

Direzione Sanità
Settore Prevenzione e Veterinaria
sanita.pubblica@regione.piemonte.it

Data 25 GIU. 2015

Protocollo 12764 A14060

Ai Direttori sanitari delle ASR
Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
delle ASL
Ai Referenti SIMI delle ASL
Ai Referenti TB delle ASL

S E D I

OGGETTO: sorveglianza regionale tubercolosi – aggiornamenti

Si invia, in allegato, il documento predisposto dal Servizio Regionale Malattie Infettive (SeReMI – ASL AL) e dal Centro di Riferimento Regionale per il controllo della Tubercolosi (CPA ASL TO2) che integra ed aggiorna i protocolli operativi in uso per la prevenzione ed il controllo della tubercolosi umana in Piemonte.

In sintesi, il documento fornisce indicazioni operative rivolte a completare l'attuazione del Piano nazionale TB 2013-2016 e a consolidare le buone pratiche rivolte a:

1. migliorare la segnalazione degli esiti del trattamento dei casi di TB respiratoria;
2. migliorare la segnalazione dei casi di TB e di tutti gli esiti ottenuti nell'ambito dell'iter diagnostico da parte dei laboratori (sia a fine di sorveglianza sia per lo svolgimento delle attività di prevenzione e controllo svolte dagli igienisti);
3. attivare la sorveglianza da parte dei laboratori delle resistenze ai farmaci tubercolari di prima linea;
4. attivare una ceppoteca regionale di micobatteri TB per fare:
 - quando necessario, i test di resistenza per i farmaci di secondo livello;
 - sempre, la tipizzazione molecolare per ricostruire le reti di trasmissione nei focolai.

Per facilitare la riproduzione e l'impiego delle schede relative alla segnalazione di isolamento/identificazione di micobatteri tubercolari (MOD LAB) ed alla sorveglianza degli

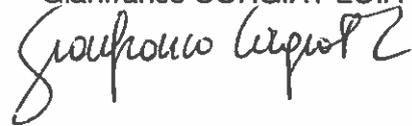
esiti del trattamento dei casi di tubercolosi respiratoria (MOD B) i due modelli sono stati estratti dal documento generale ed allegati come singoli files.

Stante l'attualità e l'importanza del tema trattato si invitano i direttori ed i referenti in indirizzo a diffondere il documento ai responsabili delle strutture che, a vario titolo, intervengono nei protocolli di diagnosi e cura dei pazienti affetti da tubercolosi (microbiologia e virologia, anatomia e istologia patologica, diagnostica di laboratorio, malattie infettive e pneumologia) per l'attuazione degli interventi di competenza.

Cordiali saluti

Il dirigente del Settore

Gianfranco CORGIAT LOIA



**AGGIORNAMENTI SORVEGLIANZA TB REGIONALE: ESITI DEL
TRATTAMENTO ANTITUBERCOLARE, ISOLAMENTI/IDENTIFICAZIONI DI
MICOBATTERI TUBERCOLARI SEGNALATI DAI LABORATORI DI
MICROBIOLOGIA E DI ANATOMIA PATOLOGICA; SORVEGLIANZA DELLE
RESISTENZE AI FARMACI ANTITUBERCOLARI**

**ATTIVAZIONE DELLA CEPPOTECA REGIONALE DEI MICOBATTERI
TUBERCOLARI ISOLATI DAI LABORATORI DI MICROBIOLOGIA**

giugno 2015

AGGIORNAMENTI SORVEGLIANZA TB REGIONALE: ESITI DEL TRATTAMENTO ANTITUBERCOLARE, ISOLAMENTI/IDENTIFICAZIONI DI MICOBATTERI TUBERCOLARI SEGNALATI DAI LABORATORI DI MICROBIOLOGIA E DI ANATOMIA PATOLOGICA; SORVEGLIANZA DELLE RESISTENZE AI FARMACI ANTITUBERCOLARI

Con la DGR 31 - 27361 del 17 maggio 1999 è stato approvato il *Protocollo per la prevenzione e il controllo della tubercolosi umana nella regione Piemonte*.

Il documento ha individuato, tra gli interventi prioritari per potenziare le attività di controllo della malattia tubercolare a livello regionale, il miglioramento della sorveglianza epidemiologica attraverso l'aumento della sensibilità dell'identificazione dei casi e monitorando gli esiti del trattamento.

Nel luglio del 2000, con la circolare regionale *Prevenzione e controllo della tubercolosi umana in Piemonte - protocolli operativi*, la Direzione Sanità Pubblica dell'Assessorato Sanità e Assistenza ha fornito indicazioni specifiche relative a: segnalazione dei casi sospetti; sorveglianza degli esiti del trattamento; segnalazione di micobatteri tubercolari da parte dei laboratori; prevenzione della tubercolosi tra i lavoratori della sanità.

