

Notiziario

del Istituto Superiore di Sanità

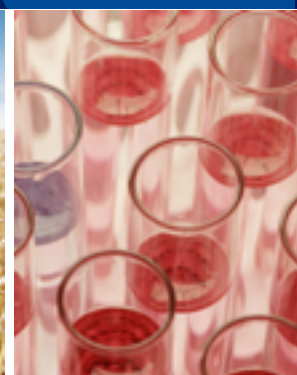
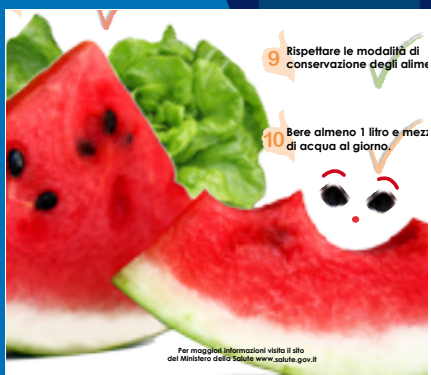
Un peptide del grano previene la tossicità della gliadina nella malattia celiaca

Autorizzazione del Garante per protezione dei dati personali della ricerca sanitaria

Nuove frontiere del supporto circolatorio pediatrico: chirurgia innovativa

Gli infortuni delle casalinghe

La ricerca scientifica attraverso l'uso del web: l'esperienza del Registro Nazionale Gemelli



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

www.iss.it

Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

Registro Nazionale
della procreazione medicalmente assistita:
attività 2005-10

SOMMARIO

Gli articoli

Un peptide del grano previene la tossicità della gliadina nella malattia celiaca	3
Un'autorizzazione del Garante semplifica le procedure per la protezione dei dati personali della ricerca sanitaria	7
Nuove frontiere del supporto circolatorio pediatrico: chirurgia innovativa, ponte al trapianto e riabilitazione	10
Gli infortuni delle casalinghe: un fenomeno sommerso	13
La ricerca scientifica attraverso l'uso del web: l'esperienza del Registro Nazionale Gemelli	17

Le rubriche

Nello specchio della stampa.	
I Venticinque anni di attività del Telefono Verde AIDS e IST	21
Visto... si stampi	23

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

Registro Nazionale della procreazione medicalmente assistita: attività 2005-10.....	i
---	---



L'utilizzo di un peptide del grano esercita un effetto protettivo sulla tossicità della gliadina nella malattia celiaca

pag. 3

Il sistema SINICA dell'ISS ha fornito stime sul numero di infortuni delle casalinghe in età lavorativa, che è ancora oggi troppo elevato

pag. 13



Il software *open source* Moodle ha consentito al Registro Nazionale Gemelli dell'ISS di realizzare alcuni studi specifici acquisendo i dati online

pag. 17

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

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani

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

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

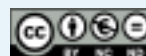
e-mail: pubblicazioni@iss.it

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2012

Numero chiuso in redazione il 6 agosto 2012



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

UN PEPTIDE DEL GRANO PREVIENE LA TOSSICITÀ DELLA GLIADINA NELLA MALATTIA CELIACA



Marco Silano

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

RIASSUNTO - La malattia celiaca (MC) è un'enteropatia autoimmune scatenata in soggetti geneticamente predisposti dal glutine. Il glutine è la frazione alcol solubile presente in alcuni cereali quali grano, segale e orzo. L'unica terapia disponibile per la MC è l'esclusione dalla dieta dei cibi contenenti glutine. Attualmente, numerose strategie terapeutiche, che permettono ai soggetti celiaci di convivere pacificamente con gli effetti tossici glutine, sono oggetto di studio. Tra queste, l'utilizzo di *small peptides* in grado di prevenire l'infiammazione celiaca appare come una delle più promettenti. In questo articolo è descritta la capacità di una sequenza costituita da 10 amminoacidi (QQPQRPPQPF), naturalmente presente nella frazione proteica di alcuni cereali proibiti ai soggetti celiaci, di prevenire la tossicità del glutine in alcuni modelli *in vitro* e *ex vivo* di MC.

Parole chiave: malattia celiaca; dieta senza glutine; infiammazione duodenale

SUMMARY (*A naturally occurring gluten peptide prevents the gluten toxicity in celiac disease*) - Celiac disease (CD) is a permanent autoimmune enteropathy, triggered in predisposed individuals by gluten. Gluten is the alcohol protein fraction of some cereals, such as wheat, rye and barley. The only known treatment of CD is the life-long withdrawal of gluten-containing food from the diet. Alternative strategies for dealing with the harmful effects of a gluten-containing diet in celiac disease are being pursued. One of the most promising strategies consists in the use of small peptides, able to impact on the gluten ability to elicit the celiac inflammation. Here we describe the ability of a naturally occurring gluten peptide (QQPQRPPQPF) to prevent the gluten toxicity in CD.

Key words: celiac disease; gluten-free diet; duodenal inflammation

marco.silano@iss.it

La malattia celiaca (MC) è un'enteropatia autoimmune permanente, scatenata dal glutine in soggetti geneticamente predisposti, portatori dell'allele DQ2/8 del sistema maggiore di incompatibilità di II classe (1). Il glutine è la frazione proteica alcol-solubile del grano. La principale proteina del glutine è la gliadina. Il termine glutine viene comunemente esteso anche alle proteine alcol-solubili di segale e orzo, dal momento che presentano sequenze analoghe e le stesse caratteristiche di visco-elasticità del glutine propriamente detto (2). La MC è la più frequente intolleranza alimentare nel mondo, con una prevalenza di circa 1% a livello globale (1).

L'unica terapia attualmente disponibile per la MC è l'esclusione totale e permanente dalla dieta degli alimenti contenenti glutine. La dieta senza glutine è una terapia naturale, senza effetti collaterali e totalmente efficace nel controllare i sintomi

e i segni della MC e nel prevenire le complicanze associate al consumo di glutine nei pazienti celiaci. D'altra parte, questa terapia dietetica ha un notevole impatto sulla qualità di vita dei soggetti celiaci ed è fonte di disagio sociale. Pertanto, terapie alternative alla dieta senza glutine, che permettano ai soggetti celiaci di convivere pacificamente con gli effetti tossici del glutine, sono oggetto di studio da parte della comunità scientifica.

Quale terapia alternativa alla dieta senza glutine per la malattia celiaca?

Le difficoltà a identificare un approccio terapeutico per la MC, alternativo alla dieta senza glutine, derivano principalmente dal fatto che esso deve essere necessariamente privo di effetti collaterali, preferibilmente naturale, e soprattutto in grado di bloccare ►



gli eventi infiammatori precoci indotti dalla gliadina a livello della superficie delle cellule epiteliali intestinali. Questi eventi infiammatori precoci, quali aumento dei livelli e dell'attività dell'enzima transglutaminasi tissutale intracellulare, produzione di specie reattive dell'ossigeno intracellulari, riarrangiamento dell'actina, fosforilazione delle proteine, hanno un ruolo chiave nell'iniziare l'infiammazione duodenale della MC attivando successivamente i meccanismi dell'immunità innata e adattiva che, a loro volta, determinano la distruzione e il successivo riarrangiamento della mucosa intestinale (3, 4).

Tra le potenziali strategie terapeutiche alternative alla dieta senza glutine più promettenti, rientra l'uso di piccole molecole proteiche chiamate *small peptides*. Si tratta di peptidi ottenuti tramite sostituzioni amminoacidiche puntiformi nella sequenza dei peptidi tossici della gliadina. *Small peptides* efficaci in modelli *in vitro* di MC sono stati descritti in letteratura già da qualche anno. Si tratta di peptidi ottenuti mediante la sostituzione con un residuo di alanina di aminoacidi chiave nella sequenza di epitopi noti della gliadina. L'alanina è un aminoacido di piccole dimensioni con carica neutra e il suo inserimento modifica la carica elettrica nell'epitopo della gliadina, impedendone il legame con la molecola DQ del complesso maggiore di istocompatibilità di II classe sulla membrana delle cellule mucosali presentanti l'antigene (5). Gli *small peptides* ottenuti con questa strategia presentano due importanti limitazioni: impattano su eventi infiam-

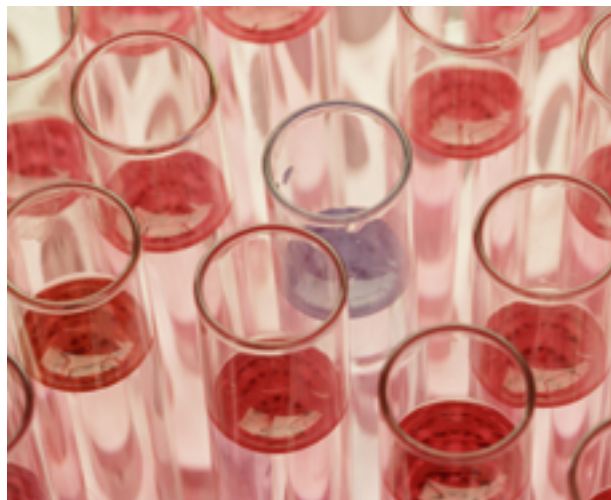
matori tardivi nella cascata di eventi autoimmuni patogenetici della MC e sono stati sintetizzati artificialmente. Questo ultimo aspetto, in particolare, pone perplessità sulla loro sicurezza d'uso e sull'efficacia del *delivery* intestinale dopo la somministrazione orale.

Peptide RPQ

È stato recentemente identificato un peptide di 10 aminoacidi (sequenza QQPQRPPQPF, denominato pRPQ), naturalmente presente in alcune varietà di grano e segale, che esercita un effetto protettivo nei confronti della tossicità dei peptidi della gliadina nella MC (6). Più in dettaglio, il genoma che codifica per il peptide RPQ appartiene alla famiglia di geni che codificano le ω -secaline, una frazione del glutine della segale. Il genoma codificante per pRPQ si è poi traslocato nel genoma di alcune varietà di grano, il cui frumento veniva utilizzato in passato per produrre pane e pasta. I fenomeni di traslocazione segale-grano sono molto frequenti in natura in quanto servono a trasferire tratti di resistenza per la pianta alle malattie o agli agenti atmosferici.

Il pRPQ si è dimostrato efficace nell'inibire la risposta gliadina-dipendente in tre modelli *in vitro* di MC:

- 1) agglutinazione delle cellule K562(S);
- 2) modello bidimensionale ottenuto mediante coltura di cellule intestinali epiteliali nel comparto superiore cresciute su *inserts* e cellule mononucleate da sangue periferico di soggetti celiaci nel comparto inferiore;
- 3) coltura d'organo di frammenti di mucosa duodenale prelevati da soggetti celiaci.



Questi tre sistemi hanno permesso di valutare gli effetti di pRPQ di inibire tutte le fasi dell'infiammazione celiaca, compresi gli eventi più precoci che avvengono, come già detto, alla superficie della membrana delle cellule epiteliali intestinali. I risultati ottenuti nello studio hanno dimostrato che il pRPQ è in grado di prevenire l'agglutinazione gliadina-dipendente delle cellule K562(S), fenomeno questo che è dipendente dalla transglutaminasi tissutale, lo stesso enzima che media la fosforilazione delle proteine e il riarrangiamento del citoscheletro negli enterociti quando questi vengono in contatto con la gliadina (7).

Sul modello cellulare bidimensionale, pRPQ è stato dimostrato bloccare l'aumento di produzione dell'interferon (IFN)- γ da parte dei linfociti periferici indotto dalla gliadina. L'IFN- γ è una citochina pro-infiammatoria Th1, principale mediatore del danno tissutale indotto dai peptidi della gliadina nella mucosa duodenale celiaca. Infine, pRPQ previene l'infiltrazione gliadina-dipendente della mucosa duodenale da parte dei linfociti T CD4+ attivati, come dimostrato dalla densità di cellule ICAM1+, CD25+ e HLA-DR+ valutato in frammenti di mucose duodenali trattate *in vitro* con il digesto peptico-triptico della gliadina da solo e in combinazione con il pRPQ.



Le fasi successive dello studio, già in corso, prevedono di definire con esattezza i meccanismi dell'azione protettiva del decapeptide. Se queste ricerche daranno risultati confortanti, si potranno disegnare delle formulazioni adeguate per la sperimentazione *in vivo*. ■

Riferimenti bibliografici

1. Meresse B, Ripoche J, Heyman M, *et al.* Celiac disease: from oral tolerance to intestinal inflammation, autoimmunity and lymphomagenesis. *Mucosal Immunol* 2009;2(1):8-23.
2. Jabri B, Kasarda DD, Green PH. Innate and adaptive immunity: the yin and yang of celiac disease. *Immunol Rev* 2005;206:219-31.
3. Luciani A, Vilella VR, Vasaturo A, *et al.* Lysosomal accumulation of gliadin p31-43 peptide induces oxidative stress and tissue transglutaminase-mediated PPARgamma downregulation in intestinal epithelial cells and coeliac mucosa. *Gut* 2010;59(3):311-9.
4. Maiuri L, Ciacci C, Ricciardelli I, *et al.* Unexpected role of surface transglutaminase type II in celiac disease. *Gastroenterology* 2005;129(5):1400-13.
5. Biagi F, Ellis HJ, Parnell ND, *et al.* A non-toxic analogue of a coeliac-activating gliadin peptide: a basis for immunomodulation? *Aliment Pharmacol Ther* 1999;13(7):945-50.
6. De Vita P, Ficco DBM, Luciani A, *et al.* A ω -secalin contained decamer shows a celiac disease prevention activity. *J Cer Science* 2012 Epub ahead of print .
7. Silano M, Vincentini O, Luciani A, *et al.* Early tissue transglutaminase mediated response underlies K562(S) cells gliadin - dependent agglutination. *Pediatr Res* 2012 Epub ahead of print.

