



Volume 28 - Numero 7-8
Luglio-Agosto 2015

ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

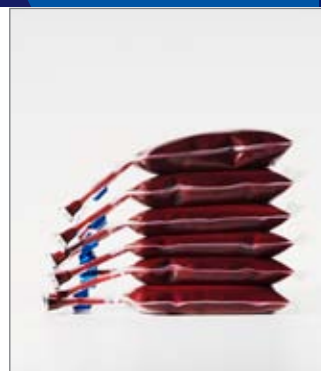
Notiziario

del **I**stituto **S**uperiore di **S**anità

Donazione del sangue e comportamenti a rischio che incidono sulla sicurezza trasfusionale

Convegno. La documentazione scientifica per le professioni della salute. Condividere e certificare le conoscenze per l'appropriatezza degli interventi

L'importanza della regolamentazione delle app medicali



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

Insero BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

Quali interventi di sanità pubblica nelle aree a rischio ambientale? Il caso della Sicilia

La sorveglianza integrata delle sindromi influenzali in Piemonte

www.iss.it

SOMMARIO

Gli articoli

Donazione del sangue e comportamenti a rischio che incidono sulla sicurezza trasfusionale	3
Convegno. La documentazione scientifica per le professioni della salute. Condividere e certificare le conoscenze per l'appropriatezza degli interventi	7
L'importanza della regolamentazione delle app medicali	11

Le rubriche

News. La Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità collabora con il Museo di Storia della Medicina e della Salute di Padova ...	17
Visto... si stampi	18

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Quali interventi di sanità pubblica nelle aree a rischio ambientale? Il caso della Sicilia	i
La sorveglianza integrata delle sindromi influenzali in Piemonte	iii



Uno specifico Progetto intende migliorare la selezione dei donatori di sangue attraverso una più efficace identificazione dei comportamenti sessuali a rischio infezione HIV

pag. 3

Nel Convegno bibliotecari e documentalisti si sono confrontati con esperti e associazioni di pazienti sul tema della formazione sulle competenze informative necessarie all'aggiornamento e all'appropriatezza delle cure

pag. 7



Il rischio per la salute dei pazienti derivante dalle app medicali può essere risolto applicando la regolamentazione dei dispositivi medici alle app medicali

pag. 11

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

L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

Dipartimenti

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

Centri nazionali

- AIDS per la Patogenesi e Vaccini contro HIV/AIDS
- Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
- Malattie Rare
- Organismo Notificato per i Dispositivi Medici e la Valutazione dei Cosmetici
- Ricerca e Valutazione dei Prodotti Immunobiologici
- Sostanze Chimiche
- Sangue
- Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

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

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità:
Gualtiero Ricciardi

Direttore responsabile: Paola De Castro

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

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

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo) e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

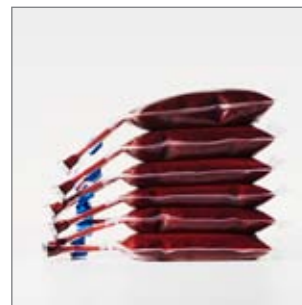
© Istituto Superiore di Sanità 2015

Numero chiuso in redazione il 14 luglio 2015



Stampa: De Vittoria s.r.l. - Via degli Aurunci, 19 - Roma

DONAZIONE DEL SANGUE E COMPORTAMENTI A RISCHIO CHE INCIDONO SULLA SICUREZZA TRASFUSIONALE



Mariangela Raimondo¹, Simonetta Pupella², Vincenza Regine¹, Giuseppina Facco², Vanessa Piccinini², Giuliano Grazzini², Barbara Suligoi¹ e il Gruppo di studio FRIHSS (Fattori Rischio Infezione HIV Sicurezza Sangue)*

¹Centro Operativo AIDS, ISS

²Centro Nazionale Sangue, ISS

RIASSUNTO - Il Progetto "Studio prospettico tra i donatori di sangue in Italia: comportamenti a rischio di infezione da HIV e qualità delle informazioni fornite dal donatore durante la fase di selezione" si è concluso il 28 aprile 2015 con un Convegno nazionale. L'obiettivo era migliorare la selezione dei donatori attraverso l'identificazione dei comportamenti sessuali a rischio di infezione da HIV. Hanno partecipato 6.816 donatori, di cui l'81,3% periodici e il 18,7% nuovi: un campione rappresentativo della popolazione italiana dei donatori. È emerso che l'informazione dei donatori sui fattori di rischio di infezione è scarsa e che l'utilizzo di un questionario anamnestico più dettagliato può agevolarne la rilevazione in fase di valutazione anamnestica pre-donazione.

Parole chiave: HIV; donatori di sangue; comportamento sessuale

SUMMARY (*Blood donation and at-risk behaviors having an impact on blood safety*) - The Project "Prospective study among blood donors in Italy: risk behaviors of HIV infection and quality of information provided by the donor during the pre-selection screening" ended on April 28, 2015 with a national Conference. The objective was to evaluate the efficacy of a new standardized pre-donation questionnaire to improve the identification of donors with sexual behaviors at-risk/ at high-risk of HIV transmission. A representative sample of Italian donors (6,816 donors) was enrolled: of them 81.3% repeat tested donors and 18.7% first time tested donors. The findings showed that a more detailed pre-donation questionnaire could facilitate the collection of significant information about HIV risk behaviors.

Key words: HIV infection; blood donors; sexual behavior

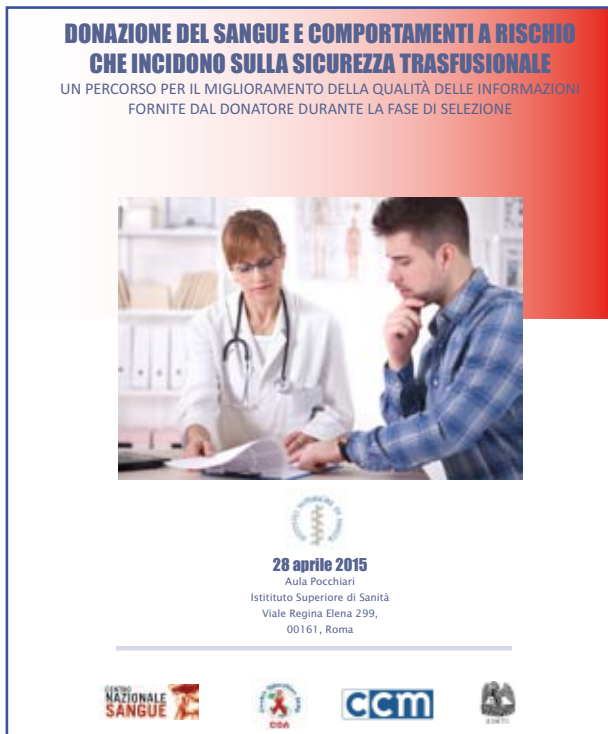
barbara.suligoi@iss.it

Il 28 aprile 2015 si è svolto il Convegno "Donazione del sangue e comportamenti a rischio che incidono sulla sicurezza trasfusionale", organizzato dal Centro Nazionale Sangue e dal Centro Operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'evento è stato realizzato a conclusione del Progetto CCM "Studio prospettico tra i donatori di sangue in Italia: comportamenti a rischio di infezione da HIV e qualità delle informazioni fornite dal donatore durante la fase di selezione". L'obiettivo

del Progetto era il miglioramento della procedura di selezione dei donatori di sangue attraverso una più efficace identificazione dei comportamenti sessuali a rischio di infezione da HIV. A questo seguivano gli obiettivi specifici:

- identificare i comportamenti sessuali a rischio di infezione da HIV assunti dai donatori nei quattro mesi precedenti la donazione e il grado di percezione del rischio a essi correlato da parte del donatore; ►

(*) Gruppo di studio FRIHSS (Fattori Rischio Infezione HIV Sicurezza Sangue): Mauro Pagliarino, Aurora Nucci, Stefania Canil (SIMT, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino); Claudio Velati, Marco Lazzarini (SIMT, Ospedale Maggiore, Bologna); Gabriele Graziani, Federica Arnetoli, Valentina Baldinotti (SIMT, AOU Careggi, Firenze); Gabriella Girelli, Enrico Panzini, Sonia Mallano (UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma); Michele Scelsi, Ilaria Pati, Michela Di Loreto (SIMT, Presidio Ospedaliero San Paolo, ASL di Bari); Giovanni Garozzo, Rosario Maggiore, Simona Migliore (SIMT, Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa).



Locandina del Convegno

- analizzare l'efficacia delle procedure di selezione attraverso il confronto delle risposte sui comportamenti sessuali a rischio fornite dai donatori attraverso due questionari: il Questionario Anamnestico di Studio (QAS) e il Questionario Anamnestico di Routine (QAR). Sei Strutture Trasfusionali (ST), localizzate sul territorio nazionale, hanno partecipato al progetto:
 - SIMT AOU, Città della Salute e della Scienza di Torino;
 - SIMT Ospedale Maggiore, Bologna;
 - SIMT AOU Careggi, Firenze;
 - UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Policlinico Umberto I, Roma;
 - SIMT Presidio Ospedaliero San Paolo ASL Bari;
 - SIMT Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

Aspetti epidemiologici internazionali e nazionali

Il Convegno è stato aperto con due letture magistrali. La prima, tenuta da un esperto francese di medicina trasfusionale, ha sintetizzato l'epidemiologia dell'HIV in Europa: nel 2013, l'incidenza delle nuove diagnosi di HIV è stata pari a 5,7 per 100.000. La principale

modalità di trasmissione è stata quella relativa ai contatti omosessuali (MSM), pari al 41,9%, seguita dai contatti eterosessuali (HET), pari al 32,4% (1). In Francia, i dati nazionali seguono l'andamento europeo. Tra i donatori di sangue in Francia, nel 2013, la prevalenza HIV è stata pari a 2,0 per 100.000 donatori nuovi e l'incidenza pari a 0,89 per 100.000 donatori periodici. I fattori di rischio dichiarati nella *post-donation interview*, tra i donatori maschi HIV-positivi, sono stati nel 65% dei casi contatti MSM, nel 35% contatti HET; mentre tra le donatrici HIV-positive i fattori di rischio, sono stati nel 100% dei casi contatti HET.

La seconda lettura magistrale ha mostrato l'epidemiologia dell'infezione da HIV in Italia, che nel 2013 ha visto la notifica di 3.608 nuove diagnosi con un'incidenza del 6,0 per 100.000 residenti. La maggioranza delle nuove diagnosi di HIV è attribuibile a rapporti sessuali non protetti, che costituiscono l'83,9% di tutte le segnalazioni (HET 44,5%; MSM 39,4%) (2); inoltre, in un quinto dei casi le diagnosi di HIV sono state tardive, e i soggetti non sapevano di essere infetti. Tra i donatori di sangue in Italia, l'andamento della prevalenza e dell'incidenza delle positività per HIV mostra negli ultimi cinque anni un trend in lieve incremento. Le positività sono complessivamente più numerose tra i donatori periodici e nel gruppo di rischio eterosessuale. Nonostante la disponibilità dello screening sierologico e molecolare per HIV per qualificare le donazioni di sangue, che ha ridotto il rischio residuo di raccogliere una donazione da donatore viremico a 0,51 per milione di donazioni raccolte, tale rischio è comunque esistente e può essere ulteriormente contrastato attraverso una accurata selezione anamnestica pre-donazione.

