

Notiziario

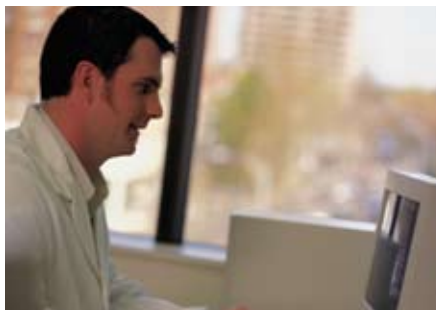
dell'Istituto Superiore di Sanità

Le coagulopatie congenite in Italia

**Il Centro Nazionale Malattie Rare
e le linee guida per la pratica clinica**

Conclusione del Programma Strategico Nazionale
"Ambiente e Salute"

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma



Insero **BEN**

Bollettino Epidemiologico Nazionale

Indagine sulle conoscenze e sulla percezione
dell'igiene delle mani e delle ICA in un campione
di operatori sanitari ospedalieri dell'ASP di Ragusa

Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale
per la sicurezza stradale

SOMMARIO

Gli articoli

Le coagulopatie congenite in Italia.....	3
Il Centro Nazionale Malattie Rare e le linee guida per la pratica clinica	7
Conclusione del Programma Strategico Nazionale "Ambiente e Salute"	11

Le rubriche

Nello specchio dello stampa. Batterio <i>Escherichia coli</i> : all'ISS il riconoscimento del Commissario Europeo John Dalli	10
Visto si stampi	16

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

Indagine sulle conoscenze e sulla percezione dell'igiene delle mani e delle ICA in un campione di operatori sanitari ospedalieri dell'ASP di Ragusa	i
L'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale per la sicurezza stradale: confronto tra dati osservati e dati riferiti	iii



Il Registro nazionale
delle coagulopatie congenite,
attivo presso l'ISS,
consente di avere un quadro nazionale
dell'epidemiologia di tali patologie
e delle loro complicanze

pag. 3

Il Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS,
tra i suoi compiti, elabora linee guida
per la gestione clinica dei pazienti
colpiti da malattie rare e organizza
uno specifico corso nel novembre 2011

pag. 7



Nel corso del Convegno
PSN "Ambiente e Salute"
sono stati presentati e discussi
i risultati più significativi
delle quattro aree tematiche
del Programma

pag. 11



L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale ente di ricerca italiano
per la tutela della salute pubblica.

È organo tecnico-scientifico
del Servizio Sanitario Nazionale
e svolge attività di ricerca, sperimentazione,
controllo, consulenza, documentazione
e formazione in materia di salute pubblica.

Dipartimenti

- Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
- Biologia Cellulare e Neuroscienze
- Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
- Farmaco
- Malattie Infettive, Parassitarie
ed Immunomediate
- Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
- Tecnologie e Salute

Centri nazionali

- AIDS per la Patogenesi e Vaccini
contro HIV/AIDS
- Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione della Salute
- Malattie Rare
- Ricerca e Valutazione dei Prodotti Immunobiologici
- Sostanze Chimiche
- Organismo di Valutazione ed Accreditamento
- Sangue
- Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

- Servizio Biologico e per la Gestione
della Sperimentazione Animale
- Servizio Informatico, Documentazione,
Biblioteca ed Attività Editoriali

*Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
e Direttore responsabile:* Enrico Garaci

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani

La responsabilità dei dati scientifici
e tecnici è dei singoli autori.

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475/88 del 16 settembre 1988.

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2011

Numero chiuso in redazione il 30 giugno 2011



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

LE COAGULOPATIE CONGENITE IN ITALIA



Francesca Abbonizio, Adele Giampaolo e Hamisa Jane Hassan
Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, ISS

RIASSUNTO - Le coagulopatie congenite sono malattie rare che provocano nel paziente gravi sanguinamenti; le più frequenti sono l'emofilia A, l'emofilia B e la malattia di von Willebrand. La terapia, basata sull'infusione di prodotti ricombinanti e plasmaderivati, viene effettuata in regime di profilassi, trattamento di scelta per i giovani pazienti, o "al bisogno". Queste patologie vengono monitorate attraverso il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite dell'Istituto Superiore di Sanità che nel 2008 ha registrato 7.117 pazienti. La prevalenza dell'emofilia A è 5,5/100.000 abitanti, quella dell'emofilia B 1,1/100.000 abitanti, con un consumo di fattore VIII e fattore IX di 6,2 e 0,8 Unità Internazionali/abitante rispettivamente.

Parole chiave: coagulopatie; emorragia; emofilia

SUMMARY (*Congenital coagulopathies in Italy*) - Congenital coagulopathies are rare diseases causing severe bleedings in the patients; haemophilia A, haemophilia B and von Willebrand disease are the most frequent. The therapy, based on the infusion of recombinant and plasmaderived products, is administered in prophylaxis regimen, treatment of choice for young patients, or "on demand". These pathologies are monitored through the National Register of Congenital Coagulopathies at the Italian National Institute of Health that registered 7,117 patients in 2008. The prevalence for haemophilia A is 5.5/100,000 inhabitants, for haemophilia B 1.1/100,000 inhabitants with a factor VIII and factor IX consumption of 6.2 and 0.8 International Units/inhabitant, respectively.

Key words: coagulopathies; bleeding; haemophilia

jane.hassan@iss.it

Le coagulopatie congenite sono malattie rare, caratterizzate da un difetto dovuto alla carenza congenita, totale o parziale, di uno o più fattori plasmatici della coagulazione, che altera la normale capacità di coagulazione del sangue provocando emorragie sia spontanee sia dovute a traumi. Le coagulopatie congenite comprendono difetti più conosciuti, legati al cromosoma X, quali l'emofilia A e l'emofilia B, dovute ad alterazione del fattore VIII (FVIII) e del fattore IX (FIX), e malattie autosomiche quali la malattia di von Willebrand, dovuta ad alterazione del fattore di von Willebrand, e altre più rare quali la carenza di fattore VII (FVII), fattore XI, fattore V, fattore XII, ecc.

A livello legislativo, il DM n. 279 del 2001 ha istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Rete nazionale e il Registro Nazionale delle Malattie Rare, che raccoglie un dataset minimo di informazioni comuni a tutte le malattie rare, comprese le coagulopatie. Nel 2005, sulla base delle indicazioni della World Federation of Haemophilia (1), che raccomandava in

ogni Paese l'istituzione di un Registro, risorsa insostituibile per la sorveglianza dei pazienti coagulopatici, è stato attivato in ISS il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite (RNCC) (2, 3). L'RNCC è nato dalla collaborazione tra il Reparto di Metodologie Trasfusionali del Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare dell'ISS, l'Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE) e la Federazione delle Associazioni Emofilici.

In Italia vi sono 52 Centri Emofilia, distribuiti sul territorio nazionale e appartenenti all'AICE, che seguono i pazienti con coagulopatie, le cui cure e trattamento richiedono una diagnosi e una terapia personalizzata per evitare complicazioni che ne compromettano la qualità di vita.

Dati epidemiologici

Il totale dei pazienti affetti dalle malattie sopra descritte, inseriti nell'RNCC 2008, è 7.117 (Tabella); nell'RNCC i pazienti sono classificati sulla base ►

Tabella - Pazienti con difetti congeniti (2008)

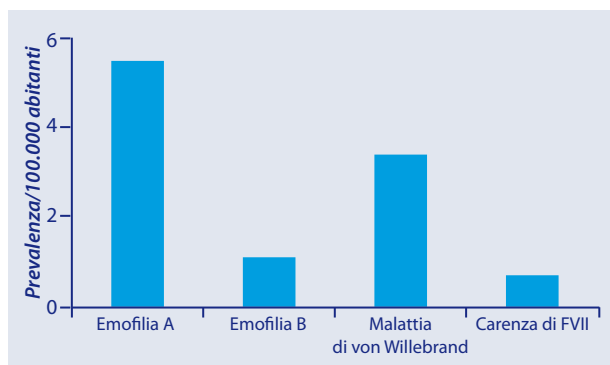
Patologia	Maschi	Femmine	Totale
Emofilia A	3.275	28	3.303
Emofilia B	668	8	676
Malattia di von Willebrand	862	1.158	2.020
Difetti di altri fattori	543	575	1.118
Totale	5.348	1.769	7.117

della patologia e della gravità, in base ai criteri generalmente riconosciuti di carenza del fattore: forme severe (<1%), forme intermedie (1-5%) e forme lievi (5-30%); i pazienti affetti da malattia di von Willebrand sono classificati come tipo 1, tipo 2 e tipo 3 (forma grave).

Il 46% del totale dei pazienti è rappresentato da soggetti con emofilia A, di cui la metà affetti da forma grave; il 9% circa è rappresentato da soggetti affetti da emofilia B e il 28% da pazienti con malattia di von Willebrand, di cui 112 affetti dalla forma più grave, tipo 3.

Nell'RNCC sono riportati 1.118 pazienti affetti dagli altri difetti della coagulazione: il 39% di essi è affetto da carenza di FVII, il 22% da difetto di fattore XI, il 12% da carenza di fattore V, il 9% da difetto di fattore XII, il 7% da difetto di fibrinogeno (fattore I), il 6% da carenza di fattore X, il 3% da carenza di fattore XIII e il 2% da difetto di fattore II.

La prevalenza nella popolazione italiana risulta essere: 5,5/100.000 abitanti per l'emofilia A (intervallo di confidenza - IC 95%: 5,3-5,7); 1,1/100.000 abitanti per l'emofilia B (IC 95%: 1,0-1,2); 3,4/100.000 abitanti per la malattia di von Willebrand (IC 95%: 3,2-3,5) e 0,73/100.000 abitanti per la carenza di FVII (IC 95%: 0,66-0,80) (Figura 1).

**Figura 1** - Prevalenza delle coagulopatie congenite in Italia (2008)

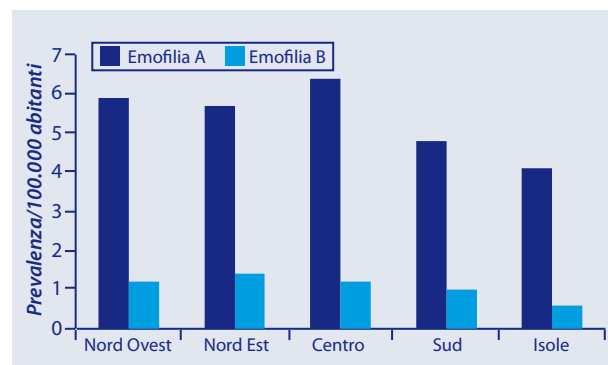
La prevalenza dell'emofilia A e dell'emofilia B, suddivisa nelle varie aree geografiche italiane, è riportata nella Figura 2.

Sintomatologia e terapia

Il quadro clinico nelle forme gravi è quello di un'emorragia la cui persistenza e ripetizione può causare dolorosi ematriti, ossia versamenti di sangue a livello delle articolazioni. Il ripetersi degli ematriti può causare erosione della cartilagine articolare, deformità articolare, atrofia muscolare, osteoporosi e formazione di cisti subcondrali, con conseguente inabilità articolare. Le manifestazioni cliniche più gravi sono quelle correlate alle emorragie cerebrali spontanee o dovute a traumi. Manifestazioni cliniche più lievi sono rappresentate da ematomi spontanei o in seguito a piccoli traumi, epistassi ed emottisi, ematuria e sanguinamenti dopo interventi chirurgici ed estrazioni dentarie.

