

# Notiziario

dell'Istituto **S**uperiore di **S**anità

**Risorse in rete sulla salute:  
informare e formare il cittadino**

**Convegno. Gli OGM nella filiera agro-alimentare:  
una rinuncia ragionata o un'opportunità non colta?**

**Dispositivi medici per la valutazione biomeccanica  
in clinica: la nuova norma tecnica CEI 62-236  
per i misuratori di pressione plantare**

**Una prospettiva diversa per capire (e curare)  
il morbo di Alzheimer**

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



**Inserito BEN**  
**Bollettino Epidemiologico Nazionale**

**Leucosi enzootica bovina: otto anni di attività nei piani  
di eradicazione e sorveglianza (2005-12)**

**La sorveglianza delle paralisi flaccide acute  
in Piemonte, 2011-13**

## SOMMARIO

### Gli articoli

Risorse in rete sulla salute: informare e formare il cittadino ..... 3

Convegno. Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nella filiera agro-alimentare: una rinuncia ragionata o un'opportunità non colta? ..... 7

Dispositivi medici per la valutazione biomeccanica in clinica: la nuova norma tecnica italiana CEI 62-236 per verificare le prestazioni dei misuratori di pressione plantare ..... 11

### Le rubriche

Opinioni a confronto. Una prospettiva diversa per capire (e curare) il morbo di Alzheimer ..... 17

News. La Giornata internazionale per i diritti delle donne e per la pace internazionale all'Istituto Superiore di Sanità ..... 18

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

### Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

Leucosi enzootica bovina: otto anni di attività nei piani di eradicazione e sorveglianza (2005-12) ..... i

La sorveglianza delle paralisi flaccide acute in Piemonte, 2011-13 ..... iii



Sono analizzati alcuni obiettivi del progetto sull'alfabetizzazione sanitaria ed *empowerment* del paziente, tra cui un portale web di informazione sanitaria e corsi di formazione

pag. 3

Il Convegno ISS ha discusso le criticità e i vantaggi dell'impiego degli OGM nella filiera agro-alimentare

pag. 7



L'ISS ha collaborato con il CEI alla preparazione della Norma tecnica CEI 62-236 che regola l'accertamento delle prestazioni dei dispositivi medici per la misura della pressione plantare

pag. 11



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

## L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

### Dipartimenti

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

### Centri nazionali

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

### Servizi tecnico-scientifici

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

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità:  
Gualtiero Ricciardi

Direttore responsabile: Paola De Castro

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sandra Salinetti

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: pubblicazioni@iss.it

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2015

Numero chiuso in redazione il 30 aprile 2015



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

## RISORSE IN RETE SULLA SALUTE: INFORMARE E FORMARE IL CITTADINO



Tania Lopez<sup>1</sup>, Maurella Della Seta<sup>2</sup>, Rosaria Rosanna Cammarano<sup>2</sup>, Eugenio Carrani<sup>2</sup>, Mauro Ceccanti<sup>1</sup>, Rosaria Ciccarelli<sup>1</sup>, Simona Deodati<sup>2</sup>, Paola Ferrari<sup>2</sup>, Scilla Pizzarelli<sup>2</sup>, Letizia Sampaolo<sup>2</sup>, Antonio Sette<sup>2</sup> e Corrado Di Benedetto<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Medicina Clinica, Sapienza Università di Roma

<sup>2</sup>Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca e Attività Editoriali, ISS

**RIASSUNTO** - Sono descritte le attività del Progetto “Alfabetizzazione sanitaria e empowerment del paziente attraverso lo sviluppo di un sistema informativo elettronico nel campo della salute”, finanziato dal Ministero della Salute. In particolare, si analizzano alcuni obiettivi del Progetto, quali la realizzazione di un portale web di informazione sanitaria e la formazione su tematiche inerenti la salute online attraverso la realizzazione di corsi indirizzati a rappresentanti di associazioni di pazienti.

**Parole chiave:** alfabetizzazione sanitaria; servizi di informazione; Internet; pazienti

**SUMMARY** (*Health on the net: information and training tools for patient*) - The activities of the research project “Health literacy and patient empowerment through the development of an e-health information system”, funded by the Italian Ministry of Health, are presented. Some goals of the project, such as the design of an online health information portal, and the development of a e-health training program, addressed to patient associations’ representatives, are pointed out.

**Key words:** health literacy; information services; Internet; patients

corrado.dibenedetto@iss.it

**A** dicembre del 2011 sono partite le attività del Progetto “Health literacy and patient empowerment through the development of an e-health information system” (Alfabetizzazione sanitaria ed empowerment del paziente attraverso lo sviluppo di un sistema informativo elettronico nel campo della salute), finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del bando per giovani ricercatori del 2010 (Convenzione Ministero della Salute n. 156/GR-2010-2313824).

Il Progetto prevede la collaborazione tra il Settore Informatico e il Settore Documentazione dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Dipartimento di Medicina Clinica di Sapienza Università di Roma. I tre tipi di competenze - informatica, organizzazione della conoscenza, sapere medico - operano in sinergia per rispondere a un’esigenza di accesso all’informazione sulla salute che si sta affermando con

prepotenza nel primo decennio di questo millennio, di pari passo con l’evoluzione delle tecnologie informatiche e di rete.

Da qui la realizzazione di un Progetto che si incardina su due assi: la creazione di un portale web di informazione sanitaria (il portale MEDUSA, MEDicina Utente SALute in rete) e l’attività di formazione/informazione su tematiche inerenti la salute online, attraverso corsi rivolti ad associazioni di pazienti. Il Progetto intende fornire un contributo alla diffusione di una cultura digitale e sanitaria divenuta ormai un bagaglio indispensabile per affrontare le sfide della sanità del futuro. Il concetto di *health literacy* viaggia di pari passo con quello di *digital health literacy*, ossia “l’abilità di cercare, trovare, capire e valutare le informazioni sulla salute in formato elettronico e applicare la conoscenza ottenuta per affrontare o risolvere un problema di salute”, come indicato nel documento di Flash Barometer\* (1). ►

(\*) Il piano d’azione eHealth 2012-2020 della Commissione Europea ha individuato proprio nella mancanza di conoscenza delle opportunità offerte dalla sanità elettronica, uno degli ostacoli a una più ampia diffusione della stessa, e ha proposto di sostenere le attività volte ad accrescere le competenze sanitarie digitali dei cittadini.



Come spesso capita ai fenomeni emergenti, la lingua di riferimento per descriverne alcuni aspetti è l'inglese. La cornice in cui si inquadrano è quella dell'e-Health, definita dall'OMS come "l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) per la salute". Termini come *empowerment*, *consumer-centered health* sono recentemente entrati nell'uso comune a indicare una nuova prospettiva in cui inquadrare la cura della salute, in generale e il rapporto tra cittadino e medico/struttura sanitaria, in particolare.

Il web è oggi giorno per molti la fonte primaria di informazione sanitaria, costituendo una grande opportunità di accesso alla conoscenza, ma presentando anche alcune insidie tra cui, paradossalmente, la più controproducente è quella della "sovrainformazione": troppe informazioni e provenienti da una molteplicità di fonti, tra cui diventa difficile scegliere, soprattutto in un ambito, quello sanitario, che coinvolge aspetti emotivi in grado di offuscare l'obiettività della valutazione.

Un altro fronte aperto dal web 2.0 è quello della qualità dell'informazione pubblicata. La possibilità aperta a tutti di dare visibilità a opinioni, conoscenze ed esperienze arricchisce notevolmente l'interazione sociale degli utenti della rete, ma non protegge dall'informazione inattendibile.



Logo del portale MEDUSA (MEDicina Utente SALute in rete)

## Il portale MEDUSA

La progettazione di un portale web di informazione medica per cittadini e pazienti (il portale MEDUSA [www.iss.it/medusa](http://www.iss.it/medusa))\* si è ispirata a varie esperienze nazionali e internazionali (Cignoweb.it, MedlinePlus, HonSelect, CISMef, portale Salute pubblica della Commissione Europea). Un'attenzione particolare è stata rivolta ai criteri di selezione delle risorse, in base alla qualità dei contenuti. Per questa ragione sono state accolte nel portale risorse web riconducibili a fonti attendibili, come enti istituzionali, associazioni di pazienti che operano su tutto il territorio nazionale, strutture ospedaliere, enti di ricerca e, infine, siti certificati.

Nella valutazione di qualità dei siti Internet un importante punto di riferimento sono state le linee guida elaborate dalla fondazione svizzera Health on the Net. Si tratta di otto principi che insieme definiscono appunto l'HONcode (2). Ove possibile, è stata anche valutata l'accessibilità del sito, criterio non considerato nell'HONcode, ma presente invece nelle raccomandazioni europee (3).

Un punto di forza del portale MEDUSA è rappresentato dall'infrastruttura semantica, costituita dalla terminologia MeSH, la cui traduzione italiana è stata realizzata dall'ISS ([www.iss.it/site/mesh](http://www.iss.it/site/mesh)). L'adozione di una terminologia tradotta nelle principali lingue europee (recentemente adottata dall'ISO come standard per la catalogazione semantica delle risorse elettroniche), nonché l'utilizzo dei metadati per la qualificazione dei campi, consente l'interoperabilità e la piena integrazione con motori di ricerca similari.

(\*) Il portale sarà accessibile da giugno 2015.

Tale infrastruttura è stata realizzata personalizzando la piattaforma web Open Source DSpace per la catalogazione dei dati (schede informative, documenti, video, presentazioni, risorse elettroniche, ecc.) (4) e lo sviluppo di un servizio web per l'integrazione della base dati dei MeSH in italiano. La caratterizzazione delle risorse è stata effettuata selezionando e personalizzando in modo opportuno i metadati Dublin Core. Al fine di veicolare al meglio la comunicazione è stato sviluppato un pacchetto multimediale di facile comprensione per il paziente, a integrazione dell'informazione sulla salute disponibile sul portale in formato testuale.

### L'esperienza dei corsi MEDUSA

Parallelamente alla prima fase di realizzazione del portale è stato progettato un corso di formazione interamente orientato al paziente/cittadino. A oggi sono state realizzate due edizioni del corso MEDUSA "Navigare informati per una partecipazione consapevole", la prima nell'aula Marotta dell'ISS, e la seconda presso l'Ambulatorio di medicina solidale dell'Associazione Calabrese di Epatologia (ACE) a Pellaro, una frazione di Reggio Calabria\*. Sono previsti altri quattro corsi nel 2015, sempre in modalità residenziale.

