



Volume 30 - Numero 2  
Febbraio 2017

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

# Notiziario

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

**Linea guida ISS-SNLG. Emorragia post partum:  
come prevenirla, come curarla**

**Salute mentale a scuola: un Progetto europeo  
per promuovere il benessere psicologico  
degli studenti**

**Convegno. La ricerca su materiali biologici  
di origine umana. Giuristi e scienziati a confronto**

**Convegno. Meeting annuale Progetto  
"Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale  
e sviluppo delle bioterapie dei tumori"**

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



**Inserto BEN**  
**Bollettino Epidemiologico Nazionale**

**Abitudini alimentari in donne con cancro mammario: uso  
del questionario EPIC per una valutazione quali-quantitativa**

**Il Sistema di monitoraggio per l'identificazione  
delle neoplasie asbesto-correlate a bassa frazione eziologica**

www.iss.it

## SOMMARIO

### Gli articoli

Linea guida ISS-SNLG. Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla.....	3
Salute mentale a scuola: un Progetto europeo per promuovere il benessere psicologico degli studenti ..	8
Convegno. La ricerca su materiali biologici di origine umana. Giuristi e scienziati a confronto .....	11
Convegno. Meeting annuale Progetto "Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale e sviluppo delle bioterapie dei tumori" .....	13

### Le rubriche

News. Conferenza stampa. Al via il nuovo Istituto Superiore di Sanità: ricerca, controllo e reti internazionali .....	16
Visto... si stampi .....	17

### Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Abitudini alimentari in donne con cancro mammario: uso del questionario EPIC per una valutazione quali-quantitativa .....	i
Il Sistema di monitoraggio per l'identificazione delle neoplasie asbesto-correlate a bassa frazione eziologica .....	iii



La linea guida sull'emorragia post partum è stata discussa con i professionisti sanitari sugli aspetti relativi a razionale, metodologia e principali raccomandazioni

pag. 3

Il Progetto europeo "Well-School Tech" intende promuovere il benessere psicologico degli studenti delle scuole secondarie di I grado e fornire agli insegnanti strumenti pedagogici innovativi

pag. 8



Nel primo Meeting della Rete del Lazio sono state presentate le attività che intendono stimolare progettualità e fornire supporto, in particolare per realizzare prodotti innovativi nel settore delle bioterapie dei tumori

pag. 13



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

### L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica. Promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

#### Dipartimenti

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

#### Centri nazionali

- Controllo e valutazione dei farmaci
- Dipendenze e doping
- Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure
- Health technology assessment
- Malattie rare
- Prevenzione delle malattie e promozione della salute
- Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Ricerca su HIV/AIDS
- Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Salute globale
- Sostanze chimiche
- Sperimentazione e benessere animale
- Tecnologie innovative in sanità pubblica
- Telemedicina e nuove tecnologie
- Sangue
- Trapianti

#### Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

*Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità:*  
Gualtiero Ricciardi

*Direttore responsabile:* Paola De Castro

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

*Redattore capo:* Paola De Castro

*Redazione:* Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

*Progetto grafico:* Alessandro Spurio

*Impaginazione e grafici:* Giovanna Morini

*Fotografia:* Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

*Distribuzione:* Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Silvia Negrola

*Redazione del Notiziario*

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: pubblicazioni@iss.it

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

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2017

Numero chiuso in redazione il 28 febbraio 2017



Stampato in proprio

## LINEA GUIDA ISS-SNLG. EMORRAGIA POST PARTUM: COME PREVENIRLA, COME CURARLA



Serena Donati<sup>1</sup>, Ilaria Lega<sup>1</sup>, Alice Maraschini<sup>1</sup>, Vittorio Basevi<sup>2</sup>, Marta Buoncristiano<sup>3</sup>, Paola D'Aloja<sup>1</sup>  
e il Panel multidisciplinare della linea guida\*

<sup>1</sup>Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute, ISS

<sup>2</sup>Centro di Documentazione sulla Salute Perinatale e Riproduttiva, Regione Emilia-Romagna

<sup>3</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

**RIASSUNTO** - Il 24 ottobre 2016 l'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha presentato e discusso con i professionisti sanitari il rationale, la metodologia e le principali raccomandazioni della linea guida (LG) del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)-ISS "Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla".

**Parole chiave:** emorragia del post partum; linea guida; sorveglianza ostetrica

**SUMMARY** (ISS-National guidelines system (SNLG) "Postpartum haemorrhage, how to prevent and to cure it" guideline) - On 24th October 2016 the Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) at the Italian National Institute of Health (ISS), presented and discussed with health professionals the rationale, methodology and key recommendations of the National guidelines system-ISS "Postpartum haemorrhage, how to prevent and to cure it" guideline.

**Key words:** postpartum haemorrhage; guideline; obstetric surveillance

serena.donati@iss.it

L'emorragia del post partum (EPP) è la prima causa di mortalità e grave morbosità materna ed è responsabile di circa un quarto delle morti in gravidanza, al parto o durante il puerperio a livello globale (1). Si stima che questa condizione colpisca 26 donne su 100 che partoriscono in Africa e 13 su 100 in Europa e Nord America (2). Negli ultimi vent'anni, tuttavia, i Paesi a elevato standard di assistenza sanitaria dotati di sistemi di sorveglianza ostetrica, come quello coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in Italia, hanno rilevato un aumento dell'incidenza di questa emergenza ostetrica (3, 4).

Grazie al Sistema di sorveglianza della mortalità materna, coordinato dall'ISS in 8 regioni che coprono il 73% dei nati in Italia (Lombardia, Piemonte,

Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Sicilia) e finanziato dal Ministero della Salute, è stato possibile stimare, attraverso i flussi sanitari correnti, non solo un rapporto di mortalità materna ma anche la proporzione di morti materne dovute a emorragia ostetrica. Il rapporto di mortalità materna stimato nel nostro Paese, pari a 9/100.000 nati vivi, si colloca nei valori medio-bassi europei, in analogia a quanto rilevato in Francia e nel Regno Unito. Tra il 2006 e il 2012, nelle regioni partecipanti, su 100 donne morte a seguito di complicazioni ostetriche, 43 sono decedute per emergenza emorragica. La proporzione di decessi materni ascrivibili a complicazioni emorragiche è risultata decisamente superiore in Italia rispetto a quella rilevata in altri Paesi economicamente avanzati. ▶

(\*) I componenti del Panel sono riportati a p. 7.

Le indagini confidenziali realizzate dal 2013 al 2015 nell'ambito della sorveglianza attiva dei casi incidenti di morte materna hanno evidenziato, come osservato nel Regno Unito, che oltre la metà delle morti materne da emorragia ostetrica avrebbero potuto essere prevenute mediante un miglioramento degli standard assistenziali. Le principali criticità riscontrate dall'ItOSS nella gestione delle emergenze emorragiche sono: inadeguata comunicazione tra professionisti, ritardo nella diagnosi, inappropriata assistenza durante la gravidanza, inappropriata indicazione al taglio cesareo, inappropriato monitoraggio della donna nelle prime 24 ore dopo il parto.

Per contribuire al miglioramento degli standard assistenziali l'ISS ha provveduto a diffondere i risultati prodotti dal Sistema di sorveglianza e ha promosso attività di ricerca e aggiornamento professionale sul tema della EPP con l'obiettivo di migliorare la prevenzione e il trattamento dei casi evitabili ([www.iss.it/itoss/](http://www.iss.it/itoss/)).

La realizzazione della linea guida (LG) del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)-ISS "Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla" completa le attività di aggiornamento promosse dall'ISS su questa grave condizione clinica (Figura 1).

## Metodologia e struttura della linea guida

Frutto del lavoro di un gruppo multidisciplinare di esperti - ginecologi, ostetriche, infermieri, anestesisti, ematologi, trasfuzionisti, radiologi, anatomopatologi, epidemiologi, metodologi di linee guida, documentalisti e rappresentanti dei cittadini e del Ministero della Salute - il documento è basato sulla metodologia dell'SNLG-ISS, che prevede la revisione sistematica delle prove disponibili nella letteratura scientifica, la loro valutazione e la selezione e l'interpretazione dei risultati alla luce dell'esperienza dei diversi professionisti coinvolti nel gruppo di sviluppo del documento.

La ricerca sistematica delle linee guida evidence-based già prodotte sullo stesso argomento da agenzie di salute internazionali, condotta al fine di procedere con un percorso di adozione e/o adattamento di revisioni sistematiche e raccomandazioni già disponibili, ha consentito di individuare due docu-

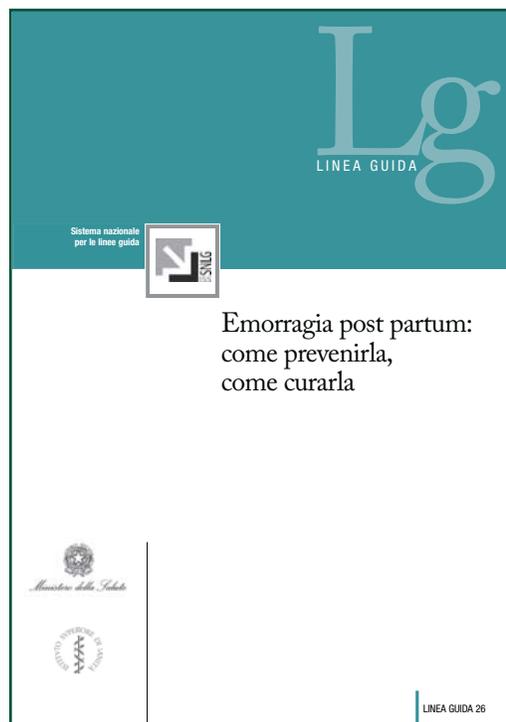


Figura 1 - Copertina della Linea guida ISS-SNLG

menti di riferimento: la LG del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) "Intrapartum Care - Care of healthy women and their babies during childbirth", aggiornata al 2014, per la parte relativa alla prevenzione della EPP (5) e il rapporto tecnico "Management of postpartum Hemorrhage" della Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) dell'aprile 2015 per la parte relativa al trattamento (6).

Per la parte sulla prevenzione, le ricerche bibliografiche sono state effettuate replicando la strategia di ricerca del NICE, elaborando nuovi filtri di ricerca per i nuovi quesiti formulati dal panel ed estendendo l'interrogazione delle banche dati fino all'ottobre 2015.

