

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Sorveglianza sentinella
dei disturbi mentali gravi e dei casi
di suicidio: il Progetto SEME**

**III Congresso nazionale:
le micotossine nella filiera agro-alimentare
e zootecnica**

**Tecnologie wireless e dispositivi medici:
aspetti normativi riguardanti
la compatibilità elettromagnetica**



**Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale**

**Profilo di salute dei bambini di Napoli:
disuguaglianze... "una città nella città"?**

Le disuguaglianze sociali nella malattia diabetica

SOMMARIO

Gli articoli

Sorveglianza sentinella dei disturbi mentali gravi
e dei casi di suicidio: il Progetto SEME..... 3

III Congresso nazionale:
le micotossine nella filiera agro-alimentare e zootecnica 7

Tecnologie wireless e dispositivi medici:
aspetti normativi riguardanti la compatibilità elettromagnetica..... 11

Le rubriche

Nello specchio della stampa.

ISS: dieci anni di ricerca raccontati dall'ANSA 17

Visto... si stampi 19

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

Profilo di salute dei bambini di Napoli:
disuguaglianze... "una città nella città?" i

Le disuguaglianze sociali nella malattia diabetica iii



Logo del Progetto SEME

Il Progetto SEME intende sperimentare
un innovativo sistema nazionale
di sorveglianza sentinella
dei disturbi mentali più gravi;
vi partecipano
25 Centri di Salute Mentale

pag. 3

Il Congresso sulle micotossine ha trattato
in modo innovativo i temi classici
della valutazione e della gestione
del rischio e della diagnostica relativa
alla tossicità delle micotossine

pag. 7



Sono analizzati gli aspetti normativi
delle tecnologie wireless
e dei dispositivi medici e la loro applicazione
nell'ambito della compatibilità
elettromagnetica per un efficace controllo
dei possibili rischi a essa associati

pag. 11



L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

Dipartimenti

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

Centri nazionali

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

Servizi tecnico-scientifici

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

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, 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 2010

Numero chiuso in redazione il 29 gennaio 2010

Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

SORVEGLIANZA SENTINELLA DEI DISTURBI MENTALI GRAVI E DEI CASI DI SUICIDIO: IL PROGETTO SEME



Ilaria Lega, Antonella Gigantesco e Francesca Romana Meduri
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

RIASSUNTO - Il 22 giugno 2009, conclusa la fase pilota di tre mesi, è stata avviata a livello nazionale la Sorveglianza Epidemiologica integrata in Salute Mentale (Progetto SEME). Il Progetto, finanziato dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute, si propone di sperimentare un innovativo sistema nazionale di sorveglianza sentinella dei disturbi mentali più gravi, di particolare rilevanza in termini di salute pubblica per l'elevato carico (*burden*) di sofferenza e disabilità a essi associato. Partecipano al Progetto 25 Centri di Salute Mentale (CSM), selezionati sul territorio nazionale. Il Reparto Salute Mentale dell'Istituto Superiore di Sanità coordina le attività dei Centri partecipanti ed effettua la raccolta, l'analisi e l'elaborazione dei dati.

Parole chiave: disturbi mentali gravi; sorveglianza sentinella

SUMMARY (*Sentinel surveillance of severe mental disorders and suicides: the SEME Project*) - Following a three-month pilot phase, the National Epidemiological Integrated Surveillance in Mental Health (SEME Project) has started on 22 June 2009. The Project, funded by the National Centre for Diseases Control and Prevention of the Ministry of Health, aims to test an innovative national sentinel surveillance system of the most severe mental disorders, that are of public health concerns because of their associated substantial suffering and disability burden. Twentyfive Centers of Mental Health, selected throughout the country, participate to the Project. The Mental Health Unit of the Italian National Institute of Health coordinates the activities of the participating Centres and performs collection, analysis and elaboration of data.

Key words: severe mental disorders; sentinel surveillance

antonella.gigantesco@iss.it

Nell'Europa Occidentale il disturbo depressivo maggiore, il disturbo bipolare e la schizofrenia rendono conto di circa il 10% della disabilità causata da tutte le malattie (1). L'Organizzazione Mondiale della Sanità sottolinea la necessità di raccogliere e analizzare dati epidemiologici nazionali sui disturbi mentali al fine di rendere disponibili informazioni quantitative sulla diffusione e sul tipo di disturbi presenti nella comunità e di proseguire nell'individuazione e ulteriore caratterizzazione dei fattori psicosociali a essi associati (2). Fra le iniziative raccomandate per raggiungere tali obiettivi si fa esplicito riferimento all'istituzione di sistemi di sorveglianza.

Nel mondo non esistono sistemi di sorveglianza sentinella a carattere nazionale di specifici disturbi mentali. In Italia, sebbene vi siano dati nazionali sulla prevalenza dei disturbi mentali più comuni (3), non si dispone di dati sulla frequenza di nuovi casi dei

disturbi mentali gravi, diagnosticati con una metodologia standardizzata, osservati nei servizi specialistici ambulatoriali del Servizio Sanitario Nazionale, ossia i Centri di Salute Mentale (CSM).

La Sorveglianza Epidemiologica integrata in Salute Mentale (Progetto SEME) consiste nella sperimentazione di un sistema di sorveglianza sentinella volto a rilevare con elevato grado di accuratezza e riproducibilità diagnostica i nuovi casi di specifici disturbi mentali gravi, di particolare rilevanza in termini di salute pubblica, che giungano per la prima volta all'osservazione di un gruppo di CSM partecipanti sul territorio nazionale.

Obiettivi del Progetto SEME sono la misura della frequenza assoluta delle nuove diagnosi dei disturbi mentali gravi oggetto di sorveglianza e la descrizione delle variazioni della frequenza dei nuovi casi in termini di spazio, tempo e caratteristiche demografiche. Ci si propone, inoltre, attraverso la rete dei Centri ►

sentinella, di acquisire informazioni sul percorso di cura del paziente e sulla gestione di questi casi da parte dei servizi territoriali.

I disturbi mentali gravi oggetto della sorveglianza sono:

- i principali disturbi psicotici, ossia la schizofrenia, il disturbo schizofreniforme, il disturbo schizoaffettivo, il disturbo delirante;
- i disturbi dell'umore con particolari caratteristiche di gravità, ossia il disturbo bipolare I e l'episodio depressivo maggiore con sintomi psicotici o con recente anamnesi di tentato suicidio;
- l'anoressia nervosa.

Sono inoltre sottoposti a sorveglianza i casi di suicidio portato a termine da pazienti in cura presso i CSM partecipanti nel periodo di osservazione, indipendentemente dalla qualifica di nuovo caso e dalla diagnosi psichiatrica. Si tratta di un vero e proprio sistema di sorveglianza parallelo, volto a raccogliere dati sui fenomeni correlati al suicidio, a oggi scarsamente disponibili in Italia (4).

Di seguito viene presentata una breve sintesi delle attività preparatorie che hanno reso possibile la costituzione di una rete nazionale di CSM sentinella.

Metodologia

Selezione dei CSM partecipanti

Per selezionare i CSM sentinella è stato effettuato un censimento delle caratteristiche strutturali e di processo dei CSM operanti sul territorio nazionale tramite un questionario elaborato *ad hoc*. Il questionario è stato inviato ai 211 Dipartimenti di Salute Mentale presenti sul territorio nazionale, secondo l'elenco fornito dal Ministero della Salute (5).

Fra gli oltre 70 CSM che hanno restituito il questionario compilato - stimato il numero medio di abitanti del bacino d'utenza e l'incidenza presunta dei disturbi oggetto di indagine - sono stati selezionati, sulla base di elevati standard professionali, di criteri di localizzazione geografica e urbanizzazione, 26 CSM dislocati in 17 Regioni. Presso ciascun CSM sono stati individuati due psichiatri referenti per il Progetto, disposti a partecipare alle attività formative necessarie alla buona esecuzione del Progetto e a incaricarsi successivamente delle attività di sorveglianza presso il proprio servizio territoriale e della trasmissione dei dati via web all'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Individuazione degli strumenti di valutazione diagnostica, sintomatologica e del funzionamento sociale

Al fine di garantire l'elevato grado di accuratezza e riproducibilità diagnostica richiesto dall'attività di sorveglianza, è stato stabilito che la diagnosi dei casi di interesse fosse formulata somministrando la Structured Clinical Interview for DSM-IV Disorders - Axis I, l'intervista diagnostica semi-strutturata che costituisce lo standard di riferimento universalmente accettato per la diagnosi dei disturbi mentali in base ai criteri diagnostici internazionali del DSM-IV-TR (6). Per completare la valutazione dei casi di interesse si è scelto di avvalersi della Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) e della scala per la Valutazione Globale del Funzionamento (VGF), gli strumenti a oggi più utilizzati in ambito clinico per la valutazione della gravità psicopatologica e del funzionamento personale e sociale (7, 8).

È stata elaborata specificamente per il Progetto una scheda di segnalazione dei nuovi casi, che consente di reperire informazioni sul percorso di cura dei pazienti affetti dai disturbi di interesse.

Una scheda di segnalazione specifica per i casi di suicidio consente di raccogliere dati sui fenomeni correlati all'evento (diagnosi principale, pregressi comportamenti violenti e aggressivi, presenza di disabilità o di malattie fisiche, condizioni socio-economiche, ecc.) e sulla tipologia delle cure prestate dai servizi di salute mentale a questi pazienti.

Predisposizione di un sistema informatico per la trasmissione dei dati via web

Per la trasmissione dei dati dai Centri partecipanti al Centro di coordinamento presso l'ISS si è scelto di avvalersi di un sistema di segnalazione via web. È stato realizzato pertanto un database interattivo, in grado di gestire i dati relativi alle diagnosi e alle valutazioni psicopatologica e del funzionamento personale e sociale. L'implementazione nel sistema informatico degli strumenti diagnostici e di valutazione nella versione integrale consente di effettuare in tempo reale, via web, i necessari controlli sulla completezza e l'accuratezza dei dati raccolti.

Le segnalazioni dai Centri al Centro di coordinamento presso l'ISS non includono dati sensibili dei pazienti; a ulteriore garanzia di confidenzialità sono stati tuttavia predisposti: un sistema di trasmissione

dei dati per crittografia, la conservazione degli stessi in archivi informatici protetti da sottrazione, alterazione o distruzione e dotati di appositi sistemi di sicurezza attivi e passivi, il trattamento esclusivo dei dati a cura dal Centro di coordinamento e nei limiti strettamente necessari alle finalità del Progetto, la loro diffusione in sola forma aggregata a fini di ricerca scientifica.

Formazione degli psichiatri referenti per il Progetto

Un corso di formazione di due giorni rivolto ai 52 psichiatri referenti è stato dedicato all'addestramento all'uso degli strumenti di valutazione standardizzati e all'utilizzo del sistema informatico. Il tempo e le risorse dedicate alla formazione hanno consentito di costituire un network di 52 specialisti in grado di rilevare e segnalare con elevato grado di accuratezza e riproducibilità diagnostica i nuovi casi dei disturbi mentali soggetti a sorveglianza.

Dotazione di strumenti e attrezzature

Ciascun CSM è stato dotato di un personal computer dedicato all'attività di sorveglianza; i Centri sprovvisti di accesso al web sono stati dotati di una connessione tramite chiavetta USB. Gli psichiatri referenti hanno ricevuto un account e una password personale per accedere al sistema di segnalazione via web.

A tutti i CSM partecipanti sono stati recapitati gli strumenti diagnostici e psicometrici in versione cartacea, sufficienti a portare a termine il primo anno di sorveglianza sulla base delle segnalazioni attese facendo riferimento alle prevalenze dei disturbi mentali oggetto di indagine.

