



Volume 23 - Numero 7/8
Luglio/Agosto 2010
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Prevenzione secondaria del melanoma:
una nuova strategia vaccinale**

**Sostanze naturali e sistema immunitario:
l'esempio delle patologie allergiche**

**La nuova Direttiva europea sulle acque
di balneazione: aspetti innovativi**

**Rafforzare le competenze per la progettazione
in promozione della salute**



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

www.iss.it

Inserito BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

**L'attuazione e la valutazione del Piano Nazionale
di Prevenzione 2010-12 fra continuità e innovazione**

**L'elaborazione dei Piani Regionali di Prevenzione 2010-12
attraverso la creazione di una comunità di pratica nazionale:
una sfida per il Paese**

SOMMARIO

Gli articoli

Prevenzione secondaria del melanoma: una nuova strategia vaccinale	3
Sostanze naturali e sistema immunitario: l'esempio delle patologie allergiche	6
La nuova Direttiva europea sulle acque di balneazione: aspetti innovativi per una migliore protezione della salute dei bagnanti ...	11
Rafforzare le competenze per la progettazione in promozione della salute	16

Le rubriche

Visto... si stampi	19
--------------------------	----

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

L'attuazione e la valutazione del Piano Nazionale di Prevenzione 2010-12 fra continuità e innovazione	i
L'elaborazione dei Piani Regionali di Prevenzione 2010-12 attraverso la creazione di una comunità di pratica nazionale: una sfida per il Paese	iii



Presso l'ISS è stata messa a punto una nuova strategia terapeutica del melanoma, basata sull'uso di alcuni chemioterapici in associazione alla vaccinazione antitumorale

pag. 3

Nell'ambito del Gruppo di studio TISNa dell'ISS sono stati analizzati alcuni legami tra la problematica delle sostanze naturali e lo studio delle risposte immunitarie, con riferimento alle patologie allergiche

pag. 6



È illustrata la nuova Direttiva europea sulle acque di balneazione, che contiene diversi strumenti innovativi, tra cui i profili delle acque di balneazione e la loro classificazione in quattro categorie di qualità

pag. 11

L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

L'organizzazione tecnico-scientifica dell'Istituto si articola in Dipartimenti, Centri nazionali e Servizi tecnico-scientifici

Dipartimenti

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

Centri nazionali

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

Servizi tecnico-scientifici

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

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani

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

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

e-mail: pubblicazioni@iss.it

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2010

Numero chiuso in redazione il 27 luglio 2010

Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

PREVENZIONE SECONDARIA DEL MELANOMA: UNA NUOVA STRATEGIA VACCINALE



Enrico Proietti

Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS

RIASSUNTO - La risposta immunitaria gioca un ruolo fondamentale nel controllo della crescita neoplastica. Un numero sempre maggiore di tumori viene caratterizzato per la presenza di antigeni specifici. Sulla scia di queste scoperte gli immunologi cercano di sviluppare vaccini antitumorali ma, a dispetto dei buoni risultati, in termini di incremento delle risposte immunologiche, i risultati clinici sono ancora deludenti. Il grande ostacolo da superare consiste nell'attività soppressiva che il tumore esercita nei confronti del sistema immunitario. Una nuova strategia terapeutica, basata sull'uso di alcuni chemioterapici in associazione a vaccinazione antitumorale è stata messa a punto presso il Reparto di Applicazioni cliniche delle terapie biologiche dell'Istituto Superiore di Sanità, e sperimentata con successo in uno studio clinico di fase I in pazienti con melanoma in stadio avanzato.

Parole chiave: vaccini tumorali; melanoma; dacarbazina

SUMMARY (*Secondary prevention of melanoma: a new vaccine strategy*) - The immune response plays a fundamental role in the control of neoplastic growth. An increasing number of tumors has been characterized for the presence of tumor-associated antigens. Based on these findings, the immunologists are attempting to develop antitumor vaccines but, despite the encouraging results in terms of induction of immune response, clinical results still remain disappointing. The major obstacle to be overcome consists in the tumor-induced immunosuppressive activity. A new therapeutic strategy based on the use of certain chemotherapeutic agents in combination with a tumor vaccine has been developed at the Applied Biotherapy Unit of the Italian National Institute of Health and successfully tested in a phase I clinical trial in patients with advanced melanoma.

Key words: tumor vaccines; melanoma; dacarbazine

enrico.proietti@iss.it

“**S**imilia similibus curentur”: curare il simile con il simile. Questo motto, mutuato da Paracelso, fu fatto proprio da Hahnemann (il padre della medicina omeopatica) nel 1810. Lo stesso principio guida la moderna immunologia grazie alla quale è stato prodotto a tutt'oggi un considerevole numero di vaccini. Alcuni di questi hanno cambiato radicalmente la qualità della vita dell'uomo (si pensi all'eradicazione del vaiolo, al controllo della poliomielite e dell'epatite virale di tipo B, per citarne solo alcuni). Ma sebbene la vaccinazione profilattica (somministrata prima che la malattia insorga) sia applicata su larga scala, non è ancora facile ottenere una protezione, utilizzando i vaccini come strumenti terapeutici, quando la malattia è già insorta.

Una delle grandi sfide degli immunologi contemporanei è diretta a contrastare la “malattia del secolo”, il cancro. Le complesse interrelazioni tra crescita tumorale e ospite, divenute nel corso del tempo sempre più chiare, costituiscono un ostacolo arduo da superare. Tuttavia, la conoscenza sempre più estesa degli antigeni

caratteristici delle cellule tumorali e la definizione sempre più accurata dei meccanismi che governano il controllo delle risposte immunitarie cominciano ora a dare i loro frutti e a rendere più concreta la possibilità, nel cancro, di affiancare alle terapie classiche (chirurgia, chemioterapia e radioterapia) anche l'immunoterapia.

A duecento anni dall'affermazione di Hahnemann, ricchi di una mole incalcolabile di lavori scientifici, gli immunologi vedono entrare nella pratica oncologica alcuni dei prodotti della loro scienza. Ne sono un esempio gli anticorpi monoclonali utilizzati nella terapia del carcinoma della mammella, del colon e di alcuni linfomi, ma i vaccini tumorali ancora stentano a mostrare pienamente la loro efficacia. Il problema principale consiste nel superare l'azione soppressiva che il tumore, crescendo, esercita nei confronti del sistema immunitario e che persiste anche quando il tumore sia stato rimosso. Le strategie per superare questo scoglio sono sostanzialmente basate su due approcci.

Un primo approccio prevede il potenziamento delle fasi iniziali della risposta immunitaria al vaccino. Un ►

esempio è dato dall'uso di vaccini somministrati alle cellule dendritiche (DC), cellule deputate a innescare la risposta immunitaria. Queste cellule, prelevate dal paziente, dopo essere state messe in contatto *in vitro* con il vaccino, vengono reinoculate nello stesso soggetto per avviare potenti risposte immunitarie contro il suo tumore. Per fare questo è necessario manipolare le DC in un laboratorio paragonabile a una vera e propria officina farmaceutica. Il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze (BCN) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ne ha approntata una (FaBioCell) e sta iniziando questo tipo di sperimentazione.

Un secondo approccio prevede l'abbattimento della barriera dell'immunosoppressione mediante l'uso di chemioterapici somministrati prima della vaccinazione. È secondo questo approccio che è stata messa a punto dai ricercatori dell'ISS, e sperimentata in un trial clinico di fase I, una strategia terapeutica del melanoma che prevede la combinazione di chemioterapia e immunoterapia.

Quando i conti non tornano: effetto paradossale della chemioterapia

Non sempre, in un esperimento, i controlli danno i risultati attesi. Negli anni '90, durante le ricerche condotte nell'allora Laboratorio di Virologia sull'effetto antitumorale della combinazione di interferon alfa/beta con un chemioterapico, il gruppo degli animali di controllo, trattati con la sola ciclofosfamide, uno dei chemioterapici antineoplastici più diffusi, mostrava che il trattamento era tanto più efficace quanto più grande era il tumore. Era un comportamento paradossale. Insieme a Giampaolo Greco, appena laureato, poi trasferitosi negli Stati Uniti, e confortati dai pochi dati di letteratura allora esistenti, si ipotizzò che la ciclofosfamide, ben conosciuta anche per le sue proprietà immunosoppressive, poteva ridurre, se somministrata saltuariamente, l'immunosoppressione indotta dai tumori. Quanto più grande (entro certi limiti) era il tumore, e quindi l'immunosoppressione da esso indotta, tanto maggiore l'effetto di ripristino della risposta immunitaria antitumorale indotto dalla ciclofosfamide. Questi ultimi venti anni sono stati spesi in gran parte per sostanziare di prove sperimentali questo semplice concetto e per scoprire i meccanismi che ne sono alla base. Il modello sperimentale scelto fu quello del trasferimento cellulare adottivo da animali donatori di linfociti immuni contro un tumore, ad animali già ammalati dello stesso tipo di tumore.

Questo trattamento risultò efficace solo se applicato dopo la somministrazione di ciclofosfamide. Paradossalmente, in questo modello sperimentale la ciclofosfamide, nota per avere effetti immunosoppressivi, potenziava la risposta immune trasferita adottivamente al punto da renderla terapeutica, e gli animali guarivano definitivamente (1).

Agenti chemioterapici antitumorali: agenti provocatori dell'attivazione immunitaria

Uno degli effetti evidenti della ciclofosfamide è la sua tossicità verso i globuli bianchi del sangue. Anche un solo trattamento riduce in modo dose-dipendente il numero dei leucociti, ma dopo pochi giorni il loro numero tende a salire anche oltre i valori basali per poi stabilizzarsi definitivamente. L'organismo ritrova il suo equilibrio attraverso meccanismi omeostatici. La proliferazione dei leucociti danneggiati viene infatti definita "proliferazione omeostatica". Si tratta di un fenomeno in gran parte guidato dalla produzione di fattori di crescita che agiscono a vario livello sulle cellule del sangue, tra queste anche le cellule del sistema immunitario. Questi fattori fanno parte di una famiglia estremamente numerosa i cui membri crescono di giorno in giorno. La loro caratterizzazione costituisce uno dei punti centrali dello sviluppo dell'immunologia. Il modello di trasferimento adottivo, combinato con ciclofosfamide, ha permesso di valutare a fondo il ruolo di questi fattori di crescita sull'effetto paradossale di questo chemioterapico.

Grazie a tecniche molto sofisticate, che consentono di analizzare contemporaneamente la modulazione dell'espressione di decine di migliaia di RNA messaggeri (analisi mediante microarray, effettuata nella struttura LARIM del Dipartimento di BCN), è stato possibile verificare che una somministrazione di ciclofosfamide induce l'attivazione di un numero molto elevato di geni legati alla regolazione del sistema immunitario e che questa attivazione avviene molto rapidamente ma altrettanto rapidamente si spegne (tempesta citochimica). Di alcuni di questi geni è stata seguita l'espressione nelle relative proteine e si è potuto constatare che la loro neutralizzazione, mediante anticorpi specifici, abrogava l'effetto terapeutico del trattamento combinato. In particolare, una di queste proteine, l'interferon alfa/beta, veniva indotta ad alti livelli e sosteneva un ruolo particolarmente importante.