Gli obiettivi specifici degli eventi formativi sono: mettere in grado i partecipanti di reperire l'informazione sulla salute in rete; utilizzare gli strumenti di conoscenza acquisiti per selezionare le risorse in base a criteri di qualità e affidabilità.

Un ulteriore risultato atteso è la diffusione dei contenuti trasmessi da parte degli stessi partecipanti, in maggior parte rappresentanti di associazioni di pazienti, attraverso un meccanismo di formazione a cascata.

Il programma degli eventi formativi è strutturato in modo che una parte delle tematiche affrontate sia fissa e una parte flessibile. In questo modo, si riserva alle strutture ospitanti uno spazio di intervento su tematiche di interesse specifico della comunità locale di riferimento, per dare voce a punti di vista anche diversi da quelli strettamente professionali.

La presentazione del portale Medusa ha aperto le giornate mostrando come siano state messe in pratica le regole di reperimento e di organizzazione della conoscenza previste e tenendo conto delle esigenze dell'utenza non specialistica.

I relatori direttamente coinvolti nelle attività del Progetto hanno approfondito le seguenti tematiche funzionali a un inquadramento generale della materia:

- caratteristiche dell'informazione disponibile in rete, modalità e criteri di ricerca in Internet, criteri di affidabilità dei siti Internet per la medicina, seguiti dalla presentazione di banche dati e motori di ricerca specializzati;
- definizione di *empowerment* come processo di crescita strettamente legato al livello di alfabetizzazione sanitaria che coinvolge più dimensioni, da quella individuale a quella di comunità. Un processo per cui il cittadino/paziente, attraverso l'acquisizione progressiva di maggiore consapevolezza individuale prima, e di capacità di collaborazione con l'ambiente esterno poi, sia posto in grado di partecipare attivamente alla definizione delle strategie di sanità pubblica;
- percorsi in rete per la ricerca ed elaborazione di linee guida con riferimento al Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS con particolare attenzione alle versioni elaborate per i pazienti;
- descrizione delle risorse disponibili per il cittadino sul sito del Ministero della Salute e dell'ISS;
- panoramica sull'utilizzo dei dispositivi mobili in ambito sanitario con focus su criticità e opportunità offerte dal mondo delle app per la salute. ►



Docenti e partecipanti al corso MEDUSA tenuto a Pellaro (RC) il 28 novembre 2014, presso l'Ambulatorio di Medicina Solidale dell'Associazione Calabrese di Epatologia (ACE)

(\*) Tutta la documentazione relativa ai corsi è disponibile sul sito [www.iss.it/medusa](http://www.iss.it/medusa)

Il corso di Roma è stato arricchito da due interventi: il primo, di Mauro Ceccanti e Rosaria Ciccarelli, del Centro di Riferimento Alcolologico della Regione Lazio (CRARL), ha attirato l'attenzione su tematiche alcol-correlate in generale e in particolare sulla sindrome feto-alcolica; il secondo, di Valeria Perucca, dell'Università Cattolica di Milano, è stato incentrato su Internet ed educazione sanitaria: sapere e presunzione di sapere, un equivoco pericoloso.

Il filo conduttore che ha unito le due giornate è stato quello della demenza senile, una condizione che coinvolge una percentuale importante della popolazione. L'argomento è stato analizzato sia dal punto di vista di un clinico, Nicola Vanacore del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS, che di un *caregiver*, Lina Lizzio, presidentessa dell'Associazione Alzheimer Reggio Calabria.

## Conclusioni

Cosa è emerso dall'esperienza fin qui acquisita nei due ambiti di attività?

Relativamente alla ricerca e alla selezione dei contenuti per il portale MEDUSA, dai risultati preliminari (circa 400 risorse catalogate relative a un centinaio di patologie e condizioni) si rileva che:

- le risorse che rispondono a tutti i criteri di qualità predefiniti sono una piccola parte e, di questi, solo alcune esibiscono una certificazione di qualità;
- coerentemente agli algoritmi di ricerca dei motori commerciali, notoriamente non basati sulla valutazione qualitativa, solo sporadicamente i siti più attendibili sono in cima alla graduatoria delle risorse individuate;
- in cima alla classifica si trovano anche siti che usano un linguaggio divulgativo e accattivante, ma con scarsa attenzione alla precisione e alla scientificità dei contenuti.

Relativamente alle due edizioni del corso MEDUSA, si è riscontrato che i partecipanti sono in genere persone con un buon livello di cultura sanitaria. Il fatto che abbiano partecipato soprattutto donne, tradizionalmente e culturalmente preposte al ruolo di assistenza, e appartenenti alla categoria anagrafica dei *babyboomer*, potrebbe rispecchiare il desiderio di colmare un divario di conoscenza sul fronte tecnologico (un nuovo concetto di *digital health literacy divide*?).

Viviamo in un'epoca in cui per riuscire a orientarsi bisogna saper selezionare, valutare criticamente, sintetizzare le informazioni ricevute da più fonti, ma anche approfondirle seguendo percorsi coerenti e logici senza rimanere impigliati nei mille "distrattori" che la rete ci tende.

In generale emerge, non solo da parte dell'utenza coinvolta in attività associazionistica, ma anche dai singoli cittadini, un grande bisogno di cultura sanitaria digitale, una sfida che le istituzioni devono cogliere. ■

## Dichiarazione sul conflitto di interessi

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. Flash Eurobarometer [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/flash/fl\\_404\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_404_en.pdf)
2. [www.healthonnet.org/HONcode/Italian/](http://www.healthonnet.org/HONcode/Italian/)
3. EuroHealthNet. Health Literacy and Internet. Recommendations to promote Health Literacy by the means of the Internet [http://eurohealthnet.eu/sites/eurohealthnet.eu/files/publications/pu\\_8.pdf](http://eurohealthnet.eu/sites/eurohealthnet.eu/files/publications/pu_8.pdf)
4. ISO. Health Informatics. Clinical knowledge resources - Metadata. ISO 13119:2012(E).



## Convegno

# GLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM) NELLA FILIERA AGRO-ALIMENTARE: UNA RINUNCIA RAGIONATA O UN'OPPORTUNITÀ NON COLTA?

*Istituto Superiore di Sanità*  
Roma, 10 febbraio 2015

Carlo Brera, Roberta Onori, Marzia De Giacomo e Barbara De Santis  
*Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS*

**RIASSUNTO** - Le piante GM sono coltivate nel mondo da quasi 20 anni, eppure sono ancora oggetto di controversie tra chi le considera un problema ambientale e di sicurezza d'uso e chi sostiene che possano apportare un miglioramento della qualità in termini agronomici e nutrizionali. Il Convegno ha avuto lo scopo di fare il punto su questo dibattito valutando le criticità e i vantaggi del loro impiego nella filiera agro-alimentare.

**Parole chiave:** OGM; impatto ambientale; sicurezza d'uso

**SUMMARY** (*GMOs in the agri-food chain: a reasoned rejection or a missed chance?*) - GM plants have been cultivated worldwide for 20 years, but despite these controversial issues are still existing, ranging from who considers them a real challenging problem for the environment and the end-users and who claims that the use of GM plants in agriculture would lead to an actual improvement of agronomic and nutritional quality. The aim of the congress was to outline the available scientific evidences on which advantages and disadvantages of the use of GM plants in agriculture are based upon.

**Key words:** GMO; risk assessment; environmental risk assessment

carlo.brera@iss.it

Il 10 febbraio 2015 si è tenuto, presso l'Aula Pocchiari dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Convegno "Gli OGM nella filiera agro-alimentare: una rinuncia ragionata o un'opportunità non colta?", organizzato dal Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (DSPVSA) dell'ISS. L'organizzazione del Convegno è scaturita dalla necessità di fare il punto sul dibattito a livello nazionale sull'impiego degli OGM nella filiera agro-alimentare, cercando di affrontare questa tematica senza contrapporre le posizioni di chi è a favore e di chi è contro, ma piuttosto cercando di presentare gli aspetti tecnico-scientifici e gestionali finora acquisiti.

Dopo una breve introduzione da parte di Umberto Agrimi, direttore del DSPVSA, Carlo Brera (direttore del Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina) nella sua relazione di apertura ha introdotto gli aspetti più rilevanti che ancora oggi alimentano la contrapposizione di vedute sulle effettive ricadute che si verrebbero a determinare sia nel caso di una autorizzazione all'impiego degli OGM in agricoltura sia a un loro divieto. In particolare, Brera ha sottolineato che nel caso di un'azione conservatrice, che - in base alla recente proroga di divieto della coltivazione - rappresenta

attualmente la posizione assunta dalle Autorità competenti italiane, dovrà però essere garantita una maggiore tutela dell'autosostenibilità delle nostre produzioni agricole, per coltivare e produrre di più e con ancora maggiore qualità, ricorrendo il meno possibile all'approvvigionamento di materie prime di importazione.

Prendendo ad esempio il settore maidicolo (che si dedica alla coltivazione del mais), si sta registrando una progressiva diminuzione della produzione nazionale (si sta arrivando a una importazione vicino al 40-50%), elevando i costi di esercizio e penalizzando il nostro prodotto dal punto di vista della qualità sanitaria e dei ricavi. Senza contare che comunque il prodotto OGM, seppure non coltivato, entra nella filiera tramite i flussi di importazione che, ad esempio nel caso della soia, registra un quantitativo attorno ai 4 milioni di tonnellate, pressoché tutto GM per soddisfare la richiesta di impiego nel settore zootecnico.

### Valutazione del rischio OGM: normativa e stato dell'arte della ricerca

In apertura del Convegno, nell'ambito della sessione "La valutazione del rischio OGM" i relatori Annarita Mosetti del Ministero della Salute, Marina Andreella ►



del Ministero dell'Ambiente e Riccardo Aleandri del Consiglio per la ricerca in agricoltura, hanno presentato la modifica della Direttiva UE/18/2001, ormai in fase di attuazione. La nuova normativa consente una maggiore libertà di scelta da parte dei Paesi Membri di coltivare sementi GM, consentendo di limitarne o vietarne la coltivazione sul loro territorio nazionale in base a obiettivi di politica ambientale e agricola, valutazioni di impatto socio-economico e motivi di ordine pubblico.