La terapia dei pazienti coagulopatici si basa essenzialmente sull'infusione del fattore della coagulazione carente, plasmaderivato o ricombinante, e, in assenza di prodotti specifici disponibili, di concentrati multifattoriali o di plasma (4). Il trattamento è oggi estremamente sicuro, sia se effettuato con prodotti ricombinanti sia con plasmaderivati, ottenuti da plasma di donatori selezionati, testati per la presenza dei principali virus trasmissibili e sottoposti al trattamento con più metodi virucidi (5).

La terapia con i fattori della coagulazione carenti può essere effettuata a casa o in ospedale, in regime di profilassi, con più infusioni settimanali per prevenire i sanguinamenti, o "al bisogno" per controllare un sanguinamento in corso. La terapia domiciliare effettuata dai pazienti o dai loro familiari, adeguata-

**Figura 2** - Prevalenza dell'emofilia A e dell'emofilia B per aree geografiche (2008)



mente formati tramite appositi corsi organizzati dalle Associazioni dei pazienti e dai Centri Emofilia, ne ha notevolmente migliorato la qualità di vita. In Italia, la maggior parte dei pazienti emofilici gravi, sia in regime di profilassi che "al bisogno", utilizza prodotti ricombinanti (Figura 3).

Il regime di profilassi è considerato la modalità di trattamento più appropriata per i bambini e per la popolazione più attiva. Un nostro recente studio ha mostrato che in Italia la profilassi è utilizzata dalla maggior parte della popolazione emofilica grave tra i 3 e i 20 anni ed è largamente usata anche dalla popolazione di 21-40 anni (Figura 4) (6).

L'utilizzo della profilassi come regime terapeutico permette ai giovani pazienti di avere un buono stato di salute e di poter svolgere abbastanza tranquillamente le attività scolastiche e sportive tipiche della loro età, non sviluppando quei danni alle articolazioni così invalidanti, presenti invece nella popolazione più anziana. Attualmente la terapia "a domanda" è scelta principalmente da pazienti con più di 40 anni, che hanno una maggiore consapevolezza e accettazione della loro patologia e di conseguenza si espongono a minori rischi.

Con l'aumento dell'aspettativa di vita dei pazienti, i medici responsabili dei Centri saranno chiamati a gestire anche le comuni malattie legate all'età, quali le malattie cardiovascolari, i tumori e le complicazioni a lungo termine delle epatiti C.

Complicanze delle coagulopatie

L'RNCC è lo strumento che permette di avere un quadro nazionale dell'epidemiologia delle coagulopatie congenite e delle loro complicanze. In particolare, la

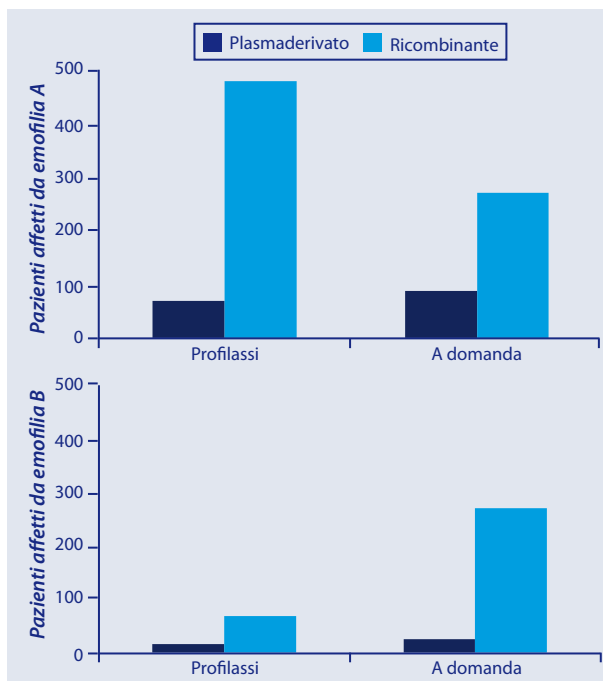


Figura 3 - Utilizzo dei fattori plasmaderivati o ricombinanti da parte dei pazienti emofilici A e B gravi, distinti sulla base del regime terapeutico (2008)

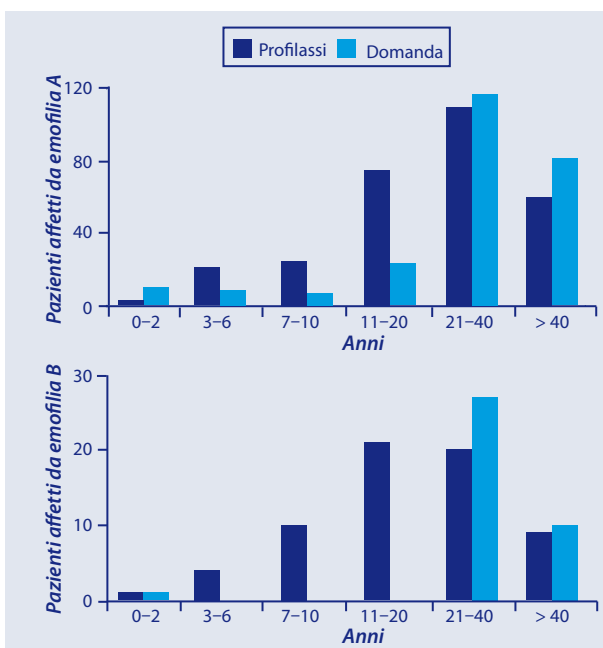


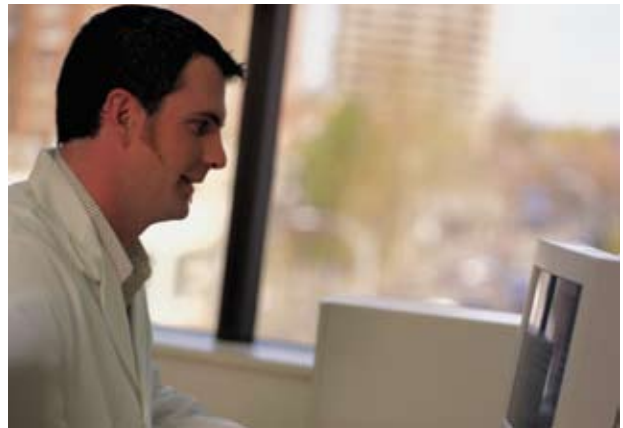
Figura 4 - Regime terapeutico adottato dai pazienti affetti da emofilia A e B, distinti per classi di età (2008)

comparsa di anticorpi inibitori, soprattutto al FVIII, rappresenta l'evento avverso di maggior rilievo nella terapia sostitutiva. I pazienti del Registro che presentano inibitori sono in totale 366, il 78% dei quali ►

affetti da emofilia A grave. Le cause di insorgenza non sono state ancora chiarite e sono attualmente oggetto di progetti di ricerca specifici. Un'altra complicanza è rappresentata dalle infezioni da HIV e HCV. Negli ultimi 20 anni nessun paziente trattato in Italia ha presentato siero-conversione per questi virus; gli unici nuovi casi presenti nell'RNCC sono rappresentati da 10 bambini/adolescenti positivi per HCV, trattati in precedenza in altri Paesi. I pazienti HCV-positivi presenti nell'RNCC sono in totale 1.660, di cui il 52% è affetto da emofilia A in forma grave. Alla tragedia dell'infezione da HIV degli anni '80 del secolo scorso si deve la presenza nell'RNCC di 458 pazienti positivi all'HIV, il 69% dei quali è rappresentato da soggetti con emofilia A grave.

Fabbisogno di farmaci

L'RNCC permette, inoltre, di raccogliere i dati sui consumi di prodotti plasmaderivati e ricombinanti, attraverso l'analisi dei piani terapeutici inviati dai Centri Emofilia, fornendo risultati utili alla pianificazione clinica ed economica dei fabbisogni attuali e futuri. I Centri prescrivono, come richiesto per legge, un piano terapeutico per ogni paziente, specificando la quantità di fattori necessari per un periodo di tempo da 1 mese a 1 anno. È stato così stimato che il



consumo di FVIII in Italia è di 375 milioni di unità internazionali (UI), pari a 6,2 UI per abitante e quello del FIX di 46 milioni di UI (0,8 UI per abitante) (6). Questi consumi sono in linea con quelli degli altri Paesi economicamente sviluppati (7).

Tenendo conto che il paziente coagulopatico non necessita solo dei farmaci sostitutivi che impediscono o controllano gli eventi emorragici, ma anche di una rete di specialisti (ortopedico, dentista, fisioterapista, infettivologo, psicologo), altre informazioni sulle problematiche associate alla patologia potrebbero arricchire l'RNCC e indicare possibili interventi migliorativi della qualità di vita dei pazienti. ■

Riferimenti bibliografici

1. Evatt BL. The natural evolution of haemophilia care: developing and sustaining comprehensive care globally. *Haemophilia* 2006;12(3):13-21.
2. Abbonizio F, Giampaolo A, Palmieri S, et al. *Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite, Rapporto 2006-2007*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008 (Rapporti ISTISAN 08/46).
3. Abbonizio F, Giampaolo A, Calizzani G, et al. *Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite, Rapporto 2008*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010 (Rapporti ISTISAN 10/31).
4. Mannucci PM, Tuddenham EGD. The Hemophilias. From royal genes to gene therapy. *NEJM* 2001;344:1773-9.
5. Ofosu FA, Freedman J, Semple JW. Plasma-derived biological medicines used to promote haemostasis. *Thromb Haemost* 2008;99:851-62.
6. Giampaolo A, Abbonizio F, Puopolo M, et al. Consumption of clotting factors in severe haemophilia patients undergoing prophylaxis and on-demand treatment in Italy. *Transfusion Medicine* 2011 (in press, published online 30 marzo 2011).
7. Stonebraker JS, Brooker M, Amand RE, et al. A study of reported factor VIII use around the world. *Haemophilia* 2010;16:33-46.

IL CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE E LE LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA



Cristina Morciano, Linda Agresta e Domenica Taruscio
Centro Nazionale Malattie Rare, ISS

RIASSUNTO - Le linee guida per la pratica clinica possono essere definite come "strumenti di conoscenza" che svolgono il compito importante di offrire informazioni aggiornate a medici, operatori socio-sanitari e pazienti e di supportare la pianificazione di strategie assistenziali *patient-oriented*. Il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell'Istituto Superiore di Sanità include tra le sue attività quella di elaborare linee guida per la gestione clinica dei pazienti colpiti da malattie rare. Si tratta di documenti che integrano i risultati della ricerca clinica con il parere condiviso di esperti in assenza di conflitto di interessi di natura finanziaria e intellettuale. Il CNMR ha già elaborato linee guida per specifiche patologie rare e organizza per l'anno 2011 (in novembre) un corso di formazione residenziale con l'obiettivo primario di migliorare le conoscenze del percorso di elaborazione di linee guida per la pratica clinica delle malattie rare e al contempo offrire strumenti di valutazione della qualità delle linee guida esistenti.

