

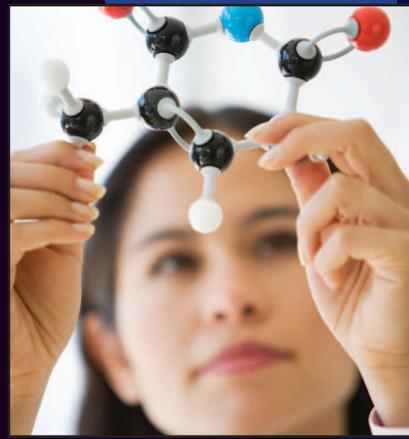
Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

Le cianotossine come contaminanti emergenti delle matrici alimentari: il Progetto OC/EFSA/SCER/2014/04

La bioetica nel Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment dell'ISS

L'occhio e l'allergia: una ricerca sul campo per valutare la diffusione delle allergie nei bambini in età scolare



Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

DianaWeb: esempio di ricerca partecipata attraverso Internet per lo studio dell'effetto dello stile di vita sulla prognosi del tumore al seno. Dati preliminari

Prescrizione dell'esercizio fisico nella regione Emilia-Romagna: da progetto pilota ad attività integrata

SOMMARIO

Gli articoli

Le cianotossine come contaminanti emergenti delle matrici alimentari: il Progetto OC/EFSA/SCER/2014/04	3
L'occhio e l'allergia: una ricerca sul campo per valutare la diffusione delle allergie nei bambini in età scolare	11

Le rubriche

Opinioni a confronto. La bioetica nel Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment dell'Istituto Superiore di Sanità	8
Nello specchio della stampa. Bioterapie dei tumori, nasce nel Lazio una Rete di centri di eccellenza coordinata dall'ISS	10
Visto... si stampi	15

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

DianaWeb: esempio di ricerca partecipata attraverso Internet per lo studio dell'effetto dello stile di vita sulla prognosi del tumore al seno. Dati preliminari	i
Prescrizione dell'esercizio fisico nella regione Emilia-Romagna: da progetto pilota ad attività integrata	iii



È stata svolta una revisione sistematica della letteratura per raccogliere e valutare i dati relativi alle contaminazioni degli alimenti da cianotossine, la loro rilevanza tossicologica e gli scenari di esposizione

pag. 3

Il nuovo Centro per l'Health Technology Assessment (HTA) dell'ISS effettua valutazioni di HTA per migliorare la qualità, gli standard e il *value for money*

pag. 8



Una campagna di screening, durata due anni, è stata condotta in 13 scuole di Roma per l'individuazione precoce delle allergie nei bambini in età scolare

pag. 11

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

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
- Organismo Notificato per i Dispositivi Medici e la Valutazione dei Cosmetici
- Ricerca e Valutazione dei Prodotti Immunobiologici
- Sostanze Chimiche
- Sangue
- Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

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

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità:
Gualtiero Ricciardi

Direttore responsabile: Paola De Castro

Comitato scientifico: Barbara Caccia, Paola De Castro, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Luigi Palmieri, Patrizia Popoli, Anna Maria Rossi, Emanuela Testai, Vito Vetrugno, Ann Zeuner

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Silvia Negrola, Guendalina Sellitri

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo)

e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

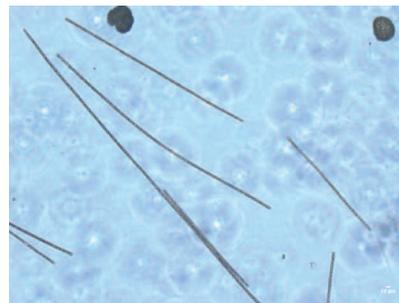
© Istituto Superiore di Sanità 2016

Numero chiuso in redazione il 31 maggio 2016



Stampato in proprio

LE CIANOTOSSINE COME CONTAMINANTI EMERGENTI DELLE MATRICI ALIMENTARI: IL PROGETTO OC/EFSA/SCER/2014/04



Per gentile concessione di Mara Stefanelli

Susanna Vichi, Franca Maria Buratti, Enzo Funari, Simona Scardala, Maura Manganelli ed Emanuela Testai
Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

RIASSUNTO - L'obiettivo generale del Progetto OC/EFSA/SCER/2014/04, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità insieme all'Agenzia francese Anses, consisteva nella revisione sistematica della letteratura per raccogliere e valutare criticamente i dati relativi alle contaminazioni degli alimenti (compresi gli integratori alimentari) da cianotossine, la loro rilevanza tossicologica, gli scenari di esposizione ed eventuali lacune nei dati. Una valutazione basata sui dati disponibili ha evidenziato un potenziale rischio per i consumatori di prodotti ittici e integratori; tuttavia, a fronte di un numero elevato di pubblicazioni raccolte, i dati utili per definire i livelli di esposizione da cianotossine nella dieta e per derivare valori di riferimento sono molto limitati, a causa di problemi metodologici. È stata, pertanto, raccomandata l'acquisizione di ulteriori dati di buona qualità.

Parole chiave: cianobatteri; valutazione del rischio; alimenti

SUMMARY (*Cyanotoxins as emerging contaminants of food matrices: a systematic review*) - The overall objective of the OC/EFSA/SCER/2014/04 Project, led by the Italian National Institute of Health in cooperation with the French Anses, was to critically review the available literature to gather and evaluate information related to the occurrence of cyanotoxins in food (including supplements), their toxicological relevance, the possible exposure scenarios and data gaps. A potential risk for consumers of fish, shellfish and mollusks as well as food supplements has been evidenced based on available data, which are however very limited. Indeed, although a high number of papers was retrieved, reliable data on cyanotoxins dietary exposure as well as toxicity data are scant, mainly due to methodological pitfalls. Therefore, the collection of additional 'good quality' data is recommended.

Key words: cyanobacteria; risk assessment; food

susanna.vichi@iss.it

L'identificazione tempestiva dei rischi emergenti* associati alla catena alimentare è uno dei compiti principali della European Food Safety Authority (EFSA), l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, che ha istituito un Comitato Scientifico (SCER, Scientific Committee on Emerging Risks), una rete (EREN, Emerging Risk Exchange Network) e un gruppo di lavoro permanente (Standing Working Group on Emerging Risks) con il compito di supportarla nella sua funzione.

Nel 2013 lo SCER ha discusso l'argomento "contaminazione degli integratori alimentari da cianotossine", facendo riferimento a uno studio (2) condotto

presso il Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria (AMPP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che documentava una contaminazione consistente da tossine cianobatteriche in integratori alimentari a base di estratti di alghe verdi-azzurre (BGAS, blue green algae-based food supplements).

Le cianotossine sono metaboliti secondari dei cianobatteri, un gruppo eterogeneo di organismi procarioti diffusi in tutti gli ecosistemi terrestri e acquatici (Figure 1 e 2). La loro crescente diffusione è legata principalmente all'eutrofizzazione dei corpi idrici superficiali associata ad attività antropiche, e ai cambiamenti climatici, soprattutto in relazione all'aumento del ►

(*) Secondo la definizione adottata dal Comitato Scientifico dell'EFSA nel 2007 "un rischio emergente per la salute umana, animale e/o delle piante è un rischio derivante da un pericolo di recente identificazione associato a una significativa esposizione/suscettibilità o nuova e non prevista o maggiore rispetto ad un pericolo conosciuto" (1).



Figura 1 - Fioritura di *Microcystis aeruginosa*

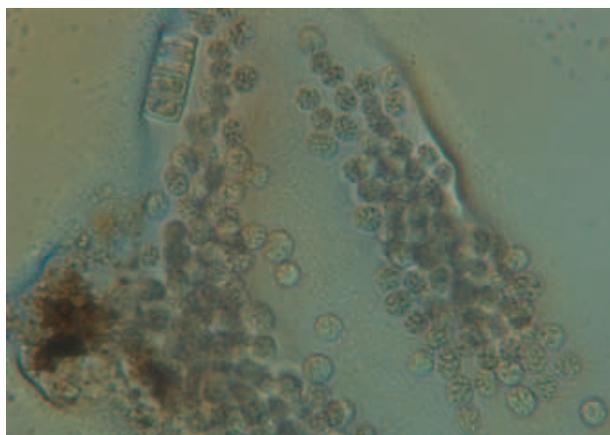


Figura 2 - *Microcystis aeruginosa* (per gentile concessione di Mara Stefanelli)

periodo di stratificazione dei laghi, della temperatura e delle concentrazioni di nutrienti (3, 4), fattori che offrono condizioni favorevoli per il loro sviluppo.

La via di esposizione alle cianotossine più rilevante per la popolazione è quella orale, con il consumo di acqua o alimenti contaminati (prodotti ittici, carne o prodotti lattiero-caseari provenienti da animali che bevono acque contaminate, vegetali dopo irrigazione) o integratori alimentari a base di cianobatteri (3, 5).

Sulla base dei risultati riportati nello studio condotto dall'ISS sul potenziale rischio per i consumatori a seguito dell'uso di integratori (2), lo SCER ha rite-

nuto la contaminazione da cianotossine un "problema emergente"^{**} su cui raccogliere informazioni, e nel 2014 l'EFSA ha, di conseguenza, lanciato il bando di gara "Review of literature on cyanobacteria toxins in food" (OC/EFSA/SCER/2014/04).

Il Progetto OC/EFSA/SCER/2014/04

L'obiettivo del Progetto, come descritto nel bando EFSA, consisteva nella revisione sistematica della letteratura scientifica per raccogliere e valutare criticamente i dati di contaminazione degli alimenti (compresi gli integratori alimentari) da cianotossine, la rilevanza tossicologica, i fattori ambientali rilevanti per la tossicità, i possibili scenari di esposizione e le eventuali lacune nei dati.

Il Dipartimento AMPP/ISS - Reparti Meccanismi di tossicità e Qualità degli ambienti acquatici e delle acque di balneazione e l'Agenzia nazionale francese per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro (Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), uniti in consorzio sotto la responsabilità scientifica di Emanuela Testai (ISS), hanno ottenuto il finanziamento del Progetto per la durata di 12 mesi (dicembre 2014-dicembre 2015).

L'attività è stata suddivisa in tre obiettivi specifici:

- 1) valutazione della presenza di differenti cianotossine in alimenti e integratori alimentari, dei metodi analitici disponibili per la loro quantificazione e dei programmi di monitoraggio in base a normative o linee guida adottate a livello internazionale;
- 2) identificazione e valutazione del loro profilo tossicologico ed epidemiologico, con particolare riferimento ai meccanismi di tossicità, a esposizioni combinate e ai fattori ambientali in grado di influenzare i profili di tossicità delle popolazioni cianobatteriche;
- 3) formulazione di scenari plausibili di esposizione alle cianotossine.

La ricerca è stata condotta consultando banche dati e piattaforme multidisciplinari come Scopus, Web of Science, PubMed, Agricola e Food Science

(**) Un "problema emergente" può essere definito come un problema che è stato identificato molto recentemente e merita ulteriori indagini, e per il quale le informazioni raccolte sono ancora troppo limitate per stabilire se soddisfi o meno i requisiti di un rischio emergente. Pertanto, le questioni emergenti sono identificate all'inizio del processo di riconoscimento dei rischi emergenti come tematiche che meritano ulteriori indagini (1).

Source, attraverso la formulazione di interrogazioni ampie ma selettive, con l'utilizzo di specifiche parole chiave e operatori booleani (ad esempio, AND, OR, NOT), e sintassi appropriate e specifiche per ciascun database. Le tossine considerate comprendevano: Microcistine, Nodularine, Cilindropermopsine, Anatoxina-a, Homoanatoxina-a, Anatoxina-a(S), BMAA, Saxitossine, Tossine Lipopolisaccaridiche, Aplisiatossine, Lyngbyatossine, Palitossine, Ciguatossine.

I lavori raccolti sono stati importati in EndNote™ e sottoposti a un preliminare primo screening per eliminare i duplicati derivanti dalle ricerche operate in parallelo e verificarne la pertinenza relativamente a criteri di inclusione/esclusione stabiliti a priori. Nel secondo screening i lavori sono stati valutati per la qualità dei loro contenuti (ad esempio, disegno dello studio, protocollo sperimentale, metodi analitici usati, descrizione dei risultati) come mostrato nelle Figure 3 e 4, rispettivamente per le Microcistine e Saxitossine. Le pubblicazioni che superavano il secondo screening sono state suddivise in varie categorie (ad esempio, matrice alimentare contaminata o *end-point* tossicologico) e utilizzate per la creazione di un database, in formato Excel, di facile uso e consultazione, contenente le principali informazioni estratte.

