

LA NOSTRA
ESPERIENZA,
LA VOSTRA
SICUREZZA.



***Aspetti operativi per l'eradicazione
della Tuberculosis Bovina***



Sommario



- Diffusione della Tuberculosis bovina nella UE
- Cenni di epidemiologia
- Alcuni aspetti normativi
- Breve analisi dei focolai in Italia e dei fattori di rischio

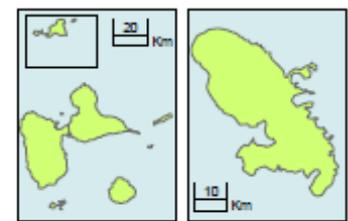
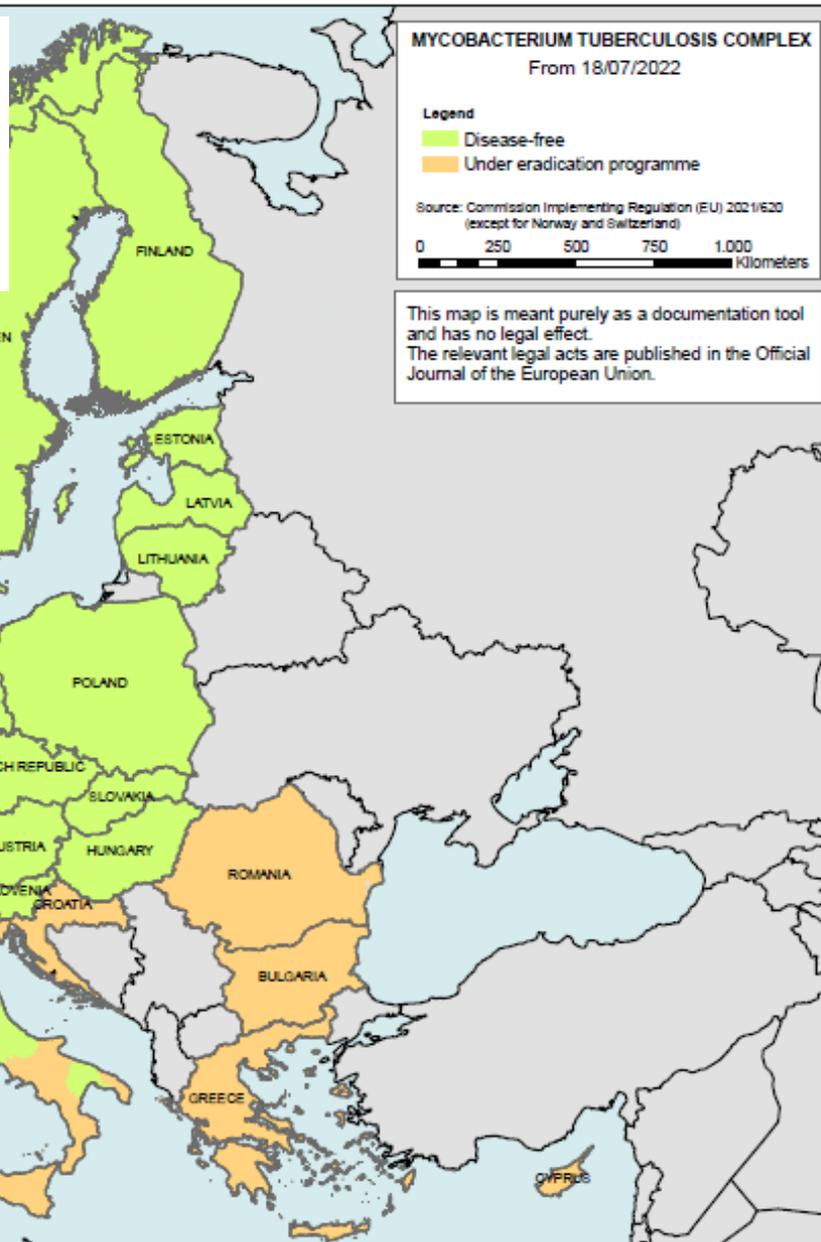




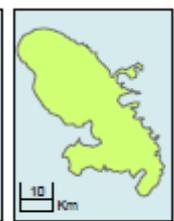
Tubercolosi bovina in Europa



Status dei Paesi UE
per MTBC nei
bovini - luglio 2022



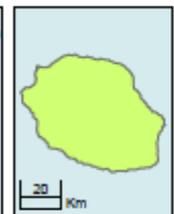
Guadeloupe (FR)



Martinique (FR)



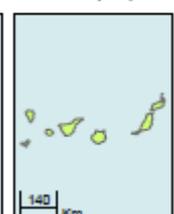
Guyane (FR)



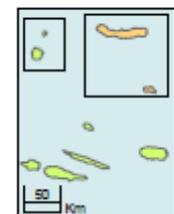
Réunion (FR)



Mayotte (FR)



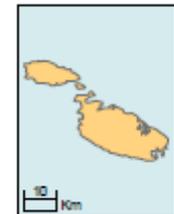
Canarias (ES)



Açores (PT)



Madeira (PT)



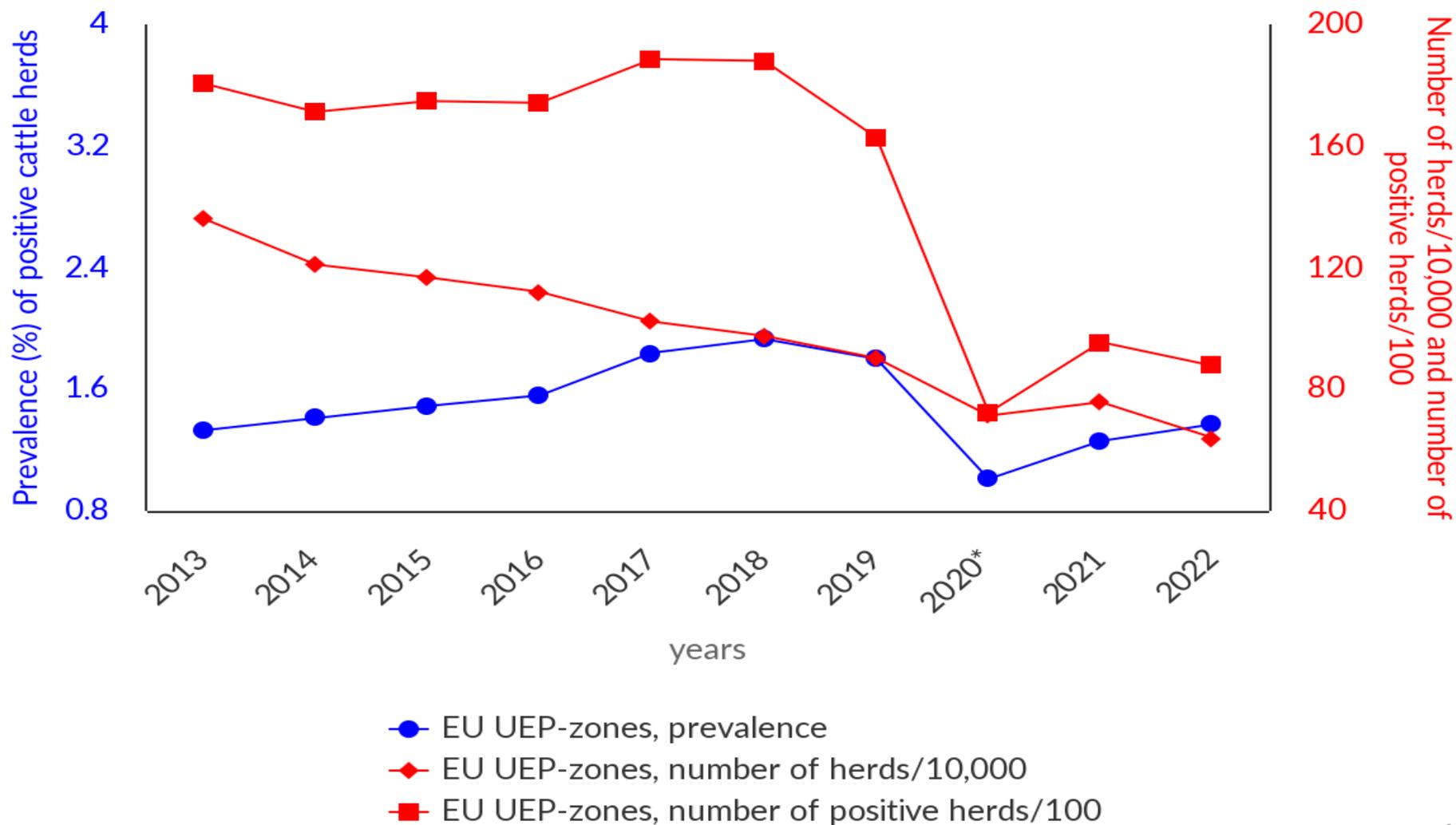
Malta



Tubercolosi bovina in Europa



Andamento della prevalenza di bTB in zone UE che hanno un piano di eradicazione





Tubercolosi bovina in Europa, 2022



- 14 Paesi UE+IN hanno segnalato focolai di bTB. La distribuzione dei focolai è clusterizzata con una prevalenza che a livello di paese va da $<0.01\%$ (BE, PL) a $8,1\%$ (NI).
- 17 Paesi UE sono indenni, 3 paesi (tra cui IT) non sono indenni, ma hanno zone indenni.
- La prevalenza nelle zone indenni (0.015%) è quasi 100 volte più bassa di quella delle zone non indenni ($1,4\%$). (20 volte in Italia $0,02\%$ vs $0,46\%$)
- Solo IN ($8,1\%$), IE (4.6%) e ES (1.4%) hanno avuto prevalenza $>1\%$
- Negli ultimi 10 anni (2013-2022), il numero di focolai di bTB nelle zone non indenni sono diminuiti del $51,4\%$. Questo grazie soprattutto alla Brexit.