Il sistema di sorveglianza degli esiti del trattamento antitubercolare è stato attivato con l'obiettivo di monitorare la proporzione di casi trattati con successo per introdurre, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, miglioramenti nell'organizzazione dei servizi utili a minimizzare i trattamenti interrotti, gli abbandoni e i fallimenti terapeutici.

In applicazione alle linee guida nazionali, in coordinamento con le altre regioni italiane e al protocollo regionale del 1999, lo stesso documento ha stabilito, al fine di massimizzare la sensibilità del sistema di sorveglianza regionale, che i casi di TB fossero segnalati anche dai laboratori.

L'introduzione di questi due flussi informativi integrati nel sistema di sorveglianza della TB ha permesso, potendo disporre di un quadro regionale esaustivo, di valutare gli andamenti e le caratteristiche degli esiti del trattamento antitubercolare, di mantenere alta la sensibilità del sistema di sorveglianza e di raggiungere gli standard indicati a livello nazionale e europeo per quanto riguarda l'appropriatezza delle indagini microbiologiche.

Alla fine del 2012, a livello nazionale, è stato approvato come Intesa nella Conferenza Stato-Regioni-Province autonome il Piano di *Controllo della tubercolosi - Obiettivi di salute, standard e indicatori 2013 – 2016*.

Il documento definisce tre obiettivi prioritari da perseguire nel triennio:

1. miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della tubercolosi, con particolare riguardo alla notifica da parte del laboratorio, alla sorveglianza della farmacoresistenza e al monitoraggio dell'esito del trattamento;
2. programmi di implementazione di linee guida aggiornate relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TB ed al controllo della TB nelle persone immigrate da paesi ad elevata prevalenza;
3. attivazione di un programma "straordinario" di educazione sanitaria e di formazione degli operatori ai diversi livelli.

Rispetto al primo obiettivo viene indicato che per orientare i programmi di controllo è essenziale che tutte le regioni si dotino di quelle fonti informative, aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esaustività e disponibilità di dati sulle performance dei programmi di controllo, ovvero :

- notifica da parte dei laboratori delle persone con un esame batteriologico (diretto, coltura, ecc.) positivo per tubercolosi su campioni respiratori;
- monitoraggio dell'esito del trattamento almeno per tutti i casi polmonari;
- rilevazione di dati sulla farmacoresistenza;
- integrazione dei dati provenienti da queste fonti informative con la notifica;
- rilevazione di dati sulla resa dei programmi di screening, con particolare riguardo ai contatti di caso.

Il documento riporta anche, per ogni obiettivo, gli indicatori e gli standard da raggiungere.

In specifico riguardo l'esito del trattamento antitubercolare viene richiesta l'attivazione, in ogni regione, di un sistema di sorveglianza dell'esito del trattamento, almeno nelle persone con TB polmonare.

Rispetto alla segnalazione da parte dei laboratori viene richiesto l'impegno delle regioni a istituire formalmente la notifica delle persone con esami di laboratorio positivi per TB e l'attivazione di un sistema regionale di sorveglianza della farmacoresistenza basato su laboratori per tutti i pazienti che hanno eseguito un antibiogramma.

Alla luce di quanto previsto dal Piano nazionale di *Controllo della tubercolosi Obiettivi di salute, standard e indicatori 2013 – 2016* e tenuto conto di quanto indicato dal *Protocollo per la prevenzione e controllo della tubercolosi umana nella regione Piemonte*, si ritiene necessario provvedere a un aggiornamento degli obiettivi e delle disposizioni regionali relative alla sorveglianza degli esiti del trattamento antitubercolare e alla segnalazione dei casi con esame di laboratorio positivo per TB nonché a istituire una sorveglianza regionale delle farmaco resistenze ai farmaci antitubercolari.

Di seguito vengono riportati gli obiettivi e vengono definiti in dettaglio: i centri segnalatori, i casi da segnalare, i flussi informativi, le tempistiche, le informazioni da raccogliere, l'analisi e la restituzione dei dati e i moduli per la rilevazione con le relative specifiche.

Le indicazioni riportate sostituiscono quelle contenute nella circolare *Prevenzione e controllo della tubercolosi umana in Piemonte - protocolli operativi* emanata il 20 luglio del 2000.

SORVEGLIANZA DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO ANTITUBERCOLARE

RAZIONALE

L'adeguato trattamento dei pazienti con tubercolosi respiratoria costituisce la principale azione per il controllo della TB e per raggiungere l'obiettivo della sua eliminazione. Questo perché garantisce la guarigione del malato, interrompe il contagio, previene la selezione di ceppi resistenti e costituisce una efficace misura di prevenzione primaria nei confronti della collettività.