Per la parte sul trattamento sono stati aggiornati tutti i quesiti clinici del rapporto tecnico dell'AHRQ. Il panel multidisciplinare ha ritenuto opportuno aggiungere quesiti clinici specifici sul monitoraggio del post partum e la prevenzione del rischio di tromboembolismo venoso in donne con EPP, non presenti nel documento di riferimento, per i quali sono stati elaborati nuovi filtri di ricerca. L'interrogazione delle banche dati relativa ai quesiti AHRQ e a questi nuovi quesiti è stata estesa fino al giugno 2015.

Complessivamente, la ricerca bibliografica ha identificato 2.089 titoli e abstract. Dopo la lettura degli abstract e dei testi integrali sono stati considerati pertinenti e inclusi per la valutazione delle prove 218 studi e documenti di riferimento.

Per la valutazione delle prove relative all'efficacia clinica è stata adottata la metodologia di Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) (7). Diversamente da altri sistemi, il GRADE non stabilisce un nesso lineare fra la qualità delle prove e la forza della raccomandazione, ma include nella formulazione della raccomandazione anche la valutazione del rapporto fra benefici e danni dell'intervento e dei valori e delle preferenze dei pazienti e/o delle donne. Come previsto dal GRADE, gli esperti del panel multidisciplinare della LG hanno identificato e classificato in termini di importanza gli esiti - sia positivi (di beneficio) che negativi (di danno). I risultati degli studi inclusi per ogni esito rilevante sono stati inseriti in tabelle *ad hoc* utilizzando il software GRADEpro. È stato così possibile rendere trasparente per ciascun esito il livel-



lo delle prove di efficacia, valutate in base al disegno dello studio e ai possibili errori sistematici rilevati, nell'atto di attribuire una forza alle raccomandazioni prodotte.

Per i quesiti privi di prove di efficacia sufficientemente robuste sono state formulate raccomandazioni basate sull'esperienza del panel, definite raccomandazioni di buona pratica clinica.

Gli esiti giudicati dal panel rilevanti per i quesiti clinici e le tabelle GRADE in cui le informazioni estratte dalla letteratura sono state tabulate sono disponibili online sul sito SNLG-ISS ([www.snlg-iss.it](http://www.snlg-iss.it)).

Il documento condiviso dal panel multidisciplinare è stato inviato in revisione a esperti esterni delle varie discipline e professioni coinvolte nell'assistenza al parto e nel trattamento. Le modifiche suggerite dagli esperti sono state revisionate dal panel e, se ritenuto opportuno, incluse nel documento finale.

Il testo integrale è stato inoltre mantenuto pubblicamente accessibile per 30 giorni in una sezione dedicata del sito SNLG per una revisione aperta. Tutti i professionisti sanitari, ma anche le donne e i singoli cittadini, hanno potuto esprimere i propri commenti e suggerimenti con l'ausilio di un apposito modulo per segnalare i riferimenti di letteratura a supporto dei commenti suggeriti.

Dopo un'ultima revisione del panel è stata elaborata la versione definitiva della LG, disponibile online sul sito SNLG-ISS all'indirizzo [www.snlg-iss.it/lgn\\_EPP\\_2016](http://www.snlg-iss.it/lgn_EPP_2016)

La LG è organizzata in due grandi sezioni:

- una parte principale che riporta per ciascun argomento di interesse i quesiti formulati dal panel multidisciplinare, una breve descrizione di carattere generale dell'argomento, l'interpretazione delle prove e le raccomandazioni per la pratica clinica. Questa parte del documento, che si apre con una breve sezione dedicata alla definizione della EPP, permette al lettore di prendere in esame i singoli aspetti della prevenzione e del trattamento della EPP e di accedere all'interpretazione delle prove e alle raccomandazioni formulate dal panel;
- tre appendici che riportano per ciascun argomento di interesse i quesiti formulati dal panel, la descrizione degli studi inclusi, i punti chiave ►

dell'argomento e la descrizione narrativa delle prove. Questa parte del documento permette al lettore di accedere alla descrizione narrativa di tutti gli studi inclusi e utilizzati per lo sviluppo della LG.

Il panel ha concordato la seguente definizione di EPP:

- **minore** in caso di perdita ematica stimata tra 500 e 1.000 ml;
- **maggiore** in caso di perdita ematica stimata >1000 ml.

La EPP maggiore è, a sua volta, distinta in **maggiore controllata** in caso di perdita ematica controllata, con compromissione delle condizioni materne che richiede un monitoraggio attento; **maggiore persistente** in caso di perdita ematica persistente e/o segni di shock clinico con una compromissione delle condizioni materne che comporta un pericolo immediato per la vita della donna.

Il documento passa in rassegna le procedure volte alla prevenzione della EPP e alla riduzione della sua incidenza nella popolazione a rischio, gli aspetti relativi alla terapia medica e chirurgica, le possibili ricadute sulle future gravidanze, la gestione multidisciplinare di questa complessa emergenza ostetrica e gli aspetti relativi al rischio clinico prendendo in esame sia l'organizzazione dell'assistenza che la comunicazione all'interno del team assistenziale e con le donne e i loro familiari.

## La versione divulgativa

Per ottenere un maggiore impatto la LG deve rivolgersi ai diversi utenti coinvolti, prevedendo modalità di presentazione specifiche e linguaggi differenti e orientati ai destinatari. Il gruppo di lavoro della LG ha pertanto elaborato un opuscolo divulgativo del documento, che è stato condiviso tramite un focus group con un gruppo di mamme in allattamento in un consultorio della ASL RMB ed è stato sottoposto alla revisione degli esperti esterni.

L'opuscolo riassume i principali messaggi rivolti alle donne e ai cittadini e sarà diffuso nei servizi sanitari frequentati dalle donne in età riproduttiva per permettere loro di affrontare un'eventuale emergenza con maggiore competenza e consapevolezza (Figura 2).

## Conclusioni

La LG rappresenta un importante tassello di un programma complessivo più ampio che, in collaborazione con i professionisti del percorso nascita, a partire da coloro che lavorano nei 372 presidi sanitari che partecipano attivamente alla sorveglianza di ItOSS, ha l'obiettivo di contribuire alla promozione delle buone pratiche nella gestione delle emergenze ostetriche, compresa quella emorragica.

Raccomandazioni cliniche locali, percorsi e protocolli di assistenza dovrebbero essere rivisti alla luce di questa LG e opportunamente modificati o aggiornati. La diffusione, l'implementazione e la valutazione di efficacia dell'adozione delle raccomandazioni delle LG sono infatti l'anello cruciale del percorso di miglioramento della pratica assistenziale.

Nel Regno Unito le raccomandazioni per la pratica clinica sono divenute una componente essenziale nella pratica dei professionisti sanitari, mettendo a disposizione raccomandazioni sviluppate in modo sistematico in grado di assistere professionisti sanitari e pazienti nel prendere decisioni circa il trattamento appropriato per



Figura 2 - Copertina della versione divulgativa

### L'importanza della comunicazione<sup>a</sup>

Come in tutte le emergenze, anche nel caso di EPP, la comunicazione fra i professionisti, la donna e i suoi familiari è molto importante per acquisire consapevolezza dei principali aspetti di questa complicazione del parto.

- La comunicazione con la donna e i suoi familiari fa parte dell'assistenza medica e deve essere garantita dall'esordio del quadro clinico.
- Si raccomanda che un membro dell'équipe sanitaria spieghi con termini chiari e comprensibili cosa stia accadendo, risponda alle domande e offra sostegno.
- Prima della dimissione ospedaliera va offerto alla donna, e possibilmente al suo partner, un colloquio sugli eventi che hanno caratterizzato l'EPP. In particolare, vanno esaminati gli aspetti principali dell'emergenza ostetrica, le possibili conseguenze sulle future gravidanze, l'importanza di segnalare l'accaduto ai clinici che assisteranno la donna in futuro e i riferimenti dei servizi sanitari a cui rivolgersi una volta rientrati a casa. Va inoltre consegnata alla donna una lettera di dimissione che contenga informazioni dettagliate su procedure/interventi chirurgici eseguiti e terapie somministrate.

(a) Raccomandazioni di buona pratica clinica basate sull'esperienza degli esperti che hanno sviluppato la linea guida sulla EPP.

specifiche condizioni. L'auspicio è che la disponibilità di un documento evidence-based e di raccomandazioni per la prevenzione e la gestione dell'EPP, prodotti nell'ambiente culturale e organizzativo del nostro Paese, possano essere di aiuto ai professionisti sanitari nel fondamentale e impegnativo lavoro quotidiano di assistenza alle donne che affrontano la maternità. ■

#### Ringraziamenti

Si ringraziano Rosaria Cammarano e Maurella Della Seta (ISS) per l'elaborazione delle strategie di ricerca e per l'interrogazione delle banche dati bibliografiche.

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

#### Riferimenti bibliografici

1. WHO. World Health Organization. *Recommendations for the Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage*. Geneva: World Health Organization; 2012.
2. Calvert C, Thomas SL, Ronsmans C, et al. Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2012;7(7):e41114.
3. Knight M, Callaghan W, Berg C, et al. Trends in postpartum hemorrhage in high resource countries: a review and recommendations from the International Postpartum Hemorrhage Collaborative Group. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009;9:55.
4. Rossen J, Okland I, Nilsen OB, et al. Is there an increase of postpartum hemorrhage, and is severe hemorrhage associated with more frequent use of obstetric interventions? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;89 (10):1248-55.
5. National Institute for Health and Care Excellence. *Intrapartum: care for healthy women and babies*. London (UK): NICE; 2014. (Clinical guideline; CG 190).
6. Agency for Healthcare Research and Quality. Likis FE, Sathe NA, Morgans AK, et al. *Management of postpartum hemorrhage*. Rockville, MD: AHRQ; 2015. (Comparative effectiveness review;151. AHRQ Publication No. 15).
7. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. (Ed.). *GRADE Handbook. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach*. Updated 2013 ([http://gdt.guidelinedevelopment.org/central\\_prod/\\_design/client/handbook/handbook.html](http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html)).