In questa stessa sessione sono stati presentati da Salvatore Arpaia, ricercatore dell'ENEA ed esperto del panel OGM in ambito EFSA (Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare), le strategie e le metodologie su cui si basa a livello europeo la valutazione del rischio sanitario e ambientale effettuata dall'EFSA. È stato evidenziato come il processo di tale valutazione sia coerente con i valori fondanti espressi dal suo regolamento istitutivo: indipendenza, eccellenza in ambito scientifico, apertura, trasparenza e prontezza di reazione. Inoltre, le linee guida EFSA per la valutazione del rischio OGM basano i propri criteri di realizzazione su protocolli internazionalmente riconosciuti utilizzando requisiti più stringenti e oggettivi. Salvatore Arpaia ha, inoltre, presentato gli aspetti critici legati all'impatto ambientale degli OGM, evidenziando i risultati, della ricerca scientifica e, in particolare, del Progetto "AMIGA - Assessing and Monitoring the Impacts of Genetically Modified Plants on Agro-ecosystems" ([www.amigaproject.eu](http://www.amigaproject.eu)) da lui coordinato, e del Progetto Life+Man-Gmp-Ita "Validation of risk management tools for genetically modified plants in protected and sensitive areas in Italy" ([www.man-gmp-ita.sinanet.isprambiente.it/progetto?set\\_language=it](http://www.man-gmp-ita.sinanet.isprambiente.it/progetto?set_language=it)), finalizzato all'implementazione di una metodologia utilizzabile nell'analisi dei rischi derivanti dal rilascio di piante GM sugli agroecosistemi, sulle aree adiacenti e sulle aree sensibili e protette.

Successivamente, i due interventi, presentati da Marzia De Giacomo e Barbara De Santis, del Dipartimento DSPVSA dell'ISS, hanno illustrato obiettivi, metodi e risultati dei principali progetti di ricerca europei sulla valutazione del rischio sanitario per l'uomo e gli animali. Molto è stato prodotto a livello di ricerca: linee guida, metodi di trasformazione delle piante, protocolli di studi di alimentazione e di tossicità su animali, sviluppo di nuove strategie per la rilevazione multi-analita, sistemi di tracciabilità affidabili, modelli di tossico-genomica e nutrigenomica, ricerca di meccanismi di allergenicità.



In particolare, è stato sottolineato come allo stato attuale delle conoscenze, le ricerche sulla sicurezza degli OGM autorizzati non hanno evidenziato rischi per la salute pubblica e per l'ambiente superiori a quelli che si verificano nel miglioramento genico tradizionale. E qualora si ipotizzasse un rischio sanitario, la rigorosa procedura di valutazione ne impedirebbe comunque la commercializzazione. Quello che ora si sta cercando di fare è valutare l'impatto socio-economico e ambientale, considerando rischi e possibili benefici, e ricercare nuove vie per un coinvolgimento ancora più ampio e consapevole di tutti gli operatori e dei cittadini nel processo dell'analisi del rischio ([http://ec.europa.eu/research/biosociety/library/brochures\\_reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/biosociety/library/brochures_reports_en.htm); [www.grace-fp7.eu/](http://www.grace-fp7.eu/); [www.gmsafoodproject.eu](http://www.gmsafoodproject.eu)). Nell'immediato futuro è in programma lo sviluppo di piani di monitoraggio post-commercializzazione legati ai dati di consumo di prodotti derivanti da piante GM utilizzate massivamente nel settore zootecnico. A tal proposito, il Progetto MARLON (<http://web.spi.pt/marlon/>), ancora in svolgimento, vuole fornire uno strumento per studi epidemiologici che mettano in relazione i dati di consumo dei mangimi con gli effetti sulla salute degli animali.

## Regole di coesistenza e ricadute sulla filiera di produzione

La seconda sessione, dedicata agli aspetti attuativi della coesistenza e alle sue ricadute nella filiera di produzione, è stata aperta da Roberto Gatto della Regione Marche. Il suo intervento ha illustrato la posizione delle Regioni italiane, che hanno costituito un fronte



compatto contro la coltivazione di piante GM, affermando che la loro coesistenza con colture biologiche e tradizionali non sia realizzabile sul territorio italiano in quanto costituirebbe elemento di contrasto con la biodiversità, la politica di sviluppo rurale sostenibile, le produzioni di qualità e quelle biologiche.

La presentazione di Roberta Onori, del Dipartimento DSPVSA dell'ISS, ha illustrato le regole della coesistenza e le principali iniziative dell'Unione Europea per la sua implementazione. Sono stati affrontati gli aspetti attuativi della coesistenza tra colture GM convenzionali e biologiche con particolare riguardo alle ricadute della coesistenza nelle filiere di produzione alimentare e mangimistica dando spazio alle posizioni dei differenti operatori coinvolti.

Amedeo Reyneri, dell'Università di Torino, ha illustrato i risultati del Progetto PICORE (Predisposizione di una metodologia sperimentale di controllo e monitoraggio), finanziato dalla Regione Piemonte con lo scopo di valutare l'impatto dell'introduzione di colture GM sia nei sistemi agricoli sia nelle filiere zootecniche, alimentari ed energetiche. I risultati ottenuti hanno evidenziato che nel territorio preso in considerazione, caratterizzato da una forte parcellizzazione, la possibile diffusione di coltivazioni di mais GM potrebbe avere luogo solo a fronte di una massiccia adesione dei maiscoltori a tali colture o per poche grandi aziende accorpate. Le analisi delle filiere hanno evidenziato un progressivo disinteresse da parte del settore della trasformazione per le filiere zootecniche non-OGM con conseguente rischio di vedere ridotto il ruolo delle produzioni nazionali a costi superiori, come sta succedendo nel caso della granella di mais.



La sessione si è conclusa con le relazioni dei rappresentanti delle principali associazioni degli agricoltori. Cinzia Coduti, di Coldiretti, ha sottolineato che un'agricoltura basata su sistemi di produzione intensivi e monoculturali come quelli che si verrebbero a creare con le coltivazioni di piante GM, può generare un'economia instabile, oltre a costituire un problema di tutela del made in Italy e di non aderenza all'opinione dei consumatori.

Nella sua relazione Antonio Boselli, rappresentante di Confagricoltura, ha invece affermato come l'aumento di coltivazioni GM nei Paesi dove sono autorizzati, dimostri la volontà e la convenienza degli agricoltori a utilizzare queste colture. In Italia, per un divieto imposto dal Governo e recentemente rinnovato, gli agricoltori non possono coltivare il mais MON 810 resistente agli insetti e usufruire dei relativi vantaggi economici, anche se è possibile utilizzarlo importandolo dall'estero. Infine, ha sottolineato l'importanza delle innovazioni tecnico-agronomiche e genetiche come motore dello sviluppo dei sistemi economici.

### Tracciabilità degli OGM nella filiera alimentare e mangimistica

L'ultima sessione ha affrontato i temi relativi alla tracciabilità nelle filiere di produzione con particolare riguardo alle procedure di gestione, di autocontrollo a livello aziendale e del controllo ufficiale. Daniela Villa, del Centro di sperimentazione e certificazione delle sementi, ha illustrato il programma di controllo sulla presenza di OGM nelle sementi di mais e soia. L'andamento dei risultati delle ultime campagne mostra, per le sementi di mais e soia, percentuali di lotti positivi significativamente inferiori a quelle registrate in precedenza (<1%), con concentrazioni molto basse intorno a 0,1%-0,6%.

Maurizio Monti, dell'Associazione Nazionale Tecnici dell'Industria Molitoria, ha esposto la problematica relativa alla presenza nel grano di semi estranei potenzialmente GM, quali soia e mais, e le relative strategie di controllo aziendale.

Alcuni relatori hanno illustrato obiettivi, metodi e risultati preliminari del Progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute "OGM nella filiera agro-alimentare: linee guida, sistemi di gestione per la tracciabilità e metodi innovativi per il controllo ufficiale", coordinato dal Centro di Referenza OGM ►

(CROGM) dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana. In particolare, Angelo Millone, del Servizio Veterinario dell'ASL 1 di Cuneo, ha illustrato le finalità e le problematiche attuative del Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull'alimentazione degli Animali (PNAA) sottolineando l'importanza di potenziare la collaborazione fra le strutture coinvolte. Nell'ambito del Progetto, la collaborazione ha portato alla stesura di una checklist per il censimento degli impianti di produzione di mangimi non-OGM e di linee guida per la loro gestione con conseguente standardizzazione delle procedure di raccolta e analisi dei dati. Roberta Onori ha presentato l'attività svolta dall'ISS nel Progetto che ha riguardato l'ottimizzazione delle procedure di campionamento per la realizzazione del controllo e dell'autocontrollo nel mangimificio.

Infine, Agostino Macrì, rappresentante dell'Unione Nazionale Consumatori, ha illustrato il punto di vista dei consumatori che sono condizionati dalla prevalenza di informazioni ideologiche e da una scarsa conoscenza delle tecnologie che consentono di produrre gli OGM. Questa situazione non rappresenta un vantaggio per il consumatore, ma ne aumenta il bagaglio di disinformazione e di paure. Gli obiettivi futuri sono quindi di fornire informazioni corrette ai cittadini, incrementare e consentire la ricerca scientifica nel settore per non peggiorare ulteriormente la grave situazione dell'agricoltura nazionale.

La giornata è stata chiusa con una Tavola rotonda in cui sono state riassunte le questioni più importanti ancora irrisolte.

Nell'ambito delle discussioni effettuate nelle tre sessioni e nella Tavola rotonda finale è stato lasciato ampio spazio alle diverse opinioni, dalle quali sono emerse le criticità che ancora riguardano le posizioni sulla tematica OGM.

## Conclusioni

Il Convegno ha costituito senz'altro un utile scambio di opinioni volto a chiarire gli elementi scientifici alla base della valutazione del rischio sanitario e ambientale delle piante GM. È stata anche l'occasione per ribadire che la ricerca scientifica su questo specifico tema degli OGM non può e non deve essere mai vietata. Solo infatti attraverso una proficua interazione tra i vari enti istituzionali, il mondo accademico e quello degli operatori della filiera agro-alimentare, potranno



essere alimentate iniziative congiunte volte a sviluppare, nei prossimi diciotto mesi in cui sarà in vigore il Decreto interministeriale, possibili attività di ricerca mirate a colmare gap conoscitivi ancora in attesa di una risposta oggettiva, come ad esempio studi per la valutazione nutrizionale e della sicurezza d'uso di piante GM di seconda generazione, analisi comparativa delle variabilità della risposta di animali alimentati con varietà GM e non-GM, la realizzazione di studi di monitoraggio post-market, caratterizzati da una completezza di dati per poter effettuare una correlazione, negli animali prima ancora che nell'uomo, tra trend patologici e alimentazione GM, o infine approfondire a livello nazionale, tramite sperimentazione in campo aperto e in aree dedicate, l'equilibrio tra reale coesistenza delle coltivazioni GM e tutela delle aree protette.