Tubercolosi bovina e AHL



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882 DELLA COMMISSIONE del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate

- (1) «malattia di **categoria A**»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena individuata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
- (2) «malattia di **categoria B**»: malattia elencata che deve essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429;
- (3) «malattia di **categoria C**»: malattia elencata rilevante per alcuni Stati membri e rispetto alla quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata interessata, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429;
- (4) «malattia di **categoria D**»: malattia elencata per la quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del suo ingresso nell'Unione o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429;
- (5) «malattia di **categoria E**»: malattia elencata per la quale vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429.



La Tubercolosi bovina va eradicata!!

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882 DELLA COMMISSIONE del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate

Allegato

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> diversi da <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	E	<i>Mammalia</i> (terrestri)	

Complesso *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC): ***M. tuberculosis***, *M. africanum*, *M. orygis*, ***M. bovis*** e il ceppo BCG, *M. microti*, *M. canetti*, ***M. caprae***, *M. pinnipedii*, *M. suricattae*, *M. mungi*



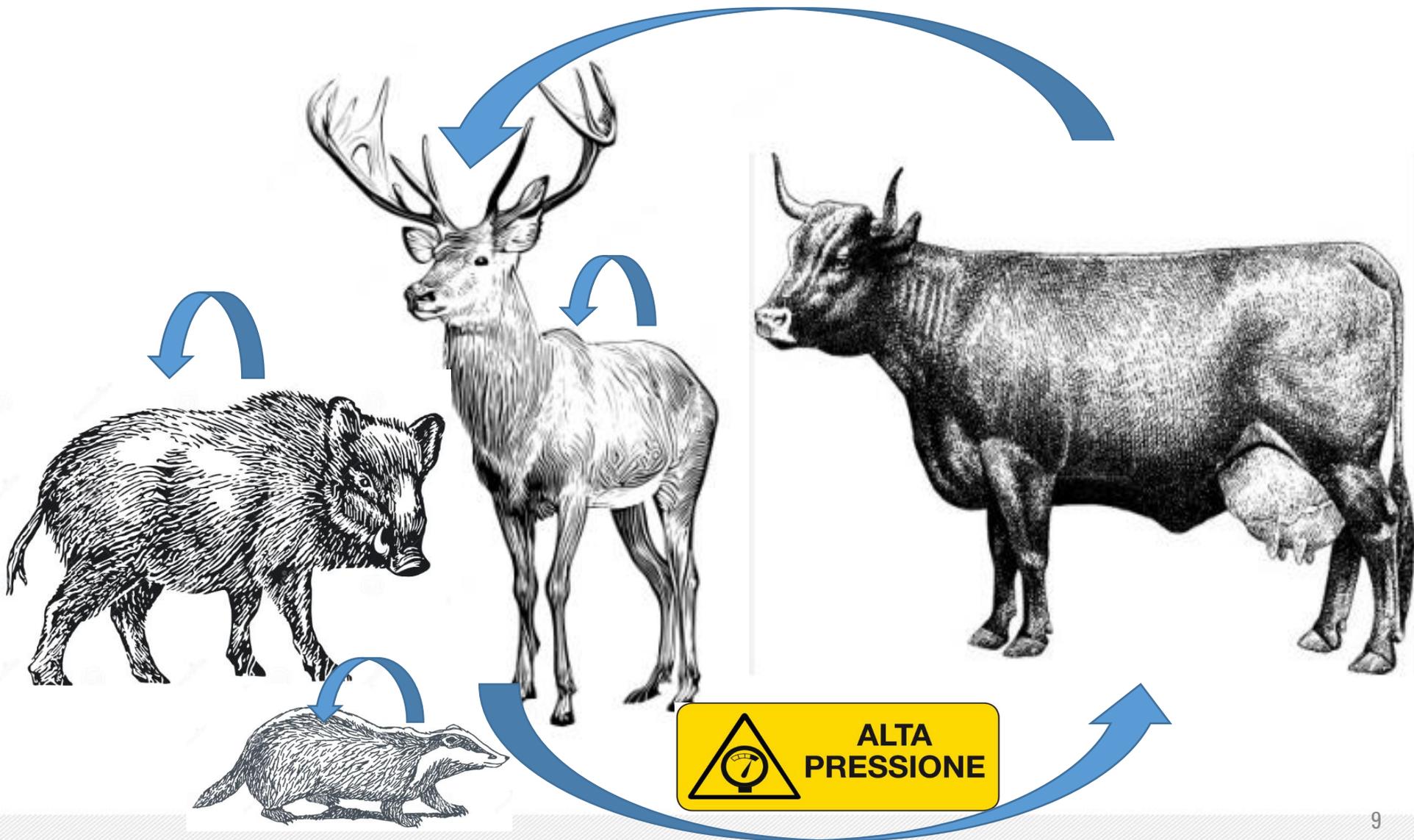
Infezione da MTBC nel bovino



- Malattia infettiva **contagiosa** a decorso **cronico**
- I micobatteri sono **resistenti** nell'ambiente
- Il **bovino** è il **principale serbatoio di *M. bovis***, che (come *M. caprae*) può infettare praticamente tutti i mammiferi
- È una **zoonosi** (latte crudo)
- **Bassa dose** infettante
- Via di infezione principale è la via **respiratoria**, ma sono possibili le infezioni per via verticale e orale (vitelli figli di madre infetta!)
- L'evoluzione della malattia (e progressione delle lesioni) è regolata da: virulenza micobatterio, dose infettante, stato immunitario dell'ospite (immunità cellulo-mediata)



MTBC e animali selvatici





M.bovis e animali selvatici



Tuberculosis Epidemiology and Spatial Ecology at the Cattle-Wild Boar Interface in Northern Spain

Gloria Herrero-García¹, Pelayo Acevedo², Pablo Quiros³, Miguel Prieto⁴, Beatriz Romero⁵, Javier Amado⁶, Manuel Antonio Queipo⁷, Christian Gortázar⁸, and Ana Balbastro⁹

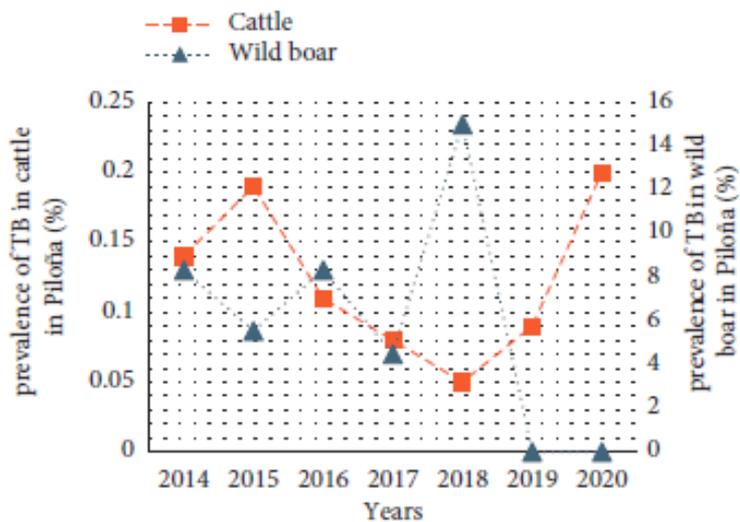
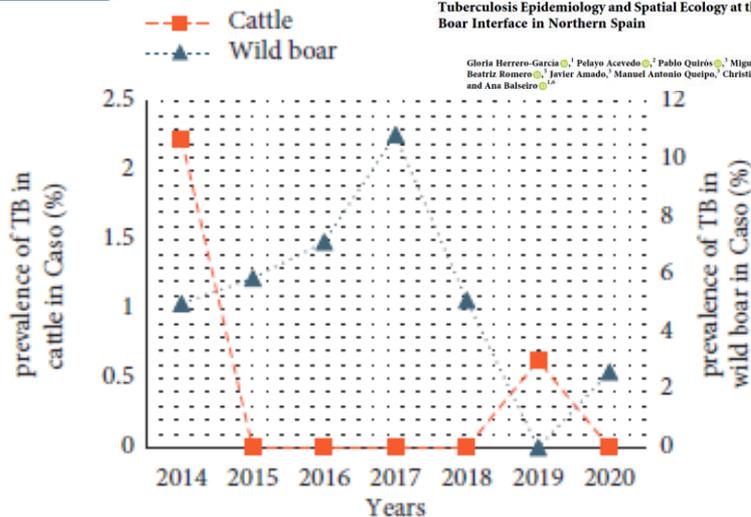


FIGURE 2: Cattle and wild boar tuberculosis (TB) prevalence trends. Information is given for the region of Asturias and the regions of Caso and Piloña (where the hotspots remain) during 2014–2020.