E...state OK con la nutrizione

E...state OK con la nutrizione è una iniziativa del Gruppo di lavoro sulla Sicurezza Nutrizionale istituito presso il Ministero della Salute - Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione, che propone 10 preziosi consigli per un'alimentazione corretta e sicura in un periodo generalmente accompagnato da maggior tempo libero, maggior numero di pasti fuori casa, scarsa attenzione agli apporti nutrizionali e minori formalità.

L'alimentazione moderna può facilmente comportare lo squilibrio fra un aumentato carico di calorie e una ridotta assunzione di nutrienti necessari al buon funzionamento dell'organismo. Cibi e bevande di indubbia attrazione gustativa sono spesso ricchi di calorie ma poveri di nutrienti. Queste "calorie vuote" dovrebbero essere attentamente valutate, in quanto non possono essere smaltite solo attraverso una maggiore attività fisica e possono provocare, a medio e lungo termine, effetti sfavorevoli.

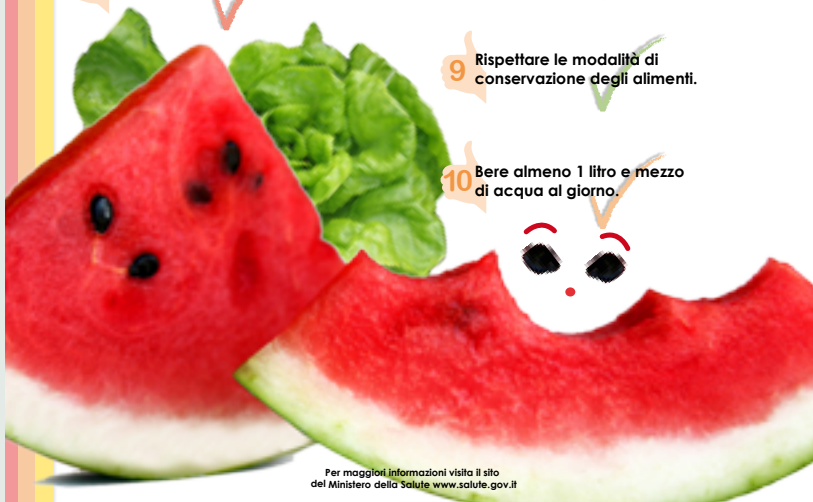
I membri del Gruppo di lavoro sono: Giuseppe Rotilio (Presidente), Silvio Borrello (Ministero della Salute), Saverio Sticchi Damiani, Giuseppe Serino (Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali), Marco Silano (Istituto Superiore di Sanità), Daniele Rossi (FederAlimentare), Franca Braga (AltroConsumo).

Decalogo alimentazione estate 2012

E...state OK con la nutrizione


Ministero della Salute
Direzione generale per l'Igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali

- 1 Rispettare quotidianamente il numero e gli orari dei pasti, soprattutto la prima colazione, che deve essere privilegiata rispetto agli altri pasti.
- 2 Aumentare il consumo di frutta e verdura di stagione e yogurt.
- 3 Preparare i piatti con fantasia, variando gli alimenti anche nei colori.
- 4 Moderare il consumo di piatti elaborati e ricchi di grassi.
- 5 Privilegiare cibi freschi, facilmente digeribili e ricchi in acqua e completare il pasto con la frutta.
- 6 Consumare un gelato o un frullato può essere un'alternativa al pasto di metà giornata.
- 7 Evitare pasti completi con primo, secondo e contorno quando, durante soggiorni in albergo o in viaggio, è più facile che si consumi al ristorante sia il pranzo che la cena.
- 8 Consumare poco sale e preferire sale iodato.
- 9 Rispettare le modalità di conservazione degli alimenti.
- 10 Bere almeno 1 litro e mezzo di acqua al giorno.



I consigli del decalogo sull'alimentazione corretta e sicura per l'estate 2012

a cura di Marco Silano

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS
marco.silano@iss.it

Per maggiori informazioni:

www.salute.gov.it/nutrizione/archivioOpuscoliPosterNutrizione.jsp?lingua=italiano&id=147

UN'AUTORIZZAZIONE DEL GARANTE SEMPLIFICA LE PROCEDURE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI DELLA RICERCA SANITARIA



Francesco Rosmini ed Eleonora Lacorte
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

RIASSUNTO - Il 1° marzo 2012, il Garante per la protezione dei dati personali ha rilasciato un'autorizzazione generale al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica, ai cui effetti sono interessati settori di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'autorizzazione intende semplificare le procedure degli adempimenti previsti dalla normativa sulla privacy e riguarda studi basati sull'uso secondario di dati personali, il cui disegno comporta problemi etici o di impossibilità organizzativa che non consentono l'ottenimento del consenso informato. Due studi promossi recentemente dall'ISS presentavano tali caratteristiche.

Parole chiave: privacy; normative; ricerca scientifica

SUMMARY (*An authorization by the Italian data protection authority simplifies the procedures for protection of personal data in health research*) - The Italian data protection authority issued, on the first of March 2012, a general authorization for the management of personal data for scientific research. The effects of this authorization will affect some sectors of research at the Italian National Institute of Health (ISS). The authorization aims at simplifying the legal procedures. It covers studies based on the secondary use of personal data whose design involves ethical issues or organizational problems that prevent the acquisition of the informed consent. Two studies recently carried out by the ISS presented such characteristics.

Key words: privacy; laws; scientific research

francesco.rosmini@iss.it

L'autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, la cui denominazione purtroppo non aiuta a presumerne l'oggetto, emanata dal Garante per la protezione di dati personali il 1° marzo 2012, si applica alla ricerca che utilizza "dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca" o a ricerca i cui dati sono ricavati dallo studio di campioni prelevati in precedenza per scopi scientifici o connessi alla cura della salute. Si tratta quindi di ricerche che utilizzano dati secondari come quelli raccolti di routine per scopi amministrativi, o ricerche che utilizzano campioni biologici che sono corredati dai dati identificativi del donatore, come quelli conservati nella banche biologiche (1).

In particolare, l'autorizzazione riguarda le ricerche che non solo utilizzano dati sensibili o campioni biologici secondari, ma che presentano specifiche particolarità. Nel testo, il Garante stabilisce che viene

autorizzato il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, "anche in assenza del loro consenso informato".

Non si deve, tuttavia, concludere che con la presente autorizzazione si intenda inaugurare una politica più permissiva riguardo all'uso di dati personali da usare per scopi scientifici. In realtà, il Garante ha deciso di applicare una semplificazione delle procedure ammessa dal Codice della privacy nel caso si verificano alcune condizioni di esenzione già previste dalla precedente normativa (2). Finora, quindi, i ricercatori che si trovavano in condizione di non raccogliere il consenso informato per i motivi previsti dalla normativa dovevano ottenere, oltre all'approvazione del protocollo della ricerca da parte del competente comitato etico, anche una specifica autorizzazione dal Garante. Con l'attuale autorizzazione generale, unicamente il competente Comitato etico valuterà la fattibilità di tale ricerca. ►



Si capisce che non si intende dare interpretazioni permissive della normativa, anche perché viene sottolineato che la presente autorizzazione non riguarda ricerche in cui i partecipanti siano contattabili al fine di rendere l'informativa e acquisirne il consenso. Inoltre, viene ricordato di non usare dati personali quando sia possibile utilizzare dati anonimi e specificato che per i dati genetici è prevista una diversa autorizzazione (3). Infine, trasferimenti fuori dell'Unione Europea di dati ottenuti senza consenso scritto dei soggetti in studio debbono essere autorizzati dal Garante.

I motivi autorizzati di esenzione dal consenso informato

La presente autorizzazione è stata piuttosto un'occasione per fornire chiarimenti su alcuni provvedimenti stabiliti dalla normativa vigente, in particolare su due dei tre motivi di esenzione dall'ottenimento del consenso già stabiliti nel Codice deontologico (2).

Il primo motivo di esenzione riguarda quelle situazioni nelle quali “non è possibile informare l'interessato per motivi etici (ignoranza dell'interessato sulla propria condizione)” (2). La presente autorizzazione aggiunge che rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa comporterebbe una rivelazione che potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico al soggetto che si intende reclutare.

La questione è stata ampiamente dibattuta nell'ambito dell'etica medica (4) e della ricerca (5) e, in apparente contrasto con l'autorizzazione, la posizione prevalente è che i soggetti in studio debbano essere informati con le dovute cautele di condizioni anche gravi

che li riguardino, a meno che, ad esempio prima di un esame diagnostico, non esercitino il diritto di non saperne i risultati (6). In realtà, sulla base dell'esempio proposto nell'autorizzazione generale e da una precedente autorizzazione specifica (7), si può intendere che la “condizione” si riferisca a un rischio di malattia grave e incurabile e non a una malattia in atto. Inoltre, vale la pena notare che nello stesso esempio si fa riferimento a studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore di rischio, chiarendo quindi che l'esenzione dall'ottenimento del consenso informato non riguarda solo i soggetti dello studio esposti al fattore di rischio, ma anche quelli non esposti.

Riguardo al secondo motivo di esenzione, l'autorizzazione generale consente il trattamento dei dati personali senza consenso informato quando esistano delle condizioni preliminari che stabiliscono l'impossibilità organizzativa. Si rientra in una situazione di impossibilità organizzativa non per ragioni di fattibilità, ma quando il numero di soggetti che si prevede debbano essere esclusi perché per loro non si disporrebbe del consenso informato, potrebbe alterare la rappresentatività del campione della popolazione che si intende studiare. L'impossibilità organizzativa, in analogia a quanto stabilisce la Dichiarazione di Helsinki che è il codice deontologico internazionale della ricerca medica (8), si basa su un criterio scientifico ed è accettato che dipenda da scelte metodologiche dei ricercatori connesse “ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto”, non trascurando comunque il numero di anni passati tra lo studio da realizzare e la raccolta dei dati d'archivio.

Si autorizza, inoltre, nel caso in cui sia stato effettuato un tentativo di ottenimento del consenso informato, l'utilizzo dei dati personali dei soggetti deceduti o risultati non contattabili “dopo ogni ragionevole sforzo”, qualora sussistano i rischi che il campione di popolazione senza tali soggetti perda di rappresentatività.

Resta, inoltre, il dovere di acquisire un consenso informato anche successivo al trattamento dei dati, qualora si verifichi un contatto tra il soggetto reclutato senza consenso e i ricercatori. Riguardo ai soggetti deceduti, è opportuno sottolineare che per la prima volta, rispetto alla principale normativa di questo settore, si fa un diretto riferimento alla possibilità di includere dati personali di tali soggetti.

I precedenti motivi di esonero dal consenso informato rientrano nell'autorizzazione generale in quanto verificati da passate richieste di specifiche autorizzazioni. Nel caso del terzo motivo, già presente nel Codice deontologico, che prevede la rinuncia al consenso informato motivata da ragioni metodologiche, come per qualsiasi altro motivo, resta necessaria una specifica autorizzazione da parte del Garante.

L'autorizzazione, inoltre, include precedenti procedure riguardanti le modalità di trattamento, comunicazione e diffusione, conservazione dei dati e dei campioni, custodia e sicurezza e trasferimento all'estero e, come tutte le altre autorizzazioni generali, ha efficacia temporanea, ma rinnovabile.

Ricaduta dell'autorizzazione sulla ricerca svolta dall'Istituto Superiore di Sanità

Istituzioni pubbliche, come l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), possono trattare i dati di natura sensibile qualora tale attività sia ritenuta per legge di "rilevante interesse pubblico" e, più in generale, dopo redazione di un Regolamento ove siano menzionati i tipi di trattamenti e la natura dei dati sensibili trattati, secondo quanto previsto dall'art. 20 del Codice della privacy (9). Il testo del Regolamento dell'ISS, approvato dal Consiglio di amministrazione dell'ISS e dal Garante della privacy, è pubblicato sul sito dell'ISS (www.iss.it) e riguarda, oltre ad attività di tipo amministrativo, sostanzialmente tutte le attività a carattere scientifico che si basano su dati sensibili.

Altre attività di ricerca il cui protocollo non prevede l'ottenimento del consenso informato, se non previste da apposite leggi, debbono essere autorizzate dal Garante, come stabilito dall'art. 110 del Codice della privacy (9). Prima dell'attuale autorizzazione generale (1), almeno in due occasioni, studi promossi dall'ISS presentavano un disegno che non consentiva l'ottenimento del consenso informato.

Entrambi gli studi sono stati sottoposti all'Autorità del Garante. In un caso, si trattava di uno studio epidemiologico di medicina trasfusionale, basato su dati secondari, che intendeva misurare l'eccesso di rischio in soggetti esposti a possibili fattori di rischio della malattia di Creutzfeldt-Jakob (7). L'Autorità riconobbe che, per evitare che i soggetti di ricerca fossero messi a conoscenza di un

rischio di malattia grave e incurabile, lo studio era esonerato per ragioni etiche dall'ottenimento del consenso informato.

