



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: 17278 - Data adozione: 23/10/2019

Oggetto: Indicazioni operative per il controllo della trasmissione di enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) produttori di carbapenemasi (CPE)

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.: 24/10/2019

Numero interno di proposta: 2019AD019442

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, e del GRC 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 particolare 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 degli Enterobatteri CRE/CPE 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 CRE avvalendosi di uno specifico gruppo tecnico;

Visto il documento tecnico "Indicazioni regionali per il contrasto alla diffusione di Enterobacterales produttori di metallo-beta lattamasi di tipo New-Delhi" approvato con il Decreto n.12772 del 26.07.2019 con il quale sono stati individuati 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 opportuno fornire ulteriori indicazioni per il controllo della trasmissione di enterobatteri produttori di carbapenemasi, di cui all'allegato A e relative appendici, e all'allegato B, parti integranti e sostanziali del presente atto, prodotte dal gruppo tecnico regionale in collaborazione, per le specifiche pediatriche, con la struttura di Malattie Infettive della AOU Meyer;

Precisato che le indicazioni regionali contenute nel Decreto n.12772/019 e le indicazioni contenute nell'allegato A, relative appendici, e nell'allegato B al presente atto, che integrano ed aggiornano le precedenti, costituiscono il corpo degli interventi per la sorveglianza e gestione dei pazienti con colonizzazione/infezione da Enterobatteri produttori di carbapenemasi, che potrà essere successivamente adeguato;

Atteso che tali interventi devono essere applicati nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e accreditate;

Per i motivi espressi in premessa

DECRETA

1. di approvare il documento tecnico "Indicazioni operative per il controllo della trasmissione di enterobatteri produttori di carbapenemasi" di cui all'allegato A, relative appendici, e all'allegato B, parti integranti e sostanziali del presente atto;

2. di precisare che le indicazioni regionali contenute nel Decreto n.12772/019 e le indicazioni contenute nell'allegato A, relative appendici, e nell'allegato B al presente atto, che integrano ed aggiornano le precedenti, costituiscono il corpo degli interventi per la sorveglianza e gestione dei pazienti con colonizzazione/infezione da Enterobatteri produttori di carbapenemasi, che potrà essere successivamente adeguato;

3. di impegnare le Aziende Sanitarie, gli altri enti del SSR e gli ospedali accreditati a dare immediata attuazione a quanto stabilito dalle indicazioni di cui al precedente punto 1. Dovrà essere inoltre completato entro il 31 ottobre il primo aggiornamento periodico delle codifiche dei reparti da parte dei Laboratori di Microbiologia clinica di riferimento e l'omogeneizzazione delle codifiche delle prestazioni di interesse per la sorveglianza delle infezioni da CRE/CPE rispetto al Nomenclatore regionale;

4. di impegnare ESTAR ad assicurare la fornitura dei materiali, dispositivi, farmaci e apparecchiature nei tempi e nelle modalità necessarie per l'attuazione delle misure previste per la prevenzione e controllo della trasmissione di enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) produttori di carbapenemasi (CPE), avvalendosi delle indicazioni tecniche fornite dal Comitato AID regionale;

5. di demandare al settore regionale competente il monitoraggio di quanto previsto in allegato e di apportare gli eventuali aggiornamenti che si rendano necessari.

Il Dirigente

Allegati n. 2

A

Allegato A

8266daf808e1d046d7fb1c66248ebc80e4717f4818ce014e8dbce55acfbfe77c

B

Allegato B

bd8277b0383add90b6fc308c85cf4fe9f53385627decda1494dba2a9937b132b

CERTIFICAZIONE