Tutto ciò ovviamente all'insegna della trasparenza e dell'oggettività per declinare, con forza e senza incertezze, una posizione nazionale ancora più condivisa e una politica di intervento fortemente ancorata agli obiettivi da raggiungere e ai criteri utilizzati per raggiungere gli obiettivi stessi. ■

## Dichiarazione di conflitto di interessi

*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.*

# Inserto BEN

## Bollettino Epidemiologico Nazionale

### LEUCOSI ENZOOTICA BOVINA: OTTO ANNI DI ATTIVITÀ NEI PIANI DI ERADICAZIONE E SORVEGLIANZA (2005-12)

Carmen Maresca, Silva Costarelli, Annalisa Dettori, Andrea Felici, Carmen Iscaro e Francesco Feliziani

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, Perugia

**SUMMARY** (*Enzootic bovine leukosis: eight years of eradication and surveillance plans (2005-12)*) - The objective of this study was to evaluate the enzootic bovine leukosis (EBL) eradication and surveillance measures applied in Italy from 2005 to 2012. The decrease in herd seroprevalence (from 0.21% in 2005 to 0.08% in 2012) and the incidence rates (from 0.06% in 2005 to 0.04% in 2012) show that the eradication measures had not been fully successful. An outbreak usually lasted for a few days, but sometimes lasted for weeks. Implementation of the eradication program is particularly difficult in certain areas of Lazio, Puglia, and Sicilia, where clusters of infection persistence are reported.

**Key words:** enzootic bovine leukosis; outbreaks; disease surveillance

c.maresca@izsum.it

#### Introduzione

La leucosi enzootica bovina (LEB) è una malattia infettiva e contagiosa dei bovini, sostenuta da un virus (BLV - bovine leukemia virus) appartenente alla famiglia Retroviridae, in grado di provocare, dopo un lungo periodo di incubazione, una neoplasia maligna letale a distribuzione organica sistemica. La malattia può essere caratterizzata da linfocitosi persistente, formazione di linfosarcoma o da entrambi; gli animali con linfocitosi persistente molto spesso non mostrano segni clinici, mentre quelli con linfosarcoma evidenziano una sintomatologia che riflette la localizzazione del tumore (1).

Nonostante la malattia presenti, in genere, moderati tassi di prevalenza, incidenza e mortalità (2), essa assume una rilevanza notevole per motivi economici (3) e sociali (blocco delle movimentazioni, ridotte performance produttive e deprezzamento economico degli animali provenienti da allevamenti non indenni). La LEB è inserita nella lista delle malattie notificabili dall'OIE - World Organisation for Animal Health (4) e l'Unione Europea la inserisce tra quelle soggette a piani di eradicazione. Dal 1996 l'intero territorio nazionale è sottoposto a un Piano di Eradicazione, ai sensi del DM n. 358/1996, che si poneva l'obiettivo di eradicare l'infezione entro un anno (5) e che, insieme al DLvo 196/1999 (6) e successive modifiche, definisce le modalità dei controlli. Il Piano prevede il controllo sierologico degli allevamenti bovini e bufalini da riproduzione; le prove di laboratorio contemplate dalla normativa sono l'immunodiffusione in gel di agar (AGID) o il test immunoenzimatico (ELISA). Gli animali positivi ai test sono considerati infetti e quindi destinati all'abbattimento. Un allevamento viene riconosciuto indenne se risulta negativo a due controlli sierologici effettuati a un

intervallo di almeno quattro mesi; una provincia viene dichiarata indenne quando tutti i bovini presenti sul territorio sono sottoposti a controlli e almeno il 99,8% degli allevamenti bovini o bufalini risulta negativo alla LEB. Allo stesso modo, una regione può richiedere la qualifica di indennità quando tutte le sue province sono ufficialmente indenni; a questo punto è possibile sostituire il Piano di Eradicazione con un Piano di sorveglianza regionale.

L'infezione in Italia è purtroppo ancora presente, sebbene la prevalenza si sia ridotta a livelli molto bassi e la maggior parte delle regioni e province italiane abbia ormai raggiunto la qualifica di ufficialmente indenne.

Le regioni ufficialmente indenni da LEB hanno i propri piani di sorveglianza, approvati dal Ministero della Salute, che divergono in diversi punti: il tipo di campione da analizzare (siero, latte, o entrambi); l'età degli animali da sottoporre a controllo (12 o 24 mesi); la frequenza dei controlli in allevamento (ogni anno, ogni 2, 3, 4, 5 anni). Calabria, Campania, Puglia e Sicilia hanno maggiori difficoltà a raggiungere l'obiettivo eradicazione e quindi sono state previste misure di controllo aggiuntive (ad esempio, aumento della frequenza dei controlli), tramite l'Ordinanza del Ministero della Salute 14 novembre 2006 (7).

Questo lavoro si propone di presentare lo stato dell'arte relativo all'andamento della malattia sul territorio nazionale, mediante lo studio dei dati epidemiologici relativi agli anni 2005-12.

#### Materiali e metodi

È stato effettuato uno studio epidemiologico di tipo descrittivo in un range temporale compreso tra il 2005 e il 2012, considerando tutte le aziende bovine e bufaline sottoposte ai piani di eradicazione e sorveglianza.

Tutti i dati sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Veterinario VETINFO (8), attraverso il quale è possibile accedere agli applicativi per la gestione delle Anagrafi Zootecniche Nazionali (BDN), al Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN), al Portale Unificato per la Sanità Animale (SANAN), alle applicazioni per le rendicontazioni periodiche relative ai programmi di cofinanziamento comunitario per l'eradicazione di malattie animali (SIR - Sistema Informativo Rendicontazioni). Sono state calcolate le prevalenze annuali di infezione nelle aziende e nei capi, i tassi di incidenza nelle aziende e sono state valutate le differenze tra i giorni intercorsi dalla data di rilevamento del sospetto a quella della conferma e tra la data di conferma e quella di estinzione.

È stata effettuata un'analisi descrittiva dei dati e sono stati calcolati i principali indici di dispersione e di posizione.

#### Risultati

L'evoluzione delle province e regioni ufficialmente indenni dal 2005 al 2012 è illustrata nella Figura. Durante il periodo di studio, si è notato un calo complessivo della prevalenza annuale nelle aziende, dallo 0,21% del 2005 allo 0,08% nel 2012, del tasso di incidenza nelle aziende, dallo 0,06% del 2005 allo 0,04% nel 2012 e un calo della prevalenza negli animali dallo 0,027% del 2005 allo 0,015% nel 2012.

Il numero di focolai estratti dal SIMAN al 7 novembre 2013 con criterio "focolai confermati dal 1° gennaio 2006 al 31 dicembre 2012" è di 123. Il maggior numero di focolai si è verificato in Sicilia (n. 67), in Campania (n. 34) e nel Lazio (n. 16). In Calabria e in Puglia si sono registrati 2 focolai, in Basilicata e in Umbria 1. L'analisi tra i giorni intercorsi dalla data di rilevamento del sospetto alla con- ►



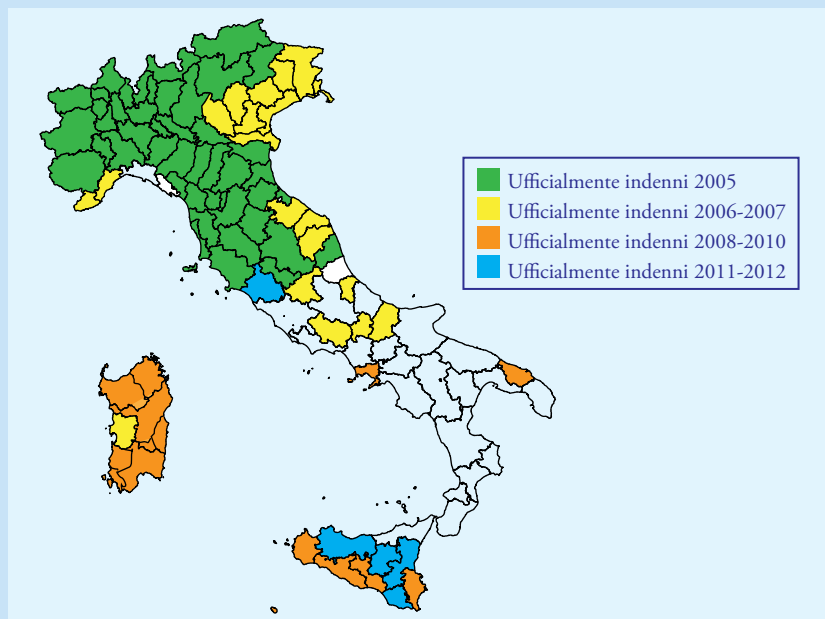


Figura - Province ufficialmente indenni (2005-12)

ferma ha messo in evidenza un range che va da un minimo di 0 a un massimo di 142 giorni; in particolare, in 4 focolai il sospetto è stato confermato dopo un intervallo di tempo che variava tra i 109 e i 142 giorni. La media è stata di 14,11 giorni, con deviazione standard di 22,97, mentre la mediana è pari a 8.

Per quanto riguarda l'analisi dei giorni intercorsi dalla conferma del focolaio all'estinzione, i focolai considerati sono 109, perché 13 risultano ancora aperti al giorno di estrazione dei dati e uno è stato escluso per errori nelle date di apertura e chiusura del focolaio.

I giorni intercorsi dalla conferma del focolaio all'estinzione vanno da un minimo di 0 a un massimo di 1.092 giorni, con media 326,62, mediana 282 e deviazione standard 208,07.

### Conclusioni e discussione

Il processo di eradicazione della LEB in Italia è da tempo arrivato alla sua fase di coda e i dati riportati mostrano, seppure lentamente, una continua diminuzione delle prevalenze e delle incidenze in Italia.

L'attuazione del programma di eradicazione è particolarmente difficile nei territori di Lazio, Puglia, e Sicilia, dove sono segnalati *cluster* di persistenza dell'infezione. Le cause sono probabilmente da ricercare nel tipo di allevamento praticato in quelle zone, di tipo estensivo, che rende più difficile il controllo sia della popolazione bovina (identificazione degli animali e iscrizione degli stessi nell'anagrafe zootecnica) sia della malattia (promiscuità tra animali sani e infetti).

Per quanto riguarda il tempo necessario per attuare misure restrittive e di controllo, l'elevato valore della deviazione standard mostra una forte dispersione dei valori. È opportuno ricordare che, date le caratteristiche dell'infezione, l'identificazione precoce degli animali positivi e l'eliminazione immediata di animali infetti dalla popolazione sensibile a contatto sono momenti cruciali per l'eradicazione della malattia.