TABLE 2 Isolates and spoligotypes in the period 2004–2014 in Sicily

Spoligotype	Cattle	Pigs	Goats	Variants of MIRU-VNTR profiles
SB0120	268	20		126
SB0121	17	1		12
SB0133	2			1
SB0134	123	2		51
SB0418 (<i>M. caprae</i>)	1			1
SB0818	1			1
SB0822	1			1
SB0828	4			4
SB0833	2	2		2
SB0841	90	12	2	18
SB0866 (<i>M. caprae</i>)	3	1		2
SB0897	8	1		3
SB0950	4			4
SB0961	3			1
SB1169	1			1
SB1550	9			7
SB1554	1			1
SB1564	4			3
SB1567	6			2
SB1569	1			1
SB1945	4			3
SB1305	11			1
Total	564	39	2	246

Molecular epidemiology of Mycobacterium tuberculosis complex strains isolated from livestock and wild animals in Italy suggests the need for a different eradication strategy for bovine tuberculosis



La Tuberculosis bovina va eradicata!!



La normativa comunitaria definisce (Reg. 2020/689/UE):

- **L'obiettivo:** eradicazione da tutta la UE
- **Le modalità:** progressivo accreditamento degli stabilimenti e dei territori, biosicurezza, misure di riduzione del rischio, (vaccinazione)

Definisce anche:

- La definizione di caso
- I metodi diagnostici ufficiali
- Requisiti per l'ottenimento ed il mantenimento dello status di indennità degli stabilimenti
- Requisiti per l'ottenimento ed il mantenimento dello status di indennità dei territori
- Le prescrizioni per il movimento di animali suscettibili (Reg. 2020/688/UE)



La Tuberculosis bovina va eradicata!!



- La normativa comunitaria richiede che ogni stato membro presenti **un programma di controllo ed eradicazione che deve essere approvato dalla Commissione** (finanziato o meno) (Reg. Del. UE 2020/689), definendone i contenuti
- Lascia alla AC di ogni Stato Membro la facoltà di **definire le modalità e le tempistiche** per il risanamento degli allevamenti infetti:
 - **D.M. 592/1995.** regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini
 - **O.M. 28/05/2015 e smi.** Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica

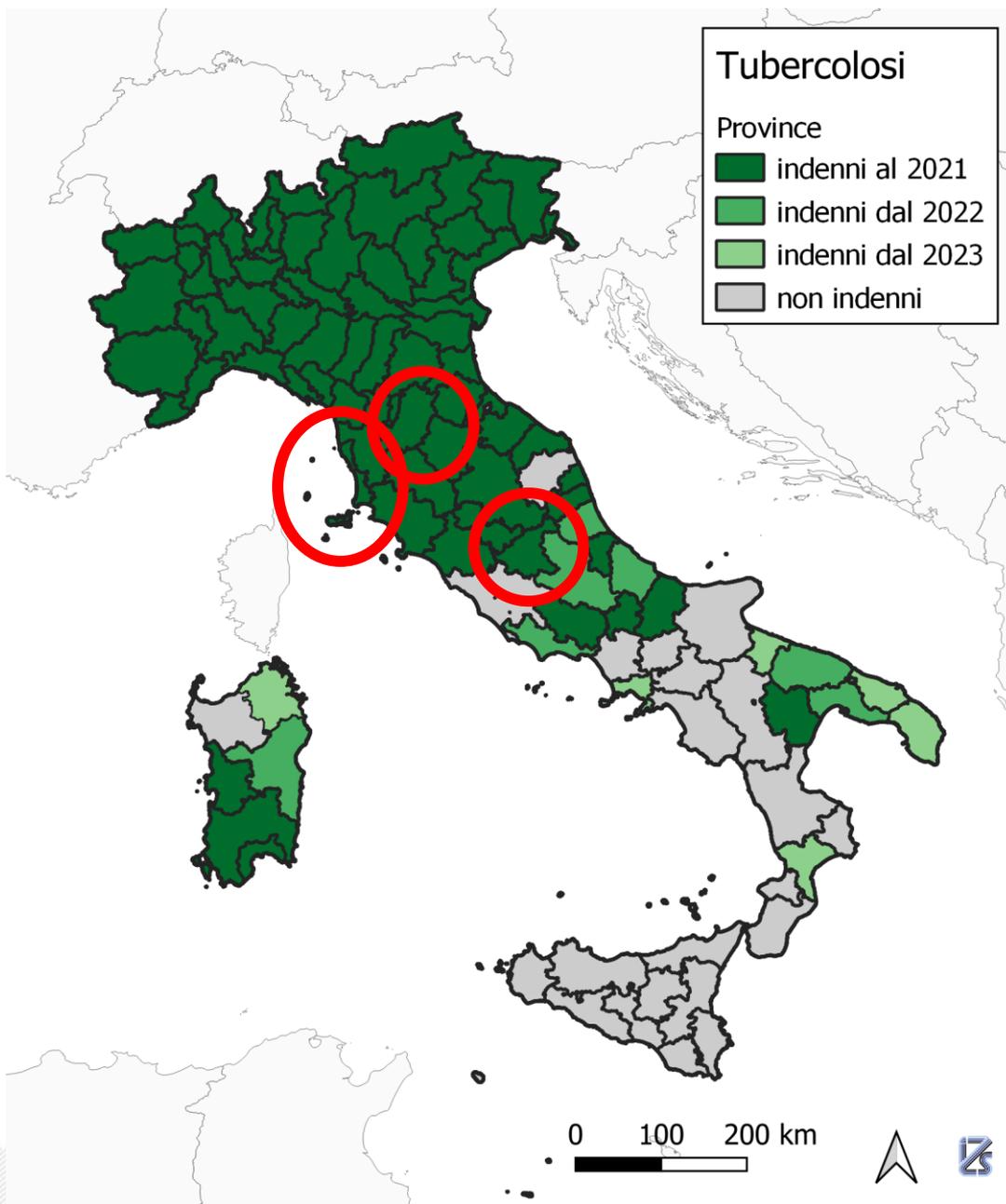
(Per le parti che non contrastano con la normativa comunitaria)
- Chiede la **rendicontazione periodica** dei risultati ottenuti e la **notifica dei focolai** (Reg. UE 2020/2002)



Tubercolosi bovina in Italia



Zone indenni
Reg. 2021/620/UE





Focolai TB Bovina 2023



Regione	N.focolai	%
ABRUZZO	1	0.7%
BASILICATA	1	0.7%
CALABRIA	23	15.4%
CAMPANIA	37	24.8%
EMILIA ROMAGNA	0	
LAZIO	4	2.7%
LOMBARDIA	0	
MARCHE	6	4.0%
MOLISE	1	0.7%
PIEMONTE	1	0.7%
PUGLIA	10	6.7%
SARDEGNA	2	1.3%
SICILIA	52	34.9%
TOSCANA	11	7.4%
UMBRIA	0	
Italia	149	100%