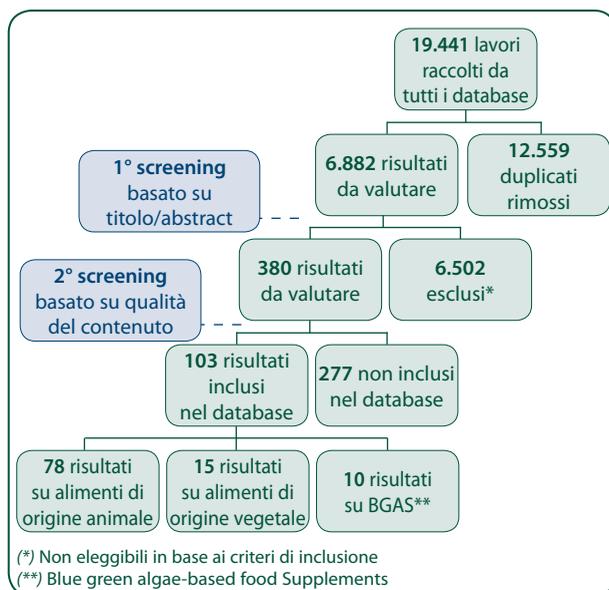


Figura 3 - Numero di pubblicazioni raccolte e selezionate in base ai criteri di eleggibilità stabiliti riguardanti la presenza di microcistine (MC) negli alimenti per la generazione del database

Risultati

Il rapporto finale del Progetto (6) e il database sono stati recentemente pubblicati nel sito dell'EFSA (www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/998e).

Il numero elevato di pubblicazioni inizialmente ottenute sulla presenza di cianotossine negli alimenti si è notevolmente ridotto dopo gli screening sopradescritti, soprattutto in considerazione della limitata qualità dei metodi analitici di quantificazione (Figure 3 e 4). Infatti, al contrario di quanto accade per la determinazione delle cianotossine in acqua, non ci sono a oggi metodi validati per matrici complesse come quelle alimentari, dove esiste un forte effetto matrice che interferisce con l'analisi. Inoltre, sono pochi i casi in cui viene riportato il recupero finale di tossina dopo i vari passaggi di estrazione/purificazione e non è specificato se i dati siano relativi alla tossina in forma libera, legata alle proteine o totale. In molti casi sono stati utilizzati metodi immunologici (ELISA), che a causa di fenomeni di cross-reattività, danno risultati solo semi-quantitativi. La mancanza di metodi analitici validati per matrici complesse è stata identificata come uno dei maggiori *data gap*. ▶

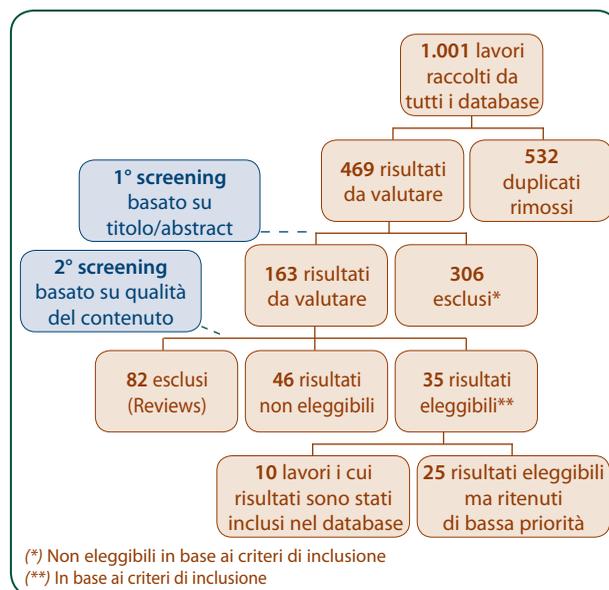


Figura 4 - Numero di pubblicazioni raccolte e selezionate in base ai criteri di eleggibilità stabiliti riguardanti il profilo tossicologico di saxitossine (STX) per la generazione del database

L'analisi della letteratura ha evidenziato che i dati di contaminazione alimentare da cianotossine oggi disponibili sono, in generale, limitati e riguardano per la maggior parte le microcistine (MC) (Figura 5A) e, tra gli oltre 100 congeneri esistenti, principalmente la MC-LR. Tra le matrici alimentari, la maggior parte dei dati si riferisce a prodotti ittici, sia in aree europee che extraeuropee, confermando che la presenza di queste tossine negli ecosistemi acquatici costituisce un fenomeno diffuso a livello mondiale. Per quanto concerne il possibile trasferimento delle MC alla carne o ai prodotti lattiero-caseari, conseguente ad abbeveramento con acque contaminate, e alle specie vegetali in caso di irrigazione, il numero limitato di studi impedisce di trarre conclusioni definitive.

Riguardo al profilo tossicologico, il quadro è simile: la maggior parte degli studi è dedicata principalmente alle MC (Figura 5B), e nello specifico alla MC-LR. Inoltre, molti studi valutano il profilo tossicologico delle cianotossine nei roditori mediante somministrazione per iniezione intraperitoneale, una via poco rappresentativa della reale esposizione orale umana, con marcate differenze nella tossicocinetica e nella tossicità (3). A causa del difficile reperimento delle tossine purificate, si impiegano spesso estratti cianobatterici scarsamente caratterizzati, rendendo i risultati inutilizzabili per una corretta valutazione del rischio. In aggiunta, in molti casi gli studi sono relativi alla somministrazione di una singola dose, con disegni sperimentali e modelli non standardizzati. Un elevato



numero di studi descrive, inoltre, test ripetitivi o dati esclusivamente qualitativi. Per la compilazione del database la priorità è stata data a quegli studi in grado di fornire informazioni per la derivazione di valori di riferimento, sulla base dei quali poter fare una valutazione del rischio. Solo per la MC-LR è stato possibile definire, in via preliminare e con un elevato grado di incertezza, valori di riferimento per esposizione acuta, subcronica e cronica (analogamente alla definizione della TDI, Tolerable Daily Intake, dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (7)). Per le altre cianotossine le informazioni disponibili sono state ritenute insufficienti per derivare una TDI.

Per l'identificazione dei fattori ambientali in grado di alterare la tossicità dei cianobatteri, la ricerca ha mostrato che la grande maggioranza dei dati (>80%)

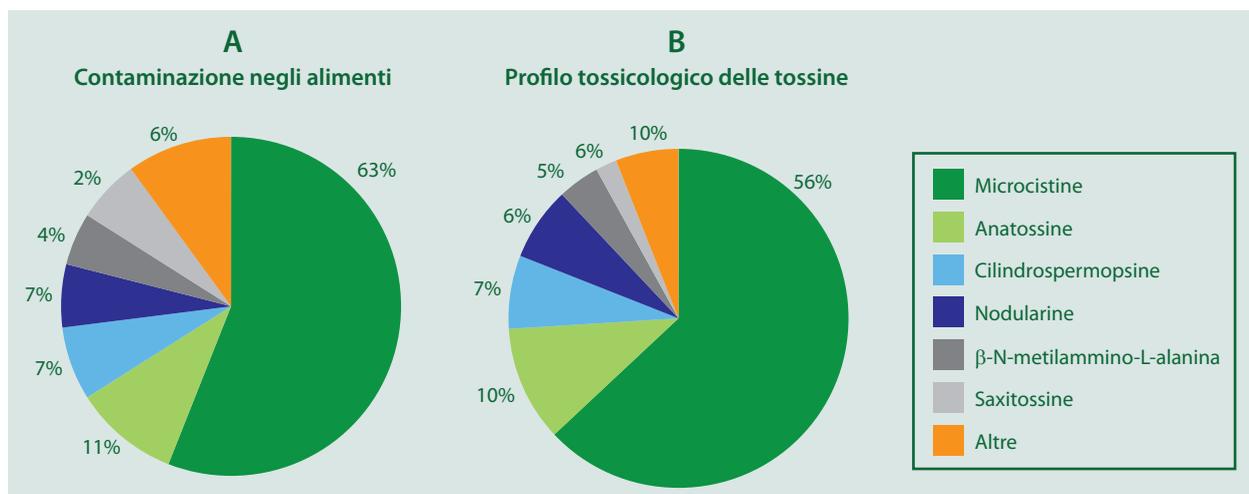


Figura 5 - Percentuali di pubblicazioni presenti nelle banche dati consultate (Scopus, Web of Science, PubMed, Agricola e Food Science Source) inerenti **A.** gli studi riguardanti la presenza di cianotossine negli alimenti; **B.** quelli riguardanti il profilo tossicologico delle cianotossine

è relativa alla specie *Microcystis* produttrice di MC. Sebbene diversi studi abbiano valutato l'effetto dei livelli di nutrienti come fosforo e azoto, temperatura, luce e CO₂ sull'espressione dei geni *mcy* (indicatori della potenzialità di produrre tossine) e, quindi, sui livelli di tossine prodotte, i risultati sono spesso contrastanti e disomogenei nelle condizioni sperimentali. Non è stato quindi possibile stabilire relazioni chiare e univoche.

Sono stati, inoltre, valutati gli scenari di esposizione per alcune delle categorie alimentari definite dall'EFSA, come pesce e altri prodotti ittici di acqua dolce e BGAS; l'entità del consumo è stata derivata dal database EFSA FoodEx. Nonostante i limitati dati di esposizione disponibili non permettano di trarre conclusioni definitive, è stato possibile evidenziare come la presenza di MC in pesci, molluschi, crostacei e integratori alimentari possa configurare un rischio (subcronico e cronico, ma anche acuto, nel caso di consumo di viscere di alcuni pesci) per la salute dei consumatori di tale prodotti.

Per tutte le altre categorie di alimenti (ad esempio, carni, uova, prodotti caseari e piante coltivate) e per le altre cianotossine diverse dalle MC, indipendentemente dalla matrice alimentare, le informazioni raccolte sulla contaminazione sono state ritenute carenti e non sufficientemente solide per valutare i rischi associati ai relativi scenari di esposizione.

Conclusioni

Sebbene il numero delle pubblicazioni scientifiche inerenti la tematica delle contaminazioni da cianotossine negli alimenti sia molto elevato, la loro analisi critica effettuata durante il Progetto ha evidenziato che i dati utilizzabili per definire i livelli di esposizione nella



dieta sono limitati, a causa di problemi metodologici: l'assenza di metodi validati per le matrici alimentari è uno dei principali *data gap*.

La situazione è analoga per i dati tossicologici per derivare i valori di riferimento: l'assenza di metodi standardizzati e la scarsa disponibilità di tossine ne sono le cause principali. Tuttavia, in relazione alle MC la valutazione dei dati disponibili, ancorché limitati e per il momento scarsamente rappresentativi, ha evidenziato un potenziale rischio per i consumatori di prodotti ittici e di integratori. Pertanto, è stato raccomandato di acquisire ulteriori dati di qualità che possano supportare con maggiore solidità la valutazione del rischio per la salute sia in termini di esposizione che di profilo tossicologico. I vari *data gap* sopra descritti sono stati evidenziati al fine di identificare le aree di ricerca prioritarie. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. European Food Safety Authority. *Definition and description of "emerging risks" within the EFSA's mandate*; Parma: EFSA; 2007 (www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/escoemriskdefiniton.pdf).
2. Vichi S, Lavorini P, Funari E, et al. Contamination by *Microcystis* and microcystins of blue-green algae food supplements (BGAS) on the Italian market and possible risk for the exposed population. *Food Chem Toxicol* 2012;50(12):4493-9.
3. Funari E, Testai E. Human health risk assessment related to cyanotoxins exposure. *Critical Rev Toxicol* 2008;38:97-126.
4. Testai E, Scardala S, Vichi S, et al. Risk to human health associated with the environmental occurrence of cyanobacterial neurotoxic alkaloids anatoxins and saxitoxins. *Critical Rev Toxicol* 2016;29:1-35.
5. Manganelli M, Scardala S, Stefanelli M, et al. Emerging health issues of cyanobacterial blooms. *Ann Ist Super Sanità* 2012;48:415-8.
6. Testai E, Buratti FM, Funari E, et al. Review and analysis of occurrence, exposure and toxicity of cyanobacteria toxins in food. EFSA supporting publication 2016:EN-998. 309 p.
7. World Health Organization. *Cyanobacterial toxins: Microcystin-LR in drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality*. Geneva: WHO. 2003; 18 p. (WHO/SDE/WSH/03.04/57).

