

# STOP ALLA TUBERCOLOSI IN ITALIA

## **Prefazione**

Alla fine degli anni '90, i programmi di controllo della tubercolosi (TBC) in Italia sono stati adeguati alla mutata realtà epidemiologica, caratteristica di un paese a bassa prevalenza tubercolare (*Linee Guida 17/12/1998, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112*), seguendo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Comunità Europea.

Gli interventi raccomandati erano mirati a promuovere la standardizzazione della terapia antitubercolare ed il *follow-up* dei pazienti trattati, la prevenzione e controllo della TBC in pazienti ad alto rischio, tra i quali soprattutto i contatti dei casi, il miglioramento dell'accesso ai servizi, mediante la gratuità degli interventi.

Una indagine condotta a livello nazionale nel 2001 ha messo in evidenza una situazione molto differenziata tra le diverse regioni, per modalità e grado di implementazione delle linee guida e, in generale, l'assenza in molte aree del paese di programmi di controllo della TBC solidamente strutturati ed in grado di documentare nel tempo i risultati raggiunti.

Il trend dell'incidenza di TBC in Italia, dopo anni di continua discesa, nell'ultimo decennio non si è sostanzialmente modificato. Al contrario, in altri paesi, ad esempio gli Stati Uniti, nello stesso periodo è stata osservata una progressiva diminuzione dell'incidenza di TBC, in risposta a programmi di intervento efficaci.

L'esperienza di altri paesi ci dice che è possibile ottenere risultati tangibili, a condizione che gli interventi siano improntati all'azione, coordinati, continuamente monitorati. Un approccio orientato all'azione è stato fatto proprio anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che ha lanciato l'iniziativa *Stop TB*, mirata a ridurre l'incidenza di questa patologia in tutto il mondo.

Questo documento ha lo scopo di indicare gli obiettivi essenziali per realizzare una riduzione della TBC in Italia e le azioni prioritarie a tale fine.

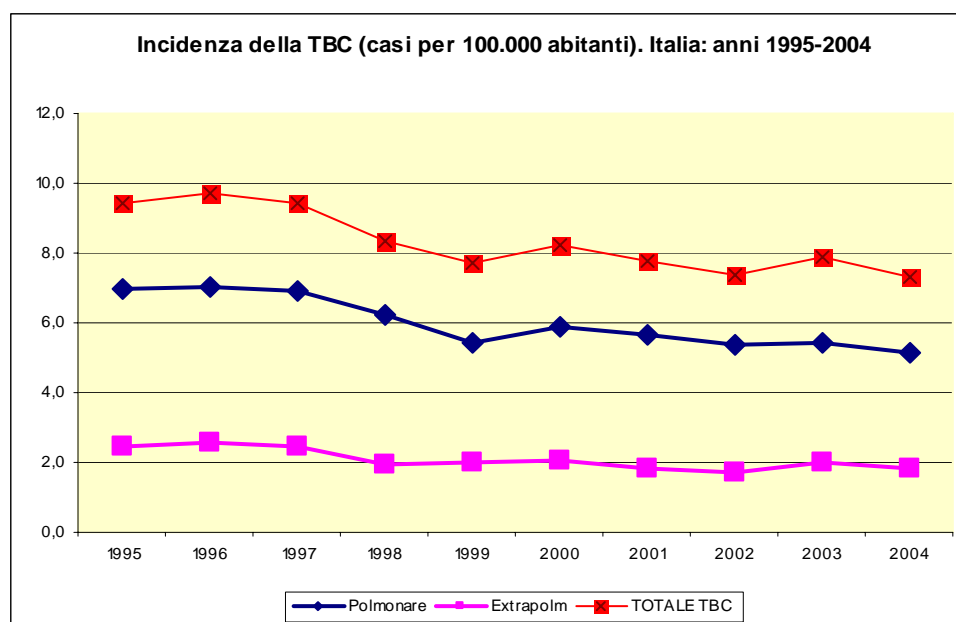
## La TBC in Italia

### Epidemiologia

Dall'inizio del 1900 fino agli anni '80 si è avuta una progressiva riduzione della TBC nella popolazione, mentre negli ultimi venti anni il trend è stato sostanzialmente stabile, con una lieve flessione tra il 1995 e il 1999. L'attuale situazione epidemiologica della tubercolosi in Italia è caratterizzata da una bassa incidenza nella popolazione generale, dalla concentrazione della maggior parte dei casi in alcuni gruppi a rischio e in alcune classi di età e dall'emergere di ceppi tubercolari multiresistenti.