Nel secondo caso, si trattava di un progetto di sorveglianza epidemiologica dei tumori nella popolazione militare impegnata in Bosnia-Erzegovina e nel Kosovo. Tale ricerca era richiesta per legge e quindi esentata dall'ottenimento del consenso. Tuttavia, poiché per il Codice della privacy l'esonero dal consenso non necessariamente riguarda l'informativa, i ricercatori ritennero opportuno comunicare all'Autorità del Garante che, per ragioni riconducibili a impossibilità organizzativa, non era possibile procedere a un'informativa *ad personam*, ma collettiva, tramite pubblicità. Tale proposta fu sostanzialmente accolta dal Garante (10). ■

Riferimenti bibliografici

1. Garante per la protezione dei dati personali. Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 1° marzo 2012. *Gazzetta Ufficiale* n. 72, 26 marzo 2012.
2. Garante per la protezione dei dati personali. Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. Allegato 4 in Codice in materia di protezione dei dati personali. Provvedimento n. 21 del 16 giugno 2004. *Gazzetta Ufficiale* n. 190, 14 agosto 2004.
3. Garante per la protezione dei dati personali. Autorizzazione al trattamento dei dati genetici - 24 giugno 2011. *Gazzetta Ufficiale* n. 159, 11 luglio 2011.
4. Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Codice di deontologia medica - 16 dicembre 2006 (<http://portale.fnomceo.it/PortaleFnomceo/showVoceMenu.2puntOT?id=52>).
5. Doyal L. Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent-with three exceptions. *BMJ* 1997;314:1107-11.
6. Shalowitz DI, Miller FG. Disclosing individual results of clinical research - Implications of respect for participants. *JAMA* 2005;294:737-40.
7. Garante per la protezione dei dati personali. Autorizzazione al trattamento dei dati per uno studio epidemiologico di medicina trasfusionale senza consenso informato dei pazienti - 4 novembre 2010 (www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1767796).
8. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/).
9. Italia. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1311248).
10. Garante per la protezione dei dati personali. Registro dei provvedimenti n.017 del 19 gennaio 2011. Ricerca epidemiologica sui militari in Bosnia - 19 gennaio 2011 (www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1787877).

NUOVE FRONTIERE DEL SUPPORTO CIRCOLATORIO PEDIATRICO: CHIRURGIA INNOVATIVA, PONTE AL TRAPIANTO E RIABILITAZIONE



Mauro Grigioni¹ e Antonino Amodeo²

¹Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

²Unità di Assistenza Meccanica, Cardiocirurgia, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

RIASSUNTO - Nell'ambito della collaborazione tra il Reparto di Biomeccanica e tecnologie riabilitative del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità e il Dipartimento di Cardiocirurgia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, lo studio del supporto meccanico al circolo mediante pompe cardiache miniaturizzate (microturbine assiali) ha portato a rilevanti risultati per la qualità della vita o la sopravvivenza di pazienti pediatrici. In particolare, sono state trattate con successo la cardiopatia congenita che fa sì che un bimbo nasca con un solo ventricolo funzionante (definite le topologie chirurgiche ottime mediante studi *in vitro* e *in vivo* su animale), la sindrome di Duchenne a carico del sistema neuromuscolare e la Mid-Aortic syndrome a carico dell'albero arterioso, grazie al supporto della ricerca finanziata dal Ministero della Salute nel 2008 "Cuore artificiale permanente impiantabile in pazienti con cardiopatie congenite in scompenso cardiaco terminale".
Parole chiave: pompe cardiache; assistenza meccanica; trapianto cardiaco

SUMMARY (*New frontiers of heart support in pediatrics: innovative surgery, a bridge to transplant and rehabilitation*) - Since 2008 the research project "Permanent artificial heart in congenital heart disease with end-stage heart failure" has been funded by the Italian Ministry of Health. It is aimed to study the mechanical support to the circulation by means of new axial pumps in special clinical cases. The project has involved the collaboration of the Pediatric Hospital Bambino Gesù in Rome and the group of the Technology and Health Department of the Italian National Institute of Health, in defining the optimal surgical topologies to be tested *in vitro* and in animal model (sheep), to prove ventricular assist configuration as well as Fontan configuration to support clinical application of the pump in children. In this context, heart support obtained significant improvement in quality of life of patients or the pump insertion was lifesaving for specific disease at least in three kind of patients such as univentricular patients, Duchenne syndrome and Mid-Aortic syndrome.

Key words: cardiac pump; mechanical assistance; heart transplant

mauro.grigioni@iss.it

Nell'ambito della collaborazione tra il Reparto di Biomeccanica e tecnologie riabilitative del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e l'Unità Assistenza Meccanica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, lo studio del supporto meccanico al circolo mediante pompe cardiache miniaturizzate (microturbine assiali) ha portato a rilevanti risultati per la qualità della vita o la sopravvivenza di pazienti pediatrici.

La collaborazione a supporto della ricerca di soluzioni innovative per alcune patologie cardiovascolari congenite importanti, iniziata nel 1988, si è occupata di simulare in laboratorio quanto poi realizzato in clinica, grazie alle tecnologie di misura laser dell'emodinamica realizzabile chirurgicamente, disponibili presso i laboratori dell'ISS. Le problematiche maggiori affrontate con grande successo sono state tre, di seguito descritte.

Connessione cavo-polmonare totale

La prima applicazione riguarda la cardiopatia congenita che fa sì che un bimbo nasca con un solo ventricolo funzionante (ipoplasia ventricolare); per questa patologia esiste una topologia chirurgica ormai considerata ottima (connessione cavo-polmonare totale o Fontan), studiata da oltre 20 anni in ISS con metodi *in vitro* (Figura 1) (fantoccio in vetro soffiato in ISS e velocimetria laser) e *in silico* (Figura 2) (simulazione a partire da RMN del paziente).

L'uso di pompe cardiache miniaturizzate (Figura 3), assiali, permette di supplire, nei piccoli spazi anatomici disponibili, alla perdita progressiva di capacità contrattile del ventricolo funzionante, dopo anni dall'operazione Fontan (1-3), che porta i pazienti alla necessità del trapianto cardiaco. La pompa innestata



Figura 1 - La pompa Jarvick 2000 nei test di laboratorio. Apparato sperimentale adottato per la caratterizzazione *in vitro* della pompa Jarvick 2000 co-assiale. In basso, a sinistra, sono mostrati il controller (nero) per la selezione del regime di rotazione e la batteria (grigio)

con metodiche e topologie in grado di non procurare il collasso venoso (*venae cavae*) può permettere un ponte al trapianto efficace, come dimostrato dalla sperimentazione animale su pecora realizzata presso il Policlinico Gemelli di Roma (4).

La ricerca, che sta producendo risultati importanti in questo ambito, è svolta sulla base del Progetto finalizzato del Ministero della Salute “Cuore artificiale permanente impiantabile in pazienti con cardiopatie congenite in scompenso cardiaco terminale” relativo al bando di ricerca 2008. In tale Progetto l’ISS sta studiando le reali possibilità di una terapia chiamata *end-stage*, di lungo periodo nel caso pediatrico, assieme a studi su animale per verificare le migliori topologie progettuali dell’impianto.

Sindrome distrofica di Duchenne

La seconda applicazione, che ha beneficiato degli studi in corso, riguarda i bambini con sindrome distrofica di Duchenne, nella quale la progressione della malattia neuromuscolare che riduce la capacità motoria del paziente coinvolge, in una percentuale significativa, anche il muscolo cardiaco. Due casi di

impianto a lungo termine hanno avuto successo nel salvare la vita del paziente, ma anche nella formidabile riabilitazione conseguente alla disponibilità di una restaurata perfusione della circolazione sistemica, che ha permesso di nuovo ai giovani pazienti (15 anni) di recuperare alcune abilità come quelle di mangiare e studiare da soli, potendo tornare a scuola anche se in condizioni sanitarie protette, con procedure di emergenza concordate con l’ISS, per le quali è stato formato personale appropriato (Figura 4).

La formazione di una rete socio-sanitaria che possa assistere i pazienti e i loro parenti è fondamentale per la loro reintegrazione sicura nelle proprie attività di vita e la capacità di interagire prontamente a favore delle necessità che si dovessero presentare. Dispositivi medici di questa tecnologia sono sempre associati a supporto socio-sanitario laddove il recupero della qualità della vita è importante (compresa l’attività scolastica e lavorativa); per questo motivo, le attività di impianto di cuore artificiale, come quelle qui descritte, debbono essere sostenute a livello istituzionale, specie a livello della catena socio-sanitaria, altrimenti diventano ulteriori fatiche per le famiglie nella vita quotidiana. ▶

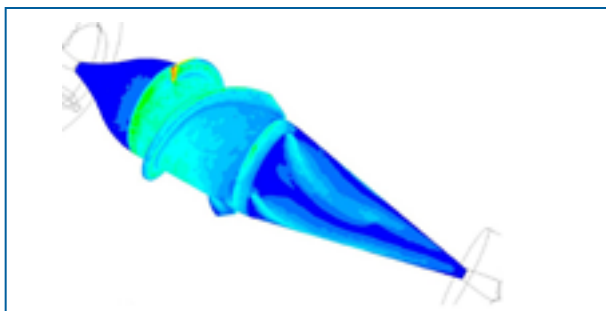


Figura 2 - Rappresentazione grafica degli sforzi esercitati sulla parte corpuscolata del sangue dal rotore della pompa cardiaca (simulazione numerica)



Figura 3 - Dimensione e tipologia di impianto di una pompa Jarvick 2000



Figura 4 - Saverio - finalmente indipendente - torna a scuola

Mid-Aortic syndrome

Infine l'ultima applicazione, la più rilevante, è costituita dall'impianto temporaneo di una pompa ultra-miniaturizzata messa a disposizione dal produttore americano, grazie all'autorizzazione della Food and Drug Administration (FDA, USA), al supporto dei National Health Institutes (NIH), nonché del Ministero della Salute italiano nell'ambito della legislazione sui dispositivi medici, come caso compassionevole, per sostenere un cuore il cui muscolo è stato sfiancato dalla Mid-Aortic syndrome. Detta sindrome consiste in un calibro dell'albero arterioso eccessivamente piccolo già alla nascita, con conseguente esagerato carico meccanico per il cuore. Un bimbo di circa 5,7 kg, provato da un'infezione grave conseguente a supporto meccanico con pompa cardiaca pulsatile non sostituibile più con lo stesso modello, ha avuto necessità di essere sostenuto per il tempo necessario a ricevere un trapianto d'organo. Anche in questo caso, il supporto meccanico con microturbina ha avuto successo grazie alle particolari prestazioni della pompa ultra-miniaturizzata (in termini di portata e numero di giri appropriati per ridurre il potenziale emolitico/trombogeno del dispositivo come verificato in ISS mediante simulazione numerica) e, finalmente oggi, il paziente è stato trapiantato con successo.

Il gruppo di bioingegneri dell'ISS aveva usato le prime pompe assiali (*haemopump*) diversi anni fa già nella pionieristica sperimentazione animale di tecniche innovative di chirurgia fetale (5-7). In tutti questi ultimi casi, l'équipe dell'ISS ha supportato le attività e le scelte dei colleghi clinici grazie alle esperienze eseguite con la strumentazione allo stato dell'arte in laboratorio o mediante simulazione computazionale sulla pompa a microturbina, allo studio della docu-

mentazione tecnica e al supporto regolatorio, fino a quello informativo e formativo per la gestione corretta del follow up dei pazienti.

Queste esperienze dimostrano come le sinergie istituzionali, unite alle eccellenze della ricerca pubblica, possono portare non solo all'eccellenza scientifica ma al successo clinico anche in realtà sanitarie quotidianamente complesse e poco visibili come quelle delle cardiopatie congenite pediatriche. ■

Riferimenti bibliografici

1. Grigioni M, Daniele C, Del Gaudio C, *et al.* Numerical simulation of a realistic total cavo-pulmonary connection: effect of unbalanced pulmonary resistances on hydrodynamic performance. *Int J Artif Organs* 2003;26(11):1005-14.
2. Grigioni M, Amedeo A, Daniele C, *et al.* Particle image velocimetry analysis of the flow field in the total cavopulmonary connection. *Artif Organs* 2000;24(12):946-52.
3. Amedeo A, Grigioni M, Filippelli S, *et al.* Improved management of systemic venous anomalies in a single ventricle: New rationale. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;138(5):1154-9.
4. Donatiello S, D'Avenio G, Amedeo A, *et al.* Computational fluid dynamics of an innovative topology for assistance to failing Fontan circulation. *Atti del Congresso Nazionale di Bioingegneria 2012, Roma, 26-29 giugno, 2012*. Bologna: Pàtron Editore; 2012.
5. Grigioni M, Carotti A, Daniele C, *et al.* Extracorporeal circulation in ewe's foetus: towards a reliable foetal cardiac surgery protocol. A comparison of two cases. *Int J Artif Organs* 2000;23(3):189-98.
6. Carotti A, Emma F, Picca S, *et al.* Inflammatory response to cardiac bypass in ewe fetuses: effects of steroid administration or continuous hemodiafiltration. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003;126(6):1839-50.
7. Grigioni M, Daniele C, D'Avenio G, *et al.* Vent'anni di collaborazione ISS-Ospedale Pediatrico Bambino Gesù in cardiocirurgia pediatrica: dalla modellistica alla clinica. *Not Ist Super Sanità* 2012;25(3):3-7.

Eco nella stampa...

www.leggo.it/archivio.php?id=82717

www.iss.it/farm/osse/cont.php?id=3402&lang=1&tipo=9

www.italiasudsanita.it/home/index.php?option=com_content&view=article&id=1212:trapianto-da-record-cuore-artificiale-impiantato-su-un-bimbo-di-16-mesi&catid=80:sanita&Itemid=193

www.reuters.com/article/2012/05/24/us-italy-heart-idUSBRE84N0XZ20120524



REGISTRO NAZIONALE DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA: ATTIVITÀ 2005-10

Giulia Scaravelli, Roberto De Luca, Paola D'Aloja, Simone Bolli, Simone Fiaccavento, Roberta Spoletini e Vincenzo Vigiliano

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

SUMMARY (*National Register of Assisted Reproduction Technologies: activities report 2005-10*) - In February 2004 the Italian parliament enforced a law regulating assisted reproductive technology and establishing the Italian Assisted Reproductive Technology Register (IARTR) at the Istituto Superiore di Sanità. From 2005 to 2010 Italian ART (Assisted Reproductive Technology) Centers performed an increasing number of ART cycles, from 63.585 to 90.944, leading to a overall higher pregnancy and birth rates. Aggregated data are here analyzed retrospectively taking into account particularly the median age of patients by age group.