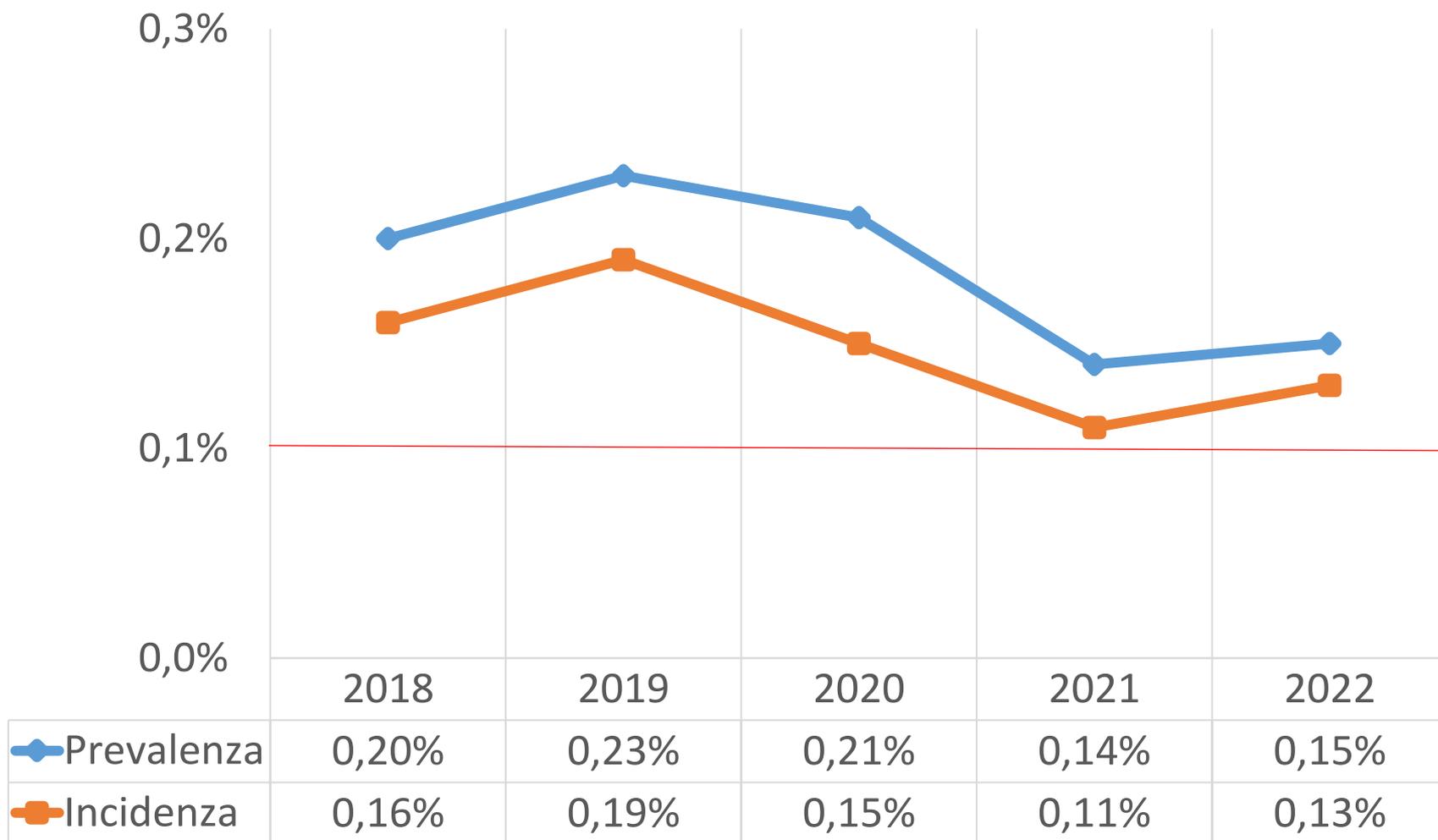
Fonte: SIMAN
Al 17/10/2023



Tubercolosi bovina in Italia, 2018-2022



Prevalenza e Incidenza nazionale di Tubercolosi bovina (Vetinfo.it)

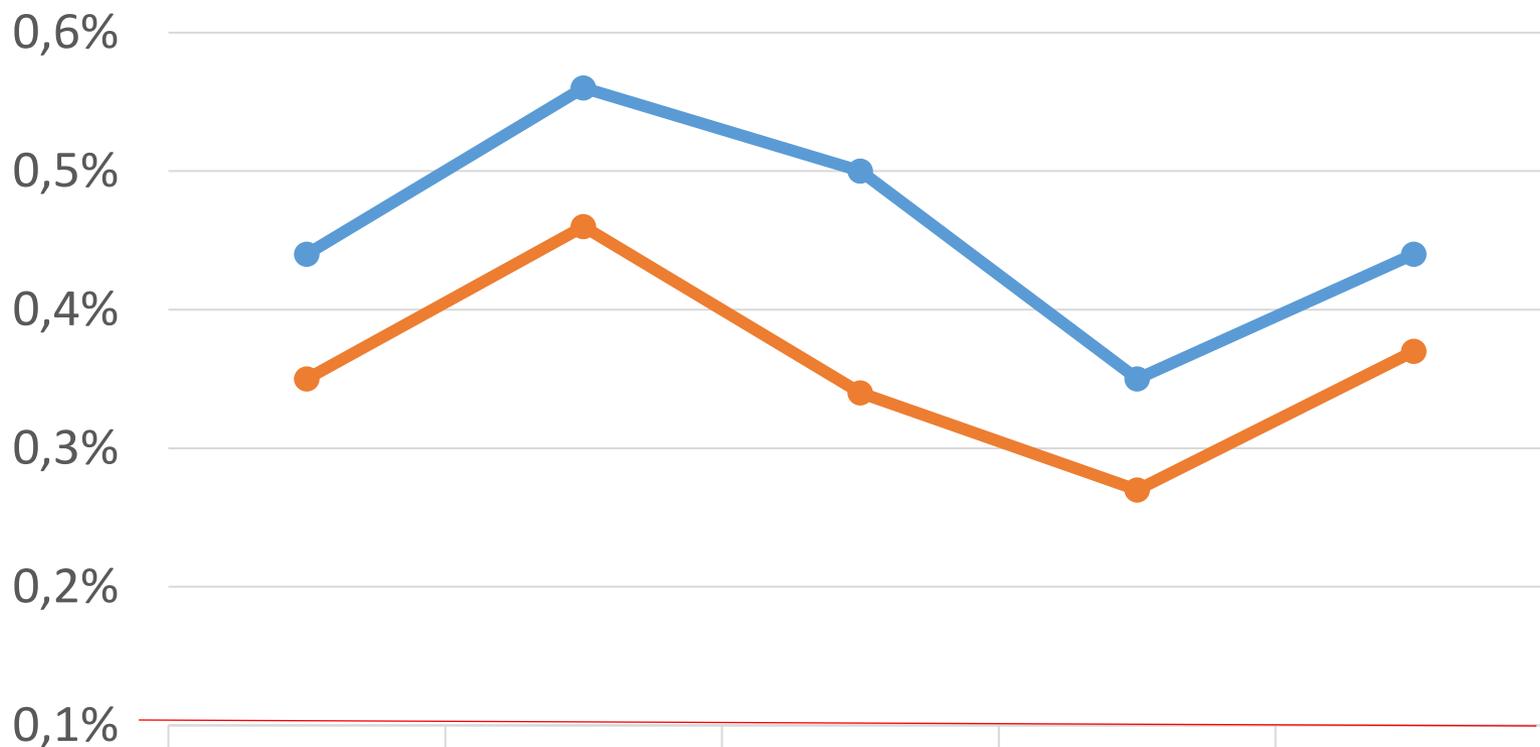




Tubercolosi bovina in Italia, 2018-2022



Prevalenza e Incidenza di Tubercolosi bovina nelle zone non indenni (Vetinfo.it)



	2018	2019	2020	2021	2022
● Prevalenza	0,44%	0,56%	0,50%	0,35%	0,44%
● Incidenza	0,35%	0,46%	0,34%	0,27%	0,37%



Territorio indenne da MTBC

(Reg.Del. UE 2020/689, Allegato IV)



Parte II, Cap. 2 - Stato membro o zona indenni da infezione da MTBC

Sezione 1 - **Concessione** dello status per quanto riguarda i bovini detenuti

Lo status di indenne da infezione da MTBC per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

a) **negli ultimi tre anni** almeno il **99,8%** degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il **99,9%** della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da MTBC e il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non ha superato lo 0,1%; e

b) negli ultimi tre anni sono state applicate le **prescrizioni generali per la sorveglianza** sull'infezione da MTBC nei bovini detenuti, comprendenti almeno:

i) la ricerca sistematica, tramite la sorveglianza ante e *post mortem*, di lesioni riconducibili all'infezione da MTBC in tutti i bovini macellati;

ii) indagini sulle lesioni potenzialmente riconducibili all'infezione da MTBC.



