

La metodologia mast per la valutazione di un programma di screening di malattia tubercolare nei migranti. HTA dei percorsi

Ottavio Davini, *Direttore Dipartimento Diagnostica per Immagini, AOU Città della Salute e della Scienza, componente del Comitato Direttivo SIHTA*

Marco Grosso, *Centro di Riferimento regionale per la Radiologia domiciliare, AOU Città della Salute e della Scienza*

Il contesto

Come già ricordato su queste pagine, R@home, (eHealth, n. 65 sett/ott 2018) il progetto di Radiologia domiciliare della Regione Piemonte è incardinato nella Radiologia Ospedaliera di Città della Salute e della Scienza (CDSS) di Torino dal 2007. L'obiettivo di R@home è garantire, all'interno del percorso di domiciliarità dei pazienti, assistenza radiologica a persone anziane, disabili o comunque in condizioni tali per cui il trasporto in ospedale sarebbe difficoltoso sia per i pazienti/caregiver sia per gli operatori, se non sottoponendoli a un grave disagio e con un elevato costo per la collettività. L'esperienza torinese è la prima esperienza in Italia e tra le prime nel mondo, a realizzare in ambito pubblico attività radiologiche territoriali perfettamente integrate con l'ICT (Information and Communications Technology), attraverso la realizzazione di un sistema di invio delle immagini radiologiche a distanza, rispettoso delle normative in essere, che utilizza la banda larga.

La Giunta della Regionale Piemonte ha istituito il servizio di Radiologia domiciliare (DGR N. 38-3983, 27 settembre 2016) in capo alla Radiologia 2 del presidio Molinette di Città della Salute e della Scienza di Torino come Centro di Riferimento Regionale. La delibera di Giunta accanto alla responsabilità delle attività radiologiche domiciliari e territoriali per i pazienti fragili ha attribuito al Servizio di Radiologia le attività di screening della malattia tubercolare (TB) in persone provenienti da aree del mondo ad alta endemia di malattia e delle attività radiologiche in favore di persone in

condizione di restrizione.

Stante la situazione geopolitica di quel periodo, in cui era attivo il programma europeo Triton Frontex, che da novembre 2014 sostituiva l'Operazione Mare Nostrum, le attività di screening della TB sono partite immediatamente e con una grande accelerazione.

Nel 2015, i migranti sbarcati sulle coste italiane erano infatti 153.842, il 9% in meno rispetto al 2014 (170.100). Dall'inizio dell'anno al primo giugno gli arrivi sono di nuovo aumentati contando 47.740 migranti, il 4% in più rispetto allo stesso periodo del 2015. Nel mese di maggio vi furono 19.819 arrivi, di cui 7.200 solo nell'ultimo fine settimana del mese. Si deve considerare che i migranti, provenendo prevalentemente da aree geografiche (Eritrea, Nigeria, Somalia, Sudan), di origine o di transito, dove la diffusione della TB è ad alta prevalenza, fuggendo da territori dove erano (e sono tutt'ora) in corso guerre e spesso avendo vissuto in condizioni di estrema povertà e disagio sociale, corrono un rischio particolarmente alto di contrarre e sviluppare la tubercolosi (TB).

Dal gennaio 2013 a giugno 2016 sono stati segnalati in Piemonte 42 casi di tubercolosi attiva in migranti soccorsi nell'ambito del Programma Triton Frontex; le forme polmonari di TB sono state 27 su 42. Per ogni caso di tubercolosi contagiosa sono stati attivati i protocolli per la ricerca di casi secondari di malattia e per la diagnosi e il trattamento delle infezioni tubercolari latenti nei contatti. Nello stesso periodo (2013-2016) sono stati segnalati due focolai di malattia in Regione che hanno coinvolto i migranti.

Nell'aprile 2015, per favorire l'omogeneità degli interventi sanitari offerti nella fase di accoglienza, il Settore Prevenzione e Veterinaria della Direzione Sanità della Regione emanava una circolare contenente indicazioni relative, in specifico, alla diagnosi precoce della malattia tubercolare. La circolare regionale prevedeva che, durante la prima visita, venissero rilevate la presenza di sintomi o segni riferibili alla TB in atto e la presenza di possibili altri fattori di rischio specifici e predisponesse che fosse da proporre l'esame radiologico del torace per escludere la malattia tubercolare attiva alle persone con:

- esame obiettivo positivo e/o anamnesi positiva per TB;
- esame obiettivo negativo e anamnesi negativa/dubbia per TB solo se immigrati/con permanenza prolungata (almeno sei mesi) in Paesi ad alta endemia di TB (>50 casi per 100.000 abitanti).