Key words: assisted reproductive technology; pregnancy rate; multiple pregnancy

giulia.scaravelli@iss.it

Introduzione

Negli ultimi anni, le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) hanno avuto una grande diffusione in tutto il mondo; si stima infatti che finora vi siano più di cinque milioni di nati grazie all'applicazione di queste tecniche e numerose sono le esperienze di registri e sorveglianze che i Paesi hanno costituito per seguire e governare il fenomeno.

In Italia, il Registro Nazionale della PMA nasce con DLvo nel 2005 come "Registro delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati con tecniche di PMA". Istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'ambito del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) si configura come centro operativo, dotato di autonomia scientifica e operativa, per gli adempimenti della Legge 40/2004. Il Registro redige una relazione annuale da inviare al Ministro della Salute sull'attività dei centri di PMA, che consente di valutare, sotto il profilo epidemiologico, oltre alle tecniche utilizzate e agli interventi effettuati nelle strutture autorizzate, anche i risultati raggiunti in termini di gravidanze ottenute e di bambini nati; per questi bambini è previsto un monitoraggio dello stato di salute. Il Registro raccoglie i dati da tutti i centri autorizzati dalle varie regioni di appartenenza. Nel periodo 2005-10 i bambini nati da tecniche di PMA rappresentano l'1,6% del totale dei bambini nati in Italia, con un incremento progressivo che va dallo 0,9% rilevato nel 2005 al 2,2% nel 2010 (1).

L'obiettivo fondamentale della raccolta dei dati è quello di garantire trasparenza e dare visibilità alle tecniche adottate e ai risultati conseguiti. In questo articolo sono presentate le caratteristiche del Registro e i risultati conseguiti nel periodo 2005-10.

Metodi

Un ciclo di PMA non è un fenomeno puntuale, ma è un trattamento che si estrinseca in un arco temporale con diversi possibili momenti di interruzione e diversi esiti del ciclo stesso, i cui risultati finali, gravidanza ottenuta e bambino nato, necessitano di un lungo intervallo per essere valutati. Proprio per questo, la progettazione, l'implementazione e il mantenimento di un Registro che raccolga dati sui cicli di PMA assumono caratteristiche peculiari, che lo differenziano strutturalmente da altri sistemi di sorveglianza.

La raccolta dati del Registro Nazionale della PMA avviene in modalità aggregata, dove le unità statistiche di raccolta delle informazioni sono rappresentate dai centri che offrono tecniche di fecondazione assistita, sia pubblici che privati. Per legge, i centri di PMA sono tenuti all'invio dei dati al Registro Nazionale della PMA.

In Italia, i centri specializzati che effettuano PMA sono stati suddivisi, a seconda della complessità delle tecniche offerte, in 2 gruppi: "primo" e "secondo e terzo" livello. Nel primo gruppo è applicata esclusivamente la tecnica di inseminazione semplice (intrauterine insemination, IUI), consistente nell'introduzione del liquido seminale nella cavità uterina della paziente e nella crioconservazione del liquido seminale. Nel secondo gruppo, oltre alla

IUI, si praticano tecniche come la FIVET (fertilization in vitro embryo transfer), con l'incontro tra ovulo e spermatozoi in un mezzo esterno al corpo della paziente; l'ICSI (intracytoplasmic sperm injection) con fecondazione dell'ovocita attraverso l'iniezione di un singolo spermatozoo e la GIFT (gamete intrafallopian transfer) dove ovocita e spermatozoi si incontrano nelle tube di Fallopio, tecnica ormai scarsamente utilizzata nel nostro Paese (15 cicli iniziati nel 2010). Vengono inoltre effettuate tutte le tecniche chirurgiche di prelievo degli spermatozoi e le tecniche di crioconservazione di gameti (liquido seminale e ovociti) e di embrioni (2). Tutte queste tecniche possono essere utilizzate in cicli detti a "fresco", quando sia gli ovociti che gli embrioni utilizzati non subiscono alcun processo di crioconservazione, sia in cicli definiti da "scongelo", quando, viceversa, gli embrioni o gli ovociti impiegati siano stati precedentemente crioconservati. In caso di scongelamento di embrioni si parla di tecnica FER (frozen embryo replacement), in caso di cicli con scongelamento di ovociti di tecnica FO (frozen oocyte).

La raccolta dati viene effettuata in due fasi. In una prima fase si procede a raccogliere informazioni su tutti i cicli di fecondazione assistita iniziati nell'anno solare precedente. Vengono raccolte le informazioni sui pazienti, sulle indicazioni al trattamento, sulle tecniche effettuate, sui risultati ottenuti in termini di gravidanze e sulle eventuali complicazioni insorte. Nella seconda fase si raccolgono le informazioni relative agli esiti delle gravidanze ottenute grazie all'applicazione di tecniche eseguite ►

l'anno precedente. Le informazioni raccolte riguardano gli eventuali esiti negativi della gravidanza, i parti espletati, lo stato di salute dei neonati.

Lo strumento preposto alla raccolta dati è il sito web del Registro Nazionale della PMA (www.iss.it/rpma), inserito nel portale dell'ISS.

Il sito web agisce come strumento di comunicazione tra il Registro, i centri, le regioni (autorità preposte all'autorizzazione alla pratica della PMA) e i cittadini. Nel sito è inserita un'area riservata, dove, grazie ad apposite schede di raccolta dati, dotate di strumenti di autocontrollo e validazione, i centri inseriscono le informazioni richieste. Inoltre, tutti i materiali e le pubblicazioni del Registro sono consultabili sul sito web. Ad oggi, il Registro raccoglie la totalità delle informazioni rispetto alle pazienti trattate, ai cicli applicati e alle gravidanze ottenute nel Paese. Vi è una perdita di informazione solo nella fase successiva, che implica il monitoraggio delle gravidanze e la rilevazione degli esiti delle stesse (3-7).

La prima e la seconda parte della Tabella 1 restituiscono l'evoluzione quantitativa del fenomeno. Viene riportata in valore assoluto una serie di dati come il numero di pazienti trattate e di cicli effettuati in un anno, oltre al numero di gravidanze ottenute e di bambini nati vivi. È immediato verificare la crescita del fenomeno nel nostro Paese nei sei anni presi in considerazione. In questo intervallo di tempo il numero di coppie trattate è aumentato del 45,7% e il numero di cicli iniziati del 43,0%. Si è ridotta anche la quota di gravidanze di cui non si conosce l'esito, che indirettamente descrive l'efficienza del Registro Nazionale della PMA, che passa dal 43,2% del 2005 all'11,4% del 2010.

La terza parte della Tabella 1 è dedicata all'approfondimento relativo all'applicazione delle tecniche di secondo e terzo livello. Appaiono vari indicatori che definiscono la performance dei centri italiani in termini di efficacia e di sicurezza. I classici indicatori usati per valutare l'efficacia delle tecniche applicate sono le percentuali di gravidanze ottenute rispetto a momenti distinti del ciclo e che misurano la probabilità di ottenere una gravidanza: al momento dell'inizio del ciclo; al momento del prelievo degli ovociti e al momento del trasferimento degli embrioni in utero, ovvero quando la coppia è già riuscita a ottenere embrioni idonei al trasferimento. Il livello di

Tabella 1 - Risultati del Registro Nazionale della procreazione medicalmente assistita, 2005-10

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	316	329	342	354	350	357
Percentuale di centri che hanno fornito dati all'ISS	91,2	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Tutte le tecniche (I, II e III livello e tecniche con "scongelo" di embrioni e ovociti)						
n. di coppie trattate	46.519	52.206	55.437	59.174	63.840	67.797
n. di cicli iniziati	63.585	70.695	75.280	79.125	85.385	90.944
n. di gravidanze ottenute	9.499	10.608	11.685	12.767	14.033	15.274
Percentuale di gravidanze perse al follow-up	43,2	23,6	15,4	15,2	16,7	11,4
n. di gravidanze monitorate	5.392	8.108	9.884	10.825	11.691	13.537
n. di nati vivi	4.940	7.507	9.137	10.212	10.819	12.506
Solo tecniche a "fresco" di II e III livello: FIVET^a, ICSI^b, GIFT^c						
n. di centri partecipanti all'indagine (con almeno un paziente)	169	184	181	185	180	174
n. di coppie trattate	27.254	30.274	33.169	36.782	39.775	44.365
n. di cicli iniziati	33.244	36.912	40.026	44.065	47.929	52.676
Età media calcolata*	35,25	35,50	35,77	35,93	36,17	36,34
n. di prelievi di ovociti	29.380	32.860	35.666	39.434	43.257	47.449
n. di trasferimenti di embrioni	25.402	28.315	30.780	34.179	37.301	40.468
n. di gravidanze ottenute	6.243	6.962	7.854	8.847	9.940	10.988
Percentuale di gravidanze su cicli	18,8	18,9	19,6	20,1	20,7	20,9
Percentuale di gravidanze su prelievi	21,2	21,2	22,0	22,4	23,0	23,2
Percentuale di gravidanze su trasferimenti	24,6	24,6	25,5	25,9	26,6	27,2
Percentuale di gravidanze perse al follow-up	42,3	21,5	13,5	12,6	15,0	10,8
n. di gravidanze monitorate	3.603	5.464	6.793	7.728	8.453	9.806
Percentuale di gravidanze gemellari	18,5	18,5	18,7	20,1	20,0	20,2
Percentuale di gravidanze trigemine e quaduple	3,4	3,5	3,6	3,4	2,7	2,3
n. di nati vivi	3.385	5.218	6.486	7.492	8.043	9.286
Indicatori di adeguatezza dell'offerta						
Cicli a "fresco" iniziati per 100.000 donne in età feconda (15-49 anni)	239	265	287	315	342	377
Cicli a "fresco" iniziati per 1 milione di abitanti	568	624	674	736	796	871

(*) Il Registro raccoglie questo tipo di dato con modalità aggregata, esprimendo l'età delle pazienti in classi. L'età media è quindi calcolata considerando il valore centrale di ogni classe di età.

(a) FIVET = fertilization in vitro embryo transfer; (b) ICSI = intracytoplasmic sperm injection;

(c) GIFT = gamete intrafallopian transfer

efficacia delle tecniche ha mostrato un andamento crescente, nonostante l'età media delle coppie di pazienti che si rivolgono alla fecondazione medicalmente assistita continui a elevarsi.

Le percentuali di gravidanze singole ottenute, di quelle gemellari, e in particolare la percentuale di gravidanze trigemine o quaduple, possono essere un indicatore indiretto del livello di sicurezza raggiunto nell'applicazione delle tecniche, in quanto minimizzare i rischi di ottenere gravidanze gemellari o multiple significa anche ridurre una serie di rischi connessi

sia allo svolgimento della gravidanza che all'espletamento del parto per la madre, che alla prematurità e al sottopeso per il neonato. Negli ultimi due anni si è avuta una riduzione importante della percentuale di gravidanze trigemine o quaduple, che nel 2005 era pari al 3,4% del totale delle gravidanze ottenute e nel 2010 si attesta al 2,3%.

L'ultima sezione della Tabella 1 fa riferimento al livello di adeguatezza dell'offerta di tecniche di fecondazione assistita nel Paese. Vengono posti in relazione i cicli eseguiti in un anno sia con le don-

ne in età feconda, sia con la popolazione residente. In ambito internazionale, è considerato un buon livello di offerta del servizio, quando il numero di cicli "a fresco" eseguiti raggiunge approssimativamente la quota di 1.500 cicli per milione di abitanti. In Italia il dato nazionale è più basso, anche se paragonabile a quello del Regno Unito e della Germania, ma vi sono delle considerevoli variazioni a livello regionale, con un range che varia tra i circa 2.000 cicli per milione di abitanti in alcune regioni del Nord ai circa 150 cicli per milione di abitanti nel Sud Italia.

La variabile più importante, legata al successo nell'applicazione delle tecniche, in modo inversamente proporzionale, è rappresentata dall'età delle pazienti. Come infatti rappresentato nella Tabella 2, che fa riferimento ai dati del 2010, per le pazienti più giovani, di età inferiore ai 35 anni, la percentuale di gravidanze su cicli a "fresco" rispetto ai cicli iniziati è stata pari al 29,6%, mentre per le pazienti con età maggiore di 42 anni, tale percentuale è stata dell'8,0%. Inoltre, la percentuale di esiti negativi delle gravidanze che è del 24,0% se calcolata su

tutte le classi di età, per le pazienti con età superiore ai 42 anni sale al 51,0%.

Nella Tabella 2 sono esposti, separatamente per le varie tecniche, i dati riferiti al numero di cicli effettuati per classi di età della paziente e il numero di gravidanze ottenute con i vari tassi di gravidanza specifici per età. Inoltre, al netto delle gravidanze di cui non si conosce l'esito, sono riportate le informazioni relative ai nati, in valore assoluto e in percentuale rispetto ai cicli iniziati, separatamente per tecniche di primo e tecniche di secondo e terzo livello, e le informazioni relative ai nati da parto multiplo sempre per tecniche di primo e di secondo e terzo livello.

In termini di performance del Registro Nazionale della PMA, è importante sottolineare come negli anni di osservazione si sia verificata una diminuzione della perdita di informazioni relative agli esiti delle gravidanze, mantenendo costante la copertura del 100% sui centri e sui cicli effettuati. Nel primo anno di raccolta dati questa perdita di informazioni era particolarmente elevata (43,2%). Nel tempo si è ridotta progressivamente, sino ad arrivare all'11,4% nel 2010.