### \*Panel multidisciplinare della linea guida

Debora Balestreri (Associazione Scientifica ANDRIA), Giuseppe Battagliarin (Ospedale Infermi, Rimini), Sabrina Bonalumi (Federazione Nazionale Collegi Infermieri, IPASVI), Rosetta Cardone (Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione), Danilo Celleno (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, SIAARTI), Irene Cetin (Associazione Ginecologi Universitari Italiani, AGUI), Maria Grazia Frigo (Club Italiano Anestesisti Ostetrici, CIAO), Ezio Fulcheri (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica, SIAPEC), Gabriella Girelli (Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, SIMTI), Ada Macchiarini (Associazione SIDS Onlus), Francesco Maneschi (Ospedale San Giovanni Addolorata, Roma), Marco Marietta (Società Italiana Studio Emostasi e Trombosi, SISET), Raffaella Niola (Società Italiana di Radiologia Medica, SIRM), Monica Piccoli (Centro collaborativo OMS per la salute materno infantile, Ospedale materno infantile IRCCS Burlo Garofolo, Trieste), Denise Rinaldo (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani, AOGOI), Roberta Spandrio (Ospedale S. Gerardo, Monza), Silvia Vaccari (Federazione Nazionale Collegi Ostetriche, FNCO), Herbert Valensise (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia, SIGO).

## SALUTE MENTALE A SCUOLA: UN PROGETTO EUROPEO PER PROMUOVERE IL BENESSERE PSICOLOGICO DEGLI STUDENTI



Gabriella Palumbo, Debora Del Re, Isabella Cascavilla e Antonella Gigantesco  
*Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute, ISS*

**RIASSUNTO** - Nell'ottobre 2016 è partito il Progetto europeo "Well-School-Tech", finanziato dal Programma Erasmus+ per il settore dell'istruzione scolastica con l'obiettivo di promuovere, nelle scuole secondarie di I grado, il benessere psicologico degli studenti e fornire agli insegnanti strumenti pedagogici innovativi. Il Reparto Salute Mentale dell'Istituto Superiore di Sanità è partner del Progetto insieme a Lituania, Polonia, Bulgaria e Regno Unito. A dicembre 2016 si è tenuto a Vilnius (Lituania) il kick off meeting del Progetto, nel corso del quale sono stati illustrati i programmi educativi dei diversi Paesi europei coinvolti e le politiche scolastiche messe in atto per migliorare la salute mentale nella scuola. Sono qui riportati in breve gli obiettivi del Progetto e le principali tappe operative previste per i prossimi due anni di lavoro.

**Parole chiave:** salute mentale; scuola; strumenti pedagogici

**SUMMARY** (*Mental health in schools: a European Project to promote students' psychological wellbeing*) - The European Project 'Well-School-Tech' started in October 2016, funded by the Erasmus+ Programme for school education. It aims to promote mental wellbeing in secondary school students and to provide teachers with innovative pedagogical tools. The Mental Health Unit of the Italian National Health Institute participates in the Project together with Lithuania, Poland, Bulgaria and United Kingdom. In December 2016 the kick off meeting of the Project took place in Vilnius (Lithuania) where each partner shared the national educational programmes and school policies to improve mental health in schools. The authors briefly report the aims of the Project and the management plan for the next two working years.

**Key words:** mental health; school; pedagogical tools

antonella.gigantesco@iss.it

L'adolescenza e la pre-adolescenza sono fasi cruciali per la promozione della salute mentale e la prevenzione dei disturbi mentali. Infatti, il 50% dei disturbi mentali comuni hanno il loro esordio in adolescenza, intorno ai 14 anni di età (1). L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato che, in tutto il mondo, fino al 20% dei bambini e degli adolescenti soffre di un problema di sviluppo psicologico o del comportamento e uno su otto soffre di un disturbo mentale (2).

La scuola rappresenta uno dei contesti comunitari privilegiati dove poter promuovere il benessere psicologico dei giovani, anche per coloro che sperimentano dei disagi psicologici (3).

Il Reparto Salute Mentale dell'Istituto Superiore di Sanità è già stato promotore di programmi di interventi di promozione del benessere psicologico nelle scuole e ha realizzato un manuale per studenti valutando la fattibilità (4) e l'efficacia dell'intervento stesso (5).

Dopo l'esperienza di programmi d'intervento nelle scuole italiane, il Reparto ha avviato la collaborazione a un progetto europeo per il settore dell'istruzione scolastica. Nell'ottobre 2016 è partito il Progetto europeo "Well-School-Tech", finanziato dal Programma Erasmus+ per promuovere nelle scuole secondarie di I grado il benessere psicologico degli studenti e fornire agli insegnanti strumenti pedagogici innovativi.



Vista di Vilnius tratta da Wikimedia - CC Share Alike 4.0 International

Il Reparto di Salute Mentale è partner del Progetto insieme a Lituania, Polonia, Bulgaria e Regno Unito (vedi box a p. 10).

L'8 e 9 dicembre 2016 si è tenuto a Vilnius (Lituania) il kick off meeting del Progetto nel corso del quale sono stati illustrati i programmi educativi dei diversi Paesi europei coinvolti e le politiche scolastiche messe in atto per migliorare la salute mentale nella scuola.

Il Progetto mira a promuovere nelle scuole secondarie di I grado il benessere psicologico degli studenti, fornendo agli insegnanti strumenti pedagogici innovativi in grado di facilitare lo sviluppo delle abilità cognitive ed emozionali degli studenti per promuovere le loro competenze sociali e il senso di autoefficacia. Gli strumenti pedagogici si baseranno sulle buone pratiche e conoscenze sul benessere mentale suggerite dai diversi partner del Progetto. I partner condivideranno le loro conoscenze sui programmi di salute mentale nelle scuole, nonché le strategie per coinvolgere nel modo migliore tutti i soggetti che svolgono un ruolo importante, cioè studenti, insegnanti e membri della famiglia.

### Obiettivi del Progetto "Well-School-Tech"

Gli obiettivi del Progetto sono i seguenti:

- condividere le buone pratiche per la promozione del benessere mentale degli studenti con il supporto di insegnanti e genitori;
- fornire agli studenti gli strumenti per migliorare la salute mentale, le abilità di comunicazione, aumentare la consapevolezza di sé e le abilità di *problem solving*;

- produrre risorse per i professionisti e migliorare le loro competenze per affrontare diversi gruppi di studenti mediante l'uso di nuove tecnologie e approcci pedagogici.

Con la partecipazione attiva degli studenti, i metodi pedagogici proposti dai partner saranno trasformati in strumenti multimediali (sito web, video, applicazioni), disponibili in cinque lingue europee. Gli insegnanti condurranno i focus group con gli studenti al fine di individuare i metodi di comunicazione più appropriati al loro gruppo di età e sviluppare il materiale multimediale.

Il Progetto produrrà i seguenti output:

- rassegna delle migliori pratiche adottate nei Paesi europei coinvolti nel Progetto per la promozione del benessere psicologico degli studenti e degli insegnanti della scuola media inferiore;
- messa a punto di linee guida e procedure per la promozione del benessere psicologico nella scuola;
- strumenti pedagogici multimediali "Well-School-Tech" di supporto per l'implementazione delle suddette linee guida e procedure;
- studio pilota di valutazione degli esiti dell'implementazione degli strumenti e procedure messe a punto in un ampio campione di studenti di diverse scuole di istruzione secondaria inferiore nei Paesi europei coinvolti nel Progetto. ►





## Risultati attesi

I risultati attesi dal Progetto porteranno a una migliore gestione del benessere psicologico nel contesto scolastico, a un aumento delle competenze degli insegnanti e degli educatori nella gestione della salute mentale e a un aumento delle abilità degli studenti nella gestione del loro benessere mentale. ■

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

## Riferimenti bibliografici

1. Frigerio A, Rucci P, Goodman R, et al. Prevalence and correlates of mental disorders among adolescents in Italy: the PRISMA study. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2009;18:217-26.
2. World Health Organization. *Prevention of mental disorders. Effective interventions and policy options. A report of the World Health Organization, Department of Mental Health and Substance Abuse in collaboration with the Prevention Research Centre of the Universities of Nijmegen and Maastricht.* Geneva: WHO; 2004.
3. World Health Organization. *Mental health: new understanding, new hope, The World Health Report.* Geneva: WHO; 2001.
4. Gigantesco A, Del Re D, Cascavilla I. A student manual for promoting mental health among high school students. *Ann Ist Sup Sanità* 2013;49(1):86-91.
5. Gigantesco A, Del Re D, Cascavilla I, et al. A universal mental health promotion programme for young people in Italy. *BioMed Res Int* 2015;345926.



Co-funded by the  
Erasmus+ Programme  
of the European Union

The European Commission support for the production of this publication does not constitute an endorsement of the contents which reflects the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.

## I partner europei del Progetto

### P1 - Vilnius Kolegija, University of Applied Sciences (VIKO), Vilnius (Lituania)

VIKO è il più grande e prestigioso istituto universitario in Lituania, con 7.500 studenti su 48 programmi di studio distribuiti in 7 facoltà. La Facoltà di Pedagogia è l'istituzione leader del Progetto.

### P2 - Promimpresa srl (Italia)

Centro educativo e di training professionale. Ha lavorato molto nell'ambito di progetti sulle politiche di sostegno e di sviluppo psico-educativo promosse da organismi sovranazionali, in particolare della Commissione Europea. Alcuni programmi europei sui quali opera Promimpresa: Erasmus + (Formazione); Horizon 2020 (Ricerca e Innovazione); Health (Salute).

### P3 - Istituto Superiore di Sanità, Reparto Salute Mentale (Italia)

Il Reparto si occupa di promozione della salute mentale nei giovani da diversi anni. Nel 2008 ha ricevuto un finanziamento dal Ministero della Salute - CCM per sviluppare un programma da adottare nelle scuole per promuovere la salute mentale e prevenire i disturbi mentali comuni.

### P4 - Europa Training (Regno Unito)

Europa Training UK è un'organizzazione che si occupa di formazione a Plymouth, Britain's Ocean City, nel Sud-Est dell'Inghilterra, specializzata nell'organizzazione e nel management di progetti europei.

### P5 - University of Lodz (Polonia)

Il focus principale della University of Lodz verte sulla ricerca di metodologie d'insegnamento innovative e sullo sviluppo di programmi e-learning. Le attività inerenti il progetto saranno seguite dall'International Educational Projects Department.

### P6 - European Center for Quality Ltd. (Bulgaria)

È una società specializzata nello sviluppo e gestione di progetti in diversi programmi europei e nello sviluppo e implementazione di standard internazionali per la qualità organizzativa.