Opinioni a confronto

La bioetica nel Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment dell'Istituto Superiore di Sanità

Il contesto socio-economico attuale vede in Italia un costante incremento della spesa sanitaria (legato sia all'invecchiamento della popolazione sia al costo delle nuove tecnologie) associato a un progressivo taglio delle risorse dedicate. In questa situazione è di fondamentale importanza adottare strumenti efficaci di valutazione delle prestazioni medico-sanitarie per pianificare e gestire in modo più funzionale l'assistenza ai cittadini evitando la dispersione delle risorse in trattamenti eccessivi o inappropriati.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in base al nuovo Regolamento di organizzazione e funzionamento approvato con il Decreto 2 marzo 2016 e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016, è costituito, oltre che dalle varie strutture che afferiscono alla Presidenza e alla Direzione Generale, da 6 Dipartimenti, 16 Centri nazionali e 2 Centri di riferimento. Uno dei Centri nazionali è il Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA). Secondo il Regolamento, il Centro per l'HTA effettua valutazioni di HTA allo scopo di migliorare la qualità, gli standard e il *value for money* e integra i principi e le metodologie dell'HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di sanità pubblica a tutti i livelli.

Un parere autorevole sulla decisione di istituire un Centro per l'HTA, con particolare attenzione riguardo alle implicazioni di etica delle attività di HTA, ci viene fornito da Carlo Petrini, responsabile dell'Unità di Bioetica dell'ISS.



Ann Zeuner

Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, ISS

Intervista a Carlo Petrini

Dottor Petrini, ci può innanzitutto sintetizzare cosa si intende per HTA?

L'European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) definisce l'HTA "un processo multidisciplinare che compendia informazioni sugli aspetti medici, sociali, economici ed etici riguardanti l'uso delle tecnologie in modo sistematico, trasparente, imparziale, solido. Il suo scopo è guidare la formulazione di politiche sanitarie sicure, efficaci e orientate al paziente al fine di ottenere i migliori risultati".

Il termine *technology*, in questo contesto, non si riferisce soltanto ad apparecchiature, dispositivi e strumenti tecnici: secondo l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment, infatti, il termine include "prevenzione e riabilitazione, vaccini, farmaci (...), procedure mediche e chirurgiche, e i sistemi nei quali la salute è protetta e mantenuta".

All'HTA sono quindi interessati, innanzitutto, i decisori, le istituzioni, le autorità regolatorie, le organizzazioni sanitarie, le autorità regolatorie, le industrie e i finanziatori:

i risultati dell'HTA, infatti, forniscono le migliori informazioni e evidenze sulla base delle quali prendere decisioni. Tali risultati sono utili anche a medici e singoli cittadini che vogliono disporre delle migliori informazioni su rischi, benefici, svantaggi e vantaggi delle tecnologie in ambito sanitario.

Le principali agenzie che si occupano di HTA sono affiliate all'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Attualmente, aderiscono all'INAHTA 54 agenzie di 33 Paesi nei 5 continenti.

I metodi per l'esecuzione dell'HTA sono rigorosi e codificati in procedure precise, come attesta la copiosa manualistica e la vasta letteratura specializzata.

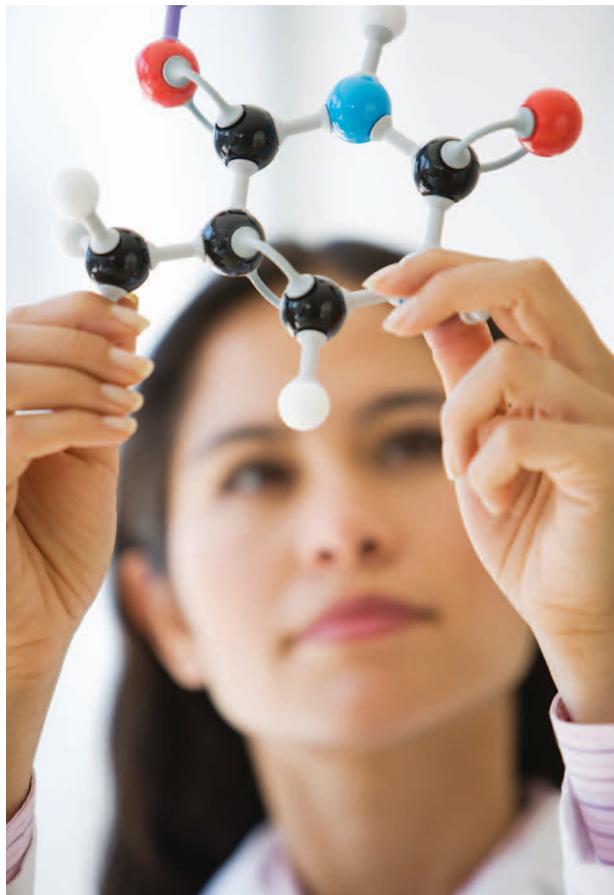
Quali sono le implicazioni etiche dell'HTA e i loro risvolti sulle prestazioni sanitarie?

In tutte le definizioni di HTA, così come in tutte le metodologie per applicarla, è presente anche la bioetica. L'integrazione della bioetica nell'HTA, tuttavia, non è facile. Spesso vi è qualche ambiguità nell'interpretare il suo ruolo. Talvolta pare prevalere un ruolo meramente descrittivo: vengono, cioè, soltanto identificati i problemi, le cui soluzioni sono poi interamente lasciate ai decisori. Altre

volte, i bioeticisti hanno un ruolo più incisivo nell'HTA, in quanto propongono decisioni operative. Sebbene le due situazioni non siano nettamente separate (poiché spesso i confini tra "descrizione" e "prescrizioni" sono labili), la seconda situazione è certamente preferibile e da incoraggiare.

All'HTA, infatti, è particolarmente adatto il metodo "triangolare", tipico della bioetica. Esso prevede: dapprima l'analisi fattuale dei dati riguardanti la tecnologia in questione, poi l'analisi dei valori antropologici ed etici in gioco, e, infine, la valutazione etica che deve guidare le scelte operative.

Occorre, tuttavia, considerare che le valutazioni di tipo (bio)etico sono complesse e in genere non possono portare a risultati univoci, quantitativamente misurabili, come avviene per altri elementi valutati nell'HTA. Questa connotazione epistemologica è una delle ragioni che rendono non facile l'integrazione della bioetica nell'HTA. Il successo dell'HTA, infatti, dipende anche dal controllo empirico e dalla capacità di fornire prove di efficacia accurate e misurabili, che la bioetica spesso non è in grado di fornire. Questa sfida dovrà essere affrontata anche nel nuovo Centro Nazionale per l'HTA dell'ISS.



Infine, si deve anche ricordare che l'etica ha un ruolo cruciale nelle regole che qualsiasi struttura che si occupi di HTA deve avere al fine di garantire alcuni requisiti indispensabili nell'HTA: imparzialità e assenza di conflitti di interessi.

Quali aspettative ci sono per il Centro per l'HTA che nascerà in ISS?

L'HTA è, per sua natura, il ponte tra il mondo della ricerca e i decisori. L'ISS ha compiti cruciali in entrambi gli ambiti. Il Centro per l'HTA può, dunque, essere una risorsa di grande valore per fornire ai decisori giuste evidenze nel giusto momento.

Quali garanzie saranno messe in atto per assicurare la massima trasparenza e imparzialità delle attività di HTA all'ISS?

Il riferimento principale è il "Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità" (www.iss.it/coet/index.php?lang=1&anno=2016&tipo=4), adottato dal Comitato Etico il 13 gennaio 2015 e reso operativo con la disposizione commissariale n. 37 del successivo 10 marzo. In particolare, l'HTA deve operare secondo rigorosi principi di integrità. L'"integrità nella ricerca" è oggetto della prima parte del "Codice", in cui sono ripresi i principi stabiliti nell'"European Code of conduct for research integrity", che, a oggi, è il più autorevole documento sull'argomento in Europa.

L'HTA potrebbe valutare anche l'attività dei comitati etici come autorizzazioni, linee guida e pareri?

La bioetica deve accogliere la sfida e sapersi integrare nell'HTA. Certamente, può essere di grande utilità anche il percorso inverso: le procedure di HTA forniscono spunti utili, che possono essere proficuamente integrati nelle metodologie tipiche della bioetica, in particolare quando questa è chiamata a esprimere pareri, valutazioni e, in alcuni casi, autorizzazioni. ■

Nello specchio della stampa

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

Ufficio Stampa, ISS



Bioterapie dei tumori, nasce nel Lazio una Rete di centri di eccellenza coordinata dall'ISS

Un network di servizi, infrastrutture, competenze, eccellenze e realtà emergenti in tutto il territorio della Regione Lazio al servizio della medicina traslazionale - quella cioè che trasforma i risultati delle ricerche di laboratorio in terapie per il paziente - e dello sviluppo di nuove terapie antitumorali. È questo il Progetto intitolato "Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale e Sviluppo delle Bioterapie dei Tumori", che assegna all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il coordinamento di centri di ricerca pubblici e privati (enti di ricerca, università e altre realtà) presenti sul territorio regionale con livelli di eccellenza nel settore biomedico, in particolare delle bioterapie dei tumori.

Il Lazio risulta geograficamente privilegiato; l'ISS, infatti, rappresenta il Paese nei consorzi europei per la medicina traslazionale: EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine), BBMRI (Biobanking and BioMolecular Resoucers Research Infrastructure) ed ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network). Inoltre, nel Lazio hanno sede i nodi nazionali di EATRIS e ECRIN.

quotidianosanità.it
Quotidiano on line di informazione sanitaria

6 maggio 2016

"Un progetto che intende porre fine all'estrema frammentazione nel Lazio delle risorse con conseguente dispersione delle competenze, fattori che limitano fortemente lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie - afferma Filippo Belardelli, Direttore del Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare dell'ISS - e che punta a catalizzare lo sviluppo economico e biotecnologico territoriale. A fare cioè da volano di innovazione nel settore della medicina innovativa, con una particolare attenzione alla realizzazione di prodotti bioterapeutici e/o diagnostici di rilievo per la salute, in particolare nel settore delle bioterapie antitumorali".

"Non si tratta solo di offrire nuove opportunità di valorizzazione degli investimenti nel Lazio - continua l'esperto, che è anche coordinatore della Rete IATRIS (Italian Advanced Translational Research Infrastructure) - ma anche opportunità di collegamento e partecipazione a progetti europei sia per partner pubblici che privati. In particolare, si vuole favorire partnership tra il settore pubblico della ricerca e quello privato dello sviluppo, agevolare il trasferimento in ambito industriale di nuovi PMTA (medicinali per terapie avanzate) di origine

pubblica e di altri prototipi di prodotti (piccole molecole, traccianti per imaging, biomarcatori); promuovere servizi a sostegno dello sviluppo pre-clinico e clinico di nuovi farmaci, favorire la fruizione dei risultati da parte dei programmi sanitari regionali, formare personale altamente specializzato nella ricerca traslazionale nei settori della biomedicina".



Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

DIANAWEB: ESEMPIO DI RICERCA PARTECIPATA

ATTRAVERSO INTERNET PER LO STUDIO DELL'EFFETTO DELLO STILE DI VITA SULLA PROGNOSI DEL TUMORE AL SENO. DATI PRELIMINARI*

Vincenza Gianfredi¹, Milena Villarini², Chiara Lanari², Daniele Nucci³, Massimo Moretti², Giuliana Gargano⁴, Alessandra Borgo⁴ e Anna Villarini⁴

¹ Dipartimento di Medicina Sperimentale, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Perugia; ² Unità di Sanità Pubblica, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Perugia; ³ Centro Sperimentale per la Promozione della Salute, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia; ⁴ Dipartimento di Medicina Predittiva e per la Prevenzione, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

SUMMARY (*DianaWeb: an example of a community-based participatory research model through the web to assess the effects of lifestyle changes on breast cancer prognosis. Preliminary data*) - In Europe, female breast cancer (BC) is the most frequent tumor with increasing survival. The importance of lifestyle (e.g., Mediterranean diet, moderate physical activity) for BC prognosis has gained increasing evidence. This information is not currently available to patients. DianaWeb is a community-based participatory research offered to BC patients, with a specific interactive website (www.dianaweb.org). The aim is to build up a cohort of BC patients, to monitor their lifestyle and health status, in order to assess the effects of change in lifestyle in improving health outcomes (e.g. quality of life or survival).