Territorio indenne da MTBC

(Reg.Del. UE 2020/689, Allegato IV)



Parte II, Cap. 2 - Stato membro o zona indenni da infezione da MTBC

Sezione 2 - **Mantenimento** dello status

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

a) **continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettera b); e**

b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status deve essere attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono bovini al fine di dimostrare, con un livello di confidenza del 95 %, che:

i) almeno il 99,8% degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC;

ii) il tasso di incidenza dello stabilimento per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1%;

... (omissis: possibilità sorveglianza basata sul rischio dopo due anni di indennità) ¹⁸



Mantenimento status



- Le malattie infettive non completamente eradicato (es. peste bovina) **ritornano**
- Mantenere un efficace sistema di sorveglianza precoce
- Cosa fare se si rileva un focolaio (in territorio indenne)?
 - Dimostrare che l'infezione è di recente introduzione (indagine epidemiologica)
 - Chiudere rapidamente i focolai (depopolamento)
 - Controllare rapidamente tutto il patrimonio per dare evidenza che l'infezione è limitata ai (pochi) focolai già individuati



Sorveglianza ed eradicazione della Tubercolosi Bovina



Eradicazione infezione da MTBC

Sorveglianza al macello

Controlli diagnostici sugli
bovini che si movimentano tra
stabilimenti

Controlli diagnostici di
stabilimenti (verifica status)

AC, Lab., Sistema I&R, Formazione, Sistema informativo



Caso sospetto di Tubercolosi Bovina



Reg.Del. UE 2020/689

Art. 9 (Definizioni di caso)

1. L'Autorità Competente classifica un animale o un gruppo di animali come un **caso sospetto di infezione da MTBC** quando:
 - a) gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che **i segni clinici, le lesioni post mortem o i risultati istologici sono indicativi** della presenza della malattia;
 - b) i risultati ottenuti utilizzando un **metodo diagnostico indicano la probabile presenza** della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stata stabilita **una connessione epidemiologica con un caso confermato**.



Conferma del sospetto



Reg.Del. UE 2020/689, art. 21

Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie

1. Se sospetta la presenza di un caso della malattia in questione, l'autorità competente conduce indagini, avvia un'indagine epidemiologica e sospende lo status di indenne da malattia dello stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto fino alla conclusione delle indagini e dell'indagine epidemiologica.
2. ... *(omissis: elenco misure per lo stabilimento)*
3. L'AC mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando la presenza della malattia non sia stata esclusa o confermata.



Conferma del sospetto



Reg. Del. UE 2020/689, Art. 20

Obbligo dell'AC di concedere, sospendere e ritirare lo status di indenne da malattia

3. L'autorità competente precisa:

- a) **i dettagli del regime di prove**, comprese, se necessario, le prescrizioni specifiche per malattia, quando lo status di indenne da malattia è sospeso o ritirato; e
- b) **il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso** in caso di violazione delle condizioni di cui all'allegato IV, parte II, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per l'infezione da MTBC.

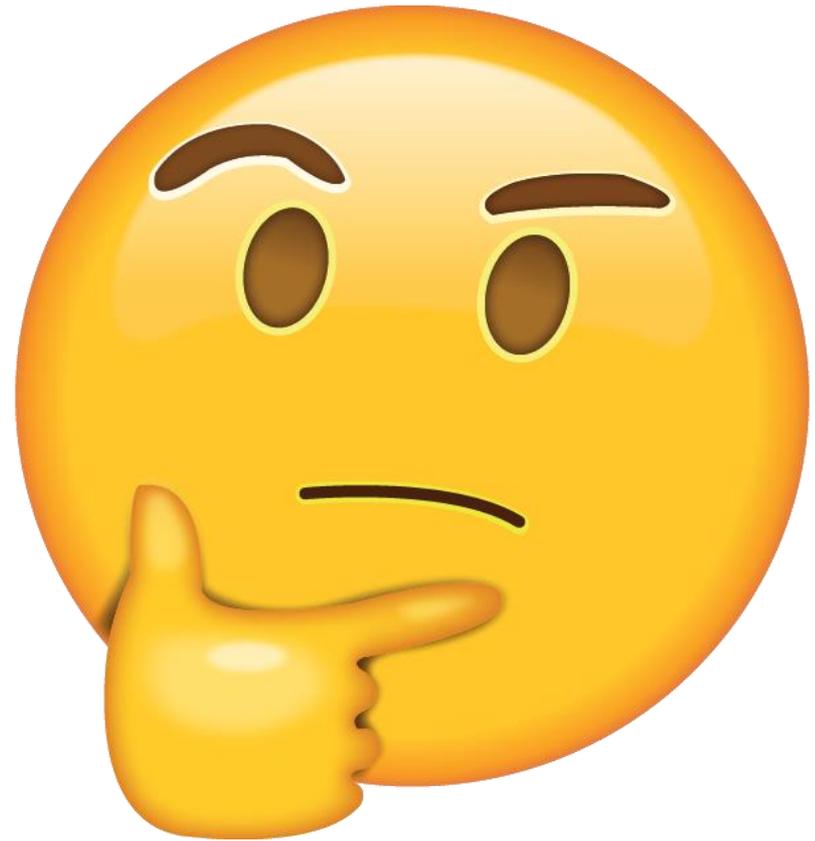


Conferma del sospetto

Reg. Del. UE 2020/689, Art. 21



- Sospensione qualifica (aggiornamento status in BDN)
 - Blocco movimentazioni animali
- Apertura sospetto in SIMAN
- Indagine epidemiologica
- indagini diagnostiche





Indagine epidemiologica

Art. 57 Reg. UE 2016/429



1. L'AC conduce un'indagine epidemiologica in caso di conferma di una malattia negli animali.
2. L'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1 è volta a:
 - a) **identificare la probabile origine** della malattia elencata in questione e i suoi mezzi di diffusione;
 - b) calcolare la **probabile durata della presenza** della malattia;
 - c) **individuare gli stabilimenti e le loro unità epidemiologiche**, le aziende alimentari e di mangimi o gli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o altro **luogo in cui animali possono essere stati infettati**;
 - d) **ottenere informazioni i movimenti** degli animali detenuti, delle persone, dei prodotti, dei veicoli, dei materiali o degli altri mezzi attraverso i quali l'agente patogeno potrebbe essere stato diffuso nel periodo interessato precedente la notifica del sospetto o della conferma della malattia elencata;
 - e) ottenere **informazioni sulla diffusione della malattia nell'ambiente circostante**, compresa la presenza e la distribuzione dei vettori.

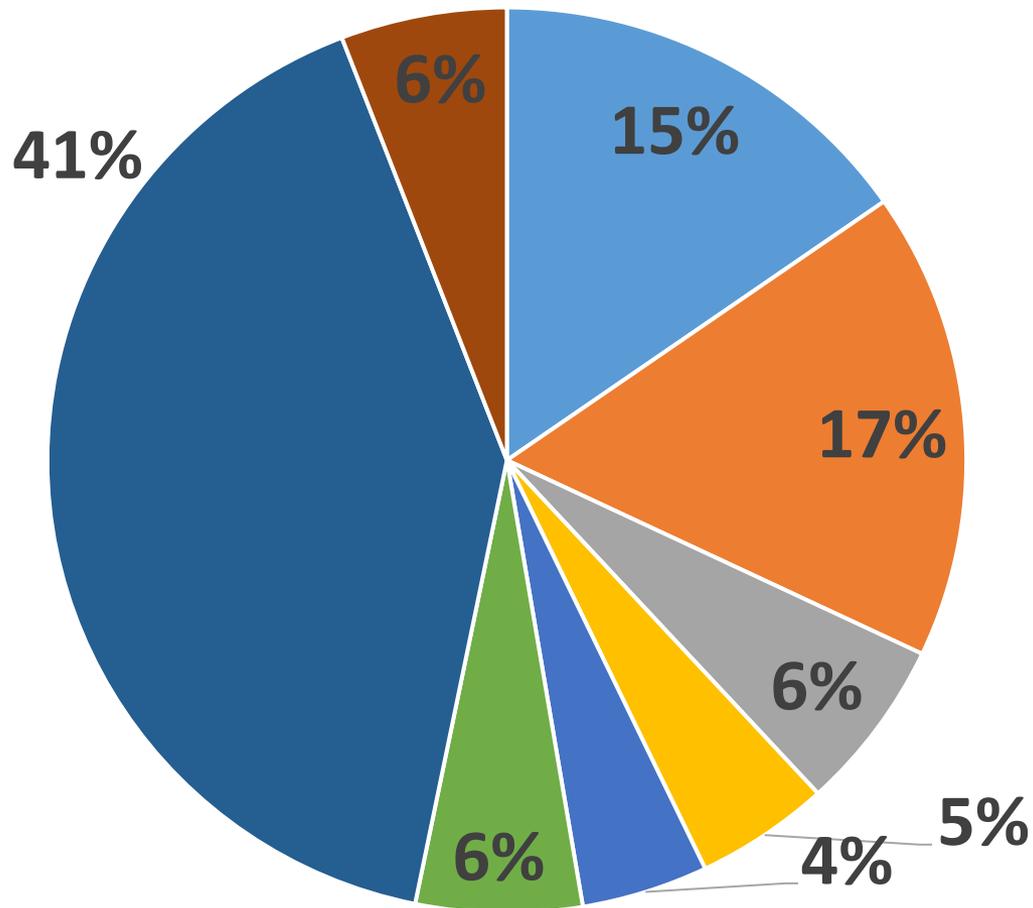


Indagine epidemiologica

Art. 57 Reg. UE 2016/429



- Non indicato
- ANIMALI SELVATICI
- CONTATTI DIRETTI
- CONTATTI INDIRETTI
- CONTATTO AL PASCOLO
- INTRODUZIONE CAPI INFETTI
- ORIGINE SCONOSCIUTA
- REINFEZIONE



Fonte SIMAN: 280 indagini di focolai 2021-2023 estinti



Prove diagnostiche ufficiali

(Reg. 2020/689, Allegato III)



Metodi diagnostici per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da malattia per determinate malattie degli animali terrestri

Sezione 2 - Infezione da MTBC

1. Prove di intradermoreazione alla tubercolina:

- a) intradermotubercolinizzazione unica (IDT);
- b) intradermotubercolinizzazione comparativa (IDT-C).