# Insero BEN

## Bollettino Epidemiologico Nazionale

### ABITUDINI ALIMENTARI IN DONNE CON CANCRO MAMMARIO: USO DEL QUESTIONARIO EPIC PER UNA VALUTAZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Daniele Nucci<sup>1</sup>, Gaia Bertarelli<sup>2</sup>, Vincenza Gianfredi<sup>3</sup>, Andrea Rocca<sup>4</sup>, Manuela Chiavarini<sup>5</sup>, Cristina Abati<sup>6</sup> e Liliana Minelli<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Endoscopia Digestiva, Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS, Padova;

<sup>2</sup>Dipartimento di Economia, Università degli Studi di Perugia;

<sup>3</sup>Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia;

<sup>4</sup>Dipartimento di Oncologia Medica, Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST-IRCCS, Meldola (FC);

<sup>5</sup>Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia;

<sup>6</sup>Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Perugia

**SUMMARY** (*Assessment food habits in women with breast cancer through EPIC questionnaire*) - Cancer is the second leading cause of death worldwide and the global cancer burden is continuing to rise and will probably almost double by 2030. Research has shown that 30% of cancer is linked to food, and could be prevented. In this cross-sectional study, carried-out from October 2014 to January 2015 at the Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, we investigated eating habits of 60 women with breast cancer through the EPIC Food Frequency Questionnaire. Data show low adherence to national and international recommendations.

**Key words:** breast cancer; EPIC questionnaire; food habits

daniele.nucci@iov.veneto.it

#### Introduzione

Le neoplasie rappresentano la seconda causa di morte a livello mondiale. Nonostante lo sviluppo scientifico, il carico mondiale dei tumori è in continuo aumento e si ritiene possa raddoppiare entro il 2030 (1).

L'American Institute for Cancer Research stima che circa il 30% dei tumori sia direttamente riconducibile alle scorrette abitudini alimentari (2). Tra le donne, il tumore della mammella è quello più frequentemente diagnosticato (30% del totale delle neoplasie), costituendo per il sesso femminile la prima causa di morte per tumore (17%) (3). L'insorgenza di neoplasie e l'esposizione a fattori di rischio ambientali e agli scorretti stili di vita obbliga gli operatori di sanità pubblica a sviluppare programmi di promozione della salute in grado di aumentare l'aderenza alle raccomandazioni internazionali, quali, ad esem-

pio, quelle del World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research pubblicate nel 2007 (2) e del Codice Europeo Contro il Cancro del 2014 (4). Inoltre, a livello nazionale, risultano utili i livelli di assunzione raccomandati di nutrienti ed energia (LARN) specifici per la popolazione italiana (5), che forniscono indicazioni sugli apporti nutrizionali per una corretta alimentazione.

L'obiettivo principale dello studio è descrivere le abitudini alimentari di donne con diagnosi di carcinoma mammario (CM), utilizzando le informazioni derivanti dall'European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC), studio di coorte prospettico, multicentrico, volto a indagare l'associazione tra dieta, stile di vita e cancro che conta circa 520.000 partecipanti in dieci Paesi europei: Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

#### Materiali e metodi

Lo studio, osservazionale trasversale, è stato condotto presso il day hospital oncologico dell'Unità Operativa di Oncologia Medica (Gruppo di Patologia Mammella) dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori di Meldola (Forlì-Cesena) da ottobre 2014 a gennaio 2015.

Sono state arruolate tutte le donne con diagnosi di CM (ICD-10-CM C50) di sesso femminile, di età uguale o maggiore a 18 anni, in trattamento chemioterapico, endocrino o in follow up che hanno fatto riferimento al Dipartimento di Oncologia Medica. Delle 190 donne arruolate, solo 60 di esse (31%) hanno aderito allo studio: 19 (32%) erano in terapia adiuvante (G1), 20 (33%) in cura per malattia avanzata (G2), 21 (35%) in follow up (G3). Il mancato consenso alla partecipazione (69%) delle donne arruolate è stato determinato dalla scelta dei soggetti, in larga ►

parte dovuto al tempo necessario per la compilazione del questionario (circa 60 minuti).

Per ciascuna delle partecipanti sono stati rilevati età, livello di istruzione, misurati peso e altezza per il calcolo del body mass index (BMI).

In seguito, utilizzando un questionario di frequenza alimentare, messo a punto nell'ambito dello studio EPIC (6, 7), per ciascuna paziente è stato stimato l'apporto giornaliero di nutrienti, alimenti singoli e gruppi di alimenti. Le analisi quali-quantitative degli apporti nutrizionali sono state eseguite utilizzando il software NAF (nutrition analysis of food frequency questionnaire) del Dipartimento di Medicina Preventiva e Predittiva dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano; le analisi statistiche per il confronto dei consumi alimentari, tra i gruppi, sono state eseguite con il software R-3.2.1 64 bit per Windows. A causa dell'elevata dispersione intra-gruppo, i risultati sono presentati tramite la mediana delle distribuzioni e del range interquartile (1°-3°).

Per il confronto dei dati continui è stato utilizzato il test di Kruskal-Wallis seguito dal test di Tukey per i contrasti post-hoc. I dati categorici sono stati analizzati con il test del  $\chi^2$  (con eventuale correzione di Yates), o con il test esatto di Fisher. Le analisi sono state condotte con un livello di significatività del 5%.

### Risultati

I tre gruppi nei quali sono state classificate le donne partecipanti allo studio sono tra loro omogenei per numerosità. Non emergono differenze statisticamente significative fra i tre stadi della malattia rispetto al livello di istruzione e di BMI.

Vengono di seguito riportati i risultati delle sole analisi per nutrienti, alimenti singoli e gruppi di alimenti per i quali sono stati evidenziate delle differenze statisticamente significative tra i diversi gruppi di donne partecipanti. Il gruppo delle donne in follow up (G3) si caratterizza per un maggior consumo di cereali raffinati e derivati e un minor consumo di cereali integrali e di pesce, anche se non tutte le differenze risultano statisticamente significative (Tabella - Con-

mo di cereali, raffinati e integrali, pesce e snack in donne con carcinoma mammario - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola (FC), ottobre 2014-gennaio 2015. È possibile consultare online la Tabella nella versione estesa del BEN). Il gruppo delle donne in terapia adiuvante (G1) si caratterizza per un maggior consumo di cereali integrali, di pesce e di snack, in particolare rispetto alle donne in follow up (G3).

Rispetto ai micronutrienti, l'apporto giornaliero mostra differenze statisticamente significative, nei tre gruppi, solo per la vitamina D e nel solo confronto tra G1 e G3 ( $p = 0,031$ ), evidenziando una riduzione dell'introito di questa vitamina nelle donne in follow up, rispetto ai livelli raccomandati di  $15\mu\text{g}/\text{die}$ .

### Conclusioni

I risultati dello studio sottolineano la scarsa adesione da parte delle donne con CM alle raccomandazioni del World Cancer Research Fund e del Codice Europeo Contro il Cancro, mentre per la vitamina D, l'assunzione giornaliera con la dieta è molto al disotto dei livelli raccomandati dai LARN.

Come atteso, le maggiori differenze nei consumi alimentari si rilevano fra le donne con CM in stadio iniziale e in follow up. Tuttavia, la differente struttura anagrafica delle pazienti nei gruppi raccomanda ulteriori approfondimenti al fine di indagarne gli effetti sulla compliance alle raccomandazioni. A causa dell'esigua numerosità delle partecipanti, che influenza la potenza statistica dello studio, sarebbe opportuno pianificare ulteriori studi per valutare le possibili interazioni tra le variabili e migliorare la precisione delle stime.

Lo studio evidenzia la necessità di attivare e potenziare, in ambito oncologico, i programmi di prevenzione e promozione della salute, al fine di ridurre i fattori di rischio e le recidive anche attraverso il miglioramento delle abitudini alimentari e degli stili di vita. Risulta, peraltro, opportuno l'approccio multidisciplinare, nel quale alla figura dell'oncologo venga affiancata quella di un professionista sanitario esperto in dietetica e nutrizione umana, capace di orientare i pazienti nelle scelte alimentari. ■

### Ringraziamenti

Sara Grioni, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano, per il contributo nell'elaborazione dei dati del questionario, sviluppato grazie al contributo dell'Associazione Italiana Ricerca sul Cancro (AIRC).

### Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

### Riferimenti bibliografici

1. International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. World Cancer Day 2016 "We can. I can" ([www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2016/worldcancerday2016.php](http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2016/worldcancerday2016.php)).
2. World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research. *Food, nutrition, physical activity, and the prevention of cancer: a global perspective*. Washington DC: AICR; 2007.
3. Associazione Italiana di Oncologia Medica/Associazione Italiana dei Registri Tumori. *I numeri del cancro in Italia 2016*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2016.
4. International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. Codice Europeo Contro il Cancro: 12 modi per ridurre il tuo rischio di cancro. (<http://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/it/>).
5. Società Italiana di Nutrizione Umana. *LARN - Livelli di Assunzione di Riferimento di Nutrienti ed Energia per la popolazione italiana (IV Revisione)*. Coordinamento editoriale SINU-INRAN. Milano: Società Italiana di Comunicazione Scientifica; 2014.
6. Pala V, Sieri S, Palli D, et al. Diet in the Italian EPIC cohorts: presentation of data and methodological issues. *Tumori* 2003;89(6):594-607.
7. Pisani P, Faggiano F, Krogh V, et al. Relative validity and reproducibility of a food frequency dietary questionnaire for use in the Italian EPIC centres. *Int J Epidemiol* 1997;26 Suppl. 1:S152-60.

## IL SISTEMA DI MONITORAGGIO PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE NEOPLASIE ASBESTO-CORRELATE A BASSA FRAZIONE EZIOLOGICA

Stefania Massari<sup>1</sup>, Alessandra Binazzi<sup>1</sup>, Michela Bonafede<sup>1</sup>, Marisa Corfiati<sup>1</sup>, Luca Taiano<sup>1</sup>, Davide di Marzio<sup>1</sup>, Paolo Crosignani<sup>2</sup>, Enrico Oddone<sup>2</sup> e Alessandro Marinaccio<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale, INAIL, Roma;

<sup>2</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense, Università degli Studi di Pavia

**SUMMARY** (*The monitoring system to identify asbestos-related cancers at low etiological fraction*) - The National Mesothelioma Registry is well consolidated in the active search of mesothelioma cases and exposure assessment carried out by interview. For other cancers attributable to asbestos exposure, identified by the International Agency for Research on Cancer with sufficient or limited evidence of carcinogenicity (cancers of the lung, larynx, ovary and cancers of the stomach, pharynx, colorectum, respectively), a monitoring system of occupational risks, based on population-based case-control studies, has been implemented according to the Article 244 of Italian legislative decree No. 81/2008. The first results are reported.