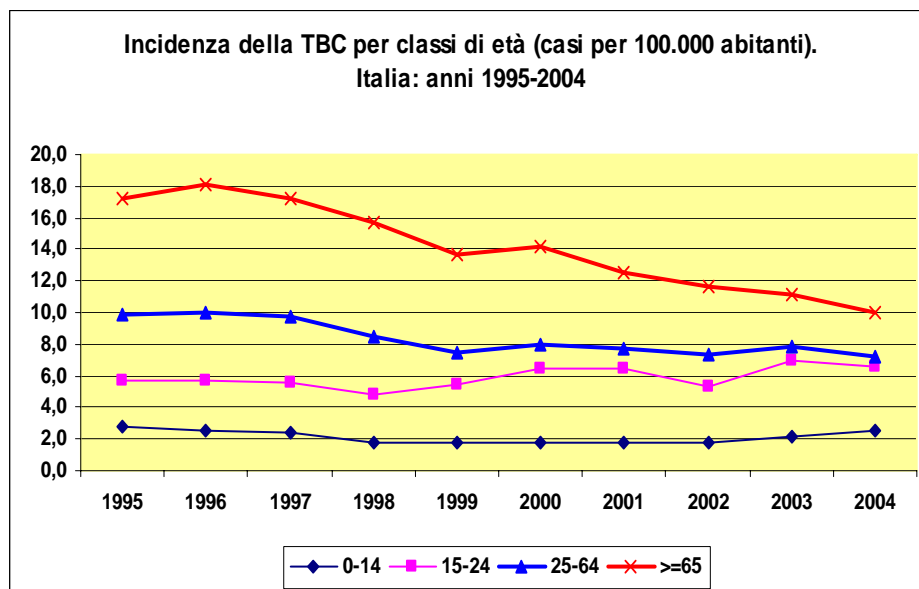
- Tra il 1995 e il 2004 l'incidenza della tubercolosi ha registrato un lieve decremento, passando da 10 casi/100.000 abitanti (dell'anno 1995) a poco più di 7 casi/100.000 abitanti (nell'anno 2004) (Figura 1);