La scelta di adottare questo algoritmo per identificare i candidati allo screening radiologico si basava sull'attenta analisi delle indicazioni fornite in merito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, sui protocolli adottati da altri Paesi europei e sulla consultazione del parere di esperti.

A livello locale tutte le ASL si organizzavano per garantire risposte tempestive e appropriate agli eventuali bisogni di salute delle persone accolte sul territorio regionale, e dall'aprile 2015 vennero recepite anche le indicazioni regionali sulla TB.

Alcune ASL avevano previsto la definizione di protocolli specifici per mettere in atto le procedure mentre in altre ASL si riscontravano difficoltà nella loro applicazione e le soluzioni adottate non garantivano un'attuazione sufficientemente tempestiva e omogenea delle misure preventive necessarie.

Per ottimizzare l'efficacia e l'efficienza degli interventi realizzati sul territorio regionale dalle ASL si ritenne opportuno e strategico integrare l'organizzazione già in atto identificando un centro in Regione dove l'offerta dell'esame radiologico del torace potesse raggiungere tempestivamente il più alto numero di migranti in arrivo, permettendo di completare rapidamente l'iter diagnostico e garantendo alta sensibilità e massima tempestività nell'identificare le lesioni tubercolari.

Questo approccio aveva l'obiettivo principale di ridurre il ritardo di diagnosi delle forme contagiose e limitare di conseguenza il rischio di diffusione della TB e in specifico di:

- ridurre il rischio di focolai di TB nelle strutture di accoglienza e di infezioni tubercolari latente nei contatti di caso di TB non diagnosticato tempestivamente;
- razionalizzare il carico di lavoro dei Servizi di radiologia

che insistono sui territori dove hanno sede le strutture di accoglienza;

- disporre di dati epidemiologici per misurare la dimensione e le caratteristiche del fenomeno.

Il servizio di screening della TB

Al servizio di Radiologia Domiciliare e Territoriale di Città della Salute e della Scienza è stata quindi affidata la progettazione e la realizzazione di un ambulatorio radiologico mobile nella sede della CRI di Settimo Torinese; su indicazioni regionali si prevedeva di svolgere attività di screening di TB con radiografia del torace. In particolare, si prevedeva di organizzare un ambulatorio con operatività legata agli arrivi di aliquote di persone dai luoghi di sbarco. I soggetti con indicazione venivano sottoposti a indagine radiologica del torace che sarebbe stata inviata, in regime di telemedicina, alla Radiologia 2 della Città della Salute e della Scienza, dove sarebbe stata refertata dal medico radiologo. L'attività era in stretta collaborazione con i sanitari della Croce Rossa Italiana e con il SeREMI.

Al SeREMI, Servizio di riferimento regionale di epidemiologia per la sorveglianza la prevenzione e il controllo delle malattie infettive, veniva assegnato il compito di coordinare le attività di prevenzione e sorveglianza e controllo della tubercolosi, collaborando al progetto assicurando il coordinamento tra i servizi clinici e di diagnosi e quelli dei SISP delle ASL deputati all'attivazione delle misure di prevenzione e controllo della diffusione della TB e la raccolta e analisi dei dati epidemiologici.

Lo studio

scopo di questo lavoro è illustrare il disegno dello studio che il gruppo di ricerca sta conducendo per il monitoraggio e la valutazione di questo percorso di diagnosi e di assistenza



nei suoi assetti clinici, strutturali e organizzativi, utilizzando la metodologia MAST (Model for Assessment in Telemedicina; <http://www.mast-model.info/>). Il modello MAST messo a punto all'interno del progetto europeo MethoTelemed European Project, ridefinisce le dimensioni proposte dal consorzio europeo per la HTA (Health Technology Assessment) EUNEHTA (<http://www.eunetha.eu/hta-core-model>) per la valutazione multidimensionale delle tecnologie sanitarie per le specifiche applicazioni di telemedicina.

Una volta identificato, di concerto con l'ente promotore (la Regione Piemonte), il problema di salute sono cominciate le valutazioni di *sicurezza* per pazienti e operatori, la *misurazione della qualità percepita* dalle persone sottoposte a screening, le *valutazioni economiche*, la ricerca del miglior *assetto organizzativo* possibile, la sorveglianza dell'amplissimo campo degli *aspetti socioculturali, etici e legali* e, naturalmente, *l'efficacia clinica*.