2. Prova del gamma-interferone. (G-IFN o IGRA)

Sono tutti metodi diagnostici indiretti



Indicazioni sull'uso delle prove

1. IDT

- La **IDT-S** è la **prova di riferimento per il controllo sulle movimentazioni, la concessione (compresi i focolai) ed il mantenimento** dello status di indennità.
- La **IDT-C**, data la sua alta specificità, è indicata principalmente per il **ricontrollo di casi sospetti**.
- Per lo stesso motivo la IDT-C è anche indicata per il **mantenimento dello status** in stabilimenti che storicamente mostrano positività aspecifiche alla IDT-S.

Per evitare la desensibilizzazione degli animali, tra una IDT e l'altra devono trascorrere **almeno 6 settimane**.

La procedura di esecuzione delle IDT è sul sito web del CRN-TB: (<https://www.izsler.it/tbcentro/centro-di-referenza-nazionale-per-la-tubercolosi-da-m-bovis/modulistica-e-protocolli-operativi/>).



Indicazioni sull'uso delle prove

2. IGRA



- La prova del **gamma-interferon (IGRA)**, data la sua alta sensibilità, è indicata nelle **operazioni di risanamento dei focolai**, possibilmente in associazione con la prova tubercolinica singola.
- è indicata anche nei controlli in stabilimenti indenni che hanno avuto **riscontro di lesioni al macello**, possibilmente in associazione con la prova tubercolinica singola
- Può essere utilizzata anche per il **controllo pre-movimentazione, soprattutto in caso di animali detenuti allo stato brado** (indocili e difficili da catturare e contenere).

Per evitare che l'esito della inoculazione della tubercolina interferisca con gli esiti della prova, Si raccomanda che il test IGRA sia effettuato trascorsi **almeno 60 giorni** dall'ultima prova tubercolinica. In caso di prove associate il prelievo di sangue deve essere effettuato prima dell'inoculazione della tubercolina.



Frasi che non si possono sentire 1



Se è positivo, potrebbe essere una reazione aspecifica (falso positivo).
Se è negativo è sano.





Quale è la probabilità che un capo positivo sia infetto?





Valore predittivo positivo (VPP)



Quale è la probabilità che un capo positivo sia infetto? $P[M+ | T+]$



Dipende da:

- Sensibilità del test (Se)
- Specificità del test (Sp)
- **Prevalenza reale (p)**

$$VPP = \frac{\text{veri pos.}}{[\text{veri pos.}] + [\text{falsi pos.}]}$$

$$VPP = \frac{p * Se}{[(p * Se) + (1 - p * 1 - Sp)]}$$



Performance di un test diagnostico



		Stato Animale		Totale
		Infetto	Sano	
Esito del test	Positivo	VP	FP	Totale positivi
	Negativo	FN	VN	Totale negativi
Totale		Totale infetti	Totale sani	Popolazione

Dove:

VP (veri positivi) sono gli animali infetti risultati positivi al test

FP (falsi positivi) sono gli animali sani risultati positivi al test

FN (falsi negativi) sono gli animali infetti risultati negativi al test

VN (veri negativi) sono gli animali sani risultati negativi al test



Prove diagnostiche Tubercolosi



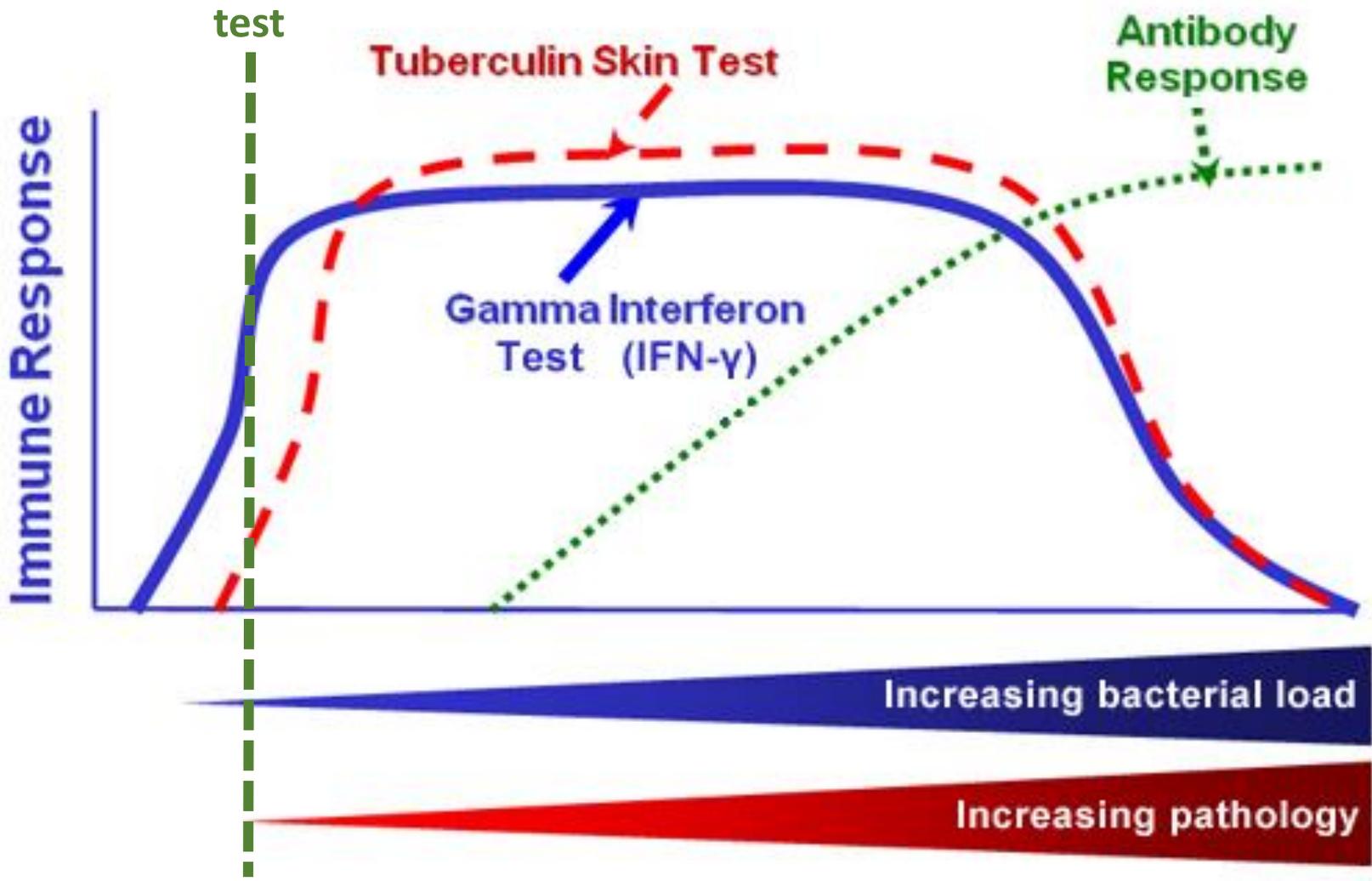
Riassunto dei risultati della meta-analisi svolta ai fini della definizione di sensibilità e specificità delle prove diagnostiche per la tubercolosi bovina

Nome del test	Sensibilità		Specificità	
	Mediana	Intervallo di credibilità 95%	Mediana	Intervallo di credibilità 95%
<i>In vivo</i>				
Prova tubercolinica singola	0.94	0.49 – 1.00	0.91	0.70 – 1.00
Prova tubercolinica comparativa	0.61	0.37 – 0.82	1.00	0.99 – 1.00
Prova gamma-interferon con PPD bovina e aviaria	0.67	0.49 – 0.82	0.98	0.96 – 0.99
<i>Post mortem</i>				
Ispezione <i>post mortem</i>	0.71	0.38 – 0.92	1.00	0.99 – 1.00
Necropsia eseguita in laboratorio	0.96	0.82 – 1.00		Non calcolata
Isolamento <i>M.bovis</i>	0.74	0.46 – 0.94	0.73	0.73 – 1.00





Infezione da MTBC nel bovino



(taken from Pollock & Neill, 2002)



Test conferma post mortem

- Ispezione *post mortem*
- Esame colturale



NON SONO GOLD STANDARD!