Razionale, obiettivi e metodi dello studio

Nel 2013, l'Italia si posiziona, per incidenza da HIV tra i donatori di sangue, in una fascia che va da 4 a 10 per 100.000 donatori, insieme alla Spagna, alla Croazia e alla Grecia. Tra le nazioni a più bassa incidenza ritroviamo Regno Unito, Olanda, Finlandia e Svizzera, con un'incidenza <1 per 100.000, Francia, Germania e Portogallo con un'incidenza tra 1 e 3 per 100.000 (1). Nel 2013, in Italia, l'incidenza da HIV è stata pari a 4,3 per 100.000 donatori periodici e la prevalenza pari a 15,1 per 100.000 donatori nuovi. In fase di *post-donation interview*, circa il 70% dei donatori risultati HIV positivi negava il rischio e circa il 25% credeva che il

rischio fosse remoto (3). Questi dati avvalorano l'esistenza di una bassa percezione e consapevolezza dei fattori di rischio nella popolazione dei donatori di sangue, che riflette analogha situazione nella popolazione generale.

Pertanto, seppure in presenza di accurate procedure di selezione pre-donazione, appare evidente che una quota di donatori supera la selezione non fornendo informazioni complete sui comportamenti a rischio assunti.

Lo studio è stato di tipo osservazionale. Ogni ST partecipante ha reclutato 1.300 donatori con campionamento casuale semplice dei donatori afferenti. I donatori di sangue sono stati arruolati per 9 mesi a partire dal 1° giugno 2014.

Sono stati utilizzati 4 strumenti di indagine:

1. il QAR (entrerà in vigore con un nuovo decreto ministeriale di prossima pubblicazione): è un questionario più dettagliato rispetto a quello fornito dal DM del 3 marzo 2005 (4) e contiene una sezione più esplicita sui comportamenti a rischio di infezioni sessualmente trasmesse; è stato somministrato a tutti i donatori afferenti agli ST nel periodo dello studio per non creare *bias*;
2. il QAS: somministrato solo ai donatori arruolati nello studio, include domande relative alla comprensione del materiale informativo e del QAR, ai comportamenti sessuali a rischio di infezione e alla conoscenza del rischio;
3. il Modulo di rifiuto: compilato dal donatore se non accettava di partecipare;
4. il Modulo per la raccolta dei risultati dei test di qualificazione biologica: fornisce i risultati dei test eseguiti su ogni donazione proveniente dai donatori arruolati nello studio.

I dati sono stati inviati in forma anonima all'ISS attraverso la compilazione di un database online.

Risultati

Sono stati arruolati 7.839 donatori di sangue, di cui l'81,2% periodici e il 18,8% nuovi; il 68,0% era maschio con un'età media pari a 40,2 anni (deviazione standard 12,2 anni) e il 97,5% era di nazionalità italiana. I donatori, che non hanno accettato di partecipare allo studio, sono stati 1.023 (13,1%), di cui l'80,8% periodici; il motivo principale di rifiuto dichiarato è stato quello di non avere tempo (70,7%). Il numero di donatori di sangue che ha completato lo studio è stato 6.816, di cui l'81,3% donatori periodici e il 18,7% donatori nuovi.

Di questi, 6.438 (94,5%) erano donatori risultati idonei alla selezione pre-donazione attraverso il QAR, 378 (5,5%) non-idonei. La Tabella mostra nel dettaglio le caratteristiche dei donatori inclusi nello studio e dei donatori che hanno accettato di partecipare allo studio.

Dalle risposte fornite al QAS, il 16,1% dei donatori periodici dichiarava di non conoscere o di conoscere poco il materiale informativo e il 24,6% sosteneva che il nuovo QAR conteneva domande troppe personali.

Per quanto riguarda i comportamenti sessuali a rischio assunti dal donatore nei 4 mesi precedenti la donazione, l'8,5% dei donatori nuovi e il 5,3% dei donatori periodici dichiarava di aver avuto rapporti sessuali con partner occasionali; inoltre, il 4,9% dei donatori nuovi e il 3,8% dei donatori periodici, che dichiaravano un partner fisso, dichiarava di avere avuto anche rapporti sessuali con partner occasionali. Infine, il 6,9% dei donatori nuovi rispetto al 5,0% dei donatori periodici dichiarava più di due partner ►

Tabella - Caratteristiche dei donatori arruolati nelle sei Strutture Trasfusionali partecipanti allo studio da giugno 2014 a febbraio 2015

	n. donatori inclusi nello studio* (%)		n. donatori che hanno partecipato allo studio** (%)	
Uomini	5.329	68	4.637	68
Donne	2.510	32	2.179	32
Italiani	7.641	97	6.638	97
Stranieri	198	3	178	3
Donatori nuovi	1.471	19	1.275	19
Donatori periodici	6.368	81	5.541	81
Idonei alla donazione in base al QAR e alla visita medica di routine	7.344	94	6.438	95
Non idonei alla donazione in base al QAR e alla visita medica di routine	495	6	378	5
Donatori che accettano di partecipare allo studio e compilano il QAS	6.816	87	6.816	100
Donatori che rifiutano di partecipare allo studio	1.023	13	-	-

(*) Età media in anni: 40,2 (deviazione standard 12,2); (***) Età media in anni: 39,9 (deviazione standard 12,3)

sessuali negli ultimi 4 mesi; il 14,4% dei donatori nuovi rispetto al 10,2% dei periodici dichiarava più di due partner sessuali negli ultimi 12 mesi. Le differenze tra nuovi e periodici sono risultate statisticamente significative.

Se consideriamo solo i donatori risultati idonei alla selezione attraverso il QAR, il 5,0% dichiarava di aver avuto un partner occasionale negli ultimi 4 mesi (per il 4,6% il partner occasionale era HET e per lo 0,4% il partner occasionale era MSM). Infine, il 4,8% e il 10,1% dei donatori idonei dichiaravano di aver avuto da due o più partner sessuali rispettivamente negli ultimi 4 mesi e negli ultimi 12 mesi.

Attraverso il QAS, 250 donatori, dichiarati idonei sulla base del QAR, sono stati successivamente considerati non-idonei per comportamenti sessuali a rischio desunti dalla compilazione del QAS.

I punti di vista delle ST e la relazione medico-donatore

Durante il Convegno, ogni ST ha illustrato le criticità emerse durante lo studio, prevalentemente rappresentate dalla diffidenza del donatore, dal tempo aggiuntivo necessario e dal grado di accettazione dello studio da parte dei medici addetti alla selezione dei donatori. Tali criticità hanno stimolato la definizione e l'adozione di migliori procedure organizzative interne alle singole unità operative e hanno anche spinto ciascun ST a sviluppare piani di miglioramento del processo di selezione. Alla fine dello studio, ogni ST ha dichiarato la necessità di sviluppare materiale informativo più chiaro e esaustivo e di migliorare la relazione tra medico selezionatore e donatore per aumentare l'efficacia della rilevazione dei comportamenti a rischio.

L'importanza di una corretta relazione e comunicazione tra medico e donatore è stata trattata nel Convegno da un esperto in comunicazione e counseling, che ha sottolineato la necessità di sviluppare, nei medici addetti alla selezione dei donatori, specifiche competenze comunicativo-relazionali al fine di incrementare la capacità di ottenere dagli stessi informazioni veritiere sui comportamenti che li hanno esposti a un potenziale rischio di contrarre un'infezione sessualmente trasmessa.

Conclusioni

Dalle evidenze raccolte attraverso lo studio è possibile concludere che è auspicabile un miglioramento della qualità delle informazioni che forniamo ai donatori di sangue soprattutto per quanto riguarda i fattori di rischio di infezione delle malattie sessualmente trasmesse per aumentarne il grado di conoscenza e di consapevolezza. È altresì auspicabile un miglioramento del colloquio con il donatore che, se condotto adeguatamente per condizioni ambientali e di relazione, può rilevare informazioni importanti al fine di ridurre al massimo il rischio di raccogliere una donazione di sangue da un soggetto potenzialmente viremico e migliorare la sicurezza trasfusionale.

Aumentare la conoscenza e la consapevolezza dei donatori rispetto al grado di rischio di infezione correlato ai comportamenti sessuali può inoltre costituire uno strumento di intervento di sanità pubblica. ■

Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute - CCM.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

Riferimenti bibliografici

1. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2013. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2014.
2. Camoni L, Boros S, Regine V, et al. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2013. *Not Ist Super Sanità* 2014; 27(9, Suppl. 1):3-47.
3. Piccinini V, Facco G, Catalano L, et al. *Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2013*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/26).
4. Italia. Decreto Ministeriale 3 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 85, 13 aprile 2005.



Convegno

LA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA PER LE PROFESSIONI DELLA SALUTE. CONDIVIDERE E CERTIFICARE LE CONOSCENZE PER L' APPROPRIATEZZA DEGLI INTERVENTI

**Biblioteca Nazionale Centrale
Roma, 18 giugno 2015**

Gaetana Cognetti¹ ed Elisabetta Poltronieri²

¹Biblioteca, Istituto Regina Elena per lo studio e la cura dei tumori, Roma; ²Settore Attività Editoriali, ISS

RIASSUNTO - Il Convegno sulle competenze informative a supporto della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie è stato organizzato dall'Associazione Italiana per l'Informatica ed il Calcolo Automatico (AICA) e dall'Associazione Bibliotecari Documentalisti Sanità (BDS). L'iniziativa si è avvalsa della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto Regina Elena, del patrocinio del Ministero della Salute e di varie società scientifiche e associazioni professionali. È stato presentato il Progetto ECDL HealthDoc, patente europea per la documentazione scientifica, rivolto ai professionisti della salute.

Parole chiave: alfabetizzazione informativa; professionisti della salute; documentazione biomedica

SUMMARY (*Scientific documentation for health professionals. Sharing and certifying knowledge for improving medical treatments*) - The Conference was organized by AICA (Italian Association for Informatics and Computation) and BDS (Health Librarians Documentalists Association). The focus of the meeting was the European Computer Driving Licence for Health Documentation (ECDL HealthDoc) project, intended to improve and certificate health professionals' information skills.

Key words: information literacy; health professionals; biomedical documentation

elisabetta.poltronieri@iss.it

Un evento progettato per serrare il nodo tra sapere scientifico e cura dei pazienti: più il nodo è stretto, migliori sono i risultati per la salute. Questo, in estrema sintesi, il nucleo ispiratore del Convegno, organizzato dall'Associazione Italiana per l'Informatica ed il Calcolo Automatico (AICA) e dall'Associazione Bibliotecari Documentalisti Sanità (BDS), tenutosi a Roma il 18 giugno scorso presso la Biblioteca Nazionale Centrale.

Bibliotecari, documentalisti ed esperti di comunicazione si sono confrontati con i professionisti della salute e con le associazioni dei pazienti sul tema della formazione sulle competenze informative, necessarie per garantire l'aggiornamento e l'appropriatezza delle cure. A tal fine, è stato presentato il Progetto ECDL HealthDoc, per una patente europea sulla documentazione biomedica. Con la capacità di utilizzare in maniera consapevole la rete e le basi dati professionali, la patente intende fornire ai professionisti della salute le metodologie di ricerca informativa necessarie per

garantire l'aggiornamento e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, riducendo la mortalità, i danni per la salute e gli sprechi indotti da prestazioni non supportate da adeguate prove di efficacia.

Molte sono le barriere attuali alla conoscenza: il costo delle riviste e delle basi dati, i vincoli giuridici all'accesso e al riuso dei documenti, ma soprattutto la scarsa formazione sugli strumenti informativi. I professionisti della salute e i pazienti devono poter accedere a fonti essenziali e avere le competenze necessarie per valutare l'informazione presente in Internet.

Nel corso del Convegno sono state illustrate le iniziative promosse per diffondere informazione di qualità da parte di biblioteche scientifiche, ordini professionali, organizzazioni internazionali, nazionali e regionali, ed editori in campo biomedico.