**Key words:** neoplasms; registries; asbestos

s.massari@inail.it

### Introduzione

La messa al bando dell'amianto nel 1992 (1) e la lunga latenza delle neoplasie asbesto-correlate inducono a ritenere che le conseguenze, in termini di sanità pubblica, del massiccio utilizzo di amianto non possano considerarsi esaurite.

In questo quadro preoccupante, il contesto normativo ha previsto l'istituzione del Registro Nazionale dei Mesoteliomi (ReNaM) per la rilevazione attiva dei casi di mesotelioma maligno. L'archivio del ReNaM, a dicembre 2015, includeva informazioni su 21.463 casi identificati dal sistema di ricerca attiva dei soggetti ammalati svolto dai centri operativi regionali (COR).

Per 16.511 casi di mesotelioma sono disponibili le informazioni relative alle modalità di esposizione ad amianto. I parametri epidemiologici di incidenza, latenza, sopravvivenza e la distribuzione dei settori di attività economica coinvolti nell'esposizione sono descritti in dettaglio in rapporti periodici e in specifici testi di approfondimento scientifico (2).

Per quanto riguarda le neoplasie a più bassa frazione eziologica che possono essere attribuite a esposizione ad amianto, ancora molto si deve fare. L'obiettivo di questo studio è descrivere il sistema di monitoraggio dei rischi occupazionali, utile per l'emersione delle

neoplasie amianto-correlate, secondo quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 244 del DLvo n. 81 del 2008; si vogliono inoltre, presentare i primi risultati di uno studio pilota condotto in alcune regioni italiane.

### Materiali e metodi

L'impianto metodologico è quello degli studi epidemiologici di tipo caso-controllo, dove i casi sono soggetti affetti da neoplasia maligna di età compresa tra i 35 e i 74 anni, selezionati da archivi informatizzati di patologia (registri tumori di popolazione, schede di dimissione ospedaliera, archivi di mortalità); i controlli sono estratti dalle anagrafi regionali degli assistiti mediante l'estrazione di un campione casuale appaiato per sesso ed età rispetto ai casi.

In questo studio sono state prese in considerazione le diagnosi di neoplasie identificate dall'International Agency for Research on Cancer (IARC) come attribuibili a esposizione ad amianto: tumori del polmone, della pleura, dell'ovaio, della laringe, del colon-retto, della faringe e dello stomaco.

L'identificazione del caso incidente prevede la selezione dei ricoveri o delle diagnosi per un periodo di incidenza di almeno otto/sei anni, dove i primi due anni vengono utilizzati per poter individuare i casi prevalenti rispetto al perio-

do di incidenza. I casi incidenti vengono selezionati eliminando quei soggetti che presentano la stessa patologia nei due anni precedenti al periodo di incidenza.

L'esposizione per i casi e i controlli viene definita a partire dalle storie lavorative estratte dagli archivi contributivi dell'INPS e viene stimata assegnando al lavoratore il comparto produttivo corrispondente all'impiego di maggior durata. La definizione di "non esposti" viene attribuita a coloro che hanno lavorato esclusivamente in settori in cui è ragionevole escludere l'esposizione ad amianto, ovvero lavoratori del terziario e dei servizi.

I rischi relativi per sede e comparto produttivo sono stimati mediante modelli di regressione logistica, con limiti di confidenza calcolati al 90%, utilizzando come base dello studio quei soggetti che dispongono della storia lavorativa ricavata dagli archivi INPS per almeno un anno (3-5). La precisione dell'intervallo di confidenza dei rischi relativi è stata mantenuta al 90% per ragioni cautelative.

### Risultati

In attuazione all'art. 244 del DLvo 81/2008, sei regioni (Lombardia, Toscana, Lazio, Marche, Campania, Calabria) hanno istituito, con delibera regionale, il COR a bassa frazione ►

eziologica, qui denominato COR-TP. L'architettura del sistema di monitoraggio dei rischi occupazionali proposta e condivisa dalle regioni viene riassunta nella **Figura** (Ipotesi di flusso INAIL-INPS-Regioni per la realizzazione del sistema di monitoraggio per l'identificazione delle neoplasie asbesto-correlate in ottemperanza all'art. 244 del DLvo 81/2008. *È possibile consultare online la Figura nella versione estesa del BEN*), individuando gli enti/istituti preposti, i loro compiti e le fasi operative per la realizzazione del sistema stesso.

I rischi relativi per sede e comparto stimati in alcune regioni hanno evidenziato eccessi di rischio noti in letteratura e altre associazioni che suggeriscono un ulteriore approfondimento.

In particolare, l'eccesso di rischio per il tumore del polmone è evidente in associazione con i seguenti comparti: la siderurgia (Lombardia: OR = 1,32 IC 90%: 1,20-1,45 p-value <0,001; Friuli Venezia Giulia: OR = 1,83 IC 90%: 1,51-2,22 p-value <0,001), il trattamento dei metalli (Campania: OR = 1,70 IC 90%: 1,08-2,67 p-value = 0,06; Liguria: OR = 2,92 IC 90%: 1,71-4,99 p-value <0,001), l'edilizia (Lombardia: OR = 1,70 IC 90% 1,59-1,82 p-value <0,001; Lazio: OR = 1,44 IC 90%: 1,32-1,56 p-value <0,001; Campania: OR = 1,37 IC 90% 1,26-1,49 p-value <0,001).

In Liguria, sulla base delle schede di dimissione ospedaliera comprese tra il 2002 e il 2009, è emersa un'associazione nota tra tumore del polmone e settore delle costruzioni meccaniche (OR = 1,21 IC 90%: 1,05-1,38 p-value = 0,02) e delle costruzioni navali (OR = 1,32 IC 90%: 1,09-1,60 p-value = 0,02) attribuibile a una pregressa esposizione all'amianto.

Nel Lazio (OR = 1,37 IC 90%: 1,15-1,63 p-value <0,001) e nella Campania (OR = 1,60 IC 90%: 1,36-1,87 p-value <0,001) è emerso un eccesso di rischio del tumore della laringe nel comparto delle costruzioni.

Nel Friuli Venezia Giulia, a partire dai dati sanitari dei registri tumori, è stato possibile evidenziare eccessi di rischio, con cluster abbastanza numerosi, per il tumore del colon-retto nel settore della siderurgia (OR = 1,52 IC 90%: 1,20-1,93

p-value <0,001) e nei lavoratori dei trasporti marittimi (OR = 2,05 IC 90%: 1,21-3,50 p-value = 0,03), mentre eccessi di rischio per il tumore dello stomaco sono emersi nel settore dell'edilizia (OR = 1,54 IC 90%: 1,26-1,89 p-value < 0,001).

In alcune ASL della regione Lombardia, l'analisi epidemiologica è stata seguita da un'attività di approfondimento individuale per quanto riguarda gli adempimenti medico legali e di prevenzione primaria; tali attività hanno prodotto l'identificazione di un numero consistente di nuovi casi di neoplasia amianto correlata di chiara origine professionale (6).

### Conclusioni

Il sistema di monitoraggio proposto consente di evidenziare cluster di soggetti con eccessi significativi di rischio di tumore per esposizione ad amianto, che debbono essere validati attraverso gli strumenti della medicina del lavoro e dell'igiene industriale da parte delle varie strutture regionali.

Questo sistema rappresenta un valido strumento per l'approfondimento delle conoscenze e l'identificazione delle neoplasie associate all'esposizione ad amianto, anche se presenta alcune criticità legate direttamente alla natura dei dati su cui si basa. Infatti, i dati contributivi completi forniti dall'INPS si riferiscono solo al settore dell'industria privata e non si dispone di informazioni dettagliate sull'agente cancerogeno causale e sulla mansione del lavoratore. Il punto di forza del sistema, però, è la possibilità di disporre dell'intera storia contributiva del lavoratore con il dettaglio del nome dell'azienda e del periodo lavorativo presso cui il soggetto ha svolto la propria attività. I risultati prodotti, ovvero l'elenco di soggetti facenti parte del cluster, le storie lavorative recuperate dagli archivi dell'INPS, i dati espositivi presenti negli archivi ReNaM rappresentano un bagaglio informativo prezioso per l'approfondimento del caso e l'accertamento del nesso causale.

In termini di ricaduta sulla sanità pubblica, lo sviluppo di strumenti epidemiologici per l'emersione dei casi di tumore amianto correlato consentirà di ridurre lo scarto tra le stime di

rischio attribuibile e i dati amministrativi, contribuendo, quindi, a incrementare il numero di notifiche e di riconoscimenti di alcune neoplasie di origine professionale. ■

### Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

### Riferimenti bibliografici

1. Italia. Legge 27 marzo 1992, n. 257. Norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto. *Gazzetta Ufficiale* 13 aprile 1992, n. 87, Supplemento Ordinario.
2. Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL). Registro Nazionale dei Mesoteliomi - V Rapporto. INAIL; novembre 2015.
3. Massari S, Binazzi A, Bonafede M, et al. *Il sistema di monitoraggio per l'identificazione delle neoplasie asbesto correlate a bassa frazione eziologica*. XXXIX Convegno Associazione Italiana di Epidemiologia. Milano, 27-30 ottobre 2015. Abstract n. 17.
4. Crosignani P, Massari S, Audisio R, et al. The Italian surveillance system for occupational cancers: characteristics, initial results and future prospects. *Am J Ind Med* 2006;49:791-8.
5. Crosignani P, Nesti M, Audisio R, et al. Un sistema di monitoraggio per i tumori di origine professionale. *Med Lav* 2005;96(1):33-41.
6. Aiani MR, Bai E, Oddone E, et al. Dalla ricerca dei casi di tumore professionale agli interventi di prevenzione: l'utilizzo del metodo OCCAM nell'ASL di Como. *G Ital Med Lav Erg* 2011;33(4):381-6.

