none"> ▪
<p>Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assicurare l'armonizzazione della sorveglianza della TBC nelle diverse regioni mediante lo specifico progetto CCM ▪ Promuovere l'integrazione dei dati sulla TBC ottenuti attraverso le diverse fonti informative ▪ Migliorare la rilevazione ed analisi a livello nazionale e regionale delle informazioni su epidemie di tubercolosi. ▪ Promuovere il monitoraggio delle attività di screening con metodologie standardizzate. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proposta di miglioramento del sistema di sorveglianza ▪ Archivio integrato dei dati di monitoraggio dell'esito del trattamento da regioni selezionate
<p>Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a diagnosi e trattamento della infezione tubercolare latente, politiche di isolamento della TBC, gestione dei pazienti con tubercolosi multi resistente, gestione del trattamento della TBC in pazienti con infezione da HIV ▪ Promuovere la definizione a livello locale di percorsi diagnostici e terapeutici per la TBC che assicurino tempestività diagnostica e presa in carico dei pazienti ▪ Promuovere interventi per la gestione unitaria di ogni caso di TBC per tutta la durata del trattamento: coordinamento tra le figure di assistenza primaria e specialistica coinvolte nel caso e lavoro integrato con i servizi sociali e socio-sanitari. ▪ Promuovere interventi di riorganizzazione dei servizi e di formazione degli operatori volti a favorire l'accesso dei migranti e di altri strati marginalizzati della popolazione. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Progetto di aggiornamento delle linee guida per la diagnosi e trattamento dell'infezione latente ▪ Individuazione di esperienze di eccellenza di gestione unitaria e integrata dei casi di TB e predisposizione di un documento di indirizzo
<p>Servizi territoriali ben organizzati e coordinati</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definire, in ambito regionale, i modelli organizzativi per la prevenzione, diagnosi e cura della malattia tubercolare ▪ Garantire il principio dell'integrazione tra i servizi ▪ Valutare l'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici. ▪ Garantire a livello nazionale la gratuità delle prestazioni per la TBC. ▪ Ottimizzare l'impiego delle risorse per il sostegno socio-economico ai pazienti 	<ul style="list-style-type: none"> ▪

Tabella 1 – (continua)

Azioni	Azioni prioritarie	
Laboratori di qualità elevata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Individuare in tutte le regioni una rete di laboratori con requisiti tali da assicurare esami di diagnostica dei micobatteri di elevata qualità. ▪ Assicurare l'accesso a tali servizi ▪ Promuovere la creazione di una rete dei laboratori di riferimento ▪ Assicurare la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indagine nazionale sui laboratori di micobatteriologia
Programmi efficaci di controllo nella popolazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia ed in altri gruppi di popolazione ad elevato rischio di sviluppare la malattia, ad esempio persone con infezione HIV, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario. ▪ Promuovere l'adozione di sistemi di monitoraggio degli interventi di prevenzione e controllo. ▪ Ridefinire a livello nazionale le politiche di vaccinazione ▪ Adeguare la normativa a quanto sopra (obbligatorietà vaccino; isolamenti, trattamento sanitario obbligatorio, ecc...). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Progetto di aggiornamento delle linee guida per la gestione dei contatti e per la prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario ▪ <i>Consensus conference</i> sulla TB negli immigrati
Personale "esperto"	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rafforzare l'insegnamento della tubercolosi ai diversi livelli ▪ Prevedere nei programmi formativi percorsi specifici per la TBC. ▪ Formare professionalità non disponibili o di numerosità insufficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪
Ricerca di buona qualità	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantire un adeguato supporto economico alla ricerca indipendente volta allo sviluppo di nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e di terapia della TBC ▪ Promuovere la ricerca operativa sulla TBC. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪
Collaborazione a livello internazionale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promuovere, a livello nazionale, momenti di confronto tra i diversi programmi e risultati nei Paesi Europei. ▪ Proporre azioni di supporto, nell'ambito della cooperazione internazionale, nei Paesi ad alta endemia, ▪ Contribuire alla formazione di personale sanitario con metodologie innovative. ▪ Promuovere il coordinamento di tutte le attività di collaborazione internazionale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪

Riferimenti bibliografici

1. Emergence of Mycobacterium tuberculosis with extensive resistance to second-line drugs – worldwide. 2000-2004. MMWR 2006; 55 (11): 301-205
2. Migliori GB, De Iaco G, Besozzi G, Centis R, Cirillo DM. First tuberculosis cases in Italy resistant to all tested drugs. Eurosurveillance 2007; 12 (5): 1

OBIETTIVI

Il presente progetto si propone di assicurare il mantenimento o lo sviluppo delle seguenti attività:

1. L'integrazione in un database comune dei dati sull'esito del trattamento provenienti da tutte le regioni che hanno già attivato un programma in tal senso, allo scopo di contribuire alla sorveglianza europea e rendere disponibili a livello nazionale dati epidemiologici di confronto (Azione 3 del Piano "Stop alla tubercolosi in Italia").
2. La predisposizione di un documento che contenga obiettivi temporalizzati e quantificati, per la prevenzione e il controllo della malattia tubercolare da sottoporre ad accordo nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni (Azione 2 del Piano "Stop alla tubercolosi in Italia")
3. La promozione della creazione di una rete di laboratori regionali di terzo livello, individuati dalle regioni e certificati nell'ambito del programma di *proficiency* coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, allo scopo di migliorare la qualità diagnostica e la sorveglianza della farmacoresistenza sull'intero territorio nazionale (Azioni 3 e 6 del Piano "Stop alla tubercolosi in Italia"). Questi laboratori potrebbero, infatti, accentrare gli isolamenti dei diversi laboratori di ciascuna regione, migliorando la rappresentatività del sistema di sorveglianza e la capacità di controllo di qualità esterna dei laboratori: attualmente il sistema di sorveglianza SMIRA si basa su una rete limitata a 30 laboratori sentinella.

Piano di valutazione obiettivo 2. Predisposizione di un documento con obiettivi temporalizzati e quantificati per la prevenzione e il controllo della malattia tubercolare

Per sostenere le azioni delle regioni mirate a ridurre progressivamente l'incidenza e in prospettiva a eliminare la tubercolosi, è necessario identificare, nell'ambito di uno specifico documento operativo, le componenti essenziali di un programma di controllo della tubercolosi.

Diversi paesi hanno predisposto documenti simili, anche se con obiettivi e approcci diversi. Il CDC nel 2003 ha predisposto il "Federal Tuberculosis Task Force for Eliminating TB in the United States"; l'NHS inglese ha pubblicato nel 2007 il "Tuberculosis prevention and treatment: a toolkit for planning, commissioning and delivering high-quality services in England". Anche l'OMS ha pubblicato nel 2008 un documento di indirizzo "Implementing the WHO Stop TB Strategy: a handbook for national tuberculosis control programmes"

Tutti questi documenti hanno l'obiettivo di fornire ai responsabili locali uno strumento di riferimento per pianificare, organizzare, gestire e valutare le attività di prevenzione, controllo e assistenza alla tubercolosi.

Per realizzare l'obiettivo 2, il lavoro verrà organizzato come segue:

- Costituzione di un gruppo di lavoro nell'ambito del coordinamento inter-regionale e identificazione di un *panel* di esperti a livello nazionale, di supporto alla messa a punto del documento
- Individuazione dei temi di interesse per il documento
- Reperimento e analisi di analoghi documenti a livello internazionale e regionale
- Predisposizione del documento in bozza
- Discussione nell'ambito del Coordinamento inter-regionale sulla prevenzione e nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni.

Obiettivo generale	Realizzare gli obiettivi del documento "Stop alla tubercolosi in Italia"	
Obiettivo specifico 2	Predisporre un documento a supporto della definizione di piani regionali di controllo	
Indicatore di risultato	Predisposizione del documento	
Standard di risultato	Rispetto dei tempi e delle azioni previste	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Costituzione di un gruppo di lavoro nell'ambito del coordinamento inter-regionale e identificazione di un <i>panel</i> di esperti a livello nazionale, di supporto alla messa a punto del documento	Istituzione del gruppo di lavoro e del panel	OK
Individuazione dei temi di interesse del documento	Indice del documento	OK
Reperimento e analisi di documenti analoghi	Documento di sintesi dei contenuti di interesse	OK
Predisposizione del documento in bozza	Documento in bozza	OK
Discussione nell'ambito del coordinamento inter-regionale e predisposizione del documento definitivo	Documento definitivo	OK

CRONOGRAMMA

rendicontazione



Mese	1° anno											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Costituzione di un gruppo di lavoro nell'ambito del coordinamento inter-regionale e identificazione di un <i>panel</i> di esperti a livello nazionale, di supporto alla messa a punto del documento												
Individuazione dei temi di interesse del documento												
Reperimento e analisi di documenti analoghi												
Predisposizione del documento in bozza												
Documento definitivo												

Piano di valutazione obiettivo 3. Promozione della creazione di una rete di laboratori regionali di terzo livello

L'indagine condotta sulla rete dei laboratori di micro batteriologia nelle regioni partecipanti al progetto ha evidenziato molti problemi, in parte attribuibili alla assenza in molte regioni di reti di laboratorio organizzate in livelli, che garantiscano il rispetto di requisiti di bio-sicurezza per gli operatori e che assicurino la qualità degli esami diagnostici effettuati.

Ciò nonostante il fatto che nel 2004 è stato emanato dal Ministero della Salute un documento di indirizzo per i laboratori di micobatteriologia che comprendeva raccomandazioni specifiche sulla organizzazione delle reti dei laboratori.