Inoltre, la comparazione di chemioterapici appartenenti a classi diverse ha mostrato che gli agenti alchilanti risultavano essere i più efficaci nel modulare

la risposta immune. In sostanza, si è appresa la possibilità di sfruttare un agente alchilante non più per la sua attività tumoricida diretta ma per la sua capacità di attivare i meccanismi di innesco della proliferazione omeostatica e, tramite questa, di potenziare fortemente una risposta immunitaria nascente.

Conditio sine qua non è che il chemioterapico sia somministrato quanto più al ridosso del trattamento immunoterapico, sia esso costituito da trasferimento adottivo di linfociti che dalla semplice somministrazione di un vaccino. In diversi modelli sperimentali animali è stato possibile curare tumori già cresciuti con la somministrazione di un vaccino costituito da cellule tumorali uccise, preceduta di un giorno da un singolo inoculo di ciclofosfamide. L'aggiunta di interferon alfa al momento della somministrazione del vaccino incrementava ulteriormente l'efficacia di questo trattamento.

Trasferibilità dei risultati della ricerca di base all'uomo

Forti di questi risultati abbiamo potuto preparare il protocollo per uno studio clinico pilota di vaccinazione di pazienti con melanoma in stadio avanzato con l'intento di verificare l'applicabilità all'uomo dei principi stabiliti grazie alla precedente, estesa ricerca di base.

Il melanoma è un tumore della pelle che si sviluppa a partire dai nei. È il primo tumore di cui siano stati individuati antigeni specifici e per questo è il più studiato per i trattamenti di vaccinazione. Se viene diagnosticato precocemente e rimosso chirurgicamente quando il suo spessore non supera 1 mm, la probabilità di recidiva di questo tumore è molto bassa, altrimenti essa aumenta proporzionalmente. Nei pazienti con malattia in stadio III/IV il melanoma si presenta con metastasi linfonodali o in tessuti distanti dalla sede del tumore primitivo. In questi pazienti la rimozione delle metastasi ha solo un effetto temporaneo. Mediamente



il tumore riappare dopo 4-5 mesi e dopo un anno il 95% dei pazienti ha avuto una nuova recidiva.

Non esistono, per questi pazienti, trattamenti efficaci effettuabili nell'intervallo libero da malattia. È in questi pazienti che è stato sperimentato, presso l'Istituto Regina Elena di Roma, il protocollo messo a punto in ISS. Dopo rimozione delle metastasi, 5 pazienti sono stati trattati con un agente alchilante, la Dacarbazina e, 1 e 7 giorni dopo, inoculati con un vaccino costituito da un piccolo frammento proteico rappresentativo di alcuni antigeni di melanoma (peptidi di Melan A e di gp 100) associati a interferon alfa. Questo trattamento è stato ripetuto ogni 21 giorni per 6 volte. Altri 5 pazienti sono stati trattati allo stesso modo ma senza Dacarbazina.

Il trattamento è stato tollerato ottimamente e l'analisi immunologica dei linfociti T ha mostrato un forte incremento delle risposte contro il vaccino e contro cellule di melanoma nei pazienti trattati con Dacarbazina e vaccino mentre in quelli trattati con solo vaccino le risposte sono state molto deboli. È stato così possibile dimostrare che l'associazione di un blando chemioterapico alla somministrazione di un vaccino cambia completamente l'efficacia di quest'ultimo. Sebbene non fosse tra gli obiettivi principali dello studio, si è potuto osservare che dei 5 pazienti trattati con la combinazione, i 3 che avevano avuto le risposte immunologiche più forti non hanno avuto recidive metastatiche e sono ancora liberi da malattia dopo 6 anni dal trattamento (2).

Questo dato, sebbene statisticamente non significativo a causa del numero limitato di pazienti studiati, è fortemente suggestivo di una notevole efficacia terapeutica del trattamento. Nessun oncologo può raccontare di avere avuto pazienti con melanoma in stadio così avanzato privi di recidive dopo 6 anni dalla chirurgia. Per questo motivo è stato avviato, in collaborazione con gli Istituti Regina Elena e San Gallicano di Roma, un nuovo, più grande studio clinico che prevede l'arruolamento di non meno di 50 pazienti con melanoma avanzato. Per chi avesse interesse a partecipare a questa sperimentazione è stato creato un sito web consultabile all'indirizzo: www.iss.it/tria ■

Riferimenti bibliografici

1. Proietti E, Greco G, Garrone B, *et al.* Importance of cyclophosphamide-induced bystander effect on T cells for a successful tumor eradication in response to adoptive immunotherapy in mice. *J Clin Invest* 1998;101:429-41.
2. Nisticò P, Capone I, Palermo B, *et al.* Chemotherapy enhances vaccine-induced antitumor immunity in melanoma patients. *Int J Cancer* 2009;124:130-9.

SOSTANZE NATURALI E SISTEMA IMMUNITARIO: L'ESEMPIO DELLE PATOLOGIE ALLERGICHE



Gabriella Di Felice

Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

RIASSUNTO - Nell'ambito dei seminari promossi dal Gruppo di studio "Terapie Innovative e Sostanze Naturali", costituitosi presso l'Istituto Superiore di Sanità, sono state discusse alcune associazioni tra sostanze naturali e patologie allergiche. Le malattie allergiche sono causate da una risposta immunitaria inappropriata verso molecole antigeniche generalmente innocue (allergeni) in individui geneticamente predisposti. Gli allergeni hanno per la maggior parte origine da sorgenti naturali sia di natura vegetale che animale. Recentemente, diverse sostanze naturali con attività anti-infiammatoria e immunomodulatoria sono state proposte per il trattamento delle allergie. Per la effettiva applicazione clinica si rende necessaria la rigorosa valutazione della loro efficacia, qualità e sicurezza.

Parole chiave: ipersensibilità; estratti vegetali; probiotici

SUMMARY (*Natural substances and immune system: the example of allergic diseases*) - In a seminar promoted by the Study Group "Innovative Therapies and Natural Substances" of the Istituto Superiore di Sanità, the relationship between the issue of natural substances and the study of immune response has been explored, focussing on allergy as a model of immune-mediated disease. Allergic diseases are caused by an altered immune response induced in genetically predisposed subjects by generally harmless antigens (allergens). Most of allergens derive from natural sources of plant and animal origin. Recently, several natural substances with anti-inflammatory and immunomodulatory activity have been proposed for allergy therapy. A rigorous evaluation of their efficacy, quality and safety is mandatory before their clinical application.

Key words: hypersensitivity; plant extracts; probiotics

gabriella.difelice@iss.it

Sulla base del crescente interesse per le attività biologiche e terapeutiche di sostanze di origine naturale, si è costituito nel 2008 presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il Gruppo di studio "Terapie Innovative e Sostanze Naturali" (TISNa). Scopo del Gruppo TISNa è di incentivare lo scambio di informazioni relative alle ricerche in corso sulle sostanze naturali, tenendo conto delle diverse competenze presenti all'interno dell'ISS e interagendo con le altre strutture di ricerca interessate presenti in Italia (1). Tra le iniziative promosse dal Gruppo TISNa si annovera anche una serie di seminari, tenuti sia da ricercatori dell'ISS che di altre istituzioni. In uno di questi seminari si è tentato di esplorare alcune delle molteplici relazioni che intercorrono tra la problematica delle

sostanze naturali e lo studio delle risposte immunitarie, in particolare di una patologia immunomediata come quella allergica.

Le patologie allergiche

Le malattie allergiche sono causate da una risposta immunitaria inappropriata verso molecole antigeniche generalmente innocue (allergeni) in individui geneticamente predisposti. Rappresentano la più comune forma di patologia che coinvolge il sistema immunitario. Infatti, la sensibilizzazione allergica IgE-mediata verso allergeni inalanti e alimentari colpisce dal 15 al 30% della popolazione dei Paesi a elevato sviluppo economico (2), ed è associata

allo sviluppo di differenti forme patologiche (rinite, asma, orticaria, sindromi gastrointestinali, anafilassi sistemica). Studi epidemiologici dimostrano un significativo aumento della prevalenza di patologie allergiche nei Paesi industrializzati durante gli ultimi decenni. Questo aumento è stato messo in relazione con fattori ambientali associati allo stile di vita occidentale, caratterizzati da elevati standard socio-economici e contatti sempre più limitati con microbi e componenti microbiche durante l'infanzia, come evidenziato nella cosiddetta "Ipotesi dell'igiene" (3, 4). Le manifestazioni patologiche dell'allergia sono un'importante causa di morbilità e mortalità e costituiscono un rilevante problema di salute pubblica, con elevati costi sociali diretti e indiretti legati sia alle spese per la prevenzione e la terapia sia alla perdita di giornate lavorative.

La diagnosi eziologica delle patologie allergiche si basa sulla determinazione della risposta IgE del soggetto allergico specifica per l'allergene responsabile. Con il termine allergene si definisce una sostanza in grado di indurre la produzione di anticorpi IgE e la conseguente sensibilizzazione, e di provocare la sintomatologia clinica connessa a tale sensibilizzazione. L'immunoterapia specifica (SIT), classicamente somministrata per via iniettiva e più di recente attraverso vie meno invasive come quella sublinguale, costituisce tuttora l'unico intervento in grado di modificare stabilmente e in modo specifico la reattività immunologica dell'individuo suscettibile verso gli allergeni responsabili (5). Nonostante l'impiego da più di un



secolo e i risultati terapeutici positivi, è necessario sottolineare che la SIT può indurre reazioni avverse, dovute all'azione locale dell'allergene (reazioni locali) o conseguenti al suo passaggio in circolo (reazioni a carico di organi e apparati, reazioni generalizzate o sistemiche).

Gli allergeni: estratti complessi da sorgenti naturali

Le sostanze con proprietà allergeniche sono ampiamente diffuse nell'ambiente avendo per la maggior parte origine da sorgenti naturali sia di natura vegetale che animale, come pollini di numerose specie di piante spontanee e coltivate, alimenti vegetali e animali, epiteli e derivati cutanei animali, acari, veleni di imenotteri (6). Gli estratti allergenici utilizzati nella diagnosi e nella SIT delle patologie allergiche sono generalmente delle soluzioni acquose complesse contenenti sia proteine allergeniche sia altre molecole non allergeniche e non proteiche, in proporzioni molto variabili. Da questo punto di vista è facile constatare quanto queste miscele eterogenee somiglino agli estratti di sostanze naturali ad attività medicamentosa. Prendendo ad esempio gli allergeni di origine vegetale, provenienti principalmente dai pollini di numerose specie, gli estratti pollinici largamente usati per la diagnosi e la terapia delle pollinosi allergiche possono ben ricadere nella definizione di "fitocomplesso", inteso come insieme di componenti vegetali di diversa natura chimica e biochimica, dotate di differenti attività biologiche e associate ad altre molecole con azione indiretta di supporto (7).

La complessità del compito degli organismi regolatori a livello italiano ed europeo in questo specifico settore appare evidente dal fatto che, nonostante gli estratti allergenici siano a tutti gli effetti classificati come medicinali dalle Direttive Europee del 1989 e del 2001 (con relativo decreto di recepimento italiano del 2006), e presenti come monografia di Farmacopea Europea dal 1997, a tutt'oggi risulta problematica l'applicazione di queste Direttive nel nostro Paese e, soprattutto, l'armonizzazione a livello europeo delle procedure per la valutazione della qualità e dell'uniformità tra lotti di produzione. L'attività di ricerca e di valutazione svolta per gli estratti allergenici può quindi costituire una solida base per l'indispensabile ►

necessità di valutare la qualità e la riproducibilità di preparazione delle sostanze naturali proposte per uso farmacologico.