Gli interventi delle autorità hanno sottolineato la necessità di potenziare la formazione per favorire la promozione di iniziative in tal senso. Hanno presentato il Convegno: Fulvia Sala, responsabile dell'area ►



Da sinistra: Marta Branca, Giovanni Leonardi, Fulvia Sala e Gaetana Cognetti

progetti e ricerche dell'AICA e Gaetana Cognetti, presidente dell'Associazione BDS, la quale ha ricordato che, a fronte dell'importante ruolo svolto dai bibliotecari biomedici, tale figura professionale non è ancora regolamentata nel Servizio Sanitario Nazionale. Per la Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione del Ministero della Salute è intervenuto Giovanni Leonardi che ha messo in rilievo, tra l'altro, l'importanza di fornire informazioni di qualità ai pazienti. Franco Toni, responsabile del Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Marta Branca, commissario straordinario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri, hanno testimoniato l'importanza che riveste l'informazione per le strutture sanitarie di ricerca.

Reti di cooperazione e accesso aperto

La prima sessione del Convegno ha esplorato il versante delle reti collaborative tra le biblioteche biomediche, le iniziative in ambito infermieristico e quelle prodotte da reti regionali e locali per garantire la fruizione della documentazione scientifica, oltre alle iniziative sulle politiche di accesso aperto alle pubblicazioni.

Moreno Curti, coordinatore di Bibliosan, la rete delle biblioteche degli enti di ricerca biomedici vigilati dal Ministero della Salute, ha illustrato l'offerta di prodotti e servizi informativi: fornitura di documenti, basi dati, riviste elettroniche. Il relatore ha evidenziato l'impegno di Bibliosan per la razionalizzazione dei costi

attraverso la condivisione delle risorse e le attività di formazione prodotte dalle biblioteche aderenti alla rete.

Saba Motta, responsabile della Biblioteca della Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta, ha inquadrato le reti informative territoriali in ambito biomedico tra cui: il Sistema Bibliotecario Biomedico Lombardo, la Biblioteca medica virtuale della Provincia Autonoma di Bolzano, fino alla più recente infrastruttura, la Biblioteca medica virtuale Alessandro Liberati, istituita nel 2014 dalla Regione Lazio. Su quest'ultima è intervenuta Marina Davoli, direttore del Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, che ne ha rilevato la funzione di orientamento per il personale delle strutture sanitarie della Regione e di supporto alla pratica clinica quotidiana.

Carlo Turci, direttore del Servizio Infermieristico e Tecnico Sanitario dell'ospedale Sant'Andrea, ha descritto i servizi offerti dalla Biblioteca digitale del Collegio IPASVI di Roma, il primo in Italia ad aver acquistato e reso disponibile a tutti gli iscritti risorse informative in linea: riviste elettroniche e basi dati quali CINHAL, il più importante archivio per l'infermieristica. Turci ha, inoltre, illustrato la nuova base dati ILISI (Indice della Letteratura Italiana di Scienze Infermieristiche), prodotta grazie al lavoro volontario di indicizzazione di riviste italiane.

Sui modelli di diffusione ad accesso aperto dell'informazione scientifica si è soffermata Elisabetta Poltronieri del Settore Attività Editoriali dell'ISS, illustrando caratteristiche e funzionamento delle riviste ad accesso aperto e degli archivi istituzionali digitali, incluso DSpace ISS. La migliore circolazione e il maggiore impatto della ricerca sono effetti tangibili della scelta di pubblicare ad accesso aperto, anche se tale modello, che il più delle volte richiede notevoli costi per l'autore o per l'istituzione, continua a sollevare resistenze, costituendo una barriera alla pubblicazione. In ogni caso, va sostenuta la politica, ormai deliberata da enti finanziatori e da istituzioni governative, di deposito obbligatorio dei lavori finanziati con fondi pubblici in archivi aperti.

Formazione e qualità delle prestazioni sanitarie

Nella seconda sessione del Convegno si è posto l'accento sul valore della formazione, elemento fondante del Progetto ECDL HealthDoc. Paola De Castro, responsabile del Settore Attività Editoriali dell'ISS, ha riaffermato l'importanza della comu-

nicazione per la disseminazione dei risultati della ricerca in tema di salute pubblica. Significative, in tale direzione, le attività didattiche su scrittura scientifica e modelli di pubblicazione ad accesso aperto, curati nell'ambito di progetti nazionali e internazionali, in collaborazione con istituzioni accademiche e di ricerca e con associazioni professionali (ad esempio, Progetto FP7 NECOBELAC, 2009-2012 e Progetto Nazionale Amianto, 2014-2015).

Un richiamo esplicito all'impiego di competenze digitali in sanità è stato quello di Fabrizio Consorti del Dipartimento di Scienze Chirurgiche della Sapienza Università di Roma. Nel quadro di riferimento European e-Competence Framework, l'intento è di sviluppare conoscenze e abilità che consentano un uso quotidiano della tecnologia della comunicazione e dell'informazione (ICT), soprattutto per l'accesso e la fruizione delle reti di comunicazione. Le competenze di sanità elettronica (*e-health*), come insieme di risorse e servizi informativi basati su ICT, devono porsi a supporto del governo della sanità e sono prioritarie per le professioni sanitarie per sviluppare l'accesso, la sicurezza e le competenze di rete, come previsto dall'Agenzia per l'Italia Digitale.

Gaetana Cognetti, responsabile della Biblioteca scientifica e del paziente dell'Istituto Regina Elena, e coordinatrice, insieme a Elisabetta Poltronieri, del Gruppo di lavoro che ha lavorato al progetto ECDL HealthDoc, ne ha ripercorso la genesi.

Questa prima patente europea per la documentazione scientifica, nata su proposta dall'AICA, ha un Syllabus che prevede 8 sezioni di apprendimento critico:

1. fonti informative per l'area sanitaria e metodologia di ricerca dell'informazione;
2. accesso al documento originale e all'informazione a testo completo;
3. qualità dell'informazione in rete;
4. valutazione della ricerca;
5. documentazione basata sulle prove di efficacia;
6. scrittura scientifica;
7. informazioni sanitarie per cittadini e pazienti;
8. web 2.0.

Per la prima volta bibliotecari ed esperti dell'informazione biomedica, hanno generato un'offerta formativa a tutto tondo sulla documentazione scientifica. Il Progetto è destinato al comparto sanitario, ma ha una valenza trasversale esportabile anche in altri settori specialistici e nella formazione di base che ogni citta-

dino dovrebbe ricevere per gestire consapevolmente l'informazione in rete. Punto nodale dell'approccio scientifico alle cure è la conoscenza degli studi clinici e l'apprendimento della metodologia di ricerca e produzione di documentazione basata su prove scientifiche (ad esempio, revisioni sistematiche, linee guida, metanalisi, ecc.). È quanto ha rilevato Rosalia Ferrara (Biblioteca, ISS) nella sua relazione sull'identificazione e il recupero delle risorse informative EBM (Evidence-Based Medicine), fonti di conoscenza aggiornata e di qualità per la pratica clinica.

Sulla politica sanitaria, Claudio Giustozzi, segretario generale dell'Associazione Culturale "Giuseppe Dossetti: i Valori", ha stigmatizzato la scarsa volontà di rinnovamento dell'assetto legislativo che regola attualmente l'assistenza sanitaria in Italia. A tale proposito, ha illustrato le proposte per un servizio sanitario più efficiente e competitivo, in grado di restituire centralità allo Stato in tema di programmazione sanitaria. L'auspicio è quello di realizzare un sistema di razionalizzazione della spesa, in grado di generare risorse per la prevenzione, a dispetto dei costi crescenti dei servizi e delle cure mediche.

Gestione delle conoscenze per la ricerca

La terza sessione del Convegno, moderata da Elena Bravo, ricercatrice dell'ISS, insieme a Gaetana Cognetti, ha riguardato ulteriori aspetti del bagaglio di conoscenze che deve accompagnare i professionisti della salute.

Sulle tecnologie del web 2.0, in ambito biomedico e sanitario, è intervenuto Paolo Gardois (Biblioteca Federata di Medicina dell'Università degli Studi di Torino). Dopo una fase sperimentale, le biblioteche biomediche hanno ormai accolto, come parte integrante della propria offerta di servizi, alcuni strumenti "social" (ad esempio, *networking*, *microblogging*, aggregatori RSS). Nel contesto della condivisione dei dati rientra anche il concetto di ontologia in quanto "descrizione esplicita dei termini e dei concetti utilizzati all'interno di un dominio e delle relazioni che intercorrono tra essi", come ha sintetizzato Domenico Massimo Pisanelli (Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione, CNR). L'interesse per le ontologie si è manifestato nel mondo sanitario con riferimento alle terminologie mediche strutturate, ai fini di una integrazione e interoperabilità tra i sistemi informativi sanitari. ▶

Anche i bibliotecari hanno prodotto delle ontologie, in particolare l'Unified Medical Language System che incorpora più di 150 terminologie mediche standard utilizzate in ambito sanitario, come rilevato da Gaetana Cognetti.

La valutazione della ricerca attraverso l'uso complementare di metodi tradizionali - quantitativi e qualitativi - e alternativi è stato l'argomento trattato da Renata Solimini (Dipartimento del Farmaco, ISS). Nel 2010, agli studi quantitativi di impatto della ricerca rappresentati da bibliometria, scientometria e webmetrica, si è associata una metrica innovativa, l'*altmetrics* (*alternative metrics*), che misura l'impatto dei prodotti della ricerca nel social web. Validità degli indicatori bibliometrici e qualità della ricerca continuano, comunque, a intrecciarsi nel dibattito sulla valutazione della produzione scientifica, contribuendo a sviluppare le funzioni dei database citazionali gratuiti e a pagamento.

Infine, in tema di recupero dell'informazione scientifica, non è mancato il riferimento alla problematica dell'identificazione certa delle pubblicazioni di autori e istituzioni nelle basi dati. L'argomento è stato affrontato da Giuse Ardità (Biblioteca, ISS) che, all'interno della sua istituzione, sta guidando i ricercatori alla creazione di profili identificativi univoci - basati sulla normalizzazione del nome e dell'affiliazione - cui associare in maniera certa le pubblicazioni. Lo strumento adottato è ResearcherID, un software disponibile sulla piattaforma Web of Science, collegato con il sistema ORCID, divenuto uno standard di identificazione univoca degli scienziati.

Informazione ed educazione terapeutica del paziente

La giornata si è conclusa con una Tavola rotonda, coordinata da Gregorio Cosentino (Club dirigenti tecnologie dell'informazione) e Gaetana Cognetti, con autorevoli rappresentanti di professionisti della salute: Alfredo Cuffari (OMCeO), Alessandro Beux (TSRM), Maria Grazia Proietti (Collegio IPASVI di Roma), Fernando Capuano (ANTeL), Antonio Bortone (CoNaPS), Sergio Bovenga (CoGeAPS). Alla Tavola rotonda hanno partecipato anche i rappresentanti di due associazioni di pazienti: Marcella Cicerchia (FAVO) e Francesco Cognetti (Fondazione Insieme contro il cancro). La discussione si è incen-

trata sui temi della telemedicina e dell'informazione al paziente per un suo coinvolgimento attivo nella decisione terapeutica, a garanzia di una maggiore efficacia delle cure. In tale contesto, il ruolo dell'informazione è talmente importante che negli USA, in Canada e in altri Paesi vi sono progetti (ad esempio, Information RX) per prescrivere ai pazienti l'utilizzo di documentazione fornita da importanti portali per i cittadini (MedlinePlus, Genetic Home Reference).

Ha concluso il Convegno Massimo Casciello, direttore generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della Salute.