La sorveglianza degli esiti del trattamento in tutti i casi di tubercolosi in età pediatrica (0-14 anni) consente di monitorare i risultati della cura in quella fascia di popolazione che, sebbene mostri raramente forme cliniche contagiose simili a quelle dell'adulto, può presentare con maggior frequenza forme particolarmente gravi di malattia (meningite tubercolare e tubercolosi miliare).

Il monitoraggio dell'esito del trattamento risulta essenziale per migliorare la qualità dei percorsi assistenziali attraverso la valutazione dell'efficacia del sistema di controllo della diffusione della malattia tubercolare e l'individuazione di eventuali criticità.

OBIETTIVI

Gli obiettivi della sorveglianza dell'esito del trattamento antitubercolare sono:

- monitorare la capacità del sistema di garantire un'elevata quota di casi trattati per TB fino al completamento della terapia e/o guariti nei pazienti adulti con tubercolosi respiratoria e nei pazienti in età pediatrica (0 – 14 anni) con qualsiasi forma di malattia tubercolare;
- individuare condizioni o caratteristiche specifiche che possono incidere sull'aderenza al trattamento e/o sulla guarigione nei pazienti con TB.

CENTRI SEGNALATORI

Tutti i medici che hanno in trattamento antitubercolare pazienti adulti e pazienti in età pediatrica con tubercolosi.

EVENTI DA SEGNALARE

Devono essere segnalati gli esiti del trattamento di tutti i casi di TB respiratoria negli adulti e di tutti i casi di TB in età pediatrica.

Sono da segnalare anche i trattamenti interrotti o i fallimenti terapeutici in pazienti successivamente ritrattati e gli episodi assistenziali esitati in trasferimento del paziente ad altri Centri clinici per prosecuzione del trattamento.

Non devono essere segnalati gli esiti del trattamento di:

- tubercolosi non respiratoria negli adulti;
- tubercolosi diagnosticate post-mortem;
- tubercolosi con decesso precedente l'inizio della terapia antitubercolare;
- tubercolosi cronica*.

*Si definisce paziente con TB cronica, un paziente al quale si riscontra un fallimento terapeutico dopo un ciclo di ritrattamento somministrato a seguito di un precedente fallimento terapeutico

INFORMAZIONI DA RACCOGLIERE

- dati anagrafici del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita, nazione di nascita, ASL di residenza/domicilio);
- episodio assistenziale (data inizio episodio assistenziale, tipo di trattamento, regime del trattamento antitubercolare, modalità di somministrazione della terapia);
- esito del trattamento antitubercolare (data di valutazione dell'esito, esito).

MODULO DI RILEVAZIONE

Le informazioni da raccogliere sono contenute nella SCHEDA PER LA SORVEGLIANZA DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO DEI CASI DI TUBERCOLOSI RESPIRATORIA (MOD B) riportata di seguito.

FLUSSI INFORMATIVI E TEMPISTICHE

Il medico curante/Reparto/Servizio, entro una settimana dalla data di conclusione dell'episodio assistenziale o entro 12 mesi dall'inizio del trattamento se ancora in corso, invia la scheda MOD B al nodo SIMI (Sistema Informativo Malattie Infettive) facente capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) della ASL di riferimento territoriale che, con termine massimo di 13 mesi, inoltra le informazioni al livello regionale.

Il nodo SIMI è tenuto a richiedere attivamente la scheda MOD B non pervenuta contattando il Centro di cura che gli ha segnalato la presa in carico del paziente con TB.

Il nodo SIMI che riceve un MOD B da un Centro clinico del suo territorio relativo a un paziente o residente/domiciliato presso un'altra ASL o notificato da un altro nodo SIMI, è tenuto a inoltrare tempestivamente le informazioni ai relativi nodi SIMI.

ANALISI E RESTITUZIONE DEI DATI

Gli esiti del trattamento vengono presentati in un capitolo dedicato del Rapporto TB regionale elaborato dal SEREMI, in collaborazione con il CPA, e si riferiscono alla coorte di casi di tubercolosi segnalati nell'anno precedente a quello analizzato nel rapporto e monitorati per un periodo di trattamento massimo di dodici mesi.

MOD B**SCHEDA PER LA SORVEGLIANZA DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO DEI CASI DI TUBERCOLOSI RESPIRATORIA**

[Da compilare per tutti i casi di TB respiratoria in adulti e respiratoria e non in età pediatrica in carico al termine dell'episodio assistenziale]

Al Servizio di Igiene Pubblica (SISP/SIMI) ASL _____, ai sensi della normativa regionale, si inoltra la seguente scheda di esito del trattamento antitubercolare.