Per ognuno di questi aspetti ci limiteremo, essendo in piena sperimentazione, a presentare gli indicatori in fase di valutazione associandoli agli strumenti di misura.

Dalla data della DGR a quella dell'inizio dell'attività clinica non è passato molto tempo; in pochi mesi il problema di salute segnalato dall'istituzione è stato analizzato, cercando di comprenderne la natura; lo scopo era di trovare le migliori soluzioni possibili per la sua risoluzione.

Gli arrivi all'hot-spot piemontese non erano quasi mai preceduti da segnali di allerta: ci si trovava spesso nella condizione di trovarsi letteralmente alla porta duecento persone da visitare e sottoporre a indagine radiografica.

Il centro di riferimento per la prima accoglienza e lo smistamento dei migranti delle regioni Piemonte e Valle d'Aosta è ubicato a Settimo Torinese (TO). Nato nel 2008 come centro polifunzionale di protezione civile, nel tempo si è trasformato in centro di accoglienza per migranti e, a oggi, uno dei progetti meglio riusciti all'interno del sistema di accoglienza italiano. È gestito dalla Croce Rossa Italiana in accordo con il Comune di Settimo Torinese, la Provincia di Torino e le Regioni Piemonte Valle d'Aosta e opera in tutti i campi del sociale. Il ruolo che ha all'interno della rete dell'accoglienza è quello di centro di smistamento: i migranti che arrivano dai porti di sbarco (*hotspot*), vengono visitati da medici per accertarne lo stato di salute, gestire eventuali problematiche e ne viene predisposto lo smistamento in un centro di accoglienza del territorio. In genere i migranti vengono ospitati per poco tempo e vi è continuo ricambio tra chi lascia il centro e i nuovi arrivi; di solito la struttura ospita tra le 700 e le 800 persone in un'area di accampamento costituita da tende e palazzine prefabbricate. In relazione alle note vicende (accordo con la Libia) il

numero di persone migranti sbarcate è oggi drasticamente diminuito. La struttura ospita, a ottobre 2018, circa 400 persone. È stata individuata, all'interno dell'HUB, un'area adatta sia dal punto di vista strutturale che da quello legato agli aspetti protezionistici (misurazione delle dosi erogate e verifica della protezione efficace degli operatori e dei pazienti) e sono state portate a termine le operazioni per poter gestire, dal punto di vista amministrativo, l'afflusso massivo di soggetti non presenti in AURA (anagrafe unica regionale degli assistiti). Si è proceduto anche a trasportare in questa sede un apparecchio radiologico più "performante" di quelli normalmente utilizzati. L'apparecchio consente di effettuare radiografie del torace ad alte tensioni, portando così la qualità delle immagini prodotte a essere sovrapponibile a quelle ottenibili in un servizio di radiologia ospedaliero.

Era necessario, prima di tutto, capire se la radiografia del torace potesse essere altrettanto efficace dell'abituale (e più onerosa) accoppiata Test di Mantoux/IGRA-Quantiferon; i due test citati, nella valutazione comparativa (analisi di revisioni sistematiche, parere di esperti ecc.), partivano con uno score più basso: in nessun caso la Regione Piemonte era in grado di sottoporre tutti i migranti in arrivo al test di Mantoux.

La radiografia del torace assume, in questo scenario, crescente rilevanza.

Stabilito che la radiografia del torace possiede la sensibilità e la specificità necessarie per identificare precocemente lesioni TB del parenchima polmonare si è subito indagato l'ambito della *sicurezza*, che nello specifico contesto presenta molteplici dimensioni.

Il rapporto rischio beneficio, con al numeratore la dose al paziente e al denominatore il beneficio derivato dall'aver accertato o escluso una grave malattia polmonare, ha dimostrato la prevalenza del beneficio: le macchine di R@dhome, sia di erogazione sia di detezione, permettono di mantenere, per la radiografia del torace, una dose molto bassa. Tecnicamente, con la sorgente a 180 cm (telera-diografia) e l'assenza del sistema di griglia mobile (Potter Bucky), la dose è minima, tra i 10 e i 15 μSv ; l'utilizzo degli usuali sistemi di protezione individuale associati a paratie di Pb equivalente riducono a trascurabile anche la dose agli operatori. La dose erogata è un indicatore importante che permette anche di valutare la dose a tutta la popolazione trattata e la collaborazione da parte del servizio di Fisica sanitaria è fondamentale e stringente.