**Figura 1 – Incidenza della TBC (casi per 100.000 abitanti). Italia: anni 1995-2004**



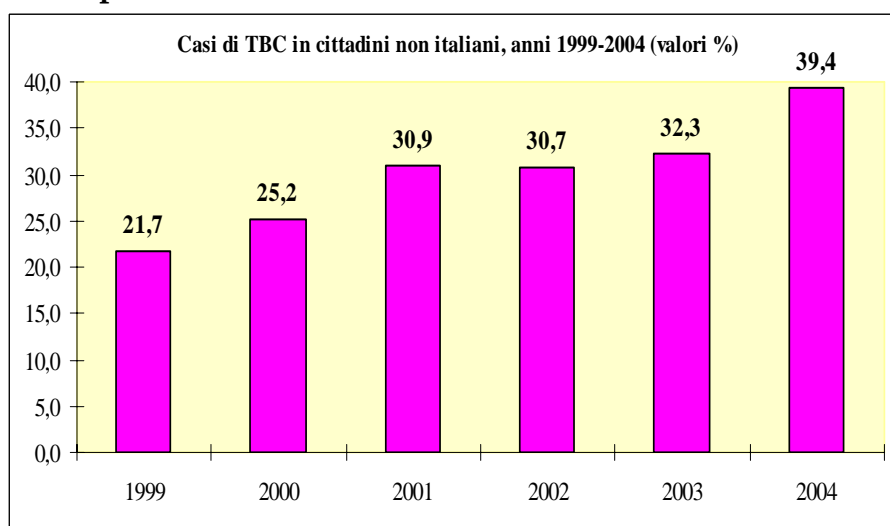
- L'incidenza di TBC polmonare nell'arco di 10 anni è passata da 7 casi /100.000 abitanti nel 1995 a poco più di 5 casi nel 2004, mentre la TBC extrapulmonare, pur essendo sostanzialmente stabile nel periodo considerato, è aumentata rispetto alla fine degli anni '80 (da un caso ogni 100.000 abitanti a poco meno di 2 casi/100.000 abitanti nel 2004);
- Nel periodo 1995-2004, la classe di età che presenta l'incidenza più elevata è quella anziana: la media dell'ultimo decennio è di 14 casi ogni 100.000 ultrasessantacinquenni; il trend è comunque in netta diminuzione nel periodo osservato. Tra i giovani (classe di età 15-24 anni) l'incidenza di TBC è in leggero seppur costante aumento (nel 2004 è stata poco meno di 7 casi/100.000 giovani) (Figura 2);

**Figura 2 – Incidenza della TBC per classi di età (casi per 100.000 abitanti). Italia: anni 1995-2004**

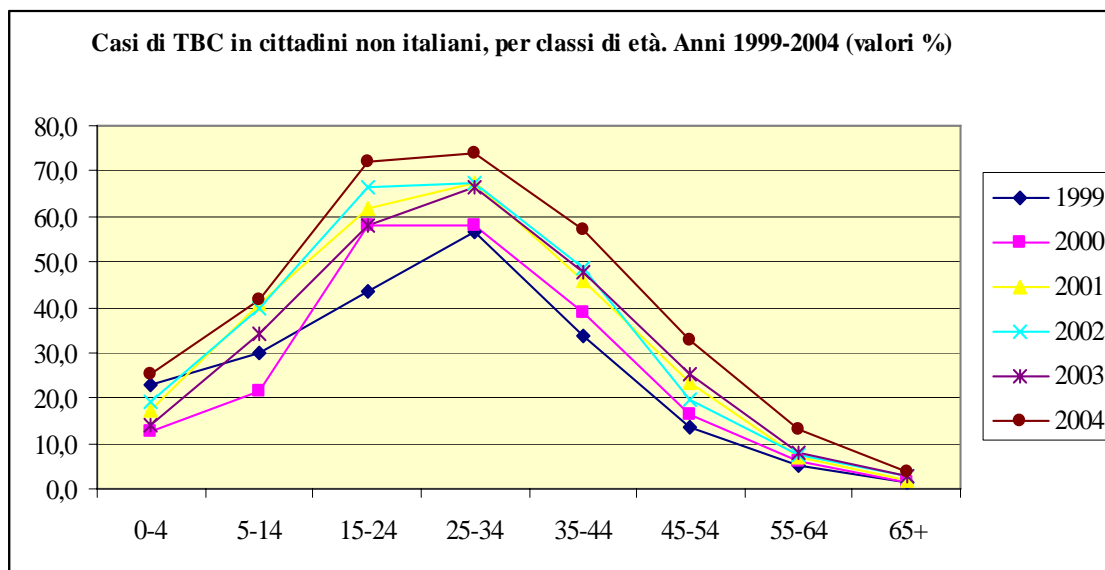


- Negli ultimi sei anni, si è registrato un costante aumento della proporzione di casi di TBC in persone nate all'estero (dal 22% del 1999 al 39% del 2004) (Figura 3), soprattutto nelle classi di età giovani e adulte (Figura 4);