Al netto della perdita di informazioni, la cui media nell'intero periodo è stata pari al 19,5%, i parti registrati sono stati 44.242, cioè il 74,4% delle gravidanze monitorate.

Conclusioni

Il Registro raccoglie una notevole mole di dati, relativamente a un fenomeno che ha acquisito un'importante consistenza nel tempo. È un esempio di sistema di sorveglianza unico nel nostro Paese, sia per dimensioni della rete web dei centri PMA (357 unità di raccolta dati) sia per la numerosità dei dati raccolti (più di novantamila cicli nell'ultimo anno), sempre con una copertura del 100% a livello nazionale, sia per la struttura poliedrica articolata del sito web che si configura come piattaforma operativa del Registro e prevede l'interazione fra l'autorità centrale rappresentata dall'ISS, gli osservatori epidemiologici regionali, i centri PMA, i cittadini. Ognuno con diversi accessi e diversi ruoli.

La relazione tra domanda e offerta di applicazione delle tecniche di PMA continua a crescere nel nostro Paese, adeguandosi ai livelli di altri Paesi particolarmente rappresentativi del panorama europeo. A fronte di questo, dal 2005 al 2010 il tasso di gravidanze ha subito un incremento lineare, ma è una crescita contenuta, soprattutto se confrontato alle dinamiche di altri Paesi.

L'età delle pazienti costituisce una variabile fondamentale rispetto alla probabilità di ottenere una gravidanza e la conseguente nascita di un figlio. Il fatto che continui ad aumentare l'età media delle pazienti che si sottopongono a tecniche di fecondazione assistita agisce negativamente su tali probabilità.

Continua a ridursi la percentuale di perdita di informazioni, che ora ha raggiunto livelli molto vicini alla soglia di qualità introdotta dal registro europeo, superando Paesi con registri a più consolidata tradizione.

L'evoluzione metodologica auspicabile del Registro Nazionale della PMA consisterà nella modifica del sistema di raccolta delle informazioni. Al momento, la raccolta dei dati è solo su base aggregata e il limite intrinseco della capacità di elaborazione delle informazioni è legato proprio a questa modalità. Una raccolta dati basata sul singolo ciclo renderebbe, infatti, fattibili tutti i collegamenti di causa-effetto, con la possibilità di studiare le cause per cui una terapia ha successo o meno su una paziente/ ▶

Tabella 2 - Outcome complessivi della procreazione medicalmente assistita, per età e tecniche

Outcome per gruppo di età delle pazienti	IUI ^a		FIVET ^b /ICSI ^c		FER ^d		FO ^e	
n. di cicli iniziati per età	32.069		52.661		3.758		2.441	
e % cicli per età sul totale dei cicli	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
<35	12.140	37,9	15.581	29,6	1.487	39,6	962	39,4
35-39	13.447	41,9	21.708	41,2	1.635	43,5	1.055	43,2
40-42	4.447	13,9	11.174	21,2	527	14,0	318	13,0
≥43	2.035	6,3	4.198	8,0	109	2,9	106	4,3
n. gravidanze ottenute per età	3.306		10.984		645		335	
e % di gravidanze su cicli iniziati	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
<35	1.604	13,2	4.444	28,5	295	19,8	136	14,1
35-39	1.329	9,9	4.870	22,4	294	18,0	150	14,2
40-42	321	7,2	1.426	12,8	54	10,2	43	13,5
≥43	52	2,6	244	5,8	2	1,8	6	5,7
n. gravidanze monitorate	2.793		9.802		615		323	
e % su gravidanze ottenute	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
<35	1.311	10,8	4.556	25,3	456	25,3	245	10,0
35-39	945	7,0	4.476	18,3	476	18,3	245	10,0
40-42	190	4,3	942	7,8	94	7,8	46	18,8
≥43	26	1,3	108	2,5	10	9,3	4	15,4
n. nati da parto multiplo per età	483		3.486		159		46	
e % su tutti i nati	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
<35	305	23,3	1.933	42,4	159	30,9	46	18,8
35-39	158	16,7	1.540	34,4	159	30,9	46	18,8
40-42	16	8,4	208	22,1	159	30,9	46	18,8
≥43	4	15,4	10	9,3	159	30,9	46	18,8

(a) IUI = intrauterine insemination; (b) FIVET = fertilization in vitro embryo transfer; (c) ICSI = intracytoplasmic sperm injection; (d) FER = replacement frozen embryo; (e) FO = frozen oocyte

coppia in relazione alle patologie e alle caratteristiche demografiche presenti. Lo staff del Registro Nazionale ha ormai da tempo elaborato un sistema di raccolta dati, tale da rendere immediatamente possibile il passaggio a schemi di flusso delle informazioni che rispondano a questo tipo di esigenze, allineando così, in soli sei anni di attività, la produzione di informazioni del Registro a quella di altri Paesi europei, in cui operano registri con collaudata esperienza che hanno iniziato l'attività di sorveglianza del fenomeno a partire dagli anni Ottanta. ■

Riferimenti bibliografici

1. Relazione Annuale al Ministro della Salute sull'Attività dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita in Italia (Legge 40, 19 febbraio 2004, art. 15 comma 1), giugno 2012 (www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1788_allegato.pdf).
2. Scaravelli G, Vigiliano V, Mayorga JM, et al. Analysis of oocyte cryopreservation in assisted reproduction: the Italian National Register data from 2005 to 2007. *Reprod BioMed Online* 2010;21(4):496-500.
3. Scaravelli G, De Luca R, D'Aloja P, et al. Assisted reproductive technology in Italy: result from the Italian ART Register 2005-2007. *Oxford Journals Human Reproduction* 2010;25(Supplement 1, Abstract Book):159.
4. de Mouzon J, Goossens V, Bhattacharya S, et al. Assisted reproductive technology in Europe, 2007: results generated from European registers by ESHRE. *Hum Reprod* 2012;27(4):954-66.
5. Scaravelli G, Giusti A, Mayorga JM, et al. *Indagine qualitativa sui bisogni di informazione delle coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008 (Rapporti ISTISAN 08/42).
6. Scaravelli G, Vigiliano V, Bolli S, et al. *Procreazione medicalmente assistita: risultati dell'indagine sull'applicazione delle tecniche 2004*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008 (Rapporti ISTISAN 08/25).
7. Scaravelli G, Vigiliano V, Bolli S, et al. *Procreazione medicalmente assistita: risultati dell'indagine sull'applicazione delle tecniche nel 2003*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007 (Rapporti ISTISAN 07/4).

Nota editoriale

Alberto Perra

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

E' chiaro che, anche nel panorama della società italiana, le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) offrono concrete opportunità per limitare l'infertilità di un numero crescente di coppie; il fatto che oltre il 2% dei bambini nati in questi ultimi anni ne sia il prodotto tangibile costituisce un'evidente conferma della loro importanza. Le numerose implicazioni etiche, che la loro applicazione comporta, rafforzano la necessità di una normativa chiara e condivisa anche per il fiorire, e lo studio pubblicato lo conferma, dei centri autorizzati per la PMA cresciuti numericamente del 13% negli ultimi 5 anni. Ma anche dal punto di vista della salute pubblica la PMA e la sorveglianza attivata in questi anni su tutto il territorio nazionale sono chiamate a rispondere a numerose sfide. Ad esempio, conoscere meglio le implicazioni della PMA per i bambini nati con queste tecniche. Ad oggi, la migliore comprensione della frequenza più elevata di parti multipli, parti pretermine o di basso peso alla nascita può permettere la messa in atto di misure che ne limitino gli effetti su bambini e famiglie. La sorveglianza, d'altra parte,

nel tempo aiuterà a chiarire, attraverso un monitoraggio adeguato delle diverse tecnologie adottate, quali fra loro siano più indicate e adatte per ottenere migliori *outcome*. Ma già da ora, con i dati a disposizione, la sorveglianza potrebbe aiutare a identificare e spiegare i diversi livelli di performance fra i vari centri autorizzati, seppure il trattamento dei dati di sorveglianza, limitato oggi alla forma aggregata per la mancanza di disponibilità dei dati individuali sulle prestazioni e sui relativi pazienti, non permette le necessarie correzioni per variabili confondenti per l'*outcome*, per quelli favorevoli o sfavorevoli.

A ciò si aggiunge che le dimensioni crescenti del fenomeno e i tempi di osservazione degli esiti (a lungo termine) richiedono una ulteriore strutturazione della sorveglianza che ha necessità di mettere in comune informazioni provenienti da altri sistemi di sorveglianza o da flussi di dati correnti, quali le schede di dimissione ospedaliera, i registri delle malformazioni o dei tumori o di mortalità.

La sorveglianza è chiamata anche a contribuire a fornire le informazioni che devono essere messe a disposi-

zione del pubblico e in particolare alle coppie che intendano far uso delle tecniche di PMA. Un aspetto essenziale è costituito da un problema messo in evidenza dagli autori dell'articolo: la crescita dell'età media delle donne che intraprendono percorsi di PMA e l'ampia evidenza sul tasso di insuccessi della PMA oltre i 43 anni.

Una comunicazione che tenga conto di queste informazioni, diretta al target delle coppie che possono voler ricorrere alle tecniche di PMA, costituisce una priorità per il sistema sanitario e i diversi organi di informazione istituzionali al fine di migliorare la risposta ai bisogni delle coppie infertili. ■

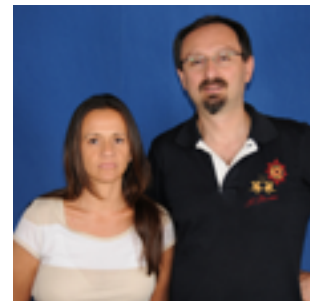
Comitato scientifico

Chiara Donfrancesco, Lucia Galluzzo, Ilaria Lega, Marina Maggini, Luigi Palmieri, Alberto Perra, Francesco Rosmini, Arianna Dittami
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

GLI INFORTUNI DELLE CASALINGHE: UN FENOMENO SOMMERSO



Alessio Pitidis, Eloïse Longo, Marco Giustini, Gianni Fondi e Gruppo lavoro SINIACA*
Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

RIASSUNTO - Secondo le stime del sistema SINIACA, ogni anno in Italia sono 397.000 gli accessi al Pronto Soccorso da parte di donne in età lavorativa per incidente in casa e 110.000 riguardano attività di lavoro domestico. I ricoveri ospedalieri per incidenti da lavoro domestico delle casalinghe sono stimabili in 9.200 l'anno con 900 invalidità gravi. Il 63% delle casalinghe riporta l'infortunio in cucina. Le dinamiche d'incidente più frequenti sono ferite da taglio (41%), cadute (29%) e ustioni (10%).

Parole chiave: incidenti domestici; infortuni casalinghe; sorveglianza incidenti; sistema informativo; lavoro domestico

SUMMARY (*Housewives' accidents at work: a neglected phenomenon*) - According to estimates of the SINIACA Surveillance System every year in Italy there are 397,000 attendances to hospital ED caused by home accidents for women in working age and 110,000 of them concern domestic work activities. Hospital admissions of housewives due to work-related accidents are estimated at 9,200 per year with 900 severely disabled persons. The most of the housewives (63%) was injured in the kitchen while the most frequent mechanism of injuries are cuts (41%), falls (29%) and burns (10%).

Key words: home accidents; housewives; accidents surveillance; informative system; domestic work darat@iss.it

L'ambiente domestico costituisce uno spazio sociale e culturale di primaria importanza per ciascuno di noi. Tuttavia, proprio la sua familiarità e il naturale senso di sicurezza a esso associato può ingenerare una sottovalutazione dei rischi che pure in esso sono presenti, ove non venga utilizzato in modo adeguato.

Gli infortuni sono ancora oggi troppo elevati: nell'Unione Europa (UE-27) rappresentano la quarta causa principale di morte (dopo le malattie

cardiovascolari, i tumori e le malattie respiratorie). Tra questi, gli infortuni domestici e del tempo libero sono quelli che presentano il minor livello di diminuzione della mortalità nell'UE-27 nel decennio 1998-2007, rispetto a tutte le altre tipologie d'incidenti e violenza. Il tasso di mortalità (standardizzato) per incidenti domestici e del tempo libero è diminuito dell'11% nel decennio, rispetto a una diminuzione media del 18% per tutti i tipi d'incidenti e violenza (-27% per gli incidenti da ►

(*) Gruppo Lavoro SINIACA: Laura Settimi, Stefania Trinca, Luciana Cossa, Cinzia Cedri, Antonella Crenca, Stefano Parisi (Istituto Superiore di Sanità, Roma); Lorenza Gallo (Azienda ULSS, Rovigo); Tecla Bovo (Azienda ULSS 13, Mirano); Flavio Valentini (ULSS 13, Dolo-Mirano); Damiano Dalla Costa, Silvia Milani, Monica Terrin (ULSS 13, Dolo-Mirano Venezia); Fabio Perina (Assessorato alle Politiche Sanitarie, Regione Veneto); Tiziana Menegon, Nadia Bacciolo, Silvia Zanette (ULSS 7, Pieve di Soligo, Treviso); Paolo Cremonesi, Francesco Zanella, Chiara Costaguta (EO Ospedali Galliera, Genova); Marina Sartini (Università degli Studi di Genova); Gabriella Paoli (Dipartimento Salute e Servizi Sociali, Regione Liguria); Carla Debbia, Federica Accomazzo (IRCSS G. Gaslini); Fabio Voller, Francesco Innocenti (ARS Toscana); Franca Leonardi (ASL 1, Massa e Carrara); Lina Adelina D'Alò (Regione Molise); Angelo Camillo (Ospedale "A. Cardarelli", Campobasso); Antonio Occhionero (Ospedale S. Timoteo-Termoli e Ospedale "G. Vietri", Campobasso); Sergio Rago (Azienda Sanitaria Regionale Molise); Lucio Pastore (Ospedale Ferdinando Veneziale, Isernia); Armando Falasca (Ospedale "San F. Caracciolo", Isernia); Gabriella Furfaro (Regione Autonoma Valle D'Aosta); Massimo Pesenti Campagnoni, Cristina Pivrot (Ospedale Regionale "U. Parini", Aosta); Marinella Natali (Regione Emilia-Romagna); Ornella Cappelli, Barbara Marchesini, Emanuela Rocca, Gianni Rastelli (AUSL Parma); Adriano Murgano (Osservatorio Epidemiologico, Regione Abruzzo); Alberto Albani (Ospedale civile "Spirito Santo", Pescara); Amedeo Budassi (Policlinico "SS. Annunziata", Chieti); Rino Cianchini (Ospedale civile "G. Mazzini", Teramo); Giuseppe Sambenedetto (Ospedale civile "San Salvatore", L'Aquila); Nevio Tavoni (Ospedale civile "San Liberatore" Atri, Teramo); Francesco Fadda (ASL Nuoro); Stefano Sau (Ospedale San Francesco, Nuoro); Antonietta Murru (ASL Nuoro); Giorgio Nicolici (Ospedale di Spoleto); Annarita Bucchi, Riccardo Marcotulli (ASL 3, Umbria).



trasporto). Nell'UE il 63% dei ricoveri ospedalieri per incidenti e violenza sono secondari a incidenti domestici e del tempo libero (1).