Gli allevatori sono spesso sospettosi dei risultati dei test di laboratorio, soprattutto di fronte a una malattia ad andamento cronico e spesso asintomatica ed è talvolta difficile creare un clima di collaborazione che è in realtà essenziale per raggiungere l'obiettivo sanitario. Di conseguenza, i programmi di formazione e di sensibilizzazione per gli allevatori sono riconosciuti come punto centrale per l'eradicazione della malattia.

Il ritardo accumulato da alcune regioni/province nel percorso di eradicazione vanifica, in un certo senso, il lavoro compiuto nel resto del Paese, che al contrario ha raggiunto l'obiettivo in tempi più accettabili. Evidentemente la gestione del problema LEB non è stata né pienamente efficace, né tanto meno efficiente e ciò ha comportato pesanti conseguenze dal punto di vista economico, tanto più che dal 2011 l'Unione Europea ha cessato di cofinanziare il programma di eradicazione della LEB.

Inoltre, dato il livello di prevalenza di LEB prossimo allo zero delle popolazioni bovine italiane, l'attenzione dei Servizi Veterinari si è spostata verso malattie

con una prevalenza più alta o con impatto mediatico maggiore; da sottolineare, infine, che alcune regioni in cui la LEB è stata eradicata hanno, comunque, ritardato la richiesta formale di acquisizione della qualifica di indennità.

I dati prodotti dalle regioni che, avendo eradicato la LEB, hanno applicato piani di sorveglianza specifici sono difficilmente confrontabili e non permettono un'analisi epidemiologica approfondita a livello nazionale. Si rivela pertanto indispensabile l'implementazione dal livello centrale di linee guida generali per la sorveglianza della LEB. ■

### Dichiarazione sul conflitto di interessi

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. Gillet N, Florins A, Boxus M, *et al.* Mechanisms of leukemogenesis induced by bovine leukemia virus: prospects for novel anti-retroviral therapies in human. *Retrovirology* 2007;4:18.
2. Rodríguez SM, Florins A, Gillet N, *et al.* Preventive and therapeutic strategies for bovine leukemia virus: lessons for HTLV. *Viruses* 2011;3(7):1210-48.
3. Ott SL, Johnson R, Wells SJ. Association between bovine-leukosis virus seroprevalence and herd-level productivity on US dairy farms. *Prev Vet Med* 2003;61(4):249-62.
4. World Organisation for Animal Health. *Enzootic Bovine Leukosis*. In: *Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals*. Parigi; 2014.
5. Italia. Decreto Ministeriale 2 maggio 1996, n. 358. Regolamento concernente il Piano Nazionale per l'eradicazione della Leucosi Bovina Enzootica. *Gazzetta Ufficiale* n. 160, 10 luglio 1996.
6. Italia. Decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196. Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina. *Gazzetta Ufficiale* n. 146, 24 giugno 1999 - Suppl. Ordinario n.120.
7. Italia. Ordinanza Ministeriale 14 novembre 2006. Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia. *Gazzetta Ufficiale* n. 285, 7 dicembre 2006.
8. [www.vetinfo.sanita.it/sso\\_portale/login.pl](http://www.vetinfo.sanita.it/sso_portale/login.pl)



# LA SORVEGLIANZA DELLE PARALISI FLACCIDE ACUTE IN PIEMONTE, 2011-13

Daniela Lombardi

Servizio di Riferimento Regionale di Epidemiologia per la Sorveglianza, la Promozione e il Controllo delle Malattie Infettive, ASL di Alessandria

**SUMMARY** (*Acute flaccid paralysis surveillance. Piedmont region, 2011-13*) - Acute flaccid paralysis surveillance aims to control the risk of reintroduction of poliovirus. From 2011 to 2013 15 cases of acute flaccid paralysis in subjects aged between 0 and 14 years have been recorded in Piedmont region, about 60% reported in the province of Turin and only one death was found. On stool samples some virological studies have been performed, always with negative results. Recent outbreaks abroad emphasize that the keeping of the condition of "region polio free" for European Region stands conditioned to a constant vigilance and vaccination activity. **Key words:** poliovirus; surveillance; incidence dlombardi@aslal.it

## Introduzione

Il sistema di sorveglianza delle paralisi flaccide acute, dal 1996, controlla e contrasta il rischio di reintroduzione di poliovirus neurovirulenti, selvaggi o vaccino-derivati, nell'ambito del progetto di eradicazione mondiale della poliomielite dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS), che si ripromette di verificare l'eliminazione della poliomielite dovuta a poliovirus selvaggi in Italia, certificata quale Paese *polio free* (1).

A seguito della diffusione straordinaria del poliovirus nel 2014, del rischio di salute pubblica che questa pone a livello internazionale e della necessità di intervenire con azioni coordinate, il 5 maggio 2014 il direttore generale dell'OMS ha dichiarato la diffusione del poliovirus un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

La decisione è stata presa dopo la valutazione effettuata dal Comitato di emergenza riunitosi appositamente il 28 aprile 2014. Hanno partecipato alle discussioni anche le nazioni in cui permane la circolazione di poliovirus: Afghanistan, Camerun, Guinea equatoriale, Etiopia, Israele, Nigeria, Pakistan, Somalia e Siria. La conclusione del Comitato di dichiarare l'emergenza sanitaria mondiale è stata unanime e rappresenta il massimo livello di allarme possibile. È la seconda volta, nella storia dell'OMS (la prima riguarda la pandemia influenzale 2009-10), che viene dichiarato questo tipo di emergenza (2-4). La sorveglianza attiva delle paralisi flaccide acute è ritenuta essere la migliore strategia per la verifica dello status *polio free* di ciascun Paese, ma, se gli indicatori richiesti dall'OMS non vengono raggiunti, come attività di supporto l'OMS stesso propone la sorveglianza ambientale di polio e altri enterovirus, effettuata sui liquami all'ingresso dei depuratori (5, 6).

Obiettivi della sorveglianza nazionale, coordinata dal Centro per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici (CRIVIB) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dal Ministero della Salute, sono di valutare l'incidenza e l'eziologia delle pa-

ralisi flaccide acute nella regione Piemonte attraverso: identificazione e immediata segnalazione al Ministero della Salute e all'ISS di tutti i casi di paralisi flaccida a insorgenza acuta in soggetti di età compresa tra 0 e 14 anni e lo svolgimento delle indagini virologiche preliminari. Scopo del lavoro è quello di riportare una disamina dei casi di paralisi flaccida acuta identificati in Piemonte nel periodo 2011-13.

## Materiali e metodi

In Piemonte la sorveglianza delle paralisi flaccide acute è attiva dal 1996 ed è coordinata, dalla primavera del 2011, dal Servizio di Riferimento Regionale di Epidemiologia per la Sorveglianza, la Promozione e il Controllo delle Malattie Infettive (SeREMI) della ASL di Alessandria.

Tutti i casi di paralisi flaccida acuta segnalati devono essere approfonditi a livello diagnostico per definirne l'eziologia. Le paralisi flaccide acute, oltre ai casi di poliomielite da virus selvaggio, includono la poliomielite vaccino-associata, le sindromi simil-poliomielitiche sostenute da enterovirus, quali Echovirus e Cocksackievirus, la sindrome di Guillain-Barré e altre neuropatie di varia origine, sulle quali è essenziale effettuare la diagnosi differenziale, tramite follow up e indagini virologiche dettagliate.

I referenti per la sorveglianza nei reparti ospedalieri di pediatria e neuropsichiatria infantile segnalano i casi di paralisi flaccida acuta in soggetti di età 0-14 anni. Trattandosi di sorveglianza attiva, tali strutture vengono contattate ogni 15 giorni dal SeREMI per riportare l'eventuale assenza di casi (*zero reporting*). È previsto il flusso dei dati al Ministero della Salute e all'ISS, utilizzando la scheda di notifica dei casi di paralisi flaccide acute predisposta *ad hoc*, con raccolta tempestiva di campioni di feci, siero e liquor (se disponibile) e invio al CRIVIB dell'ISS per le indagini virologiche. Dopo 60-90 giorni dall'insorgenza del caso, il segnalatore è ricontattato per conoscerne il follow up. È stata effettuata l'analisi descrittiva dei casi di paralisi flaccida acuta nel periodo 2011-13, in termi-

ni di età, sesso, stato vaccinale, provincia, diagnosi differenziale, stato al termine del follow up, indagini virologiche effettuate; è stata calcolata l'incidenza di paralisi flaccida acuta nella popolazione di 0-14 anni per anno (7).

## Risultati

Nella regione Piemonte, nel triennio 2011-13, sono stati registrati 15 casi di paralisi flaccida acuta con un'incidenza media annua di 0,8 casi per 100.000 abitanti (Figura). Il 50% di queste diagnosi corrisponde al quadro clinico di sindrome di Guillain-Barré (8) (Tabella).

In seguito allo sforzo del SeREMI, in collaborazione con i referenti per la sorveglianza negli ospedali piemontesi, si è ottenuto un ottimo risultato rappresentato dall'elevata incidenza dei casi segnalati nel 2012. La maggioranza dei casi è segnalata nella provincia di Torino (circa il 60%), in particolare dall'Ospedale Infantile Regina Margherita della Città della Salute e della Scienza di Torino (53%). Per quasi il 60% del totale si tratta di femmine. Il 35% dei casi risulta residente nella ASL TO1.

Lo stato vaccinale è noto per 14 dei 15 casi riportati, mentre la data di somministrazione del vaccino è nota in 11/15 casi (pari al 70%). Il follow up è realizzato sempre correttamente a 60-90 giorni dalla segnalazione del caso; nell'80% di tutte le segnalazioni c'è stato miglioramento della paralisi rispetto alla fase acuta o risoluzione completa, mentre si è riscontrato un solo decesso. Sui campioni di feci inviati all'ISS (disponibili per il 90% dei casi) sono state eseguite le indagini virologiche per l'isolamento di poliovirus e altri enterovirus, sempre con risultati negativi.