La sicurezza riguarda anche l'assoluta affidabilità dei sistemi di trasmissione dei dati dei pazienti; vengono rigorosamente rispettate le norme ministeriali sulla telemedicina e si opera in regime di tele-gestione. La conservazione delle

immagini radiologiche prodotte segue lo stesso percorso di quelle prodotte in ospedale, quindi con lo stesso livello di sicurezza.

Il modello **organizzativo** è flessibile e adattabile alle circostanze; è necessario rispondere a una domanda di intervento con pochissimo intervallo tra la chiamata e l'erogazione del servizio. Tecnici sanitari di radiologia medica e medici radiologi sono pronti a operare con un preavviso molto breve. I tempi sono monitorati e misurati.

Fino a qualche mese fa, con una situazione geopolitica differente, non era infrequente assistere a sedute con più di 100 radiografie del torace.

Contestualmente, per onorare gli impegni assunti, sono stati anche aperti ambulatori territoriali (con il rango di interventi spot non sistematici) su altre province piemontesi allo scopo di sottoporre a screening aree di popolazione "scoperte", ovvero persone per le quali le indicazioni della citata circolare regionale del 2015 (esecuzione della radiografia del torace presso il presidio radiologici territoriale di riferimento entro 10 giorni lavorativi dall'ingresso della persona migrante in CAS) erano state disattese. Questa procedura sta consentendo di colmare il *gap* e di avere sul territorio la completa sorveglianza radiologica della popolazione migrante. A oggi, ottobre 2018, si stanno registrando sul territorio regionale gli effetti dell'azione positiva intrapresa. Tutte le persone positive per TB all'esame radiologico sono state identificate e avviate al percorso di cura, e lo stesso vale per le persone con un reperto radiologico positivo per altre patologie cardio-polmonari.



Conclusioni

L'intervento ha permesso di raggiungere il risultato atteso: tutte le persone che giungono ai CAS territoriali sono sottoposte a indagine radiologica di screening.

Raccogliere le opinioni e la **percezione da parte dei soggetti esaminati** è complesso ma non impossibile. È anche utile a scopo **epidemiologico**, perché consente di compilare anamnesi che hanno un significato importante per ricostruire la genesi della malattia. Le variabili di sistema sono numerose e, a volte, non controllabili; la base della Croce Rossa non è un carcere e le persone sono libere di muoversi. Immaginate un mercato di Lagos o di Dacca; quello che per noi, in ospedale, è un insieme controllato e manovrabile di pazienti, nella base della Croce Rossa sono cento persone che vagano in modo anarchico e incontrollabile per il campo, quasi tutti con un nome simile, visi (ai nostri occhi occidentali) tutti uguali e scarsissima attitudine per la pratica della lingua italiana.

I tecnici di radiologia, che operano sul campo, hanno dovuto imparare a comprenderne le sensazioni, i *rumors* del campo. Nonostante il turn-over spesso sia elevato, nella subcultura del campo si cristallizzano informazioni che hanno valenza mitica e rituale: "se fai la radiografia non esci più, se non la fai andrai in un ospedale dove sarai internato" e via discorrendo. Analogamente, con l'aiuto di professionisti di altri ambiti, sono in corso di produzione considerazioni di tipo **etico** (abbastanza comuni nei programmi di screening ma accentuate dalla particolarità del *setting*) e **giurisprudenziale**. Per ciò che attiene la valutazione **economica** segnaliamo che a oggi, ottobre 2018, sono state eseguite circa 3600 radiografie del torace (in relazione alle nuove politiche nazionali in tema di immigrazione il trend è a scendere) ed è stato possibile portare il costo del singolo radiogramma (refertato da uno specialista) alla cifra di 8,70 euro.

Sull'**efficacia clinica** abbiamo evidenze preliminari che ci fanno supporre che il dato di riconoscimento precoce di lesioni da TB attiva sia alto.

La sperimentazione clinica si concluderà nel maggio del 2019 e, se i risultati saranno confortanti, nonostante i cambiamenti delle politiche migratorie del nostro paese, riteniamo che Mistral abbia il rango di intervento maggiore di sanità pubblica.

Con la sua azione ha protetto e protegge persone migranti, cittadini e comunità.

Il risultato dell'applicazione del **MAST** a questo modello sarà certamente interessante in un'epoca nella quale il ruolo positivo della Telemedicina, nel senso del miglioramento di indicatori importanti quali mortalità, QOL e altri, non vede ancora univocità di pareri. ■