Conclusioni

Il Convegno ha rappresentato un'importante prima tappa per far comprendere l'importanza di una politica dell'informazione e della documentazione scientifica come componente essenziale dell'ICT e del Sistema Informativo Nazionale sulla Salute.

Le relazioni al Convegno sono disponibili all'indirizzo: www.ecdlhealth.it/attivita-e-progetti/convegno-la-documentazione-scientifica-per-le-professioni-della-salute

Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

Gruppo di lavoro ECDL HealthDoc

Coordinatori

Gaetana Cognetti (Biblioteca Digitale "R. Maceratini" e Biblioteca del Paziente, IRCCS Istituto Regina Elena, Roma. Presidente Associazione Bibliotecari Documentalisti Sanità); Elisabetta Poltronieri (Settore Attività Editoriali, ISS).

Membri

Giuse Ardità, Rosalia Ferrara (Biblioteca, ISS); Paola De Castro (Settore Attività Editoriali, ISS); Paolo Gardois (Biblioteca Dipartimento di Scienze Pediatriche e dell'Adolescenza, Università degli Studi di Torino); Gaetano Grillo (Biblioteca "A. Rosmini" dei Corsi di Laurea delle Professioni Sanitarie AOU, Città della Salute e della Scienza, Torino); Saba Motta (Biblioteca Scientifica, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano); Renata Solimini (Dipartimento del Farmaco, ISS); PierPaolo Maggi (Associazione Italiana per l'Informatica ed il Calcolo Automatico, Milano).

Insero BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

QUALI INTERVENTI DI SANITÀ PUBBLICA NELLE AREE A RISCHIO AMBIENTALE? IL CASO DELLA SICILIA

Achille Cernigliaro¹, Paolo Ciranni¹, Gabriella Dardanoni¹, Leonardo Ditta¹, Paolo Gervaso², Antonello Marras¹, Daniela Nifosi¹, Mario Palermo¹, Giancarlo Quattrone³, SalvatoreQUIREZ¹, Piero Schembri¹, Salvatore Scondotto¹, Francesco Tisano⁴ e Ignazio Tozzo¹
¹Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Assessorato Sanità, Regione Sicilia, Palermo; ²ASP Caltanissetta; ³ASP Messina; ⁴ASP Siracusa

SUMMARY (*What public health interventions in areas at environmental risk? The case of Sicily region*) - In Sicily, on the base of compromised health outcomes in some industrial areas with high health and environmental risks, the regional decision-makers started a coordinated program of primary and secondary preventive health to identify and target specific risk groups. Special attention was given to risk communication and management.

Key words: contaminated site; mortality; preventive interventions

salvatore.scondotto@regione.sicilia.it

Introduzione

Un sempre crescente numero di evidenze, a livello nazionale e internazionale, concorda nel descrivere alterazioni del profilo di salute in aree a forte pressione industriale, dichiarate a rischio ambientale (1, 2).

In Sicilia sono state effettuate alcune indagini epidemiologiche, realizzate con approccio descrittivo-geografico attraverso il ricorso a dati sanitari correnti di mortalità e ospedalizzazione (l'ultima delle quali presentata nel 2013), in aree industriali a elevato rischio ambientale, individuate sulla base della normativa nazionale o regionale (3, 4). Tali indagini hanno evidenziato un rilevante impatto di patologie correlate a esposizione lavorativa ad amianto e di specifiche malattie tumorali, circolatorie e respiratorie nel confronto con i Comuni limitrofi o con il resto della regione (5, 6).

La legge di riordino del Servizio Sanitario Regionale del 2009 ha stanziato specifici fondi per la tutela della salute nelle suddette aree industriali, da impiegare sulla base di "prescrizioni in materia di prevenzione individuale e collettiva, diagnosi, cura, riabilitazione ed educazione sanitaria" (7).

La regione, pertanto, ha definito un programma straordinario di interventi finalizzato al controllo dei problemi rilevanti di salute pubblica, descritti nelle aree con presenza di insediamenti industriali e redatto da un tavolo tecnico composto da: Ministeri, Assessorati Regionali della Salute e dell'Ambiente, Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente, Istituto Superiore di Sani-

tà, esperti nel settore dell'epidemiologia ambientale e aziende sanitarie provinciali (ASP) coinvolte.

Obiettivi

Gli obiettivi del programma sono: 1) responsabilizzazione delle ASP sul tema salute-ambiente; 2) rafforzamento della sorveglianza epidemiologica; 3) potenziamento degli interventi di prevenzione e degli screening oncologici; 4) avvio della sorveglianza sanitaria in categorie a rischio; 5) razionalizzazione dell'offerta assistenziale; 6) potenziamento dei controlli sulla catena alimentare; 7) miglioramento degli aspetti di comunicazione e informazione.

Metodi

È stato avviato un programma straordinario di interventi rivolto alla popolazione che risiede nei Comuni ricadenti nelle tre aree a rischio ambientale della Sicilia, caratterizzate dalla presenza di grossi insediamenti industriali prevalentemente di natura petrolchimica (Gela, in provincia di Caltanissetta, Augusta Priolo, in provincia di Siracusa e Milazzo, in provincia di Messina). Il programma prevede interventi settoriali di comprovata efficacia che richiamano programmi già attivi a livello nazionale e regionale, nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione o di altri interventi di sanità pubblica in corso e mira a un loro potenziamento nei territori in questione. Gli interventi sono parzialmente differenziati per ciascuna ASP e adattati alle specifiche realtà locali anche sulla base dello stato di attivazione di quelli preesistenti.

Il programma è stato avviato alla fine del 2013, con una prima fase pilota di durata biennale e si articola in linee progettuali (o di intervento) che prevedono le seguenti azioni:

- coordinamento attivo da parte della ASP degli interventi di sanità pubblica sul territorio;
- costituzione di un modello di sorveglianza epidemiologica attraverso strumenti informativi *ad hoc*;
- potenziamento delle campagne di promozione della salute nel contrasto a fumo, alcol, cattiva alimentazione e sedentarietà;
- rafforzamento in termini di estensione e adesione degli screening oncologici (utero, mammella e colon-retto) attraverso il recupero dei non rispondenti;
- sorveglianza sanitaria e presa in carico di lavoratori ex esposti ad amianto e di soggetti con valori anomali di metalli pesanti sulla base di indagini di biomonitoraggio;
- riorganizzazione e riqualificazione dell'assistenza per patologie oncologiche, respiratorie e malformative;
- implementazione di attività di controllo della contaminazione degli alimenti per uso umano e degli alimenti per animali relativamente ai contaminanti;
- contatti con istituzioni locali e Comuni, pubblicazione di siti web dedicati e percorsi formativi per medici di medicina generale (MMG).

È previsto un monitoraggio e una valutazione periodica sulla base di indicatori di attività e di risultato concordati tra le ASP. ▶

Risultati

Responsabilizzazione delle ASP sul tema ambiente e salute - Le ASP hanno costituito una funzione di coordinamento aziendale degli interventi di sanità pubblica, a supporto delle autorità locali, posta alle dirette dipendenze delle direzioni aziendali e con competenze sanitarie multidisciplinari.

A tale azione si è associata una formale responsabilizzazione dei Dipartimenti di prevenzione che rappresentano le strutture tecnico-funzionali preposte alla tutela della salute collettiva.

In aggiunta, in ognuna delle tre aree, il *focal point* formato da professionisti con competenze sanitarie e ambientali funge da interfaccia di riferimento per istituzioni, cittadini e portatori di interesse.

Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica - Per la valutazione dello stato di salute dei residenti, anche in funzione degli interventi adottati, è stato definito un modello denominato "Sistema di sorveglianza salute per l'ambiente", che è basato su: registro regionale della mortalità, base dati ospedalizzazione, base dati della rete regionale dei registri tumori, registro regionale mesoteliomi, base dati regionale di indicatori di salute riproduttiva (CEDAP), registro regionale malformazioni, sistema di sorveglianza PASSI.

Potenziamento degli interventi di prevenzione e di screening oncologici - Nei tre programmi di screening raccomandati (utero, mammella e colon-retto), nei Comuni delle aree a rischio è stato aumentato il numero di inviti e di test effettuati, con il risultato di un incremento della percentuale di estensione e di adesione della popolazione rispetto alla media provinciale e/o all'anno precedente.

Sorveglianza sanitaria in categorie a rischio - È stato avviato un sistema provinciale di presa in carico di lavoratori esposti ad amianto, per assicurare agli interessati misure terapeutiche volte a modificare o rallentare il decorso della malattia. Nel primo anno di intervento è stato costituito un elenco provinciale di tali lavoratori e definito un protocollo di follow up con esami periodici e gratuiti, favorendo altresì l'accesso a informazioni su diritti e tutele individuali.

In aggiunta, per circa 150 soggetti con valori anomali di marcatori biologici di esposizione nel sangue, identificati attra-

verso recenti campagne di biomonitoraggio, è stata predisposta la presa in carico da parte della ASP, tramite apposita procedura, in collaborazione con gli MMG.

Razionalizzazione dell'offerta assistenziale - È stata avviata l'attivazione di ambulatori per la consulenza e la diagnosi prenatale, specie per patologie malformative nell'area di Augusta e di Gela. Nell'area di Milazzo è stato attivato un ambulatorio oncologico, mentre sono in corso interventi di riordino della rete ospedaliera con potenziamento dell'assistenza oncologica. Sono in fase di avvio percorsi assistenziali di continuità ospedale-territorio per malattie croniche, respiratorie e renali per la gestione integrata sul territorio.

Controlli sulla catena alimentare - Alla luce dell'ipotesi di contaminazione delle matrici sono state potenziate le attività di controllo della qualità degli alimenti, relativamente alla contaminazione da metalli pesanti, PCB e diossine, IPA (idrocarburi policiclici aromatici: esaclorobenzene, eptacloro, esaclorocicloesano). Complessivamente, sono stati condotti dalle ASP 338 controlli nel primo anno.

Comunicazione, informazione e formazione - Sono state attivate diverse iniziative informative nei confronti delle istituzioni locali e dei cittadini attraverso incontri tematici; accanto alla pubblicazione di pagine web dedicate, è stata curata la formazione degli operatori sanitari e del personale degli uffici relazioni con il pubblico. Sono state definite le linee guida regionali per l'introduzione della valutazione di impatto sanitario (VIS) e avviato un percorso formativo sugli operatori ASP. È stato, inoltre, realizzato un corso di formazione regionale su temi di epidemiologia ambientale destinato ai gruppi di coordinamento aziendale e ai componenti dei *focal point*. Si è, infine, predisposto un modello di formazione rivolto a tutti gli MMG del territorio sui temi della percezione del rischio a livello locale e sui metodi per la valutazione del profilo di salute locale.