Sostanze naturali capaci di modulare le patologie allergiche

La natura cronica delle patologie allergiche e la preoccupazione per gli effetti collaterali derivanti dalla SIT e dall'uso continuativo di farmaci come i corticosteroidi, hanno portato un crescente numero di pazienti alla ricerca di trattamenti appartenenti alle medicine complementari e alternative (CAM) (8). Questo interesse si riflette nel numero di articoli pubblicati ogni anno sull'argomento, che si è triplicato nel periodo 1990-2007, come risulta da un semplice controllo in PubMed (9). Data la vastità delle diverse aree di conoscenza che affluiscono nella definizione di CAM, è indispensabile in questa sede citare un solo esempio della loro applicazione al trattamento delle patologie allergiche, che si può identificare con la fitoterapia poichè ricorre più spesso sia nella letteratura scientifica che nelle effettive applicazioni cliniche già proposte (10). Un numero elevato e molto eterogeneo di estratti vegetali individuali e di fitocomplessi dotati di attività anti-infiammatoria e immunomodulatoria è stato infatti proposto come trattamento delle alterazioni immunologiche e dei sintomi delle allergie sulla base dell'uso tradizionale soprattutto nella medicina cinese e orientale in genere. Un elenco necessariamente incompleto include l'Echinacea (*Echinacea augustifolia*, *E. pallida*, *E. purpurea*), l'Angelica (*Angelica archangelica*), l'Ephedra (*Ephedra sinica*), il Gingko (*Gingko biloba*), l'Iperico (*Hypericum perforatum*), la Liquerizia (*Glycyrrhiza glabra*), il Ginseng (*Panax ginseng*), l'Aglio (*Allium sativum*), e una serie di complessi vegetali propri della medicina cinese, coreana, giapponese e ayurvedica.

In tempi recenti, questi preparati sono stati oggetto di studi sperimentali, comprendenti studi sia *in vitro* che in modelli animali, e in qualche caso di studi clinici per valutarne il potenziale terapeutico e chiarirne il meccanismo di azione (11). Numerosi preparati hanno mostrato promettenti evidenze sulla loro efficacia, anche se generalmente le rassegne presenti in letteratura concordano sulla necessità di confermare queste evidenze attraverso



so studi clinici più ampi e condotti in maniera indipendente seguendo protocolli rigorosamente controllati.

Un altro punto su cui le rassegne concordano, e che è fonte di preoccupazione verso il crescente uso di questi preparati, è l'elevata frequenza di reazioni avverse correlata all'impiego di questi estratti vegetali, molti dei quali sono in grado di indurre reazioni anche gravi sia a livello sistemico che di singoli organi e apparati. Curiosamente, tra le reazioni avverse viene riportata con frequenza proprio l'attività sensibilizzante e allergenica (10). Inoltre, in molti Paesi europei l'industria degli estratti vegetali non sempre è controllata in modo adeguato e armonizzato, dato che tali estratti spesso non sono registrati e raramente vengono monitorati per le reazioni avverse, costituendo quindi un problema per l'autorità sanitaria. In risposta a queste istanze, l'Agenzia Europea per i Prodotti Medicinali (EMA) ha istituito nel 2004 il Comitato per i Prodotti Medicinali Vegetali (HPMC) dopo l'introduzione di una procedura semplificata di registrazione per i prodotti vegetali della medicina tradizionale negli Stati dell'Unione Europea. I compiti dell'HPMC consistono nel promuovere l'armonizzazione delle procedure di registrazione dei prodotti medicinali vegetali negli Stati Membri e la loro ulteriore integrazione nel quadro regolatorio.

Le conclusioni, quindi, generalmente concordano sul potenziale terapeutico di questi preparati, ma anche sulla necessità di valutarne rigorosamente l'efficacia, la qualità e la sicurezza, auspicando in parallelo

che gli allergologi approfondiscano le loro conoscenze sulla CAM in modo da poter informare adeguatamente i loro pazienti sull'uso e sul possibile abuso di questa risorsa terapeutica.

I batteri probiotici nella prevenzione e nella terapia delle patologie allergiche

Come già accennato in precedenza, l'aumento della prevalenza delle patologie allergiche nei Paesi economicamente sviluppati è stato messo in relazione con fattori ambientali associati allo stile di vita occidentale, caratterizzato soprattutto da contatti sempre più ristretti con microbi e componenti microbiche durante l'infanzia. In parallelo, studi epidemiologici condotti in ambienti rurali di diversi Paesi europei hanno evidenziato una correlazione inversa tra prevalenza di patologie allergiche e vita nell'ambiente di fattoria, sia nella popolazione infantile che in quella adulta. In particolare, i fattori protettivi più importanti sono stati identificati nel contatto con il bestiame (soprattutto bovino e suino) e nell'assunzione di latte non pastorizzato, anche se la caratterizzazione dei singoli fattori e gli eventi immunologici che vengono indotti è lungi dall'essere compresa. Il filo conduttore che lega queste osservazioni può essere individuato nel contatto con prodotti microbici di origine naturale, principalmente batterici. La sensibilizzazione allergica è stata anche messa in relazione con la composizione quali-quantitativa della flora batterica intestinale. I risultati di studi epidemiologici in popolazioni infantili indicano che i bambini allergici ospitano livelli più elevati di batteri aerobi e livelli minori di batteri anaerobi, in particolare lactobacilli e bifidobatteri. Queste associazioni, nel loro complesso, hanno contribuito a sostenere il ruolo protettivo esercitato da batteri selezionati fra i componenti "positivi" della flora batterica, i batteri probiotici (12-14), nella prevenzione e nel trattamento delle patologie allergiche (15, 16).

Il razionale sull'utilizzo dei probiotici ai fini della prevenzione e del trattamento delle malattie allergiche poggia quindi su osservazioni epidemiologiche ed è stato poi supportato da evidenze sperimentali e cliniche. I probiotici influenzano positivamente i meccanismi di tolleranza, inviando segnali maturativi per le funzioni di barriera mucosale esercitate dall'epitelio

intestinale, aumentando la produzione di anticorpi protettivi e stimolando la produzione di sostanze deputate alla difesa a livello della mucosa intestinale. La maggior parte dei probiotici appartengono ai generi *Lactobacillus* e *Bifidobacterium*, e ad altri componenti normali della microflora intestinale.

A oggi, l'applicazione dei probiotici negli studi clinici nell'ambito delle malattie allergiche riguarda l'utilizzo singolo o in associazione di alcune specie e ceppi di batteri probiotici, e la maggior parte degli studi a scopo preventivo e terapeutico sono stati focalizzati sulle manifestazioni precoci di malattie allergiche come le allergie alimentari e la dermatite atopica (17, 18). Poiché gli studi clinici su differenti popolazioni di soggetti allergici hanno fornito risultati controversi sull'efficacia dei trattamenti con probiotici, le attuali conoscenze appaiono ancora insufficienti a raccomandare i probiotici come un trattamento validato per la patologia allergica. Di qui l'esigenza di studi di controllo su gruppi più ampi di soggetti per la valutazione degli effetti terapeutici di ceppi di batteri probiotici, singolarmente o in associazioni bilanciate, nelle patologie allergiche, nonché di studi sperimentali utilizzando sistemi *in vitro* e modelli animali *in vivo* per investigare i meccanismi immunomodulatori coinvolti.

In questo contesto, il Gruppo Allergie presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'ISS si è prefisso l'obiettivo di valutare gli effetti preventivi e terapeutici di una miscela di differenti specie di batteri probiotici in modelli murini di allergia inalante e alimentare. I risultati ottenuti hanno consentito di ottenere valide informazioni sia sui meccanismi di induzione della risposta allergica e di anafilassi ad allergeni inalanti e alimentari *in vivo*, sia sulla capacità di batteri pro- ►





biotici assunti per via mucosale di modulare tali risposte in senso preventivo o terapeutico. In particolare, il trattamento con la miscela batterica si è dimostrato in grado di controllare la risposta allergene-specifica a livello sistemico e degli organi bersaglio, e di ridurre la sintomatologia e il rilascio di mediatori dell'anafilassi negli animali allergici riesposti all'allergene (19, 20).

Come dimostrato nel caso dei probiotici, da un punto di vista più generale il modello sviluppato può fornire valide informazioni in termini di valutazione preclinica di sicurezza e di efficacia di sostanze e prodotti di origine naturale proposti per la terapia delle allergie IgE-mediate. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano i colleghi appartenenti al Gruppo TISNa e, in particolare, i promotori del Gruppo, Andrea Geraci, Francesca Mondello e Annarita Stringaro, per l'interesse e l'attività di promozione verso una ricerca interdisciplinare, rigorosa ma aperta, a beneficio della salute pubblica.

Riferimenti bibliografici

- Geraci A, Mondello F, Stringaro A. (Ed.). *Workshop. "Sostanze naturali: attività farmacologica, meccanismo d'azione, aspetti applicativi e normativi". Istituto Superiore di Sanità. Roma, 26 giugno 2008. Atti. Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN 08/41).*
- Bauchau V, Durham SR. Prevalence and rate of diagnosis of allergic rhinitis in Europe. *Eur Respir J* 2004;24:758-64.
- Strachan DP. Hay fever, hygiene, and household size. *BMJ* 1989;299:1259-60.
- Romagnani S. The increased prevalence of allergy and the hygiene hypothesis: missing immune deviation, reduced immune suppression, or both? *Immunology* 2004;112:352-63.
- Akdis CA, Akdis M. Mechanisms and treatment of allergic disease in the big picture of regulatory T cells. *J Allergy Clin Immunol* 2009;123:735-46.
- Chapman MD, Pomés A, Breiteneder H, et al. Nomenclature and structural biology of allergens. *J Allergy Clin Immunol* 2007;119:414-20.
- Traidl-Hoffmann C, Jakob T, Behrendt H. Determinants of allergenicity. *J Allergy Clin Immunol* 2009;123:558-66.
- Li X-M, Brown L. Efficacy and mechanisms of action of traditional Chinese medicines for treating asthma and allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2009;123:297-306.
- Mainardi T, Kapoor S, Bielory L. Complementary and alternative medicine: Herbs, phytochemicals and vitamins and their immunologic effects. *J Allergy Clin Immunol* 2009;123:283-94.
- Bielory L. Complementary and alternative interventions in asthma, allergy, and immunology. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2004;93(Suppl 1):S45-S54.
- Guo R, Pittler MH, Ernst E. Herbal medicines for the treatment of allergic rhinitis: a systematic review. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2007;99:483-95.
- Metchnikoff E. *The prolongation of life: optimistic studies.* Mitchell ed. Londra: William Heinemann; 1907. p. 161-83.
- Lilly DM, Stillwell RH. Probiotics: growth-promoting factors produced by microorganisms. *Science* 1965;147:747-8.
- Fuller R. Probiotics in man and animals. *J Appl Bacteriol* 1989;66:365-78.
- Prescott SL, Bjorksten B. Probiotics for the prevention or treatment of allergic diseases. *J Allergy Clin Immunol* 2007;120:255-62.
- Rautava S, Kalliomaki M, Isolauri E. New therapeutic strategy for combating the increasing burden of allergic disease: probiotics. A Nutrition, Allergy, Mucosal Immunology and Intestinal Microbiota (NAMI) Research Group report. *J Allergy Clin Immunol* 2005;116:31-7.
- Vliagoftis H, Kouranos VD, Betsi GI, et al. Probiotics for the treatment of allergic rhinitis and asthma: systematic review of randomized controlled trials. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008;101:570-9.
- Boyle RJ, Bath-Hextall FJ, Leonardi-Bee J, et al. Probiotics for the treatment of eczema: a systematic review. *Clin Exp Allergy* 2009;39:1117-27.
- Mastrangeli G, Corinti S, Butteroni C, et al. Effects of live and inactivated VSL#3 probiotic preparations in the modulation of in vitro and in vivo allergen-induced Th2 responses. *Int Arch Allergy Immunol* 2009;150:133-43.
- Di Felice G, Barletta B, Butteroni C, et al. Use of probiotic bacteria for prevention and therapy of allergic diseases: studies in mouse model of allergic sensitization. *J Clin Gastroenterology* 2008;42(Suppl. 39, part 1): S130-2.