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____ Sesso: M F

Data di nascita |__|__|____| Nazione di nascita _____ ASL residenza/domicilio _____

EPISODIO ASSISTENZIALE

Data inizio episodio assistenziale presso questo Centro clinico |__|__|____|

Tipo di trattamento: primo trattamento prosecuzione trattamento ritrattamento dopo: trattamento interrotto fallimento

Regime del trattamento antitubercolare: ricovero ambulatoriale

Modalità di somministrazione della terapia: autosomministrazione DOT

ESITO DEL TRATTAMENTO ANTITUBERCOLARE

Data conclusione episodio assistenziale (data esito trattamento antitubercolare) |__|__|____|

- guarito
- trattamento completato
- fallimento terapeutico
- ancora in trattamento
- trattamento interrotto per comparsa effetti collaterali
- trattamento interrotto per paziente non collaborante
- trattamento interrotto per paziente perso al follow-up
- trattamento interrotto per altro (specificare) _____
- deceduto: causa TB altra causa
- trasferito a un Centro in regione (specificare) _____
- trasferito a un Centro fuori regione (specificare) _____

Note:.....

A CURA DEL MEDICO COMPILATORE

ASL/ASO _____ Presidio _____

Centro/Reparto/Servizio _____

Cognome _____ Nome _____

Recapito telefonico _____

Data |__|__|____| Firma _____

NOTE ESPLICATIVE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA MOD B

DATA INIZIO EPISODIO ASSISTENZIALE	Riportare la data dell'inizio dell'episodio assistenziale presso il Centro che compila la scheda. <i>La data può riferirsi al primo trattamento, alla prosecuzione della cura o all'inizio di un nuovo ciclo di terapia .</i>	
TIPO DI TRATTAMENTO	Indicare se il trattamento relativo all'episodio assistenziale è il primo; se si tratta di una prosecuzione del trattamento (es. paziente che arriva da un altro Centro); se si tratta di un ritrattamento ovvero se dopo la conclusione di un precedente episodio assistenziale esitato in un trattamento interrotto o fallimento terapeutico il paziente viene nuovamente messo in terapia.	
MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA	Indicare DOT (Directly Observed Therapy) se l'assunzione dei farmaci da parte del paziente avviene, per almeno 3 giorni la settimana, sotto il diretto controllo del personale del Centro (reparto, ambulatorio, domicilio del paziente).	
DATA CONCLUSIONE EPISODIO ASSISTENZIALE	Riportare la data di conclusione dell'episodio assistenziale, ovvero la data in cui cessa il rapporto del paziente con il Centro. <i>In caso di trattamento interrotto, deve essere riportata la data dell'ultimo controllo effettuato (ultimo contatto del paziente con il Centro); in caso di decesso, sarà riportata la data del decesso.</i>	
ESITO DEL TRATTAMENTO ANTITUBERCOLARE	GUARITO	Il trattamento antitubercolare è stato completato e: a) esiste una conversione documentata (coltura negativa) in almeno una occasione durante la fase di proseguimento, se la diagnosi era basata sulla coltura; oppure b) vi è documentazione di due esami microscopici negativi durante la fase di proseguimento, se la diagnosi era basata sull'esame microscopico.
	TRATTAMENTO COMPLETATO	Il trattamento prescritto è stato completato e l'episodio assistenziale è stato ufficialmente dichiarato concluso dal medico curante, ma la diagnosi: a) era posta su base clinica e radiologica; b) era basata sulla coltura, ma non è stata documentata la conversione batteriologica; oppure c) era basata sull'esame microscopico, ma non sono disponibili risultati dell'esame microscopico al termine del trattamento.
	FALLIMENTO TERAPEUTICO	Esami batteriologici ancora positivi dopo 5 mesi dall'inizio del trattamento eseguito correttamente o che, dopo conversione, diventano nuovamente coltura o diretto positivi. <i>In questo caso il Centro deve segnalare come esito "fallimento terapeutico". Al termine del secondo ciclo di terapia si deve compilare una nuova scheda (MOD B) per segnalare l'esito indicando come "tipo di trattamento" il "ritrattamento dopo fallimento". Nel caso in cui anche il secondo trattamento si concluda in un fallimento terapeutico e quindi il paziente sia classificato come cronico, bisogna chiudere l'episodio assistenziale indicando "fallimento terapeutico" e non segnalare ulteriori esiti.</i>
	ANCORA IN TRATTAMENTO	Da riportare solo se ancora in trattamento dopo 12 mesi dall'inizio della terapia.
	TRATTAMENTO INTERROTTO	L'interruzione del trattamento deve essere durata per almeno due mesi. L'esito trattamento interrotto è classificabile in tre categorie: a) trattamento interrotto dal medico per comparsa di effetti collaterali importanti; b) paziente non collaborante, se l'interruzione è attribuibile all'inosservanza dello schema terapeutico da parte del paziente, inclusa l'assunzione di dosi più basse (meno dell'80% di quanto prescritto); c) perso al follow-up, quando il paziente non ha avuto più contatti con il Centro per almeno due mesi. <i>Se il Centro riprende in carico un paziente dopo che ha interrotto il trattamento (per almeno 2 mesi) deve compilare una nuova scheda (MOD B) indicando come "tipo di trattamento" il "ritrattamento dopo trattamento interrotto".</i>
	TRASFERIMENTO	Alcuni pazienti possono cambiare Centro durante il trattamento e in questo caso il paziente deve essere registrato come "trasferito". E' necessario rilevare per questi pazienti il Centro che li ha presi in carico. <i>Nel caso non giunga la conferma della presa in carico da parte del Centro, l'esito dell'episodio assistenziale deve essere registrato, passati due mesi, come "trattamento interrotto"/"perso al follow-up" dal nodo SIMI di competenza.</i>

SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI ISOLAMENTI E DELLE IDENTIFICAZIONI DI MICOBATTERI TUBERCOLARI DA PARTE DEI LABORATORI DI MICROBIOLOGIA E DI ANATOMIA PATOLOGICA E SORVEGLIANZA DELLE RESISTENZE AI FARMACI ANTITUBERCOLARI

RAZIONALE

Il Piano nazionale di *Controllo della tubercolosi - Obiettivi di salute, standard e indicatori 2013 – 2016*, riprendendo gli obiettivi e le azioni prioritarie indicati del documento Stop TB Italia, evidenzia la necessità di attivare nelle regioni la segnalazione da parte da laboratori degli esami positivi per TB e delle farmacoresistenze ai farmaci antitubercolari.

L'emergenza del fenomeno dell'antibioticoresistenza, in particolare, rende prioritaria l'attivazione del monitoraggio dei casi di tubercolosi sostenuti da ceppi resistenti ai farmaci antitubercolari di prima linea, sorveglianza fortemente raccomandata a livello nazionale e internazionale.

Risulta pertanto utile integrare i dati provenienti dai laboratori al fine di ottenere un sistema di segnalazione che oltre ad aumentare la sensibilità della sorveglianza della malattia tubercolare (obiettivo già indicato dalla Circolare regionale del 2000), permetta anche di ottimizzare la qualità e la tempestività della comunicazione delle informazioni (contagiosità del caso, test di sensibilità ai farmaci antitubercolari per individuare la corretta eventuale profilassi dell'infezione tubercolare latente nei contatti) necessarie a mettere in atto le misure più efficaci di controllo della malattia.

OBIETTIVI

Il sistema di segnalazione da parte dei Laboratori ha i seguenti obiettivi:

1. aumentare la sensibilità del sistema di sorveglianza dei casi di tubercolosi verificatisi sul territorio regionale;
2. aumentare la tempestività dell'attivazione e l'appropriatezza delle misure di controllo e prevenzione per i casi di tubercolosi respiratoria da parte della sanità pubblica;
3. rilevare la frequenza delle resistenze ai farmaci antitubercolari di prima linea e descriverne i relativi profili.

CENTRI SEGNALATORI

Tutti i Laboratori di Microbiologia e di Anatomia Patologica che identificano micobatteri della tubercolosi su campioni biologici.

EVENTI DA SEGNALARE

Deve essere segnalato ogni esame (diretto microscopico, isolamento colturale, biologia molecolare) su qualsiasi materiale risultato positivo o sospetto per micobatteri tubercolari alla prima determinazione

e

ogni altro esame relativo allo stesso caso segnalato effettuato a completamento dell'indagine diagnostica indipendentemente dal risultato (es. esito esame colturale dopo il diretto), compresi i test per la determinazione di farmaco resistenze ai farmaci antitubercolari di prima linea (Isoniazide, Rifampicina, Etambutolo, Streptomina, Pirazinamide).

INFORMAZIONI DA RACCOGLIERE

Per la compilazione della scheda MOD LAB devono essere raccolte le seguenti informazioni:

- dati del medico richiedente l'accertamento diagnostico (Struttura di appartenenza, cognome, nome, recapito telefonico);
- dati anagrafici del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita, nazione di nascita, ASL di residenza/domicilio, diagnosi sospetta/accertata di tubercolosi);
- indagini diagnostiche effettuate (data arrivo campione, materiale, tipo esame, data referto, risultato);
- agente eziologico;

MODULO DI RILEVAZIONE

ESITI DA SEGNALARE	COMPILAZIONE/INVIO
ogni esame (diretto microscopico, isolamento colturale, biologia molecolare) su qualsiasi materiale, risultato positivo o sospetto per micobatteri tubercolari alla prima determinazione	SCHEDA (MOD LAB)
ogni altro esame relativo allo stesso caso segnalato effettuato a completamento dell'indagine diagnostica indipendentemente dal risultato, compresi i test per la determinazione di farmaco resistenze ai farmaci antitubercolari di prima linea	referto

FLUSSI INFORMATIVI E TEMPISTICHE

Il laboratorio, entro 3 giorni, invia la scheda MOD LAB al nodo SIMI (Sistema Informativo Malattie Infettive), facente capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) della ASL di riferimento territoriale e appena disponibili i risultati delle ulteriori indagini relative allo stesso caso, compresi i test di sensibilità ai farmaci antitubercolari.