## Conclusioni

Globalmente, i Paesi hanno raggiunto risultati diversi nel processo di eradicazione della polio, suggerendo che le soglie di immunità delle popolazioni varino in base alle aree geografiche, con importanti implicazioni a livello strategico, di pianificazione e di definizione ►

Tabella - Caratteristiche dei 15 casi di paralisi flaccida acuta segnalati in Piemonte (2011-13). Fascia di età 0-14 anni

| Anno di segnalazione | ASL | Sesso | Anni di età | Stato vaccinale | Diagnosi                               | Indagine virologica | Follow up                  |
|----------------------|-----|-------|-------------|-----------------|--|---------------------|----------------------------|
| 2011                 | TO5 | M     | 3           | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | Sì                  | Paralisi ancora lievissima |
| 2012                 | CN1 | F     | 14          | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | Sì                  | Risoluzione completa       |
| 2012                 | TO1 | F     | 5           | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | No                  | Risoluzione completa       |
| 2012                 | TO1 | F     | 13          | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | No                  | Deceduto                   |
| 2012                 | TO1 | F     | 13          | Sì              | Neuropatia su possibile base disimmune | Sì                  | Miglioramento              |
| 2012                 | NO  | F     | 2           | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | Sì                  | Miglioramento              |
| 2012                 | TO1 | M     | 3           | Non noto        | Sindrome Guillain-Barré                | Sì                  | Miglioramento              |
| 2012                 | TO1 | F     | 14          | Sì              | Polineuropatia disimmune               | Sì                  | Miglioramento              |
| 2012                 | TO1 | M     | 9           | Sì              | Poliradicolonevrite                    | Sì                  | Miglioramento              |
| 2012                 | TO1 | F     | 8           | Sì              | Mielite polio-like                     | Sì                  | Miglioramento              |
| 2012                 | TO1 | M     | 4           | Sì              | Radicolite                             | Sì                  | Miglioramento              |
| 2013                 | AL  | F     | 15          | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | Sì                  | Risoluzione completa       |
| 2013                 | AL  | F     | 6           | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | Sì                  | Miglioramento              |
| 2013                 | CN1 | M     | 14          | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | Sì                  | Risoluzione completa       |
| 2013                 | VC  | M     | 11          | Sì              | Sindrome Guillain-Barré                | Sì                  | Risoluzione completa       |

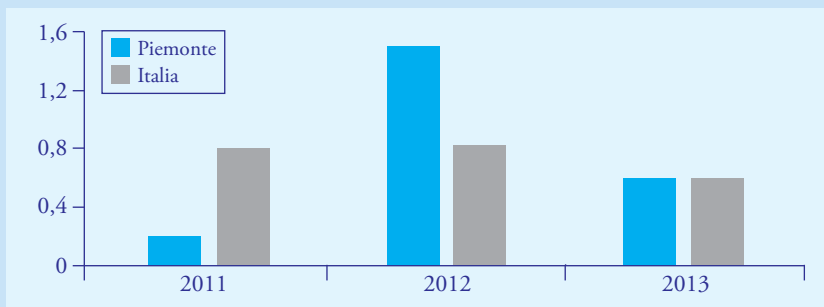


Figura - Incidenza di paralisi flaccide acute in Piemonte e in Italia per anno (casi per 100.000 soggetti di età 0-14 anni)

delle priorità. Il recente focolaio in Siria, risalente a ottobre 2013, preceduto nello stesso anno dagli isolamenti del medesimo WPV1 (wild poliovirus type 1) da campioni ambientali prima in Egitto, poi in Israele, sottolineano che il mantenimento della condizione di regione *polio free* per l'Europa resta condizionato a una continua vigilanza e attività vaccinale. L'informazione sullo stato vaccinale è un dato migliorabile, eventualmente grazie alla collaborazione dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle aziende sanitarie regionali. Le attività di monitoraggio del percorso di eradicazione della poliomielite prevedono anche il controllo del livello di copertura vaccinale nei nuovi nati. Il Piemonte mostra comunque, da oltre 10 anni, livelli di copertura superiori ai valori medi nazionali (97% vs 96%).

Grazie al SeREMI, che coordina la sorveglianza dal 2011, sono migliorate l'accettabilità e la sensibilità del sistema, riscontrando ottimi risultati a partire dal 2012, non solo in termini di aumento dell'incidenza di paralisi flaccida acuta, ma anche di buoni standard di attività relativi sia alle indagini virologiche effet-

tuate, sia ai follow up dei casi segnalati. Nei mesi estivi è confermata l'assenza di segnalazioni di casi di paralisi flaccide acute. La maggior parte dei casi è stata infatti osservata nei mesi invernali.

Concludendo, dal 2012 l'incidenza dei casi di paralisi flaccida acuta in Piemonte è almeno pari a quella nazionale, con un range che va da 0,6 a 1,5 casi per 100.000 soggetti da 0 a 14 anni di età. È stato quindi superato il tasso di incidenza considerato dall'OMS indicativo di adeguata qualità del sistema di sorveglianza nazionale (1/100.000).

La soddisfacente attività di sorveglianza sarà sempre possibile grazie alla continua collaborazione con i referenti locali, preziosa e utile anche in virtù del puntuale ritorno di informazione dei dati raccolti dal sistema e tempestivamente analizzati nella loro completezza e specificità. ■

**Dichiarazione sul conflitto di interessi**

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**

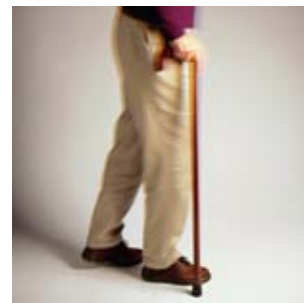
1. WHO. Europe achieves historical milestone as Region is declared polio-free ([www.who.int/mediacentre/news/releases/releaseeuro02/en/](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/releaseeuro02/en/)).
2. [www.epicentro.iss.it/problemi/polio/Di\\_chiarazioneOms2014.asp](http://www.epicentro.iss.it/problemi/polio/Di_chiarazioneOms2014.asp)
3. WHO. World Health Organization statement on the meeting of the International Health Regulations Emergency Committee concerning the international spread of wild poliovirus ([www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/](http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/)).
4. [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3066\\_listaFile\\_itemName\\_2\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3066_listaFile_itemName_2_file.pdf)
5. Lettera Circolare Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni di immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati dall'Africa settentrionale ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia.
6. Fiore L, Buttinelli G, Fiore S. *Sorveglianza delle paralisi flaccide acute e della circolazione ambientale di poliovirus e altri enterovirus in Italia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013 (Rapporti ISTISAN 13/44).
7. Lettera Circolare Ministero della Salute: Sorveglianza della paralisi flaccida acuta (DIR. GEN. SERV. IG. PUBBL. DIV. II 400.2/28/911 del 7 febbraio 1995).
8. <http://seremi.it/sites/default/files/Report%20AFP%202014.pdf>

**Comitato scientifico**  
 C. Donfrancesco, L. Galluzzo, I. Lega, M. Maggini, L. Palmieri, A. Perra, F. Rosmini, P. Luzi  
 Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

**Comitato editoriale**  
 P. De Castro, C. Faralli, A. Perra, S. Salmasso

**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

# DISPOSITIVI MEDICI PER LA VALUTAZIONE BIOMECCANICA IN CLINICA: LA NUOVA NORMA TECNICA ITALIANA CEI 62-236 PER VERIFICARE LE PRESTAZIONI DEI MISURATORI DI PRESSIONE PLANTARE



Claudia Giacomozzi  
Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

**RIASSUNTO** - I dispositivi medici per la misura della pressione plantare (PPMD), ampiamente utilizzati a supporto di diagnosi e trattamento di patologie dell'apparato locomotore, presentano caratteristiche metrologiche molto variabili tra loro, e soggette a rapido degrado. PPMD non adeguatamente qualificati, classificati e/o periodicamente controllati possono dunque avere un elevato impatto negativo sulla salute e sui costi dell'assistenza. L'Istituto Superiore di Sanità ha collaborato con il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) alla preparazione della Norma Tecnica Italiana CEI 62-236 (pubblicazione: gennaio 2015), che regola l'accertamento delle prestazioni di misura dei PPMD sia preliminarmente all'immissione sul mercato che periodicamente durante il loro ciclo di vita. La Norma, di cui nel seguito vengono brevemente illustrati il rationale, lo scopo, il contesto applicativo e i principali contenuti, è stata redatta anche in lingua inglese, per consentirne una più ampia diffusione e fruizione.

**Parole chiave:** resistenza a compressione; dispositivi medici; standard di riferimento

**SUMMARY** (Medical devices for clinical biomechanical assessment: the new Italian Technical Standard CEI 62-236 to assess the performance of the plantar pressure measurement apparatuses) - Medical devices for plantar pressure measurement (PPMDs), widely used to support the diagnosis and treatment of locomotor apparatus pathologies, show metrological characteristics highly variable among them, and subject to rapid degradation. PPMD which are not adequately qualified, classified and/or periodically assessed may therefore have a high negative impact on health and on assistance costs. Therefore, the Italian National Institute of Health has worked with the Italian Electrotechnical Committee (CEI) to the preparation of the Italian Technical Standard CEI 62-236 (publication date: January 2015), which manages the assessment of the measurement performance of PPMDs both prior to their placing on the market and periodically during their life cycle. The Standard, hereby briefly described in terms of rationale, purpose, application context and main contents, has been also delivered in English, to allow its wider dissemination and use.

**Key words:** compressive strength; medical devices; reference standards

claudia.giacomozzi@iss.it

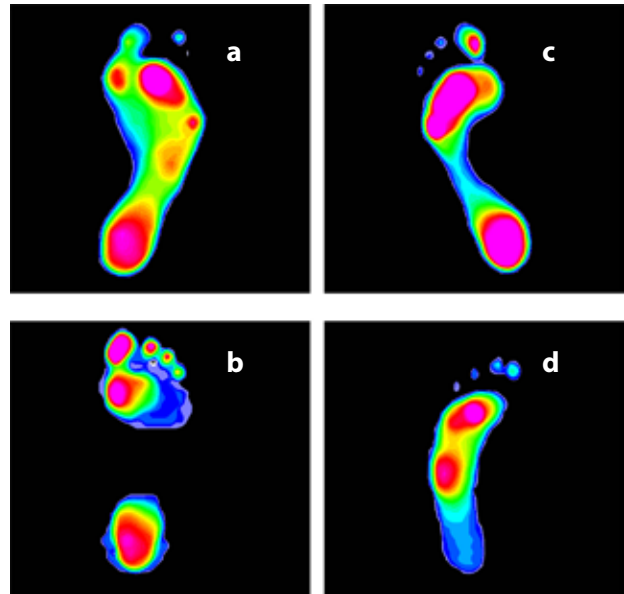
I dispositivi per la misura delle pressioni di contatto (nel seguito Pressure Measurement Device, PMD) sono strumenti che misurano le forze di compressione locali agenti su due superfici poste a contatto. Il campo di applicazione dei PMD è veramente molto vasto, comprendendo tra gli altri il contesto industriale, il settore sportivo, l'ambito veterinario e le applicazioni biomedicali sull'uomo. Il presente contributo si riferisce soltanto a un sottoinsieme di queste ultime, e ai soli PMD destinati alla misura delle pressioni plantari (nel seguito denominati Plantar Pressure Measurement Device, PPMD), che consentono, mediante l'attivazione di matrici di trasduttori di pressione, la quantificazione della pressione istantanea dovuta al contatto tra la superficie plantare del piede e la superficie con cui lo stesso interagisce.