PIANI DI PREVENZIONE

L'ATTUAZIONE E LA VALUTAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DI PREVENZIONE 2010-12 FRA CONTINUITÀ E INNOVAZIONE

Stefania Vasselli per il Gruppo Tecnico del Progetto CNESPS (ISS) di supporto al Piano Nazionale di Prevenzione*

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), generato dall'intesa del marzo 2005 tra Ministero della Salute, regioni e province autonome, ha rappresentato un punto di svolta nella programmazione sanitaria del nostro Paese, per la scelta delle regioni di investire ulteriormente nell'area della prevenzione, per la sperimentazione di una *governance* compartecipata, attraverso il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) del Ministero della Salute, e per la decisione di subordinare la programmazione alle conoscenze disponibili, cioè di messa in atto di una strategia basata sulle prove (*evidence based policy*). L'intesa del 2005 aveva previsto 11 linee operative principali (rischio cardiovascolare, recidive degli incidenti cardiovascolari, complicanze del diabete, obesità, screening oncologici per cervice uterina, mammella, colon-retto, vaccinazioni, incidenti stradali, infortuni sul lavoro e incidenti domestici), un apposito finanziamento, complessivamente di 440 milioni, di cui 240 quale "vincolo d'uso" sulla quota del riparto CIPE (Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica) destinata al raggiungimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, e un meccanismo di verifica del raggiungimento degli obiettivi fissati. Di conseguenza, ogni regione ha rendicontato annual-

mente sullo stato d'avanzamento dei propri lavori e il CCM ne ha certificato i risultati ottenuti. Il Piano, adottato nel 2005 e, inizialmente, valido per un triennio, è stato prorogato per due volte, fino alla recente stipula del nuovo PNP 2010-12.

La realizzazione dei primi piani di prevenzione del Paese è stata accompagnata da una valutazione di processo che ha permesso di rilevare alcuni aspetti importanti, quali: la grande variabilità della qualità della progettazione tra le regioni e tra le diverse aree di intervento identificate dal Piano; le insufficienze riconducibili a carenze in fase di pianificazione anche per quelle linee progettuali relative a interventi già collaudati o comunque meno innovativi (ad esempio, screening, vaccinazioni); le numerose criticità riguardanti la definizione degli obiettivi, e quindi dei risultati attesi, generici e non sempre valutabili, l'accezione di attività di prevenzione prevalentemente limitata alla prevenzione primaria e quindi alle funzioni tradizionalmente svolte dai dipartimenti di prevenzione delle ASL.

Il nuovo PNP approvato con l'intesa tra governo, regioni e province autonome del 29 aprile 2010, ha tenuto conto in gran parte di queste istanze. Di fatto, l'azione preventiva è vista ora secondo un'ottica sempre più multidisciplinare

e intersettoriale, non centrata unicamente sui dipartimenti di prevenzione, con ambiti di intervento notevolmente estesi rispetto al passato, come evidenziato in Tabella, e con implicazioni, quindi, anche per la pianificazione che necessariamente richiederà più tempo e risorse. Ancora, migliorare le competenze in fatto di pianificazione costituisce l'obiettivo del supporto richiesto al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in un progetto finanziato dal Ministero della Salute-CCM che include un processo formativo e auto-formativo dei tecnici incaricati di studiare e redigere i piani regionali di prevenzione (PRP). Infine, la condivisione della metodologia e dei criteri per il monitoraggio e la valutazione dei PRP dovrà portare alla corretta, regolare e progressiva valutazione del raggiungimento degli obiettivi di salute e a tale scopo si prevede un impianto valutativo innovativo.

La valutazione è, infatti, un requisito irrinunciabile dell'azione pubblica, a cui è fortemente correlato il successo dei programmi e degli interventi messi in campo. Come tale, la valutazione deve essere prevista e adeguatamente pianificata direttamente all'interno dei documenti di programmazione ed essere messa in atto prima, durante e dopo ►

(*) Gruppo Tecnico del Progetto CNESPS di supporto al Piano Nazionale di Prevenzione: Alberto Perra, Stefania Salmaso, Roberto D'Elia, Antonio Federici, Nicoletta Bertozzi, Roberto Carloni, Maria Donata Giaimo, Maria Concetta Ladalarlo, Fulvio Longo, Luciano Marchiori, Giuseppe Salamina, Susanna Lana

Tabella - Macroaree e linee di intervento generali (in corsivo sono evidenziate le linee contenute nel Piano Nazionale di Prevenzione 2005-07 e successive proroghe)

<p>1. Medicina predittiva</p> <p>1.1 Valutazione del rischio individuale di malattia (compreso l'utilizzo della <i>carta del rischio cardiovascolare</i>)</p>
<p>2. Prevenzione universale</p> <p>2.1 <i>Prevenzione degli eventi infortunistici in ambito stradale</i></p> <p>2.2 <i>Prevenzione degli eventi infortunistici in ambito lavorativo e delle patologie lavoro correlate</i></p> <p>2.3 <i>Prevenzione degli eventi infortunistici in ambito domestico</i></p> <p>2.4 <i>Prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione</i></p> <p>2.5 Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria</p> <p>2.6 Prevenzione delle malattie infettive per le quali non vi è disponibilità di vaccinazioni</p> <p>2.7 Prevenzione delle patologie da esposizione, professionale e non, ad agenti chimici, fisici e biologici</p> <p>2.8 Prevenzione delle malattie determinate da alimenti, ivi compresa l'acqua destinata al consumo umano</p> <p>2.9 Prevenzione e sorveglianza di abitudini, comportamenti, stili di vita non salutari e patologie correlate (<i>alimentazione scorretta, sedentarietà, abuso di alcol, tabagismo, abuso di sostanze</i>)</p>
<p>3. Prevenzione della popolazione a rischio</p> <p>3.1 <i>Tumori e screening</i></p> <p>3.2 <i>Malattie cardiovascolari</i></p> <p>3.3 <i>Diabete</i></p> <p>3.4 Malattie respiratorie croniche</p> <p>3.5 Malattie osteoarticolari</p> <p>3.6 Patologie orali</p> <p>3.7 Disturbi psichiatrici</p> <p>3.8 Malattie neurologiche</p> <p>3.9 Cecità e ipovisione</p> <p>3.10 Ipoacusia e sordità</p>
<p>4. Prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia</p> <p>4.1 Medicina della complessità e relativi percorsi di presa in carico</p> <p>4.2 Prevenzione e sorveglianza della disabilità e della non autosufficienza</p>

la realizzazione del progetto stesso. In particolare, secondo il modello del PCM (*project cycle management*), condiviso all'interno del percorso formativo, la valutazione consiste in una verifica della pertinenza, efficienza, efficacia, impatto, fattibilità (anche economica e finanziaria) e sostenibilità di un progetto, allo scopo di misurare i traguardi raggiunti rispetto agli obiettivi programmati e di usare l'esperienza acquisita per migliorare il disegno e il funzionamento del progetto medesimo, in corso d'opera o nel futuro. Il PNP 2010-12 fa propria tale logica, confermando, rafforzando e sistematizzando alcuni elementi che già caratterizzavano il processo valutativo del precedente PNP ed enfatizzando ancor più il suo orientamento alla "valutazione di sviluppo e mirata all'azione", proprio al fine di assicurare partecipazione e trasparenza in tutte le fasi e sostegno all'azione attraverso la verifica di processo e di risultato, anche ai fini della riprogrammazione. In prati-

ca, la valutazione si prefigge tre obiettivi principali: 1) promuovere la qualità della programmazione regionale; 2) sostenere la qualità dell'azione in sanità pubblica; 3) permettere la certificazione 2010, 2011 e 2012 dei PRP.

I primi due obiettivi sono perseguiti attraverso il progetto CCM-CNESPS di supporto al PNP, il cui fine è proprio quello di dar vita ad un percorso formativo e auto-formativo centrato sulle competenze di progettazione e valutazione degli interventi, che abbia anche come prodotto la messa a punto dei PRP. Attraverso la formazione in presenza e la partecipazione alla comunità di pratica (www.comunitapnp.it) è infatti possibile, non solo condividere le varie fasi di questo processo, ma anche monitorarne progressivamente i risultati, attraverso l'utilizzo di strumenti di autovalutazione elaborati e condivisi nel corso del percorso formativo che ha coinvolto circa 130 tecnici regionali e ministeriali.

Riguardo al terzo obiettivo, ovvero la certificazione del PNP, l'oggetto della valutazione è diverso a seconda delle fasi di attuazione del PNP, nel corso dei tre anni della sua vigenza, ed esattamente:

- per il primo anno (2010), oggetto di valutazione sono i PRP formalmente adottati dalla regione (valutazione *ex ante*);
- per gli anni successivi (2011 e 2012) oggetto di valutazione sono lo stato di avanzamento nell'attuazione degli interventi programmati e i risultati ottenuti rispetto agli obiettivi dichiarati, secondo i piani di valutazione definiti all'interno degli stessi PRP.

Da un punto di vista pratico, così come disposto dall'intesa, il processo di valutazione si avvierà parallelamente a quello di elaborazione e di attuazione dei PRP. Tale scelta risponde a varie esigenze: concretizzare, in fase sia di ideazione sia di realizzazione degli interventi, i principi chiave dell'azione in

sanità pubblica (evidenza di efficacia, modalità di lavoro per obiettivi, misurazione dei risultati); sostenere il perseguimento degli obiettivi di salute fissati dal PNP, coerentemente ai risultati *in itinere* conseguiti; adempiere agli obblighi certificativi dettati dall'intesa.