Nel caso in cui le segnalazioni dal laboratorio siano trasmesse tramite la Direzione Medica e si verifichi che una segnalazione dello stesso caso sia inviata dal clinico e dal laboratorio, entrambe dovranno essere trasmesse al nodo SIMI di riferimento.

Il nodo SIMI che riceve la segnalazione, dopo aver effettuato le opportune verifiche, effettua la notifica, se si tratta di un caso mai segnalato o integra le informazioni ricevute, se si tratta di un caso già noto e inoltra tempestivamente le informazioni al SIMI di competenza territoriale, se il paziente è residente/domiciliato presso un'altra ASL.

Il nodo SIMI che ha ricevuto la segnalazione (MOD LAB) da un laboratorio del suo territorio di competenza è tenuto a richiedere gli esiti di eventuali altri accertamenti diagnostici relativi al caso, qualora non pervenuti, e a farlo tempestivamente se si tratta di informazioni utili ad attuare le adeguate misure di controllo della malattia.

Il nodo SIMI non è più tenuto a inviare la copia cartacea di tutte le segnalazioni provenienti dai laboratori ricevute al SEREMI.

ANALISI E RESTITUZIONE DEI DATI

Annualmente i dati analizzati al livello centrale dal SEREMI vengono presentati in un capitolo dedicato del Rapporto TB regionale. Sono inseriti nelle analisi gli indicatori richiesti a livello nazionale ed europeo per le farmacoresistenze e per l'appropriatezza microbiologica.

MOD LAB
SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DI ISOLAMENTO/IDENTIFICAZIONE DI MICOBATTERI TUBERCOLARI

Al Servizio di Igiene Pubblica (SISP/SIMI) ASL _____, ai sensi della normativa regionale, si segnalano gli esiti degli accertamenti diagnostici effettuati per il caso di tubercolosi sospetto/acertato.

DATI DEL MEDICO RICHIEDENTE L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO

ASL/ASO/AOU _____ Presidio _____ Centro/Reparto/Servizio _____

Cognome _____ Nome _____ Recapito telefonico _____

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____ Sesso: M F

Data di nascita |__|__|____| | Nazione di nascita (se noto) _____ ASL residenza/domicilio (se noto) _____

Diagnosi sospetta/acertata di tubercolosi: respiratoria non respiratoria (specificare sede) _____

INDAGINI DIAGNOSTICHE EFFETTUATE

DATA ARRIVO CAMPIONE	MATERIALE BIOLOGICO	TIPO ESAME*	DATA REFERTO	RISULTATO*
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _

*Riferimenti per la
compilazione

TIPO ESAME: diretto microscopico=1; isolamento colturale=2; biologia molecolare=3

RISULTATO: positivo=1; negativo=2; in corso=3

se DIRETTO MICROSCOPICO POSITIVO (1) compilare la seconda casella con: +=a; +=b; +++=c

AGENTE EZIOLOGICO

M. tuberculosis Complex ; *M. tuberculosis* ; *M. africanum* ; *M. bovis* ; *M. canettii* ; *M. microti* ; non tipizzato

Note:

.....

A CURA DEL COMPILATORE

ASL/ASO/AOU _____ Presidio _____ Laboratorio _____

Cognome _____ Nome _____ Recapito telefonico _____

Data |__|__|____| Firma _____

NOTE ESPLICATIVE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA MOD LAB

DATI DEL MEDICO RICHIEDENTE L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO	<p>Riportare i dati relativi al medico che ha richiesto l'accertamento diagnostico.</p> <p><i>Questi dati serviranno nell'eventualità che siano necessari contatti tra il medico che ha richiesto gli accertamenti diagnostici e ha in carico il paziente e gli operatori dei nodi SIMI che stanno svolgendo le attività di prevenzione e controllo.</i></p>
INDAGINI DIAGNOSTICHE EFFETTUATE	<p>Riportare per ogni esame effettuato su uno stesso o più materiali biologici la data di arrivo del campione, il materiale biologico, il tipo esame effettuato, la data del referto e il risultato.</p> <p>Compilare il campo "tipo esame" con il codice 1 se si tratta di diretto microscopico, 2 se si tratta di coltura, 3 se sono stati effettuati test molecolari.</p> <p>La prima casella del campo "risultato" deve essere compilata con il codice 1 se positivo; 2 se negativo; 3 se l'indagine diagnostica è ancora in corso e non si dispone ancora del risultato.</p> <p>La seconda casella del campo "risultato" deve essere compilata esclusivamente per l'esame diretto microscopico (codice 1) con risultato positivo (codice 1) riportando a se la positività per diretto microscopico è +; b se è ++; c se è +++.</p> <p><i>Nel caso il codice riportato nel campo "risultato" sia il 3 si dovrà effettuare una successiva segnalazione riportando l'esito dell'esame quando questo sarà disponibile.</i></p>