Parole chiave: linee guida; malattie rare; ricerca biomedica

SUMMARY (*The National Centre for Rare Diseases and clinical practice guidelines*) - Clinical practice guidelines (CPGs) may be defined as a "knowledge tool" that play an important role in providing updated information for clinicians, health and social operators, patients and in supporting the planning of health care and patient-oriented strategies. The National Centre for Rare Diseases (CNMR) includes among its activities the development of CPGs for patients with rare diseases. These documents are based on clinical research supplemented by the shared opinion of experts without financial or intellectual conflicts of interest. In 2011 (November) CNMR, which has already published CPGs on specific rare pathologies, organizes a residential training course with the overall aim of improving knowledge about processes for the development of CPGs in the field of rare diseases and tools for the evaluation of the quality of the existing guidelines.

Key words: practice guidelines; rare disease; biomedical research

cristina.morciano@iss.it

Il recente manuale per l'elaborazione di linee guida del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) definisce le linee guida per la pratica clinica come "raccomandazioni per l'assistenza fornita da professionisti della salute fondate sulle migliori prove disponibili (...)" (1).

Con tutti i limiti e le fragilità che sono da sempre oggetto di dibattito, le linee guida presentano potenziali benefici, come l'offerta di una sintesi aggiornata dei benefici e dei rischi di un intervento, la riduzione dell'eterogeneità non spiegata dei comportamenti assistenziali, la promozione di un uso efficiente delle risorse, l'offerta di supporto ai processi di controllo di qualità, il trasferimento dei risultati della ricerca biomedica nella pratica assistenziale (2).

L'elaborazione di raccomandazioni per la pratica clinica non è un'attività recente: la pubblicazione di manuali, protocolli e linee di indirizzo da sempre

accompagna l'esercizio della medicina. È invece recente l'applicazione dei principi della medicina basata sulle evidenze (Evidence-Based Medicine, EBM) alle modalità di sviluppo delle raccomandazioni.

Secondo questi principi, un processo di sviluppo di raccomandazioni rigoroso e quindi valido e riproducibile deve comprendere le seguenti fasi:

- la formulazione di un quesito clinico che identifichi la specifica popolazione, l'intervento di interesse, l'intervento di confronto, gli esiti rilevanti e il setting di cura;
- la ricerca sistematica degli studi clinici che rispondono al quesito;
- la valutazione critica degli studi, distinguendo gli studi primari di alta qualità da quelli di bassa qualità;
- l'applicazione appropriata delle prove disponibili alla cura dei pazienti tenendo conto del rapporto beneficio/danno e della rilevanza degli esiti (3). ►

Le linee guida per le malattie rare

Come si può facilmente verificare attraverso un' esplorazione non sistematica dei siti delle agenzie di salute produttrici di linee guida (gli istituti britannici Sign e Nice, l'agenzia americana AHRQ), i documenti pubblicati sono indirizzati alla trattazione dell'efficacia di interventi per patologie comuni. Poche le linee guida, o anche i documenti di consenso, che affrontino le patologie rare. Probabilmente tra i motivi c'è l'indisponibilità di studi appartenenti a un livello medio-elevato della scala gerarchica delle prove.

A causa del numero esiguo di pazienti prevalgono le serie di casi senza gruppo di controllo, mentre i trial clinici, se condotti, includono piccoli numeri di pazienti. Tuttavia, l'indisponibilità di studi di disegno adeguato e ben condotti è un "fenomeno" che riguarda anche le patologie non rare. Uno studio recente ha osservato che un'ampia percentuale delle raccomandazioni prodotte in un arco di 24 anni dall'American College of Cardiology e dall'American Heart Association sono basate su bassi livelli di evidenza e sull'opinione di esperti, nonostante l'area cardiovascolare sia "ad alta densità di studi clinici" (4).

Il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell'Istituto Superiore di Sanità riconosce nelle linee guida un valido strumento per promuovere l'appropriatezza degli interventi proprio perché le informazioni disponibili sono scarse e disorganizzate.

Inoltre, le linee guida hanno elementi base di sviluppo che ben si adattano alle problematiche conoscitive delle patologie rare:



Linea guida relativa alla diagnosi delle epidermolisi bollose ereditarie

- l'approccio multidisciplinare e multiprofessionale per l'eterogeneità tipica della manifestazione cliniche delle malattie rare;
- la sistematicità della ricerca e della valutazione degli studi al fine di:
 - definire lo "stato dell'arte" della condizione in esame;
 - individuare e trasferire nella pratica clinica le nuove conoscenze;
 - individuare specifici "gap di conoscenze";
- la considerazione dei valori, delle preferenze e delle esigenze dei pazienti per affrontare le specifiche problematiche socio-assistenziali delle malattie rare.

In considerazione di questi aspetti, nell'ambito del progetto "Malattie rare: dall'informazione alla formazione" il CNMR, in collaborazione con il Sistema Nazionale Linee Guida, ha incluso tra le sue attività lo sviluppo di linee guida.

Le linee guida recentemente pubblicate sono state "Diagnosi delle epidermolisi bollose ereditarie" e "Assistenza alle persone con emiplegia alternante e ai loro familiari" disponibili in formato elettronico all'indirizzo: www.iss.it/cnmr/lineeguida.

Le linee guida attualmente in corso di sviluppo riguardano l'anidria congenita e la sclerosi tuberosa.

Un corso CNMR per conoscere il processo di elaborazione di una linea guida

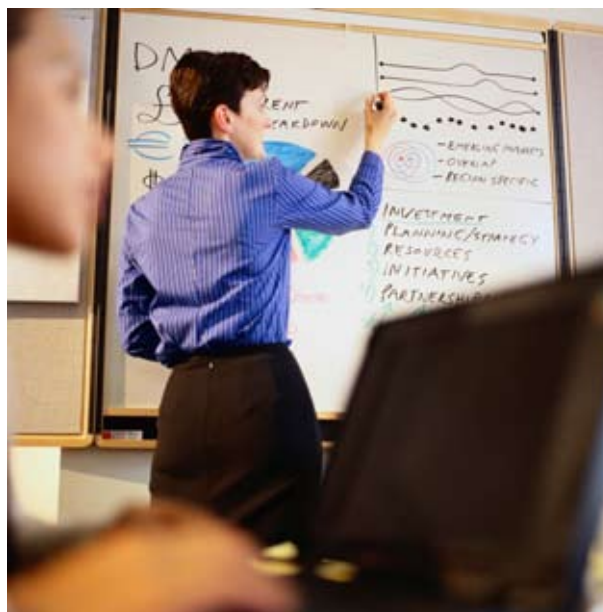
Con il fine di migliorare le conoscenze relative al processo di elaborazione di linee guida, il CNMR ha organizzato il corso “Linee guida per le malattie rare: introduzione ai metodi di sviluppo” rivolto ai professionisti sanitari.

Il corso ha come obiettivo generale l'apprendimento dei principi della metodologia di elaborazione di documenti basati sulle prove di efficacia, attraverso lo sviluppo di competenze per la formulazione di un quesito clinico, l'interpretazione della letteratura scientifica, del dato clinico-epidemiologico e l'elaborazione di strategie di ricerca per l'interrogazione di banche biomediche di letteratura scientifica.

La scadenza per l'iscrizione è il 20 ottobre 2011. ■

Riferimenti bibliografici

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). *The guidelines manual*. London: NICE; 2009.
2. Basevi V, Baronciani D, Perrone E, et al. Evidence-Based Medicine ed elaborazione di raccomandazioni e linee guida. Approcci metodologici e criticità attuali. *Salute e società* 2010;9:55-8.



3. Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, et al. Users' Guides to the Medical Literature: XXV. Evidence-Based Medicine: principles for applying the users' guides to patient care. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 2000;284(10):1290-6.
4. Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, et al. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA* 2009;301(8):831-41. *Erratum in: JAMA* 2009;301(15):1544.

Corso residenziale

Linee guida per le malattie rare: introduzione ai metodi di sviluppo

Istituto Superiore di Sanità, 21-23 novembre 2011

Obiettivo generale

Apprendimento dei principi generali della metodologia di elaborazione di documenti basati sulle prove di efficacia

Obiettivi specifici

- Definire gli obiettivi e i destinatari di una linea guida
- Comprendere come si forma un gruppo di lavoro di una linea guida
- Formulare specifici quesiti clinici
- Condurre un'appropriata strategia di ricerca
- Acquisire conoscenze circa le misure di associazione e di frequenza
- Orientarsi tra i diversi disegni di uno studio
- Apprendere il significato di valutazione critica di un articolo scientifico
- Orientarsi nella valutazione della qualità delle linee guida esistenti

Per informazioni e iscrizioni consultare il sito www.iss.it/form/cors/index.php?lang=1&tipo=3

La scadenza per l'iscrizione è il 20 ottobre 2011.

Nello specchio della stampa

a cura di Cinzia Bisegna, Gerolmina Ciancio, Daniela De Vecchis e Franca Romani

Ufficio Stampa, ISS



Batterio *Escherichia coli*: all'ISS il riconoscimento del Commissario Europeo John Dalli

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sede del Laboratorio Europeo di Riferimento per l'*Escherichia coli* in campo veterinario, concordemente con il Ministero della Salute e su richiesta della Direzione Generale di Sanità Pubblica della Commissione Europea (DG SANCO), è pienamente coinvolto nelle indagini sull'epidemia scoppiata in Germania.

In particolare, è stato rapidamente messo a punto un metodo specifico per la ricerca del ceppo epidemico VTEC O104:H4 negli alimenti, metodo distribuito ai Laboratori Nazionali di Riferimento degli Stati Membri e, a livello nazionale, agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, che in Italia svolgono la maggior parte dei controlli ufficiali sugli alimenti. Proprio a questo proposito il Commissario Europeo John Dalli, nel ringraziare pubblicamente l'ISS dei risultati ottenuti, ha voluto visitare personalmente il 9 giugno scorso il Laboratorio, che si è distinto per eccellenza. Le analisi condotte in ISS sui campioni di cetrioli dei lotti incriminati, su richiesta della DG SANCO, hanno chiarito inoltre, definitivamente, che essi non erano contaminati dal ceppo epidemico VTEC O104:H4 e, quindi, non erano fonte d'infezione. Responsabile del Reparto preposto a tali controlli è Alfredo Caprioli, a cui rivolgiamo alcune domande.



Ci sono pericoli per l'Italia?

Per il momento posso affermare che in Italia non è stato trovato nessun caso e che comunque si stanno continuando a effettuare i normali controlli di routine. I casi finora trovati nei vari Paesi dell'Unione Europea (UE) sono tutti in persone che provenivano dalla Germania e credo quindi si tratti di una zona confinata di contagio.

Come mai questo batterio è così pericoloso?

