



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

SETTORE QUALITA' DEI SERVIZI E RETI CLINICHE

Responsabile di settore: MECCHI MARIA

Incarico: DECR. DIRIG. CENTRO DIREZIONALE n. 5705 del 30-11-2015

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 553/2016

Numero adozione: 12772 - Data adozione: 26/07/2019

Oggetto: Indicazioni regionali per il contrasto alla diffusione di Enterobacterales produttori di metallo-beta lattamasi di tipo New-Delhi

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Data certificazione e pubblicazione in banca dati ai sensi L.R. 23/2007 e ss.mm.: 29/07/2019

Numero interno di proposta: 2019AD014218

IL DIRIGENTE

Richiamato l'art. 2 del DLgs 502/92, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Toscana, attraverso la propria L.R. 40 del 2005 e successive modifiche "Disciplina del servizio sanitario regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Preso atto dell'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 - Repertorio Atti n. 188/CSR del 02/11/2017 che indica tra le azioni da realizzare a livello nazionale e regionale /locale per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'AMR l'ambito della sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti e dell'AMR e nello specifico la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza;

Visto il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2012-2015, approvato con deliberazione del Consiglio Regionale n. 91 del 5 novembre 2014, ancora in vigore ai sensi dell'art.142 novies della L.R. n.40/2015 che al punto 3.1.1. "Controllo delle infezioni correlate all'assistenza" pone tra le strategie l'adozione delle misure di prevenzione e controllo necessarie per sostenere il contenimento delle infezioni associate all'assistenza sanitaria in tutte le strutture sanitarie e l'istituzione o il rafforzamento dei sistemi di sorveglianza attiva;

Atteso che le infezioni correlate all'assistenza sono un problema rilevante, la cui persistenza è correlata all'aumento della complessità delle cure ed alla criticità dei pazienti, ma che le stesse possono essere prevenute in una percentuale significativa di casi con l'applicazione di misure di controllo e strategie di prevenzione efficaci;

Vista la Deliberazione GR n.1258 del 28 dicembre 2012 s.m.i. con la quale viene prevista la realizzazione di un sistema informativo-statistico regionale per la raccolta ed elaborazione dei dati di sorveglianza microbiologica";

Preso atto che la Regione Toscana, avvalendosi anche dell'Agenzia Regionale di Sanità, con la rete di sorveglianza microbiologica, ha adottato nel corso degli anni politiche sanitarie e sviluppato strumenti per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibiotico-resistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini;

Considerato che molte infezioni sono sostenute da microrganismi multi resistenti e che ciò è in parte legato all'elevato uso di antibiotici oltre che alla incompleta applicazione di misure efficaci a interrompere la trasmissione di microrganismi patogeni;

Vista la Deliberazione Gr n.1439 del 17 dicembre 2018 “Approvazione Linee di indirizzo per un approccio integrato alla prevenzione e contrasto alle infezioni correlate all'assistenza, all'antimicrobico-resistenza e alla sepsi” con la quale si è introdotta nelle aziende sanitarie regionali e negli altri enti del SSR una funzione unica integrata (AID) di *stewardship* per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, la *stewardship* antimicrobica e la *stewardship* diagnostica, rivolta anche alla prevenzione e gestione della sepsi, articolata in più livelli ed estesa a tutte le aree di attività a maggior rischio, prevedendo altresì l'estensione degli interventi per la prevenzione ed il controllo delle infezioni e dell'antimicrobico-resistenza anche agli ospedali privati accreditati e, con modalità differenziate, alle strutture private accreditate extraospedaliere che erogano cure intermedie, riabilitazione residenziale e alle RSA;

Considerato che in base alla deliberazione sopraindicata, per controllare adeguatamente la diffusione di infezioni, ciascuna Azienda deve attivare programmi di intervento specifici che possono essere supportati e coordinati a livello regionale;

Preso atto che a livello regionale nel corso del 2018 si è rilevata una riduzione del 18% dei batteri produttori di carbapenemasi rispetto all'anno precedente (dato migliore della media italiana) ma, a fronte di questo dato favorevole, negli ultimi mesi dell'anno passato e nei primi mesi del 2019 si è rilevato un aumento di positività oltre l'atteso di batteri dell'ordine *Enterobacterales* produttori di metallo-beta lattamasi di tipo New Delhi (CPE-NDM) in un'area geografica definita del territorio regionale (Area Vasta Nord Ovest);