#### Comitato scientifico, ISS

A. Bella, C. Donfrancesco, A. Filia, L. Galluzzo, C. Giambi, I. Lega, L. Penna, P. Luzi, M. Maggini, S. Mallone, L. Nisticò, L. Palmieri, P. Barbariol, P. Scardetta, S. Spila Alegiani, A. Tavilla, M. Torre

#### Comitato editoriale, ISS

P. De Castro, C. Faralli, M. Maggini, A. Spinelli

#### Istruzioni per gli autori

[www.epicentro.iss.it/ben/come-preparare.asp](http://www.epicentro.iss.it/ben/come-preparare.asp)

e-mail: [ben@iss.it](mailto:ben@iss.it)

---

## Convegno

# LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA. GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

Camera dei Deputati  
Roma, 3 ottobre 2016

Susanna Tamiozzo e Carlo Petrini  
Unità di Bioetica, ISS

**RIASSUNTO** - Il 3 ottobre 2016 si è svolto, presso la Camera dei Deputati, un Convegno "La ricerca su materiali biologici di origine umana. Giuristi e scienziati a confronto". Il convegno è stato organizzato dall'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Accademia Italiana del Codice di Internet e la Fondazione Piero Calamandrei.

**Parole chiave:** bioetica; legislazione; sperimentazione

**SUMMARY** (Conference. Research on biological materials of human origin. Jurists and scientists face to face) - On 3rd October 2016 a Conference on "Research on biological materials of human origin. Jurists and scientists face to face" was held at the Italian Chamber of Deputies. The Conference was organised by the Bioethics Unit of the Italian National Institute of Health in conjunction with the Italian Academy of the Internet Code and the Fondazione Piero Calamandrei.

**Key words:** bioethics; legislation; human experimentation

susanna.tamiozzo@iss.it

**S**i è svolto il 3 ottobre 2016 alla Camera dei Deputati, nella sala Aldo Moro del palazzo di Montecitorio, il Convegno "La ricerca su materiali biologici di origine umana. Giuristi e scienziati a confronto".

L'evento è stato organizzato dall'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dall'Accademia Italiana del Codice di Internet (IAIC), dalla Fondazione Centro di Iniziativa Giuridica Piero Calamandrei, con la partecipazione della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

Il Convegno ha riguardato l'intero percorso del materiale biologico di origine umana a scopo di ricerca, dal momento in cui è isolato, alla conservazione, all'utilizzo. I lavori sono stati introdotti, per le tre istituzioni organizzatrici, rispettivamente da Carlo Petrini (Responsabile dell'Unità di Bioetica dell'ISS), da Alberto Gambino (Prorettore dell'Università Europea

di Roma) e da Giorgio Resta (Professore Associato di Diritto privato comparato presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università Roma Tre).

Carlo Petrini ha preso spunto dalla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina del Consiglio d'Europa, da alcune ricerche pubblicate in riviste scientifiche, nonché da eventi recenti riguardanti alcune biobanche in Europa, per rilevare varie contraddizioni tra teoria e pratica dei criteri usualmente adottati per la ricerca con materiale biologico umano. Facendo riferimento al nuovo assetto organizzativo dell'ISS (1), ha evidenziato le molteplici attività di ricerca con materiale biologico umano svolte presso l'Istituto.

Alberto Gambino, riferendosi agli scarti chirurgici, ha evidenziato due dimensioni particolarmente rilevanti: l'appartenenza del materiale biologico e il diritto di disporre. ▶



Da sinistra: Carlo Petrini, Alberto Gambino, Giorgio Resta e Marialuisa Lavitrano

Giorgio Resta ha posto l'accento sullo stato di notevole frammentarietà e lacunosità delle regole in materia e sui possibili effetti distorsivi di tale assetto normativo sulle prospettive della ricerca biomedica, auspicando l'introduzione di una normativa generale sulla ricerca biomedica sull'archetipo dell'ordinamento spagnolo o francese.

Sulla base delle reciproche esperienze in contesti internazionali, Marialuisa Lavitrano (co-Chair del Management Committee dell'Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e Risorse BioMolecolari - BBMRI), Giuseppe Novelli ( Rettore dell'Università di Roma Tor Vergata) e Silvio Garattini (fondatore e Direttore dell'Istituto Mario Negri), nelle rispettive relazioni, hanno offerto ampie panoramiche sulle problematiche etiche, tecniche, organizzative e giuridiche della ricerca con materiale biologico di origine umana.

Nella sessione antimeridiana, moderata da Marialuisa Lavitrano, i relatori si sono confrontati sui temi dell'organizzazione delle biobanche, degli strumenti di controllo, della disciplina dei materiali, della disciplina dei dati personali, del consenso informato e del divieto di corrispettivo.

La sessione pomeridiana è stata moderata da Vincenzo Zeno-Zencovich, ordinario di Diritto Comparato all'Università Roma Tre. Sono stati discus-

si, tra l'altro, il problema dell'anonimato, i possibili usi secondari del materiale biologico, i profili contrattuali e proprietari.

Per l'ISS, oltre Carlo Petrini, sono stati relatori Elena Bravo e Maria Antonietta Stazi.

Le conclusioni sono state delineate dal Presidente dell'ISS, Walter Ricciardi, dall'on. Paola Binetti, componente della Commissione Affari Sociali, e da Pietro Rescigno, emerito di diritto civile e membro di prestigiose accademie internazionali nel settore giuridico.

Walter Ricciardi ha evidenziato l'importanza di un continuo dialogo tra eticisti, ricercatori e giuristi. Ha, inoltre, sottolineato la necessità di adeguati finanziamenti e l'importanza del ruolo svolto, nel settore, dall'ISS, favorito ulteriormente dal suo recente riordino.

L'on. Paola Binetti ha evidenziato le grandi potenzialità che attualmente caratterizzano vari filoni della ricerca con materiale biologico umano. Ha poi rimarcato le problematiche attuali, e in particolare, il fatto che attualmente in Italia manchi una legge complessiva per la ricerca con materiale biologico umano. Ha, quindi, auspicato che il legislatore non solo non ostacoli, ma faciliti la ricerca.

Pietro Rescigno, evocando anche esperienze della propria lunga carriera accademica, ha proposto alcune considerazioni sulle nozioni di proprietà, consenso e gratuità applicate al materiale biologico umano, e ha richiamato l'attenzione sulla necessità di trovare un incontro tra gli interessi sociali della ricerca e i diritti individuali della persona da cui il materiale proviene.

I giuristi, gli scienziati e le istituzioni intendono, a seguito della giornata, avviare un percorso che conduca alla formulazione di proposte operative per facilitare, in un contesto normativo chiaro e rigoroso, la ricerca con materiale biologico umano.

L'evento è stato trasmesso in diretta tramite la webtv della Camera dei Deputati. ■

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

#### Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute. Decreto 2 marzo 2016. Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 15 aprile 2016;157(88):19-28.

---

## Convegno

# MEETING ANNUALE PROGETTO "RETE DEL LAZIO PER LA MEDICINA TRASLAZIONALE E SVILUPPO DELLE BIOTERAPIE DEI TUMORI"

**Istituto Superiore di Sanità  
Roma, 20 dicembre 2016**

Valentina La Sorsa<sup>1</sup>, Paola Rizza<sup>2</sup>, Filippo Belardelli<sup>3</sup> e Mauro Biffoni<sup>3</sup>

<sup>1</sup>*Servizio di Coordinamento e Supporto alla Ricerca, ISS*

<sup>2</sup>*Centro di Riferimento per la Medicina di Genere, ISS*

<sup>3</sup>*Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare, ISS*

---

**RIASSUNTO** - Il 20 dicembre 2016 si è tenuto, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il primo Meeting annuale del Progetto "Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale e Sviluppo delle Bioterapie dei Tumori", coordinato dall'ISS. Al meeting sono state presentate le attività di cui si occupa la Rete, attività che hanno l'obiettivo di stimolare la progettualità e fornire supporto a progetti nell'ambito della medicina traslazionale, in particolare per la realizzazione di prodotti innovativi nel settore delle bioterapie dei tumori. Il meeting si è concluso con una Tavola rotonda a cui hanno partecipato anche vari attori del settore privato.

**Parole chiave:** terapie biologiche; medicina traslazionale; rete

**SUMMARY** (*Annual Meeting of the Project "Lazio Network for Translational Medicine and Development of Tumor Biotherapies"*) - On December 20th 2016, the first annual meeting of the "Lazio Network for Translational Medicine and Development of Tumor Biotherapies" project was held at the Italian National Institute of Health. During the meeting the network activities were illustrated, aimed at fostering and supporting biomedical translational research projects, in particular for the development of innovative tumour biotherapy products. Finally, a round table including the participation of private partners was held.

**Key words:** biological therapies; translational medicine; network

valentina.lasorsa@iss.it

Nel panorama attuale di crisi economica, le infrastrutture di ricerca costituite come reti nazionali e regionali possono rappresentare una spinta propulsiva importante per generare nuove e migliori opportunità in termini di sviluppo scientifico e socio-economico per il Paese.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), come organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ha contribuito al disegno e alla creazione delle reti internazionali e nazionali EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure) e A\_IATRIS, (Associazione Italian Advanced Translational Research Infrastructure), infrastrutture di ricerca dedicate in modo specifico alla medicina traslazionale con la finalità di agevolare la trasformazione della ricerca in opportunità terapeutiche e di sviluppo.

In questo contesto si inserisce il Primo Meeting annuale del Progetto "Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale e Sviluppo delle Bioterapie dei Tumori", che si è tenuto il 20 dicembre 2016 presso l'ISS. L'evento è stato organizzato per presentare lo stato dell'arte delle attività della Rete regionale coordinata dall'ISS, che riunisce IRCCS, università, enti di ricerca e vari attori del settore privato presenti sul territorio, con l'obiettivo di promuovere le principali aree della biomedicina e catalizzare lo sviluppo economico e biotecnologico territoriale.

Il coordinamento ha introdotto i lavori illustrando brevemente il sito web dedicato [www.laziomedicina.traslazionale.net](http://www.laziomedicina.traslazionale.net), uno strumento di aggiornamento e di diffusione delle attività in corso nonché un'opportunità di visibilità per i partner del network. ▶

È stata successivamente illustrata l'iniziativa condotta dal gruppo che si occupa di biorisorse e servizi per la biomedicina. Per contribuire a una migliore conoscenza e ottimizzazione d'uso delle biorisorse regionali è stato condotto un censimento attraverso la compilazione di un questionario inviato a vari partecipanti del settore pubblico e privato. Il questionario include informazioni sulle piattaforme di dati e molecole, sulle collezioni di campioni biologici e sulle biobanche disponibili sul territorio regionale nel settore della medicina innovativa. Il gruppo ha presentato i risultati preliminari di questo censimento al Convegno internazionale "Europe Biobank Week", che si è tenuto a Vienna lo scorso 13 settembre 2016.