Riguardo ai criteri di valutazione, la valutazione *ex ante* introdotta dall'intesa è finalizzata a confermare che i PRP adottati dai competenti organi regionali da un lato siano metodologicamente validi e valutabili anche sotto il profilo della qualità metodologica oltre che della concreta attuazione degli interventi e dall'altro prevedano, dal punto di vista contenutistico:

- la continuità delle attività del PNP 2005-07 e successive proroghe, in termini di completamento degli obiettivi non ancora raggiunti e di consolidamento/estensione di quelli raggiunti;
- lo sviluppo di ciascuna delle macro aree individuate dal PNP 2010-12 (medicina predittiva, prevenzione universale, prevenzione nella popolazione a rischio, prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia) e, all'interno di esse, di un congruo numero di linee di intervento con il coinvolgimento di una quota significativa del target potenziale, fatta salva l'inclusione dell'intervento medesimo nei livelli essenziali di

assistenza o in altri atti di pianificazione nazionale o regionale;

- la messa a regime delle attività di sorveglianza previste dal PNP 2010-12, in quanto strumento essenziale di conoscenza ad uso della programmazione, del monitoraggio, della valutazione e della riprogrammazione del piano stesso.

Il PNP 2010-12 costituisce la naturale evoluzione del vecchio piano, seppure con aspetti innovativi che attengono ai contenuti, come l'ampiezza e le caratteristiche del concetto di prevenzione ma anche ai metodi, come la valutazione già operativa in fase propedeutica (valutazione *ex ante*). ■

L'ELABORAZIONE DEI PIANI REGIONALI DI PREVENZIONE 2010-12 ATTRAVERSO LA CREAZIONE DI UNA COMUNITÀ DI PRATICA NAZIONALE: UNA SFIDA PER IL PAESE

Stefania Salmaso e Alberto Perra

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il Piano Nazionale della Prevenzione approvato con la sottoscrizione dell'intesa della Conferenza Stato-Regioni nello scorso 29 aprile, presenta diversi aspetti innovativi, primo fra tutti il fatto che le regioni elaborano autonomamente il loro piano, tenendo conto delle proprie priorità di salute identificate su dati epidemiologici e sulla *evidence* proveniente da fonti accreditate. Dopo 5 anni (2006-10) di pianificazione e di realizzazione di interventi strutturati di prevenzione è tuttavia apparso chiaro che le regioni hanno accumulato un patrimonio di esperienze che, se condiviso, è in grado di facilitare la messa a punto di nuovi piani di migliore qualità e di maggiore efficacia. Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS, su incarico del Ministero della Salute, ha identificato nella modalità della comunità di pratica (CoP) (1) uno strumento potenzialmente efficace per permettere uno scambio di informazioni fra i professionisti che sono incaricati, nelle diverse regioni, di studiare e redigere i piani regionali di prevenzione (PRP). La CoP è un gruppo sociale che ha come obiettivo fi-

nale il generare conoscenza organizzata e di qualità cui ogni individuo può avere libero accesso. In queste comunità gli individui mirano a un apprendimento continuo e hanno consapevolezza delle proprie conoscenze. Al suo interno non esistono differenze di tipo gerarchico: tutti hanno uguale importanza perché il lavoro di ciascuno è di beneficio all'intera comunità (2), con l'approccio collettivo di produrre l'eccellenza, in quanto la cooperazione dei singoli e dei sottogruppi mira a produrre il risultato migliore possibile. Tale miglioramento dell'efficienza che, nel caso del progetto del CNESPS (*cf.* articolo precedente), è oggetto principale della gestione della conoscenza o del *knowledge management* (3); quest'ultimo negli anni ha definitivamente acquistato peso come fattore critico nel produrre una crescita delle organizzazioni, genericamente intese. La CoP favorirà la gestione della conoscenza, in quanto i singoli professionisti che la compongono mettono in un primo momento a disposizione, sulla piattaforma web, risorse esterne o prodotte precedentemente dai membri della stessa comunità e, in un secondo

momento, i prodotti stessi frutto del lavoro attuale della comunità. La creazione di una CoP per i piani di prevenzione è facilitata da diversi fattori: un quadro normativo siglato definitivamente nell'aprile scorso che prevede che i piani siano studiati e prodotti seguendo una metodologia di programmazione e valutazione condivisi entro fine settembre 2010, il fatto che i professionisti che ne fanno parte condividano la cultura specifica della prevenzione e della salute pubblica (e in questo campo abbiamo maturato esperienze personali spesso pluridecennali), la predisposizione che tali professionisti hanno di migliorare le proprie competenze essenzialmente sull'autoapprendimento e "sull'imparar facendo". D'altra parte, costruire per il Paese e le sue regioni dei PRP efficaci non è questione di mero trasferimento di attività basate sulle prove nei nostri contesti di intervento, ma di messa in atto di attività innovative che spesso necessitano di "nuova conoscenza"; tale conoscenza prende corpo nella CoP dalla valorizzazione all'interno di una certa regione di *best practice* sperimentate in un'altra regione. ►

La formazione della CoP nasce con un percorso formativo e auto-formativo che costituisce anche l'essenziale del progetto del CNESPS e cioè la condivisione di metodi di lettura dei problemi di salute e la pianificazione degli interventi di prevenzione da parte degli operatori regionali incaricati dalle proprie regioni della preparazione, realizzazione, monitoraggio e valutazione dei PRP stessi delle regioni interessate. Questo percorso, della durata di 8 mesi (aprile-dicembre 2010), si intende finalizzato a promuovere le competenze necessarie alla costruzione del profilo regionale, all'analisi dei problemi di salute, all'uso delle tecniche del *project cycle management* (PCM), all'uso della *evidence* per la preparazione e la realizzazione dei progetti dei PRP per un centinaio di operatori regionali che costituiscono il nucleo iniziale e più importante per la CoP.

Il progetto del CNESPS è stato avviato all'inizio del 2010 con la costituzione di un Gruppo tecnico guida del progetto, che include 6 membri delle regioni e province autonome (identificati dal coordinamento interregionale per la prevenzione), 3 membri del Ministero della Salute e 2 del CNESPS.

Dal mese di aprile sono stati effettuati quattro corsi con 30-40 partecipanti ciascuno, in cui ogni regione ha inviato dai 3 agli 8 operatori sanitari formati sulla metodologia del PCM. Un percorso formativo simile ma adattato al ruolo previsto dall'intesa per i PRP, è stato realizzato per circa 40 funzionari e tecnici del Ministero della Salute con l'obiettivo di aprire alla piattaforma della CoP aree in cui gli operatori regionali e quelli ministeriali cooperino per la messa a punto dei piani, utilizzando lo stesso linguaggio metodologico e tecnico. Il personale regionale formato (106 persone) ed i coordinatori di piano in ogni regione (oltre 20 persone) attualmente animano la CoP su una piattaforma web in cui vengono discussi e scambiati testi e documenti di guida ("risorse") rilevanti per la programmazione regionale. A questo gruppo iniziale di "pianificatori" si è via via aggiunto un numero di operatori sanitari che nelle regioni collaborano allo studio dei PRP e che sono stati accreditati in alcune aree della piattaforma, quella regionale e l'area delle risorse. In tal modo il numero di membri della comunità delle regioni è aumentato di oltre 100

unità, per un totale provvisorio di circa 230 persone. La gestione del progetto e della piattaforma web su cui si esprime e lavora la CoP è affidata al Gruppo tecnico del progetto, coadiuvato da un informatico e due tutor esperti in gestione delle comunità virtuali. In sintesi, al momento attuale, la CoP è composta complessivamente da 291 persone con ruoli e attività diverse che gravitano ed operano su aree differenti della piattaforma web. Nei mesi da maggio a luglio, gli accessi unici totali in piattaforma sono aumentati da 700 a circa 1.000 al mese, con una media nei giorni lavorativi che va dai 25 nel mese di maggio ai 45 nel mese di luglio.

Le aree operative della piattaforma web (4) costituiscono la cucina in cui si sviluppano nuove idee in maniera condivisa da membri della CoP distanti fra loro fisicamente (e talora culturalmente) che cooperano spesso senza aver acquisito nessuna conoscenza "fisica" diretta gli uni degli altri. Alcune aree sono di particolare importanza, come quella della progettazione e metodologia, dove le 106 persone che hanno frequentato, suddivisi in 4 gruppi, i rispettivi corsi sull'applicazione del metodo PCM in campo socio-sanitario, si "incontrano" condividendo esperienze e costruendo strumenti di utilità comune. Gli interventi in quest'area nei 3 mesi di vita della CoP sono stati 248, ripartiti in 35 diversi argomenti di discussione, durante i quali si sono condivisi 62 documenti la cui tipologia è costituita da diversi *framework* per la raccolta degli elementi informativi (soprattutto indicatori), necessari per realizzare lo studio di contesto per alcune aree di intervento preventivo, come per l'ictus, gli incidenti stradali, gli infortuni sul lavoro, il diabete, ma anche "modelli logici" utili per sintetizzare l'intervento di prevenzione, servendo al tempo stesso come traccia per una strategia di ricerca delle prove in letteratura. In questa stessa area sono state segnalate e inserite in una base di dati dagli stessi membri della CoP delle risorse, cioè documenti, siti, articoli scientifici, basi di dati considerati importanti dai singoli membri e quindi da condividere per l'utilizzazione nel momento della pianificazione dei PRP. Al momento sono state inserite oltre 150 risorse, cui hanno accesso tutti i 291 attuali membri della CoP. Un'altra area essenziale per la performance della CoP

è costituita da uno spazio regionale (per ognuna delle regioni) in cui ogni gruppo regionale, costituito da poche unità fino a 30-40 persone, può incontrarsi per condividere strumenti di lavoro, per prendere decisioni e scambiarsi materiali. Tali materiali, quando il team regionale lo decidesse, possono essere messi a disposizione dell'intera CoP per eventuale utilizzazione in altri contesti regionali. Le implicazioni positive offerte dai membri della piattaforma in termini di costruzione di nuove conoscenze, ma anche di efficienza sono potenzialmente molto ampie. Infine, secondo le previsioni del progetto, nel mese di agosto si sta attivando un'area comune accessibile a tutte le persone accreditate in piattaforma, con l'intento di permettere l'apertura di discussioni tematiche (ad esempio, sul quadro logico dell'intervento per la patologia del cavo orale nei bambini in età scolare) o metodologiche (ad esempio, modalità per formulare gli obiettivi dei piani in maniera tale che rappresentino un beneficio per una popolazione target piuttosto che un obiettivo di servizio). L'obiettivo è di permettere a tutti i membri di esprimere le proprie opinioni e di mettere a disposizione la propria competenza, in maniera tale che i PRP che vedranno ben presto la luce (la data di conclusione dello studio dei PRP sembra prevista per il 31 dicembre) possano essere metodologicamente meglio strutturati e potenzialmente più efficaci nel produrre risultati di salute per la popolazione italiana. ■

Riferimenti bibliografici

1. Wenger E. *Communities of practice. Learning, meaning, and identity*. Cambridge: Cambridge University Press; 1998. 318 p.
2. http://it.wikipedia.org/wiki/Comunit%C3%A0_di_pratica
3. Wiig KM. *Knowledge management foundations: thinking about thinking - how people and organizations, represent, create and use knowledge*. Schema Press; 1993.
4. <http://www.comunitapnp.it>

Comitato editoriale BEN

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

LA NUOVA DIRETTIVA EUROPEA SULLE ACQUE DI BALNEAZIONE: ASPETTI INNOVATIVI PER UNA MIGLIORE PROTEZIONE DELLA SALUTE DEI BAGNANTI



Enzo Funari¹ e Liana Gramaccioni²

¹Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

²Ufficio IV, Direzione Generale della Prevenzione, Ministero della Salute

RIASSUNTO - La nuova Direttiva europea sulle acque di balneazione è ispirata alle più recenti conoscenze scientifiche. In particolare è basata sulle linee guida del 2003 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la salvaguardia della salute dei bagnanti. La Direttiva 2006/7/CE propone un approccio integrato all'interno del quale sono inseriti diversi strumenti innovativi, come i profili delle acque di balneazione, la previsione degli inquinamenti di breve durata, la classificazione delle acque di balneazione in quattro categorie di qualità, il ruolo della partecipazione del pubblico. Il monitoraggio rappresenta soltanto uno degli strumenti per l'attuazione della Direttiva, verosimilmente non il più importante.