**Figura 3 – Proporzione di casi di TBC in cittadini non italiani, anni 1999-2004**



**Figura 4 – Proporzione di casi di TBC in cittadini non italiani, per classe di età. Anni 1999-2004**



- L'uso delle nuove terapie antiretrovirali ha ridotto il rischio di ammalare di TBC per le persone con infezione da HIV. Tuttavia circa il 10% dei casi di TBC che si osserva nel nostro paese è legato all'infezione da HIV e frequentemente la TBC è la prima manifestazione clinica dell'AIDS e l'occasione di primo accertamento dell'infezione da HIV.
- Nel periodo 1994-2004, in pazienti mai trattati in precedenza con farmaci antitubercolari, l'incidenza di tubercolosi farmaco-resistente è generalmente bassa (monoresistenza a Isoniazide 3,5%, a Rifampicina 0,8%, resistenza combinata a Isoniazide e Rifampicina-MDR 1,5%), mentre nei pazienti già trattati si arriva, rispettivamente a 5,4%, 3,4% e 30% (tenendo presente però che si tratta di un numero molto limitato di pazienti).
- La mortalità per TBC è bassa (<1 caso/100.000 nel 2002); tra il 1995 ed il 2002, sono stati registrati in Italia 4.215 decessi per TBC.  
Nell'anno 2002, i decessi tra i 5 e i 64 anni sono stati 58, pari al 14% del totale e sono da considerarsi potenzialmente evitabili attraverso la diagnosi tempestiva e il trattamento appropriato.

Un rapporto più analitico sui dati epidemiologici relativi alla TBC in Italia è disponibile sul sito del Ministero della salute nella sezione dedicata al Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (CCM) e può essere consultato all'indirizzo [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it).

## **I principali problemi nel controllo della TBC**

- La TBC è divenuta una patologia rara nella popolazione generale e di conseguenza l'attenzione al problema della TBC, il grado di sospetto diagnostico, le competenze specialistiche sono divenute meno diffuse in Italia.
- Il progressivo aumento dei casi di TBC in persone immigrate da altri paesi ha comportato problemi nuovi nella gestione di questa patologia: difficoltà di accesso ai servizi, barriere culturali e linguistiche, difficoltà di *follow-up* del trattamento sono le criticità più comuni, considerate anche le condizioni igieniche precarie e di sovraffollamento in cui si trovano queste persone. Inoltre l'appartenenza a gruppi etnici con tradizioni e culture differenti spesso influenza l'adesione al trattamento.
- La scomparsa di servizi dedicati alla prevenzione e trattamento di questa patologia, che pure non sono più giustificati dal mutato quadro epidemiologico, ha comportato il coinvolgimento di numerosi diversi professionisti nella diagnosi e terapia di questa patologia, con un rischio di frammentazione dei percorsi diagnostico-terapeutici.
- In molte aree del Paese persistono problemi organizzativi e gestionali, quali carenze nella rete di diagnosi e cura, difficoltà di applicazione delle misure di controllo e isolamento, che ostacolano la realizzazione di programmi efficaci di controllo

## **Obiettivi del piano**

Finalità di questo piano è la definizione ed adozione di un programma di sorveglianza e controllo della tubercolosi, da adottarsi in ciascuna regione, per raggiungere gli obiettivi indicati di seguito:

- Ridurre progressivamente l'incidenza di TBC nella popolazione nata in Italia.
- Incrementare la capacità di individuare tempestivamente i casi di malattia nelle persone immigrate da paesi ad alta endemia tubercolare, nei primi 5 anni dall'ingresso in Italia.
- Ridurre progressivamente la percentuale di persone con TBC polmonare nelle quali l'intervallo tra presentazione dei sintomi e diagnosi è stato maggiore di 60 giorni.
- Dimostrare il successo terapeutico in 85 casi su 100 pazienti notificati, almeno nelle persone con meno di 65 anni di età, e, globalmente, non superare l'8% di casi di TBC persi al follow-up.
- Effettuare, in almeno il 95% dei casi notificati di TB polmonare, la coltura e verificare che la diagnosi sia confermata con coltura nel 65% dei casi.
- Verificare che, nei nuovi casi, la proporzione di tubercolosi resistente alla isoniazide non sia superiore a 8% e quella di tubercolosi multiresistente non sia superiore a 2%.