Un'altra attività presentata al Meeting riguarda la piattaforma regionale per il monitoraggio immunologico nell'ambito di studi clinici di bioterapie dei tumori. L'idea di riunire in una rete i centri che nel Lazio operano nell'ambito del monitoraggio immunologico è nata dalla necessità di condividere competenze, protocolli e reagenti in questa area della ricerca e favorire le sinergie e le collaborazioni tecnico-scientifiche. A tale scopo è stata avviata la diffusione di un questionario finalizzato a un censimento delle strutture con competenze specifiche in ambito immuno-oncologico nella Regione.

La Rete del Lazio, proprio in virtù della sua mission di promuovere la ricerca traslazionale, sta sviluppando una serie di servizi a supporto della ricerca clinica, che è stata presentata al Meeting. Infatti, il complesso sistema della sperimentazione clinica richiede unità operative che forniscano il loro



supporto in tutte le fasi della sperimentazione clinica. I centri che per il momento aderiscono all'iniziativa, nati in un contesto "istituzionale" e non puramente commerciale, sono in grado di fornire servizi integrati a sostegno di progetti di ricerca clinica nel campo delle bioterapie dei tumori e della medicina traslazionale in generale. È stata, inoltre, annunciata l'entrata in vigore del "nuovo" Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la Direttiva 2001/20/CE. Le principali novità che saranno introdotte riguardano l'istituzione di un Portale europeo come unico punto d'ingresso nella presentazione della richiesta di valutazione delle sperimentazioni cliniche e la creazione di un unico database europeo.

Il Meeting è proseguito con il resoconto delle attività della Rete delle GMP (Good Manufacturing Practice) facilities, officine farmaceutiche dedicate alla produzione di farmaci innovativi. La ricognizione di tali strutture e la creazione di una rete rappresentano uno strumento importante per integrare e valorizzare competenze e risorse pubbliche e private dedicate alla medicina personalizzata e allo sviluppo di farmaci per terapie sempre più mirate. Al momento, sono presenti nella Regione tre Cell Factory autorizzate, fra cui si colloca FaBioCell (Farmaci Biologici Cellulari) dell'ISS come unica struttura pubblica.

La Rete del Lazio, inoltre, si propone anche come erogatrice di percorsi di formazione finalizzati a diffondere, tra le diverse figure professionali del Servizio Sanitario Nazionale (medico, biologo, far-



macista) operanti nel Lazio, la conoscenza della biologia dei tumori e dei trattamenti più innovativi per i pazienti oncologici. Un primo corso di formazione in Immuno-oncologia è stato realizzato nell'autunno 2016 e un secondo è stato pianificato per il 2017 presso l'ISS, parallelamente agli incontri bimestrali a carattere scientifico. Tutte le iniziative sono reperibili sul sito del Progetto alla voce "Newsroom".

Infine, è stato esposto il contributo che la Rete del Lazio intende fornire allo sviluppo di partenariati pubblico-privati. Nel maggio 2017 saranno avviate iniziative di incontro su specifici temi fra ricercatori e imprese locali. In tale ottica Netval, l'associazione delle università italiane e degli enti di ricerca impegnati nella valorizzazione dei risultati della ricerca pubblica, è intervenuta ai lavori del Meeting, sottolineando come i processi di trasferimento tecnologico necessitano di proattività e collaborazione tra tutti gli attori coinvolti: il ricercatore, l'Ufficio di Trasferimento Tecnologico (UTT), i partner industriali e altri stakeholder chiave (come studi legali, patent office, investitori, incubatori d'impresa). Questo aspetto, centrale, richiede competenze strutturate e un approccio integrato che spesso, in Italia, fatica a trovare adeguate risposte.

Il punto di vista dell'impresa su queste tematiche è stato analizzato dai rappresentanti di Assobiomedica e di Alfa-Sigma, che hanno evidenziato come nel nostro Paese, nonostante l'ottima qualità della ricerca, si fati-

chi ancora a formare ricercatori con un forte orientamento imprenditoriale e come, all'interno degli UTT, spesso manchino competenze manageriali e scientifiche in grado di indirizzare correttamente il processo.

Il Meeting si è concluso con una Tavola rotonda alla quale sono intervenuti Roberto Camerini (Alfa-Sigma), Luigi Campitelli (Lazio Innova), Laura Spinardi (Netval) e Vera Codazzi (Assobiomedica). I partecipanti hanno dibattuto circa il ruolo di una infrastruttura regionale per la medicina traslazionale come strumento chiave per portare dei benefici al territorio, consentire lo sviluppo di un ecosistema 'fluidò', in cui si scambiano idee e differenti realtà e soggetti si contaminano per creare valore per la società, grazie ai risvolti economici, occupazionali e di progresso.

Nel complesso, la Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale si configura come un punto di riferimento per la promozione della ricerca clinica a livello regionale e come opportunità di sviluppo del dialogo fra ricerca e impresa fornendo in senso più ampio un contributo all'evoluzione del sistema sanitario del nostro Paese. ■

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

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

### Lo staff della Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale

**Coordinatore:** Mauro Biffoni

**Biorisorse e servizi per la biomedicina**

Elena Bravo, Mariarosaria Napolitano, Filippo Santoro, Maria Cristina Errico

**Piattaforma regionale per il monitoraggio immunologico**

Iole Macchia, Francesca Urbani

**Servizi a supporto della ricerca clinica**

Lucia Palmisano

**Rete delle GMP facilities**

Carmela Rozera

**Formazione e informazione**

Laura Bracci

**Partenariati pubblico-privati**

Mauro Biffoni

**Segreteria tecnica**

Angela Guderzo, Veronica Michetti

**Coordinamento scientifico**

Valentina La Sorsa, Paola Rizza

NEWS

## Conferenza stampa.

# Al via il nuovo Istituto Superiore di Sanità: ricerca, controllo e reti internazionali

Roma, 7 febbraio 2017

È stato presentato, il 7 febbraio 2017, il nuovo Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'ambito di una Conferenza stampa che ha visto la nutrita presenza di autorevoli giornalisti scientifici. Il complesso processo di riorganizzazione e riordino, giunto ai nastri di partenza, ha portato alla formazione di 16 Centri Nazionali, 6 Dipartimenti e un Organismo Notificato, che affiancano il Servizio Sanitario Nazionale e tutte le Istituzioni nel tutelare la salute dei cittadini attraverso attività di ricerca, ma anche di controllo, consulenza e valutazione dei rischi, sorveglianza delle patologie, formazione e orientamento delle politiche sanitarie su evidenze scientifiche per la migliore efficacia e efficienza dell'intero Sistema.

Accanto alle attività tradizionali in materie come neuroscienze, malattie infettive, sicurezza alimentare, oncologia, ambiente e malattie cardiovascolari sono stati creati un Centro Nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, uno per quelle innovative in sanità pubblica, un Centro Nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, uno per la telemedicina, in modo da fornire indicazioni per supportare le scelte di ciò che è realmente efficace evitando sprechi e dispersioni di energie umane e finanziarie. Grande attenzione alla prevenzione con un Centro Nazionale interamente dedicato alla promozione della salute e un altro alle dipendenze patologiche.

Il nuovo ISS è stato presentato dal Presidente Walter Ricciardi e dal Direttore Generale Angelo Del Favero, che hanno illustrato i punti di forza dell'ente il cui bilancio è in attivo e i finanziamenti per i progetti di ricerca sono in crescita.

Sono tradizione e innovazione le parole chiave con cui è stato ridisegnato il nuovo ISS, guardando al futuro e ai nuovi contesti in cui si creano i nuovi bisogni sanitari e si costruisce nuova conoscenza e sviluppo. Grazie all'alta competenza della sua squadra di ricercatori, nel 2015 sono stati effettuati, su mandato istituzionale, oltre 12.000 interventi tra pareri, controlli e valutazioni a tutela della salute degli italiani.

Se le attività di ricerca, controllo e sorveglianza rappresentano il cuore dell'attività dell'Istituto, sarà più marcata anche l'attenzione alla comunicazione e ai canali di dialogo e di informazione con gli utenti per promuovere la conoscenza medico-scientifica su aspetti fondamentali della salute pubblica.

Rafforzati e presenti sui social network, i Telefoni Verdi dell'ISS rispondono a tutti coloro che hanno bisogno di un orientamento, si pensi al fumo e alle malattie a trasmissione sessuale; nell'ultimo anno hanno evaso dalle 500 alle 1.000 chiamate al mese per indirizzare i cittadini su queste tematiche e anche il Telefono Verde malattie rare evade ogni mese oltre cento richieste di orientamento provenienti soprattutto da pazienti e famiglie, ma non mancano richieste d'aiuto anche da parte degli stessi operatori sanitari.

Quale diario di viaggio del rinnovato ISS viene presentato, in occasione della Conferenza stampa, il numero zero della newsletter *ALLISS*, che contiene gli editoriali del Presidente e del Direttore Generale sul riordino, le presentazioni dei Dipartimenti e Centri, i curricula dei Direttori. ■

È consultabile all'indirizzo [www.iss.it/newsletter](http://www.iss.it/newsletter)



a cura dell'Ufficio Stampa, ISS

[ufficio.stampa@iss.it](mailto:ufficio.stampa@iss.it)

## Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono disponibili online.

Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it)

### Rapporti ISTISAN 16/31

#### Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum.

A cura di G. Palumbo, F. Mirabella, I. Cascavilla, D. Del Re, G. Romano e A. Gigantesco.