Parole chiave: acque di balneazione; Direttiva balneazione; qualità acque di balneazione

SUMMARY (*New European Directive on bathing waters: innovations for a better protection of bathers' health*) - The new European Directive on the management of bathing waters is inspired to the more recent scientific knowledge. It is especially based on the Guidelines for safe recreational waters, published by the World Health Organization in 2003. The directive 2006/7/CE proposes an integrated approach with different innovative tools, as bathing water profiles, the prediction of short term pollution events, the classification of bathing waters in four quality categories, the role of public participation. Monitoring represents only one of the tools of the Directive, unlikely the most important.

Key words: bathing waters; bathing water Directive; bathing water quality

enzo.funari@iss.it

La qualità complessiva delle acque di balneazione è migliorata sensibilmente da quando è entrata in vigore la Direttiva 76/160/CEE, che tuttavia rispecchia lo stato delle conoscenze e delle esperienze dei primi anni Settanta. Da allora si sono rese disponibili nuove conoscenze scientifiche e tecniche, sono stati proposti e applicati approcci per una gestione integrata, più avanzata del rischio.

La Direttiva 2006/7/CE del 15 febbraio 2006 è ispirata alle più recenti conoscenze scientifiche, che sono molto più solide di quelle sulle quali era basata la Direttiva 76/160/CEE. Tuttavia, tali conoscenze mostrano alcuni limiti individuati nella Direttiva stessa, nella quale viene pertanto ravvisata l'opportunità di condurre ulteriori studi epidemiologici sui rischi per la salute connessi con la balneazione, in particolare nelle acque dolci. Per questa ragione sono stati promossi alcuni progetti europei, come Vibrobathe ed Epibathe.

La Direttiva 2006/7/CE è stata recepita nel nostro Paese con il DLvo 30 maggio 2008, n. 116. Successivamente, è stata attuata con il Decreto del 30 marzo 2010 (*Gazzetta Ufficiale* n. 97, 24 maggio 2010) che definisce i criteri per determinare il divieto di balneazione e le specifiche tecniche per l'attuazione del DLvo di cui sopra. Nella presente stagione balneare nel nostro Paese sarà data attuazione per la prima volta alla nuova Direttiva europea. Gli autori di questo articolo hanno partecipato alle attività che hanno portato all'elaborazione della Direttiva e dei decreti nazionali, ovviamente nell'ambito dei rispettivi ruoli. L'Istituto Superiore di Sanità ha in generale fornito consulenza e assistenza tecnica nelle diverse fasi di queste attività.

La nuova Direttiva sulle acque di balneazione non è un atto separato, isolato. È invece concepita in un contesto di coordinamento con le altre normative comunitarie nel settore delle acque, come la Direttiva del Consiglio 91/271/CEE del 21 maggio 1991, ►

concernente il trattamento delle acque reflue urbane, la Direttiva 91/676/CEE del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole, e la Direttiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

La Direttiva 2006/7/CE si avvale di strumenti innovativi finalizzati alla tutela della salute dei bagnanti. In questo senso le attività di monitoraggio rappresentano soltanto uno di questi strumenti e verosimilmente non il più importante.

Nel febbraio 2005 la Comunità ha ratificato la Convenzione UNECE sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (Convenzione Århus). È stato ritenuto quindi opportuno che questa Direttiva contenesse disposizioni sull'accesso del pubblico alle informazioni e prevedesse disposizioni di partecipazione alla sua attuazione. Il pubblico, in effetti, dovrebbe essere informato adeguatamente e tempestivamente dei risultati del monitoraggio della qualità delle acque di balneazione e delle misure di gestione dei rischi per prevenire pericoli per la salute, specialmente in caso di eventi di inquinamento prevedibili a breve termine o anomali. Dovrebbero essere applicate le nuove tecnologie che consentano al pubblico di essere informato efficacemente e in maniera comparabile sulle acque di balneazione in tutta la Comunità.

In accordo ai principi della Direttiva, le attività di monitoraggio devono essere finalizzate all'osservazione e alla valutazione della qualità delle acque di balneazione per un congruo periodo di tempo al fine di giungere a una loro classificazione realistica.

La conformità dovrebbe dipendere da adeguate misure di gestione e di garanzia della qualità e non soltanto da misurazioni e calcoli. Per questa ragione è stato ritenuto opportuno un sistema di profili delle acque di balneazione (individuazione delle principali fonti di contaminazione presenti nel territorio e loro relazione con la qualità delle acque di balneazione) che permetta una migliore individuazione dei rischi quale base per le misure di gestione.

La Direttiva sancisce il principio che i cittadini devono essere adeguatamente protetti da episodi di inquinamento accidentale o cronico dovuti a scarichi nelle zone di balneazione.

Principali contenuti

Nell'articolo 1 (Finalità e campo d'applicazione) vengono precisati ambito e approccio della nuova Direttiva: "La presente Direttiva è finalizzata a preservare, proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente e a proteggere la salute umana integrando la Direttiva 2000/60/CE" (la Direttiva quadro sulle acque). Si tratta dunque di ambito e approccio integrati, che richiedono una stretta collaborazione tra le strutture che operano all'interno del territorio e un nuovo assetto organizzativo. La Direttiva fa infatti esplicito riferimento all'*autorità competente*: l'autorità o le autorità che uno Stato Membro ha designato per garantire il rispetto delle prescrizioni.

I profili delle acque di balneazione

Uno degli aspetti più innovativi della Direttiva riguarda i profili delle acque di balneazione che dovranno essere predisposti per la prima volta entro marzo 2011, secondo quanto riportato in uno specifico allegato.

Nel profilo dovranno essere individuate e valutate le cause di inquinamento che possono influire sulla qualità delle acque di balneazione fino a danneggiare la salute dei bagnanti. Per valutare l'influenza delle varie fonti di contaminazione è necessario che siano note le caratteristiche fisiche, geografiche e idrologiche delle acque di balneazione e le relazioni tra queste e altre acque di superficie nel bacino drenante delle acque di balneazione interessate.



Da parte dell'autorità competente dovrà infine essere valutata la presenza di altri fattori di rischio di interesse sanitario (cianobatteri, alghe tossiche, contaminanti chimici, ecc.) al fine di prevenire esposizioni pericolose per i bagnanti.

Il profilo delle acque di balneazione è chiaramente ispirato alla Direttiva quadro sulle acque (2000/60/CE) ma anche ai principi dei Water Safety Plans definiti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la tutela della salute dei cittadini in relazione ai possibili effetti sanitari derivanti dalla presenza di fattori di rischio nelle acque potabili.

Una delle principali utilizzazioni delle informazioni derivanti da un'adeguata descrizione del profilo riguarda l'individuazione delle cause e delle condizioni che possono essere responsabili degli eventi di contaminazione di breve durata, che sono appunto quelle maggiormente responsabili di possibili effetti sulla salute dei bagnanti.

Inquinamento di breve durata

La Direttiva definisce l'inquinamento di breve durata come "la contaminazione microbiologica le cui cause sono chiaramente identificabili e che si presume normalmente non influisca sulla qualità delle acque di balneazione per più di 72 ore circa dal momento della prima incidenza sulla qualità delle acque di balneazione".

Questa tipologia di inquinamento è ad esempio legata a danni alle infrastrutture dei sistemi di trasporto o di trattamento delle acque reflue, o a eventi meteorologici, ad esempio forti piogge che possono causare fuoriuscite di acque reflue dagli impianti di collettamento e depurazione, il dilavamento di aree zootecniche, urbane e agricole inquinate. Questo rischio è ovviamente il più temibile per la salute dei bagnanti, pertanto la nuova Direttiva prescrive molto attentamente le condizioni e le azioni per una sua adeguata gestione, soprattutto a scopo preventivo.

Infatti, nelle situazioni nelle quali si ravvisa la presenza di un rischio di inquinamento di breve durata, nel profilo dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

- previsioni circa la natura, la frequenza e la durata dell'inquinamento di breve durata previsto e la relativa informazione al pubblico;
- informazioni dettagliate sulle cause di inquinamento, incluse le misure di gestione adottate e le scadenze fissate per l'eliminazione di dette cause;

- le misure di gestione adottate durante l'inquinamento di breve durata e l'identità e le coordinate degli organismi responsabili della loro adozione.

Quindi questo tipo di rischio viene prevenuto soprattutto con un'informazione tempestiva ai cittadini, che vengono informati del previsto peggioramento qualitativo e della sua durata. In questi casi le autorità competenti possono sconsigliare o vietare la balneazione.

La frequenza di questi eventi dovrà comunque essere limitata e in prospettiva sarà conveniente avviare le misure di gestione a medio e lungo termine per contenerne gli effetti.

La Direttiva definisce più in generale il termine inquinamento come "la presenza di contaminazione microbiologica o di altri organismi o di rifiuti che influiscono sulla qualità delle acque di balneazione e comportano un rischio per la salute dei bagnanti". Il livello di inquinamento microbiologico è espresso dalla categoria nella quale viene classificata la qualità delle acque di balneazione, a seguito dell'elaborazione dei dati del monitoraggio. È prevedibile che la qualità delle acque di balneazione tenda a migliorare in ragione di due elementi. Il primo è chiaramente indicato nella Direttiva che pone agli Stati Membri l'obiettivo di raggiungere entro il 2015 la categoria qualità sufficiente, e che richiede comunque miglioramenti compatibili con le risorse disponibili. Il secondo elemento è legato alle sollecitazioni che deriveranno dalle scelte dei turisti, che andranno nella direzione di privilegiare le acque di balneazione di qualità migliore.

Monitoraggio

Per quanto riguarda il monitoraggio, nell'articolo 3 vengono fornite specifiche prescrizioni. I parametri da monitorare sono soltanto due, rispetto ai 17 della precedente Direttiva. Si tratta di due parametri microbiologici, enterococchi intestinali e *Escherichia coli*. La loro selezione, soprattutto degli enterococchi intestinali, deriva da un esame effettuato da parte di esperti dell'OMS degli studi epidemiologici disponibili sull'associazione tra qualità delle acque di balneazione e patologie nei bagnanti. Gli enterococchi intestinali sono risultati gli indicatori che meglio correlano con episodi di gastroenteriti, che sono a loro volta le patologie più frequentemente riportate in acque di balneazione fecalmente contaminate. ►

Le attività di monitoraggio devono essere condotte in modo tale da fornire una serie di dati su un arco temporale adeguato e rappresentativo del reale stato qualitativo delle acque di balneazione. Nella Direttiva 2006/7/CE i possibili margini di soggettività sono particolarmente esigui. Ad esempio, non è consentito effettuare i campionamenti facendoli coincidere con le condizioni più favorevoli a un buon stato qualitativo (ad esempio, evitando condizioni di mare agitato, correnti sfavorevoli, giorni successivi a forti piogge). Infatti, la Direttiva prevede che venga fissato per ciascuna acqua di balneazione un calendario di monitoraggio prima dell'inizio di ogni stagione balneare. Il monitoraggio non può essere effettuato oltre quattro giorni dopo la data indicata nel calendario di monitoraggio. Questo significa che, con alcune eccezioni - peraltro limitate nel tempo - il calendario dei campionamenti andrà rispettato anche in caso di inquinamento di breve durata. Se non sono state promosse le necessarie misure per prevenirne gli effetti negativi sulla qualità delle acque di balneazione, il risultato analitico che ne conseguirà, verosimilmente non favorevole, influirà negativamente sulla classificazione delle acque di balneazione.