Conclusioni

L'insieme degli interventi avviati nelle aree a rischio ambientale della Sicilia tende a dare risposte in termini di sanità pubblica alle esigenze poste dalle comunità locali e può costituire un esempio di approccio alle ricadute del complesso rapporto tra ambiente e salute sulle po-

polazioni residenti in prossimità di grandi insediamenti produttivi di natura industriale. I dati di attività mostrano una buona adesione da parte di tutti gli interlocutori del programma straordinario. Tuttavia, è bene evidenziare l'imprescindibilità dall'attuazione dei programmi di bonifica, di competenza delle autorità ambientali, il cui ritardo condiziona, dal punto di vista sanitario, il risultato atteso in termini di salute pubblica. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. Contaminated sites and health. World Health Organization, Regional Office for Europe. Copenhagen; 2013 (www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/186240/e96843e.pdf).
2. Biggeri A, Lagazio C, Catelan D, et al. Report on health status of residents in areas with industrial, mining or military sites in Sardinia, Italy. *Epidemiol Prev* 2006;30(1 Suppl 1):5-95.
3. Italia. Legge n. 426, 9 dicembre 1998. Nuovi interventi in campo ambientale. *Gazzetta Ufficiale* n. 291, 14 dicembre 1998.
4. Italia. Decreto Assessore Territorio e Ambiente del 4 settembre 2002. *Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana* n. 48, 18 ottobre 2002.
5. Cernigliaro A, Pollina Addario S, Fantaci G, et al. The experience of the Sicilian epidemiology observatory in studying health status of population resident in Gela risk area. *Epidemiol Prev* 2009; 33(3 Suppl 1):84-8.
6. Regione Siciliana, Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico. Stato di salute della popolazione residente nelle aree a rischio ambientale e nei siti di interesse nazionale per le bonifiche della Sicilia. Rapporto 2012 (http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AressoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_Epidemiologia).
7. Italia. Legge regionale n. 5, 14 aprile 2009. Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale. *Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana* parte prima - Supplemento Ordinario n. 17, 14 aprile 2019.

LA SORVEGLIANZA INTEGRATA DELLE SINDROMI INFLUENZALI IN PIEMONTE

Donatella Tiberti e Carlo Di Pietrantonj

SeREMI, Servizio Riferimento Regionale Epidemiologia, Prevenzione e Controllo della Malattie Infettive, ASL Alessandria

SUMMARY (*Integrated surveillance of Influenza-like illnesses (ILI) in Piedmont region, Italy*) - Different surveillance networks provide data on Influenza-like illnesses (ILI) in Italy. Comparing data from Influnet surveillance network with First Aid syndromic surveillance showed maximum seasonal values from 2008-09 to 2013-14 in Piedmont region. ILI epidemic trends in regional population and the estimate of the use of public services for the diagnosis and therapy of ILI are useful tools for planning regional health services.

Key words: influenza-like illness; surveillance; syndromic

dtiberti@aslal.it

Introduzione

L'influenza è una malattia respiratoria acuta e stagionale, determinata da una specifica famiglia di virus; durante la stagione invernale, ci si riferisce alle sindromi influenzali, Influenza-like illness (ILI), poiché anche altri virus, come Adenovirus, Rhinovirus, virus respiratorio sinciziale, ecc. possono provocare affezioni del tutto indistinguibili, dal punto di vista clinico, dall'influenza vera e propria (1). Le sindromi influenzali costituiscono un problema di sanità pubblica rilevante, poiché colpiscono circa il 10% della popolazione generale e interessano maggiormente le fasce di popolazione più a rischio, come gli anziani e i bambini, che ricorrono frequentemente al medico di base o ai servizi di pronto soccorso (2, 3).

I medici di medicina generale (MMG), i pediatri di libera scelta (PLS) e la rete dei pronto soccorso (PS) costituiscono punti di osservazione privilegiati per la sorveglianza della salute pubblica, offrendo informazioni strategiche per il decisore pubblico e per la pianificazione sanitaria.

In Italia, già da tempo, sono attivi sistemi di sorveglianza delle ILI che si avvalgono delle segnalazioni dei casi da parte dei cosiddetti medici sentinella, in grado di rilevare precocemente l'aumento dell'attività influenzale. In particolare, il sistema Influnet (4) raccoglie le sindromi influenzali riconosciute dagli MMG e dai PLS tra i propri assistiti secondo la definizione di caso europea, mentre il sistema di sorveglianza sindromica degli accessi ai PS analizza i dati di accettazione codificati come sindrome respiratoria con febbre (5).

I dati provenienti da questi due sistemi di sorveglianza si prestano a essere letti in modo integrato. La lettura integrata dei dati provenienti da diversi sistemi di sorveglianza è stata già utilizzata in situazioni di emergenza (6), in caso di eventi particolari (7) e nei periodi di routine a livello nazionale (4).

Le sorveglianza Influnet e la sorveglianza sindromica sono attive ormai da molti anni e i dati sono sufficientemente solidi

da poter essere integrati anche a livello regionale. Individuare tempestivamente l'inizio della stagione epidemica e segnalare precocemente eventuali aumenti anomali nel numero di casi di ILI è di grande utilità per la programmazione dei servizi sanitari regionali nei periodi di massima diffusione delle sindromi influenzali.

Materiali e metodi

Gli andamenti settimanali delle percentuali di accesso ai PS per ILI sul totale degli accessi sono stati confrontati con gli andamenti settimanali della proporzione di casi di ILI segnalati dal sistema Influnet sul totale degli assistiti dei medici sentinella che partecipano alla sorveglianza per la regione Piemonte. Il confronto degli andamenti è stato eseguito a partire dalla stagione influenzale 2008-09 alla stagione 2013-14; la stagione influenzale inizia la 42esima settimana e termina la 17esima dell'anno successivo (periodo che va da ottobre ad aprile dell'anno seguente).

Il sistema di sorveglianza Influnet, quindi, è attivo nel periodo ottobre-aprile e in Piemonte coinvolge ogni anno una media di 60 medici sentinella, ai quali fanno riferimento circa 90.000 assistiti, pari al 2% della popolazione piemontese.

Il sistema di sorveglianza sindromica in Piemonte (5) è attivo dal 1° gennaio 2008 e per tutto l'anno raccoglie i dati di accettazione dei PS di tre ospedali (Presidio ospedaliero Molinette dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio Ospedaliero S. Giovanni Bosco dell'ASL 2 di Torino, Azienda Sanitaria Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo). Nei tre PS, il numero settimanale di accessi oscilla attorno a 4.461 passaggi, che corrisponde a circa il 13% degli accessi totali ai servizi di PS della regione, con una variazione media del 6,4%, in diminuzione annua di circa 94 accessi. Vengono definiti come casi di sindrome respiratoria con febbre coloro che, oltre alla febbre, presentano una delle seguenti patologie:

dolore toracico, mal di gola, respirazione affannosa, tosse, faringite, bronchite, broncopneumite, bronchiolite, polmonite o influenza.

Il sistema di sorveglianza sindromica e in particolare quello sulla sindrome respiratoria con febbre è stato sviluppato in occasione della pandemia influenzale H1N1 (2009-10) (6) e durante le olimpiadi invernali del 2006 a Torino (7).

Per l'analisi dell'andamento degli accessi per sindrome respiratoria con febbre è stato utilizzato un modello di regressione periodica, che tiene conto delle variazioni stagionali nell'andamento degli accessi e dell'eventuale trend temporale lineare. Pertanto, consente di individuare i picchi di accesso ai PS, distinti dalle variazioni casuali dell'andamento stagionale tramite un valore soglia, superato il quale si può considerare l'evento osservato non dovuto a una fluttuazione casuale dei dati. Convenzionalmente, sono stati fissati due valori soglia ottenuti sommando, all'andamento del numero di accessi predetti dalla regressione, rispettivamente 1,64 e 1,96 volte la deviazione standard dei residui della regressione (8).

Risultati

L'incidenza cumulativa stagionale delle ILI, stimata attraverso Influnet, è cresciuta costantemente dalla stagione 2008-09 alla stagione 2012-13 (da 80,1 per 1.000 assistiti a 143,1 per 1.000 assistiti), riducendosi nella stagione 2013-14 (108,4).

Nei tre servizi di PS del Piemonte che partecipano al sistema di sorveglianza, nel periodo 2008-14, il numero settimanale di accessi per ILI totale e per fascia di età mostra un decremento, con una riduzione settimanale (su base annua) di 6 accessi per tutte le fasce di età, a eccezione della fascia oltre 65 anni che mostra un incremento settimanale di 2 accessi. La percentuale complessiva di accessi per ILI è pari al 7,1%, mentre suddividendo per classi di età la percentuale di accessi sale al 18% nella fascia di età 0-4 anni e non si discosta in modo rilevante dal valore medio per le altre fasce di età. I risultati in ►

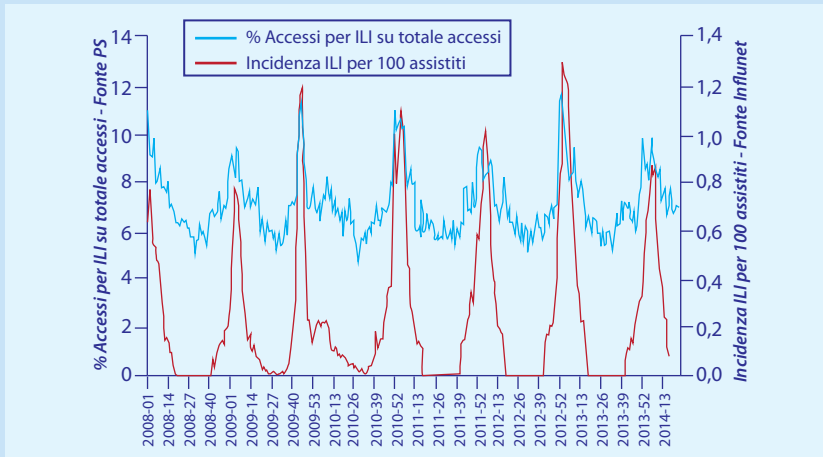


Figura - Confronto fra % settimanale di accessi al pronto soccorso (PS) per Influenza-like illness (ILI) e incidenza settimanale di ILI (rete Influnet) da gennaio 2008 a giugno 2014 in Piemonte

Piemonte sono in controtendenza rispetto ai dati del sistema nazionale (5).

La Figura mette a confronto la percentuale settimanale di passaggi per sindrome respiratoria con febbre in PS e l'incidenza settimanale delle ILI per 100 assistiti, stimata attraverso i medici sentinella Influnet.

Si osserva come i dati della sorveglianza dei medici Influnet e della sorveglianza sindromica concordino nel rilevare i massimi stagionali, che si registrano generalmente nelle prime 10 settimane dell'anno (esclusa la stagione 2009-10 della pandemia, quando il valore massimo dell'incidenza stagionale era stato rilevato alla fine dell'autunno). Il sistema basato sui PS tende ad anticipare di una settimana il piccolo epidemico rispetto al sistema Influnet.

Conclusioni

Le informazioni degli MMG e dei PLS della rete Influnet forniscono una stima dell'incidenza e dell'andamento delle ILI nella popolazione generale, mentre i dati di accettazione dei PS forniscono un andamento dell'impatto delle ILI sul sistema ospedaliero. L'analisi integrata dei due sistemi di sorveglianza routinari mostra un'ottima concordanza nel descrivere l'andamento epidemico e nel prevedere i periodi critici; questo aspetto conferma la reciproca validità. Le sorveglianze sindromiche hanno costi contenuti e producono dati di buona qualità: sebbene siano meno specifiche di altre sorveglianze, poiché registrano sindromi e non casi accertati, hanno una maggiore rapidità di segnalazione che permette di individuare in anticipo i picchi epidemici.

Anche a livello regionale, quindi, le indicazioni offerte dall'integrazione dei dati di sorveglianza sono utilizzabili per

monitorare l'epidemia influenzale sia settimanalmente sia a medio termine, permettendo di prevederne l'andamento nelle settimane successive.

Le informazioni fornite dalle sorveglianze sull'impatto delle ILI sul sistema sanitario e sui servizi di primo soccorso sono utili per fronteggiare l'epidemia influenzale nel momento in cui si presenta e anche per la programmazione della stagione successiva, evidenziando a livello territoriale le diversità che emergono al confronto con il sistema nazionale.