Fase pilota

La fase pilota, avviata il 22 marzo 2009, ha avuto una durata di tre mesi, per consentire a tutti i partecipanti l'acquisizione di una sufficiente familiarità con le procedure richieste dall'attività di sorveglianza. Ai referenti che hanno segnalato difficoltà nell'esecuzione di tali attività è stato garantito, a partire dal 22 marzo 2009, un supporto metodologico e tecnico individualizzato. Le modifiche dell'innovativo e originale sistema informatico suggerite dagli utenti sulla base dell'esperienza progressivamente acquisita hanno consentito di renderne più agevole l'utilizzo.

In questa fase è stato attivato, presso il Reparto Salute Mentale dell'ISS, un monitoraggio quotidiano dei dati inseriti nel sistema informatico per valutarne completezza, accuratezza e per verificare la tempestività delle segnalazioni. È stato introdotto lo *zero reporting* ossia l'eventuale segnalazione di assenza di casi osservati, a scadenza mensile. Sono state inoltre avviate le visite sul campo nei singoli CSM, a partire da quei Centri che hanno presentato iniziali difficoltà a conformarsi agli standard operativi e metodologici richiesti. Alla fine della fase pilota l'accettabilità del sistema di sorveglianza è stata ottima. In aggiunta alle comunicazioni individuali, un report mensile sull'andamento del Progetto è stato inviato ai referenti.

Problemi di natura tecnica e operativa hanno reso purtroppo impossibile il proseguimento delle attività di sorveglianza presso tre dei CSM inizialmente selezionati.

Risultati

Attualmente la rete di sorveglianza sentinella è costituita da 25 CSM sentinella dislocati in 16 Regioni (Figura). La dinamicità propria delle reti sentinella ha consentito, a fronte della defezione di 3 Centri, di coinvolgere nel Progetto 2 nuovi CSM a elevato standard operativo e 4 nuovi referenti, anch'essi destinatari di una formazione specifica per il Progetto.

I 25 CSM coinvolti nel Progetto SEME rappresentano il 3,54% dei 707 CSM presenti sul territorio nazionale, hanno un bacino di utenza medio di 92.000 abitanti e garantiscono nel loro insieme la sorveglianza di circa 2.300.200 cittadini residenti sul territorio nazionale.

I dati sulla frequenza delle nuove diagnosi segnalate sono progressivamente raccolti, analizzati e divulgati a cadenza semestrale a partire dal dicembre 2009, in considerazione della lunga durata della fase pilota. La completezza e l'accuratezza dei dati raccolti e la tempestività della segnalazioni vengono costantemente monitorate.

Conclusioni

La sorveglianza sentinella dei disturbi mentali gravi rappresenta una novità assoluta nel panorama internazionale. La costituzione di una rete nazionale di CSM sentinella in grado di rilevare e segnalare nuovi casi ►

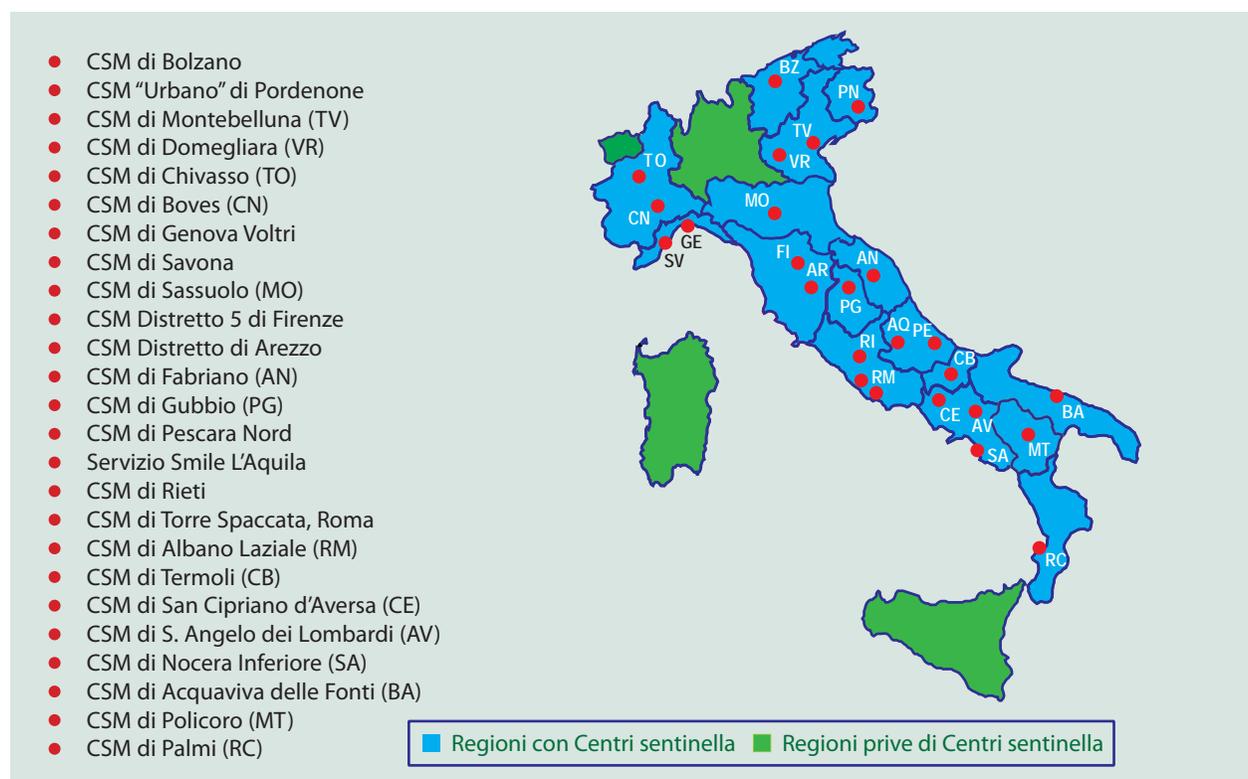


Figura - Attuale rete Progetto SEME: 25 Centri di Salute Mentale (CSM)

di specifici disturbi mentali con elevato grado di accuratezza e riproducibilità è il primo obiettivo raggiunto dal Progetto SEME. La selezione e la costituzione di questa rete, condotta sulla base di specifici e rigorosi criteri metodologici, oltre che garantire la buona effettuazione del Progetto, rappresenta una risorsa preziosa per l'attivazione di future attività. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano per essersi particolarmente distinti nel lavoro attivo di avvio e messa a regime del sistema di sorveglianza: Andrea Pierò (CSM di Chivasso); Anna Bagalà e Francesca Foti (CSM di Palmi); Federico Oggiano, Silvia Sanavio (CSM di Genova Voltri); Caterina Lobaccaro e Gianfranco Monopoli (CSM di Acquaviva delle Fonti); Caterina Tarquinio (CSM di Policoro); Katia Zanella e Laura Cenci (CSM di Montebelluna); Rocco Pollice (Servizio Smile de L'Aquila).

Riferimenti bibliografici

- Olesen J, Leonardi M. The burden of brain diseases in Europe. *Eur J Neurol* 2003;10:471-7.
- World Health Organization. The World Health Report 2001. Mental health: new understanding, new hope. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2001.

- de Girolamo G, Polidori G, Morosini P, et al. Prevalenza dei disturbi mentali comuni in Italia, fattori di rischio, stato di salute ed uso dei servizi sanitari. Il progetto ESEMeD - WMH. *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 2005;14S(Suppl. 8):1-100.
- Scocco P, de Girolamo G, Vilagut G, et al. Prevalence of suicide ideation, plans, and attempts and related risk factors in Italy: results from the European study on the epidemiology of mental disorders-world mental health study. *Compr Psychiatry* 2008;49(1):13-21.
- Disponibile all'indirizzo: www.ministerosalute.it/saluteMentale/paginaSempliceSaluteMentale.jsp?id=165&menu=strumentieservizi
- Basco M, Bostic JQ, Davies D, et al. Methods to improve diagnostic accuracy in a community mental health setting. *Am J Psychiatry* 2000;157:1599-605.
- Kopelowicz A, Ventura J, Liberman RP, et al. Consistency of brief psychiatric rating scale factor structure across a broad spectrum of schizophrenia patients. *Psychopathology* 2008;41:77-84.
- Jones SH, Thornicroft G, Coffey M, et al. A brief mental health outcome scale: reliability and validity of the Global Assessment of Functioning (GAF). *Br J Psychiatry* 1995;166:654-9.

III CONGRESSO NAZIONALE: LE MICOTOSSINE NELLA FILIERA AGRO-ALIMENTARE E ZOOTECNICA

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 28-30 settembre 2009

Marina Miraglia e Carlo Brera
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

RIASSUNTO - Nel settembre 2009 si è svolto il III Congresso nazionale sulle micotossine nella filiera agro-alimentare e zootecnica, organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità. Il Congresso, rivolto agli "addetti ai lavori", ha trattato in maniera innovativa i temi classici della valutazione e della gestione del rischio, nonché della diagnostica. Molte delle relazioni plenarie hanno illustrato i risultati dei progetti di ricerca nazionali ed europei. In tale ambito è stata effettuata una disamina critica della distribuzione della progettualità, evidenziando una sproporzione fra le risorse investite nell'analitica rispetto ad altri temi di ricerca, incluso il campionamento. Particolarmente puntuali gli interventi delle autorità governative, che hanno illustrato il loro rilevante impegno sull'argomento.

Parole chiave: micotossine; alimenti; salute

SUMMARY (3rd National Congress on mycotoxins in food and feed) - Last September the 3rd Congress on mycotoxins in food and feed was organized by the Department of Veterinary Public Health and Food Safety of the Italian National Institute of Health, where it took place. The Congress addressed advanced topics in the field of risk assessment, risk management and diagnostics. With respect to the previous editions, this event took also into consideration the results of the recent research projects on mycotoxins, critically evaluating the disproportion of the resources devoted to the development of the analytic tools with respect to other areas, including sampling. The lectures given by the representatives of the governmental Authorities were very precise and very precious from the perspective of the risk communication given the efforts devoted towards this problem.

Key words: mycotoxins; food; health

marina.miraglia@iss.it;carlo.brera@iss.it

Dal 28 al 30 settembre 2009 si è svolto presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il "III Congresso nazionale: le micotossine nella filiera agro-alimentare e zootecnica", organizzato dal Reparto OGM e Xenobiotici di origine fungina del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (DSPVSA) dell'ISS. Nel programmare l'evento gli organizzatori, nella consapevolezza che l'argomento è ormai ben presente alla coscienza e alla conoscenza delle autorità governative, della comunità scientifica e degli operatori del settore, hanno voluto imprimere un carattere innovativo e dialettico alle tre giornate. Ne è risultato essenzialmente un evento "per addetti ai lavori" anche se sono state fornite informazioni di base

su come questa difficile tematica viene affrontata in Italia da parte di tutti gli *stakeholder*.

Le micotossine rappresentano una classe di contaminanti della filiera agro-alimentare ancora poco nota al consumatore, ma che si colloca ai primi posti nell'attenzione dell'Unione Europea (UE) e delle principali organizzazioni internazionali quali CODEX, World Health Organization e Food and Agriculture Organization (FAO). Sono tossine prodotte dal metabolismo secondario delle muffe tossigene che possono colonizzare un gran numero di materie prime e prodotti alimentari, contaminando, secondo stime della FAO, il 25% delle derrate alimentari in tutto il pianeta. Le micotossine rappresentano pertanto un problema di carattere globale e interessano a livello mondiale ►

Le micotossine sono tossine prodotte dal metabolismo secondario di muffe tossigene che possono colonizzare un gran numero di materie prime e prodotti alimentari, contaminando il 25% delle derrate alimentari in tutto il pianeta



I risultati dei progetti di ricerca nazionali ed europei, relativi alla valutazione del rischio per l'uomo riferibile alle micotossine, hanno evidenziato le numerose carenze esistenti e la necessità di acquisire maggiori informazioni

sia la *food safety* che la *food security*, problemi peraltro strettamente correlati.