2016, 120 p. (in italiano e inglese)

Si stima che nel mondo occidentale - come risulta da molti studi epidemiologici, pur con ampia variabilità - la depressione post partum colpisca circa il 10-15% delle donne che partoriscono. Sottovalutare questo disturbo può rappresentare una grave carenza in sanità pubblica. Nel presente volume sono riportati i risultati del progetto: "Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione postpartum". Oltre ai risultati, viene illustrata l'applicazione del modello d'intervento utilizzato e sono descritte le esperienze delle Unità Operative e dei Centri clinici supporter che hanno partecipato allo studio. Viene delucidato lo stato dell'arte in riferimento alla prevalenza e alle evidenze cliniche del problema e commentati i percorsi psicodiagnostici. Sono riportate le evidenze dell'importanza di un intervento precoce, anche in riferimento al rischio di suicidio e infanticidio e delineati i traguardi futuri di avanzamento scientifico. [gabriella.palumbo@iss.it](mailto:gabriella.palumbo@iss.it)



### Rapporti ISTISAN 16/32

#### Attività del sistema trasfusionale italiano (2012-2014).

L. Catalano, V. Piccinini, G. Facco, S. Gentili, G. Marano, S. Pupella, G. Grazzini, G.M. Liunbruno. 2016, 83 p.

L'attività del sistema trasfusionale italiano viene rilevata attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA); esso, mediante un flusso informativo tra il Centro Nazionale Sangue e le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali, consente di raccogliere i dati nazionali relativi alle molteplici attività trasfusionali e di rispondere anche al debito informativo del Consiglio di Europa e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. L'analisi dei dati di produzione indica che la produzione di emazie è risultata adeguata a coprire il fabbisogno nazionale, mentre il plasma inviato all'industria farmaceutica ha coperto complessivamente circa il 65-70% della domanda dei farmaci plasmaderivati a maggior consumo. Si conferma, tuttavia, una significativa disomogeneità fra regioni in termini di produzione e fabbisogno di emocomponenti. [liviana.catalano@iss.it](mailto:liviana.catalano@iss.it)

### Rapporti ISTISAN 16/33

#### Documento orientativo per la classificazione dei prodotti fitosanitari in applicazione al Regolamento (CE) 1272/2008.

S. Bascherini, L. Fornarelli, M.G. Iuliano, M. Rubbiani. 2016, 46 p.

Il presente documento offre una serie di orientamenti di base in merito alle modalità operative ed ai criteri stabiliti dal nuovo Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging, CLP) delle sostanze e delle miscele entrato in vigore il 20 gennaio 2009 negli Stati membri dell'Unione Europea. In particolare, il presente lavoro rappresenta un documento di orientamento per la classificazione dei prodotti fitosanitari in applicazione al Regolamento CLP, in vigore dal 1° giugno 2015, al fine di acquisire una conoscenza pratica dei criteri, delle modalità operative e delle procedure previste dal nuovo Regolamento. Questo documento è destinato ai fornitori, produttori, importatori, utilizzatori compresi i formulatori, i re-importatori ed i distributori nonché le associazioni di categoria, che si trovano ad applicare ed interpretare le nuove regole di classificazione previste dal Regolamento CLP. [susanna.bascherini@iss.it](mailto:susanna.bascherini@iss.it)





## Rapporti ISTISAN 16/35

### Studio per la caratterizzazione su ambiente e salute nei siti contaminati di Gela e Priolo.

M. Carere, L. Musmeci, F. Bianchi, P. Comba, V. Lepore, A. Pillozzi. 2016, 67 p.

Nell'ambito di una convenzione quadro con il Ministero dell'Ambiente è stato svolto un progetto riguardante la valutazione del danno sanitario nei siti di bonifica di Gela e Priolo. Lo studio ha compreso l'elaborazione di preliminari valutazioni di rischio per gli inquinanti indice rilevati nei due siti, valutazioni epidemiologiche e una metodologia per lo studio economico del danno sanitario. I dati raccolti e i risultati di tale studio possono rappresentare una base per l'aggiornamento delle misure da adottare nell'ambito dei due siti.

mario.carere@iss.it

## Rapporti ISTISAN 16/36

### Stima dell'efficacia di campo del vaccino antinfluenzale, in Italia: stagioni 2010-2011 e 2011-2012.

C. Rizzo, A. Bella, M.C. Rota, V. Alfonsi, S. Giannitelli, A. Ranghiasi, S. Puzelli, A.P. Palmieri, M.R. Castrucci, I. Donatelli e il gruppo di lavoro I-MOVE. 2016, 37 p.



In Italia, a partire dalla stagione 2009-2010 vengono annualmente condotti degli studi per stimare l'efficacia di campo del vaccino antinfluenzale (EV) nel prevenire l'influenza confermata. Durante le stagioni 2010-2011 e 2011-2012, sono stati condotti due studi, inclusi nell'ambito del sistema di sorveglianza sentinella INFLUNET: uno caso-controllo e uno basato sul metodo di screening. Per quanto riguarda lo studio caso-controllo nelle stagioni 2010-2011 e 2011-2012 rispettivamente, 37 e 10 medici di medicina generale e pediatri di libera scelta hanno reclutato 542 e 191 casi di sintomatologia simil-influenzale, di cui, testati in laboratorio: 496 nella prima stagione e la totalità nella seconda. Fra i testati 134 sono risultati positivi (casi) e 362 negativi (controlli) nel 2010-2011 e 85 positivi (casi) e 106 negativi (controlli) nel 2011-2012. I risultati dello studio hanno mostrato una EV grezza pari al 48,1% (IC95%: 6,8-72,4) e aggiustata pari al 32,5% (IC95%: -66,3-72,6) per tutti i virus contenuti nel vaccino e pari al 65,7% (IC95%: 23,3-84,6) e aggiustata pari al 42% (IC95%: -171,2-87,6), rispettivamente nelle due stagioni. Con il metodo dello screening, l'EV grezza stimata è stata del 52,1% (IC95%: 39,6-61,9) nel 2010-2011 e del 4,5% (IC95%: -17,6-22,5), nel 2011-2012.

caterina.rizzo@iss.it



## Rapporti ISTISAN 16/37

### Registro nazionale ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder): dati dal 2007 al 2016.

E.A.P. Germinario, R. Arcieri, M. Marzi, P. Panei, S. Vella. 2016, 34 p.

Il Registro nazionale ADHD valuta il profilo di sicurezza della terapia farmacologica prescritta ai bambini e adolescenti affetti da ADHD nei centri accreditati dalle Regioni italiane. Il presente documento riporta i dati del monitoraggio dei pazienti affetti dalla sindrome ADHD sottoposti a trattamento multimodale. Da settembre 2007 ad aprile 2016, 3696 bambini e adolescenti sono stati arruolati nel registro: 2675 sono stati trattati con metilfenidato (Methylphenidate, MPH) e 1021 con atomoxetina (Atomoxetine, ATX). Si sono verificati 140 eventi avversi gravi, 83 (59%) in pazienti trattati con ATX, e 57 (41%) in individui trattati con MPH. I pazienti trattati con ATX hanno una maggiore probabilità di manifestare un evento avverso grave (8,1%), rispetto a quelli trattati con MPH (2,1%). Il rischio relativo è pari a 3,81 (2,74-5,30, p<0,001) a sfavore dell'ATX. Il MPH rappresenta il farmaco di prima linea nei bambini e adolescenti affetti da ADHD in trattamento farmacologico e mostra un profilo di sicurezza migliore rispetto all'ATX.

pietro.panei@iss.it

## Rapporti ISTISAN 16/38

### Attività del sistema trasfusionale italiano (2015).

L. Catalano, V. Piccinini, G. Facco, S. Gentili, G. Marano, S. Pupella, G. Grazzini, G.M. Liembruno. 2016, 63 p.

La rilevazione dell'attività del sistema trasfusionale italiano avviene, dal 2009, mediante il sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) e i dati raccolti rispondono anche al debito informativo del Consiglio di Europa e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Nel 2015 è stata confermata la tendenza alla diminuzione della produzione e della trasfusione di globuli rossi mentre il plasma inviato al frazionamento industriale ha complessivamente garantito circa il 65-70% della domanda dei medicinali plasmaderivati a maggior consumo. La produzione e il fabbisogno di emocomponenti sono tuttavia significativamente disomogenei tra le regioni.

liviana.catalano@iss.it



## Rapporti ISTISAN 16/39

### **Guida Eurachem. Idoneità per lo scopo dei metodi analitici. Guida per i laboratori sulla validazione dei metodi e argomenti correlati. Seconda edizione 2014.**

Traduzione italiana a cura di E. Gregori, M. Patriarca e M. Segà. 2016, 65 p.



Questa guida è stata concepita per assistere i laboratori nel processo della validazione dei metodi di prova, attraverso spiegazioni dei concetti teorici, indicazioni pratiche e riquadri di riferimento per la consultazione rapida. Può essere utile non solo a quanti si occupano direttamente di misurazioni analitiche in chimica, biologia e medicina di laboratorio, ma anche per facilitare la comunicazione tra coloro che sono interessati alle misurazioni di tipo analitico (clienti, operatori di laboratorio a qualsiasi livello, enti di accreditamento e di controllo) e come strumento per la formazione, sia accademica sia continua.

marina.patriarca@iss.it



Serie *I beni storico-scientifici dell'Istituto Superiore di Sanità. Quaderno 12*

### **Il Laboratorio di Fisica dell'Istituto Superiore di Sanità**

A cura di M. Grandolfo, F. Napolitani, S. Risica, E. Tabet

2017, 542 p.

disponibile online all'indirizzo: [www.iss.it](http://www.iss.it)

In questo volume viene narrata la storia del Laboratorio di Fisica dell'ISS. Vi si illustrano, a grandi linee, le sue attività di ricerca e per la sanità pubblica, ma vi trova ampio spazio anche uno straordinario numero di protagonisti, eventi e rievocazioni di varia natura. Attraverso un impegno durato quasi quattro anni, i curatori hanno tentato di creare un affresco dei circa settant'anni di vita del Laboratorio, con l'intento di preservarne la memoria e di appassionare il lettore alla sua storia. Le vicende del Laboratorio si intrecciano indissolubilmente con quelle dell'Istituto e della Fisica nel nostro Paese. La pubblicazione di questo dodicesimo volume della serie costituisce un nuovo prezioso tassello per documentare e preservare la storia dell'ISS.



Serie *Dispense per la scuola 16/1*

### **Breve storia della ricerca sul cancro: un racconto per educare alla ricerca.**

A cura di A. Di Lonardo, L. Bracci e S. Pulciani

2016, 66 p.

disponibile online all'indirizzo: [www.iss.it](http://www.iss.it)

Viene descritto il percorso scientifico intrapreso da Ippocrate a oggi per comprendere il cancro e viene posto in risalto come le attuali conoscenze sull'argomento, si basino sulle antiche scoperte e teorie scientifiche. Ippocrate fu il primo a postulare una teoria scientifica sul cancro, aprendo nuovi orizzonti allo studio di questa malattia. Gli scienziati hanno proseguito il cammino, approfondendo sempre di più la conoscenza del cancro. Vengono illustrati anche i successi recenti e le moderne tecnologie in campo oncologico, sottolineando la loro importanza per una migliore diagnosi e scelta terapeutica della malattia.