L'integrazione dei sistemi di sorveglianza permette di avere un quadro aggiornato della diffusione delle ILI per programmare e valutare le azioni di prevenzione. La vaccinazione antinfluenzale annuale, ad esempio, rappresenta la migliore strategia per la prevenzione delle complicanze delle infezioni da virus influenzali, ma negli ultimi anni si è assistito alla progressiva riduzione delle dosi somministrate alle persone a rischio di complicanze, mentre le sorveglianze hanno dimostrato un aumento nell'incidenza dei casi di ILI. La copertura vaccinale per le persone con più di 65 anni, infatti, è passata dal 59% della campagna vaccinale 2008-09 (65% in Italia) al 51% della campagna 2013-14 (55% in Italia) e, allo stesso tempo, le dosi somministrate alle categorie a rischio al di sotto dei 65 anni sono passate da circa 182mila della campagna 2007-08 a circa 110mila della campagna 2013-14, il che corrisponde alla diminuzione della copertura totale dal 17% al 15% (il valore nazionale è passato dal 18% al 16%).

Sebbene il virus influenzale rappresenti solo uno degli agenti eziologici responsabili di ILI, l'aumento delle persone a ri-

schio prive di copertura vaccinale si può tradurre in un aumento della pressione sui servizi sanitari.

La possibilità, quindi, di integrare le informazioni derivanti da sorveglianze diverse rappresenta un utile strumento per la comprensione dei diversi aspetti del problema di salute legato alle ILI. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

Riferimenti bibliografici

1. Wiselka M. Influenza: diagnosis, management and prophylaxis. *BMJ* 1994; 308:1341-5.
2. Paget WJ, Balderston C, Casas I, *et al.* Assessing the burden of paediatric influenza in Europe: the European Paediatric Influenza Analysis (EPIA) project. *Eur J Pediatr* 2010;169(8):997-1008.
3. Gasparini R, Bonanni P, Amicizia D, *et al.* Influenza epidemiology in Italy two years after the 2009-2010 pandemic: need to improve vaccination coverage. *Hum Vaccin Immunother* 2013; 9(3):561-7.
4. FluNews: bollettino epidemiologico settimanale delle sindromi influenzali (www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp).
5. Sistema di sorveglianza sindromica degli accessi ai Pronto soccorso (www.epicentro.iss.it/focus/sorveglianza/ProntoSoccorso.asp).
6. Rizzo C, Bella A, Declich S, *et al.* Sorveglianza epidemiologica integrata della pandemia influenzale da virus A(H1N1) nella stagione 2009-2010. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010 (Rapporti ISTISAN 10/46).
7. Epidemiological Consultation Team. Surveillance system in place for the 2006 Winter Olympic Games, Torino, Italy, 2006. *Euro Surveill* 2006;11(2): E060209.4.
8. Serfling RE. Methods for current statistical analysis of excess pneumonia-influenza deaths. *Public Health Rep* 1963;78(6):494-506.

Comitato scientifico

Chiara Donfrancesco, Lucia Galluzzo, Ilaria Lega, Marina Maggini, Luigi Palmieri, Alberto Perra, Francesco Rosmini, Paola Luzi
 Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

Comitato editoriale

Paola De Castro, Carla Faralli, Alberto Perra, Stefania Salmaso

e-mail: ben@iss.it

L'IMPORTANZA DELLA REGOLAMENTAZIONE DELLE APP MEDICALI



Federica Censi, Eugenio Mattei, Michele Triventi e Giovanni Calcagnini
Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

RIASSUNTO - Il termine "app" indica un'applicazione software per dispositivi smartphone, palmari e tablet. Una app è tipicamente sviluppata attraverso piattaforme per lo più *open source*, e può essere caricata in un sito web anche senza una procedura di approvazione. Se una app è un dispositivo medico, il fabbricante o utilizzatore deve assicurare il rispetto delle leggi per non mettere a rischio la salute degli utilizzatori. Le questioni relative al rischio per la salute dei pazienti derivante dalle app medicali possono quindi essere correttamente affrontate e risolte applicando la regolamentazione dei dispositivi medici alle app medicali.

Parole chiave: dispositivo medico; applicazioni per dispositivi mobili; telemedicina

SUMMARY (*The importance of regulation of mobile medical apps*) - A mobile application (app) is a software program that runs on mobile communication devices such as a smartphone or a tablet. A mobile app can be developed and uploaded easily by any person or entity. Thus, if an app can have some effects on the health of the users, it can pose a risk for patient safety. The identification of mobile medical apps regulatory context and the increase of the awareness about the medical regulatory framework are thus mandatory.

Key words: medical device; mobile applications; mHealth

federica.censi@iss.it

Il termine "app" indica un'applicazione software per dispositivi smartphone, palmari e tablet. Una app è tipicamente sviluppata attraverso piattaforme per lo più *open source*, e può essere caricata in un sito web (come Google Play o iTunes Store) anche senza una procedura di approvazione.

Le potenzialità delle app nel contesto della salute erano state previste molti anni fa, quando i cellulari comunemente disponibili non avevano ancora sistemi operativi avanzati (1). In effetti, a oggi, sono disponibili migliaia di app per gestire la propria salute e il proprio benessere, e app che possono essere usate dai medici specialisti nella diagnosi e cura di alcune patologie (Tabella).

Poiché il contesto delle app medicali sta evolvendo troppo rapidamente, c'è la necessità di assicurare che la salute del paziente non venga messa a rischio prima che tale contesto maturi (2). La salute dei pazienti dipende da diversi aspetti come la funzionalità e l'usabilità, l'appropriatezza, l'accuratezza e affidabilità, l'integrità dei dati, la sicurezza e la privacy (3).

Per i dispositivi medici tutti questi aspetti sono considerati dal fabbricante che deve soddisfare i requisiti di sicurezza obbligatori (4, 5); in altre parole, la sicurezza dei pazienti a livello nazionale ed internazionale è garantita dalle leggi sui dispositivi medici, che hanno lo scopo di assicurare che solo dispositivi sicuri ed efficaci vengano immessi in commercio.

I dispositivi medici sono di solito progettati e sviluppati da aziende con adeguate conoscenze tecniche e normative del settore medicale, che gli sviluppatori di app medicali spesso non hanno. Quindi molte app categorizzate come medicali dagli *app store* possono anche non essere state sottoposte a un processo regolatorio e possono creare un rischio per la salute dei pazienti.

Inoltre, i dispositivi medici e le app medicali hanno diverse catene di distribuzione: chi distribuisce le app non è obbligato, a oggi, a seguire le regolamentazioni dei dispositivi medici, che invece richiedono la manutenzione post-market, la sorveglianza, la vigilanza e la gestione degli eventi avversi. ▶

Le questioni relative al rischio per la salute dei pazienti derivante dalle app mediche possono quindi essere correttamente affrontate e risolte applicando la regolamentazione dei dispositivi medici alle app mediche (6).

Alcuni ricercatori del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sono da anni membri del Sottocomitato 62D del Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), che si occupa di studiare e formulare la posizione italiana in relazione ai documenti di sicurezza e prestazioni delle apparecchiature elettromedicali. Il Sottocomitato lavora principalmente sulla base delle discussioni a livello di International Electrotechnical Commission (IEC) e Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC), per cui il programma di lavoro coincide con quello dei corrispondenti Comitati e Sottocomitati IEC e CENELEC. In questo ambito, i ricercatori ISS si sono confrontati con i documenti normativi in vigore per il software medicale, ai quali le app categorizzate come mediche dovrebbero riferirsi.

Tabella - Dati relativi alle app disponibili sugli store iTunes App store e Google Play store. Dati al 9 aprile 2015. Fonte: <http://148apps.biz/app-store-metrics> e <http://www.appbrain.com/stats/android-market-app-categories>

	iTunes App store	Google Play store
Numero totale di app	1.593.849	1.546.406
Medical	32.877	22.823
Health and fitness	44.209	44.442

Il contesto normativo europeo

Per essere legalmente introdotto nel mercato europeo un dispositivo medico deve avere il marchio CE (Conformité Européene), che garantisce che il dispositivo soddisfa le prescrizioni delle direttive applicabili (Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, emendate nella Direttiva 2007/47/CE) (7).

La Direttiva sui dispositivi medici (2007/47/CE) contempla il software (*stand alone*) nella definizione di dispositivo medico (Figura 1). Quindi poiché una app è un software, è un dispositivo medico se il suo uso

Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010
n. 37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI

(omissis)

EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Definizioni)

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine "dispositivi".

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) *dispositivo medico*: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

Figura 1 - Definizione di dispositivo medico secondo la Direttiva 2007/47/CE.

inteso rientra nella definizione di dispositivo medico. Quindi la destinazione d'uso (o uso inteso), che è definita dal fabbricante, è il punto di partenza per identificare correttamente la regolamentazione da applicare.

L'implementazione della regolamentazione dei dispositivi medici alle app richiede uno sforzo non indifferente, poiché il mercato dei dispositivi medici, che è ben conosciuto dalle autorità competenti, è molto diverso da quello delle app medicali.

Nel mercato dei dispositivi medici possono essere identificate 5 entità principali: il fabbricante, il rappresentante legale, il distributore, l'autorità competente e l'organismo notificato.

Nel sistema delle app medicali, si possono invece identificare 4 entità: lo sviluppatore di app, il fabbricante del sistema operativo, il fabbricante della piattaforma hardware e gli app store.

Una possibile mappatura delle entità definite nella Direttiva sui dispositivi medici in quelle coinvolte nel mercato delle app è rappresentata nella Figura 2.

Il fabbricante della app medicale è la persona o l'entità che ha la responsabilità del progetto, sviluppo, imballaggio ed etichettatura del dispositivo. Secondo la Direttiva 2007/47/EC, il fabbricante ha l'obbligo di soddisfare i requisiti di sicurezza. Lo sviluppatore della app è la figura più simile alla definizione di fabbricante secondo la Direttiva; tuttavia, se lo sviluppatore è un singolo programmatore, difficilmente potrà avere le necessarie competenze e risorse per rendere la sua app commerciabile come dispositivo medico. In questi casi, sarebbe quindi importante rivolgersi ad aziende di maggiore dimensione ed esperienza nel settore medicale. ▶