ATTIVAZIONE DELLA CEPPOTECA REGIONALE DEI MICOBATTERI TUBERCOLARI ISOLATI DAI LABORATORI DI MICROBIOLOGIA

Con la DGR n. 11-5524 del 14 marzo 2013 *Riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di Laboratorio di analisi. Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali. Modifiche ed integrazioni alla D.G.R. n. 19-6647 del 03.08.07 e n. 16-1829 del 07.04.2011* la Regione Piemonte ha approvato il documento inerente la riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di laboratorio Analisi, nel rispetto del PSSR per gli anni 2012-2013, del Piano di Rientro e del suo programma attuativo, nonché degli obiettivi di razionalizzazione del SSR.

Tra le attività di diagnostica microbiologica e virologica ad alta complessità e alto costo, per le quali è opportuno prevedere il consolidamento a livello di Centri unici regionali, rientrano, relativamente alla malattia tubercolare, l'epidemiologia molecolare, il fingerprinting per analisi di cluster e gli antibiogrammi II° livello con test fenotipici.

Il documento di riorganizzazione prevede che queste attività vengano eseguite in unico Centro regionale identificato nel Laboratorio di Microbiologia e Virologia del Dipartimento Integrato Malattie Infettive - Ospedale Amedeo di Savoia dell'ASL TO 2 di Torino.

Attualmente l'invio degli isolamenti dei ceppi di micobatteri tubercolari a questo laboratorio è già attivo e copre quasi l'intero territorio regionale.

Al fine di migliorare ulteriormente le azioni di sorveglianza, prevenzione e controllo della malattia tubercolare si rende opportuno attivare presso il Centro regionale identificato nel Laboratorio di Microbiologia e Virologia del Dipartimento Integrato Malattie Infettive - Ospedale Amedeo di Savoia una ceppoteca regionale che raccolga tutti i ceppi isolati nei diversi laboratori presenti in Piemonte.

Questa ceppoteca permetterà in particolare di:

- sorvegliare le resistenze ai farmaci antitubercolari di secondo livello e monitorare la frequenza dei ceppi MDR a livello regionale;
- associare ai vari ceppi specifici pattern di farmaco-sensibilità;
- disporre di un quadro completo dei ceppi circolanti a livello regionale analizzandone frequenza e caratteristiche;
- disporre, grazie alla genotipizzazione del micobatterio tubercolare per tutti i ceppi isolati, di informazioni utili, nell'ambito dell'inchiesta epidemiologica condotta dalla sanità pubblica, alla ricostruzione delle reti di trasmissione;
- classificare un secondo episodio di tubercolosi in un paziente come una riattivazione o una reinfezione;
- confrontare i ceppi circolanti in Piemonte con quelli presenti a livello nazionale e internazionale.

Pertanto a partire dal 15 luglio 2015 tutti i laboratori che identificano micobatteri tubercolari sono tenuti a inviare gli isolati al Centro regionale identificato nel Laboratorio di Microbiologia e Virologia del Dipartimento Integrato Malattie Infettive - Ospedale Amedeo di Savoia, nel rispetto delle specifiche tecniche sotto indicate.

Compiti del Centro regionale sede della ceppoteca sono:

- esecuzione dei test di sensibilità ai farmaci antitubercolari di secondo livello e restituzione dei risultati ai Laboratori che ne hanno fatto richiesta;
- tipizzazione a livello molecolare di tutti i ceppi di micobatteri tubercolari ricevuti e segnalazione al SEREMI dei casi di sospetti cluster epidemici;
- esecuzione di test di approfondimento eventualmente necessari per le inchieste epidemiologiche e per le azioni di controllo delle epidemie;
- invio degli isolati *Mycobacterium tuberculosis* Complex MDR all'Istituto Superiore di Sanità;
- restituzione dei dati regionali al SEREMI per l'analisi e l'elaborazione dei risultati.

Di seguito sono indicate le specifiche tecniche per l'invio dei campioni, i flussi informativi e le tempistiche.

SPECIFICHE TECNICHE PER L'INVIO DEI CAMPIONI

Invio di ceppi da terreno liquido (MGIT):

- due aliquote di MGIT da 1,5 ml in due provette sterili con tappo a vite.