Le caratteristiche che rendono il problema delle micotossine molto controverso e oggetto di accesi dibattiti a livello internazionale, sono riconducibili a molteplici e svariati fattori quali la loro elevata tossicità, la loro presenza a livelli spesso molto rilevanti in molte derrate prodotte da Paesi in via di sviluppo e la necessità di armonizzazione dei limiti massimi tollerabili a livello internazionale. Ne consegue un evidente conflitto tra la volontà e la necessità primaria di tutelare la salute del consumatore europeo e italiano, e l'importanza di consentire il flusso di merci dai Paesi esportatori nel rispetto delle regole di armonizzazione delle norme politico-commerciali, nonché etiche a livello internazionale.

Questi e altri argomenti di rilievo, sempre nell'ambito dell'analisi del rischio, sono stati dibattuti nel Congresso, le cui caratteristiche innovative sono state anche quelle di illustrare con letture plenarie *ad hoc* i risultati dei progetti di ricerca di maggiore respiro e di dare spazio agli aspetti economici.

Il rischio da micotossine

Nella prima giornata, dedicata alla valutazione del rischio, la sessione è stata aperta - in sostituzione dell'intervento di Romano Marabelli, Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza Alimentare del Ministero della Salute - da Pierfrancesco Catarci, che ha illustrato il ruolo del Ministero della Salute nella ricerca scientifica sulle micotossine. In particolare, è stato illustrato come nel Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2009-2011 sia stato

dato particolare rilievo al miglioramento dei sistemi di prevenzione, controllo e abbattimento del livello di micotossine nei prodotti alimentari di origine vegetale e nei mangimi.

La relazione plenaria di Marina Miraglia, Reparto OGM e Xenobiotici di origine fungina del DSPVSA dell'ISS, sui risultati dei progetti di ricerca nazionali ed europei relativi alla valutazione del rischio per l'uomo riferibile alle micotossine, ha criticamente espresso sia le numerose carenze in materia, sia la necessità di acquisire maggiori informazioni sul reale impatto delle micotossine sulla salute della popolazione in generale e dell'individuo in particolare, considerato sia a sé sia come appartenente a gruppi specifici. Per contro, a causa della presenza di alti livelli di micotossine nelle derrate alimentari, in alcuni Paesi in via di sviluppo è stato possibile stabilire correlazioni tra micotossine e patologie. Per quanto riguarda gli effetti a lungo termine invece, quali quelli ipotizzabili nei Paesi industrializzati, attualmente vengono fatte stime precise sulla base del potere cancerogeno di alcune di queste tossine, come l'aflatossina B1. Molto lavoro di ricerca andrebbe ancora svolto per prendere in considerazione altri effetti tossici, quali l'immunotossicità e la neurotossicità, oltre a privilegiare studi sull'individuo e non sulla popolazione.

Anna Castoldi dell'EFSA (European Food Safety Authority) ha illustrato il lavoro dell'Autorità europea, con particolare riferimento alla recente opinione sull'effetto per la salute pubblica derivante dall'aumento previsto dei limiti massimi di aflatossine nella frutta secca. Sempre nell'ambito della valutazione del rischio una prospettiva nuova della tossicità cronica delle micotossine nell'uomo e negli animali da reddito,

è stata presentata rispettivamente da Maria Rosaria Carratù, Università di Bari, e da Carlo Nebbia, Università di Torino, che hanno messo in rilievo aspetti ancora non ben esplorati quali il rischio in particolari aree geografiche e l'azione sinergica fra più tossine co-presenti nelle materie prime e nei prodotti alimentari.

La gestione del rischio

La giornata dedicata alla gestione del rischio è stata anch'essa divisa in due aree tematiche correlate, da un lato l'analisi critica dei progetti nazionali ed europei e dall'altro le azioni di gestione del rischio a livello nazionale. La parte relativa alla progettualità è stata trattata da Gianfranco Piva, Preside della Facoltà di Agraria dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Piacenza, che oltre a presentare una panoramica puntuale sui principali progetti europei attinenti la gestione del rischio da micotossine, ha sollevato interessanti interrogativi, quali il reale significato dei limiti di legge e la distribuzione della ricerca fra i vari argomenti afferenti alla gestione del rischio.

Per le azioni condotte a livello nazionale, molto qualificante ed esauriente per il Congresso è stata la partecipazione delle principali Autorità governative impegnate nella problematica oggetto del Congresso, in particolare il Ministero della Salute, Autorità competente per questo settore, e il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (MIPAAF). Per quanto riguarda il primo Ministero le letture plenarie presentate da Silvio Borrello, Direttore della DG Sicurezza Alimentare e Nutrizione, e da Gaetana Ferri, Direttore della DG Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, hanno fornito, rispettivamente, una panoramica completa

del controllo ufficiale per le micotossine negli alimenti e i criteri e le strategie dell'innovativo Piano triennale alimentazione animale 2009-2011. Queste relazioni, unitamente a quelle di Carmelo Cicero e di Elvira Cecere, entrambi del Ministero della Salute, hanno dimostrato l'impegno dell'Autorità competente sui problemi relativi alle micotossine e la sinergia esistente al riguardo con l'ISS.

Particolarmente interessante, soprattutto per i ricercatori presenti, è stato l'intervento moderno e prospettico di Marina Montedoro, DG Ricerca del MIPAAF, che ha evidenziato l'attenzione posta dal Ministero negli anni passati al tema micotossine e ha prospettato le stimolanti azioni previste nella progettualità futura.

Sempre nell'ambito della gestione del rischio e con riferimento alla prevenzione e al monitoraggio nella produzione primaria, ampio spazio è stato dato nel Congresso all'illustrazione di progetti di ricerca con particolare riferimento a MICOCER e MICORID. Va sottolineato che alla strutturazione organica di questi progetti va il merito di avere prodotto informazioni molto attendibili sulla contaminazione nel settore cerealicolo in Italia, perché ottenute da piani di campionamento e da analisi a bassa incertezza e statisticamente attendibili. Questi risultati, unitamente a quelli illustrati da altri contributi presentati al Congresso, hanno sicuramente fornito informazioni utilissime sia per una valutazione del rischio più accurata, sia per fronteggiare al meglio la contaminazione anche in vista dei futuri cambiamenti climatici.

Importante è stato anche l'intervento di Daniele Rossi, Direttore di Federalimentare (Federazione Italiana dell'Industria Alimentare) che, pur ribadendo con forza la necessità della salubrità come pre- ►

***L'impegno
delle Autorità governative
in tema di micotossine
riguarda sia il controllo
ufficiale negli alimenti,
sia l'elaborazione
di criteri e strategie
nell'ambito
del Piano triennale
alimentazione animale
2009-2011***

I progetti di ricerca mirati all'individuazione delle problematiche del campionamento e alle possibili soluzioni sono, a livello nazionale, del tutto assenti



requisito irrinunciabile per qualsiasi tipologia di alimento, ha sottolineato l'impossibilità del rischio zero. Daniele Rossi ha anche esposto i criteri di massima della Federalimentare per la gestione delle micotossine che rappresentano "una sfida per l'intera filiera". Tali criteri sono basati sul coinvolgimento, la condivisione di responsabilità e la trasparenza di tutte le componenti della filiera, che si devono avvalere di politiche di prevenzione e di diffusione delle conoscenze tecnico-scientifiche e dei codici internazionali.

L'intervento previsto di Rolando Manfredini, Direttore della Coldiretti, sostituito da Ermanno Coppola, oltre a effettuare un'ampia panoramica dei problemi e delle possibili soluzioni per le micotossine nel settore primario, ha essenzialmente confermato quanto ribadito da Daniele Rossi relativamente alla condivisione di responsabilità, includendo però in tale responsabilità anche il settore pubblico.

La distonia sopracitata tra problemi sanitari riferibili alle micotossine e costi a loro imputabili è stata evidenziata da Andrea Villani, Camera di Commercio di Bologna, e da Teresa Babuscio, European Association COCERAL di Bruxelles (Belgio), che, con cifre reali, hanno fornito uno spaccato della reale dimensione economica che la presenza di micotossine nelle *commodities* può comportare nell'equilibrio del mercato dei cereali.

La diagnostica delle micotossine

La terza e ultima giornata è stata infine dedicata ai risultati ottenuti e alle problematiche aperte nel settore della diagnostica delle micotossine. Il tema del campionamento, punto cruciale per la valutazione dello stato di contaminazione delle micotossine

in una derrata alimentare è stato l'argomento della relazione plenaria di Carlo Brera, Reparto OGM e Xenobiotici di origine fungina del DSPVSA dell'ISS, che ha posto l'accento sui molti interrogativi che questo primo e fondamentale stadio della diagnostica pone, sollevando quesiti, proponendo soluzioni innovative e raccogliendo le difficoltà che molti *stakeholder* in sala hanno avuto modo di esporre. Di rilievo anche altri contributi sul campionamento, a dimostrazione del fatto che questa problematica ha finalmente raggiunto a pieno titolo la consapevolezza degli operatori. Malgrado questa presa di coscienza, Carlo Brera ha rilevato come progetti di ricerca mirati all'individuazione delle problematiche del campionamento e alle possibili soluzioni siano, a livello nazionale, del tutto assenti.

Per quanto riguarda gli aspetti analitici, l'argomento è stato passato in rassegna dalla relazione plenaria di Angelo Visconti, Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari, Consiglio Nazionale delle Ricerche di Bari, che ha effettuato una panoramica completa dei moltissimi progetti, finanziati dal 5°, 6° e 7° Programma Quadro dell'UE per lo sviluppo di metodologie analitiche per la determinazione delle micotossine in alimenti e mangimi. Questa ingente mole di finanziamenti dimostra come il settore analitico sia sorprendentemente quello che, nell'ambito delle micotossine, riesce ad attrarre molte più risorse rispetto ad altri temi dell'analisi del rischio.

L'insieme delle comunicazioni sulla diagnostica ha infine offerto un incredibile panorama di novità spaziando dall'analisi dell'emergente problema relativo alle *masked mycotoxin*, alle innovative tecniche di rivelazione, dalle metodiche *microarray* alla messa a punto di metodi in LC-MS/MS. ■



DISUGUAGLIANZE IN SALUTE PUBBLICA

PROFILO DI SALUTE DEI BAMBINI DI NAPOLI: DISUGUAGLIANZE... "UNA CITTÀ NELLA CITTÀ?"