Le analisi effettuate mostrano che il ceppo epidemico possiede un sistema di adesione alla mucosa intestinale diverso da quello dei classici ceppi VTEC associati alla SEU e simile, invece, a quello caratteristico di un altro gruppo di *E. coli* capace di provocare gastroenterite, gli *E. coli* entero-aggregativi. Questa combinazione non usuale di caratteri di virulenza (produzione di Verocitotossina e adesione entero-aggregativa), potrebbe essere la spiegazione della particolare aggressività di questo ceppo e della sua capacità di produrre la tossina Shiga, che provoca la SEU negli adulti, una sindrome che, con gli altri VTEC, si manifesta solitamente nei bambini di età inferiore a 5 anni. In passato, l'unica segnalazione di un ceppo simile, ma di diverso sierotipo, è stata effettuata proprio dai laboratori dell'ISS e si riferiva a una piccola epidemia di SEU in Francia.

Si sconsiglia la terapia antibiotica, perché?

Può risultare addirittura controproducente, causando un aumento del rilascio della tossina nel lume intestinale da parte dei batteri uccisi dall'antibiotico; in pratica, cresce la concentrazione di tossina nel sangue e aumenta il danno renale. Le ultime analisi condotte ci hanno consentito di definire meglio la natura di questo ceppo, che è originato dall'acquisizione di nuovi geni per meccanismi di ricombinazione naturale frequenti tra i batteri.

Quali sono le norme igieniche da seguire?

Le persone che hanno contratto il batterio non sono contagiose come quelle che hanno l'influenza, ma comunque il contagio può esserci se ad esempio si viene in contatto con le feci di chi si è ammalato. Per quanto riguarda la verdura è sufficiente lavarla bene, anche con semplice acqua, per limitare i rischi. ■



STUDI DAL TERRITORIO

INDAGINE SULLE CONOSCENZE E SULLA PERCEZIONE DELL'IGIENE DELLE MANI E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA IN UN CAMPIONE DI OPERATORI SANITARI OSPEDALIERI DELL'ASP DI RAGUSA

Gaetano Migliorino¹, Lucia Terranova¹, Gianna Leggio², Stefano Calabrese², Giuseppe Cappello³, Serafina Melilli⁴, Raffaele Elia⁴, Angela Militello¹, Pietro Bonomo⁵ e Pasquale Granata⁶

¹Direzione Sanitaria, Presidio Ospedaliero di Scicli, Ragusa

²Direzione Sanitaria, Presidio Ospedaliero Civile di Ragusa

³Direzione Sanitaria, Presidio Ospedaliero M. Paternò Arezzo, Ragusa

⁴Direzione Sanitaria, Presidio Ospedaliero Regina Margherita, Comiso (RG)

⁵Presidio Ospedaliero 2, Ragusa

⁶Direzione Sanitaria Aziendale, ASP Ragusa

Negli ultimi anni il tema della sicurezza del paziente è diventato soggetto centrale per i servizi sanitari. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) che fanno parte dei rischi potenzialmente evitabili, in quanto per loro natura collegate alle pratiche sanitarie, possono causare un allungamento dell'ospedalizzazione, un incremento della disabilità, dei costi per le famiglie e per la sanità e anche dei decessi (1).

Circa 1,4 milioni di persone in tutto il mondo contraggono una ICA nelle strutture sanitarie. In Italia, sulla base delle indicazioni della letteratura e degli studi multicentrici effettuati in questi anni, si può stimare che il 5-8% dei pazienti ricoverati contrae un'infezione ospedaliera; ogni anno, infatti, si verificano 450-700 mila infezioni in pazienti ricoverati in ospedale, soprattutto infezioni urinarie, seguite da infezioni della ferita chirurgica, polmoniti e sepsi. Nell'1% dei casi si stima che esse siano la causa diretta del decesso del paziente (2).

Il 30% delle infezioni ospedaliere è potenzialmente evitabile con l'adozione di misure preventive efficaci (3). Nell'ottobre 2004, l'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) ha avviato la "First Global Patient Safety Challenge" con lo scopo di promuovere la si-

curezza del paziente e ridurre gli effetti avversi sulla salute di strutture sanitarie non sicure. Nel 2005-06 con la campagna "Clean Care is Safer Care" sempre l'OMS ha posto come obiettivo la promozione delle pratiche di controllo delle infezioni, attuando interventi a livello globale per ridurre le ICA attraverso la promozione dell'igiene delle mani (1, 4). In particolare, la singola azione di igiene delle mani è stata riconosciuta come uno degli elementi centrali per proteggere il paziente dalla trasmissione crociata di microrganismi (5).

Gli operatori sanitari coinvolti in queste campagne dovrebbero conoscere meglio i rischi associati a compiti specifici e le indicazioni per l'igiene delle mani. A tale scopo, prima di intraprendere qualsiasi attività formativa, viene suggerita la valutazione delle conoscenze degli operatori su questi temi.

Nel mese di dicembre 2010 il Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO) ha avviato nella ASP di Ragusa un'indagine conoscitiva sulle conoscenze e sulla percezione di una corretta igiene delle mani in un campione di operatori sanitari della stessa ASP. Sono stati inclusi nel campione medici, infermieri, operatori sanitari/ausiliari dipendenti dei presidi ospedalieri (PO).

La dimensione del campione si è definita in base alla tipologia di PO: l'intera popolazione per i PO Busacca e Comiso, gli operatori presenti durante il turno del giorno della somministrazione del questionario per i PO Civile e M. Paternò Arezzo.

Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un questionario standardizzato, anonimo e autocompilato, sviluppato dall'OMS e già utilizzato in Italia (5), composto da 14 domande chiuse sulle conoscenze e 13 sulla percezione. Dopo una comunicazione alle varie direzioni sanitarie da parte del CIO aziendale, è stato somministrato agli operatori il questionario presso i reparti di appartenenza ed è stato ritirato il giorno successivo. Il *data-entry* e l'analisi dei dati sono stati realizzati con Epiinfo 3.5.1. e la forza delle associazioni stimata con il rapporto di prevalenza, IC al 95%.

Da un totale di 1.020 soggetti è stato selezionato un campione di 518 operatori. Di questi hanno aderito 250 (48%), all'incirca di pari numero uomini e donne, età mediana di 48 anni; il 60% era costituito da infermieri, il 26% da medici, l'8% da operatori sanitari/ausiliari e il 6% da altro personale sanitario; il personale delle unità operative di chirurgia e medicina ha aderito in proporzioni maggiori. ►

Tabella 1 - Proporzione e media delle risposte corrette sulle procedure, per presidio ospedaliero, in percentuale sul totale dei rispondenti

Presidi ospedalieri (PO)	Prima del contatto con il paziente	Prima di praticare un'iniezione	Dopo aver praticato un'iniezione	Dopo il contatto con un paziente diarroico	Prima della pulizia del letto di un paziente dimesso	Dopo una visibile esposizione a sangue	Media per PO
M. Paternò Arezzo	41	51	51	71	41	64	53
Busacca	43	48	30	47	57	45	45
Civile	76	65	68	79	30	33	59
Comiso	27	40	30	51	29	49	38
Media per domanda	47	51	45	62	39	48	49

Dall'analisi sulle conoscenze solo il 23% del campione aveva partecipato ad un corso di formazione sull'igiene delle mani e solo il 67% ha risposto che presso la propria struttura è disponibile un prodotto a base alcolica per la frizione delle mani. Alle domande su quale fosse la principale via di trasmissione crociata di germi patogeni, l'80% ha risposto correttamente (le mani degli operatori sanitari non pulite), solo il 22% sulla fonte della trasmissione di germi responsabili di infezione degli operatori (paziente) e il 33% sul tempo minimo necessario per un prodotto a base alcolica per eliminare la maggior parte dei germi sulle mani (20 secondi). Le conoscenze sulle procedure (frizione, lavaggio, nessuna) sono state vagliate in rapporto a diverse situazioni e rappresentate (Tabella 1) per i diversi PO partecipanti.

La percentuale della media delle risposte corrette varia da 39 a 62% e complessivamente, su 6 *item*, la media delle risposte corrette è del 49%. Il PO Civile ha la media più alta (59%) di risposte corrette e il PO di Comiso la più bassa (38%).

L'analisi della percezione della dimensione delle ICA e della diffusione delle misure di prevenzione ha mo-

strato che il 56% non sa indicare qual è la percentuale media di pazienti che sviluppano un'infezione durante il ricovero, mentre solo il 17% riferisce il dato corretto. L'efficacia dell'igiene delle mani nel prevenire le ICA è considerata "molto alta" solo dal 45,7% degli operatori. La percezione degli intervistati sulla diffusione della pratica dell'igiene delle mani da parte degli operatori è sintetizzata nella Tabella 2.

La percezione di efficacia da parte degli intervistati delle azioni necessarie per aumentare in maniera permanente l'igiene delle mani nelle strutture sanitarie aziendali si distribuisce come segue:

- il 56% valuta come "efficace e molto efficace" l'azione dei dirigenti leader della propria unità operativa nel sostenere e promuovere l'igiene delle mani;
- il 50% riferisce "molto efficace" la struttura sanitaria di appartenenza quando rendesse disponibile il prodotto a base alcolica in tutti i punti di assistenza;
- il 24% riferisce "molto efficace" l'effetto dei poster riguardanti l'igiene delle mani che vengono affissi in tutti i punti di assistenza;

- il 27,9% considera "molto efficace" la presenza di istruzioni semplici e chiare sull'igiene delle mani che vengono messe a disposizione di ogni singolo operatore sanitario non o poco ottemperante alle regole di igiene delle mani;
- il 42,5% considera il proprio esempio personale come stimolo ai colleghi nel lavaggio delle mani.

Lo studio, semplice da realizzare su un questionario validato, ha evidenziato differenze sostanziali tra i diversi PO. Sulle procedure relative all'igiene delle mani sono emerse insufficienti conoscenze, condizione che potrebbe generare procedure assistenziali non corrette, determinando la probabilità di eventi sentinella per il paziente o rischio biologico per l'operatore sanitario.

Un altro aspetto importante osservato è la mancanza di prodotto su base alcolica per il lavaggio delle mani nelle unità operative dei PO. Il CIO dovrebbe farsi carico della definizione e della realizzazione di una programmazione di interventi multimodali ("Clean Care is Safer Care") a sostegno dell'igiene delle mani per contribuire al miglioramento significativo delle conoscenze e della percezione e a rendere disponibili prodotti per l'igiene delle mani.

L'adesione limitata alle pratiche di igiene delle mani e il tasso di rispondenza basso suggeriscono alla direzione sanitaria aziendale di impegnarsi nella ripetizione del *survey* e nella formazione/informazione del personale, facendosi inoltre promotrice, assieme al CIO, della estensione dell'indagine a tutti i PO ed alle attività assistenziali dei servizi territoriali.

Tabella 2 - Percezione dell'adesione alla corretta igiene delle mani degli operatori sanitari

% di adesione	Percezione sugli altri operatori		Percezione individuale	
	n.	%	n.	%
0-49	9	4	5	2
50-69	35	14	19	8
70-89	49	20	44	18
=>90	85	34	147	59
Risposta mancante	69	28	32	13
Totale	247	100	247	100

Riferimenti bibliografici

1. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, *et al.* The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements. *J Hosp Infect* 2007;65(Suppl2):115-23.
2. Infezioni correlate all'assistenza. Aspetti epidemiologici - 2009 (www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni_correlate/epid.asp)
3. Sax H, Uckay I, Richet H, *et al.* Determinants of good adherence to hand hygiene among healthcare workers who have extensive exposure to hand hygiene campaigns. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28(11):1267-74.
4. WHO. A guide to the implementation of the WHO multimodal hand hygiene improvement strategy (www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Implementation.pdf).
5. Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna. Moro ML, Marchi M, Buttazzi R, *et al.* (Ed.). Progetto INF-OSS. Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e sulle attività di pulizia e sanificazione negli ospedali - 2009 (asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfezioni/).