Nati e diffusi intorno agli anni '80 a supporto dello studio della biomeccanica dell'apparato locomotore, i PPMD sono, a oggi, molto diffusi anche nella produzione industriale e artigianale di calzature e plantari, nella valutazione del gesto sportivo, ovviamente nella ricerca scientifica e, particolarmente rilevante in questa sede, nell'ambito sanitario.

Nel contesto europeo, se si verificano alcune condizioni debitamente specificate nelle Direttive che regolamentano il mercato dei Dispositivi Medici (DM) e nei documenti interpretativi ufficiali, i PPMD utilizzati in ambito sanitario devono essere qualificati come DM, classificati nella opportuna classe di rischio, e adeguatamente controllati sia prima della immissione sul mercato, sia durante il loro ciclo di vita. ►

Studi sullo stato dell'arte, condotti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a partire dal 2006, hanno rivelato la mancanza di Norme Tecniche per verifica delle prestazioni di misura dei PPMD. Di contro, studi scientifici preliminari hanno evidenziato la necessità di condurre con rigore tali verifiche, data la grande variabilità nelle prestazioni dei PPMD esistenti sul mercato e destinati a uso medicale, e per affrontare adeguatamente la seria problematica del rapido degrado di tali prestazioni nel breve e medio termine (1-3).

In collaborazione con il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), l'ISS ha condotto, nel periodo 2012-2014, l'attività di studio e preparazione di una Norma Tecnica che potesse rispondere alle suddette necessità. Nello specifico, l'ISS ha coordinato e partecipato attivamente ai lavori dello specifico Gruppo di Lavoro internazionale ospitato dal CEI, costituito da esperti tecnici e clinici e da fabbricanti. La Norma, pubblicata come Norma Tecnica Italiana CEI 62-236 "Dispositivi di misura della pressione plantare (PPMD): Prestazioni di misura" (pubblicazione gennaio: 2015), è stata redatta anche in lingua inglese, per consentirne una più ampia diffusione e fruizione. Infatti, nonostante l'applicazione di una Norma Tecnica resti sempre a carattere volontario e, nel caso specifico di Paesi diversi dall'Italia, la stessa non rappresenti neppure un documento ufficiale dello specifico Paese, è auspicabile che essa possa ispirare l'attività di Enti certificatori, Laboratori di misura accreditati, Enti terzi o fabbricanti operanti nel settore dei DM a livello internazionale



Esempi di mappe pressorie ottenute durante la valutazione dinamica dell'appoggio plantare. La scala colorimetrica, comune alla maggior parte dei PMD commerciali, è confrontabile con le tradizionali scale termiche e consente di evidenziare le zone della superficie plantare sottoposte a carichi pressori più elevati. Le impronte si riferiscono a valutazioni cliniche reali e appartengono rispettivamente, a: a) paziente obeso; b) volontario sano di controllo; c) paziente con piede cavo pronato; d) paziente con piede torto

### Qualificazione e classificazione di un PPMD

La Norma CEI 62-236 si applica ai PPMD medici con funzione di misura. Per comprendere appieno di quali PPMD si tratti, è necessario fare riferimento alla definizione di DM presente nelle Direttive europee vigenti, e ai documenti interpretativi ufficiali dell'Unione Europea.

La qualificazione di un generico dispositivo come DM dipende esclusivamente dall'uso inteso dal fabbricante, sulla base della definizione che di DM viene fornita nella Direttiva 93/42/EEC (4) e sue successive modifiche (5). Nello specifico, la definizione attualmente in vigore riportata nella Direttiva 2007/47/EC (5) qualifica come DM *qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal Fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal Fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:* i) dia-

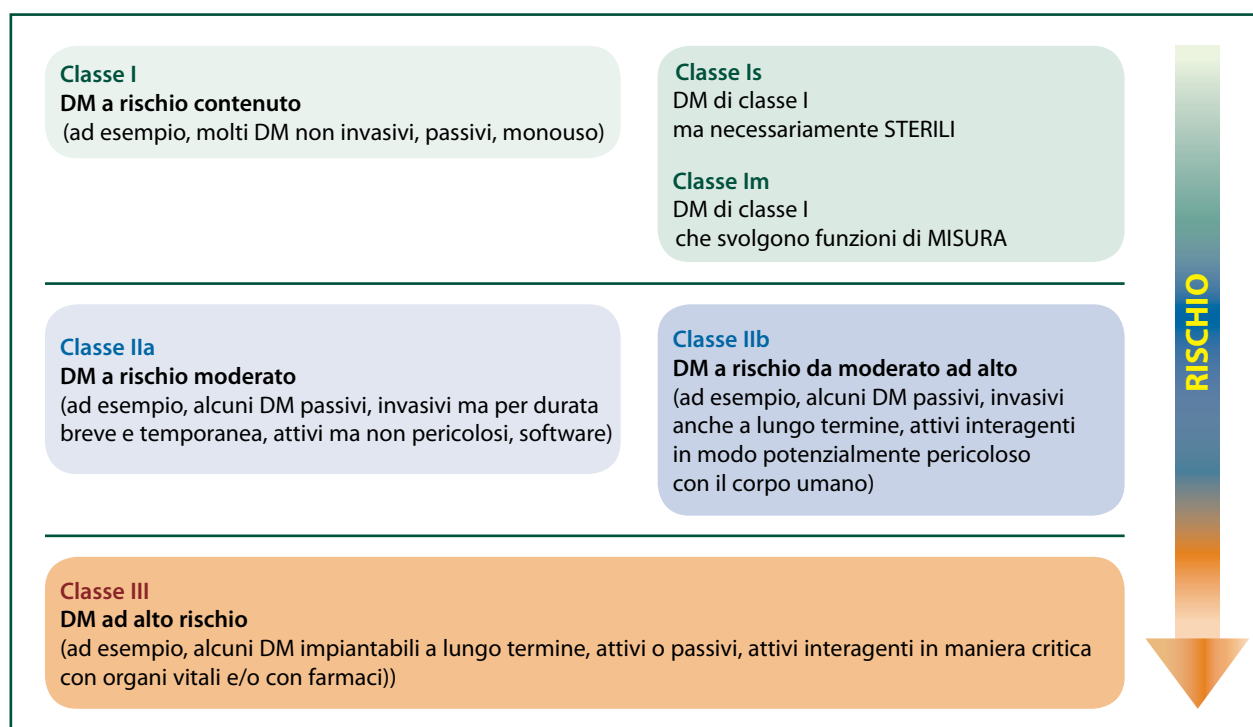


gnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie; ii) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; iii) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico [...], che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Se il PPMD viene qualificato come DM, l'identificazione della classe di rischio dovrà avvenire sulla base dei dati che può fornire quando utilizzato secondo le indicazioni del fabbricante. Più specificamente, se il PPMD fornisce dati quantitativi in termini di unità di misura previste dalla Direttiva 2009/3/EC (6), lo stesso va considerato almeno come DM con funzione di misura (7), appartenente quindi alla Classe Im. Nel caso in cui il PPMD svolgesse anche altre funzioni o fornisca ulteriori informazioni (sempre in base alla destinazione d'uso assegnatagli dal fabbricante), come ad esempio la somministrazione controllata di

specifici esercizi riabilitativi, lo stesso potrebbe ricadere in classi di rischio superiori, come indicato dalle Regole di Classificazione della Direttiva 93/42/EEC, Allegato IX. Nel caso in cui un PPMD venisse inteso (dal fabbricante) per uso come DM, ma non fornisse dati quantitativi nelle unità di misura previste dalla Direttiva 2009/3/EC, sarà da classificarsi come DM in Classe I a meno che ulteriori specifici usi intesi non richiedano una classe di rischio superiore. Le classi di rischio per i DM in base alle Direttive 93/42/EEC e sue successive modifiche sono indicate in Figura.

Nella Comunità Europea, un PPMD medicale può essere immesso sul mercato al completamento dell'iter di certificazione indicato nelle citate Direttive. Nello specifico, in relazione alle prestazioni di misura di un PPMD medicale in Classe Im, tali prestazioni dovranno essere verificate da un Organismo Notificato (nel caso di PPMD medicali in classi di rischio superiori la suddetta verifica costituirà parte di un processo di certificazione più ampio). ▶



**Figura** - Classi di rischio dei Dispositivi Medici (DM) in base alle Direttive 93/42/EEC e sue successive modifiche. L'esemplificazione delle tipologie di DM afferenti a ciascuna classe non è ovviamente esaustiva e non ha validità generale poiché, anche nell'ambito di una specifica tipologia di prodotto, la classificazione dello specifico DM dipende sempre dalla sua specifica destinazione d'uso e dalla combinazione di numerosi fattori, tra cui sicuramente la durata del contatto tra DM e corpo umano, la sede anatomica a cui si applica, la natura attiva o passiva del DM e il suo livello di invasività. La classificazione del software DM è particolarmente articolata, al punto che, pur essendo considerato da Direttiva come DM attivo (e in molti casi afferente alla classe IIa), lo si può ritrovare in tutte le classi di rischio rappresentate.

È importante puntualizzare che la qualificazione di un PPMD come DM non si riferisce soltanto all'hardware, ma anche alle componenti software e firmware necessarie al dispositivo per il suo funzionamento. Se il PPMD è un DM con funzione di misura, le sue componenti software e firmware dovranno garantirne l'appropriato funzionamento come strumento di misura (5, 8).

## Scopo e ambito di applicazione della Norma CEI 62-236

La Norma, che riguarda l'accertamento delle prestazioni di misura del PPMD medicale (in classe Im o superiori) sia preliminarmente alla sua certificazione che nella fase immediatamente precedente la sua messa in servizio, si occupa anche delle verifiche periodiche di tali prestazioni durante il tempo di vita del dispositivo.