Gli incidenti domestici in Italia

In Italia, sulla base dei dati ISTAT, si possono stimare circa 3 milioni e 200 mila casi di incidente domestico nel 2008 (2). In tale scenario gli incidenti delle donne in ambiente domestico sono, inoltre, più numerosi rispetto a quelli degli uomini (3). Le donne sono una delle categorie più a rischio in quanto più esposte all'ambiente domestico (4). Sono, peraltro, figure chiave per la cura dei soggetti più vulnerabili (bambini e anziani).

In Italia si stima che siano circa 397.000 ogni anno le donne che in età lavorativa (18-65 anni) accedono al Pronto Soccorso (PS) per un incidente in casa, di cui 110.000 in seguito a lavoro domestico non retribuito (ad esempio, pulizie della casa, preparazione del cibo, lavanderia, ecc.). Una donna ogni tre, che in età lavorativa ha avuto un infortunio in casa, lo subisce per attività di lavoro domestico.

Queste sono solo alcune cifre del quadro accidentologico messo in luce dalle stime campionarie di PS ospedaliero effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che, con il sistema SINIACA (Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti in Ambiente di Civile Abitazione), attivato presso l'ISS in base alla Legge 493/99, ha il compito di monitorare il fenomeno degli incidenti in casa.

Il fenomeno degli incidenti domestici dovrebbe, quindi, diventare un obiettivo prioritario delle moderne politiche di prevenzione. Se ciò non è ancora avvenuto lo si deve, principalmente, a un problema di ordine culturale. Basti pensare al fatto che la penultima versione della classificazione internazionale delle cause di malattia e traumatismi non prevedeva esplicitamente la classificazione degli incidenti domestici tra le cause d'infortunio. Nell'immaginario individuale e sociale la casa rappresenta, infatti, un luogo sicuro, ma questa lo è solo se gli spazi e gli oggetti in essa contenuti vengono costruiti, mantenuti e utilizzati in modo appropriato. L'ambiente domestico è oggi sicuramente più ricco di comfort grazie alla presenza di elettrodomestici, di impianti di riscaldamento, impianti elettrici, ecc., tuttavia, può essere al contempo una fonte di rischio (impianti elettrici non a norma, uso inappropriato di elettrodomestici, cattiva manutenzione di impianti, ecc.). Un esempio valga per tutti: la cucina è tradizionalmente l'ambiente domestico che più di ogni altro è associato alla figura femminile, eppure è uno degli ambienti più pericolosi. In cucina, infatti, sono presenti apparecchiature, utensili e prodotti con i quali ci si può tagliare e/o ferire o ustionare.

Diffusa è, inoltre, la falsa percezione per cui il timore di un malanno fisico viene associato unicamente a una malattia e quando si pensa a un incidente lo si associa solo al lavoro o alla circolazione stradale.

Le stime del sistema SINIACA

La stima nel nostro Paese del numero di infortuni occorsi alle casalinghe in età lavorativa è stata possibile grazie ai dati pervenuti annualmente al sistema SINIACA da un campione di 22 centri di PS ospedaliero** che, per l'ultimo anno validato per il controllo di qualità dei dati (2007), ammontano a 30.710 accessi in PS, dei quali 15.866 relativi a donne. Facendo, dunque, riferimento alle donne infortunate in casa in età lavorativa, si può così stimare che il lavoro domestico provochi ogni anno circa 9.200 ricoveri ospedalieri in Italia, il che porta a valutare in circa 900 l'anno le casalinghe invalide permanenti per lavoro domestico con grado d'invalidità superiore al 10%. Delle

(**) Ospedale Civile di Dolo (VE), Ospedale Civile di Mirano (VE), Presidio ospedaliero di Vittorio Veneto, Conegliano (TV), Ente ospedaliero Ospedali Galliera (GE), Istituto Gaslini (GE), Ospedale San Secondo di Vaio-Fidenza (PR) Ospedale di Carrara (MS), Ospedale di Massa (MS), Ospedale di Fivizzano Presidio ospedaliero della Lunigiana (MS), Ospedale di Pontremoli Presidio ospedaliero della Lunigiana (MS), Presidio ospedaliero "A. Cardarelli" (CB), Ospedale "G. Vietri" (CB), Ospedale Ferdinando Veneziale (IS), Presidio ospedaliero "San F. Caracciolo" (IS), Ospedale S. Timoteo-Termoli (CB), Ospedale Generale Regionale Aosta (AO), Ospedale San Secondo di Vaio-Fidenza (PR), Ospedali Riuniti SS. Annunziata (CH), Ospedale Civile S. Salvatore (AQ), Ospedale Civile dello Spirito Santo (PE), Ospedale Civile di S. Liberatore-Atri (TE), Ospedale Mazzini (TE).

circa 110.000 casalinghe infortunate per un incidente durante lavoro domestico giunte in PS, oltre il 12% aveva codice d'urgenza giallo o rosso, indice questo di una certa gravità del trauma riportato.

Secondo le stime ISS-SINIACA, il 63% delle casalinghe ha riportato l'infortunio in cucina, il 9% in camera da letto e il 7% nel soggiorno. Si è trattato per il 41% di ferite da taglio causate soprattutto da coltelli (17%) e oggetti taglienti (12%; ad esempio, bicchieri, bottiglie, lattine, scatolette metalliche e barattoli di vetro, pezzi di vetro), per il 29% di cadute, soprattutto da scale removibili (4%), da sedia, sgabello e tappetini (4%) e da scale fisse (3%). Diversamente 1 accesso al PS su 10 riguarda ustioni essenzialmente causate da pentole, ferri da stiro, forno e fornelli (2%), acqua e vapore bollente (2%), olio e grasso bollente (2%) (Tabella 1).

Questi incidenti finiscono per il 42% dei casi in ferite (di cui l'87% a carico degli arti superiori), coe- rentemente con l'alta prevalenza tra le casalinghe degli incidenti in cucina con coltelli e oggetti taglienti e, infine, per il 26% in contusioni, per l'11% in fratture e per il 9% in ustioni. In caso di frattura, in genere i distretti corporei interessati sono gli arti (superiori nel 42% dei casi e inferiori nel 39%), ma anche il torace (10%), il bacino e la colonna lombare (5%) e la testa (3%).

Le cadute delle casalinghe in età lavorativa per lavoro domestico sono avvenute per il 36% in cucina, per il 14% in camera da letto, per il 12% in soggiorno,



no, per l'8% sulle scale, e sempre per l'8% in bagno e per il 6% nelle pertinenze esterne della casa (giardino, cortile, ecc.).

Fattore di rischio specifico per la caduta in bagno sono le superfici scivolose (bagnate) dei sanitari (vasca, doccia) e del pavimento. La caduta in sostanza per le donne è la tipologia più frequente di incidente domestico e ciò è dovuto a diversi fattori tra cui, ad esempio, la presenza di pavimenti bagnati o cerati, pavimenti non antiscivolo, non corretto uso delle scale, problemi fisiologici (osteoporosi), ecc.

Nella quasi totalità dei casi (87%) le ustioni delle casalinghe avvengono in cucina. ▶

Tabella 1 - Distribuzione percentuale (%) degli accessi in Pronto Soccorso delle donne in età lavorativa (18-64 anni) in attività di lavoro domestico per ambiente e dinamica d'incidente domestico (n. 1.770). Campione PS SINIACA 2007. Fonte: SINIACA

	Caduta	Urto, schiacciamento	Corpo estraneo	Ferita, puntura, penetrazione	Puntura, ferita, morso animale	Azione agente termico, chimico	Avvelenamento, intossicazione	Elettrocuzione, radiazione	Sforzi violenti	Altre dinamiche	Non nota	Totale
Cucina	10,7	6,1	0,1	35,7	0,1	8,1	0,1	0,2	0,7	1,2	0,1	63,0
Bagno	2,0	0,6	0,1	0,5	0,0	0,9	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	4,3
Camera da letto	4,2	3,0	0,0	0,7	0,0	0,1	0,0	0,0	0,4	0,3	0,1	8,8
Soggiorno, sala da pranzo	3,6	1,5	0,0	0,8	0,0	0,3	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	6,6
Altri locali interni della casa	2,8	1,4	0,0	0,8	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,0	5,5
Scale, ballatoi (interni ed esterni)	2,1	0,1	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,4
Terrazzi, balconi, letti	0,5	0,3	0,0	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0	0,2	0,1	0,0	1,4
Cortile	0,6	0,5	0,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,5
Giardino	0,7	0,3	0,0	0,3	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	1,6
Garage, parcheggio, cantina, altro	0,3	0,1	0,0	0,2	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,8
Altre pertinenze esterne della casa	0,4	0,1	0,0	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0
Non noto	1,3	0,5	0,2	0,4	0,0	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,2	3,2
Totale	29,2	14,5	0,3	40,7	0,1	10,3	0,2	0,2	1,8	2,3	0,4	100,0

Per quanto riguarda la distribuzione degli accessi in PS in funzione dell'attività svolta al momento dell'incidente, si può notare come la maggior parte dei casi riguarda eventi connessi al lavoro domestico (28%) o al semplice camminare in casa (30% circa). Fermo restando che la maggior parte degli incidenti domestici riguardano essenzialmente i maschi adulti, vale la pena segnalare gli incidenti accaduti alle donne in età lavorativa in ambito domestico nelle attività "fai-da-te", pari al 5% (Tabella 2), e gli incidenti legati al gioco che, seppure pochi, riguardano principalmente la cura dei bambini (1%).

Conclusioni

Il fenomeno sin qui descritto evidenzia la necessità di politiche preventive volte a informare e tutelare il lavoro domestico anche e soprattutto alla luce della normativa che dal 1° marzo 2001 prevede presso l'INAIL l'assicurazione obbligatoria per le casalinghe. Secondo la legge 493/99: "Sono obbligati ad assicurarsi coloro, in età compresa tra i 18 ed i 65 anni, che svolgono in via non occasionale, gratuitamente e senza vincolo di subordinazione, lavoro finalizzato alle cure della propria famiglia e dell'ambiente in cui si dimora. Sono esclusi coloro che svolgono altra attività che comporti l'iscrizione a forme obbligatorie di previdenza sociale".

Il valore sociale ed economico che lo Stato italiano ha voluto riconoscere al lavoro domestico e al nucleo familiare con la legge 493/99 è sicuramente una delle tematiche centrali del prossimo futuro. Come le evidenze epidemiologiche dimostrano, molto ancora resta concretamente da fare in termini di riduzione dell'infortunistica in ambiente domestico.



Tabella 2 - Distribuzione degli accessi in Pronto Soccorso delle donne in età lavorativa (18-64 anni) per attività al momento dell'incidente domestico. Campione PS SINIACA 2007 (n. 30.710)

Attività domestiche	Casi	%
Lavori domestici	1.770	28,0
Fai da te	321	5,1
Gioco	57	0,9
Attività sportiva/ginnastica	22	0,3
Camminare	1.881	29,8
Dormire	42	0,7
Igiene personale	165	2,6
Attività di vita quotidiana (mangiare, bere, ecc.)	335	5,3
Altre attività	465	7,4
Non nota	1.261	20,0
Totale	6.319	100,0

Gli obiettivi che l'ISS sta perseguendo sono, da un lato, il contribuire alla redazione di piani mirati alla prevenzione dei rischi più gravi e diffusi d'incidente, il valutare l'efficacia delle azioni di prevenzione nel creare ambienti domestici più sicuri, il fornire corretta informazione - basata sulle evidenze epidemiologiche disponibili - al pubblico e agli operatori di prevenzione, circa l'adozione di comportamenti corretti che possano ridurre in misura considerevole il rischio di incorrere in incidenti domestici. Dall'altro lato, lo sviluppo delle attività di sorveglianza, in conformità con gli standard europei, attraverso sia il collegamento delle attività del SINIACA con quelle del sistema europeo di sorveglianza degli incidenti Injury DataBase (IDB), sia il coordinamento per l'Italia dell'azione congiunta Commissione Europea-Stati Membri per la sorveglianza degli infortuni, denominata JAMIE (Joint Action on Monitoring Injuries in Europe). ■

Riferimenti bibliografici

1. Bauer R, Steiner M. (Ed.). *Kuratorium für Verkehrssicherheit. Injuries in the European Union. Statistics summary 2005-2007*. Vienna: KfV; 2009.
2. Orsini S. (Ed.). Istituto Nazionale di Statistica. *Indagine multiscopo annuale sulle famiglie. Aspetti della vita quotidiana*. Roma: ISTAT; 2010.
3. Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario. Ministero della Salute. *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010*. Roma; 2012.
4. Pitidis A, Taggi F. (Ed.). *Ambiente casa: la sicurezza domestica dalla conoscenza alla prevenzione. Rapporto del Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA)*. Milano: Franco Angeli Editore; 2006.