L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA SICUREZZA STRADALE: CONFRONTO TRA DATI OSSERVATI E DATI RIFERITI

Andrea Nucera¹, Alfredo Ruata², Laura Marinaro³ e Maria Chiara Antoniotti¹

¹Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL NO, Novara

²Epidemiologia, ASL CN2, Cuneo

³Direzione Integrata della Prevenzione, ASL VC, Vercelli

Gli incidenti stradali costituiscono la principale causa di morte e di disabilità nella popolazione sotto i 40 anni e rappresentano un problema di salute prioritario in Italia (1). Tra le misure volte a mitigarne le conseguenze, i dispositivi di sicurezza individuali hanno mostrato una grande efficacia pratica (2). Il codice della strada dispone a tal scopo l'obbligo dell'uso del casco per chi va in moto e delle cinture di sicurezza per chi viaggia in auto.

Per monitorare il rispetto della legislazione sull'obbligo di indossare questi dispositivi di sicurezza e per verificare l'efficacia delle politiche indirizzate a promuoverne l'uso è necessario misurare in modo affidabile il loro uso corrente.

Più comunemente, la prevalenza d'uso viene misurata come abitudine riferita, tramite interviste o questionari autocompilati, oppure come comportamento osservato direttamente in strada. Entrambi i metodi hanno vantaggi e limiti, per esempio gli studi osservazionali sono più precisi ma sono dispendiosi e basati su osservazioni *una tantum*. D'altra parte gli studi basati su interviste sono economici, ma possono offrire un'immagine deformata della realtà, perché i rispondenti tendono spesso a

presentare il proprio comportamento abituale come conforme alla prudenza ed alle norme, mentre in realtà potrebbe non esserlo (3).

A partire dal 2007, nelle aziende sanitarie della regione Piemonte, come nella maggior parte delle ASL in Italia, i dati riferiti sull'uso dei dispositivi di sicurezza sono riportati regolarmente, ogni anno, dal sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) (4), ma non esistono valutazioni riguardo la loro validità. Poiché in Piemonte durante la raccolta continua di dati effettuati dal sistema PASSI è stata effettuata la rilevazione dell'uso dei dispositivi di sicurezza in auto e moto, tramite osservazione, abbiamo potuto confrontare i risultati dei due sistemi, allo scopo di valutare la validità dei dati riferiti.

Tra aprile 2007 e marzo 2008, nella regione Piemonte, personale delle ASL opportunamente addestrato ha condotto il Progetto "Attività di Sorveglianza Incidenti Stradali" (ASIS) rilevando, mediante osservazione su strada, l'utilizzo dei sistemi di protezione individuale per la sicurezza stradale, in particolare "stimando la proporzione di conducenti e passeggeri anteriori e posteriori che utilizzano la cintura di sicurezza, la proporzione di conducenti di motoveicoli che indossano il casco e la proporzione

di bambini assicurati correttamente da seggiolini" (5). Allo scopo, è stato predisposto un protocollo in cui sono stati definiti le modalità di rilevazione e i siti di campionamento, precisando i punti di osservazione, per tipologia di strada, al fine di raggiungere una rappresentatività della rete stradale regionale (5). La rilevazione ha consentito la stima dell'utilizzo della cintura di sicurezza anteriore, senza distinzione tra conducente e passeggero, della cintura di sicurezza posteriore e dell'utilizzo del casco per i viaggiatori su veicoli a due ruote.

Nel periodo giugno 2007-dicembre 2008, il sistema di sorveglianza PASSI ha stimato le abitudini della popolazione in merito all'utilizzo dei sistemi di sicurezza, mediante intervista telefonica su un campione rappresentativo di popolazione fra 18 e 69 anni, con l'obiettivo, fra l'altro, di stimare la prevalenza riferita di utilizzo dei dispositivi di sicurezza. Per facilitare il confronto fra le due raccolte di dati sono state prese in considerazione solo le risposte di persone che dichiaravano di utilizzarli "sempre". Il confronto è stato effettuato sulle prevalenze ricavate dai risultati ottenuti dai due sistemi di rilevazione.

Nella Tabella sono riportate le percentuali di impiego dei sistemi di sicurezza, a livello regionale, e i limiti di confi- ►

Tabella - Confronto tra dati osservazionali ed autoriferiti relativi all'uso delle cinture di sicurezza anteriori e posteriori in auto e del casco in moto (2007 e 2008), regione Piemonte

Dispositivo di sicurezza	Osservazioni	ASIS*			Interviste	PASSI**		
		Protetti	%	(IC95%)		Protetti	%	(IC95%)
Cintura anteriore	186.786	141.957	76	(75,8-76,2)	8.098	7.207	89	(88,0-89,4)
Cintura posteriore	7.894	1.974	25	(24,0-26,0)	6.684	1.872	28	(26,8-29,1)
Casco	9.603	9.507	99	(98,8-99,2)	1.734	1.717	97	(96,0-97,7)

(*) Attività di Sorveglianza Incidenti Stradali; (**) Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia

denza. Per l'uso della cintura di sicurezza anteriore, la prevalenza dell'abitudine stimata da PASSI è superiore di 13 punti percentuali rispetto alla prevalenza stimata tramite osservazione diretta, una differenza statisticamente significativa.

Per la cintura posteriore, la differenza tra l'abitudine riferita e il comportamento osservato è di 3 punti percentuali, con sovrapposizione degli intervalli di confidenza e, per quanto riguarda l'utilizzo del casco, le stime sono entrambe molto elevate ed identiche.

I risultati di questo studio mostrano che, in Piemonte, la sorveglianza PASSI restituisce un quadro affidabile per quanto riguarda l'uso del casco e della cintura posteriore, mentre tende a fornire una descrizione troppo positiva dell'uso della cintura anteriore. Infatti, in questo caso si è portati a ritenere che 9 viaggiatori anteriori su dieci indossino la cintura, mentre il dato osservato è tra 7 e 8 su dieci.

Questo risultato non è inatteso, perché diversi studi hanno mostrato che le prevalenze basate su dati autoriferiti sono generalmente più elevate di quelle tratte da dati osservazionali, un fatto - generalmente attribuito ad un *bias* di desiderabilità sociale - per cui nei Paesi come il nostro, in cui vige la legislazione dell'obbligo, andrebbero corrette per un fattore tra 1,2 e 1,4 (6).

È necessario tuttavia segnalare i limiti del confronto tra ASIS e PASSI. Innanzitutto, le due indagini rilevano fenomeni diversi e le prevalenze sono calcolate con numeratori e denominatori differenti, per cui un confronto rigoroso non è possibile. In ASIS viene studiato il comportamento adottato dagli occupanti, anche non residenti, dei veicoli circolanti nel territorio della ASL/regione, mentre in PASSI è stu-

diata l'abitudine di guidatori/passeggeri residenti in quella ASL/regione, indipendentemente da dove e quanto hanno circolato.

Inoltre, PASSI intervista le persone tra 18 e 69 anni, quindi esclude i minorenni che sono utenti comuni delle due ruote motorizzate e le persone anziane che pure guidano e vengono trasportate in auto.

Infine, nello studio ASIS vengono escluse dall'osservazione alcune categorie di mezzi di trasporto, quali camion, mezzi pubblici e veicoli di polizia e carabinieri, le cui abitudini in fatto di sicurezza non sono descritte, ma che potrebbero essere diverse dal resto del campione.

Pur tenendo conto di questi limiti, il confronto, in termini generali, supporta l'idea che i dati riferiti sull'uso dei dispositivi della sicurezza stradale possano essere meglio interpretati tenendo conto dei risultati dei più costosi studi osservazionali, realizzati ad intervalli pluriannuali. Infatti, i vantaggi degli studi basati su interviste telefoniche, come PASSI, sono costituiti dalla disponibilità regolare dei dati a costi contenuti, oltre alla rappresentatività della popolazione locale ed alla possibilità di studiare le caratteristiche individuali associate ai comportamenti non conformi. Inoltre, per la caratteristica della sorveglianza PASSI di raccogliere in continuo le informazioni, è possibile rilevare delle modifiche del comportamento derivanti da opportune campagne di informazione.

Nello specifico, si può concludere che PASSI, in Piemonte, ha prodotto nel 2007-08 un'immagine praticamente sovrapponibile a quella fornita dall'osservazione diretta, per monitorare l'uso del casco in moto e della cintura per i viaggiatori sui sedili

posteriori delle auto, mentre ha fornito una stima dell'uso della cintura anteriore più elevata rispetto ad ASIS. È necessario tener conto di tali valori nell'interpretare correttamente i dati, affinché possano essere utilizzati dalle forze dell'ordine, dai pianificatori e dai decisori. ■

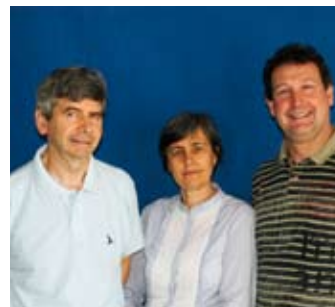
Riferimenti bibliografici

1. Argomenti di salute. Incidenti stradali (www.epicentro.iss.it/problemi/stradale/epid.asp).
2. WHO. Global status report on road safety: time for action. Geneva: World Health Organization; 2009 (www.who.int/violence_injury_prevention/road_safety_status/2009).
3. Zambon F, Fedeli U, Marchesan M, et al. Seat belt use among rear passengers: validity of self-reported versus observational measures. *BMC Public Health* 2008;8:233.
4. Baldissera S, Campostrini S, Binkin N, et al. Features and initial assessment of the Italian behavioral risk factor surveillance system (PASSI), 2007-2008. *Prev Chronic Dis* 2011;8(1):A24.
5. Regione Piemonte. Studio di prevalenza d'uso delle cinture di sicurezza, del casco e dei seggiolini per il trasporto dei bimbi; 2009 (www.epicentro.iss.it/regioni/piemonte/pdf/disp_sicurezzaCN2.pdf).
6. Streff FM, Wagenaar AC. Are there really shortcuts? Estimating seat belt use with self-report measures. *Accid Anal Prev* 1989;21(6):509-16.

Comitato editoriale BEN

Paola De Castro, Carla Faralli,
Marina Maggini, Alberto Perra,
Stefania Salmaso
e-mail: ben@iss.it

CONCLUSIONE DEL PROGRAMMA STRATEGICO NAZIONALE “AMBIENTE E SALUTE”



Ivano Iavarone¹, Roberta Pirastu² e Pietro Comba¹

¹Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

²Dipartimento di Biologia e Biotecnologie Charles Darwin, Università Sapienza di Roma

RIASSUNTO - Nei giorni 11-12 e 13 aprile 2011 presso l'Istituto Superiore di Sanità si è tenuto il Convegno conclusivo del Programma Strategico Nazionale “Ambiente e Salute”, afferente alla Ricerca Finalizzata 2006 del Ministero della Salute. Sono stati presentati e discussi i risultati più significativi delle quattro aree tematiche del Programma: 1) clima e salute; 2) inquinamento atmosferico e salute; 3) impatto sanitario del ciclo dei rifiuti e 4) impatto sanitario dei siti contaminati.