Gianfranco Mazzarella¹, Enrico De Campora², Michele Santoro³ e Renato Pizzuti⁴

¹Unità Operativa Complessa di Pediatria, Ospedale Riuniti Penisola Sorrentina, ASL NA 3 Sud, Vico Equense (NA)

²Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon, Napoli

³Azienda Regionale Sanitaria Campania, Napoli

⁴Osservatorio Epidemiologico Regionale della Campania, Napoli

Nel 2008, nell'ambito di un corso di formazione in epidemiologia applicata (PROFEA), è stato realizzato nella città di Napoli un profilo di salute della popolazione dal periodo perinatale all'adolescenza (1). Il profilo di salute costituisce uno strumento importante, a livello centrale o territoriale, per identificare a colpo d'occhio i problemi principali di salute e i loro determinanti, per individuare eventuali disuguaglianze e per suggerire le priorità per la programmazione degli interventi (2, 3). A tal fine, sono stati utilizzati due tipi di dati: correnti, per una descrizione quantitativa dei fenomeni che rappresentano il punto di vista del misuratore e qualitativi, che riportano l'ottica dei diretti interessati, pazienti e cittadini. Il primo gruppo di dati proviene dalle statistiche demografiche e di mortalità, dalle schede di dimissione ospedaliera, dai certificati di assistenza al parto, dai registri delle ASL e del Comune, dai registri dei corsi di preparazione al parto, dai dati sull'abuso e sul maltrattamento, da varie fonti di dati socio-demografici delle diverse municipalità, da registri statistici nazionali e da studi e ricerche regionali. In particolare, per la selezione degli indicatori di interesse, si è fatto riferimento al Progetto CHILD (4) e, per le cure perinatali, al Peristat Project (5). Il secondo gruppo di dati, cioè quelli qualitativi, proviene da "testimoni qualificati" che, nella nostra indagine, sono stati 20: pediatra ospedaliero e di famiglia, neonatologo, sociologo, assistente sociale, operatore del volontariato,

operatore del servizio materno-infantile regionale e dell'Azienda Regionale Sanitaria, dirigente di un dipartimento dell'ASL e dell'ufficio relazioni con il pubblico, psicologo, operatore del tempo libero, sacerdote educatore, insegnante, sindaco, assessore provinciale e coordinatore del piano sociale di zona. In caso di non reperibilità di dati specifici per la città di Napoli si è fatto ricorso a quelli provinciali o, in alcuni casi, regionali. I dati si riferiscono, nella maggioranza dei casi, agli ultimi 2-5 anni. La raccolta e la sistematizzazione dei dati hanno richiesto l'impegno di un operatore per 1 mese e per circa 90 ore. Il presente lavoro riporta soltanto una sintesi dei principali aspetti emersi dal profilo di salute.

Con un milione circa di abitanti e il 20% dei residenti dell'intera Campania, Napoli è la terza città più popolata d'Italia, ad alta densità abitativa (2.612 abitanti/km²). Con la più alta proporzione di popolazione con età ≤ 14 anni (Napoli 17% vs Italia 14%), la città è anche la più "giovane" d'Italia. Quattro, fra i 12 distretti che la compongono, costituiscono un'area disagiata (e così identificata anche nel seguito dell'articolo), con il 35% della popolazione totale, una densità abitativa 8 volte superiore alla media e il 20% della popolazione con età ≤ 14 anni. A tale situazione si associa il fenomeno dell'immigrazione, con un aumento del 70% degli stranieri residenti nel triennio 2003-06. La povertà relativa (24% in Campania vs 11% in Italia) e la speranza di vita alla nascita mostrano

livelli inferiori alla media nazionale. Nell'area disagiata il livello di istruzione è molto basso (50% vs 10% degli altri distretti) con casi di analfabetismo ed un alto tasso di abbandono scolastico tra i giovani (6).

Nell'area disagiata la natalità supera il 12 vs 10,5‰ dell'intera città, già la più alta d'Italia. Solo una donna gravida su 10 vs 3,5 per l'Italia segue un corso di preparazione alla nascita. La città partenopea mostra il più alto livello europeo di tagli cesarei (65% nel 2005) a fronte di un dato italiano pari al 38%. Il 22,1% dei neonati con peso pari a 1.000-1.499 g ed il 15,2% dei neonati con peso 500-999 g viene alla luce in luoghi di parto di 1° e 2° livello, ovvero non adeguatamente attrezzati.

Nel 2002, in Campania solo il 19% dei neonati è stato attaccato al seno entro due ore dalla nascita (Calabria 54%, Emilia-Romagna 75%), mentre oltre il sesto mese di vita allattava solo il 16% delle mamme (Lazio 25%, Toscana 27%). Il contatto tra pediatra e mamma-bambino nel primo anno di vita è importante per il counselling; tuttavia, più del 30% dei lattanti ha eseguito ≤ 4 controlli dal pediatra di famiglia nel primo anno di vita (Lombardia 27%, Calabria 21%, Sicilia 21%, Emilia-Romagna nel 5%).

Nel 2002-03, la Campania aveva un tasso medio di copertura vaccinale contro il morbillo pari al 65,8% della popolazione pediatrica; nelle aree disagiate della città di Napoli tale copertura era pari al 50% circa, livello certamente ►

non sufficiente a prevenire l'epidemia che poi si è verificata (7). Da allora la situazione è notevolmente migliorata.

L'epatite A costituisce una priorità in Campania: nel 2004 il tasso di incidenza nella classe d'età 0-14 anni è stato pari a 38 casi ogni 100.000 abitanti (vs 5,7% della Toscana e 3,0% della Liguria). In età pediatrica, la Campania mostra la più alta prevalenza di obesità (21% vs 12%) e sovrappeso (28% vs 24%) del Paese, correlati a una maggiore prevalenza di sedentarietà e di scorrette abitudini alimentari (8).

La Campania mostra una prevalenza di disabilità in età scolare del 2,1% (Italia 2,2%). Contrariamente a quanto accade nelle altre regioni, però, il 90% delle prestazioni riabilitative viene erogato da centri privati accreditati con una spesa sanitaria regionale da 2 a 5 volte superiore rispetto a quella di altre regioni, senza una corrispondente qualità delle prestazioni.

Nel 2004 a Napoli, su 1.000 bambini nella fascia d'età 0-14 anni, sono stati registrati 177 ricoveri ordinari (in Italia 103); tali ricoveri interessano per circa i 2/3 i bambini nella fascia d'età 0-5 anni. In particolare, in questa fascia di età, si nota una notevole differenza dei ricoveri ordinari all'interno della stessa città partenopea, tra le zone disagiate (191‰, ad esempio in quella di Secondigliano-Scampia) rispetto ad altre, ad esempio 90‰ nella municipalità di Posillipo. Tale differenza riguarda particolarmente i ricoveri per le patologie che più frequentemente dovrebbero essere trattate a domicilio (malattie gastroenteriche, bronchite/asma, otite, polmonite). Tuttavia, anche l'appendicectomia presenta caratteristiche simili (374 vs 148 per 100.000 nelle aree disagiate rispetto alle altre). Infine, anche la proporzione di nati prematuri era sensibilmente maggiore nelle zone disagiate (45,4‰ rispetto al 12,5‰ delle restanti aree) (9).

Relativamente agli incidenti stradali nella fascia di età 0-17 anni, pur avendo numeri assoluti di rilievo, data la numerosità della popolazione, la Campania mostra un tasso di mortalità inferiore rispetto a quello nazionale, rispettivamente pari a 2,46 e 3,10 per 100.000 abitanti.

L'eccesso di mortalità infantile caratterizza Napoli e la Campania ed è attribuibile quasi esclusivamente ad un più elevato tasso di mortalità neonatale precoce, comunemente associata alla

qualità dell'assistenza perinatale, che in Campania risulta essere eccessivamente frammentata e forse male organizzata. È presente, infatti, un elevato numero di unità di terapia intensiva neonatale (TIN) a basso numero di ricoveri. La proporzione di neonati trasferiti in una TIN sul totale dei nati nel 2005 in Campania risulta essere pari a 2,3%, di gran lunga superiore ai livelli del Lazio (1,8%), della Lombardia e della Toscana (0,8%), senza che vi siano differenze nella proporzione dei neonati di basso peso alla nascita.

Con 2,1 m²/abitante la Campania offre la minore superficie di verde urbano ai suoi abitanti rispetto alle altre regioni italiane. Napoli, in particolare, è la città italiana con il più alto tasso di inquinamento dell'aria di NO₂ (99 µg/m³), con conseguenze sulla salute più tangibili nelle fasce d'età più "vulnerabili", sotto i 24 mesi di vita e negli anziani. I decessi (a tutte le età) attribuibili alla più alta concentrazione nell'aria di NO₂ sono a Napoli pari a 45/100.000, valore sensibilmente superiore a quello rilevabile in altre grandi città italiane (Bologna 26, Roma 23, Milano 20, Firenze 15).

La concentrazione media del piombo sembra essere quasi doppia nei residenti a Napoli città (6,0 µg/100 ml) rispetto a quelli residenti in zone rurali (3,75 µg/100 ml). I bambini che mostravano livelli ematici "di rischio", ossia >10 µg/100 ml, erano il 4,1%.

Gli aspetti sociali e culturali della vita dei bambini e dei ragazzi della Campania sono sensibilmente più modesti rispetto ai coetanei di altre regioni d'Italia. Rispetto a questi ultimi, i bambini-ragazzi campani: leggono meno libri, vanno meno a teatro, ai concerti, agli spettacoli sportivi e nei musei, usano meno il computer e Internet, praticano meno sport e attività fisica e hanno più frequentemente una TV nella propria stanza, che utilizzano più spesso senza controllo parentale.

La popolazione che vive nei 4 distretti sanitari più periferici e disagiati della città di Napoli mostra un'alta frequenza di indicatori socio-economici, culturali, comportamentali e sanitari più sfavorevoli, non solo in relazione ad una realtà media del Paese, ma anche rispetto al resto delle aree della stessa città. Tali differenze tra l'area disagiata ed il resto della città sono associate a disuguaglianze in termini di salute chiaramente misurabili e contraddistinguono quasi "una città nella città" (6).

Al di là dei singoli problemi descritti che fanno emergere uno stato di salute indiscutibilmente migliorabile, ciò che colpisce è la disuguaglianza in salute rilevabile all'interno della stessa città: una tale situazione richiede, senza indugio, la promozione di azioni efficaci e decise. ■

Riferimenti bibliografici

1. Mazzarella G. Profilo di salute: dall'epoca perinatale all'adolescenza nella città di Napoli. Master Profea. Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 2007.
2. WHO Regional Office for Europe. city health profiles: how to report on health in your city. Disponibile all'indirizzo: www.euro.who.int/document/wa38094ci.pdf
3. Community Health Assessment and Action Planning (CHAAP): 2005-2009. Minnesota Department of Health. Disponibile all'indirizzo: www.health.state.mn.us/divs/cfh/ophp/system/planning/chaap/index.html
4. CHILD (Child Health Indicators of Life and Development - Project). Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2000/monitoring/fp_monitoring_2000_frep_08_en.pdf
5. Pizzuti R, Pugliese A. Indicatori di salute per valutare l'efficacia e l'appropriatezza delle cure perinatali. Disponibile all'indirizzo: www.epicentro.iss.it/problemi/indicatori/pdf/PIZZUTI.pdf
6. Centro Studi Interistituzionale per l'Integrazione Socio-Sanitaria, Asl Na 1, Comune di Napoli. Profilo di Comunità della città di Napoli 2006. Napoli: Phoebus Edizioni; 2007.
7. Ciofi degli Atti M, Salmasso S per il gruppo di coordinamento SPES, Pizzuti R, et al. L'epidemia di morbillo nel 2002. Disponibile all'indirizzo: www.epicentro.iss.it/cong_leb/ciofi.htm
8. Spinelli A, Lamberti A, Baglio G, et al. (Ed.). *OKkio alla SALUTE: sistema di sorveglianza su alimentazione e attività fisica nei bambini della scuola primaria. Risultati 2008*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/24).
9. Cirillo G, Bonati M, Campi R, et al. Disuguaglianze nella salute, nell'infanzia e nell'adolescenza in Campania. Napoli: Phoebus Edizioni; 2007.