Valutazione e classificazione delle acque di balneazione

I dati del monitoraggio vengono utilizzati per la valutazione della qualità delle acque di balneazione. Questa valutazione viene effettuata ogni anno al termine di ciascuna stagione balneare, sulla base della serie di dati sulla qualità delle acque di balneazione relativi alla stagione balneare in questione e alle tre stagioni balneari precedenti.

Queste valutazioni vengono a loro volta utilizzate per classificare le acque di balneazione nelle categorie di qualità: scarsa, sufficiente, buona o eccellente. La prima classificazione dovrà essere completata entro la fine della stagione balneare 2015. Nella stessa data tutte le acque di balneazione dovranno essere come minimo "sufficienti".

Le acque di balneazione possono essere temporaneamente classificate come acque di qualità "scarsa", pur rimanendo conformi alla Direttiva. Tuttavia, i cittadini dovranno essere adeguatamente informati e da parte delle autorità competenti dovranno essere prese adeguate misure di gestione, inclusi il divieto di balneazione o l'avviso che sconsiglia la balneazione, per impedire l'esposizione dei bagnanti all'inquinamento. Dovranno inoltre essere individuate le cause

e le ragioni del mancato raggiungimento dello status qualitativo "sufficiente" e di conseguenza avviate le misure per ridurre o eliminare le cause di inquinamento. Se le acque di balneazione sono classificate di qualità scarsa per cinque anni consecutivi vengono vietate permanentemente alla balneazione.

La partecipazione del pubblico

Si tratta di un ulteriore elemento di grande valore innovativo. Al pubblico interessato all'attuazione della Direttiva è necessario assicurare che siano fornite le opportunità di informarsi sul processo di partecipazione e di formulare suggerimenti, osservazioni o reclami. Infine, l'informazione al pubblico riveste un ruolo particolarmente importante perché i potenziali bagnanti avranno - come è giusto che sia - tutte le informazioni necessarie sulla qualità delle acque di balneazione e dei potenziali fattori di rischio presenti, di quanto queste siano soggette a episodi di inquinamento di breve durata, ecc. Ma tutte queste informazioni, che dovranno essere divulgate in modo adeguato, tempestivo e trasparente, rappresenteranno uno strumento formidabile per il continuo miglioramento qualitativo delle acque di balneazione e organizzativo delle strutture preposte alla gestione di queste acque. Infatti il pubblico, ad esempio quello degli importanti flussi turistici da altri Paesi, finirà per scegliere località caratterizzate da acque di qualità migliore.

La Direttiva prevede che durante la stagione balneare, in un'ubicazione facilmente accessibile nelle immediate vicinanze di ciascuna acqua di balneazione, sia assicurata la divulgazione delle seguenti informazioni:

- classificazione corrente delle acque di balneazione;
- descrizione generale delle acque di balneazione, in un linguaggio non tecnico, basata sul profilo delle acque di balneazione;
- nel caso di acque di balneazione soggette a inquinamento di breve durata:
 - notifica che l'acqua di balneazione è soggetta a inquinamento di breve durata,
 - indicazione del numero di giorni nei quali la balneazione è stata vietata o sconsigliata durante la stagione balneare precedente a causa di tale inquinamento, e
 - avviso ogniqualvolta tale inquinamento è previsto o presente;
- laddove la balneazione è vietata o sconsigliata, un avviso che ne precisi le ragioni.



Gli Stati Membri dovranno inoltre utilizzare adeguati mezzi e tecnologie di comunicazione, tra cui Internet, per divulgare attivamente e con tempestività le informazioni sulle acque di balneazione, in varie lingue, specificando in particolare:

- nel caso di acque di balneazione classificate "scarse", informazioni sulle cause dell'inquinamento e sulle misure adottate per prevenire l'esposizione dei bagnanti all'inquinamento e per affrontarne le cause;
- nel caso di acque di balneazione soggette a inquinamento di breve durata, informazioni generali relative a: condizioni che possono condurre a inquinamento di breve durata, grado di probabilità di tale inquinamento e della sua probabile durata, cause dell'inquinamento e misure adottate per prevenire l'esposizione dei bagnanti all'inquinamento e per affrontarne le cause.

Gli altri parametri

Nella precedente Direttiva erano previsti 17 parametri, compresi alcuni chimico-fisici. La Direttiva 2006/7/CE del 15 febbraio 2006 richiede che la valutazione e la classificazione delle acque di balneazione siano condotte sulla base dei dati di monitoraggio riguardanti le densità di indicatori di qualità microbiologica, ma richiede comunque alle autorità competenti di garantire un'adeguata qualità delle acque e di adottare le misure di gestione necessarie per prevenire esposizioni pericolose per i bagnanti anche in relazione a fattori di rischio diversi dagli agenti microbiologici.

Tra i principali fattori di rischio vanno annoverati i cianobatteri, un gruppo di microrganismi fotosintetici distribuiti in tutto il pianeta. Nei corpi

idrici superficiali eutrofici possono raggiungere densità molto elevate, formare fioriture e schiume. Molte specie di cianobatteri sono in grado di produrre una varietà di tossine e dare luogo a effetti sanitari di rilievo anche a seguito di attività di balneazione. Nel Decreto attuativo del DLvo 30 maggio 2008, n. 116 vengono fornite le linee guida per la gestione di questo tipo di rischio nelle acque di balneazione.

Le acque costiere possono essere interessate da fioriture di alghe marine. Sono note circa alcune decine di specie algali marine in grado di produrre tossine. Tuttavia, il principale rischio sanitario associato a queste tossine deriva dal consumo di prodotti ittici, in particolare molluschi, nei quali possono raggiungere livelli particolarmente elevati. Non sono invece noti casi di intossicazione nei bagnanti dovuti ad ingestione di acqua durante le attività di balneazione in acque interessate dalla presenza di alghe tossiche marine. È anche improbabile che nel volume d'acqua involontariamente o accidentalmente ingerito (si fa riferimento in termini cautelativi a 100 ml) vengano raggiunte dosi sufficienti per causare effetti tossici. In alcune aree del Mediterraneo, compresi molti tratti del litorale italiano, sono stati segnalati casi di disturbi alle prime vie respiratorie e talvolta stati febbrili nei bagnanti che stazionavano sulla spiaggia, associati in via ipotetica a fioriture dell'alga bentonica *Ostreopsis ovata*. In alcuni casi è stato fatto anche ricorso a cure ospedaliere. Al fine di prevenire episodi analoghi, su iniziativa del Ministero della Salute, un gruppo di esperti ha predisposto specifiche linee guida, alle quali viene fatto riferimento nel Decreto attuativo del DLvo 30 maggio 2008, n. 116.

La possibilità di contrarre patologie a seguito dell'assunzione di contaminanti chimici presenti nelle acque di balneazione è in generale trascurabile. Infatti, i contaminanti che raggiungono il mare o un lago sono soggetti a forti diluizioni. Inoltre, sulla base delle loro caratteristiche chimico-fisiche, possono essere assorbiti ai sedimenti se liposolubili e/o degradati attraverso reazioni abiotiche (idrolisi, fotolisi) o dai microrganismi presenti. Eventuali specifiche fonti di contaminazione dovrebbero comunque essere individuate nel profilo delle acque di balneazione e così tenute sotto controllo da parte delle autorità competenti per territorio. ■

RAFFORZARE LE COMPETENZE PER LA PROGETTAZIONE IN PROMOZIONE DELLA SALUTE



Donatella Barbina, Manila Bonciani, Debora Guerrera e Alfonso Mazzaccara
Ufficio Relazioni Esterne, ISS

RIASSUNTO - Si è conclusa a Pordenone la prima fase del percorso formativo "Programmare per promuovere salute", organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'ASL n. 6 Friuli Occidentale. L'obiettivo generale è stato quello di rafforzare le competenze degli operatori dell'Azienda nelle fasi di progettazione in promozione della salute. L'orientamento teorico-metodologico del Corso è riferibile ai principi delle Carte di Ottawa e di Bangkok, al modello Salutogenico, al modello di progettazione *Precede-Proceed* e alla metodologia didattica ispirata al Problem-Based Learning (PBL). La prima fase del Corso è stata valutata positivamente dagli organizzatori e dai partecipanti.

Parole chiave: promozione della salute; formazione; salutogenesi

SUMMARY (*Capacity building for Health Promotion Planning*) - In Pordenone (Friuli-Venezia Giulia Region, Italy) the first phase of the training course "Health Promotion Planning", organized by the Italian National Institute of Health in collaboration with the ASL no. 6 Friuli Occidentale, has been completed. The overall objective of the training course was to strengthen the health professionals skills in health promotion planning. The theoretical and methodological approach refers to the Ottawa and Bangkok Charters, the Salutogenesis model, the Precede-Proceed planning model and the Problem-Based Learning (PBL) methodology. The first phase of the training has been positively evaluated by organizers and participants.

Key words: health promotion; capacity building; salutogenesis

manila.bonciani@iss.it

All'interno del settore socio-sanitario e, in particolare, nell'ambito dell'educazione alla salute, si rileva una carenza di buone prassi di intervento intese come risultato di un'attività di progettazione che comprende i principi e gli strumenti della valutazione. Questa situazione è imputabile prevalentemente alle deboli competenze operative, anche teoricamente orientate, degli operatori che si occupano di promozione della salute rispetto al ciclo del *planning*.

Alla luce di questo bisogno formativo, il gruppo di lavoro dell'Ufficio Relazione Esterne dell'Istituto Superiore di Sanità, su richiesta e in collaborazione con l'ASL n. 6 Friuli Occidentale, ha disegnato e realizzato il Corso di formazione "Programmare per promuovere salute" con la finalità di fornire un inquadramento generale agli operatori dell'Azienda sugli aspetti teorici e metodologici utili alla progettazione nel campo della promozione della salute. L'ASL n. 6, infatti, ha avviato

un processo di riorganizzazione interna per coinvolgere i vari servizi aziendali nell'attivazione di percorsi e interventi di promozione della salute, individuando anche gruppi di lavoro specifici, da cui è emersa l'esigenza di condividere un metodo comune ed appropriato di programmare e di valutare.

Riferimenti teorico-metodologici

Il principale riferimento che ha guidato la strutturazione del Corso di formazione è rappresentato dalle Carte di Ottawa e di Bangkok, che si focalizzano sui determinanti e le disuguaglianze di salute, sulle politiche per la promozione della salute e l'*empowerment*.