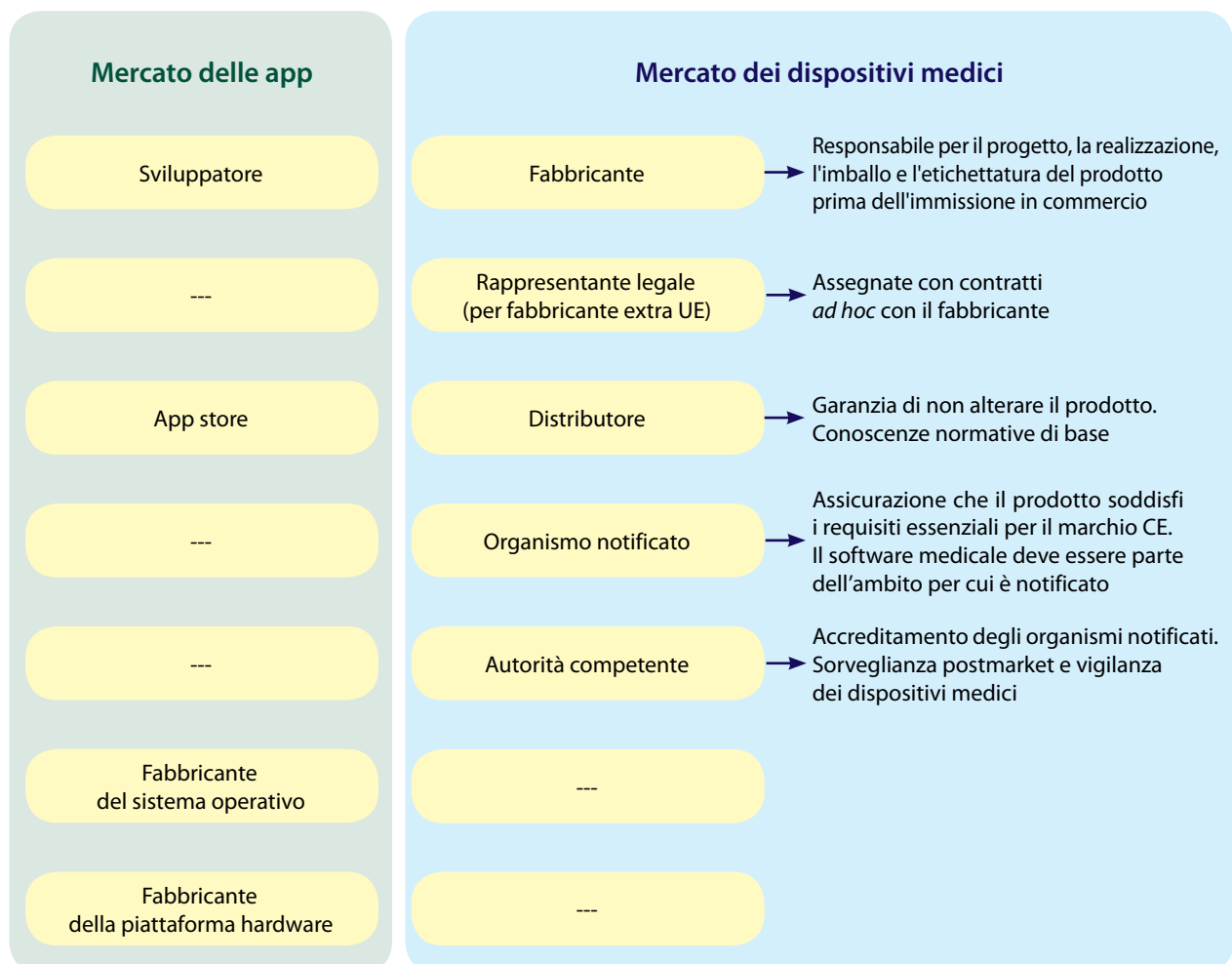


Figura 2 - Possibile mappatura delle entità definite nella Direttiva sui dispositivi medici in quelle coinvolte nel mercato delle app



Il rappresentante legale è obbligatorio nel caso in cui il fabbricante non abbia sede legale in uno Stato Membro. In questi casi, gli stessi *app store* potrebbero essere considerati per svolgere questo ruolo, prevedendo la stipula preliminare di contratti *ad hoc* con il fabbricante.

Gli *app store* possono essere, e in alcuni casi lo sono *de facto*, i distributori delle app medicali. Come distributori, devono conoscere le regolamentazioni relative ai dispositivi medici per poter comprendere se le app hanno la corretta certificazione.

L'organismo notificato è un'organizzazione indipendente di certificazione, che è notificata da un'autorità competente di uno Stato Membro per determinare se un prodotto soddisfa i requisiti applicabili per il marchio CE. Per i dispositivi medici, e quindi anche per le app medicali, con un grado di rischio alto o medio, la direttiva sui dispositivi medici richiede il coinvolgimento di un organismo notificato. Per le app medicali l'organismo notificato, che viene scelto dal fabbricante, deve avere il software nel suo ambito di notifica.

Le autorità competenti hanno anche il mandato europeo per la sorveglianza e la vigilanza post-market. Tuttavia, attualmente molte app medicali pur essendo dispositivi medici non hanno il marchio CE e quindi sfuggono qualunque tipo di controllo. È quindi necessario che si implementino procedure e metodi per identificare le app medicali presenti sul mercato e garantire che per queste sia applicato il corretto percorso normativo.

Il contesto normativo statunitense

Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration (FDA) sovrintende la regolamentazione sui dispositivi medici e richiede al fabbricante di dimostrare che i dispositivi sono sicuri ed efficaci.

Secondo l'FDA una app è medicale se rientra nella definizione di dispositivo medico o è accessorio di un dispositivo medico o trasforma la piattaforma mobile in un dispositivo medico.

La politica dell'FDA secondo quanto stabilito recentemente (8), è basata sul rischio dell'app rispetto alla salute dei pazienti. L'FDA ha infatti stabilito che solo le app medicali che pongono un rischio alto devono sottostare alla regolamentazione dei dispositivi medici. Le altre app che, pur rientrando nella definizione di dispositivo medico pongono un rischio basso per la salute dei pazienti, rientrano in quella definita come "discrezionalità applicativa". La guida dell'FDA fornisce diversi esempi di app che devono o non devono sottostare alla regolamentazione dei dispositivi medici.





L'analisi dei rischi per le app medicali

L'analisi dei rischi dei dispositivi medici è uno strumento strutturato per la valutazione dei rischi potenziali ai pazienti e agli operatori derivanti dall'uso dei dispositivi. L'analisi dei rischi è obbligatoria per legge in Europa e negli Stati Uniti.

Le app medicali pongono rischi aggiuntivi rispetto ai dispositivi medici, dovuti a diversi aspetti, tra cui la piattaforma hardware, la robustezza della rete o della connessione wireless, la privacy e la sicurezza dei dati.

Tutti i rischi devono essere attentamente valutati e ridotti, mediante adeguate contromisure, a un livello accettabile. I rischi aggiuntivi relativi alle app medicali sono una novità per l'industria dei dispositivi medici.

Se una app deve o può essere usata in situazioni di emergenza sanitaria e richiede una connessione dati, i malfunzionamenti dovuti alla perdita di tale connessione possono portare a un rischio importante. Pertanto, le app che possono essere usate dai medici specialisti in ambito clinico di emergenza non dovrebbero richiedere una connessione dati per il loro funzionamento, ma devono funzionare dovunque e sempre (9). Lo sviluppo di app per il monitoraggio *real time* di patologie croniche deve tenere in conto

il rischio di corruzione o perdita dei dati, di ritardi di trasmissione, e implementare misure per assicurare affidabilità e robustezza.

Le app che richiedono lo scambio di informazioni sanitarie mediante connessione wireless sono vulnerabili a attacchi cibernetici. È quindi necessario includere un accesso limitato mediante username e password e/o il monitoraggio di accessi non voluti.

Nelle app che prevedono l'interpretazione di segnali fisiologici o di immagini radiologiche, le caratteristiche delle piattaforme hardware possono porre dei rischi: in questi casi, la risoluzione dello schermo così come il contrasto e la luminosità possono impattare sulla diagnosi. Per minimizzare questo rischio potrebbe essere necessario prevedere l'installazione solo su piattaforme compatibili e/o la modifica automatica di alcune impostazioni della piattaforma hardware.

Il panorama attuale delle app categorizzate come "medicali"

Per la maggior parte delle app, le informazioni disponibili nell'*app store* non permettono di comprendere l'uso inteso della app né il livello di rischio per il paziente. Inoltre, in pochissimi casi è esplicitamente dichiarato che la app è stata sottoposta a un qualche processo regolatorio come dispositivo medico.

Le informazioni sulla certificazione CE e/o l'approvazione FDA come dispositivi medici di alcune app è disponibile in alcuni siti web (10). Esempi di app che hanno il marchio CE e/o l'approvazione FDA sono visualizzatori di immagini radiologiche, registri di dati per diabetici (*loogbook*), ed estensioni di dispositivi medici come monitor di elettrocardiogramma (ECG), pressione arteriosa, glucometri e oftalmoscopi.

Esistono anche alcune app che pur essendo, secondo l'uso inteso chiaramente dichiarato, dei dispositivi medici non sembrano avere il marchio CE e/o l'approvazione FDA. Rientrano in questa categoria alcune app che calcolano la dose di farmaco da somministrare, i monitor del sonno, i calcolatori di *score* clinici, i tester per l'udito.

Alcune app con il solo scopo dichiarato educativo e formativo, o di registrazione di dati senza fornire supporto diagnostico o terapeutico, non sono da considerarsi dispositivi medici. ▶

Conclusioni

La mancanza di un'adeguata conoscenza normativa dei dispositivi medici da parte delle entità coinvolte nel sistema delle app medicali può porre seri rischi per la salute degli utilizzatori.

Se una app è un dispositivo medico, il fabbricante o utilizzatore deve assicurare il rispetto delle leggi per non mettere a rischio la salute degli utilizzatori.

In Europa, una app è un dispositivo medico se l'uso inteso dichiarato dal fabbricante o sviluppatore della app, rientra nella definizione di dispositivo medico riportata nella Direttiva 2007/47/EC (Figura 1).

Negli Stati Uniti, invece, una app è un dispositivo medico che deve essere sottoposto a un processo regolatorio se oltre a rientrare nella definizione di dispositivo medico pone un rischio alto per la salute dei pazienti.

Nell'attuale panorama delle app categorizzate come medicali, esistono un certo numero di app che pur essendo considerabili come dispositivi medici (sia in Europa che negli Stati Uniti) mancano del marchio CE e/o dell'approvazione FDA. In questa fase è dunque necessario:

- determinare strumenti e metodi per identificare nel panorama internazionale le app che sono considerabili dispositivi medici ma che non sono state sottoposte a processi regolatori opportuni e sottoporle a tali processi;
- fornire supporto formativo a livello internazionale sugli aspetti tecnici e normativi relativi al mondo dei dispositivi medici agli operatori pubblici e privati coinvolti nello sviluppo, nella realizzazione e commercializzazione delle app. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

Riferimenti bibliografici

1. Tachakra S, Wang XH, Istepanian RS, et al. Mobile e-health: the unwired evolution of telemedicine. *Telemed J E Health* 2003 Fall;9(3):247-57.
2. Lewis TL, Wyatt JC. mHealth and mobile medical apps: a framework to assess risk and promote safer use. *J Med Internet Res* 2014;16(9):e210.
3. Albrecht UV1, Von Jan U, Pramann O. Standard reporting for medical apps. *Stud Health Technol Inform* 2013;190:201-3.
4. GSMA Understanding Medical Device Regulation for mHealth Report. March 28, 2012. Report. GSMA.
5. Boulos MN, Brewer AC, Karimkhani C, et al. Mobile medical and health apps: state of the art, concerns, regulatory control and certification. *Online J Public Health Inform* 2014;5(3):229.
6. Censi F, Mattei E, Triventi M, et al. Regulatory frameworks for mobile medical applications. *Expert Rev Med Devices* 2015;12(3):273-8.
7. European Parliament and Council. Directive 2007/47/EC, amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. *Official Journal of the European Union*, L Series, 247, pp. 21-55, September 2007.
8. FDA. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
9. Lin M, Rezaie S, Husain I. Top 10 mobile apps in emergency medicine. *Emerg Med J* 2014;31(5):432-3.
10. <http://digitalblog.exlpharma.com/2014/02/mobile-medical-apps-which-ones-are-regulated/>



NEWS

La Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità collabora con il Museo di Storia della Medicina e della Salute di Padova

A Padova lo scorso 5 giugno è stato inaugurato il Museo di Storia della Medicina e della Salute (MuSME), voluto dall'omonima Fondazione per documentare l'evoluzione del sapere medico di scuola padovana che ha illuminato per secoli l'Europa.

Il Museo ha trovato la sua prestigiosa collocazione nel complesso monumentale dell'antico Ospedale di San Francesco Grande fondato nel 1414.