LE DISUGUAGLIANZE SOCIALI NELLA MALATTIA DIABETICA

Marina Maggini¹ e Carlo Mamo²

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

²Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO 3, Grugliasco (TO)

Secundo stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) riferite al 2005, il diabete è responsabile del 2% della mortalità generale nel mondo (circa 1.125.000 decessi). Tale contributo risulta oltretutto sottostimato, dal momento che la causa del decesso di un diabetico viene spesso codificata in base alla complicità; le malattie cardiovascolari, infatti, causano nei Paesi sviluppati fino al 65% di tutte le morti delle persone con diabete. Si sta assistendo ad una epidemia mondiale di diabete, con una prevalenza che arriverà fino al 6,3% nel 2025, coinvolgendo 333 milioni di persone in tutto il mondo. L'OMS ha quindi inserito il diabete tra le patologie croniche su cui maggiormente investire per la prevenzione, dato il crescente peso assunto da questa patologia anche nei Paesi in via di sviluppo e vista la possibilità di attuare misure preventive efficaci e di basso costo (1).

In Italia, per il 2008, l'ISTAT stima una prevalenza del diabete noto pari a 4,8%; in base a questi dati le persone con diabete in Italia sono circa 2.900.000. La prevalenza di diabete è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,8%, seguita dal Centro con il 5,3% e dal Nord con il 3,9%. La differenza tra le aree geografiche rimane anche dopo aver standardizzato per età.

È diffusa la percezione che il diabete, come altre malattie croniche, sia un problema soprattutto dei Paesi ad alto reddito e delle classi più agiate, mentre sono proprio le classi economicamente e socialmente svantaggiate ad esserne più gravemente colpite. Le persone indigenti e meno istruite tendono ad avere comportamenti a rischio per diversi motivi: percezione errata dei rischi comportamentali, maggiore stress psicosociale, scelta limitata dei modelli di consumo, accesso inadeguato alle cure e all'educazione sanitaria. Le minori risorse economiche tendono, inoltre, ad ostacolare il passaggio ad abitudini più sane, spesso anche più costose. L'OMS ricorda come un circolo vizioso leghi strettamente le malattie croniche alla povertà; queste malattie, infatti, possono portare individui e famiglie alla povertà creando una spirale negativa di malattia e indigenza. Anche nei Paesi ad alto reddito sono le classi più povere ad avere l'assistenza e gli esiti peggiori. Anche quando esista un servizio sanitario universalistico ed equo, sono le persone di classe socio-economica più alta ad utilizzare al meglio tale offerta.

È noto che i principali indicatori di stato di salute generale (mortalità, attesa di vita) delle popolazioni europee ed occidentali siano in continuo miglioramento; che questo fenomeno virtuoso sia distribuito eterogeneamente nella popolazione, differenziandosi per livello sociale, è un dato meno conosciuto. Il miglioramento delle condizioni di vita per tutti gli strati sociali non ha condotto ad una riduzione delle disuguaglianze di salute. Ricerche svolte in diversi Paesi hanno rilevato come il miglioramento generale dello stato di salute nelle classi sociali più svantaggiate risulti di entità minore rispetto a quello delle classi sociali più elevate, con conseguente accentuazione delle disuguaglianze (2). Come recentemente riportato dalla Commissione delle Comunità Europee, "ci sono grandi differenze sanitarie tra i gruppi sociali definiti sulla base del reddito, dell'occupazione, del livello di istruzione o del gruppo etnico in tutti gli Stati membri. Le persone con livelli inferiori di istruzione, di reddito, o di occupazione vivono meno a lungo e sono in condizioni sanitarie peggiori

per un maggior numero di anni" (3). Le disuguaglianze di salute sono correlate a differenziali sociali nei determinanti della salute, tra cui le condizioni di vita, i comportamenti, le condizioni di lavoro, l'istruzione, l'accesso alle cure.

Tutto ciò si traduce in un marcato gradiente sociale correlato alla salute che è stato documentato per un grande numero di patologie croniche, tra cui il diabete, in diversi Paesi occidentali (4).

Il diabete di tipo 2 è un esempio paradigmatico di malattia cronica, in parte evitabile, che colpisce soprattutto le classi economicamente e socialmente più svantaggiate, chiamando in causa fattori legati al contesto politico e socio-economico, alle condizioni di vita e lavoro, a fattori psicosociali (4-6). Nel mondo globalizzato delle abitudini alimentari e comportamentali, si sta assistendo ad una crescente diffusione di obesità e diabete che coinvolge sia i Paesi economicamente sviluppati sia quelli in via di sviluppo. In questo contesto è particolarmente rilevante la diffusione dell'obesità infantile che interessa principalmente le famiglie socialmente depresse (7).

Uno studio che ha analizzato i dati provenienti da survey nazionali svolte in otto Paesi europei ha stimato un rischio di diabete nelle persone meno istruite mediamente superiore del 60%, con un'alta variabilità tra Paesi (dal 16% della Danimarca al 99% della Spagna) (4). L'Alameda County Study (8) ha mostrato una prevalenza di diabete di tipo 2 del 4,5%, 2,5% e 1,6% tra chi aveva, rispettivamente, bassa, media, e alta istruzione. Il Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) (9) ha riportato un maggior rischio di diabete nei gruppi a basso reddito, con un'associazione più forte fra le donne. Anche in Italia, le persone meno istruite (senza titolo di studio o con licenza elementare) hanno una maggiore probabilità di essere affette da diabete rispetto a chi possiede un'istruzione più elevata, con un eccesso di rischio stimato pari a circa il 60% (10). Secondo i dati del sistema di sorveglianza PASSI, nel 2008 la prevalenza di diabete era 2,1% nelle persone laureate rispetto al 14,1% nelle persone senza titolo di studio. Inoltre, le persone con diabete socialmente depresse si ►

trovano in uno stato di vulnerabilità accentuata dalla difficoltà nell'accesso ai servizi sanitari, nel seguire le terapie adeguate e nell'autogestione della malattia con evidenti conseguenze sulla prognosi della malattia (11). Numerosi sono gli studi che documentano l'associazione tra deprivazione socio-economica e inadeguato controllo metabolico, con una maggiore frequenza di complicanze micro e macrovascolari nelle classi sociali più svantaggiate. In uno studio inglese di prevalenza è risultato che le persone socio-economicamente svantaggiate hanno un rischio di circa quattro volte superiore di essere affette da patologia cardiaca o neuropatia e di nove volte superiore di avere una retinopatia diabetica rispetto alle classi di livello socio-economico più alto. I risultati di un recente studio, condotto dalla Commissione regionale per l'assistenza diabetologica del Piemonte (12), mostrano come i diabetici con un titolo pari alla licenza elementare riportino un rischio di subire un ricovero in emergenza o non programmato superiore del 90% rispetto ai laureati (al netto di alcuni fattori di rischio diversamente distribuiti tra i due gruppi).

I risultati dello studio QUADRI (13), condotto nel 2004 su un campione di diabetici italiani di età 18-64 anni, ha mostrato che la prevalenza di complicanze associate al diabete aumenta negli uomini disoccupati rispetto agli occupati (OR di avere una complicanza: 1,4 IC 95%1,1-1,8) e nelle donne con basso titolo di studio rispetto a quelle con diploma superiore o laureate (OR di avere una complicanza: 2,0 IC 95%1,5-2,7).

La maggiore prevalenza della malattia e la sua peggiore gestione si traducono in una maggiore mortalità per diabete nelle persone socialmente vulnerabili: a Torino, nel periodo 2004-08, il tasso standardizzato di mortalità per diabete nelle persone con basso livello di istruzione è risultato 26/100.000, rispetto a 16/100.000 nelle persone con alto titolo di studio.

Propedeutica all'attuazione di qualsiasi intervento mirato alla promozione di equità, è l'adozione di un modello assistenziale in grado di assicurare maggiore efficienza, flessibilità ed equità del sistema. A tali fini, l'OMS suggerisce l'adozione di modelli organizzativi di assistenza basati sulla gestione integrata della malattia. Tali modelli risultano sostenibili anche nei Paesi a basso reddito, e vengono ritenuti efficaci nel migliora-

re la qualità della cura delle persone con diabete e nel prevenirne le complicanze, riducendo nel contempo le disuguaglianze. Secondo l'OMS per attuare un intervento di questo tipo è fondamentale: disporre di linee guida basate su prove di efficacia e promuovere un'assistenza multidisciplinare; avere a disposizione sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici ma anche tra medici e pazienti per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine; promuovere l'autogestione dei pazienti quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici.

In questa direzione si sono mossi l'Istituto Superiore di Sanità e il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che, a partire dal 2006, hanno predisposto il progetto IGEA (Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica) che ha realizzato un insieme di azioni e strumenti volti a promuovere la gestione integrata per il diabete in Italia. In particolare: è stata definita una linea guida sui requisiti clinico-organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto; è stato realizzato un documento di indirizzo sui requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete, corredato da un set di indicatori idonei a misurare il grado di realizzazione del programma e la sua efficacia; è stato realizzato un piano nazionale di formazione quale condizione necessaria per l'avvio della gestione integrata del diabete nelle regioni italiane.

Maggiori informazioni sul progetto IGEA si possono trovare sul sito www.epicentro.iss.it/igea

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. Preventing chronic disease a vital investment. WHO global Report. Geneva, 2005. Disponibile all'indirizzo: www.who.int/chp/chronic_disease_report/ (edizione italiana).
2. Mackenbach JP, Bos V, Andersen O, et al. Widening socioeconomic inequalities in mortality in six Western European countries. *Int J Epidemiol* 2003;32: 830-7.
3. Disponibile all'indirizzo: ec.europa.eu/health/ph_determinants/socio_economics/documents/com2009_iasum_it.pdf

4. Espelt A, Borrell C, Roskam AJ, et al. Socioeconomic inequalities in diabetes mellitus across Europe at the beginning of the 21st century. *Diabetologia* 2008;51:1971-9.
5. Metcalf PA, Scragg RR, Schaaf D, et al. Comparison of different markers of socioeconomic status with cardiovascular disease and diabetes risk factors in the diabetes, heart and health survey. *N Z Med J* 2008;121(1269):45-56.
6. Wallach JB, Rey MJ. A socioeconomic analysis of obesity and diabetes in New York City. *Prev Chronic Dis* 2009;6(3):A108.
7. Lieb DC, Snow RE, DeBoer MD. Socioeconomic factors in the development of childhood obesity and diabetes. *Clin Sports Med* 2009;28(3):349-78.
8. Berkman LF, Breslow L. *Health and ways of living: the Alameda County Study*. New York: Oxford University Press; 1983.
9. Robbins JM, Vaccarino V, Zhang H, et al. Socioeconomic status and type 2 diabetes in African Americans and non-Hispanic white women and men: evidence from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Am J of Public Health* 2001; 91:76-83.
10. Gnani R, Karaghiosoff L, Costa G, et al. Socio-economic differences in the prevalence of diabetes in Italy: the population-based Turin study. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases* 2008;18(10):678-82.
11. Brown AF, Ettner SL, Piette J, et al. Socioeconomic position and health among persons with diabetes mellitus: a conceptual framework and review of the literature. *Epidemiologic review* 2004;26:63-77.
12. Giorda CB, Petrelli A, Gnani R, et al. The impact of second-level specialized care on hospitalization in persons with diabetes: a multilevel population-based study. *Diabetic Medicine* 2006;23:377-83.
13. Aprile V, Baldissera S, D'Argenzio A, et al. *Risultati nazionali dello studio QUADRI (Qualità dell'Assistenza alle persone con Diabete nelle Regioni Italiane)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007 (Rapporti ISTISAN, 07/10).