## **Azione 1: Una maggiore percezione del problema**

**Obiettivo:** Aumentare la percezione del problema della TBC, favorendo la diagnosi precoce da parte dei medici di assistenza primaria e la sensibilizzazione nell'ambito dei gruppi a rischio

### **Azioni prioritarie**

- Assicurare che i medici di medicina generale e altro personale dei servizi territoriali e socio-sanitari siano a conoscenza dei: a) sintomi e segni della malattia; b) servizi per la diagnosi, terapia e controllo della TBC a livello locale; c) percorsi per la diagnosi di TBC a livello locale
- Promuovere una maggiore attenzione professionale sia durante la formazione universitaria che nell'ambito dei programmi di Educazione Continua in Medicina
- Promuovere iniziative mirate a migliorare la sensibilizzazione al problema nei gruppi a rischio anche attraverso materiale educativo

## Azione 2: Forte committenza e leadership

**Obiettivo** Assicurare programmi efficaci di controllo della TBC a livello regionale e nazionale, mediante la chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere, delle pratiche migliori per perseguirli, delle risorse necessarie.

### Azioni prioritarie

- 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 e, in particolare:
  - Individuare, sulla base dei dati epidemiologici, gli obiettivi di salute da realizzare nella popolazione generale e nei gruppi a rischio
  - Definire gli standard quali-quantitativi minimi di servizi per la prevenzione, diagnosi e cura della malattia tubercolare (numero di strutture/popolazione specifiche o in grado di garantire tali prestazioni, indipendentemente dal modello organizzativo).
- Mantenere, in tal modo, nell'ambito delle strutture di coordinamento già esistenti tra Stato e Regioni, l'armonizzazione degli interventi nella salvaguardia dei rispettivi ruoli.
- Individuare indicatori specifici di qualità, relativamente alle strutture di prevenzione, diagnosi e cura della TBC, garantendone l'inserimento ed osservanza nei rispettivi sistemi regionali di accreditamento, istituzionale o di eccellenza, e verifica della qualità.

### **Azione 3: Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata**

**Obiettivo:** Assicurare la disponibilità a livello locale, nazionale ed internazionale delle informazioni necessarie a:

- Identificare le epidemie
- Monitorare il trend della malattia
- Orientare le politiche
- Supportare la programmazione dei servizi
- Monitorare il successo del programma di controllo

#### **Azioni prioritarie**

- Assicurare l'armonizzazione della sorveglianza della TBC nelle diverse regioni mediante lo specifico progetto CCM, introducendo, in aggiunta alla notifica dei casi, la segnalazione degli isolamenti da parte dei laboratori e la sorveglianza dell'esito del trattamento.
- Promuovere l'integrazione dei dati sulla TBC ottenuti attraverso le diverse fonti informative: notifica, laboratorio, monitoraggio dell'esito del trattamento.
- 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.



#### Azione 4: Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC

**Obiettivo:** Fornire assistenza di qualità elevata, basata su evidenze scientifiche, nella diagnosi e il trattamento di pazienti con TBC sospetta e accertata. Garantire che l'esito del trattamento venga sempre registrato e che sia raggiunto un successo terapeutico in almeno l'85% casi, nelle persone con meno di 65 anni di età, e, globalmente, non vi sia più dell'8% di pazienti persi al *follow-up*.

#### Azioni prioritarie

- Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a:
  - diagnosi e trattamento della infezione tubercolare latente
  - politiche di isolamento della TBC
  - gestione dei pazienti con tubercolosi multiresistente
  - 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 la tempestività diagnostica e la presa in carico dei pazienti
- Promuovere interventi che garantiscano una gestione unitaria di ogni caso di TBC per tutta la durata del trattamento attraverso il coordinamento tra le figure di assistenza primaria e specialistica coinvolte nel caso ed il 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.