Invio ceppi da terreno solido:

- un tubo di coltura da terreno solido.

Per ogni campione si richiedono i dati del paziente necessari a garantire la corretta identificazione del caso.

I campioni dovranno essere recapitati al Centro regionale nel più breve tempo possibile compatibilmente con i sistemi di trasporto disponibili.

FLUSSI DELLE INFORMAZIONI E TEMPISTICHE

Il Centro di riferimento regionale è tenuto a segnalare al SEREMI, nel più breve tempo possibile, l'individuazione di tutti i sospetti cluster epidemici.

Qualora siano necessari approfondimenti, utili per le attività di controllo della diffusione della malattia, i nodi SIMI fanno richiesta al SEREMI il quale concorda con il Centro regionale l'esecuzione degli accertamenti ritenuti necessari e cura la trasmissione dei risultati alle ASL interessate alle azioni di controllo.

Il Centro di riferimento regionale invia periodicamente i dati al SEREMI e partecipa all'analisi e all'elaborazione delle informazioni che verranno descritte in un capitolo dedicato del Report TB regionale.

MOD B**SCHEDA PER LA SORVEGLIANZA DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO DEI CASI DI TUBERCOLOSI RESPIRATORIA**

[Da compilare per tutti i casi di TB respiratoria in adulti e respiratoria e non in età pediatrica in carico al termine dell'episodio assistenziale]

Al Servizio di Igiene Pubblica (SISP/SIMI) ASL _____, ai sensi della normativa regionale, si inoltra la seguente scheda di esito del trattamento antitubercolare.

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____ Sesso: M F

Data di nascita |__|__|____| Nazione di nascita _____ ASL residenza/domicilio _____

EPISODIO ASSISTENZIALE

Data inizio episodio assistenziale presso questo Centro clinico |__|__|____|

Tipo di trattamento: primo trattamento prosecuzione trattamento ritrattamento dopo: trattamento interrotto fallimento

Regime del trattamento antitubercolare: ricovero ambulatoriale

Modalità di somministrazione della terapia: autosomministrazione DOT

ESITO DEL TRATTAMENTO ANTITUBERCOLARE

Data conclusione episodio assistenziale (data esito trattamento antitubercolare) |__|__|____|

- guarito
- trattamento completato
- fallimento terapeutico
- ancora in trattamento
- trattamento interrotto per comparsa effetti collaterali
- trattamento interrotto per paziente non collaborante
- trattamento interrotto per paziente perso al follow-up
- trattamento interrotto per altro (specificare) _____
- deceduto: causa TB altra causa
- trasferito a un Centro in regione (specificare) _____
- trasferito a un Centro fuori regione (specificare) _____

Note:.....

.....

A CURA DEL MEDICO COMPILATORE

ASL/ASO _____ Presidio _____

Centro/Reparto/Servizio _____

Cognome _____ Nome _____

Recapito telefonico _____

Data |__|__|____| Firma _____

MOD LAB
SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DI ISOLAMENTO/IDENTIFICAZIONE DI MICOBATTERI TUBERCOLARI

Al Servizio di Igiene Pubblica (SISP/SIMI) ASL _____, ai sensi della normativa regionale, si segnalano gli esiti degli accertamenti diagnostici effettuati per il caso di tubercolosi sospetto/accertato.

DATI DEL MEDICO RICHIEDENTE L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO

ASL/ASO/AOU _____ Presidio _____ Centro/Reparto/Servizio _____

Cognome _____ Nome _____ Recapito telefonico _____

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____ Sesso: M F

Data di nascita |__|__|____| Nazione di nascita (se noto) _____ ASL residenza/domicilio (se noto) _____

Diagnosi sospetta/accertata di tubercolosi: respiratoria non respiratoria (specificare sede) _____

INDAGINI DIAGNOSTICHE EFFETTUATE

DATA ARRIVO CAMPIONE	MATERIALE BIOLOGICO	TIPO ESAME*	DATA REFERTO	RISULTATO*
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _
_ _ _ _	_____	_	_ _ _ _	_ _

*Riferimenti per la
compilazione

TIPO ESAME: diretto microscopico=1; isolamento culturale=2; biologia molecolare=3

RISULTATO: positivo=1; negativo=2; in corso=3

se DIRETTO MICROSCOPICO POSITIVO (1) compilare la seconda casella con: +=a; ++=b; +++=c

AGENTE EZIOLOGICO

M. tuberculosis Complex ; *M. tuberculosis* ; *M. africanum* ; *M. bovis* ; *M. canettii* ; *M. microti* ; non tipizzato

Note:

.....
.....
.....

A CURA DEL COMPILATORE

ASL/ASO/AOU _____ Presidio _____ Laboratorio _____

Cognome _____ Nome _____ Recapito telefonico _____

Data |__|__|____| Firma _____