Comitato editoriale BEN

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

TECNOLOGIE WIRELESS E DISPOSITIVI MEDICI: ASPETTI NORMATIVI RIGUARDANTI LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA



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

RIASSUNTO - La tecnologia wireless ha raggiunto un successo e una diffusione notevoli in ambiente clinico/ospedaliero (*healthcare*): numerose sono le applicazioni delle tecnologia wireless (RFID, WiFi, GSM, GPRS) sviluppate per migliorare la cura del paziente (tracciabilità dispositivi medici e pazienti, immediato accesso e scambio di informazioni diagnostiche e terapeutiche, ecc.). In relazione al potenziale sviluppo di questa tecnologia, è importante considerare gli eventuali rischi che tali dispositivi possono comportare in ambiente ospedaliero, tra i quali uno dei più importanti è l'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici. Particolare attenzione merita l'analisi degli aspetti normativi riguardanti la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, per analizzare se e come l'applicazione delle norme vigenti consenta un efficace controllo dei possibili rischi associati all'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici.

Parole chiave: campi elettromagnetici; sicurezza dispositivi medici; standard di riferimento

SUMMARY (*Wireless technology and medical devices: regulatory issues concerning electromagnetic interference*) - Wireless technology has reached a significant success and diffusion in healthcare: several wireless technology applications (RFID, WiFi, GSM, GPRS) have been developed to improve patient care (medical device and patient tracability, immediate access and exchange of diagnostic and therapeutic information, etc.). Given the potential development of such a technology, care must be paid on the potential risks deriving from the use of wireless device in healthcare, among which one of the most important is the electromagnetic interference with medical devices. Particularly important is the analysis of the regulatory issues concerning the electromagnetic compatibility of medical devices, to analyze if and how the application of the current standards allows an effective control of the possible risks associated to the electromagnetic interference on medical devices.

Key words: electromagnetic fields; medical device safety; reference standard

federica.censi@iss.it

Il termine wireless indica sistemi di comunicazione tra dispositivi elettronici senza uso di cavi. La tecnologia wireless ha raggiunto un successo e una diffusione notevoli: sistemi di comunicazione informatica senza fili, radiotrasmittitori portatili, cercapersone, telefoni cellulari e sistemi RFID (Radio Frequency IDentification) sono ormai diffusi in molti ambienti propri della vita comune. L'utilizzo di tale strumentazione elettronica sembra, inoltre, destinato a crescere ulteriormente negli anni futuri, sulla spinta degli indubbi vantaggi e benefici che tale tecnologia ha comportato.

Uno dei campi in cui la tecnologia wireless può introdurre notevoli vantaggi è l'ambiente clinico/ospedaliero (*healthcare*): numerose sono le applica-

zioni delle tecnologia wireless (RFID, WiFi, GSM, GPRS) sviluppate per migliorare la cura del paziente (tracciabilità dispositivi medici e pazienti, immediato accesso e scambio di informazioni diagnostiche e terapeutiche, ecc.). Tuttavia, anche in relazione al potenziale sviluppo, è necessario considerare gli eventuali rischi che tali dispositivi possono comportare in ambiente ospedaliero, tra i quali uno dei più importanti è l'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici. È noto, infatti, che trasmettitori emittenti onde radio di significativa intensità possono interferire con il funzionamento di dispositivi medici (1-3).

Il Reparto di Bioingegneria Cardiovascolare, Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), svolge da diversi anni ▶

attività di ricerca nell'ambito della compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, attraverso campagne di misura *in situ* presso strutture ospedaliere e in ambiente controllato presso i laboratori dell'ISS. Inoltre, il personale del Reparto partecipa ai lavori di enti normatori nazionali e internazionali (CEI-Comitato Elettrotecnico Italiano, CENELEC-Comité Européen de Normalisation Electrotechnique, IEC-International Electrotechnical Commission) per la stesura di standard sui dispositivi medici. Di seguito verranno analizzati gli aspetti normativi riguardanti la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, per analizzare se e come l'applicazione delle norme vigenti consenta un efficace controllo dei possibili rischi associati all'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici.

Compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici: quadro normativo di riferimento

Nell'Unione Europea i dispositivi medici sono regolati dalle Direttive europee, che definiscono i "requisiti essenziali" che i dispositivi devono possedere per essere immessi nel mercato europeo (4-6). Gli enti normativi europei hanno il compito di definire le specifiche tecniche la cui rispondenza è una presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle Direttive. Queste specifiche tecniche sono riportate nelle cosiddette norme armonizzate. L'immunità elettromagnetica è un requisito essenziale per i dispositivi medici, come è chiaramente definito dalle Direttive: "I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile: [...] i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione [...]; i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti".

Per quanto riguarda l'immunità elettromagnetica, la norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007 (Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elet-

tromagnetica - Prescrizioni e prove) (7) definisce gli aspetti relativi al requisito essenziale di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, con esclusione dei dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, neurostimolatori, ecc.).

Questa norma europea deriva dalla norma internazionale IEC 60601-1-2 (8), che è indicata dalla Food and Drug Administration (ente che regola il mercato dei dispositivi medici negli Stati Uniti d'America) come riferimento per la valutazione della compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici. Poiché la norma europea è identica alla IEC, non vi sono richieste diverse, divergenti o conflittuali, nel mercato europeo rispetto al mercato nordamericano in tema di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

La CEI EN 60601-1-2 specifica, tra gli altri, tre aspetti importanti per l'immunità elettromagnetica:

- il fabbricante del dispositivo deve indicare nei documenti di accompagnamento i livelli di immunità del dispositivo;
- il fabbricante deve emettere una dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo, da includere nei documenti di accompagnamento;
- esiste una responsabilità condivisa tra il fabbricante, l'organizzazione responsabile del dispositivo medico (struttura sanitaria) e gli operatori sanitari per assicurare che il dispositivo medico sia usato in un ambiente elettromagnetico compatibile con il corretto funzionamento del dispositivo.

I livelli di immunità dichiarati sono stabiliti in base a prove fatte sul dispositivo, secondo quanto specificato nella norma stessa. I livelli minimi di immunità elettromagnetica dei dispositivi medici sono specificati dalla norma e sono diversi per i dispositivi di supporto vitale e per tutti gli altri dispositivi (Tabella 1). I livelli di immunità dichiarati dal fabbricante possono essere uguali o superiori a quelli minimi indicati dalla norma armonizzata. In realtà, tali livelli di immunità possono anche essere inferiori ai livelli minimi, purché

Tabella 1 - Livelli di immunità elettromagnetica minimi richiesti dalla norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007

Range di frequenza	Livelli di immunità	
	Dispositivi di supporto vitale	Dispositivi non di supporto vitale
150 kHz-80 MHz	10 V (rms)	3 V (rms)
80 MHz-2,5 GHz	10 V/m	3 V/m

ciò abbia una giustificazione tecnica e sia riportato nella dichiarazione da includere nei documenti di accompagnamento del dispositivo.

Secondo la norma armonizzata, la dichiarazione del fabbricante circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo deve specificare l'ambiente elettromagnetico in cui il dispositivo medico funziona come deve, definendo anche le distanze di separazione minime a cui trasmettitori portatili a radiofrequenza (RF) devono stare rispetto al dispositivo.

Le distanze minime di separazione tra i sistemi di comunicazione portatili e il dispositivo medico devono essere calcolate in base ai livelli di immunità del dispositivo, e alla potenza e frequenza di lavoro del sistema di comunicazione portatile a RF, secondo delle formule indicate nella norma armonizzata. La Tabella 2 è quella riportata nella norma armonizzata (per i dispositivi di supporto vitale e per i dispositivi non di supporto vitale): riempita con gli opportuni valori, essa deve far parte dei documenti di accompagnamento del dispositivo.

La dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo, fornita dal fabbricante, individua quindi l'ambiente elettromagnetico nel quale il dispositivo medico funziona nel modo corretto. Le informazioni circa la distanza di sicurezza sono di

fondamentale importanza perché aiutano a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza tra le possibili sorgenti interferenti a RF e il dispositivo medico.

La CEI EN 60601-1-2 si rivolge ai fabbricanti di dispositivi medici ed è da loro usata per verificare se i dispositivi medici soddisfano il requisito essenziale di immunità elettromagnetica. Tuttavia, lo standard riconosce chiaramente una responsabilità condivisa tra il fabbricante, l'organizzazione responsabile e gli operatori per assicurare che il dispositivo medico sia progettato e usato nel modo corretto. Quindi l'ospedale e i suoi operatori hanno la responsabilità, benché condivisa, di assicurare che il dispositivo medico sia usato in un ambiente elettromagnetico a esso compatibile, secondo quanto riportato nella documentazione fornita dal fabbricante.

Riassumendo, il quadro normativo di riferimento stabilisce che il fabbricante deve fornire una dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo medico anche in termini di distanze di sicurezza da terminali mobili, e l'ospedale deve garantire che il dispositivo medico non operi in un ambiente elettromagnetico che potrebbe provocarne il malfunzionamento, per esempio nelle vicinanze di sorgenti RF. ►

Tabella 2 - Tabelle riportate dalla norma armonizzata per il calcolo delle distanze minime di separazione tra sistemi di comunicazione portatili e il dispositivo medico, in base ai livelli di immunità del dispositivo, e alla potenza e frequenza di lavoro del sistema di comunicazione portatile a RF

P = Potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e i dispositivi medici di supporto vitale		
	150 kHz-80 MHz $D = 12 \sqrt{P/V}$	80 MHz-800 MHz $D = 12 \sqrt{P/E}$	800 MHz-2,5 GHz $D = 23 \sqrt{P/E}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

P = potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e i dispositivi medici non di supporto vitale		
	150 kHz-80 MHz $D = 3,5 \sqrt{P/V}$	80 MHz-800 MHz $D = 3,5 \sqrt{P/E}$	800 MHz-2,5 GHz $D = 7 \sqrt{P/E}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

V = Livello di immunità del dispositivo in V (rms) per il range di frequenza 150 kHz-80 MHz (cfr. Tabella 1); E = livello di immunità del dispositivo in V/m per il range di frequenza 80 MHz-2,5 GHz (cfr. Tabella 1); D = distanza, in metri

Applicazione delle norme alle attuali tecnologie wireless

A titolo di esempio, nella Tabella 3 sono riportate le distanze minime raccomandate nel caso di un dispositivo di supporto vitale con il livello minimo di immunità elettromagnetica (10 V rms per frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz e 10 V/m per frequenze tra 80 MHz e 2,5 GHz) rispetto a dispositivi portatili GSM, GPRS, UMTS, DECT e WiFi; le distanze sono calcolate per alcuni valori di potenza fino a quella massima ammessa per ciascuna tecnologia: 100 mW per il WiFi a 2,45 GHz, 2 W per GSM a 900 MHz e per GPRS, 1 W per GSM a 1,8 GHz, 250 mW per DECT e UMTS.