Key words: breast cancer; recurrences prevention; lifestyle

vincenza.gianfredi@studenti.unipg.it

Introduzione

La ricerca partecipata (community-based participatory research, CBPR), è "un processo che coinvolge i membri della comunità o i destinatari di un determinato intervento in ogni fase del processo di ricerca" (1). Negli ultimi decenni, questa nuova forma di partecipazione attiva dei cittadini nella ricerca ha aperto nuove opportunità di conoscenza, ipotizzando che la CBPR aiuti la *compliance* dei pazienti alle raccomandazioni mediche e a stili di vita più sani.

Secondo i dati dei registri tumori italiani (2) il carcinoma mammario (CM) è il più frequente tumore diagnosticato, costituendo il 14% di tutte le neoplasie nella popolazione generale e raggiungendo il 29% nella popolazione femminile, con una stima attesa per il 2015 di circa 48.000 nuovi casi (prevalenza circa 693.000). Nonostante si registrino dati confortanti riguardo all'aumento della sopravvivenza dopo la diagnosi (l'87% dopo 5 anni e il 70% dopo 10 anni) (3), il CM si conferma ancora come prima causa di morte per neoplasia nelle donne, mostrando tassi di recidiva a 5 anni dalla diagnosi stimati intorno all'11% (4, 5).

Tra i fattori di rischio (FR) modificabili un ruolo importante è svolto dagli stili di vita, in particolare da fattori dietetici e metabolici, coinvolti anche nella eziologia delle recidive (6).

Il progetto DianaWeb è uno *spin-off* del progetto DIANA5, trial randomizzato di prevenzione terziaria multicentrico che, coordinato dal Dipartimento di Medicina Predittiva e per la Prevenzione dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, vede la partecipazione delle Università di Perugia, Catania e Napoli.

Il progetto si basa su una CBPR gestita dalle stesse partecipanti, sotto il controllo dei ricercatori, e vuole valutare, con un disegno del tipo prima/dopo, se un'alimentazione sana e un'attività fisica regolare sono in grado di migliorare la qualità di vita e aumentare la sopravvivenza in donne con CM.

Gli obiettivi sono molteplici e affrontano più ambiti; in particolare, la costruzione di una grande coorte di donne con diagnosi di CM e l'utilizzo di un sito web dedicato consentiranno di:

- raccogliere dati clinici e antropometrici;
- ricevere informazioni su stile di vita di ogni donna, allo scopo di ottenere ulteriori informazioni sul ruolo che alimentazione e attività fisica svolgono nel miglioramento della prognosi;
- arricchire le conoscenze, spesso carenti, che le donne con CM hanno circa i FR modificabili coinvolti nelle recidive, utilizzando strumenti come video, ricette, conferenze sul territorio e altro;

- suggerire una modifica delle abitudini alimentari basata sulla dieta mediterranea e sulla macrobiotica (povere in grassi, carboidrati raffinati e proteine animali) e stimolare altresì una moderata ma costante attività fisica;
- coinvolgere attivamente le pazienti in un cambiamento sostenibile dello stile di vita che riduca i FR del CM e delle sue recidive, così da migliorare la prognosi, ma anche produrre dati da fornire ai decisori della salute utili alla pianificazione di programmi di prevenzione e interventi mirati;
- verificare, infine, quanto la riduzione della prevalenza della sindrome metabolica (MetS), associata in molteplici studi a un aumentato rischio di recidiva, possa incidere sulla prognosi di CM.

L'intero progetto ha il fine ultimo di ampliare le conoscenze in merito alla specifica neoplasia, così da poter saggiare l'ipotesi che lo stile di vita proposto possa diminuire le recidive (locali, a distanza o un secondo CM) o migliorare la qualità di vita e la prognosi in chi mostra già la ricomparsa della malattia.

Con i risultati finali dello studio (che durerà 5 anni) sarà inoltre possibile elaborare linee guida o raccomandazioni inerenti l'alimentazione e l'attività fisica da fornire a donne con CM. ▶

(*) Ricerca finanziata dalla Fondazione Cassa di Risparmio di Perugia (Progetto 2013.0185021).

Materiali e metodi

Lo studio è stato approvato dal Comitato Universitario di Bioetica dell'Università di Perugia (Protocollo n. 2015-002).

Il reclutamento della popolazione è stato su base volontaria; criteri di inclusione sono stati l'aver avuto diagnosi di CM e il possedere un indirizzo di posta elettronica. Non venivano richieste altre competenze informatiche. Il progetto è stato presentato con varie conferenze pubbliche. Alle donne interessate è stato fornito l'indirizzo del sito (www.dianaweb.org), allestito *ad hoc*, dal quale scaricare l'informatica e il modulo di consenso informato. Il sito è composto da una parte pubblica e una privata. Nella prima sono disponibili informazioni scientifiche sul CM e consigli su nutrizione e attività fisica, mentre nella seconda le donne hanno a disposizione una chat in cui confrontarsi con i ricercatori sulle novità scientifiche, un calendario delle attività (corsi di cucina, conferenze, ecc.) e dei consigli nutrizionali dispensati anche tramite ricette. Inoltre, la sezione privata contiene i questionari su stile di vita, dati anamnestici, antropometrici, clinici e laboratoristici (ad esempio, livelli ematici di testosterone e insulina). Dai dati ottenuti è stato possibile calcolare l'indice di mediterraneità (Mediterranean adequacy index, MAI) (7) e l'adesione alle raccomandazioni del World Cancer Research Fund, WCRF) (8).

Risultati

Il progetto, iniziato a gennaio 2015, ha reclutato, al 15 dicembre 2015, 1.053 donne. Tra queste, 598 non hanno ancora inviato la documentazione richiesta, 332 (31,53%) hanno compilato tutti i questionari, mentre 129 non risultano ancora completati. Le 332 donne hanno un'età media di 51,71 ±

8,47 anni con un buon livello culturale (52,1% diploma, 39,8% laurea). Quella impiegatizia è la professione maggiormente svolta (39,2%), mentre il 12,0% è rappresentato da insegnanti. Il 94,6% delle donne non fuma e il 48,2% svolge attività fisica moderata (almeno 30 minuti/die).

In media, le 332 donne reclutate hanno avuto la diagnosi di CM circa 4 anni prima dell'adesione allo studio (range = 0-28 anni). Circa il 13,4% è affetta da MetS e, sulla base della presenza/assenza del recettore ER, nonché sui livelli di testosterone e insulina ematica, risulta ad alto rischio di recidive il 92,5% del totale delle donne.

Indagando le abitudini alimentari emerge un frequente consumo di cereali come riso (47,4%), orzo, Kamut®, farro (52,8%), pane (43,4%) e pasta (43,4%) integrali. Inoltre, il 57,3% e il 30,5% del campione consuma rispettivamente almeno 2 porzioni a settimana di legumi e di pesce, come suggerito dall'ultima edizione della piramide alimentare mediterranea. La valutazione del MAI, l'adesione alle linee guida del WCRF e le chilocalorie quotidianamente assunte sono mostrate in Tabella ed evidenziano una buona aderenza sia alla dieta mediterranea (27,1% della popolazione nel IV quartile) che alle linee guida del WCRF (il 41,0% della popolazione aderisce a 5 su 6 raccomandazioni del WCRF). Anche l'intake calorico giornaliero (1453,06 ± 525,42 kcal/die) risulta adeguato per la popolazione in studio. L'analisi di correlazione bivariata mostra che all'aumentare dell'adesione alla dieta mediterranea si riduce in maniera statisticamente significativa il rischio di Mets (Rho di Spearman -0,224 p <0,000) così come per le raccomandazioni del WCRF (Rho di Spearman -0,188 p <0,001).

Conclusioni

I dati presentati descrivono il *baseline* delle 332 donne reclutate che hanno completato la compilazione di tutti i questionari. Al momento si evidenzia una prevalenza di donne ad alto rischio di recidive, ma anche una buona adesione alla dieta mediterranea. Ciò lascia presupporre la possibilità di aumentare la *compliance* alle raccomandazioni e di ridurre i FR (ad esempio, MetS, livelli ematici di insulina e testosterone) migliorando la prognosi.

I limiti dello studio sono rappresentati dalle criticità proprie del questionario (ad esempio, *social desirability bias*) e dalla capacità, delle pazienti reclutate, di gestire Internet, in particolare per le donne anziane. Dato il disegno dello studio di tipo prima/dopo, non c'è comunque ragione di pensare che questo aspetto costituisca un *bias* al momento dell'analisi dei dati. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Wallerstein N, Duran B. Community-based participatory research contributions to intervention research: the intersection of science and practice to improve health equity. *Am J Public Health* 2010;100 Suppl 1:S40-6.
2. Associazione Italiana Registri Tumori. *I numeri del cancro in Italia*; 2015.
3. Sant M, Chirlaque Lopez MD, Agresti R, et al. Survival of women with cancers of breast and genital organs in Europe 1999-2007: results of the EURO-CARE-5 study. *Eur J Cancer* 2015; Sep. 6 pii:S0959-8049(10):00702-9.
4. Minicozzi P, Bella F, Toss A, et al. Relative and disease-free survival for breast cancer in relation to subtype: a population-based study. *J Cancer Res Clin Oncol* 2013;139(9):1569-77.
5. Villarini A, Pasanisi P, Traina A, et al. Lifestyle and breast cancer recurrences: the DIANA5 trial. *Tumori* 2012;98(1):1-18.
6. World Cancer Research Fund International. *Diet, nutrition, physical activity and breast cancer survivors*; 2014.
7. Alberti A, Fruttini D, Fidanza F. The Mediterranean adequacy index: further confirming results of validity. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2009;19(1):61-6.
8. Bruno E, Gargano G, Villarini A, et al. Adherence to WCRF/AICR cancer prevention recommendations and metabolic syndrome in breast cancer patients. *Int J Cancer* 2016;138(1):237-44.

Tabella - Mediterranean adequacy index (MAI), *score* di adesione alla raccomandazioni del World Cancer Research Found (WCRF) e *intake* calorico giornaliero al *baseline* della popolazione reclutata, calcolato sulla base delle 332 donne che hanno completato tutti i questionari

	Numerosità	%
MAI (media ± ds)	7,3 ± 21,04	
I quartile	76	22,9
II quartile	79	23,8
III quartile	87	26,2
IV quartile	90	27,1
WCRF adesione (media ± ds)	4,47 ± 1,02	
1 raccomandazione	1	0,3
2 raccomandazioni	13	3,9
3 raccomandazioni	41	12,3
4 raccomandazioni	96	28,9
5 raccomandazioni	136	41,0
6 raccomandazioni	45	13,6
kcal totali (media ± ds)	1453,06 ± 525,42	

PRESCRIZIONE DELL'ESERCIZIO FISICO NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA: DA PROGETTO PILOTA AD ATTIVITÀ INTEGRATA*

Ferdinando Tripi¹, Alba Carola Finarelli¹, Emanuela Bedeschi¹, Andrea Naldi², Giovanni Grazzi³ e Gianni Mazzoni³

¹Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna, Bologna;

²UO Medicina Riabilitativa, AUSL Romagna, Cesena; ³Dipartimento di Scienze Biomediche e Chirurgico-Specialistiche, Università degli Studi di Ferrara

SUMMARY (*Exercise prescription in Emilia-Romagna Region: from pilot project to integrated activity*) - The non-communicable chronic diseases (NCD) burden in Italy and worldwide continues to grow, accounting for a significant and increasing cost for health care systems. Interprofessional practice helps to manage these chronic conditions, but models of care require continuous updating to incorporate the latest evidence-based practices. There is increasing research evidence on the benefits of physical activity on health status and the risk of physical inactivity to chronic diseases development. Exercise can be prescribed to prevent, manage, and treat many leading NCD. However, physical activity advice is often the least comprehensive component of care. Current healthcare systems have failed to target NCD, the focus remains largely on treating symptoms and advanced diseases rather than promoting health and targeting underlying risk factors, including physical inactivity.

Key words: non-communicable chronic disease; exercise prescription; public health

f.tripi@ausl.mo.it

Introduzione

L'inattività fisica è responsabile del 30% delle malattie ischemiche cardiache, del 27% del diabete, del 21-25% dei tumori del colon e del seno. Esistono molte evidenze dell'efficacia dell'esercizio fisico nel miglioramento degli *outcome* clinici delle patologie cardiovascolari e metaboliche. L'introduzione nella pratica clinica dell'utilizzo dell'attività fisica (AF) richiede di approntare modalità organizzative per il raggiungimento e il mantenimento dei livelli di attività motoria atti a garantire il miglioramento dello stato di salute della popolazione.