LA RICERCA SCIENTIFICA ATTRAVERSO L'USO DEL WEB: L'ESPERIENZA DEL REGISTRO NAZIONALE GEMELLI



Luana Penna¹, Rodolfo Cotichini¹, Daniele Cordella², Sonia Brescinini¹ e Paolo Roazzi²

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

²Settore Informatico, ISS

RIASSUNTO - Il Registro Nazionale Gemelli (RNG), attivo all'interno del Reparto di Epidemiologia genetica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), a seguito delle indicazioni della Direttiva 19 dicembre 2003, inerente lo "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle Pubbliche amministrazioni", ha avviato un processo di analisi e valutazione di software *open source* atti allo svolgimento di alcuni studi specifici. Tali applicativi permettono, attraverso l'utilizzo del web, l'acquisizione di dati online e la costituzione di gruppi che hanno come obiettivo quello di generare conoscenza in modo organizzato, anche denominati Comunità di pratica. Il Registro ha focalizzato la sua attenzione su Moodle (Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment), un applicativo che consente una grande adattabilità ai servizi già disponibili fra le infrastrutture del Settore Informatico dell'ISS, avviando una sperimentazione che riguarda l'acquisizione di dati relativi allo studio MUBICOS (Multiple Births Cohort Study). La piattaforma web gestita dall'ISS è disponibile all'indirizzo: <https://scms.iss.it/moodle19>

Parole chiave: open source; software; epidemiologia genetica; gemelli

SUMMARY (*Scientific research through the web: the experience of the Italian National Twin Registry*) - According to the Directive 19 December, 2003 "Development and use of informatics software by the Public Administration", the Italian Twin Registry (ITR), run by the Genetic Epidemiology Unit of the National Center for Epidemiology, Surveillance and Health Promotion of the Italian National Institute of Health (ISS), has started an analytical evaluation process for open source software used for specific epidemiological studies. The software would be used for online data collection, to implement a community of practice and to share information on the web. The ITR has chosen to evaluate the Moodle software (Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment) through a pilot project, the Multiple Births Cohort Study (MUBICOS). This software showed a great adaptability to the already existing informatic services. The web platform is operated by the ISS at the URL: <https://scms.iss.it/moodle19>

Key words: open source; software; genetic epidemiology; twins

luana.penna@iss.it; rodolfo.cotichini@iss.it

All'interno delle finalità della Direttiva 19 dicembre 2003 della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie: "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle Pubbliche amministrazioni", l'On. Luigi Stanca ha fornito alle pubbliche amministrazioni indicazioni e criteri tecnici e operativi per gestire più efficacemente il processo di predisposizione o di acquisizione di programmi informatici. In particolare, ha indicato come le pubbliche amministrazioni debbano tener conto dell'offerta sul mercato di software *open source*. L'inclusione di tale nuova tipologia proposta all'interno delle soluzioni tecniche tra

cui scegliere contribuisce ad ampliare la gamma delle opportunità e delle possibili soluzioni, in un quadro di equilibrio, di pluralismo e di aperta competizione.

La Direttiva contempla, fra gli obiettivi esplicitamente dichiarati, l'adozione di formati aperti per la produzione documentale, il contenimento dei costi, la trasparenza e la sicurezza, la non dipendenza da un unico fornitore e l'elevata riusabilità.

Il Registro Nazionale Gemelli (RNG), attivo all'interno del Reparto di Epidemiologia genetica del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), facendo proprie le indicazioni del ►

Ministro, ha avviato un processo di analisi e valutazione di software *open source* atti al conseguimento dei propri obiettivi specifici. Il Registro ha focalizzato la sua attenzione su Moodle (Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment), che si è dimostrato essere un applicativo *open source* autorevole nel settore e affidabile. *Open source* significa "codice sorgente aperto" e caratterizza quei prodotti software per i quali è lecito, in qualunque momento, l'accesso al codice sorgente. Tale caratteristica implica la possibilità di analizzare il codice stesso, di acquisirlo e utilizzarlo.

Questo prodotto, già reso disponibile con diverse installazioni nell'ambito dell'ISS, si è dimostrato particolarmente flessibile e capace di offrire delle soluzioni rapide ed efficaci ai problemi e alle difficoltà che caratterizzano le indagini epidemiologiche a mezzo postale rivolte a un numero consistente di partecipanti, quali il costo della carta, la gestione della stessa, la stampa e l'imbustamento dei questionari, i costi della spedizione, della ricezione e della "digitalizzazione del dato acquisito" finalizzata all'analisi statistica.

Il prodotto appartiene, formalmente, alla categoria dei *Learning Management System* (LMS), ma la sua maneggevolezza consente di adattarlo con facilità alle specifiche esigenze del Registro. La piattaforma Moodle consiste in un'applicazione web sviluppata in php e supporta i database più diffusi, sia *open source* che commerciali. Questa caratteristica ha confortato le necessità di sicurezza e di certificazione dell'ente che, sulla base delle singole necessità, può scegliere di fare uso dell'RDBMS (*Relational Data Base Management System*) più appropriato. Inoltre, la grande adattabilità ai servizi già disponibili fra le infrastrutture del Settore Informatico dell'ISS come, ad esempio, la capacità di gestire le autenticazioni e le iscrizioni attraverso il protocollo *Lightweight Directory Access Protocol* (LDAP), riduce le difficoltà e la diffidenza iniziale degli utenti nei suoi confronti.

La partecipazione a studi online

L'acquisizione dei dati epidemiologici è un'attività di base dell'RNG. Nell'ottica di nuove soluzioni per l'acquisizione e il coinvolgimento attivo dei gemelli e, quindi, di una risposta di quantità, in termini di numerosità del campione, e di qualità, in termini di accuratezza di rilevazione dei dati, è stata individuata

la possibilità di utilizzare la piattaforma web Moodle per lo realizzazione di alcuni studi specifici acquisendo dati online.

L'esperienza maturata in questi anni ha permesso di comprendere come anche l'utenza a cui sono rivolti gli studi del Registro abbia come elemento di valore la "rete", non più percepita come elemento di tecnologia raffinata, bensì come contenitore di informazioni e conoscenza. La nuova componente di coinvolgimento dell'utente nel processo di comunicazione e partecipazione alla ricerca è la "dimensione dell'interattività".

La piattaforma di erogazione a cui si fa riferimento è denominata *secure content management system* (scms): gestita dall'ISS (<https://scms.iss.it/moodle19>), è uno strumento che permette a uno studio, oppure a una Comunità di Pratica (CoP) di essere fruiti nel web. La piattaforma utilizza il software *open source* Moodle. Questo applicativo, utilizzato principalmente per l'e-learning, è effettivamente un ambiente di apprendimento virtuale (*Virtual Learning Environment*), che consente agevolmente di progettare, amministrare, supportare e distribuire contenuti formativi. Proprio



per questo, di conseguenza, permette la costruzione e la gestione di un ambiente virtuale nel quale è possibile condividere risorse (pdf, immagini, fogli di calcolo, archivi compressi) o predisporre ambienti asincroni per lo scambio d'informazioni (forum) o sincroni per facilitare le conversazioni (chat), pagine wiki per la costruzione di documenti a più mani, videoteche e banche dati. Tale strumento può consentire l'accesso differenziato a gruppi di utenti distinti per determinate caratteristiche a sezioni della piattaforma, progettate per raccogliere i dati nell'ambito di studi specifici. Con tale modalità è possibile una relazione sincrona con un'utenza numerosa ed è possibile consentire l'accesso a uno o più studi in tempi brevi e con procedure estremamente snelle. L'acquisizione dei dati, inoltre, ne risulta più accurata a fronte di un minor impiego di risorse economiche e in minor tempo.

L'utilizzo di questo applicativo risponde alle misure di sicurezza richieste dal Garante per la privacy per le applicazioni web adottabili per raccogliere, archiviare, processare, analizzare e inviare dati sensibili, in quanto dispone di:

- tecniche di cifratura dei dati sensibili (in entrata e in uscita);
- credenziali di autenticazione (codice e parola chiave con sistema che richiede una modifica della parola chiave almeno ogni tre mesi), che consentono il superamento di una procedura di autenticazione relativa allo specifico trattamento (studio). Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate automaticamente dal sistema;
- un sistema di autorizzazione per profili distinti per ambito (accessi gerarchizzati);
- protezione dal rischio di intrusione e nei confronti di programmi (di cui all'art. 615-*quinquies* del codice penale) mediante l'attivazione di idonei strumenti elettronici da aggiornare con cadenza almeno semestrale;
- procedure per la copia di backup dei dati con frequenza almeno settimanale;
- procedure per il ripristino dei dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e, comunque, non superiori a sette giorni.

Inoltre, tale sistema garantisce la privacy dell'utente avvalendosi di sistemi di autenticazione con codici e password personali.

L'esperienza pilota del Registro Nazionale Gemelli: studio longitudinale di una coorte di nati da gravidanze gemellari (Multiple Births COhort Study-MUBICOS)

L'IRNG nel 2009 ha avviato, in collaborazione con alcuni centri nascita italiani, uno studio longitudinale con l'obiettivo di creare una coorte di gemelli da seguire nel tempo per stimare l'ereditabilità di alcune caratteristiche dei bambini, tra le quali l'accrescimento, lo sviluppo neurologico e psicomotorio. Altre coorti dello stesso tipo esistono a livello internazionale quali l'"East Flanders Prospective Twin Study" in Belgio, il "Quebec Newborn Twin Study" in Canada, il "Tokyo Twin Cohort Project" in Giappone, gli studi "Gemini" e "TEDS" (Twins Early Development Study) nel Regno Unito e lo studio "PETS" (The Peri-post-natal Epigenetic Twins Study) in Australia.

L'Italia, data la numerosità della sua popolazione, può dare un forte contributo alla ricerca in questo settore. Questo studio è stato inserito nella rete di coorti di nascita europee (www.birthcohorts.net/).

La partecipazione allo studio è su base volontaria sia per i centri nascita che per i gemelli e le loro famiglie.

Lo studio prevede:

- la **costituzione della popolazione gemellare**: questa è la fase dello studio in cui vengono registrati tutti i parti gemellari avvenuti in ciascun centro nascita. Questo insieme di soggetti andrà a costituire la popolazione o denominatore da utilizzare nelle successive stime;
- l'**arruolamento dei gemelli**: ai genitori dei gemelli che soddisfano i criteri di eleggibilità (tutti nati vivi; età gestazionale maggiore o uguale a 32 settimane; entrambi i genitori consenzienti alla partecipazione allo studio; almeno uno dei genitori parlante la lingua italiana) viene proposto, da parte del medico di riferimento del centro nascita, di esprimere l'interesse e il consenso alla partecipazione allo studio. In caso affermativo, verranno raccolti dati dalla cartella clinica e sui genitori e il loro stile di vita, nell'anno precedente e durante la gravidanza, e altresì campioni biologici (saliva e/o "carta bibula") per l'estrazione del DNA. I campioni biologici saranno trasmessi dal centro nascita all'ISS, dove verranno conservati nella banca biologica;



- **follow-up dei gemelli:** lo studio prevede un'ulteriore raccolta dati a 6, 12, 18 e 24 mesi di età dei gemelli. La raccolta di questi dati può avvenire o presso il centro nascita, in occasione delle visite di controllo, o attraverso l'invio e la successiva ricezione dei questionari per posta ordinaria. Nella prima modalità la raccolta dati è curata dal medico di riferimento presso il centro nascita, mentre la seconda modalità è curata dall'ISS;
- **iscrizione all'RNG:** a tutti i genitori dei gemelli arruolati in questo studio viene chiesta la disponibilità alla iscrizione all'RNG. In caso affermativo, le famiglie entrano a far parte del Registro fino al compimento della maggiore età dei gemelli. Con l'adesione al Registro, i genitori e i loro gemelli possono essere contattati per essere invitati a partecipare ad altri studi o attività di ricerca.

Lo studio ha dato l'occasione al Reparto di Epidemiologia genetica di adattare la piattaforma Moodle, che risponde alle misure di sicurezza richieste dal Garante per la privacy come descritto precedentemente, per la raccolta online di tutti i dati dei gemelli che partecipano al progetto e quelli delle loro famiglie. Alla piattaforma possono accedere solo i responsabili scientifici e del trattamento dati del singolo centro nascita. Per facilitare la fruizione dello spazio virtuale è previsto un sistema di presentazione di tutti i materiali previsti dallo studio (consensi, note informative, questionari, procedure, ecc.) e delle attività (inserimento dati, spedizione questionari follow-up, ecc.), in specifiche sezioni che rappresentano le unità logiche in cui può essere suddiviso lo studio.

Questo strumento consente al centro coordinatore (Reparto di Epidemiologia genetica) la verifica in tempo reale dell'andamento dello studio. Infatti, è possibile verificare in ogni momento tutte le informazioni relative allo stato dell'arte dello studio come il monitoraggio degli arruolamenti (base di dati registro arruolamento), della compilazione della base di dati clinici dei gemelli (cartella clinica), dei dati relativi agli stili di vita dei genitori e dei follow-up. Le basi di dati sono inoltre direttamente esportabili in un formato facilmente acquisibile dai comuni software statistici.