Parole chiave: programma strategico nazionale; ambiente; salute

SUMMARY (Conclusion of the National Strategic Programme “Environment and Health”) - The final Conference of the National Strategic Programme “Environment and Health”, funded by the Minister of Health within the framework of the 2006 “Finalized Research”, was held at the Italian National Institute of Health from 11 to 13 April 2011. During the Conference the most significant results of the four thematic areas that constitute the programme were presented and discussed, namely: 1) climate and health, 2) air pollution and health, 3) health impact of the waste cycle and 4) health impact of contaminated sites.

Key words: national strategic programme; environment; health

pietro.comba@iss.it

Il Convegno conclusivo del Programma Strategico Nazionale “Ambiente e Salute”, afferente alla Ricerca Finalizzata 2006 del Ministero della Salute e che si è svolto nel periodo 2008-2010, è stato introdotto dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Enrico Garaci. Il Presidente ha posto l'accento sull'accresciuta consapevolezza, nella comunità scientifica, del ruolo della ricerca sanitaria sul tema ambiente e salute, fondata sul lavoro di gruppi interdisciplinari e multi-istituzionali. L'organizzazione del Programma, si fonda, infatti, su un percorso di collaborazione collegiale tra i responsabili scientifici dei sei progetti di ricerca che, nel dettaglio, sono descritti nell'organigramma (vedi box).

Nelle tre giornate di lavoro, dall'11 al 13 aprile 2011, sono stati presentati e discussi i risultati più significativi delle quattro aree tematiche che costituiscono il Programma: Clima e salute (coordinato dal Centro Interdipartimentale di Biometeorologia dell'Università di Firenze); Inquinamento atmosferico e salute (coordinato dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario della Regione Lazio insieme al Centro Prevenzione oncologica della

Regione Piemonte e all'Ospedale Maggiore-Policlinico Mangiagalli e Regina Elena di Milano); Impatto sanitario del ciclo dei rifiuti, con riferimento agli effetti sulla riproduzione associati alla residenza in prossimità degli inceneritori di rifiuti solidi urbani (coordinato dal Servizio di Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna); Impatto sanitario dei siti contaminati (coordinato dall'ISS).

Clima e salute

La salute è influenzata significativamente dal clima. Le ondate di calore e di freddo (queste ultime meno studiate) sono responsabili di eccessi di morbosità e mortalità, perché le escursioni di temperatura sono all'origine di un'accelerazione di alcuni meccanismi fisiopatologici che possono determinare danni irreversibili. È il caso della morbosità e mortalità per patologie respiratorie, cardiovascolari e cerebrovascolari, sulle quali nell'ambito del Convegno sono stati presentati contributi di elevata qualità. La mortalità per cause naturali è anch'essa dipendente dal clima. Le persone anziane e le donne costituiscono gruppi a rischio elevato. ▶

**Organigramma della rete di collaborazioni
del Programma Strategico Nazionale "Ambiente e Salute"
coordinato da Pietro Comba
del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS**

Titolo Progetto	Responsabile scientifico	Destinatario istituzionale
Ruolo del particolato ultrafine nei meccanismi patogenetici degli effetti cardiorespiratori prodotti dall'inquinamento urbano	Pier Alberto Bertazzi	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico, "Mangiagalli" e "Regina Elena", Milano
Possibili effetti sanitari dello smaltimento di rifiuti nelle popolazioni residenti in prossimità degli impianti di smaltimento/incenerimento con valutazione comparativa delle tecnologie impiegate	Silvia Candela	Regione Emilia-Romagna, Assessorato alle Politiche per la Salute
Effetti a breve termine dell'inquinamento atmosferico in aree urbane: particolato ultrafine, fattori di suscettibilità individuale, interazione inquinamento-temperatura	Francesco Forastiere	Dipartimento di Epidemiologia, SSR Lazio
Effetti a lungo termine dell'inquinamento atmosferico: studio di coorte di adulti e bambini	Claudia Galassi	Regione Piemonte, Azienda Ospedaliera "S. Giovanni Battista", Servizio Epidemiologia dei Tumori e Centro Prevenzione Oncologica Piemonte
Condizioni meteo-climatiche e salute: definizione ed identificazione delle condizioni a rischio, misurazione degli effetti, ed efficacia degli interventi su patologie di rilevante impatto epidemiologico	Simone Orlandini	Università di Firenze e Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)
Il rischio per la salute nei siti inquinati: stima dell'esposizione, biomonitoraggio e caratterizzazione epidemiologica	Pietro Comba	Istituto Superiore di Sanità

La salute può inoltre essere influenzata dai cambiamenti climatici verificatisi negli ultimi 100 anni, che agiscono sia direttamente su alcuni esiti sanitari, sia sulla distribuzione di fattori di rischio quali gli allergeni, gli inquinanti e gli eco-sistemi dei vettori delle malattie infettive. Gli effetti sanitari dei cambiamenti climatici sono tuttavia ancora dibattuti: è stato dimostrato un aumento significativo della temperatura, ma i dati sinora prodotti sugli effetti sanitari sono ancora insufficienti e in parte sono fondati su modelli previsionali con ampi margini di incertezza.

I dati più consistenti riguardano i pollini e le malattie allergiche, asma inclusa. I cambiamenti climatici sono all'origine di modificazioni importanti nel ciclo pollinico, quali l'avanzamento e l'allungamento delle stagioni polliniche nonché l'aumento delle concentrazioni di allergeni. A causa dei cambiamenti

climatici, inoltre, le specie vegetali invadono nuovi habitat, con un'aumentata distribuzione di pollini, più potenziale allergenico e, conseguentemente, un rischio più elevato di esposizione ad allergeni e di malattie allergiche. Si prevede che i cambiamenti climatici, tramite le inondazioni, porteranno alla proliferazione delle muffe che saranno responsabili non solamente di malattie allergiche ma anche di malattie respiratorie croniche come la broncopneumopatia cronica-ostruttiva (BPCO).

In seguito ai cambiamenti climatici è verosimile prevedere un aumento dei livelli ambientali di ozono e particolato atmosferico di origine naturale (desertificazione, eruzioni vulcaniche, incendi incontrollati), con un impatto rilevante sulla salute e una riduzione della speranza di vita degli individui esposti.



L'ozono e il particolato aumenteranno l'effetto degli allergeni. E viceversa, le temperature aumenteranno l'effetto degli inquinanti atmosferici. Le persone anziane, i bambini e i pazienti con BPCO saranno più a rischio di subire gli effetti dell'inquinamento. I gruppi a rischio includono anche le popolazioni socialmente più vulnerabili (in particolare, classi sociali meno favorite) perché potenzialmente più esposte ai fattori di rischio dipendenti dai cambiamenti climatici e sopra citati.

In sintesi, gli effetti sanitari dei cambiamenti climatici dipendono da complessi meccanismi di interazione tra molteplici fattori di rischio ambientale ed esiti sanitari. La suscettibilità e la vulnerabilità individuali aumentano la complessità dell'analisi sugli impatti sanitari. Dal punto di vista scientifico sono necessari altri studi basati su serie temporali di esposizioni ed esiti sanitari di più decenni.

Inquinamento atmosferico e salute

I risultati degli studi condotti confermano che gli effetti sanitari dell'inquinamento atmosferico, a breve termine (acuti, dopo poche ore o giorni dalle esposizioni) e a lungo termine (cronici, per esposizioni di lunga durata) rappresentano uno dei principali fattori di rischio per la salute pubblica. Gli effetti a breve termine illustrati nel Convegno riguardano un programma di sorveglianza epidemiologica di 10 grandi città italiane. In queste città, il PM_{10} , l' NO_2 e l'ozono sono responsabili di un aumento della mortalità e dei ricoveri ospedalieri per cause cardiovascolari e respiratorie. In molte città italiane non sono rispettate le indicazioni di legge sulla qualità dell'aria e le ripercussioni sulla salute sono notevoli. Per la città di Roma è stato indagato l'effetto delle polveri ultrafini, misurate da una centra-

lina presso l'ISS, ed è stato osservato che le persone con precedenti malattie cardiache e respiratorie sono particolarmente suscettibili. In particolare, il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario della Regione Lazio ha seguito una popolazione di 147.000 persone residenti a Roma e con una diagnosi di BPCO. Lo studio ha evidenziato per questi pazienti, rispetto alla popolazione generale, un rischio particolarmente alto di morire per effetto dell'inquinamento atmosferico (aumento del 10% della mortalità per cause respiratorie per incrementi di $10 \mu g/m^3$ nei livelli di PM_{10}).

Il ruolo dell'esposizione personale agli inquinanti atmosferici è stato indagato dallo studio PM Care, che ha considerato persone sane, cardiopatici e pneumopatici, monitorando le esposizioni personali a diverse frazioni di particolato e la risposta cardiaca all'inquinamento; tale studio ha evidenziato un effetto dell'esposizione a particelle ultrafini sulla normale variabilità della frequenza cardiaca.

È stato inoltre sottolineato che le condizioni climatiche influenzano gli effetti dell'esposizione a inquinanti atmosferici. Ad esempio, nei giorni estivi più caldi la mortalità aumenta non solo per effetto delle alte temperature, ma anche per effetto dell'ozono, un inquinante secondario la cui concentrazione aumenta in seguito all'irraggiamento solare.

Le evidenze disponibili mostrano che anche gli effetti a lungo termine hanno un impatto importante sulla salute. Nel Convegno, in particolare, sono stati presentati i primi risultati di uno studio di epidemiologia genetica, che misura il contributo relativo dei fattori ereditari e ambientali sull'insorgenza di una serie di patologie respiratorie.

Le nuove conoscenze scientifiche sono utili per informare i decisori politici sulla necessità di azione. È importante interrogarsi sui motivi per i quali le città italiane hanno livelli di inquinamento così alti mentre in ambito europeo ci sono città, come Londra, ad esempio, che pur partendo da condizioni molto sfavorevoli (si ricordi il fumo di Londra degli anni '50 del secolo scorso) sono riuscite a ridurre l'inquinamento in modo considerevole. In queste città sono stati assunti impegni e intraprese azioni conseguenti. È dunque possibile modificare la situazione attuale.

Il Programma "Ambiente e Salute" ha contribuito ad aumentare le conoscenze disponibili in Italia sugli effetti dell'inquinamento e ha concorso a definire le aree di maggiore interesse per la ricerca futura. In ►



sostanza, obiettivi futuri sono la conoscenza degli effetti delle polveri a seconda della loro sorgente (traffico, riscaldamento, industria, lunga distanza), della loro composizione (metalli, idrocarburi aromatici), della loro dimensione (fine e ultrafine). Occorre inoltre valutare meglio le condizioni che più conferiscono suscettibilità, per proteggere nel modo migliore le popolazioni più deboli. Occorre infine un progetto nazionale sull'inquinamento atmosferico.