La regione Emilia-Romagna è da tempo impegnata sul tema della promozione, prescrizione e somministrazione di AF nei contesti di vita delle persone. Attraverso il progetto "La prescrizione dell'attività fisica come strumento di prevenzione e terapia", promosso e finanziato dal Ministero della Salute, la regione ha avviato specifici programmi di prescrizione e somministrazione di AF per persone con patologie croniche, che possano risentire positivamente dell'esercizio fisico, secondo i criteri dell'*evidence-based medicine* (1, 2).

Obiettivi

L'obiettivo principale del progetto riguarda la valutazione della sostenibilità organizzativa ed economica dei percorsi assistenziali di prescrizione e somministrazione controllata dell'AF, in previsione di una loro applicazione su larga scala e di un loro inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Materiali e metodi

Il progetto si è svolto da aprile 2012 a maggio 2013 in 6 province della regione Emilia-Romagna: Bologna, Ferrara, Ra-

venna, Modena, Parma e Cesena-Forlì. La peculiarità della sperimentazione attuata in Emilia-Romagna è stata quella di far coesistere due percorsi di AF che, pur inseriti in un unico modello organizzativo, presentano caratteristiche specifiche: attività fisica adattata (AFA) ed esercizio fisico adattato (EFA).

AFA - Per AFA si intendono programmi di esercizio non sanitari svolti in gruppi appositamente predisposti per soggetti con malattie croniche, indirizzati al mantenimento delle abilità motorie residue e finalizzati alla modificazione dello stile di vita. AFA viene prescritta dal medico (medici specialisti, medici di medicina generale, MMG) e richiede periodiche valutazioni sanitarie; la somministrazione, due volte la settimana, avviene in ambiente non sanitario e in gruppi selezionati per patologia. I programmi di esercizio sono seguiti da un laureato in Scienze motorie (LSM) e supervisionati da un fisioterapista del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Nel protocollo operativo regionale è stato previsto che la somministrazione di AF avvenga in strutture riconosciute dall'SSR per persone con esiti stabilizzati di patologie neurologiche, del sistema muscoloscheletrico e osteoarticolare (lombalgia cronica, morbo di Parkinson, esiti di artroprotesi d'anca e fibromialgia primaria).

EFA - Per EFA si intendono esercizi fisici svolti su prescrizione medica (medici dello sport, cardiologi, diabetologi) per modo, intensità, frequenza e durata delle sedute, effettuati in modo individualizzato sulla base di una valutazione preliminare delle condizioni di salute della persona interessata. La somministrazione di AF, per le persone che presentano condizioni cliniche più complesse e per un periodo di tempo limitato (2 mesi per

un totale di 16 sedute di allenamento), è avvenuta presso le palestre del Servizio di Medicina dello Sport (MdS) ed è stata supervisionata dall'LSM precedentemente formato. EFA, nella sperimentazione, è stata rivolta a persone con patologie cardiovascolari e dismetaboliche (esiti stabilizzati post sindrome coronarica acuta con o senza infarto miocardico, con o senza rivascolarizzazione meccanica o chirurgica, diagnosi di diabete mellito di tipo 2, obesità e sindrome metabolica).

Sono stati contattati in totale 642 soggetti con le diagnosi sopraindicate e arruolati 552: per EFA 298 soggetti di età compresa fra 30 e 74 anni, di cui il 60% maschi, e per AFA 254 soggetti di età compresa fra 32 e 78 anni, di cui 67% femmine.

Il modello organizzativo sperimentato in Emilia-Romagna ha richiesto l'attivazione di percorsi assistenziali integrati fra i nuclei delle cure primarie e i Servizi di MdS delle AUSL.

Il progetto ha previsto:

- il reclutamento delle persone tramite l'MMG o lo specialista di branca;
- la prescrizione personalizzata di AF nell'ambito di una integrazione professionale e organizzativa fra Servizi di MdS, MMG e medici specialisti (cardiologi, diabetologi, fisiatristi, ecc.);
- la somministrazione, in relazione ai problemi di salute e allo stato generale della persona, in diverse tipologie:
 - AF svolta autonomamente in ambiente libero (cammino con carichi di lavoro programmati) o utilizzando le risorse disponibili sul territorio (gruppi di cammino, percorsi nei parchi, ecc.);
 - AF svolta presso palestre o centri sportivi idonei e selezionati (Programma "Palestra sicura", DGR ►

(*) Gruppo di lavoro regionale AFA-EFA: A. Anedda, L. Andreoli, L. Bagnoli, E. Benuzzi, G. Brambilla, C. Casaroli, G. Chiaranda, A. Dallari, R. De Palma, G. Di Pasquale, M. Felisatti, E. Ferrari, A. Fiocchi, M. Fridel, E. Gatti, D. Gambarara, P. Macini, A. Pizzoli, P. Ronchini, G. Sella, S. Sgarzi, D. Zini.

n. 1154/2011), tutorata da personale esperto e svolta in modo individuale o in gruppo;

- AF svolta in ambiente sanitario (palestra del Servizio di MdS) supervisionata dall'LSM.

Per quanto riguarda la valutazione di esito, a tutte le persone arruolate sono stati somministrati due questionari, quello sullo stato di salute, SF-12, e quello per la soddisfazione, CSQ-8. Per i soggetti che hanno aderito al programma AFA si è utilizzata la scala del dolore VAS.

Risultati

Nel periodo aprile 2012-maggio 2013 sono state contattate 318 persone con esiti di malattia cronica (lombalgia cronica, esiti di artroprotesi di anca, morbo di Parkinson e fibromialgia), inviate dall'MMG o dallo specialista. Di queste, 254 sono state arruolate (67% di sesso femminile) e 149 hanno portato a termine il programma, con un tasso di abbandono del 41,3% (105 persone).

Nella sperimentazione AFA, le 149 persone che hanno terminato il periodo di AF programmato hanno effettuato 4.888 accessi in palestra rispetto ai 5.344 accessi previsti, con un tasso di partecipazione del 92%.

L'analisi del questionario sullo stato di salute (SF-12), fatto compilare all'inizio e alla fine del programma AFA, ha indicato un miglioramento, statisticamente non significativo, dei valori degli indici physical component summary (PCS) per lo stato fisico e mental component summary (MCS) per lo stato mentale.

L'analisi di gradimento, questionario CSQ-8, è risultata molto soddisfacente e un miglioramento clinico si è ottenuto valutando una diminuzione del valore della scala VAS per il monitoraggio del dolore, passando da un valore di 4,7 (deviazione standard 1,9) a 3,8 (deviazione standard 2,3), dato statisticamente significativo.

Per quanto riguarda i costi di personale sostenuti dalle AUSL relativi alla prescrizione e al monitoraggio, l'avvio del programma comporta il coinvolgimento del fisioterapista supervisore nell'ambito della propria attività di servizio. I costi a carico dell'utente, relativi alla somministrazione, sono pari a 15 euro mensili.

Per le attività EFA, svolte presso le palestre dei Servizi di MdS, le persone contattate sono state 324 e 298 arruolate. Di queste, 53 non hanno completato il programma, pari al 17,8% di tasso di abbandono, mentre 245 pazienti hanno effettuato complessivamente, nel periodo considerato, 4.149 accessi rispetto ai

4.679 programmati, con un tasso di partecipazione medio del 93%.

L'analisi del questionario sullo stato di salute (SF-12), per i pazienti che hanno terminato il programma EFA, indica un miglioramento statisticamente significativo dei valori degli indici PCS e MCS.

Nonostante non fosse un obiettivo primario, si sono registrati in tutti i 254 soggetti miglioramenti dei parametri funzionali e clinici (aumento efficienza cardiovascolare valutata con la velocità del cammino e forza muscolare, calo ponderale, diminuzione circonferenza addominale, diminuzione valori pressori sia sistolici che diastolici).

Per i soggetti diabetici, l'analisi dell'emoglobina glicosilata indica una riduzione statisticamente significativa del valore mediano, che passa da 7,0% a 6,5%.

Per quanto riguarda i costi di personale sostenuti dalle AUSL, un'équipe formata da un medico dello sport, un infermiere e un LSM può seguire fino a 200 pazienti all'anno. I costi strutturali riguardano la disponibilità dei Servizi di MdS delle AUSL.

Relativamente ai costi a carico dell'utente, la somministrazione nei Servizi di MdS è stata gratuita.

Conclusioni

Il progetto ha mirato a rendere compatibili due esigenze apparentemente contrapposte: da un lato quella di evitare una inutile medicalizzazione di persone con problemi non suscettibili di trattamenti sanitari appropriati (principalmente diabetici, con diabete stabilizzato da eventi patologici), dall'altro prevedere fra le prestazioni offerte dall'SSR l'esercizio fisico prescritto e somministrato per persone affette da malattie che possono trarre giovamento da un corretto percorso di AF (malattie cardiovascolari e dimetaboliche). I programmi AFA ed EFA, realizzati nel periodo della sperimentazione, si sono dimostrati sostenibili sul piano organizzativo ed economico e il percorso operativo è risultato essere appropriato. Va definita la quota di spesa a carico dell'utente per la somministrazione di AF. Inoltre, sono in via di elaborazione i dati relativi alla riduzione della spesa sanitaria. Fattori decisivi per il successo di questi programmi sono stati il coinvolgimento degli MMG e il ruolo organizzativo svolto dai Servizi di MdS. Occorre sottolineare che il documento "Il nuovo ruolo della medicina dello sport", recentemente approvato dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, enfatizza la nuova *mission* dei Servizi di MdS nell'ambito dei programmi di popolazione per la promozione di AF e il contrasto

della sedentarietà e dei programmi che utilizzano gli effetti preventivi e terapeutici dell'esercizio fisico e dell'attività sportiva nella prevenzione e nel trattamento di molte malattie croniche. Un altro fattore importante riguarda la rete territoriale delle strutture per la somministrazione dell'esercizio fisico: occorre contemporaneamente l'esigenza di selezione delle palestre/strutture sportive, per garantire la qualità del servizio, con il numero dei centri presenti sul territorio, indispensabile per garantire un accesso congruo alle richieste e alle esigenze delle persone inserite nel programma. Lo sviluppo contemporaneo e coerente dei due versanti sopra richiamati, indispensabile per evitare discrasie e sfasamenti fra "domanda" e "offerta", è stato uno dei punti di maggiore difficoltà nella realizzazione del progetto. Sembra opportuno proseguire e diffondere l'esperienza dimostrata sostenibile ed efficace, allargando il modello a tutto l'ambito regionale, migliorando le relazioni tra specialisti e MMG, rafforzando il ruolo di supporto tecnico di riferimento dei Servizi di MdS, valorizzando la figura dell'LSM e la collaborazione con la rete territoriale della "Palestra sicura". ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcuna potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. American College of Sports Medicine. *ACSM's Guidelines for exercise testing and prescription*; 2014.
2. Regione Emilia-Romagna. L'esercizio fisico come strumento di prevenzione e trattamento delle malattie croniche. L'esperienza dell'Emilia-Romagna nella prescrizione dell'attività fisica (Contributi n. 78/2014) (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/contributi/Contributi%2078%20attivit%C3%A0%20fisica%20e%20malattie%20croniche.pdf/view>).

Comitato scientifico

C. Donfrancesco, L. Galluzzo, I. Lega, M. Maggini, L. Palmieri, A. Perra, P. Luzi
 Centro Nazionale di Epidemiologia,
 Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

Comitato editoriale

P. De Castro, C. Faralli, A. Perra, A. Spinelli

Istruzioni per gli autori

www.epicentro.iss.it/ben/come-preparare.asp

e-mail: ben@iss.it

L'OCCHIO E L'ALLERGIA: UNA RICERCA SUL CAMPO PER VALUTARE LA DIFFUSIONE DELLE ALLERGIE NEI BAMBINI IN ETÀ SCOLARE



Lucia Pugliese¹, Vincenza Regine¹, Viviana Moschese², Loredana Chini²,
Barbara Suligoj¹, Alessandro Lambiase³ e Marta Sacchetti⁴

¹Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

²UOSD Pediatria, Allergologia-Immunologia Pediatrica, Policlinico Tor Vergata, Università di Roma Tor Vergata

³Dipartimento Organi di Senso, Università Sapienza, Roma

⁴Cornea e Superficie Oculare, Ospedale San Raffaele di Milano, IRCCS

RIASSUNTO - Il Progetto "Strumenti innovativi di screening per le malattie allergiche nei bambini: impatto sulla gestione clinica, la qualità della vita e analisi socio-economica", denominato "L'occhio e L'Allergia (OLA)", è stato finanziato dal Ministero della Salute attraverso il bando Giovani Ricercatori, ha avuto inizio a dicembre 2011 e si è concluso a novembre 2015. Il Progetto è nato con l'obiettivo di mettere in atto una campagna di screening scolastico per l'individuazione precoce delle allergie del bambino, al fine di individuare strategie che migliorassero la gestione clinica e la qualità della vita dei bambini allergici e per valutare l'impatto delle patologie sulle famiglie e sulla società. Tale obiettivo è stato realizzato attraverso un'indagine, durata 2 anni, condotta in 13 Istituti Comprensivi, distribuiti sul territorio della città di Roma. I Centri che hanno preso parte allo studio sono stati: l'Ospedale San Raffaele di Milano, l'Università Tor Vergata di Roma, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'Istituto Superiore di Sanità.