La fase di raccolta dati è stata avviata nel 2009, attualmente partecipano 8 centri nascita e hanno accettato di partecipare all'indagine oltre il 50% delle famiglie osservate. Questo studio epidemiologico longitudinale necessita di diverse centinaia di coppie di

gemelli ed è per questo motivo che l'RNG invita altri centri nascita a partecipare a questo studio, di cui sono già pronti e testati i protocolli, i questionari e le procedure. Lo studio rappresenta una risorsa per la ricerca su fattori genetici, ambientali e sulla loro interazione per la salute del neonato e del bambino.

L'esperienza pilota dell'RNG con il progetto MUBICOS porta a riflettere in prospettiva sulla possibilità, in fase di verifica, di dare l'accesso a un ambiente virtuale *ad hoc* in piattaforma direttamente ai genitori dei gemelli, al fine di raccogliere non solo i dati sul follow-up ma anche per aprire un canale diretto di comunicazione tra l'RNG e i genitori dei gemelli che hanno scelto di partecipare a tale studio. Tutto ciò potrebbe rappresentare la costituzione di una Comunità di Pratica tra genitori di gemelli attraverso l'utilizzo delle risorse e delle attività di Moodle (come, ad esempio, utilizzo di forum, chat, cartelle condivise, ecc.).

L'*open source* ha ottenuto grandi risultati in tempi rapidi in quanto adotta un modello di sviluppo basato sulla libera informazione che, per questo motivo, beneficia di grande rapidità nello sviluppo, oltre a essere semplice ed economico. Si prevede nell'immediato futuro di dare un forte impulso ai software *open source* che permettono l'acquisizione di dati online, in virtù dell'estrema amichevolezza del software e della capacità di realizzare velocemente gli studi sul web, anche facendo ricorso ad eventuali personalizzazioni sviluppate *ad hoc* per venire incontro a specifiche esigenze di servizio. ■

Per ulteriori approfondimenti:

Registro nazionale Gemelli, Istituto Superiore di Sanità
www.iss.it/gemelli

Moodle community
<http://moodle.org>

Wiley_Blackwell
www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=0269-5022

Developing a child cohort Research Strategy for Europe
www.chicosproject.eu/

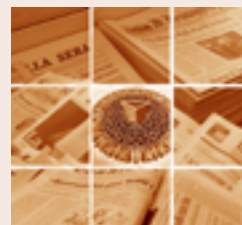
Enrieco Project:
Environmental Health Risks in European Birth Cohorts
www.enrieco.org/

Birthcohorts
[www.birthcohorts.net//](http://www.birthcohorts.net/)

Nello specchio della stampa

a cura di Daniela De Vecchis, Gerolama Maria Ciancio, Franca Romani,
Cinzia Bisegna e Francesca Scapinelli

Ufficio Stampa, ISS



I Venticinque anni di attività del Telefono Verde AIDS e IST

Il convegno “Venticinque anni di attività del Telefono Verde AIDS e IST dell’Istituto Superiore di Sanità: dal counselling telefonico all’intervento in ReTe”, svoltosi in Istituto il 20 giugno 2012, ha rappresentato un’occasione di riflessione e di confronto sul ruolo svolto negli anni dal Servizio “Telefono Verde AIDS e IST” (800.861.061) all’interno delle strategie di prevenzione dell’infezione da HIV e, più in generale, delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST). Il Telefono Verde AIDS e IST dell’Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione si colloca all’interno del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell’Istituto Superiore di Sanità.

La prima parte della giornata è stata dedicata alla storia del Telefono Verde e all’attività di counselling telefonico svolta per la prevenzione primaria e secondaria dell’infezione da HIV, dell’AIDS e delle IST. Anna Maria Luzi, responsabile dell’Unità Operativa, ha tracciato una panoramica dei momenti salienti che hanno contraddistinto il lavoro dell’équipe di professionisti impegnati nelle attività di ricerca psico-socio-comportamentale, comunicazione e formazione che dal counselling telefonico sono scaturite nel corso del tempo. In particolare, è stata illustrata l’attività di ricerca promossa e finanziata dal Ministero della Salute, che ha portato alla costituzione della ReTe AIDS, network che vede l’adesione di 21 AIDS HelpLine italiane.

Sono stati, inoltre, presentati i dati relativi a venticinque anni di counselling telefonico svolto dal Servizio e quelli riguardanti l’intera ReTe AIDS nel suo primo anno di attività.

Successivamente, è stata fornita una panoramica del lavoro effettuato da altre AIDS HelpLine presenti sul territorio italiano e si è focalizzata l’attenzione sulla rilevanza strategica del contributo dato da queste nella lotta all’AIDS. I diversi interventi hanno attivato un interessante confronto tra i vari punti di vista delle organizzazioni non governative (ONG), durante il quale sono emersi numerosi aspetti che hanno accomunato le molteplici esperienze.



Opuscolo informativo sul Telefono Verde AIDS e IST




L’incontro si è, infine, concluso con una Tavola Rotonda dedicata ai “temi caldi” riguardanti il counselling telefonico nell’infezione da HIV: dall’aggiornamento diagnostico e terapeutico, alla valutazione dell’intervento di HIV/AIDS/IST counselling telefonico, all’importanza del web nella comunicazione della salute. Particolarmente stimolante è stato lo spazio dedicato al counselling telefonico nella tutela dei diritti delle persone sieropositive, attivato presso il Telefono Verde da febbraio 2012. A fare un primo bilancio è stato Matteo Schwarz, consulente legale, che ha sottolineato quanto a distanza di tempo siano ancora presenti atteggiamenti di discriminazione e stigmatizzazione negli ambienti di lavoro, nelle scuole e nelle strutture sanitarie, nonostante sia trascorso un trentennio dall’inizio dell’epidemia dell’HIV. ■

CORRIERE DELLA SERA

I 700mila dubbi degli italiani su HIV e AIDS
1° luglio 2012

Preoccupa molto la scarsissima informazione sulla prevenzione fra i più giovani. Rischio di contrarre il virus Hiv se mi punge una zanzara? Posso contagiarmi in piscina o in palestra? Domande che i più giovani ancora rivolgono agli esperti che rispondono al Telefono Verde Aids e IST (800 861061) dell'Istituto Superiore di Sanità, istituito nel 1987 e cofinanziato dal Ministero della Salute. Secondo un recente rapporto sui 25 anni di attività del servizio, anonimo e gratuito, di consulenza telefonica su Aids e Infezioni sessualmente trasmesse, più della metà dei circa 700 mila utenti ha chiesto informazioni su come si trasmette il virus e sul test per verificare l'eventuale contagio in seguito a un comportamento a rischio. Nella maggior parte dei casi sono giovani uomini a chiamare e, nel 2011, le loro telefonate sono state ancora in aumento. È andato invece diminuendo in modo significativo, dall'87 a oggi, il numero di donne che si rivolgono al Telefono Verde: probabilmente si affidano ad altri canali. «A chiedere consulenza ai nostri esperti sono soprattutto eterosessuali non tossicodipendenti e coloro che, pur non avendo avuto comportamenti a rischio, temono di essersi

esposti al contagio, probabilmente per un'errata informazione o una distorta percezione sulle modalità di trasmissione dell'infezione» spiega Anna Maria Luzi, responsabile dell'Unità operativa Ricerca, comunicazione, formazione dell'Istituto Superiore di Sanità, cui fa capo il servizio. «Se nel 1987 si parlava in particolare a omosessuali e tossicodipendenti, oggi è ormai palese che non esistono gruppi a rischio, ma comportamenti a rischio - sottolinea Luzi -. I tossicodipendenti, poi, hanno altri canali d'informazione, come i Sert; inoltre, fanno meno uso di droga iniettiva, per cui si è ridotto il rischio di infezioni attraverso lo scambio di siringhe». Ma è soprattutto la disinformazione dei ragazzi a preoccupare. «Avere corrette informazioni sulla prevenzione è ancora più importante nel periodo delle vacanze, quando possono aumentare i comportamenti a rischio - continua l'esperta -. Per esempio, non tutti sanno che il preservativo va usato anche per un solo rapporto sessuale dall'inizio alla fine». Giovanissimi poco informati e quindi più a rischio di contagio? «Il numero di nuove infezioni è costante e non bisogna abbassare la guardia - commenta Gianni Rezza, direttore del Dipartimento Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità -. Oggi le conoscenze di base sono diminuite anche perché sono in calo le campagne di prevenzione e informazione. Inoltre, grazie ai farmaci che tengono sotto controllo l'infezione, è sempre più raro veder morire di Aids un amico, per cui scompare o si attenua la paura che di solito fa aumentare la soglia di attenzione». Da giugno 2010 gli esperti del Telefono Verde, che rispondono oltre che in italiano, anche in inglese, francese e portoghese, svolgono counselling telefonico sulle altre infezioni sessualmente trasmesse, come, per esempio, sifilide o gonorrea. A usufruire del servizio telefonico, sempre in anonimato, sono soprattutto uomini (91,6%); la fascia di età più rappresentata tra le persone che contattano il servizio è quella tra i 30 e i 39 anni (41,8%). Circa il 60% di chi si è rivolto agli esperti del Telefono verde ha chiesto informazioni sulle modalità di trasmissione delle infezioni sessuali. Quasi un utente su cinque ha chiamato per sapere quando e se effettuare esami diagnostici e visite specialistiche, a quali strutture pubbliche rivolgersi, con quali modalità di accesso (per esempio, se occorre l'impegnativa del medico di famiglia o bisogna pagare ticket). Tra gli altri quesiti posti: come prevenire le malattie a trasmissione sessuale (4,8%), se e quali sintomi possono presentare (4,9%). «Questi dati suggeriscono la necessità di interventi di prevenzione mirati a fasce di popolazione giovanile», conclude Luzi. Dalle telefonate giunte al Numero Verde Aids dell'Istituto Superiore di Sanità risulta, inoltre, che esistono ancora discriminazioni e una sorta di stigma nei confronti di persone contagiate da Hiv. Per tutelare i loro diritti, da febbraio il servizio si è esteso alla consulenza legale. Un avvocato risponde al numero 800 861061, due volte a settimana, nei giorni lunedì e giovedì, dalle ore 13 alle ore 18. ■

ReTe AIDS

**Rete italiana
dei Servizi di HIV/AIDS/IST
Counselling Telefonico**

Progetto promosso e finanziato dal Ministero della Salute

Primo confronto tra AIDS Helpline italiane

Stampato in occasione del Convegno "Venticinque anni di attività del Telefono Verde AIDS e IST dell'Istituto Superiore di Sanità" Roma 20 giugno 2012

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

Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 48, n. 2, 2012



Editorial

The CNCCS, a benchmark Italian consortium for bioeconomy and an opportunity for the Istituto Superiore di Sanità

Loredana Ingrosso, Giovanni Rezza, Maurizio Pocchiari and Enrico Garaci

Commentary

Application of a protocol "alcohol and drugs" with the Prefecture of La Spezia, Italy

Fabio Evangelisti, Gianfranco Petriccioni, Isa Mavi Sbarbaro and Paolo Bucchioni

Common criteria among States for storage and use of dried blood spot specimens after newborn screening

Carlo Petrini, Antonella Olivieri, Carlo Corbetta, Roberto Cerone, Giuliano D'Agnolo and Adriano Bompiani

Section I

Original Articles and Reviews

Quantification of not-dipolar components of atrial depolarization

by principal component analysis of the P-wave
Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Pietro Bartolini, Renato Pietro Ricci and Massimo Santini

Mental health in L'Aquila after the earthquake

Paolo Stratta, Stefano de Cataldo, Roberto Bonanni, Marco Valenti, Francesco Masedu and Alessandro Rossi

Occupational biological risk knowledge and perception: results from a large survey in Rome, Italy

Maria De Giusti, Carmela RN Corrao, Alice Mannocci, Caterina Palazzo, Roberta Riccardi, Silvia Lisa Schmidt, Sabrina Sernia and Giuseppe La Torre

Listeria monocytogenes serotypes

in human infections (Italy, 2000-2010)

Mirella Pontello, Anna Guaita, Giuliana Sala, Micaela Cipolla, Antonietta Gattuso, Michele Sonnessa and Monica Virginia Gianfranceschi

Ready-to eat vegetables production with low-level water chlorination.

An evaluation of water quality and of its impact on end products

Francesca D'Acunzo, Angela Del Cimmuto, Lucia Marinelli, Caterina Aurigemma and Maria De Giusti

The expression and modulation of CEACAM1 and tumor cell transformation

Valentina Fiori, Mauro Magnani and Maurizio Cianfriglia

Treating allergic rhinitis

by sublingual immunotherapy:

a review

Cristoforo Incorvaia, Alessia Di Rienzo, Camilla Celani, Eleni Makri and Franco Frati

Quality of life, vulnerability and resilience:

a qualitative study of the tsunami impact on the affected population of Sri Lanka

Alice Josephine Fauci, Manila Bonciani and Raniero Guerra

Internal and external factors in professional burnout of substance abuse counsellors in Croatia

Sanja Tatalovic 'Vorkapic' and Jelena Mustapić

Medical reporting recommendations:

a gap between practical and theoretical approach

of journalists in Italy

Marianna Di Croce, Luisa Vercellesi, Martina Laccisaglia and Flavia Bruno

Section II

Book reviews, Notes and Comments

Edited by *Federica Napolitani Cheyne*

Publications from International Organizations on Public Health

Edited by *Anna Maria Rossi*



Nei prossimi numeri:

- Interferenti Endocrini:
rischi dall'acqua destinata al consumo umano
- Consorzio pubblico-privato come banco di prova
per una nuova idea di scienza
- Gli helpdesk del regolamento CLP
(classificazione, etichettatura e imballaggio)
- Oncologia comparata:
"Uomini e animali alleati nella ricerca contro il cancro"

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

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

a cura del Settore Attività Editoriali