Nella Tabella 4 sono riportate le distanze minime raccomandate nel caso di un dispositivo di supporto vitale con il livello minimo di immunità elettromagnetica rispetto a dispositivi RFID. In questo caso la Tabella è ottenuta considerando che la tecnologia wireless RFID può lavorare in diverse bande di fre-

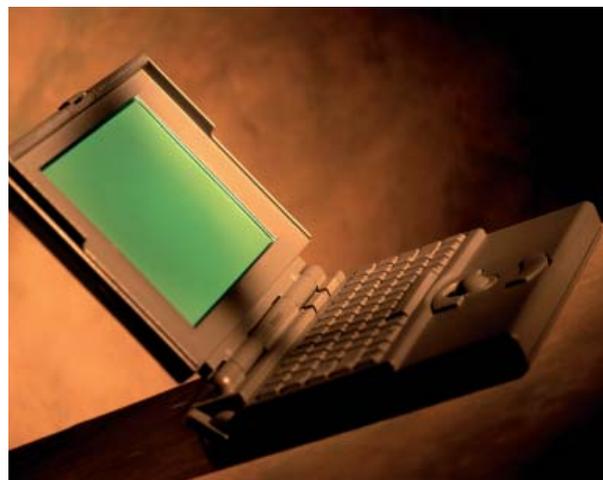


Tabella 3 - Distanze minime raccomandate nel caso di un dispositivo di supporto vitale con il livello minimo di immunità elettromagnetica previsto dalla norma armonizzata CEI EN 60601-1-2, rispetto a dispositivi portatili GSM, GPRS, UMTS, DECT e WiFi, in funzione delle potenze ammesse

P = Potenza di trasmissione del dispositivo portatile (W)	Distanze minime raccomandate (cm)				
	GSM/GPRS (~900 MHz)	GSM (~1800 MHz)	UMTS (~1.900 MHz)	DECT (~1.900 MHz)	WiFi (~2,5 GHz)
0,01	23	23	23	23	23
0,1	73	73	73	73	73
0,2	103	103	103	103	-
0,5	163	163	-	-	-
1	230	230	-	-	-
2	325	-	-	-	-

Tabella 4 - Distanze minime raccomandate nel caso di un dispositivo di supporto vitale con il livello minimo di immunità elettromagnetica previsto dalla norma armonizzata CEI EN 60601-1-2, rispetto a dispositivi RFID. Le frequenze 125 kHz, 134,5 kHz, e 5,8 GHz non sono contemplate dalla norma. Alla frequenza 13,56 MHz c'è un disallineamento tra la norma CEI EN 60601-1-2 e la norma ETSI rispetto alla modalità in cui è espressa la potenza di trasmissione del dispositivo portatile e ciò non consente il calcolo della distanza minima raccomandata in modo immediato e generalizzabile

P = Potenza di trasmissione del dispositivo portatile (W)	Distanze minime raccomandate (cm)				
	125 kHz 134,5 kHz	13,56 MHz	Sistemi RFID 865-956 MHz	2,45 GHz	5,8 GHz
0,01			23	23	
0,1			73	73	
0,2			103	103	
0,5			163	163	
1			230	230	
2			325	325	
4 (solo USA e Canada)			-	460 (solo USA e Canada)	

quenza, a ognuna delle quali è associata una potenza massima di trasmissione. I limiti per la potenza massima di trasmissione dei sistemi RFID non sono gli stessi in tutto il mondo, anche se attualmente esiste un'importante azione di coordinamento normativo a livello internazionale. In Tabella 5 sono riportate le potenze massime consentite in Europa secondo gli standard sviluppati dall'ente ETSI (European Telecommunications Standards Institute) riguardanti aspetti di compatibilità elettromagnetica dei sistemi RFID (9-12).

È importante sottolineare che le distanze di sicurezza riportate nelle Tabelle 3 e 4 per i dispositivi di supporto vitale, valgono anche per tutti gli altri dispositivi. Infatti, considerando il livello minimo di immunità richiesto per tutti gli altri dispositivi (3 V rms per frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz e 3 V/m per frequenze tra 80 MHz e 2,5 GHz), e applicando le formule riportate nella Tabella 2, si ottengono risultati pressoché identici.

La Tabella 3 indica che nel caso di trasmissioni a bassa potenza (10 mW), il dispositivo deve stare ad almeno 20 cm di distanza da telefoni cellulari e/o dispositivi UMTS e WiFi portatili. Nel caso in cui tali dispositivi operino utilizzando la massima potenza, informazione di solito non disponibile, la distanza aumenta fino ad arrivare a più di 3 m per i telefoni cellulari a 900 MHz e per sistemi GPRS, a più di 2 m per i telefoni cellulari a 1.800 MHz e a 70 cm dai dispositivi WiFi.

Nella Tabella 4 relativa ai sistemi RFID le colonne relative alle frequenze di 125 kHz/ 134,5 kHz, 13,56 MHz e 5,8 GHz sono vuote. Per quanto riguarda le frequenze 125 kHz/134,5 kHz e 5,8 GHz, la norma armonizzata non prende in considerazione dispositivi

Tabella 5 - Range di frequenza e relative potenze massime di lavoro della tecnologia RFID

Sistemi RFID	
Frequenze di lavoro	Potenza di trasmissione/ ampiezza del campo
125 e 134,5 kHz	~66 dB μ A/m a 10 m
13,56 MHz	42-60 dB μ A/m a 10 m
865-956 MHz	2 W
2,45 GHz	2 W
	4 W (solo USA e Canada)
5,8G Hz	2 W
	4 W (solo USA e Canada)



di comunicazione portatili a RF che operano a frequenze minori di 150 kHz e maggiori di 2,5 GHz, nonostante la diffusione di questi dispositivi in ambito clinico. Per quanto riguarda i sistemi RFID operanti a 13,56 MHz esiste un disallineamento tra la norma CEI EN 60601-1-2 e la norma ETSI rispetto alla modalità in cui è espressa la potenza di trasmissione del dispositivo portatile: nella norma ETSI il limite di potenza è espresso in termini di campo magnetico massimo generato dall'antenna alla distanza di 10 m (espresso in Ampere/metro), mentre nella norma CEI EN 60601-1-2 il limite è espresso in termini di potenza radiata dall'antenna (espressa in Watt). Poiché il passaggio dal valore di campo magnetico generato dall'antenna al valore di potenza radiata dipende, a queste frequenze, dalle caratteristiche fisiche dell'antenna del lettore e richiede approfondite competenze di elettromagnetismo, il calcolo della distanza di sicurezza, dato un dispositivo RFID operante a 13,56 MHz, non è immediato né generalizzabile.

La Tabella 4 indica inoltre che per sistemi RFID a più alte frequenze, con limiti di potenza a 2 W e a 4 W negli USA e in Canada, tale distanza diventa maggiore di 3 m.

Conclusioni

In accordo con la norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007, quando un sistema di comunicazione wireless portatile viene introdotto per operare in ambiente sanitario, deve essere mantenuta una distanza di sicurezza rispetto ai dispositivi medici. È responsabilità del fabbricante del dispositivo medico fornire ►

le informazioni sulle distanze minime di sicurezza. Tali informazioni devono essere riportate nei documenti di accompagnamento del dispositivo medico. Il servizio di ingegneria clinica delle strutture ospedaliere insieme alla direzione sanitaria, sulla base di queste informazioni, ha la responsabilità di adottare le misure necessarie per garantire l'ambiente elettromagnetico idoneo. È tuttavia possibile che sistemi di comunicazione wireless portatili operino in bande di frequenza non ancora prese in considerazione dall'attuale normativa e/o per i quali non siano disponibili o immediatamente ottenibili le informazioni sulle distanze minime di sicurezza. Qualora la struttura sanitaria intenda dotarsi di tecnologie wireless operanti in queste bande di frequenza, può implementare test *ad hoc* (13) per valutare il rischio connesso ai fenomeni di interferenza elettromagnetica.

Nell'ambito dell'attività normativa, sono in fase di preparazione nuovi standard che specificano nuovi test di immunità a distanze ravvicinate e che estendono il campo di frequenze di test al di sotto di 150 kHz e al di sopra di 2,5 GHz. È inoltre auspicabile l'allineamento, a tutte le frequenze, tra le norme relative ai dispositivi a RF e le norme relative ai dispositivi medici, rispetto alle modalità in cui è espressa la potenza di trasmissione dei dispositivi a RF. ■

Riferimenti bibliografici

1. UK Department of Health. Medical Device Agency. Electromagnetic compatibility of medical devices with mobilecommunications. *Medical Device Agency Bulletin*. London: MDA, 1997.
2. Barbaro V, Bartolini P, Benassi M, et al. Electromagneticinterference by GSM cellular phones and UHF radios with intensive-care and operating-roomventilators. *Biomed Instrum Technol* 2000;34:361-9.



3. Calcagnini G, Censi F, Floris M, et al. *Valutazione delle interferenze elettromagnetiche indotte dai telefoni cellulari GSM su pompe di infusione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN 05/15).
4. Council of the European Communities. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Medical Device Directive MDD; 93/42/EEC; Bruxelles.
5. Council of the European Communities. Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. Active Implantable Medical Device Directive AIMD; Bruxelles.
6. Council of the European Communities. Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices; Bruxelles.
7. Comitato Elettrotecnico Italiano. CEI EN 60601-1-2:2007. Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Milano: CEI; 2007.
8. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-1-2. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. Collateral standard: electromagnetic compatibility - Requirements and tests. Geneva.
9. European Telecommunications Standards Institute. ETSI EN 300 330-2. Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio Equipment in the Frequency Range 9 kHz to 25 MHz and Inductive Loop Systems in the Frequency Range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN under Article 3.2 of the R&TTE.
10. European Telecommunications Standards Institute. ETSI EN 300220. Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW; Part 1: Technical characteristics and test methods.
11. European Telecommunications Standards Institute. ETSI EN 302208. Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio Frequency Identification Equipment operating in the band 865 MHz to 868 MHz with power levels up to 2 W; Part 1: Technical requirements and methods of measurement.
12. European Telecommunications Standards Institute. ETSI EN 300 440-1 V1.5.1 (2009-03). European Standard (Telecommunications series) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short range devices; Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range; Part 1: Technical characteristics and test methods.
13. American National Standards Institute. ANSI C63.18. Recommended practice for an on-site, ad hoc test method for estimating radiated electromagnetic immunity of medical devices to specific radiofrequency transmitters, IEEE 1997.

Nello specchio della stampa

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

Ufficio Stampa, ISS



ISS: dieci anni di ricerca raccontati dall'ANSA

Dalla ricerca del vaccino anti-AIDS a quella sulla genesi di alcune malattie rare fino agli studi sulle cellule staminali. Dieci anni di ricerca pubblica, dal 2000 al 2010, che vedono protagonista l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), raccontati attraverso 200 lanci dell'agenzia ANSA. Il volume "Più diagnosi, più terapie, più prevenzione. Dieci anni di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità per la salute di tutti", a cura di Francesco Marabotto, Caporedattore dell'ANSA, e da Anna Mirella Taranto, Direttore dell'Ufficio Stampa dell'ISS, è stato presentato il 14 dicembre 2009 nella Sala polifunzionale della Presidenza del Consiglio in Galleria Alberto Sordi, alla presenza del Sottosegretario di Stato Gianni Letta, del Ministro della Salute Ferruccio Fazio, del Presidente dell'ISS Enrico Garaci e del Direttore dell'ANSA Luigi Contu assieme agli ex Ministri della Salute Livia Turco, Francesco Storace e Girolamo Sirchia. Un cammino che parte dalla riforma del 2001 che ha profondamente cambiato l'Istituto, trasformandolo in Ente pubblico autonomo di ricerca, che ha visto la sigla dell'accordo Italia-USA su progetti di ricerca comuni