L'ulteriore riferimento teorico è stato quello dell'approccio Salutogenico di Antonovsky, che si focalizza sul perché le persone rimangono sane e su



come la salute possa essere generata, promossa e conservata, piuttosto che sugli aspetti di prevenzione della malattia.

Nella progettazione del Corso questo quadro concettuale è stato trasferito all'interno del modello di progettazione degli interventi di promozione della salute di Green e Kreuter, che negli aspetti centrali del modello *Precede-Proceed* (1) permette di riconoscere la molteplicità dei fattori che agiscono sulla salute e sulla qualità della vita, focalizzando l'attenzione sulla loro valutazione prima della progettazione dell'intervento.

La metodologia didattica adottata si è basata sul Problem-Based Learning (PBL) (2), che si caratterizza per essere il motore di un processo di apprendimento attivo, anche grazie alla presenza, all'interno dei piccoli gruppi, di un facilitatore che guida la discussione in maniera non direttiva. La scelta di questo metodo è sembrata appropriata per la realizzazione del Corso perché, attraverso un problema costruito richiamando lo scenario professionale dei partecipanti e le questioni chiave che questi si trovano ad affrontare nell'ambito della programmazione in salute pubblica, i partecipanti hanno potuto confrontare le proprie esperienze professionali e conoscenze pregresse, identificare i propri bisogni formativi in relazione alla problematica proposta e orientare l'apprendimento verso un approccio applicativo, fondamentale nell'ambito della gestione di interventi sanitari. Al termine del percorso formativo, infatti, i partecipanti sono stati chiamati a elaborare una soluzione individuale del problema applicando le informazioni acquisite durante il Corso attraverso le attività seminariali e lo studio di materiale scientifico. L'ipotesi risolutiva individuale è stata poi

discussa all'interno del gruppo di lavoro per arrivare all'elaborazione congiunta di una soluzione condivisa, che costituisce un punto di partenza per l'identificazione dei punti principali di un comune metodo di lavoro sviluppabile all'interno delle attività di gruppo aziendali.

Percorso formativo

Il Corso è stato organizzato in due fasi successive, comprendenti le due macroaree del ciclo della progettazione previsto dal modello:

- *analisi della situazione - fasi iniziali del Precede*: diagnosi sociale, epidemiologica, dei comportamenti e dell'ambiente ed educativa e organizzativa;
- *valutazione - fasi finali del Proceed*: implementazione dell'intervento, fasi di valutazione del processo, dell'impatto e dei risultati.

Nella prima parte del Corso, svoltasi nel novembre 2009, è stata affrontata l'analisi della situazione, mentre il tema della valutazione, centrale in sanità pubblica, sarà ripreso nella seconda fase da svolgersi nel 2010.

I partecipanti sono stati selezionati dall'ASL tra gli operatori impegnati nei diversi servizi territoriali di promozione della salute. Dei 26 partecipanti, 11 erano psicologi, 9 medici, 2 amministrativi e altri 4 appartenenti ad altre categorie professionali.

Questa prima fase si è focalizzata sulla diagnosi e sulla progettazione e ha perseguito i seguenti obiettivi generali di formazione:

- identificare i principali riferimenti teorici e strategici delle politiche internazionali ed europee di promozione della salute;
- coinvolgere efficacemente le comunità nella diagnosi sociale;
- descrivere e utilizzare gli strumenti e i metodi dell'analisi dei bisogni di salute della popolazione;
- analizzare criticamente la relazione tra ambiente fisico, ambiente socio-culturale e stili di vita e loro influenza sulla salute;
- applicare i principali elementi strategici e strumenti operativi necessari alla programmazione di interventi di promozione della salute.

La metodologia PBL ha permesso di fornire gli elementi chiave della progettazione nel campo della promozione della salute secondo un orientamento applicativo. ▶

Attraverso lavori in piccoli gruppi, confronti di esperienze, momenti seminariali ed esercitazioni, i partecipanti hanno identificato alcuni dei principali strumenti operativi della progettazione, contestualizzandoli nel campo della promozione di stili di vita salutari per l'infanzia.

Il Corso ha previsto 2 giornate residenziali a distanza di una settimana, per permettere ai partecipanti di elaborare una proposta di soluzione al problema presentato durante la prima giornata.

Per la valutazione sono stati utilizzati:

- pre- e post-test: domande a scelta multipla (una sola corretta);
- elaborato individuale su domande aperte e relazioni di gruppo con discussione;
- valutazione della qualità percepita del Corso.

A novembre 2009, il Corso si è aperto con una sessione in plenaria, che ha previsto la definizione del rationale e degli obiettivi formativi generali e la somministrazione del pre-test. In questa fase è stato possibile condividere con i partecipanti aspettative e bisogni formativi sugli argomenti del Corso.

Il ciclo PBL vero e proprio è iniziato con il *Planning meeting*, nel quale i partecipanti, divisi in piccoli gruppi, hanno analizzato il problema e definito i propri obiettivi di apprendimento.

È seguito un seminario sulle teorie e i concetti di riferimento nell'ambito della promozione della salute e sul modello di programmazione/valutazione di Green e Kreuter.

La sessione pomeridiana è iniziata con un *role playing* finalizzato all'apprendimento degli strumenti per coinvolgere la comunità nella diagnosi sociale. È stato simulato un focus group, con rappresentanti di alcuni *stakeholder* e di istituzioni chiave, focalizzato sul rationale e sulle finalità della diagnosi sociale, nonché sulle possibili tecniche da utilizzare per realizzarla.

Un seminario sull'analisi epidemiologica, sui dati e sugli indicatori necessari per svolgerla, sulle fonti informative disponibili e sulle tecniche da applicare per la raccolta di dati *ad hoc*, in particolare, ha concluso la giornata.

La seconda giornata è iniziata con una discussione sui fattori di cambiamento comportamentale e ambientale. È stato illustrato lo schema interpretativo proposto dal modello *Precede-Procede*, con l'identificazione dei fattori predisponenti, abi-

litanti e rinforzanti in situazioni specifiche come la promozione della salute degli adolescenti e dei bambini.

La sessione è continuata con il *Solving meeting*, in cui i partecipanti, divisi in gruppi, hanno presentato le proprie soluzioni al problema, per arrivare a una soluzione condivisa da tutto il gruppo, presentata successivamente in plenaria. Gli esperti hanno poi fornito un feedback sulle soluzioni condivise.

Dopo una discussione conclusiva sugli aspetti contenutistici e metodologici del Corso, i partecipanti hanno compilato il post-test, corretto in presenza come ulteriore momento di confronto, e hanno completato il questionario di valutazione della qualità percepita, con una valutazione congiunta dei risultati raggiunti alla luce delle aspettative iniziali.

Conclusioni

L'attività formativa ha incontrato il favore dei partecipanti e degli organizzatori dell'ASL promotrice. È stato riconosciuto che il Corso ha permesso di chiarire i fondamenti della progettazione e valutazione di interventi di promozione della salute, presentando gli strumenti metodologici necessari per metterla in atto. Inoltre, è stato evidenziato che per tradurre in pratica le competenze acquisite e superare la resistenza al cambiamento presente nei servizi, sarebbe necessario un percorso formativo più esteso, prolungato nel tempo e allargato a un numero maggiore di partecipanti.

Oltre alla seconda parte del Corso, dedicata alla valutazione, è stata quindi prospettata l'attivazione di un percorso formativo avanzato in modalità "mista", comprendente giornate residenziali alternate ad attività *e-learning*, che permetterebbero la supervisione dell'applicazione delle competenze di programmazione e di valutazione allo specifico contesto professionale degli operatori coinvolti. ■

Riferimenti bibliografici

1. Green LW, Kreuter MW. *Health promotion planning: an educational and ecological approach*. 3rd edition. Mountain View, CA, Toronto, London: Mayfield Publishing Company; 1999.
2. Mazzaccara A, Kergall T, Bonciani M, et al. *Master internazionale di gestione dei servizi sanitari. Problem Based Learning e formazione personalizzata in un modulo didattico ingegnerizzato*. Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN 07/44).

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Le pubblicazioni edite da questo Istituto sono tutte disponibili online.
Per essere direttamente informati, scrivete a: pubblicazioni@iss.it

Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 46, n. 2, 2010



Editorial
Behavioural genetics of Italians?
Enrico Alleva

Section I
Virtual microscopy and digital
cytology: fact or fantasy?
Edited by *Daniele Giansanti,*
Mauro Grigioni
and *Maria Rosaria Giovagnoli*

Preface

Daniele Giansanti, Mauro Grigioni
and *Maria Rosaria Giovagnoli*

Virtual microscopy and digital cytology:
state of the art

Daniele Giansanti, Mauro Grigioni, Livia Castrichella,
Sandra Morelli, Giovanni Maccioni,
Arrigo Bondi and Maria Rosaria Giovagnoli

How do young and senior cytopathologists interact
with the digital cytology?

Maria Rosaria Giovagnoli, Enrico Giarnieri,
Elisabetta Carico and Daniele Giansanti

Picture archiving and communication systems
in digital cytology

Sandra Morelli, Mauro Grigioni, Maria Rosaria Giovagnoli,
Simone Balzano and Daniele Giansanti

A pilot study for the integration
of cytometry reports in digital cytology
telemedicine applications

Daniele Giansanti, Fabio Cerroni, Rachele Amodeo,
Marco Filoni and Maria Rosaria Giovagnoli

The virtual slide in the promotion of cytologic
and histologic quality in
the oncologic screening

Arrigo Bondi, Paola Pierotti, Paola Crucitti
and *Stefania Lega*

Section II

Research and methodologies

Effects of the European restrictive actions concerning
nimesulide prescription: a simulation study on hepatopathies
and gastrointestinal bleedings in Italy
Mauro Venegoni, Roberto Da Cas, Francesca Menniti-Ippolito
and *Giuseppe Traversa*

Hardware performance assessment recommendations
and tools for baropodometric sensor systems
Claudia Giacomozzi

Microhardness and morphological changes induced by Nd:
Yag laser on dental enamel: an *in vitro* study
Rossella Bedini, Licia Manzon, Giovanni Fratto
and *Raffaella Pecci*

MedLinac2: a GEANT4 based software package for radiotherapy
Barbara Caccia, Claudio Andenna
and *Giuseppe Antonio Pablo Cirrone*

Laboratory procedures for the diagnosis of tuberculosis:
a survey in ten Italian Regions
Maria Luisa Moro, Simona Nascetti, Filomena Morsillo,
Matteo Morandi and the Italian "TB-SORV" Project Working Group

Measures of material and social circumstances to adjust
for deprivation in small-area studies of environment
and health: review and perspectives
Roberto Pasetto, Letizia Sampaolo and Roberta Pirastu

Considerations on psychophysical welfare of fish employed
in scientific procedures and on Recommendation 2007/526/EC
Arianna Manciocco, Paolo Coluccio and Annamaria Passantino

Personalism for public health ethics
Carlo Petrini, Sabina Gainotti and Pablo Requena

Book reviews, Notes and Comments

Edited by *F. Napolitani Cheyne*

WHO Publications

Edited by *A.M. Rossi*



Nei prossimi numeri:

- Ereditabilità dell'aterosclerosi
- La legionellosi in Italia nel 2009
- Gestione della qualità in laboratori di prova

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

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

a cura del Settore Attività Editoriali