

relazioni

SESSIONE 3

La diagnostica della tubercolosi: qualità diagnostica e costi gestionali

Mercoledì 9 giugno 2004, 9.00-13.00 Sala Carraresi

S3.1

EPIDEMIOLOGIA DELLA TUBERCOLOSI IN ITALIA

Girardi E.

*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani, Roma*

A livello globale esistono grandi differenze nell'incidenza di tubercolosi. Si va infatti da aree con un'incidenza stimata superiore a 100/100.000 (gran parte dell'Asia e dell'Africa), ad aree con incidenza tra 25 e 100/100.000 (America Centrale e Meridionale, ed Est Europeo) ad aree con incidenza <25/100.000 (i Paesi industrializzati). In Europa i valori di incidenza più bassi si osservano nei Paesi Occidentali , mentre si raggiungono valori superiori a 100.000 negli stati dell'ex Unione Sovietica; l' Est Europeo è l'unica parte del nostro continente dove la tubercolosi è in crescita. In Italia I valori di incidenza sono stabili da circa 20 anni : i casi notificati si aggirano intorno a 6 per 100.000 abitanti anche se si stima un'incidenza reale superiore di circa il 50%.

E' possibile comprendere le dinamiche epidemiche della tubercolosi a partire dalla storia naturale dell'infezione tubercolare. Si stima che tra le persone che acquisiscono l'infezione tubercolare, circa il 5% si ammala entro due anni ed un altro 5% nel corso della vita. Tradizionalmente si riteneva che nei paesi a bassa incidenza la grande maggioranza dei casi di tubercolosi fosse dovuta a riattivazione di un'infezione acquisita molti anni prima, ma studi di epidemiologia molecolare hanno dimostrato che almeno un terzo dei casi nel mondo industrializzato, inclusa l'Italia, è dovuto alla progressione a malattia di un'infezione recente, e questa proporzione può essere molto superiore nei pazienti con infezione da HIV. I casi "da riattivazione" sono particolarmente frequenti tra gli anziani, tra i

quali si osserva in Italia un'alta proporzione dei malati di tubercolosi. I principali fattori che hanno avuto un impatto sulle dinamiche epidemiche della tubercolosi in Italia negli anni più recenti sono stati l'immigrazione da Paesi ad alta endemia tubercolare e la diffusione dell'infezione da HIV; si stima che le persone nate fuori dal nostro Paese e quelle con infezione da HIV rappresentino, rispettivamente, il 30% ed il 10% dei malati di tubercolosi.

La mortalità per tubercolosi è diminuita notevolmente in Italia negli ultimi 25 anni, e questa diminuzione di mortalità è più spiccata di quella osservata per le malattie infettive nel loro complesso. Tuttavia in Italia si registrano tuttora circa 500 decessi per anno per tubercolosi e questi decessi interessano quasi esclusivamente i pazienti ultra sessantacinquenni.

S3.2

LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI DA MICOBATTERI IN ITALIA: LO STATO DELL'ARTE

Piersimoni C.

Comitato Micobatteri AMCLI

Il Comitato Micobatteri AMCLI ha condotto una indagine conoscitiva per valutare lo stato della diagnostica dei micobatteri in Italia. Sono stati focalizzati gli aspetti relativi alla disponibilità di metodi rapidi per l'isolamento e l'antibiogramma di Mycobacterium tuberculosis complex (MTB) in conformità a quanto suggerito nel 1993 dal Centers for Disease Control.

Metodi

L'indagine, in parte patrocinata dagli Assessorati Regionali alla Sanità, in parte realizzata come iniziativa AMCLI, è stata condotta nel periodo 1999-2001 interessando tutto il territorio nazionale. Tramite la

compilazione di un questionario, si richiedevano i dati quali-quantitativi relativi alla attività diagnostica dell'anno precedente ed il possesso delle principali dotazioni di sicurezza connesse alla diagnostica dei micobatteri. Hanno risposto all'indagine 355 laboratori in 18 regioni pari a circa il 60% dei laboratori pubblici ospedalieri italiani.

Risultati

Per quanto riguarda la microscopia, 51 laboratori, pari al 14.4% usano la colorazione in fluorescenza per la ricerca dei bacilli alcol acido resistenti (BAAR).

La coltura viene eseguita in 298 laboratori, di cui 166 (55.7%) adottano la tecnica standard di decontaminazione (NALC-2%NaOH) e 157 (52.7%) impiegano correttamente la combinazione terreno liquido più terreno solido per la coltura dei micobatteri.