(2003) e che giunge fino alla fine del 2009, anno in cui l'ISS ha compiuto 75 anni. Il tutto, sempre, con un unico obiettivo all'orizzonte: la tutela della salute dei cittadini. "Un libro che dà la misura dell'importanza dell'Istituto Superiore di Sanità nella vita del Paese" ha detto durante la Conferenza il Ministro Fazio. Durante l'incontro è stato dato un importante annuncio sui futuri impegni dell'ISS. Uno dei prossimi traguardi della ricerca, infatti, punta a realizzare un vaccino universale "teoricamente attivo contro tutti i ceppi dei virus influenzali", ha spiegato Fazio. Si punta cioè a sviluppare una sorta di "supervaccino", ugualmente valido per tutte le influenze stagionali e future pandemie. "L'Istituto Superiore di Sanità - ha aggiunto il Ministro - sta diventando il braccio destro del Ministero della Salute per lo studio di vaccini innovativi validi per tutte le forme di influenza". Un bersaglio importante della ricerca sarà una proteina (l'emoagglutinina) che tutti i virus influenzali usano come arpione per ancorarsi alle cellule dell'apparato respiratorio e invaderle. Si riporta un'intervista di Enrico Garaci pubblicata su *Il Giornale*. ■

il Giornale

**La lotta all'HIV è a 360°,
stiamo sperimentando un vaccino**

7 gennaio 2010

**Professor Garaci, cosa era ieri l'Istituto e cosa è oggi,
a dieci anni di questa riforma?**

È la stessa eccellenza di ieri, con la stessa capacità di essere al fianco del Servizio Sanitario Nazionale, di fare una ricerca destinata a tradursi in nuove terapie, prevenzione, strumenti diagnostici precoci, da portare direttamente dal laboratorio al letto del paziente, ma con una marcia in più: la possibilità di fare sinergie con altre istituzioni, con aziende, qualora ci sia una coincidenza di interessi sulla salute pubblica, come è stato per esempio per la creazione di una banca dati per l'antibiotico-resistenza, al servizio di tutta la sanità pubblica, per migliorare l'uso del farmaco ed ottimizzare la spesa sanitaria. Con la possibilità di ritagliarsi

uno spazio di politica autonoma di ricerca scientifica, oltre a quella che deve rigorosamente fare al servizio di Ministero e Regioni.

Un lifting oppure un rinnovamento profondo?

Né l'una, né l'altra cosa. Di vecchio non abbiamo buttato quasi nulla, tranne, forse, una eccessiva burocratizzazione nei meccanismi amministrativi, che abbiamo cercato di rendere più flessibili ed adatti ad affrontare il panorama competitivo in cui oggi si sviluppa la ricerca scientifica. Direi piuttosto che siamo andati aggiungendo qualcosa. Lo stesso spirito di ieri nel supporto al Servizio Sanitario Nazionale, come sottolinea l'attuale stretta collaborazione nell'emergenza scattata con la diffusione dell'influenza A, ma con una capacità nuova di fare accordi nazionali ed internazionali. Un esempio per tutti quello del 2003 con i National Institutes of Health, di cui oggi stiamo già raccogliendo i frutti e nei quali è stato realizzato un importante filone di ricerca contro i tumori, attraverso lo studio dei micro-Rna e dei marcatori precoci di diagnosi,

in un contesto scientifico innovativo che promette, con fondate speranze, cure non invasive e maggiormente mirate sul profilo genetico dell'individuo.

Una strada difficile come quella della lotta contro l'Aids?

La lotta contro l'Aids in Istituto è oggi a trecentosessanta gradi. Dal Registro che sorveglia l'andamento dell'epidemia in Italia fino al Telefono Verde per orientare i malati e le persone a rischio, agli studi sulle terapie, alla creazione di infrastrutture nei Paesi poveri, fino allo studio del vaccino contro il virus, che sta per varare la fase 2 di sperimentazione. Un orgoglio, quest'ultimo, non solo scientifico, ma anche etico. Il successo di un vaccino sarebbe l'unica risposta concretamente possibile per ridurre significativamente la mortalità nei Paesi in cui i morti per Hiv/Aids raggiungono cifre drammatiche, per motivi diversissimi, da quelli culturali a quelli strutturali. Uno scenario che rende difficile programmare strategie efficaci di somministrazione di terapie alla popolazione.

La lotta alle malattie della povertà è antica quanto l'Istituto, che nasce grazie alla Fondazione Rockefeller con un programma per combattere la malaria. Ma oggi la tradizione di ricerca contro le malattie infettive continua e vanta addirittura lo studio di un vaccino universale.

Ernst Chain, che lavorò da noi, vinse il premio Nobel per le sue scoperte, insieme a Fleming, sulla penicillina ed organizzò la prima fabbrica pubblica di questo farmaco che fu il padre di tutti gli antibiotici. Oggi questa tradizione continua ed il vaccino universale contro l'influenza rappresenta uno studio importante, anche perché potrebbe aiutarci ad affrontare la minaccia costante dovuta alla capacità di molti virus di mutare rapidamente, mettendo in difficoltà le autorità sanitarie, che non sempre potrebbero essere in grado di intervenire tempestivamente nel caso di pandemie.



Enrico Garaci, Presidente dell'ISS

Uno dei volti più moderni dell'ISS è rappresentato dalla crescita del numero dei brevetti, un pianeta completamente nuovo per ricercatori pubblici al Servizio dello Stato.

Questo è uno dei frutti della riforma. Grazie all'autonomia amministrativa e scientifica è stato possibile promuovere il trasferimento tecnologico della ricerca, un campo in cui l'intero settore della ricerca è deficitario nel nostro Paese, in particolare quella pubblica. Dal 2001 ad oggi, grazie all'istituzione di un ufficio brevetti, si è letteralmente moltiplicato il numero delle proprietà intellettuali dell'Istituto, che oggi conta su 25 accordi industriali e circa cento brevetti. Uno stimolo per il ricercatore, i cui vantaggi però si riflettono sull'intera istituzione.

Tornando alla ricerca, tra le più moderne, frutto degli studi epidemiologici, c'è il cosiddetto «benchmarking» e cioè un confronto tra gli esiti delle prestazioni sanitarie, un'operazione molto diffusa in America ed in molti Paesi Europei ed assolutamente assente in Italia. Come mai?

In Italia, dove la Sanità pubblica è molto forte, non c'è una cultura della competizione tra strutture in senso stretto. Ciò che noi abbiamo cercato di fare, per esempio, con gli studi sugli esiti della mortalità dopo gli interventi di by-pass aortocoronarico non è stato, però, per capire chi fossero i buoni ed i cattivi o piuttosto il più bravo della classe quanto, invece, per promuovere un confronto tra gli operatori, offrire dei dati perché ciascuno, riflettendo sulle condizioni in cui quei dati sono stati ottenuti, potesse migliorare le proprie prestazioni, riflettere sulle eventuali criticità e superarle. Un'operazione che non è stata né facile, né indolore, ma che continuerà attraverso altri studi su altre prestazioni sanitarie, poiché ci sembra un approccio importante e concreto non per favorire una cultura di mercato rispetto al valore delle strutture o delle prestazioni, ma per fornire strumenti utili al confronto ed alla discussione. Per migliorare la qualità dell'assistenza.

Tra gli eventi più recenti Gianni Letta ha ricordato a lungo i 100 anni della Montalcini e l'aula che le avete dedicato come una delle celebrazioni più emozionanti fatte in suo onore.

Abbiamo scelto di dedicare uno spazio importante a Rita Levi-Montalcini, sia concreto che simbolico: un'aula e, come ha ricordato Letta, abbiamo cercato di raccogliere la storia che la riguardava e la ricollegava a noi, attraverso testimonianze e letture che le sono state dedicate. Attraverso questo omaggio abbiamo così riattraversato anche la memoria di tutti gli altri Premi Nobel che hanno abitato i nostri laboratori, da Chain a Fermi, a Bovet. Con questa scelta abbiamo cercato di riunire l'espressione umana e quella scientifica del lavoro di un ricercatore, per sottolineare come la scienza sia fatta dagli uomini e per gli uomini, attraverso le loro emozioni ed al servizio della vita. Un orientamento questo che io ho trovato già in Istituto e che nessuna riforma ha mai cambiato. ■

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Presentiamo qui le più recenti pubblicazioni edita da questo Istituto, disponibili online in full-text e su supporto cartaceo. Per essere direttamente informati, comunicate il vostro indirizzo e-mail a: pubblicazioni@iss.it.



Area tematica
Ambiente e salute

Rapporti ISTISAN 09/34

Cessione di elementi dalle reti acquedottistiche nell'acqua destinata al consumo umano: evidenze sperimentali per modelli gestionali innovativi di controllo igienico-sanitario.

E. Veschetti, L. Achene, L. Lucentini, E. Ferretti, G. Citti, M. Ottaviani. 2009, 50 p.

La Direttiva Europea 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano, recepita in Italia con il DLvo 31/2001, fissa le condizioni per assicurare un elevato livello di protezione della salute del consumatore; al contempo impone agli Stati Membri l'obbligo di garantire la qualità dei materiali e dei prodotti impiegati nella preparazione e nella distribuzione dell'acqua potabile al fine di non compromettere tale livello di protezione. In questo ambito si è sviluppato un progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute, finalizzato all'approfondimento del livello di conoscenza sull'impatto delle principali reti di distribuzione sulla qualità delle acque potabili italiane, in relazione alla tipologia dei materiali metallici attualmente installati e ai metodi di campionamento.

enrico.veschetti@iss.it

Rapporti ISTISAN 09/35

Gestione integrata del diabete: indagine qualitativa sulla percezione dell'adeguatezza e sui bisogni informativi.

A. Giusti, O. Gawronski, M. Maggini. 2009, 45 p.

L'assistenza alle persone con diabete sarà oggetto di importanti modifiche nel nostro Paese. L'indagine qualitativa con focus group si è posta l'obiettivo di esplorare il punto di vista delle persone coinvolte, persone con diabete, famigliari e professionisti dell'assistenza, sull'adeguatezza del nuovo modello assistenziale e sui bisogni informativi. I risultati delineano le caratteristiche di un modello di assistenza "ideale", che risponda alle aspettative delle persone. Fra gli aspetti più citati vi sono: l'efficienza del sistema, la tempestività della diagnosi e delle prestazioni, l'accessibilità economica e geografica, la competenza dei professionisti, la presa in carico della persona in una visione sistemica e con modalità comunicative e relazionali adeguate.

angela.giusti@iss.it



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



ISTISAN Congressi 09/C7

Convegno nazionale. Inquinamento indoor residenziale-abitazione e qualità dell'aria. Istituto Superiore di Sanità, Roma, 9 ottobre 2009. Riassunti.

A cura di A. Santarsiero e S. Fuselli. 2009, v, 33 p.

Questo volume include i riassunti delle relazioni presentate durante il Convegno su Inquinamento indoor residenziale-abitazione e qualità dell'aria; sono inclusi anche i riassunti delle comunicazioni presentate nella Tavola Rotonda. Il Convegno intende fornire una panoramica delle iniziative intraprese, anche a livello europeo (UE), sia in termini di studi in corso che di strategie per la gestione della qualità dell'aria nell'indoor residenziale-abitazione; dei criteri e metodi di monitoraggio della contaminazione chimica nelle abitazioni: 1) fattori modificatori dei livelli di concentrazione degli inquinanti (tipologie di abitazioni, ubicazione, layout delle abitazioni); 2) metodi di campionamento e di analisi chimica dell'aria. Il Convegno intende inoltre creare un'occasione di dibattito su un tema di crescente rilevanza quale è la gestione della qualità dell'aria nelle abitazioni in termini di: 1) ubicazione e layout delle abitazioni; 2) comportamenti-stile di vita nell'abitazione.

anna.santarsiero@iss.it



Nei prossimi numeri:

Stato di benessere degli animali da laboratorio

Web 2.0 in medicina e ricerca scientifica

Laboratorio di scrittura scientifica

L'informazione per i malati di 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