Impatto sanitario del ciclo dei rifiuti

Per quanto riguarda il ciclo di rifiuti, sono stati presentati i primi risultati dello studio sull'incenerimento dei rifiuti solidi urbani ed eventi avversi della gravidanza, che rappresenta lo sviluppo di una parte del Progetto MONITER, promosso dalla Regione Emilia-Romagna per valutare l'impatto sanitario complessivo dell'incenerimento dei rifiuti.

Lo studio ha preso in considerazione eventi riproduttivi, sulla cui associazione con l'esposizione a emissioni da inceneritore sono disponibili pochi dati di letteratura. Si tratta del rapporto tra sessi alla nascita e dei parti gemellari, per i quali questo studio ha confermato i risultati dei lavori più recenti, che non rilevano alcuna associazione. Anche per i nati a termine sottopeso non è stata rilevata un'associazione con l'esposizione esaminata, coerentemente con quanto emerge dalla letteratura epidemiologica.

L'esito "piccoli per età gestazionale", non esplorato in alcuno studio precedente, mostra un trend debolmente significativo per livelli crescenti di esposizione, senza tuttavia che i livelli più elevati di esposizione

presentino un'occorrenza dell'esito significativamente più elevata del livello di riferimento. Lo studio ha invece rilevato un'associazione coerente e statisticamente significativa tra livelli di esposizione a emissioni da inceneritore e nascite pretermine. Questi risultati confermano quelli ottenuti dall'unico precedente studio, svolto a Taiwan, che ha preso in considerazione l'evento nascita pretermine.

I risultati ottenuti devono essere inseriti nel complesso di conoscenze preesistenti e contribuiscono al complessivo processo di riconoscimento della potenziale tossicità di un agente/esposizione, ovvero alla costruzione di un livello di evidenza progressivamente meno incerto. I risultati dello studio contribuiscono alla valutazione della componente salute nella visione complessiva delle politiche di gestione dei rifiuti.

Impatto sanitario dei siti contaminati

Per quanto riguarda i siti contaminati, sono stati presentati i risultati del Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale Territori e Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento) (Figura), coordinato dall'ISS e realizzato in collaborazione con il Centro Europeo Ambiente e Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio, il Consiglio Nazionale delle Ricerche di Pisa e l'Università di Roma Sapienza.



Figura - Logo dello studio SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale Territori e Insediamenti Esposti a Rischio di Inquinamento)

SENTIERI ha valutato la mortalità della popolazione residente in 44 siti di interesse nazionale per le bonifiche in un periodo di otto anni. Sono state prese in considerazione 63 cause di morte, tumorali e non - tra queste ultime, malattie respiratorie, circolatorie, neurologiche e renali - potenzialmente associate alla residenza in prossimità di poli chimici, petrolchimici, raffinerie, stabilimenti siderurgici, centrali elettriche, miniere e cave, aree portuali, siti di smaltimento dei rifiuti ed inceneritori. SENTIERI ha indagato circa 400.000 decessi relativi a una popolazione complessiva di circa 5.500.000 abitanti. Vi è grande variabilità fra i siti in esame per dimensioni della popolazione, caratteristiche della contaminazione ambientale, presenza di specifici poli produttivi e altre fonti di pressione ambientale, stato di avanzamento degli interventi di bonifica e risanamento industriale.

Anche il quadro della mortalità è diversificato. La mortalità osservata per tutte le cause e per tutti i tumori supera quella media della regione di appartenenza, rispettivamente in 24 e in 28 siti.

In alcuni casi, i nessi causali sono chiari perché esistono conoscenze scientifiche adeguate per spiegare le osservazioni. Questo vale per l'aumento della mortalità per mesotelioma pleurico nei siti caratterizzati dalla presenza di amianto o di altre fibre asbestiformi (ad esempio, Casale Monferrato, Broni, Biancavilla).

In altri casi si osservano incrementi della mortalità per cause per le quali il nesso causale con l'inquinamento ambientale è sospettato ma non accertato, ad esempio, il tumore polmonare nella popolazione residente in siti contaminati da poli siderurgici (ad esempio, Taranto) e petrolchimici (ad esempio, Porto Torres) o siti di smaltimento illegale di rifiuti pericolosi (ad esempio,



Litorale Domizio Flegreo e Agro Aversano). In questi contesti, parallelamente all'avanzamento delle attività di bonifica, è opportuno migliorare le stime del rischio da esposizioni ambientali anche misurando il contributo delle esposizioni professionali. In altri siti (ad esempio, Sesto San Giovanni, Cengio e Saliceto (Val Bormida) e Manfredonia) la mortalità osservata è inferiore all'attesa, il che può riflettere la risultante di un quadro di partenza favorevole, di una contaminazione ambientale che non si è tradotta in esposizione della popolazione ad agenti tossici tale da determinare un danno alla salute, di un buon avanzamento delle opere di bonifica e di riconversione industriale, con attività a minore impatto ambientale, o di definitiva dismissione dell'attività industriale stessa.

SENTIERI mostra, nel complesso, che lo stato di salute delle popolazioni residenti in alcuni siti esaminati appare risentire di effetti avversi più marcati rispetto alle regioni di appartenenza, e in questi contesti, il profilo sanitario che emerge presenta criticità che contribuiscono a identificare le azioni più urgenti di bonifica e risanamento industriale.

Nell'ambito degli studi sull'impatto sanitario dei siti contaminati sono stati presentati anche i risultati di uno studio esplorativo che propone il biomonitoraggio umano come strumento di indagine e di sorveglianza per le popolazioni residenti nei siti di interesse nazionale per le bonifiche.

Lo studio dello stato di salute delle popolazioni residenti nei siti inquinati continuerà - con il sostegno del Centro per il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute - indagando negli stessi siti l'andamento dei ricoveri ospedalieri per considerare anche le malattie non mortali, e insieme all'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM) l'andamento dell'incidenza delle malattie oncologiche.

Conclusioni

La rete di istituzioni e ricercatori, che si è costituita intorno al Programma Strategico e che costituisce al momento attuale l'unica rete collaborativa di istituzioni scientifiche italiane impegnate sul tema ambiente e salute, rappresenta oggi in Italia una risorsa importante per lo sviluppo di collaborazioni su metodologie e applicazioni innovative in questo campo. Tale risorsa potrà sicuramente fornire un contributo importante allo sviluppo della ricerca su ambiente e salute in Italia e in Europa.

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Le pubblicazioni edite da questo Istituto sono tutte disponibili online.

Per essere direttamente informati, scrivete a: pubblicazioni@iss.it

Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 47, n. 2, 2011



Section I

The new European Regulation 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation): basic features

Edited by Paola Di Prospero Fanghella and Ida Marcello

Preface

Rosa Draisci

The CLP Regulation: origin, scope and evolution

Paola Di Prospero Fanghella and Tiziana Catone

Information gathering for CLP classification

Ida Marcello, Felice Giordano and Francesca Marina Costamagna

Classification & Labelling Inventory:

role of ECHA and notification requirements

Gabriele Schöningh

CLP application to nanomaterials: a specific aspect

Maria Alessandrelli and Maria Letizia Polci

CLP Regulation and the transport of dangerous goods

Sergio Benassai

CLP Regulation and REACH Regulation: links, implementation and control in Italy

Pietro Pistolesse and Luigia Scimonelli

CLP activities and control in Ireland

Caroline Walsh

The national helpdesk activity in Italy: report of the first year (2010)

Ludovica Malaguti Aliberti and Paolo Izzo

Section II

RESEARCH AND METHODOLOGIES

Ecological studies of cancer incidence in an area interested by dumping waste sites in Campania (Italy)

Lucia Fazzo, Marco De Santis, Francesco Mitis, Marta Benedetti, Marco Martuzzi, Pietro Comba and Mario Fusco

Residential proximity to industrial sites in the area of Taranto (Southern Italy).

A case-control cancer incidence study

Alessandro Marinaccio, Stefano Belli, Alessandra Binazzi, Alberto Scarselli, Stefania Massari, Antonella Bruni, Michele Conversano, Paolo Crosignani, Aldo Minerba, Amerigo Zona and Pietro Comba

Bladder cancer and occupational exposure:

estimating the workers potentially at risk in Italy

Alberto Scarselli, Patrizia Scano, Alessandro Marinaccio and Sergio Iavicoli

The role of post-migration living difficulties

on somatization among first-generation immigrants visited in a primary care service

Massimiliano Aragona, Daniela Pucci, Sara Carrer, Elena Catino, Adriana Tomaselli, Francesco Colosimo, Montserrat Lafuente, Marco Mazzetti, Bianca Maisano and Salvatore Geraci

Sexual behaviour reported by a sample of Italian MSM before and after HIV diagnosis

Laura Camoni, Ivano Dal Conte, Vincenza Regine, Anna Colucci, Monica Chiriotto, Vincenzo Vullo, Marina Sebastiani, Laura Cordier, Rosangela Beretta, Josè Ramon Fiore, Mariagrazia Tateo, Mario Affronti, Giuseppina Cassarà and Barbara Suligoj

Development and validation

of predictive MoSaiCo

(Modello Statistico Combinato) on emergency admissions: can it also identify patients at high risk of frailty?

Pasquale Falasca, Arianna Berardo, Francesca Di Tommaso

A flexible tool for calculating the consequences of a hypothetical nuclear accident

Eugenio Tabet

Book reviews, Notes and Comments

Edited by Federica Napolitani Cheyne

WHO Publications

Edited by Anna Maria Rossi

Rapporti ISTISAN 11/5

INFLUNET: sistema di sorveglianza sentinella dell'influenza basata su medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. Rapporto sulla stagione influenzale 2009-2010.

Gruppo di Lavoro INFLUNET. 2011, xi, 53 p.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

La rete sentinella di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta rappresenta uno strumento essenziale per descrivere l'andamento della sindrome influenzale in Italia e per fornire informazioni che consentano di valutare l'incidenza futura della malattia. Dalla stagione influenzale 2000-2001 la sorveglianza sentinella dell'influenza è svolta attraverso la collaborazione di diverse Istituzioni: Regioni, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI), la partecipazione dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, dei Laboratori Universitari di riferimento e con il coordinamento del Ministero della Salute. Nel presente rapporto vengono illustrati i risultati della sorveglianza epidemiologica relativi alle stagioni influenzali 2009-2010. mariacristina.rota@iss.it

Rapporti ISTISAN 11/6

Aree di azione e formazione continua per la prevenzione primaria in medicina veterinaria.

A cura di G. Brambilla, G. De Virgilio, R.M. Ferrelli e G. Penocchio. 2011, iv, 36 p.

Questo Rapporto si propone come un primo strumento per la condivisione di esperienze provenienti da diverse tipologie di operatori del settore attivi a diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale e con distribuzioni geografiche diversificate. Su questa condivisione si basa la costruzione di percorsi di formazione continua nel settore specifico, con particolare riguardo al dirigente di struttura veterinaria complessa. Ai vari autori è stato richiesto di impostare i contributi secondo uno schema predefinito, partendo dall'identificazione delle principali competenze necessarie ad affrontare l'esperienza descritta, e chiedendo quale fabbisogno di formazione ritengano rilevante per il dirigente di struttura veterinaria complessa e per gli altri operatori coinvolti, per una efficace gestione della problematica descritta. giovanni.devirgilio@iss.it, gianfranco.brambilla@iss.it



Area tematica
Ambiente
e salute

Rapporti ISTISAN 11/7

Infezioni neonatali precoci e tardive da streptococco di gruppo B in Italia.