La identificazione degli stipiti isolati a livello di MTB viene eseguita in 85 (28.6%) laboratori con tecniche di biologia molecolare ed in 50 (16.1%) tramite test biochimici o NAP test, mentre 165 laboratori pari al 55.3% non identificano gli stipiti isolati.

I test di sensibilità per MTB sono eseguiti in 83 laboratori; di questi 28 (34.4%) impiegano terreni all'uovo, mentre 54 (65.6) utilizzano i più rapidi sistemi liquidi.

I test di amplificazione sono eseguiti in 73 laboratori su 355 (20.6%) per un totale di oltre 20.000 campioni all'anno. La quasi totalità dei laboratori usa sistemi commerciali semiautomatici o manuali per lo più privi di controllo interno di amplificazione.

I dati raccolti dimostrano che la maggioranza dei laboratori ospedalieri di medie-grandi dimensioni utilizzano metodiche adeguate per qualità e rapidità, ma purtroppo esiste ancora una larga fascia di piccoli laboratori che eseguono la micobatteriologia in maniera assolutamente incongrua sia per quanto attiene ai risultati di laboratorio che alle norme di sicurezza.

Conclusioni

E' nostra convinzione che in un paese a bassa prevalenza di TB come l'Italia, l'implementazione dei metodi rapidi associata al riordino dei laboratori mediante concentrazione della diagnostica dei micobatteri e creazione di centri di riferimento regionali appare oggi la strategia più efficace sia dal punto di vista della qualità diagnostica che del rapporto costi-benefici.

S3.3

LA DIAGNOSTICA DEI MICOBATTERI IN EUROPA

Marchetti D.

*Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia
Azienda Usl di Bologna*

La diagnostica dei Micobatteri nel Laboratorio di Microbiologia ha caratteristiche, organizzazione e ope-

ratività del tutto peculiari e rappresenta un modello particolare di attività di microbiologia nell'ambito del Laboratorio.

Il Comitato Micobatteri dell'AMCLI aveva di recente promosso a livello nazionale una indagine conoscitiva presso i Laboratori italiani sulla struttura e sull'organizzazione di questo settore del Laboratorio di Microbiologia, ricevendo da tutte le regioni dati molto significativi sulla caratteristica del servizio, la metodologia utilizzata per la diagnostica e sugli indicatori di attività delle singole sezioni.

Il successo e l'interesse scaturiti da questa prima indagine ha spinto il Comitato Micobatteri dell'AMCLI a promuovere una nuova indagine su questo tema a livello europeo. L'indagine è stata svolta contattando colleghi e servizi di Micobatteriologia operanti nell'Europa comunitaria e nei paesi dell'Est europeo dove il problema tubercolosi rappresenta ancora una sfida importante a livello diagnostico e di fatto anche a livello di sorveglianza e di prevenzione dell'infezione.

Attraverso i colleghi della UEMS (European Union of Medical Specialties), la società europea di cui l'AMCLI fa parte, è stato somministrato a molti colleghi europei che si interessano di micobatteri, un questionario "Questionnaire on methods and procedures used for clinical Micobacteriology in the European Union" proposto dal Comitato Micobatteri AMCLI.

Il questionario era articolato in quattro parti: nella prima e seconda parte erano contenute domande relative ai metodi di screening dei campioni, alle principali procedure di decontaminazione, al tipo di coltura utilizzato, se su mezzi solidi o liquidi, alla tipo di diagnostica effettuata, se con metodologia tradizionale o con metodi di biologia molecolare e alla percentuale di colture positive riscontrate.

Il terzo punto del questionario riguardava il tipo di refertazione ed i tempi entro i quali veniva inviata al clinico la risposta.

Nella quarta parte si richiedevano notizie sul tipo di struttura del Laboratorio di Micobatteriologia; si chiedeva se si trattasse di un settore separato dal resto del Laboratorio e dedicato a questa diagnostica, quale fosse il grado di sicurezza del Laboratorio, quali le principali misure adottate e di quale strumentazione fosse dotato.

Le risposte ricevute dai singoli paesi hanno dimostrato una notevole difformità dell'organizzazione e della conduzione dei singoli servizi.

Le legislazioni nazionali di riferimento sono assai carenti su questo argomento; le considerazioni che i risultati di una simile indagine consentono di auspicare ci invitano a caldeggiare un intervento della stessa Comunità Europea su tale materia. L'intervento, con l'apporto indispensabile dei suoi professionisti di tale materia, dovrebbe servire a definire, pur nel rispetto della indipendenza e della sovranità dei singoli stati membro, requisiti minimi di organizzazione, sicurezza e qualità nell'ambito dei quali si deve operare.