Per ovviare a tale problema, sembra opportuno avviare una azione mirata a creare una rete di laboratori regionali di terzo livello, individuati dalle regioni e certificati nell'ambito del programma di *proficiency* coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, allo scopo di migliorare la qualità diagnostica e la sorveglianza della farmacoresistenza sull'intero territorio nazionale (Azioni 3 e 6 del Piano "Stop alla tubercolosi in Italia").

Questi laboratori potrebbero, infatti, accentrare gli isolamenti dei diversi laboratori di ciascuna regione, migliorando la rappresentatività del sistema di sorveglianza e la capacità di controllo di qualità esterna dei laboratori: attualmente il sistema di sorveglianza SMIRA si basa su una rete limitata a 30 laboratori sentinella.

Nell'ambito delle attività di cui al presente obiettivo, verrà elaborata una proposta, da discutere nell'ambito del coordinamento inter-regionale, per la individuazione in ciascuna regione, o insieme di regioni, di un laboratorio di riferimento per la diagnosi dei micobatteri, che partecipi ad un percorso di verifica della *proficiency* e la istituzione, assieme all'Istituto Superiore di Sanità, della rete collaborativa nazionale dei laboratori di riferimento.

Obiettivo generale	Realizzare gli obiettivi del documento "Stop alla tubercolosi in Italia"	
Obiettivo specifico 3	Promuovere la creazione di una rete di laboratori regionali di terzo livello	
Indicatore di risultato	Creazione della rete	
Standard di risultato	Rispetto dei tempi e delle azioni previste	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Istituzione di un gruppo di lavoro nell'ambito del coordinamento inter-regionale e individuazione eventuale di esperti esterni	Istituzione del gruppo di lavoro e del panel	OK
Predisposizione di un documento operativo per l'individuazione dei laboratori di riferimento regionali (standard di qualità e biosicurezza)	Predisposizione del documento	OK
Richiesta alle regioni di individuare un laboratorio che rispetti i requisiti richiesti	Individuazione da parte delle regioni del proprio laboratorio di riferimento.	Laboratorio individuato da tutte le regioni
Organizzazione, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, di una giornata seminariale con i referenti dei laboratori individuati per definire un percorso per la creazione di una rete stabile di laboratori accreditati.	Organizzazione della giornata seminariale	OK

CRONOGRAMMA

rendicontazione



Mese	1° anno											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Istituzione di un gruppo di lavoro nell'ambito del coordinamento inter-regionale e individuazione di eventuale di esperti esterni	█	█	█			█						█
Predisposizione di un documento operativo per l'individuazione dei laboratori di riferimento regionali (standard di qualità e biosicurezza)			█	█	█	█						
Richiesta alle regioni di individuare un laboratorio che rispetti i requisiti richiesti e preparazione della lista							█	█	█			
Organizzazione, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, di una giornata seminariale con i referenti dei laboratori individuati per definire un percorso per la creazione di una rete stabile di laboratori accreditati.										█	█	█

COERENZA

- Il progetto è coerente rispetto sia agli obiettivi del PSN 2006-2008 che indica tra le azioni per il controllo delle malattie infettive “la rilevazione tempestiva dei casi di infezioni emergenti, riemergenti e da importazione”, malattie che includono anche la tubercolosi. E’ inoltre assolutamente coerente con il Documento “Stop alla TB in Italia” che è stato approvato dalla Commissione Salute nel 2007.
- Il progetto rappresenta la naturale prosecuzione delle attività svolte nell’ambito dei precedenti progetti del CCM sulla tubercolosi, citate nella introduzione.

SOGGETTO/ENTE AFFIDATARIO

- Ente affidatario: Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Responsabile scientifico del Progetto: Maria Luisa Moro, Responsabile Area Rischio Infettivo.
- I precedenti progetti sulla sorveglianza della tubercolosi (TB-SORV) e sulla attivazione dei primi interventi per la realizzazione del piano “Stop alla TB” sono stati tutti coordinati dall’ASSR dell’Emilia-Romagna.

ALTRI SOGGETTI COINVOLTI

Il progetto vedrà la collaborazione di:

- I referenti regionali per la tubercolosi nominati ufficialmente per i precedenti progetti
- Le attività relative alla creazione di una rete di laboratori di riferimento regionale verranno portate avanti in stretta collaborazione con il parallelo Progetto CCM sulla “Sorveglianza della farmaco-resistenza” coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità.

Piano finanziario

Unità Operativa	Referente	compiti
Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna	Maria Luisa Moro	Coordinamento operativo del progetto
Risorse		
Compiti e prodotti attesi		*Euro
Personale		
Personale di profilo tecnico-specialistico e/o sanitario	Collaborazione alla revisione della documentazione e predisposizione dei documenti	25.000
Altro		
Convegni e seminari	Panel, gruppi di lavoro, convegni e seminari	65.000
Coordinamento	Spese generali di coordinamento	10.000
Totale		100.000