A cura di R. Creti. 2011, ii, 69 p.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'ISS ha permesso l'avvio del primo studio policentrico sulla malattia invasiva neonatale da streptococco di gruppo B (Group B Streptococcus, GBS). Lo studio, che ha riguardato il triennio 2007-2010, prevedeva la descrizione dei programmi di prevenzione adottati dagli ospedali partecipanti, dell'incidenza delle infezioni neonatali da GBS e dei sierotipi circolanti causa di malattia o isolati dai tamponi vagino-rettali materni prenatali. Questo Rapporto comprende la relazione conclusiva dei risultati clinici e microbiologici della sorveglianza come anche singoli contributi degli ospedali partecipanti che hanno voluto descrivere aspetti interessanti emersi nel corso dello studio. Lo studio ha evidenziato come l'armonizzazione dei protocolli di screening prenatale e di diagnostica microbiologica per l'accertamento della colonizzazione materna e una profilassi antibiotica intrapartum condotta secondo le raccomandazioni esistenti siano di fondamentale importanza e auspicabili sull'intero territorio nazionale a salvaguardia della salute del neonato e della mamma. roberta.creti@iss.it

Rapporti ISTISAN 11/8

Analisi del rischio di trasmissione della Malattia di Creutzfeldt-Jakob attraverso prodotti medicinali plasma derivati.

V. Vetrugno, M. Puopolo, A. Giampaolo, C. Chelucci, G. Zanusso. 2011, 28 p.

La malattia di Creutzfeldt-Jakob sporadica (MCJs) è una malattia dell'uomo rara e fatale che colpisce il sistema nervoso centrale. A oggi non sono stati accertati casi di trasmissione di MCJs associati all'uso di sangue o emoderivati provenienti da donatori affetti da MCJs. Viceversa, l'agente infettivo responsabile della MCJ variante (MCJv), la forma umana della BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy), è trasmissibile attraverso il sangue. Al fine di ridurre il rischio di infezione per l'uomo sono state adottate distinte strategie precauzionali nei diversi Paesi. L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA, European Medicines Agency) indica che non è necessario il ritiro dei plasmaderivati prodotti da plasma-pool contenenti donazioni di soggetti con diagnosi definitiva di MCJs, ne raccomanda invece il ritiro qualora fosse accertato il contributo proveniente da un soggetto riconosciuto affetto da MCJv successivamente alla donazione. vito.vetrugno@iss.it



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Rapporti ISTISAN 11/9

Programma per il biomonitoraggio dell'esposizione della popolazione italiana (PROBE): dose interna dei metalli.

A. Alimonti, B. Bocca, D. Mattei, A. Pino. 2011, ix, 83 p. (in inglese)

Sono descritti il disegno dello studio e i metodi analitici e statistici utilizzati nel progetto PROBE (PROgramma per il Biomonitoraggio dell'Esposizione della popolazione generale) per la determinazione della dose interna di 20 metalli nella popolazione italiana. I risultati di PROBE sui dati di concentrazione sono presentati separati per metallo e, all'interno di ciascun metallo, per matrice esaminata (sangue e siero). Viene anche fornita una sintesi tossicologica e degli effetti sull'ambiente e sull'uomo per ciascun metallo considerato. Infine, i dati sui metalli sono presentati per sottogruppi della popolazione stratificata per variabili che possono avere influenza sul livello del metallo stesso. Il presente rapporto fornisce una misura aggiornata del dato di esposizione della popolazione italiana ai metalli.



Area tematica
Ambiente
e salute

Rapporti ISTISAN 11/10

Convegno. Aspetti tecnici e applicativi nella valutazione di un prodotto biocida. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 19 ottobre 2010. Atti.

A cura di S. Bascherini, M. Rubbiani. 2011, iv, 96 p.



Area tematica
Ambiente
e salute

Il rapporto contiene gli atti del Convegno Nazionale organizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che si è svolto il 19 ottobre 2010. Nel corso del Convegno sono stati illustrati gli aspetti tecnici e applicativi per la valutazione di un prodotto biocida in base alla

Direttiva Comunitaria 98/8/EC e al recepimento italiano con il DL.vo n. 174/2000. I temi affrontati hanno riguardato le procedure nazionali e i requisiti richiesti per l'autorizzazione di un prodotto biocida, con riferimenti alla struttura del dossier nei suoi aspetti tecnici (identità e proprietà chimico-fisiche, efficacia, etichetta, tossicità umana e ambientale) e applicativi. Vengono inoltre presentate le posizioni dell'industria riguardo al nuovo Regolamento che presto sostituirà la Direttiva.

susanna.bascherini@iss.it

Rapporti ISTISAN 11/11

Prescrizione farmaceutica nella Regione Lazio. Analisi dei dati relativi al 2009.

R. Da Cas, V. Desiderio, L. Lombardozi, L. Orzella, L. Pasquale, R. Raschetti. 2011, x, 168 p.

Il Rapporto presenta il quadro della prescrizione farmaceutica nel Lazio nel 2009. La spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è diminuita del 5,7% rispetto al 2008 (in Italia la riduzione è stata dell'1,7%). Le DDD/1000 abitanti die sono state pari a 917. Circa il 66% della popolazione ha ricevuto almeno una prescrizione nel corso del 2009, gli assistibili con più di 65 anni assorbono il 65% della spesa e oltre il 60% del totale delle dosi. I farmaci dell'apparato cardiovascolare rappresentano la principale categoria terapeutica a carico dell'SSN, con il 46% delle DDD e il 33% della spesa. La prescrizione di farmaci equivalenti ha raggiunto nel 2009 il 45% delle dosi. Le informazioni disponibili in questo Rapporto possono offrire agli operatori sanitari spunti e riflessioni per interventi che consentano di migliorare la pratica prescrittiva corrente.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

roberto.dacas@iss.it

ISTISAN Congressi 10/C7

XIX Seminario Nazionale. La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 13 dicembre 2010. Riassunti.

A cura di R. Da Cas, F. Menniti Ippolito e P. Ruggeri. 2010, v, 138 p.



Nel presente volume sono riportati i lavori che sono presentati nel corso del Seminario come poster o comunicazioni orali. Il Seminario si articola in due sessioni, che rappresentano le aree più rilevanti nel campo della ricerca sul farmaco in Italia. Nella prima sessione è presentato il rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) sull'andamento della prescrizione nei primi nove mesi del 2010. Nella stessa sessione su "Uso e appropriatezza dei farmaci" sono esposte esperienze locali di approfondimento su specifiche categorie di farmaci utilizzati nella pratica clinica corrente e su particolari gruppi di popolazione. Nella seconda sessione sono presentati studi relativi alla valutazione della sicurezza di farmaci, vaccini e prodotti di origine naturale con particolare riguardo alla popolazione pediatrica. Il Seminario termina con un approfondimento metodologico su un tipo di studio usato in farmacoepidemiologia per la valutazione della sicurezza dei vaccini, lo studio case-series.

paola.ruggeri@iss.it

ISTISAN Congressi 10/C8

Convegno. Sostanze naturali, farmaci e alimenti: azioni e interazioni. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 14 dicembre 2010. Riassunti.

A cura di A. Geraci, F. Mondello e A. Stringaro. 2010, iv, 27 p.



Questo convegno nazionale è organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in seguito alla costituzione del gruppo di studio "Terapie Innovative e Sostanze Naturali" (TISNa) nel 2008. L'obiettivo principale del convegno è di presentare e discutere gli aspetti scientifici relativi all'impiego delle sostanze naturali. Il notevole aumento da parte della popolazione dell'utilizzo di prodotti naturali, a scopo sia terapeutico che come integratori alimentari, impone l'incremento ed il coordinamento delle attività di ricerca volte a chiarire: l'efficacia terapeutica, le interazioni con i farmaci di sintesi e gli alimenti e le eventuali azioni sinergiche, mediante l'impiego di rigorosi metodi scientifici. Questo convegno potrà favorire l'acquisizione di importanti conoscenze e lo scambio di informazioni sulle ricerche in corso.

andrea.geraci@iss.it, francesca.mondello@iss.it, annarita.stringaro@iss.it



ISTISAN Congressi 11/C1

V Convegno. Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all'assistenza. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 7-8 marzo 2011. Riassunti.

A cura di M. Maggini e P. Ruggeri. 2011, vii, 95 p.

Nel presente volume sono riportati i riassunti dei lavori che sono presentati nelle due giornate del convegno come relazioni orali o poster. Il convegno, nella sua quinta edizione, dà spazio soprattutto alla discussione sui modelli organizzativi per migliorare l'assistenza alle persone con diabete, sullo stato di avanzamento del progetto IGEA e sulle strategie di sviluppo del progetto nelle varie realtà regionali. La seconda sessione si propone come momento di discussione sul tema della informazione per le persone, italiane e straniere, con diabete per favorire l'empowerment dei pazienti. Un ampio spazio è dedicato alla discussione dell'uso degli archivi elettronici per la stima di prevalenza e incidenza del diabete e delle sue complicanze. Nell'ultima sessione è affrontato un argomento di particolare attualità quale la vicenda del rosiglitazone e delle procedure per l'immissione in commercio dei nuovi farmaci per il diabete.

paola.ruggeri@iss.it

NEWS

IV Conferenza nazionale sui dispositivi medici

31 maggio-1° giugno 2011

Auditorium della Tecnica, Roma

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha partecipato con un proprio stand espositivo alla IV edizione della Conferenza, un importante appuntamento istituzionale, che si è svolto sotto la direzione scientifica della Direzione Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Esperti del settore dei dispositivi medici si sono confrontati, nelle due giornate di sessioni e di workshop di approfondimento, sui diversi e complessi aspetti tecnico-normativi che caratterizzeranno il settore nei prossimi anni.

Con lo slogan **Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile** la Conferenza ha affrontato, in particolare, i seguenti temi:

- la conoscenza dei consumi per una migliore programmazione;
- la sicurezza e l'innovazione dei dispositivi medici a difesa del cittadino.

Enrico Garaci, Presidente dell'ISS, ha aperto i lavori della Conferenza insieme ad altre importanti figure istituzionali, e Monica Bettoni, Direttore Generale dell'ISS, ha preso parte alla sessione "Sicurezza e DM: vigilanza, tracciabilità e progetti di verifica".

Lo stand ISS è stato visitato dai numerosi partecipanti alla Conferenza, ai quali sono state distribuite pubblicazioni inerenti al settore dei dispositivi medici e, più in generale, alle attività di ricerca e controllo dell'Istituto.

Per informazioni www.forumdispositivimedici.it



Nei prossimi numeri:

Sorveglianza 2008 donatori sangue ed emocomponenti

Analisi residui antiparassitari

Il Reparto Sostanze naturali dell'ISS

Alcohol Prevention Day 2011

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel. +39-0649901 Fax +39-0649387118

a cura del Settore Attività Editoriali