Parole chiave: allergia; bambini; screening scolastico

SUMMARY (*Eye allergy: a field research to evaluate allergies in schoolchildren*) - The Project "Innovative screening tools for allergic diseases in children: impact on clinical outcome, quality of life and socio-economic burden" (OLA) was funded by the Italian Ministry of Health. It started in December 2011 and ended in November 2015. The Project aimed to perform a school screening to early detect allergic children, in order to improve clinical outcomes, quality of life, and to evaluate the social costs of allergy. The OLA Project included a screening study in primary schools and a 24-months follow-up study to monitor over time allergic diseases in children. It involved 13 primary schools distributed throughout the city of Rome and 4 operating units: San Raffaele Hospital (Milan), Tor Vergata University (Rome), National Research Council (Rome) and National Institute of Health (Rome).

Key words: allergy; children; schoolchildren screening

vincenza.regine@iss.it

Le allergie sono malattie infiammatorie croniche che coinvolgono diversi organi bersaglio come le basse e le alte vie respiratorie, la pelle e gli occhi, determinando l'insorgenza di diverse entità cliniche quali la rinite allergica, l'asma, la dermatite atopica e la congiuntivite allergica. Esse sono patologie molto frequenti nella popolazione e, negli ultimi decenni, la loro prevalenza è in continuo aumento nei Paesi industrializzati (1). In Italia, le allergie colpiscono circa il 20% dei bambini con conseguente importante costo sociale sia in termini di costi diretti (ospedalizzazione, farmaci, test diagnostici ecc.) che costi indiretti (giorni di assenza dal lavoro e da scuola, peggioramento della qualità della vita e produttività).

In particolare, nei bambini è importante effettuare programmi di screening per individuare la presenza di patologie allergiche e mettere in atto, precocemente, misure educazionali-terapeutiche, che possano prevenire la progressione verso le forme di allergia più severe, quali l'asma (2-4). La disponibilità di nuovi dati epidemiologici, inoltre, consentirebbe di monitorare la frequenza e l'impatto delle malattie allergiche nella popolazione pediatrica (5-6), fornendo informazioni utili sulle strategie terapeutiche, gli esiti clinici e i costi sociali che gravano sul Servizio Sanitario Nazionale.

Il Progetto "Strumenti innovativi di screening per le malattie allergiche nei bambini: impatto sulla gestione clinica, la qualità della vita e analisi socio- ▶



economica", denominato "L'Occhio e L'Allergia (OLA)", ha avuto come obiettivo principale quello di effettuare un programma di screening scolastico per valutare la frequenza e i fattori di rischio delle allergie nei bambini. Inoltre, l'impatto sulla qualità della vita, il livello di controllo dei sintomi allergici e i costi diretti e indiretti delle allergie sono stati valutati in uno studio di follow-up della durata di due anni.

Hanno preso parte al Progetto OLA: l'Ospedale San Raffaele di Milano, l'Università di Roma Tor Vergata, il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'Ospedale San Raffaele di Milano ha coordinato lo studio e ha effettuato lo screening visivo nella totalità dei bambini. Lo sviluppo degli strumenti di ricerca, la validazione dei questionari, il reclutamento delle scuole, i colloqui con i genitori sono stati effettuati dal Centro coordinatore in collaborazione con l'Università di Roma Tor Vergata e il CNR. L'ISS, oltre a collaborare alla stesura dei questionari, ha messo a punto il sistema di raccolta dei dati e ha effettuato le analisi statistiche.

Obiettivi e strumenti del Progetto OLA

Gli obiettivi del Progetto OLA sono stati:

- sviluppare nuovi strumenti di screening per l'identificazione delle malattie allergiche nei bambini;
- effettuare uno screening oculistico scolastico associato a uno screening allergologico per l'individuazione precoce delle allergie che colpiscono i bambini e valutare la frequenza e i fattori di rischio per le principali malattie allergiche (rinite, congiuntivite, dermatite, asma, orticaria, allergie alimentari);
- valutare le caratteristiche cliniche, la qualità della vita e i costi diretti e indiretti delle allergie pediatriche in un periodo di due anni.

Al fine di raggiungere tali obiettivi, sono stati sviluppati sette strumenti di screening e di follow-up (Tabella). I due questionari, ChAt (Children Atopy) per identificare i bambini allergici e GACT (Global Allergy Control Test) per valutarne il controllo dei sintomi, sono stati sviluppati e validati dal gruppo di ricerca nell'ambito del Progetto. Sono stati, quindi, contattati 21 Istituti Comprensivi e, di questi, 13 hanno scelto di partecipare allo studio. All'interno degli Istituti, che hanno aderito al Progetto, sono state organizzate riunioni con il personale delle scuole per illustrare gli obiettivi dello screening e coinvolgerli nell'organizzazione al fine di aumentare l'adesione delle famiglie.

Il Progetto si è articolato in due fasi, che hanno visto l'esecuzione di uno studio di screening e uno studio di follow-up. Durante la prima fase dello studio è stato sviluppato e validato un questionario breve, di 10 domande, orientato a individuare il rischio della presenza di una o più malattie allergiche nel bambino (questionario ChAt). Lo studio di screening è stato effettuato somministrando il questionario ChAt ai genitori dei bambini. È stato eseguito, inoltre, uno screening visivo nell'ambito del quale è stata valutata l'eventuale presenza di una congiuntivite allergica.

Tabella - Strumenti di screening e di follow-up utilizzati durante il Progetto OLA

Strumento	Fase	Fonte	Compilato/effettuato
Scheda di raccolta dei dati anamnestici	Screening	Sviluppato in OLA	Genitore
Questionario ChAt	Screening	Sviluppato e validato in OLA	Genitore
Raccolta dati visivi	Screening	Sviluppato in OLA	Oculista
Raccolta dati allergologici	Follow-up	Sviluppato in OLA	Allergologo
Questionario GACT	Follow-up	Sviluppato e validato in OLA	Genitore
Intervista telefonica	Follow-up	Sviluppato in OLA	Dal medico al genitore
Questionario KIDSCREEN	Follow-up	Acquisito per OLA	Genitore

I genitori dei bambini, nei quali, sulla base delle risposte al ChAt, è stata sospettata una malattia allergica, sono stati invitati a effettuare un colloquio con l'allergologo al fine di confermare la diagnosi di allergia. Tutti i genitori dei bambini con diagnosi di patologia allergica sono stati invitati a partecipare allo studio di follow-up.

Durante la seconda fase (studio di follow-up) i bambini allergici sono stati seguiti per due anni attraverso interviste telefoniche trimestrali fatte ai genitori. Il livello di controllo delle malattie allergiche dei bambini è stato valutato con cadenza annuale nei due anni di follow-up tramite il questionario GACT, compilato dai genitori.

La Tabella mostra gli strumenti sviluppati e utilizzati in ogni fase del Progetto, dallo screening al termine del follow-up.

Risultati

Hanno aderito al Progetto 13 Istituti Comprensivi di Roma, distribuiti in vari quartieri (Centro Storico, Nomentano, Tuscolano, Casilino, Tor Sapienza, Portuense).

Hanno preso parte allo studio 2.667 bambini, con una media di 205 bambini a Istituto (range: 47-495), con età compresa tra i 5 e gli 8 anni, 49% maschi e 51% femmine. Dalla compilazione della scheda anagrafica da parte dei genitori, è anche emerso che il 44% vive in casa con familiari fumatori e il 26% abita con animali domestici (prevalentemente cani e gatti).

Nella compilazione del questionario ChAt, il 26% dei genitori ha riferito che al proprio figlio era stata già diagnosticata in passato una malattia allergica.

Il questionario ha evidenziato, inoltre, un sospetto di allergia in un terzo dei bambini (821 bambini su 2.489 questionari compilati) con una maggiore frequenza in quelli di sesso maschile (38%) e in quelli che convivevano con fumatori (45%).

Oltre il 90% dei bambini ha aderito allo screening oculistico, che ha evidenziato la necessità di un approfondimento oculistico nel 23% dei casi. Inoltre, circa il 2% dei bambini aveva segni di congiuntivite allergica.

I genitori di 445 bambini con sospetta allergia (evidenziata dal ChAt) hanno effettuato il colloquio con l'allergologo presso la scuola e nel 90% dei casi è stata confermata una patologia allergica in atto. Tra questi ultimi, il 46% aveva allergie multiple (Figura 1).

Tra i bambini con allergia confermata, 195 bambini (50%) presentavano rinite, 142 (37%) dermatite, 111 (29%) congiuntivite e 104 (27%) asma (Figura 2).

La valutazione della qualità della vita ha evidenziato che più del 70% dei genitori considera la salute del proprio figlio molto buona, ma che il 12% dei bambini vive molto male i sintomi di allergia, e questi sono soprattutto i bambini con allergie multiple.

Allo studio di follow-up hanno aderito 319 bambini allergici, dei quali il 73% era in cura dal pediatra di base e il 27% era seguito da specialisti, pediatri-allergologi o allergologi. Dall'analisi dei dati risulta che i bambini con un quadro più severo di allergia (maggior numero di patologie allergiche, riacutizzazioni, terapie, accessi al pronto soccorso, ricoveri ospedalieri) vengono seguiti dai centri specialistici di pediatria allergologica o allergologia. Inoltre, i bambini con allergia più severa si sottopongono a un maggior numero di visite e di accertamenti diagnostici, perdono più giorni di scuola e i ►

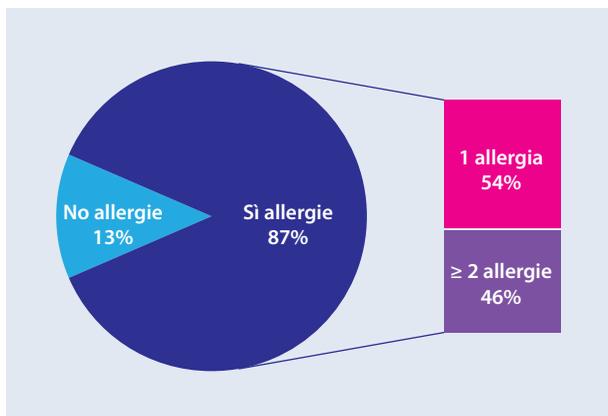


Figura 1 - Risultati della visita allergologica nei bambini con sospetto di allergia (n. 445)

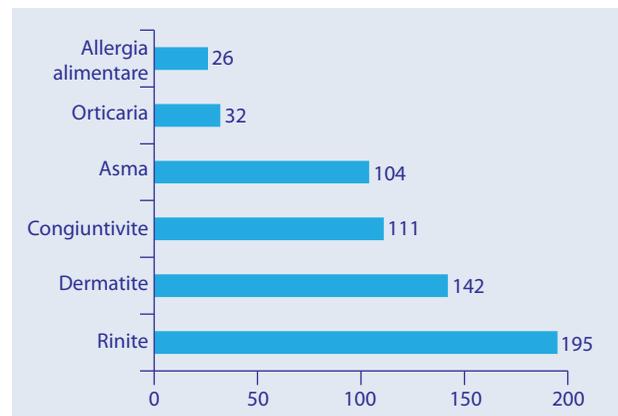


Figura 2 - Allergie riscontrate nei bambini con diagnosi di malattia allergica (n. 387)

loro genitori si assentano più frequentemente dal lavoro a causa dell'allergia dei loro figli. Durante i due anni di follow-up, i risultati del questionari GACT hanno evidenziato una leggera riduzione dei sintomi di allergia; infatti, il numero di bambini con un buon controllo della sintomatologia è aumentato passando dal 14% al 32%. Tuttavia, sempre nei due anni di follow-up, nel 13% dei bambini il quadro allergico si è modificato con l'insorgenza di nuove patologie allergiche quali la congiuntivite, la rinite e la dermatite, confermando la teoria della "marcia atopica" con la progressione delle malattie allergiche, all'aumentare dell'età, verso condizioni più severe.