Valutato che l'emergere della resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri costituisce un problema di sanità pubblica rilevante, dato che: questi antibiotici rappresentano i farmaci di riferimento per la terapia delle infezioni invasive da enterobatteri Gram negativi multiresistenti; la mortalità attribuibile è elevata, pari al 20-30% nei diversi studi potendo arrivare al 70% nelle batteriemie; la diffusione clonale di tali microrganismi fra pazienti diversi si sviluppa con estrema facilità e la resistenza ai carbapenemi può essere trasmessa anche ad altri microrganismi attraverso plasmidi;

Rilevato che esperienze in singoli ospedali o in intere aree geografiche hanno dimostrato come sia possibile eradicare o contenere fortemente la diffusione attraverso interventi aggressivi di controllo delle infezioni in ambito sanitario, mirati ad identificare tempestivamente i casi di infezioni clinicamente manifeste ed i colonizzati ed a adottare misure stringenti di contenimento della diffusione;

Ritenuto necessario fornire linee di indirizzo operative regionali per la sorveglianza e gestione dei pazienti con colonizzazione o infezione da *Enterobacterales* produttori di metallo-beta lattamasi di tipo New-Delhi sulla base delle più recenti indicazioni nazionali e internazionali in materia, anche in virtù della collaborazione avviata in proposito con il Ministero della Salute, Agenas e l'ECDC;

Considerato che, in relazione agli obiettivi per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza definiti dalla direzione regionale competente attraverso gli atti sopra riportati, si è ritenuto necessario approfondire gli aspetti della prevenzione e controllo e trattamento delle infezioni da *Enterobacterales* produttori di metallo-beta lattamasi di tipo New-Delhi e che a tale proposito è stato incaricato un gruppo tecnico di lavoro composto da professionisti del SSR e dei settori regionali competenti;

Preso atto che il gruppo di approfondimento tecnico ha prodotto un documento tecnico che individua gli elementi irrinunciabili di intervento a livello aziendale per promuovere la corretta gestione del rischio infettivo associato ad Enterobacterales produttori di metallo-beta lattamasi di tipo New-Delhi;

Ritenuto che tali linee di indirizzo costituiscano uno strumento di coordinamento regionale per il controllo delle infezioni da Enterobacteriacee resistenti ai Carbapenemi, al fine di limitarne la diffusione, e che pertanto le indicazioni contenute nel documento tecnico debbano essere applicate nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e accreditate al fine di riconoscere il paziente colonizzato/infetto, applicare tempestivamente le misure di contenimento per evitare la trasmissione ad altri pazienti, salvaguardare gli operatori sanitari e monitorare l'andamento del fenomeno;

Atteso che tale documento costituisce sia un supporto tecnico organizzativo e clinico di indirizzo, da destinare alle aziende sanitarie pubbliche e agli altri enti del SSR oltre agli ospedali privati accreditati, che una informativa per le strutture di cure intermedie, riabilitative, sociosanitarie e per i MM;

Per i motivi espressi in premessa

DECRETA

1. di approvare il documento tecnico “Indicazioni regionali per il contrasto alla diffusione di Enterobacterales produttori di metallo-beta lattamasi di tipo New-Delhi” di cui all'allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di impegnare le Aziende Sanitarie, gli altri enti del SSR e gli ospedali accreditati a dare attuazione a quanto stabilito dalle indicazioni di cui al precedente punto 1.;
3. di dare mandato all'ARS di realizzare il database, previsto dal documento tecnico, dei casi di CPE-NDM identificati a livello regionale quale misura di sanità pubblica necessaria per controllare e interrompere la diffusione del patogeno e prevenire l'eventuale trasmissione anche al di fuori dell'ambito regionale;
4. di demandare al settore regionale competente il monitoraggio di quanto previsto in allegato e di apportare gli eventuali correttivi all'attività delle aziende, enti del SSR e ospedali accreditati attraverso indicazioni cogenti relative alle azioni di miglioramento e in base alla necessità di aggiornare i contenuti delle indicazioni di cui al precedente punto 1.

Il Dirigente

Allegati n. 1

A

Allegato A

f87418b70dd54147f08444126b2a9b48297cf9c35f4d441ab7ffc157058df12b

CERTIFICAZIONE