## Azione 5: Servizi sanitari ben organizzati e coordinati

**Obiettivo:** Assicurare servizi di qualità elevata e tra loro coordinati per la prevenzione, diagnosi, trattamento e *follow-up* della tubercolosi, in grado di rispondere ai bisogni del paziente

### Azioni prioritarie

- Definire, in ambito regionale, i modelli organizzativi per la prevenzione, diagnosi e cura della malattia tubercolare, individuando Aziende e Strutture con i rispettivi ruoli e responsabilità
- Garantire, indipendentemente dai modelli adottati, il principio dell'integrazione tra i servizi, prevedendo modalità che assicurino la presa in carica complessiva del paziente e gli aspetti di tipo sociale correlati alla cura.
- Valutare l'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici, considerando in particolare l'aspetto della compliance dei pazienti.
- Garantire a livello nazionale la gratuità delle prestazioni di diagnosi, terapia e prevenzione della TBC.
- Ottimizzare l'impiego delle risorse disponibili per il sostegno socio-economico ai pazienti con TBC.

## Azione 6: Laboratori di qualità elevata

**Obiettivo:** Assicurare servizi di laboratorio di qualità elevata, in grado di rispondere ai bisogni clinici e della sanità pubblica.

### Azioni prioritarie

- Individuare in tutte le regioni una rete di laboratori con requisiti strutturali, di esperienza professionale e volume di attività tali da assicurare esami di diagnostica dei micobatteri di elevata qualità.
- Assicurare che tutti coloro che assistono pazienti con TBC sospetta o accertata abbiano accesso a tali servizi.
- Promuovere la creazione di una rete dei laboratori di riferimento, a livello nazionale e regionale, in grado di assicurare esami di micobatteriologia di livello avanzato, la centralizzazione dei ceppi isolati, la sorveglianza delle resistenze agli antibiotici.
- Assicurare la partecipazione dei laboratori a programmi di controllo di qualità esterni.

## **Azione 7: Programmi efficaci di controllo nella popolazione**

**Obiettivo:** Assicurare attività di sanità pubblica per la prevenzione ed il controllo della TBC di qualità elevata e basate su evidenze scientifiche.

### **Azioni prioritarie**

- 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...).

## **Azione 8: Personale “esperto”**

**Obiettivo:** Assicurare la disponibilità per i programmi di controllo di personale adeguatamente formato e continuamente aggiornato in numero adeguato per ogni professionalità richiesta

### **Azioni prioritarie**

- Rafforzare l’insegnamento della tubercolosi ai diversi livelli (corsi di laurea, specializzazione, ecc.).
- Prevedere nei programmi formativi nazionali e regionali, percorsi specifici per la TBC.
- Programmare, se necessario, la formazione di professionalità non disponibili o disponibili con numerosità insufficiente.

## **Azione 9: Ricerca di buona qualità**

**Obiettivo:** Migliorare la comprensione della malattia e delle strategie di controllo; sviluppare strumenti migliori per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della TBC.

### **Azioni prioritarie**

- Garantire un adeguato supporto economico alla ricerca indipendente volta allo sviluppo di nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e di terapia della TBC, inclusi quelli trasferibili anche a sistemi sanitari con risorse limitate.
- Promuovere la ricerca operativa sull'implementazione degli interventi di controllo ed assistenziali per la TBC.

## Azione 10: Collaborazione a livello internazionale

**Obiettivo:** Confrontare l'efficacia dei programmi e contribuire al controllo globale della TBC

### Azioni prioritarie

- 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, sia su scala nazionale sia regionale stimolando finanziamento ed assistenza tecnica dei progetti da parte di personale italiano, in collaborazione con WHO ed altre Agenzie Internazionali.
- Contribuire alla formazione di personale sanitario con metodologie innovative, valorizzando le iniziative già in corso nel Paese.
- Promuovere il coordinamento di tutte le attività di collaborazione internazionale portate avanti a livello nazionale.