Ma test diagnostici con una loro Sensibilità e Specificità
SE inferiore ai test indiretti; SP considerata 100%

- PCR
- Esame istopatologico



Conferma all'ispezione *post mortem*



- Nord Irlanda (1998-2006), il **57,1%** (17.257/30.251) dei bovini positivi alla prova tubercolinica era NVL. Gli animali positivi alla prova tubercolinica in focolai già dichiarati avevano una probabilità doppia di essere NVL rispetto a capi positivi di allevamenti indenni (O'Hagan et al., 2015);
- Gran Bretagna (2002-2005), su oltre 120.000 bovini macellati perché positivi alla prova tubercolinica non sono stati confermati (NVL+ esito negativo alle prove di laboratorio), rispettivamente il **69,5%** dei bovini da latte ed il **51,2%** dei bovini da carne (Downs et al., 2016);
- Nord Irlanda (2013-2015), il **56,6%** (3223/5698) dei bovini positivi alla prova tubercolinica e provenienti da focolaio era NVL (Byrne et al., 2018);
- Spagna (2010-2017), il **77,4%** (9924/12.826) dei bovini positivi alla prova tubercolinica e provenienti da focolaio era NVL (Pozo et al., 2021).



Conferma laboratorio

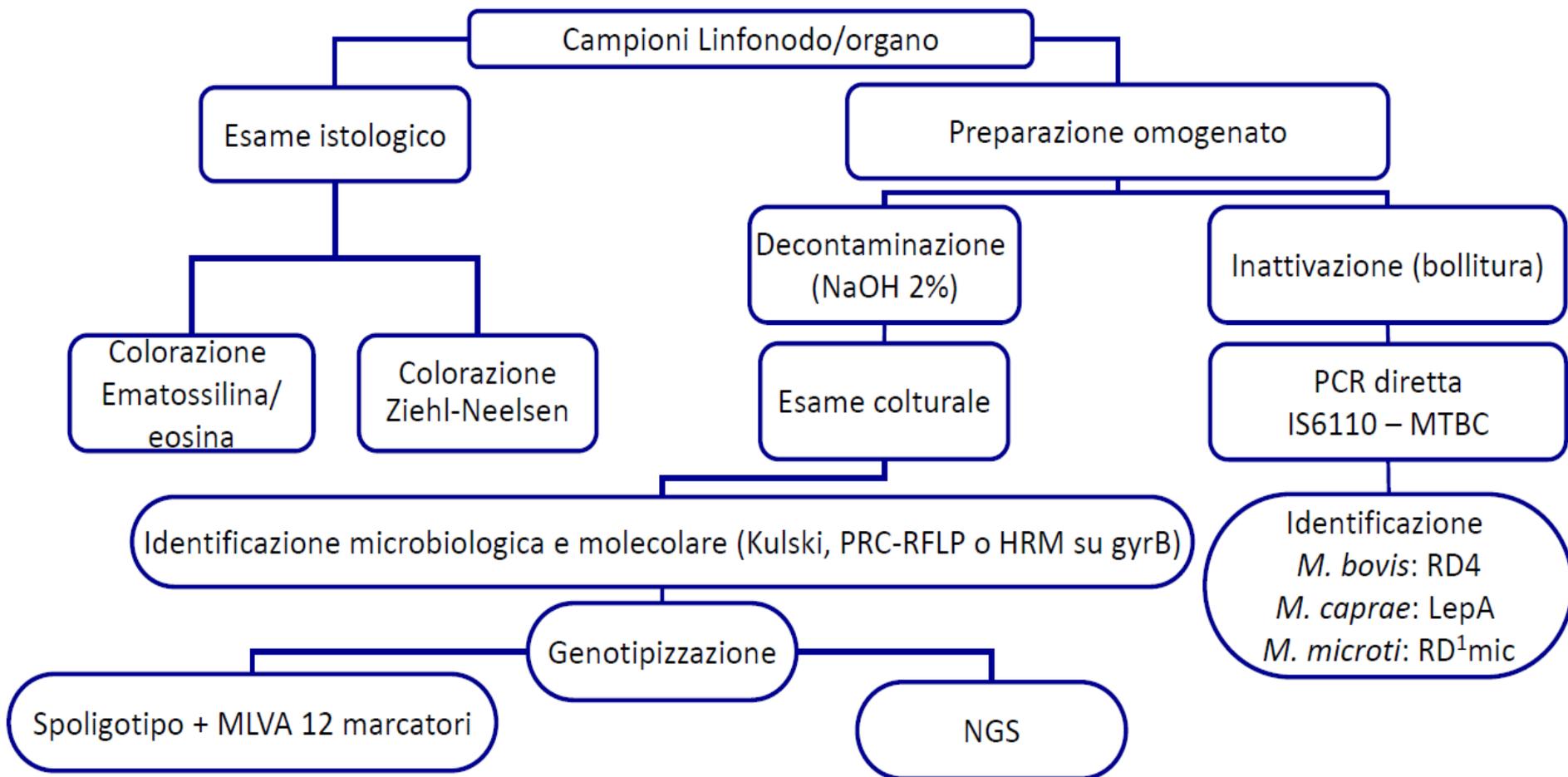


Referenza	lesioni	N	Positivi Microsc. %	Positivi Isolam.%
Liebana et al., 2007	VL	111	87,4%	86,5%
	NVL	89	6,7%	10,1%
O'Hagan et al., 2015	VL	12.994	99,8%	
	NVL	17.257	4,3%	

In oltre il **95%** degli animali positivi alla prova **tubercolinica**, ma **NVL**, non c'è conferma alle prove di **laboratorio**, in gran parte dovuta alla bassa sensibilità dei test eseguiti su campioni prelevati "alla cieca".



Percorso diagnostico LRN-TB





Conferma laboratorio



- MTBC è zoonotico (richiede laboratorio BSL3)
- Crescita lenta (da 6 a 12 settimane)
- Se sovraccaricate il laboratorio i tempi di risposta si allungano.

Evitare l'**accanimento diagnostico**: una volta che il focolaio è stato confermato microbiologicamente non è più necessario chiedere test di laboratorio sui positivi macellati



Morale della favola



- Non potrete mai sapere con certezza se il bovino positivo, non confermato dalle prove *post mortem*, è infetto (o sano)
- Valutate il contesto epidemiologico, ma non **sottovalutate mai** le non negatività alle prove diagnostiche
 - Stabilimento indenne? Sospetto? Focolaio confermato?
 - Quanti/quali capi? Reazioni cliniche? Persistenza reazione?
 - Attivate sempre le indagini
 - Ricontrolli con la comparativa
 - Indagine epidemiologica !!
 - Indagini di laboratorio (macellazioni conoscitive)
- Nei focolai confermati preoccupatevi dei **falsi negativi** alle prove



Caso confermato di Tubercolosi Bovina



Reg.Del. UE 2020/689

Art. 9 (Definizioni di caso)

2. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un **caso confermato di malattia** quando:

- a) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali **è stato isolato l'agente patogeno**, (ad eccezione dei ceppi vaccinali);
- b) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che **presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato individuato un antigene o un acido nucleico** specifico dell'agente patogeno, (non derivante dalla vaccinazione); oppure
- c) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che **presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato ottenuto un risultato positivo**, (non derivante dalla vaccinazione,) **utilizzando un metodo diagnostico indiretto**.