L'edificio, di notevole valore storico-artistico, è stato oggetto di un pregevole restauro per essere adattato a ospitare le strutture espositive. Le sale sono state allestite con strumenti interattivi di ultima generazione (ologrammi, accompagnatori



Il *Libro Bianco/White Book* con immagini tratte da volumi del fondo antico della Biblioteca ISS

virtuali, simulazione e interazione cognitiva ecc.) per consentire al visitatore di immergersi in una realtà prevalentemente virtuale che lo introduce alla storia della medicina e ai misteri del corpo umano. Non mancano tuttavia testimonianze "autentiche", quali gli oltre trecento reperti medici messi a disposizione, tra gli altri, dalle cliniche e dalle strutture dell'Ateneo padovano, che in età moderna è stato, per almeno tre secoli, il principale centro per le scienze mediche e chirurgiche a livello internazionale.

La Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha collaborato con il MuSME alla realizzazione del cosiddetto *Libro Bianco/White Book*, un prodotto multimediale che consente al visitatore di "sfogliare" una selezione di pagine tra le più significative della medicina e della botanica officinale dal XVI al XIX secolo. Il libro, realizzato con 157 immagini prodotte e fornite dall'ISS, è collocato nella prima sala al piano terra del Museo. La postazione, di grande suggestione, è completata da un *touchscreen* dove i volumi sono stati ordinati su uno scaffale virtuale per consentire al visitatore di scegliere quelli da visualizzare sul *Libro Bianco*. Il Gruppo di Lavoro per la Valorizzazione e la Conservazione del Fondo Rari della Biblioteca ISS ha curato le attività di identificazione, raccolta, descrizione e fornitura delle pagine di argomento scientifico-sanitario esposte, che sono state tratte da una selezione ragionata di volumi del fondo antico della Biblioteca. Le fotografie delle pagine selezionate sono state realizzate dal Settore Attività Editoriali dell'ISS.

La collaborazione tra Biblioteca ISS e MuSME è stata un'esperienza costruttiva e stimolante che si colloca tra quei progetti di cooperazione che coinvolgono istituzioni culturali diverse, seppure complementari. Il tema dell'integrazione tra musei, archivi e biblioteche è molto dibattuto nel contesto contemporaneo e la presente esperienza dimostra ancora una volta come politiche di intervento condivise tra istituti culturali diversi siano non solo possibili, ma proficue per la realizzazione di iniziative di alto profilo.

A cura del

Gruppo di Lavoro per la Valorizzazione e la Conservazione
del Fondo Rari della Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità*

www.iss.it/rari
www.musme.it

(*) Gruppo di Lavoro per la Valorizzazione e la Conservazione del Fondo Rari della Biblioteca ISS: Rosalia Ferrara (coordinatrice), Maria Alessandra Falcone, Ornella Ferrari, Paola Ferrari, Donatella Gentili, Maria Salvatorina Graziani e Maria Letizia Putti.

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



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



Rapporti ISTISAN 15/12

Vaccinazione anti-meningococco B: dati ed evidenze disponibili per l'introduzione in nuovi nati e adolescenti (giugno 2014).

M.C. Rota, A. Bella, F. D'Angelo, M. Fabiani, C. Giambi, E. Lacorte, M. Maggini, R. Raschetti, C. Rizzo, S. Declich. 2015, iii, 63 p.

Il documento rappresenta la pubblicazione in forma di Rapporto ISTISAN dell'istruttoria tecnico-scientifica condotta da un gruppo di lavoro del CNESPS incaricato a giugno 2013 dal Ministero della Salute, su richiesta del Coordinamento inter-regionale della prevenzione. Tale istruttoria è stata conclusa a giugno 2014. Rispetto ad altre malattie prevenibili da vaccino, l'incidenza della malattia invasiva da meningococco sierogruppo B in Italia non è elevata (3,44 per 100.000 nei bambini nel primo anno di vita e 1,07 per 100.000 in quelli di età 1-4 anni); tuttavia si tratta di una patologia con un alto tasso di letalità e rischio elevato di complicanze. Il vaccino contro il meningococco B (4CMenB) mostra, ad oggi, un buon profilo di immunogenicità nei confronti delle malattie invasive da meningococco B, ma rimangono aperti alcuni quesiti relativi all'efficacia clinica, la durata della risposta immunitaria nel tempo e l'effetto della vaccinazione sulla circolazione del patogeno. Per l'attuazione di una strategia di vaccinazione estesa devono essere considerati anche gli aspetti relativi alle possibili ricadute dell'introduzione di questa vaccinazione sull'organizzazione dei servizi vaccinali e sull'accettazione da parte delle famiglie. Sulla base di considerazioni sul rischio/beneficio individuale, sembra esserci consenso sull'uso di questo vaccino nel corso di focolai epidemici e sull'offerta a gruppi ad alto rischio (es. i soggetti immunodepressi).

silvia.declich@iss.it

Rapporti ISTISAN 15/13

Vaccini anti-pneumococchi: dati ed evidenze per l'utilizzo nei soggetti a rischio di qualsiasi età e per l'eventuale ampliamento dell'offerta ai soggetti anziani (dicembre 2013).

M.C. Rota, A. Bella, F. D'Angelo, M. Fabiani, C. Giambi, E. Lacorte, M. Maggini, R. Raschetti, C. Rizzo, S. Declich. 2015, iii, 63 p.



Il documento rappresenta la pubblicazione in forma di Rapporto ISTISAN dell'istruttoria tecnico-scientifica condotta da un gruppo di lavoro del CNESPS incaricato a giugno 2013 dal Ministero della Salute, su richiesta del Coordinamento inter-regionale della prevenzione. Tale istruttoria è stata conclusa a dicembre 2013. I dati relativi alle malattie invasive da pneumococco indicano frequenze poco elevate in Italia, con circa 750 casi segnalati annualmente negli ultimi 5 anni. Le fasce di età più colpite sono quelle 0-4 anni e ≥ 65 anni. Non sono disponibili, a oggi, dati a sostegno dell'efficacia del vaccino coniugato 13 valente (PCV13) nella prevenzione delle malattie invasive da pneumococco, delle polmoniti o dei decessi negli adulti con età ≥ 50 anni. Per questi esiti si attende la pubblicazione dei risultati di un trial clinico condotto nei Paesi Bassi che ha coinvolto oltre 85.000 persone ultrasessantacinquenni. Nella consapevolezza delle scarse evidenze di efficacia di questi vaccini nei soggetti a rischio, le raccomandazioni per la vaccinazione variano da Paese a Paese: alcuni Paesi suggeriscono la somministrazione di PCV13 seguita dal vaccino polisaccaridico 23-valente (PPV23), sebbene i vantaggi della schedula sequenziale PCV13 + PPV23 non siano ancora definiti; altri (in particolare Francia, Germania e Regno Unito) raccomandano solo l'uso del PPV23.

silvia.declich@iss.it

Rapporti ISTISAN 15/14

Registro Nazionale Coagulopatie Congenite. Rapporto 2013.

F. Abbonizio, A. Giampaolo, R. Arcieri, H.J. Hassan e Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE). 2015, iii, 72 p.

Il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite fornisce i dati epidemiologici sulla prevalenza delle diverse coagulopatie in Italia, sulle complicanze delle terapie, in particolare infezioni e comparsa di anticorpi inibitori, e sui fabbisogni dei farmaci necessari al trattamento. I dati contenuti nel Registro 2013 sono relativi al 91% dei 55 Centri Emofilia presenti sul territorio nazionale e si riferiscono a un totale di 9.461 soggetti: il 40% affetto da emofilia A, il 24% da malattia di von Willebrand, l'8% da emofilia B e il 18% da difetti di altri fattori della coagulazione. I pazienti segnalati con anamnesi positiva agli anticorpi inibitori verso i fattori infusi sono 408, l'80% (325 soggetti) dei quali è affetto da emofilia A grave. Tra i soggetti analizzati, 260 pazienti risultano HIV positivi, nessun nuovo caso è stato segnalato negli ultimi 30 anni; i pazienti HCV positivi sono in totale 1.545. Nel 2013, il Fattore VIII utilizzato dai pazienti con emofilia A, stimato sulla base dei piani terapeutici forniti dai Centri Emofilia, è stato di 507.000.000 Unità Internazionali (UI) (il 78% in forma ricombinante); il consumo stimato di Fattore IX utilizzato per l'emofilia B è stato di 68.000.000 UI.

jane.hassan@iss.it



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA



AREA TEMATICA
FORMAZIONE
E INFORMAZIONE

Rapporti ISTISAN 15/15

Sviluppo curriculare e miglioramento dell'offerta formativa della Facoltà di medicina "Dogliotti" dell'Università della Liberia.

A.J. Fauci, Z'Sherman Adams Jr, A. Mazzaccara, T.L. Freeman, A.S. Aden, N. Cozza, A. Trama, G. Tarsitani, R. Guerra. 2015, v, 54 p. (in inglese)

In Liberia, a seguito della lunga guerra civile che ha provocato l'esodo del personale sanitario e il saccheggio e distruzione di gran parte delle strutture, la carenza di personale rappresenta l'ostacolo maggiore per il successo della ricostruzione del sistema sanitario e il miglioramento dello stato di salute della popolazione. Il rapporto descrive la progettazione e realizzazione del processo di sviluppo di un nuovo piano formativo per la Facoltà di medicina "Dogliotti" di Monrovia, nell'ambito di un progetto finanziato dal Ministero degli Affari Esteri e finalizzato al miglioramento della capacità del College di formare medici competenti e qualificati. Il nuovo curriculum ha previsto lo sviluppo di corsi integrati, un sistema di crediti per la valutazione e l'integrazione con il curriculum sviluppato dalla West African Health Organization (WAHO) per le scuole di medicina nell'area della comunità economica degli stati dell'Africa occidentale (Economic Community of West African States, ECOWAS). Caratterizzato da una forte aderenza ai principi del Scientific Curriculum-Building e da un forte carattere partecipativo e formativo, il nuovo curriculum rappresenta uno strumento e un metodo: un toolkit, inteso come un insieme di risorse volte a sviluppare competenze e abilità, che è allo stesso tempo flessibile e replicabile.

alice.fauci@iss.it

Rapporti ISTISAN 15/16

Il Registro Nazionale e i Registri Regionali e Interregionali delle malattie rare. Rapporto 2001-2012.

Y. Kodra, G. Ferrari, P. Salerno, A. Rocchetti, D. Taruscio. 2015, iii, 42 p.

Questo rapporto illustra lo stato dell'avanzamento delle attività del Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) dal 2001 al 30 giugno 2012. I dati, raccolti da 19 Registri Regionali e Interregionali, forniscono delle informazioni importanti sul funzionamento dell'RNMR e sull'operatività della Rete Nazionale Malattie Rare. Il rapporto è diviso in vari capitoli: descrizione generale dell'RNMR e dei Registri Regionali e Interregionali; procedure di validazione e controllo di qualità; l'attività svolta dalle strutture sanitarie di segnalazione ai Registri Regionali e Interregionali. I risultati di questo rapporto mettono in evidenza l'importanza dell'RNMR come strumento epidemiologico della sorveglianza delle malattie rare a livello nazionale e di monitoraggio della Rete Nazionale Malattie Rare.

domenica.taruscio@iss.it



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA



Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2014.

2015, x, 546 p.

La relazione contiene un quadro di riferimento sul contesto organizzativo e normativo dell'attuale assetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne illustra sinteticamente le sue attività di ricerca, controllo, prevenzione, consulenza e formazione suddivise per Dipartimenti (e relativi Reparti), Centri e Servizi. Segue una panoramica sulle attività coordinate dall'ISS a livello nazionale e internazionale con una sintesi programmatica per il 2015. A conclusione si riportano in elenco le pubblicazioni prodotte nel 2014.



Nei prossimi numeri:

Gestione di software in sanità

Fish therapy

Cardiochirurgia pediatrica

Istituto Superiore di Sanità

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

a cura del Settore Attività Editoriali