Conclusioni

Lo studio di screening ha dimostrato che circa un terzo dei bambini in età scolare presenta patologie allergiche. I dati dello studio di follow-up hanno evidenziato che i bambini con patologie allergiche più severe e/o con più sintomi di allergia vengono seguiti principalmente da specialisti, pediatri allergologi o allergologi, mentre le forme meno gravi sono spesso seguite dal pediatra di base. In entrambi i casi, viene mantenuto nel tempo un buon controllo della malattia con le terapie antiallergiche effettuate.

Da questo studio emerge l'importanza di un programma di screening allergologico finalizzato a individuare precocemente le patologie allergiche per ottenere un buon controllo della sintomatologia ed evitare la progressione verso forme più severe della malattia.

Il Progetto ha, inoltre, evidenziato l'importanza di un programma di screening visivo scolastico per individuare precocemente la presenza di difetti visivi ed evitare la possibile insorgenza di ambliopia.



In conclusione, sebbene lo studio sia limitato a un campione di bambini tra i 5 e gli 8 anni della città di Roma, circa un terzo di essi soffre di qualche forma di allergia e i nostri dati sottolineano l'utilità di attuare programmi di screening semplici, rapidi ed economici, in grado di evidenziare precocemente il sospetto di un'allergia e sensibilizzare le famiglie all'importanza di una precoce e corretta gestione delle patologie allergiche del bambino, al fine di ottenere un buon controllo delle malattie allergiche, un miglioramento della gestione clinica e una conseguente riduzione dei costi sociali. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano tutte le scuole coinvolte che, con la loro attiva partecipazione, hanno contribuito alla realizzazione degli obiettivi del Progetto OLA: IC "Rita Levi Montalcini"; IC "Maria Immacolata"; Scuola paritaria "Madre Annunciata Cocchetti"; IC "A. De Curtis"; Istituto "Maria Immacolata"; IC "Via Aretusa 5"; Istituto "Marymount"; IC "via Santi"; IC "Margherita Hack" plesso Raffaello Sanzio; IC "Via dei Sesami"; Istituto "San Giovanni Bosco"; IC "Viale Giovan Battista Valente"; Scuola "Vittorio Polacco".

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. World Allergy Organization. Pawankar R, Canonica GW, Holgate ST, et al. WAO White Book on Allergy. Update 2013. Wisconsin (USA): WAO; 2013.
2. Björkstén B, Clayton T, Ellwood P, et al. ISAAC Phase III Study Group. Worldwide time trends for symptoms of rhinitis and conjunctivitis: Phase III of the International Study of Asthma and Allergies in Childhood. *Pediatr Allergy Immunol* 2008;19:110-24.
3. Baiardini I, Pasquali M, Giardini A, et al. Rhinasthma: A new specific QoL questionnaire for patients with rhinitis and asthma. *Allergy. Eur J Allergy Clin Immunol* 2003;58:289-94.
4. Revicki D, Weiss KB. Clinical assessment of asthma symptom control: Review of current assessment instruments. *J Asthma* 2006;43:481-7.
5. Kroegel C. Global Initiative for Asthma (GINA) guidelines: 15 years of application. *Expert Rev Clin Immunol* 2009;5:239-49.
6. Sacchetti M, Baiardini I, Lambiasi A, et al. Development and testing of the quality of life in children with vernal keratoconjunctivitis questionnaire. *Am J Ophthalmol* 2007;144:557-63.

Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute - Bando Giovani Ricercatori 2009 (codice ricerca: GR-2009-1595946)

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro
Settore Attività Editoriali, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono online.
Per essere direttamente informati, scrivete a: pubblicazioni@iss.it

Rapporti ISTISAN 16/1

Zoonosi in Italia nel periodo 2009-2013.

C. Graziani, A. Duranti, A. Morelli, L. Busani, P. Pezzotti. 2016, 72 p.

Le zoonosi sono malattie o infezioni naturalmente trasmissibili dagli animali vertebrati all'uomo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima ogni anno oltre un miliardo di casi di infezione dovuti alle zoonosi nel mondo. In Europa le zoonosi sono considerate malattie infettive prioritarie e i dati raccolti dagli Stati Membri sono pubblicati in report annuali. In Italia le zoonosi sono incluse nella sorveglianza delle malattie infettive secondo il DM del 15 dicembre 1990, ma i dati forniti dal Sistema Informativo delle Malattie Infettive sono scarsi; di conseguenza l'impatto delle zoonosi in Italia è altamente sottostimato e la conoscenza della loro situazione epidemiologica è limitata. Al fine di fornire per la prima volta una visione generale delle zoonosi in Italia, superando il sistema di notifica delle malattie infettive, abbiamo raccolto dagli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera le informazioni sulle ospedalizzazioni dovute a 30 malattie zoonosiche dal 2009 al 2013.

caterina.graziani@iss.it



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

Rapporti ISTISAN 16/2

Conflitto d'interesse nelle linee guida cliniche basate su prove scientifiche o sul consenso.

F. Rosmini, F. D'Angelo. 2016, 32 p.



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

Il conflitto d'interesse (CDI) si origina nei rapporti, principalmente finanziari, tra impresa scientifica e interessi personali o istituzionali in molte attività tra cui la produzione di linee guida cliniche. Apparentemente ovvio il significato del CDI deriva invece da un'elaborazione culturale che nella sua attuale definizione merita una sottile interpretazione, particolarmente nella realizzazione di linee guida, in cui il CDI finanziario si mischia al CDI culturale. Una gestione efficace del conflitto d'interesse, anche in un settore specifico come quello delle linee guida, deve basarsi sulla conoscenza globale di questo fenomeno. In questo rapporto si segnala il rischio non trascurabile di una gestione impropria del CDI e sono indicate le principali soluzioni messe in atto per garantire l'affidabilità di linee guida al fine di un convinto recepimento da parte di medici e malati. Al riguardo sono descritte le principali esperienze di altri Paesi.

franca.dangelo@iss.it

Rapporti ISTISAN 16/3

Selezione di indicatori nella valutazione della salute degli ecosistemi acquatici.

S. Caciolli, B. Gustavino, S. Marcheggiani, E. D'Ugo, C. Puccinelli, S. Berasi, I. Fioravanti,
F. Chiudioni, A.M. D'Angelo, R. Giuseppetti, E. Pierdominici, L. Mancini. 2016, 31 p.

La qualità delle acque, in particolare quelle superficiali, dipende dalle molteplici attività che si svolgono sul territorio. Gli insediamenti urbani, gli agglomerati industriali, l'agricoltura, la zootecnia e l'uso del territorio in genere producono effetti che, singolarmente o in sinergia tra loro, inducono perturbazioni sugli ecosistemi acquatici. Il degrado degli ecosistemi acquatici può avere degli impatti significativi sulla salute umana; i meccanismi con cui l'acqua può danneggiare la salute sono numerosi: consumo d'acqua o di prodotti ittici contaminati, contatto con invertebrati acquatici, mancanza d'acqua o infezioni diffuse da vettori collegati alla sua presenza. L'aumento di eventi alluvionali, in conseguenza di cambiamenti nelle precipitazioni, può causare contaminazione delle fonti di approvvigionamento idrico, in particolare di tipo fecale. Questo approccio tende a considerare la salute umana e la salute ecosistemica strettamente interconnesse. In questo rapporto si riporta una selezione di indicatori utili a definire la salute di un ecosistema acquatico e il contesto normativo.

silvana.caciolli@iss.it



AREA TEMATICA
AMBIENTE
E SALUTE



Rapporti ISTISAN 16/4

Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia e nelle Regioni. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS sull'impatto del consumo di alcol ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute. Rapporto 2016.

E. Scafato, C. Gandin, L. Di Pasquale, L. Galluzzo, S. Martire, S. Ghirini
per il Gruppo di Lavoro CSDA (Centro Servizi Documentazione Alcol). 2016, vii, 50 p.

Il consumo di alcol rappresenta un importante problema di salute pubblica responsabile in Europa del 3,8% di tutte le morti e del 4,6% degli anni di vita persi a causa di disabilità attribuibili all'alcol. I danni che ne derivano producono effetti non solo sul bevitore ma anche sulle famiglie e sul contesto sociale allargato, a causa di comportamenti violenti, abusi, abbandoni, perdite di opportunità sociali, incapacità di costruire legami affettivi e relazioni stabili, invalidità, incidenti sul lavoro e stradali. L'Osservatorio Nazionale Alcol del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (ONA-CNESPS) è da più di dieci anni il riferimento formale e ufficiale nazionale, europeo e internazionale dell'Istituto Superiore di Sanità per la ricerca, la prevenzione, la formazione in materia di alcol e problematiche alcol-correlate. L'ONA elabora e analizza ogni anno le basi di dati nazionali svolgendo attività di monitoraggio su mandato del Ministero della Salute e in base a progettualità specifiche del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie. Dal 2012, le attività di monitoraggio del consumo rischioso e dannoso di alcol sono state inserite nel Piano Statistico Nazionale e svolte formalmente dall'ONA. L'ONA, sede del WHO Collaborating Centre for Research and Health Promotion on Alcohol and Alcohol-related Health Problems, è l'organismo indipendente di raccordo tra Ministeri, Presidenza del Consiglio, Commissione Europea e Organizzazione Mondiale della Sanità per le attività tecnico-scientifiche di rilievo nazionale, europeo e internazionale.

silvia.ghirini@iss.it - claudia.gandin@iss.it

Rapporti ISTISAN 16/5

Identificazione precoce e intervento breve nel trattamento dei disordini alcol-correlati: raccomandazioni e linee guida del progetto europeo BISTAIRS.

E. Scafato, C. Gandin, S. Martire, S. Ghirini, L. Galluzzo e il gruppo di lavoro BISTAIRS

(Brief intervention in the treatment of alcohol use disorders in relevant settings). 2016, iii, 43 p.

Intensificare l'attuazione dell'Identificazione Precoce e degli Interventi Brevi sull'alcol (IPIB) in una vasta gamma di contesti, medici e sociali, ed estendere le buone pratiche in tutta l'Unione Europea per ridurre le disuguaglianze sanitarie alcol-correlate sono i principali obiettivi del progetto europeo BISTAIRS (Brief InterventionS in the Treatment of Alcohol use disorders In Relevant Settings) finanziato dalla Commissione europea, al quale l'Istituto Superiore di Sanità ha partecipato attraverso l'Osservatorio Nazionale Alcol del CNESPS, Centro Collaborativo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la ricerca sull'alcol, per acquisire un profilo di conoscenze sull'IPIB da parte dei professionisti che si occupano di disturbi alcol-correlati in diversi contesti (assistenza sanitaria di base, medicina del lavoro, servizi di emergenza e pronto soccorso e servizi sociali) e per sostenere gli operatori sanitari e sociali nei processi decisionali relativi all'attuazione dell'IPIB. Il presente documento comprende i principali risultati del progetto; è una sintesi delle attuali conoscenze sull'IPIB; si rivolge ai dipartimenti di salute pubblica, ai centri di assistenza sanitaria comunitari, alla comunità scientifica, a stakeholder europei e nazionali; può essere utilizzato come strumento per un efficace trasferimento di conoscenze, basato sull'evidenza scientifica (recensioni di aspetti sulle evidenze di efficacia), e sul parere di esperti su questioni relative all'attuazione dell'IPIB (mediante analisi Delphi).

claudia.gandin@iss.it



Rapporti ISTISAN 16/6

La mortalità in Italia nell'anno 2013.

G. Minelli, M. Demaria, V. Manno, M. Vichi, S.M. D'Ottavi, G. Loreto,
L. Di Pasquale, R. Crialesi, L. Frova, S. Marchetti, F. Galati, S. Conti. 2016, ii, 160 p.



Il rapporto presenta un'analisi descrittiva della mortalità nel nostro Paese nell'anno 2013. Per la mortalità generale e per le principali cause di morte (35 per gli uomini, 36 per le donne) sono presentate tabelle con i tassi standardizzati e i numeri assoluti dei decessi e cartine con i rapporti standardizzati di mortalità. L'analisi è articolata per genere, età e area geografica di residenza (province, regioni e grandi ripartizioni geografiche: Nord-ovest, Nord-est, Centro, Sud e Isole).

susanna.conti@iss.it

Rapporti ISTISAN 16/7

Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2011-2014.