Definizione caso di tubercolosi bovina

(DM 27/01/2023. All.3 Piano eradicazione MTBC 2023 approvato trasmesso alle Regioni da DGSAF l'11/01/2023)



2. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come **caso confermato di MTBC** quando:
- a) il MTBC è stato isolato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) un antigene o un acido nucleico specifico della MTBC è stato identificato in un campione di un animale o di un gruppo di animali che presenta segni clinici (**cachessia, emottisi, lesioni tubercolari**) o un legame epidemiologico con un caso sospetto o confermato; o
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo da IDT o gamma-interferone da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici (**cachessia, emottisi, lesioni tubercolari**) o un nesso epidemiologico con un caso sospetto o confermato



Caso confermato di Tubercolosi Bovina



Riferimento articolo 9 Reg. (UE) 2020/689	Connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato ¹	Segni clinici compatibili ²	Esito Prove diagnostiche dirette			Esito Prove diagnostiche indirette	
			Immuno- istochimica con anticorpo policlonale anti M.bovis	Rilevazione acido nucleico specifico (PCR)	Prova microbiologica	Prova tubercolinica singola o comparativa	Prova del gamma- interferon
Paragrafo 2, lettera a)					Isolamento M.bovis e/o M.caprae		
Paragrafo 2, lettera b)	Presenza			Positiva			
Paragrafo 2, lettera b)	Presenza		Positiva				
Paragrafo 2, lettera b)		Presenza		Positiva			
Paragrafo 2, lettera b)		Presenza	Positiva				
Paragrafo 2, lettera c)	Presenza					Positiva o Dubbia	
Paragrafo 2, lettera c)		Presenza				Positiva o Dubbia	
Paragrafo 2, lettera c)	Presenza						Positiva
Paragrafo 2, lettera c)		Presenza					Positiva



Conferma di infezione



Tre possibili esiti:

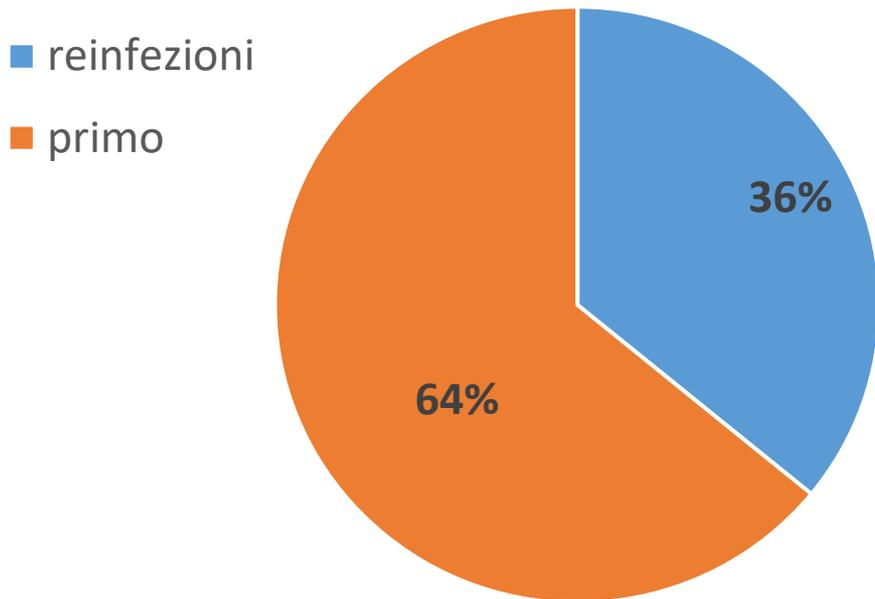
1. La **presenza dell'infezione da MTBC è confermata** (apertura focolaio in SIMAN, ritiro status indenne)
2. La **presenza dell'infezione da MTBC è esclusa** (chiusura sospetto in SIMAN, ripristino status indenne)
3. La **presenza dell'infezione da MTBC non può essere esclusa** e sono trascorsi i tempi massimi per il sospetto (chiusura sospetto in SIMAN, ritiro status indenne)



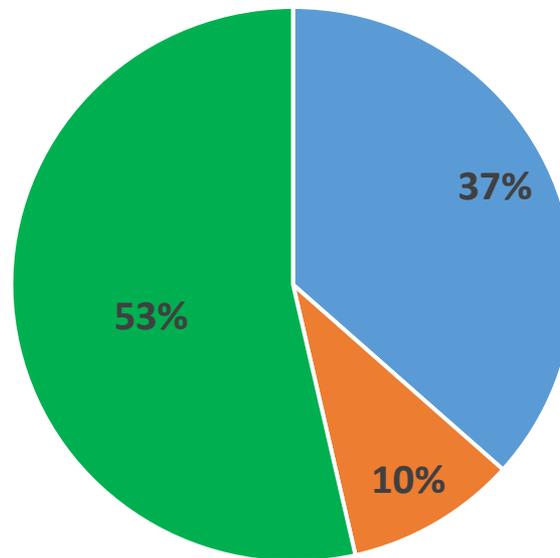
Focolai TB Bovina, 2022-2023



Reinfezione in focolaio



Focolai per tipologia allevamento



Dati di **295 focolai** con
Indagine epidemiologica
Fonte: SIMAN al 19/09/2023

■ All'aperto (brado, semibrado) ■ transumante ■ stanziale



Ping-Pong «all'americana»



Aggredire i «cluster» nel loro insieme



Fraasi che non si possono sentire 2



Se abbatto tutti gli animali di un
focolaio, compresi quelli sani, distruggo
la zootecnia





Agli allevatori della provincia non indenne per MTBC costa meno?

- Avere tutti i bovini >6 settimane di età controllati ogni anno **per almeno 5 anni** (3+2)

(il campione casuale per rilevare con il 95% di probabilità lo 0,1% di incidenza designata in una popolazione di 428 stabilimenti è di 428 stabilimenti)

- Controllare tutte le movimentazioni da vita di bovini >6 settimane di età (compresi i movimenti verso ingrassi)
- Identificare elettronicamente (imbolare) tutti i bovini
- Recintare i pascoli
- Avere limitazioni di mercato perché i propri animali provengono da territorio non indenne per infezione da MTBC (vietato movimento riproduttori verso province indenni)



Parametri per abbattimento totale



Il servizio veterinario dell'ASL competente per territorio considera i seguenti elementi:

- isolamento di MTBC;
- focolaio insorto in provincia con incidenza di MTBC inferiore allo 0,1% ;
- il rischio di diffusione ad altri stabilimenti (vedi tipologia di movimentazione degli animali o tipo di allevamento (vagante/transumante), stabilimento in cluster di infezione;
- elevata percentuale di positività degli animali al momento del controllo o di recidiva;
- Persistenza infezione (positività a tre controlli successivi), origine del contagio; il mancato rispetto della normativa vigente sullo spostamento e sull'identificazione degli animali, la mancata collaborazione nelle attività di sorveglianza ed eradicazione, nonché il mancato abbattimento degli animali positivi entro i termini previsti;
- link epidemiologico con un caso confermato, oggettivamente stabilito attraverso i dati presenti nei sistemi informativi o contatti indiretti documentati;
- contiguità/vicinanza con stabilimenti infetti in condizioni di carenti misure di biosicurezza e ad elevato rischio di propagazione dell'infezione.

Nel caso in cui si verificano almeno **tre dei criteri elencati, tra i quali l'isolamento di MTBC**, il servizio veterinario può disporre l'abbattimento totale.



I fattori di rischio minimi, da considerare nella propria analisi del rischio e programmazione, sono i seguenti:

1. stabilimenti bradi e semibradi;
2. stabilimenti sede di focolaio di malattia negli ultimi 5 anni;
3. nessun controllo ufficiale né altra attività ufficiale (ispezioni anagrafe o campionamento per sorveglianza BRC TBC e LEB) negli ultimi 4 anni;
4. stabilimento che nei 12 mesi precedenti ha subito, per qualsiasi motivo, una sospensione della qualifica di indenne da MTBC;
5. connessione epidemiologica con caso confermato di malattia nell'ultimo anno solare;
6. stabilimento che effettua il pascolo situato in Comuni con infezione confermata negli ultimi 12 mesi negli animali selvatici;
7. stabilimento che ha introdotto negli ultimi 12 mesi bovini da zone non indenni da malattia;



I fattori di rischio minimi sono i seguenti: *(continua)*

8. stabilimento da riproduzione che ha introdotto figli di capi riconosciuti infetti, nati nel periodo compreso tra l'ultimo controllo negativo e il primo positivo eseguito sulla madre;
9. introduzioni frequenti anche da zone indenni;
10. stabilimenti che effettuano vendita diretta di latte crudo o trasformazione in prodotti lattiero caseari a latte crudo e non stagionati o analoghi;
11. stabilimenti che usano pascoli in promiscuità con altri bovini e ovi-caprini;
12. allevamenti che effettuano la transumanza, la monticazione o alpeggio;
13. allevamenti che praticano il pascolo vagante;
14. partecipazione a fiere, mostre e mercati.



Conclusioni



- La tubercolosi bovina deve essere eradicata
- La situazione italiana è in lento (?) miglioramento, eccettuato alcuni «cluster»
- Il risanamento dei focolai resta normato a livello nazionale
- La sorveglianza va migliorata
 - **Rilevazione precoce** degli allevamenti infetti (Fattori di rischio? Indagine epidemiologica? Pascolo? Sorveglianza al macello? Formazione?)
 - **Riduzione tempi per il risanamento** focolai (IGRA? abbattimento totale? Integrazione indennizzi?)

