**Ambulatorio Clinica Malattie Infettive**

***(Direttore: Prof. Claudio Viscoli)***

***TEL 010/5554647-4646 (ambulatorio); -6794 (fax)***

**Sinossi del protocollo di studio**

“Creazione del Registro Clinico e Terapeutico dei casi di Malattia Tubercolare nell’area metropolitana di Genova”

La malattia tubercolare rappresenta una delle infezioni più diffuse al mondo e la prima causa di morte legata a malattie infettive. In Italia si è assistito ad un progressivo decremento del numero di casi (64%) e dell’incidenza (71%) dal 1955 al 2008. Nonostante questi dati costituiscano un miglioramento nell’epidemiologia della malattia rispetto al passato, il recente aumento dei flussi migratori e il diffondersi di ceppi MDR/XDR, impongono uno stretto monitoraggio della malattia tubercolare che non risulta attualmente in atto. Il protocollo di studio “Creazione del Registro dei casi di Malattia Tubercolare nell’area metropolitana di Genova” nasce dall’esigenza di monitorare l’incidenza e la prevalenza della malattia tubercolare polmonare ed extra-polmonare e valutare le caratteristiche demografiche della popolazione in studio. Gli obiettivi dello studio consistono nel costituire un registro della malattia tubercolare che permetta di seguire il paziente durante la diagnosi, terapia e il follow up, in modo da aumentare la compliance, l’appropriatezza terapeutica e minimizzare la perdita dei pazienti al follow up. Lo studio consiste nella creazione di un registro, spontaneo, prospettico, osservazionale, multicentrico, no profit, della durata di almeno 156 settimane che prevede di arruolare circa 200 pazienti nell’arco di 36 mesi dall’approvazione da parte del comitato etico regionale. Verranno inclusi pazienti che siano in grado di fornire un consenso informato (o per i quali il consenso sia fornito da un genitore o un esercente legalmente la potestà), con infezione tubercolare attiva microbiologicamente accertata o clinicamente/radiologicamente definita, in regime di degenza ospedaliera e/o seguiti presso gli ambulatori dei Centri partecipanti. Il medico curante del paziente verrà edotto in merito al protocollo in esame tramite un apposito modulo.