F. Candura, M. Lanzoni, G. Calizzani, S. Profili, C. Chelucci, C. Brutti, A. Di Filippo, C. Biffoli, G. Grazzini, G.M. Liunbruno. 2016, v, 142 p.



Al fine di adempiere ai compiti ad esso assegnati dalla normativa vigente in materia di coordinamento e supporto tecnico alla programmazione dell'autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti e medicinali plasmaderivati, il Centro Nazionale Sangue ha effettuato, in collaborazione con l'Ufficio III della Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della Salute, l'analisi della domanda dei principali prodotti medicinali plasmaderivati e delle alternative terapeutiche di natura ricombinante, le valutazioni dei livelli di autosufficienza regionale e nazionale e la stima della spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il confronto delle diverse fonti dati disponibili ha consentito l'elaborazione del presente documento che riporta l'aggiornamento al quadriennio 2011-2014 dei dati sull'argomento pubblicati per la prima volta nel Rapporto ISTISAN 12/53 e che si configura come uno strumento fondamentale per la programmazione dell'autosufficienza nazionale.

segreteria generale.cns@iss.it



Rapporti ISTISAN 16/8

Database nazionale sulle fioriture algali tossiche.

M. Bruno, P. Roazzi, F. Volpi, R. De Pace, C. Caroppo. 2016, iii, 42 p.

Il database nazionale sulle fioriture algali tossiche vuole essere uno strumento per migliorare il livello di diffusione e di condivisione delle conoscenze e delle informazioni di carattere idrico territoriale tra il personale sanitario che opera nel campo della sorveglianza ambientale per la valutazione del rischio tossicologico dovuto ad esposizione da biotossine, in una logica di integrazione tra sistemi informativi ambientali legata all'implementazione della Direttiva 2000/60/CE e delle direttive specifiche, con particolare riguardo alla Direttiva 2006/77/CE. Il database è stato creato fin dal 1988 sulla base delle informazioni fornite inizialmente dalla maggior parte delle Aziende Sanitarie Locali e dai Presidi Multizonali di Prevenzione, e successivamente attraverso la collaborazione delle Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale, di diverse Università e di vari Istituti Zooprofilattici Sperimentali. I dati contengono informazioni sulla presenza, frequenza, composizione e tossicità delle fioriture algali tossiche rilevate sul territorio nazionale ottenute nel corso dei monitoraggi, controlli e le ricerche che vengono svolti periodicamente dagli organi preposti.

milena.bruno@iss.it

Rapporti ISTISAN 16/9

Studio epidemiologico dei siti contaminati della Calabria: obiettivi, metodologia, fattibilità.

A cura di P. Comba e M. Pitimada. 2016, ii, 135 p.

I siti contaminati rappresentano un importante fattore di rischio per la salute umana. Su impulso dell'European Centre for Environment and Health di Bonn, parte dell'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS (WHO European Regional Office), sono state sviluppate metodologie per valutare lo stato di salute delle popolazioni che risiedono nei siti contaminati. L'Italia ha contribuito a questo processo con il Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e sostenuto dal Ministero della Salute. I siti contaminati rappresentano un "effetto collaterale" dello sviluppo industriale e delle procedure adottate per lo smaltimento dei rifiuti industriali. La Regione Calabria ha effettuato una ricerca sistematica delle aree contaminate da bonificare ed ha costruito, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, la rete epidemiologica e di salute di popolazione a supporto della governance. Il presente rapporto illustra obiettivi e procedure di un piano permanente di sorveglianza epidemiologica della popolazione residente nei siti contaminati della Calabria, nonché di un percorso di comunicazione con le comunità coinvolte, gli amministratori e i media.

pietro.comba@iss.it





Rapporti ISTISAN 16/10

Incidenti in acque di balneazione: verso una strategia integrata di prevenzione degli annegamenti.

A cura di E. Funari, M. Giustini e D.G. Pezzini. 2016, iii, 65 p.

In Italia la mortalità è passata da circa 1200-1300 morti/anno degli inizi degli anni '70 a poco meno di 400 a partire dal 1995, con una diminuzione del 70%, nei bambini del 90%. È possibile stimare circa 450 casi di semi-annegamenti, con ricovero in ospedale. Nelle spiagge e nelle piscine si verificano inoltre incidenti di vario tipo, tra i quali i più gravi sono quelli con lesioni alla colonna vertebrale, associati ai tuffi. Questi ultimi non sono attualmente quantificabili. Questo rapporto vuole essere un contributo per una strategia nazionale di prevenzione degli annegamenti e più in generale degli incidenti in acque ricreative, come raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. enzo.funari@iss.it

Rapporti ISTISAN 16/11

DIATOM_EQR_IT: software per la valutazione dello stato ecologico per la componente diatomica.

L. Mancini, M. Bugarini, F. Volpi, C. Puccinelli, S. Marcheggiani, A. Colagrossi, S. Bernabei. 2016, 31 p.

Il software DIATOM_EQR_IT classifica lo stato ecologico dei corpi idrici fluviali, basandosi sull'analisi delle comunità diatomiche. È stato realizzato in collaborazione con il servizio Sistema Informativo Nazionale per la Tutela delle Acque Italiane (SINTAI) dell'Istituto Superiore Per la Ricerca Ambientale (ISPRA). Il software calcola l'Intercalibration Common Metric Index, metodo nazionale per la componente diatomica, come indicato dal DL.vo 152/2006 e successive integrazioni. Contiene la lista delle specie diatomiche italiane, aggiornata con la collaborazione di altri enti di ricerca e agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente. Il software è utilizzabile in due versioni: una online, disponibile sul sito <http://www.sintai.sinanet.apat.it>; l'altra locale scaricabile dal sito del Reparto Qualità ambientale e itticultura <http://www.iss.it/itti>. laura.mancini@iss.it



Rapporti ISTISAN 16/12

Elementi di analisi del rischio correlati all'utilizzo e riutilizzo di acque in produzione primaria e alimentare.

L. Lucentini, L. Achene, L. La Sala, P. Stacchini, L. Bonadonna, G. La Rosa, E. Veschetti, M. Gianfranceschi, M. Cerroni, E. Beccaloni, M. Carere, M. Fiori. 2016, v, 75 p.

La produzione primaria e alimentare si connotano da sempre come maggiormente gravose in termini quantitativi e qualitativi di fabbisogno idrico. Lo sviluppo sostenibile di tali settori è legato a un utilizzo consapevole da parte degli operatori delle risorse idriche prelevate dall'ambiente e al riuso sicuro di acque reflue depurate. La gestione delle acque dovrà, in ogni caso, essere correlata a un'analisi di rischio basata sulla facies chimica e microbiologica delle risorse di origine, pericoli di contaminazione, eventuali trattamenti e modalità d'uso delle acque, specifiche delle produzioni alimentari e loro trasformazione e utilizzo, in contesti sito-specifici. In questo rapporto sono forniti alcuni elementi di analisi di rischio igienico-sanitario che presiedono all'impiego delle acque in produzione primaria, sulla base della letteratura tecnico-scientifica di settore, del corpus delle linee guida internazionali e dell'esperienza del gruppo multidisciplinare "Acque irrigue", costituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, e di altri esperti della materia. luca.lucentini@iss.it

ISTISAN Congressi 15/C6

9° Convegno. Il contributo dei Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze nella gestione integrata dei pazienti.

Istituto Superiore di Sanità. Roma, 13 novembre 2015. Riassunti.

A cura di A. Di Pucchio, E. Lacorte, P. Ruggeri e N. Vanacore. 2015, v, 106 p.

Le demenze rappresentano una priorità di sanità pubblica a livello mondiale. L'Italia, il 30 ottobre 2014, ha approvato, nell'ambito della Conferenza Unificata, il Piano Nazionale Demenze (PND), e si è dotata così di una strategia nazionale di indirizzo per la promozione e il miglioramento degli interventi in questo settore. Il PND ha ridenominato le Unità di Valutazione Alzheimer (UVA), identificate con il progetto CRONOS nel 2000, come "Centri per Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD)" ed ha sottolineato la necessità di organizzarli insieme agli altri Servizi, nella logica della gestione integrata e della costruzione di percorsi assistenziali dedicati. Il Convegno si propone di documentare quali attività assistenziali e di ricerca vengono effettuate, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, dalle strutture deputate all'assistenza dei pazienti con demenza e ai loro familiari, nel contesto del PND. nicola.vanacore@iss.it





ISTISAN Congressi 15/C7

XXIV Seminario Nazionale.

La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 14-15 dicembre 2015. Riassunti.

A cura di R. Da Cas, F. Menniti Ippolito e P. Ruggeri. 2015, vii, 142 p.

Nel presente volume sono riportati i lavori che sono stati presentati nel corso del Seminario come poster o comunicazioni orali. Il Seminario, giunto alla ventiquattresima edizione, si è svolto in due giornate. La prima è stata aperta da una relazione sulla lista dei farmaci essenziali redatta dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, a seguire sono stati presentati alcuni contributi relativi all'uso e alla sicurezza dei farmaci. Ha concluso la giornata una presentazione sulla medicina di precisione. La seconda giornata si è aperta con la presentazione dei dati ISTAT sulle terapie non convenzionali, argomento ripreso nella sessione sulla sicurezza dei prodotti della "medicina naturale". Nell'ultima sessione sono stati presentati i risultati di alcuni progetti regionali di farmacovigilanza.

paola.ruggeri@iss.it

ISTISAN Congressi 16/C1

3° Convegno Nazionale FORM. Forum On Regenerative Methods. Metodiche rigenerative: applicazioni innovative in odontostomatologia e ortopedia. Roma, 7-8 aprile 2016. Riassunti.

A cura di R. Bedini, R. Pecci, D. Meleo e P. Meli. 2016, v, 37 p.

Il FORM (Forum On Regenerative Methods) è un forum di studi scientifici che da anni vengono svolti nel dipartimento di Tecnologie e Salute dell'ISS in collaborazione con diverse Università nazionali e finalizzato alla promozione di programmi di ricerca nell'ambito delle metodiche utilizzate in medicina rigenerativa nel settore odontostomatologico ed ortopedico. Questo forum di studi ha l'obiettivo di contribuire a disciplinare, regolamentare, ampliare e diffondere l'utilizzo di materiali e metodiche affidabili e sicure da impiegare nel campo della rigenerazione tissutale in medicina rigenerativa per cercare di migliorare le sue applicazioni in campo odontostomatologico e ortopedico. Il Convegno ha lo scopo di informare e di ampliare la diffusione e la valutazione delle applicazioni di metodiche rigenerative possibili ed affidabili in ambito clinico, di promuovere lo sviluppo di metodiche rigenerative innovative, al fine del miglioramento dell'assistenza nei confronti dei pazienti del SSN.

rossella.bedini@iss.it



Il Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE: risultati 2014.

Supplemento 1, al n. 3 vol. 29 (2016) del *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità*. 63 p.

A cura di Paola Nardone, Angela Spinelli, Marta Buoncrisiano, Laura Lauria, Enrica Pizzi,
Silvia Andreozzi e Daniela Galeone

disponibile online all'indirizzo: www.iss.it

Nel 2014 è stata condotta in Italia la quarta raccolta dati del Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE, parte dell'iniziativa Childhood Obesity Surveillance Initiative (COSI) dell'Ufficio Regionale per l'Europa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Hanno partecipato tutte le regioni italiane con campioni rappresentativi a livello regionale e, in alcuni casi, di ASL. In totale, sono state coinvolte 2.672 classi terze della scuola primaria, 48.426 bambini e 50.638 genitori. Il 20,9% dei bambini di 8-9 anni è risultato in sovrappeso e il 9,8% obeso, con percentuali più alte nelle regioni del Sud e del Centro e con una tendenza alla diminuzione negli anni. Nel giorno della rilevazione, l'8% dei bambini aveva saltato la colazione e il 52% aveva fatto un merenda a elevata densità calorica; il 25% non consumava giornalmente frutta e/o verdura; il 35% trascorrevva più di 2 ore al giorno guardando la TV e/o giocando ai videogiochi.



Nei prossimi numeri:

Test interlaboratorio su passata di pomodoro
Allergie, celiachia e intolleranze
Sicurezza alimentare e sanità animale: rischio ambientale

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

www.iss.it

a cura del Settore Attività Editoriali