Pertanto, la Norma si occupa di verifiche metrologiche a vari livelli, e si rivolge a molteplici figure, tra cui:

- fabbricanti, Enti certificatori o terze parti che devono accertare, mediante test su banco, le prestazioni di misura del PPMD prima della apposizione del marchio CE; in questo contesto, deve essere valutata accuratamente la risposta di ciascun sensore della matrice, rigida o flessibile, costituente il PPMD. In tal caso, tutte le parti applicabili della Norma dovrebbero essere implementate, unitamente a qualunque ulteriore valutazione richiesta dalla normativa vigente;



Esempio di dispositivo di test per la valutazione delle prestazioni di misura di PPMD (visto dall'alto). Rappresenta un dispositivo di test pneumatico senza membrana interposta, brevemente descritto nell'allegato B della Norma CEI 62-236, unitamente ad altri possibili dispositivi di test

- fabbricanti o terze parti che devono accertare, mediante test su banco, le prestazioni di misura del PPMD immediatamente prima della sua messa in servizio, o a intervalli prestabiliti durante il suo ciclo di vita, o a seguito di eventi straordinari, guasti, sostituzioni parziali, aggiornamenti, cambiamenti ambientali o altro; in questo contesto, i test dovrebbero essere effettuati almeno su alcune zone della superficie del PPMD, selezionate in base alle indicazioni fornite nella Norma;
- fabbricanti, utilizzatori, terze parti o persone qualificate, che devono verificare periodicamente le prestazioni di misura del PPMD nello specifico contesto di utilizzo.

È qui inoltre opportuno ribadire anche cosa non rientra tra gli scopi della Norma:

- strumenti e procedure di test descritti nella Norma non si riferiscono alla calibrazione dello specifico PPMD, ivi intendendo l'accurata calibrazione di ciascun sensore della matrice, in condizioni statiche e dinamiche, lungo tutto l'intervallo di misura dichiarato. Tale calibrazione, pur potendo ispirarsi per alcuni suoi aspetti ai contenuti della Norma, va comunque eseguita attraverso procedure e strumenti dedicati definiti dal fabbricante, e può comportare la conoscenza di caratteristiche costruttive o soluzioni tecnologiche riservate (contrariamente a quanto richiesto dalla Norma, che si occupa della verifica finale delle prestazioni di misura del PPMD, a strumento assemblato);
- la Norma non si occupa di verificare il rispetto dei requisiti essenziali richiesti dalla Direttiva di settore per quanto attiene ad aspetti del PPMD diversi dalle prestazioni di misura, quali ad esempio aspetti relativi alla sicurezza elettrica, alla sicurezza meccanica, a possibili problemi di biocompatibilità e via dicendo;
- la Norma prende solo parzialmente in esame l'appropriatezza del software di acquisizione associato al PPMD, limitatamente all'accuratezza delle grandezze misurate, che devono essere acquisite solo attraverso le interfacce fornite dal fabbricante e i sistemi operativi dallo stesso dichiarati compatibili. La verifica di eventuali ulteriori applicazioni software associate al PPMD, altrettanto necessaria, non rientra negli scopi di questa Norma nella sua edizione corrente, ma sarà presumibilmente oggetto di sue successive revisioni.

## Panoramica dei contenuti della Norma CEI 62-236

La Norma fornisce definizioni dettagliate e accurate procedure operative che riguardano:

- i set minimi di parametri da misurare o calcolare;
- i requisiti essenziali degli apparati di test da utilizzare per le verifiche su banco e per le verifiche periodiche *in situ*;
- la tempistica per le successive verifiche, sia in condizioni di manutenzione ordinaria che straordinaria;
- i protocolli di test per ogni specifica verifica, e le modalità di elaborazione dei relativi dati acquisiti;
- la compilazione e la gestione dei test report per la verifica su banco;
- la compilazione e la gestione dei test report per la verifica periodica *in situ*.

I parametri indicati nella Norma sono riportati in Tabella 1; le caratteristiche tecniche da accertare sono elencate in Tabella 2. Tali elenchi non intendono essere esaustivi; piuttosto, essi rappresentano il set minimo di parametri e le caratteristiche tecniche fondamentali, la cui correttezza e adeguata precisione costituiscono una condizione necessaria per la correttezza e l'adeguata precisione di tutte le ulteriori grandezze calcolate o stimate a partire da tale insieme.

### Impatto sulla salute

Pur trattandosi di dispositivi a rischio contenuto, non si può sottovalutare la problematica dell'utilizzo improprio, in ambito sanitario, di PPMD non adeguatamente qualificati, classificati e/o periodicamente controllati. A titolo di esempio, basti pensare all'impatto sulla salute nel caso di diagnosi, ►

**Tabella 1** - Set minimo di parametri forniti da un PPMD medico con funzione di misura (Norma CEI 62-236, Par. 5.1)

| PPMD medicali | Parametro  |
|---------------|--|
| P1            | Pressione locale istantanea su ciascun sensore, espressa nelle unità legali Pa (o piuttosto kPa); possono essere accettate altre unità quali N/cm <sup>2</sup> , kgf/cm <sup>2</sup> , bar, atm, psi; in ogni caso, i dati di valutazione tecnica nel Test Report devono essere espressi in kPa, e i fattori di conversione devono essere ricavati dalla Norma ISO 80000-4:2013 (e chiaramente indicati nel Test Report) |
| P2            | Sequenza temporale, espressa in s (o piuttosto in ms);   |
| P3            | Mappa istantanea delle pressioni, ovvero l'esatta posizione di ogni sensore attivato, nel sistema di riferimento del PPMD  |
| P4            | Posizione istantanea del Centro di Pressione (COP)   |

**Tabella 2** - PPMD medicali: caratteristiche tecniche da accertare (Norma CEI 62-236, Par 5.1)

| PPMD medicali | Caratteristiche tecniche   |
|---------------|--|
| TF i          | Picco di pressione istantaneo  |
| TF ii         | Superficie attiva del sensore  |
| TF iii        | Risoluzione spaziale   |
| TF iv         | Sensibilità  |
| TF v          | Risoluzione in pressione   |
| TF vi         | Intervallo di pressione  |
| TF vii        | Forza  |
| TF viii       | Isteresi   |
| TF ix         | Creep  |
| TF x          | Cross-talk elettrico o meccanico   |
| TF xi         | Sensibilità alla forza tangenziale   |
| TF xii        | Sensibilità alla temperatura e all'umidità   |
| TF xiii       | Sensibilità alla flessione   |
| TF xiv        | Sensibilità alle interfacce (nell'ambito delle variazioni attese nelle condizioni di uso inteso) |
| TF xv         | Risposta in frequenza della forza  |
| TF xvi        | Degrado dell'accuratezza della pressione per usura/invecchiamento                                |



monitoraggio e trattamento delle ulcere nel piede diabetico: in casi estremi, una errata valutazione strumentale può generare una sottostima del rischio con conseguente ritardo nella diagnosi del processo ulcerativo, o suggerire soluzioni ortesiche non solo non efficaci ma addirittura dannose, implicando in entrambi i casi conseguenze potenzialmente molto critiche per il paziente (ricovero, immobilizzazione prolungata, recidive, amputazioni) e di elevato impatto economico (ricoveri ripetuti e prolungati, trattamenti farmacologici e ortesici avanzati, interventi chirurgici).

È dunque auspicabile che la nuova Norma CEI 62-236 venga utilizzata come guida da Enti certificatori, Laboratori di misura accreditati, Enti terzi o fabbricanti operanti nel settore dei DM, operanti non solo in Italia ma anche in uno scenario internazionale, per il miglioramento delle verifiche delle prestazioni dei PPMD medicali, a tutela della sicurezza e dell'efficacia del loro utilizzo sul paziente, come richiesto obbligatoriamente dalle Direttive di settore.

È altresì auspicabile che le metodologie e i protocolli operativi indicati nella Norma vengano recepiti e applicati anche ai PPMD non destinati specificamente al contesto sanitario, con il conseguente miglioramento della qualità delle valutazioni stesse negli svariati contesti applicativi. ■

### Dichiarazione sul conflitto di interessi

*L'autore dichiara 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. Giacomozzi C. Appropriateness of plantar pressure measurement devices: a comparative technical assessment. *Gait Posture* 2010;32(1):141-4.
2. Giacomozzi C. Hardware performance assessment recommendations and tools for baropodometric sensor systems. *Ann Ist Super Sanità* 2010;46(2):158-67.
3. Giacomozzi C, Keijsers N, Pataký T, et al. International scientific consensus on medical plantar pressure measurement devices: technical requirements and performance. *Ann Ist Super Sanità* 2012;48(3):259-71.
4. Italia. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici. *Gazzetta Ufficiale* n. 54, 6 marzo 1997 - Supplemento Ordinario n. 49.
5. Italia. Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37. Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 60, 13 marzo 2010.
6. Italia. Decreto legislativo 29 ottobre 2009. Attuazione della direttiva 2009/3/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 che modifica la direttiva 80/181/CEE del Consiglio sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardo alle unità di misura. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 273, 23 novembre 2009.
7. Medical devices: Guidance Document Meddev 2.1/5 "Guidelines relating to the application of: the Council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices; the Council directive 93/42/EEC on medical devices. Medical Devices with a measuring function" European Commission - DG Enterprise, 1998 ([http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_5\\_\\_\\_06-1998\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_5___06-1998_en.pdf)).
8. Medical devices: Guidance Document Meddev 2.1/6 "Guidelines on the qualification and classification of standalone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices. Qualification and Classification of stand alone software" European Commission - DG health and consumer, 2012 ([http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_6\\_ol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf)).



## Opinioni a confronto

In questa sezione del *Notiziario* si mettono a confronto opinioni e considerazioni degli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità su argomenti di grande attualità nel settore della salute pubblica.



## Una prospettiva diversa per capire (e curare) il morbo di Alzheimer

Ann Zeuner

Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, ISS

Nel mese di aprile 2015 la pubblicazione di una nuova scoperta sul morbo di Alzheimer ha avuto eco sui principali giornali in Italia e nel mondo e ha acceso un vivace dibattito fra i ricercatori. La ricerca, pubblicata da un team di scienziati statunitensi guidato da Carol Colton, affrontava gli aspetti più critici della malattia di Alzheimer: scoprire il meccanismo con cui si sviluppa la patologia e trovare una cura.

Il laboratorio di Colton studia da oltre 25 anni la malattia di Alzheimer da un punto di vista particolare, quello del sistema immunitario, con la convinzione che esso svolga un ruolo determinante nel processo di neurodegenerazione. E, proprio attraverso la manipolazione genetica di una molecola importante per la risposta immunitaria, il gruppo di Colton ha prodotto un modello animale del morbo di Alzheimer ricreando nel topo i principali segni della malattia umana.

Nel lavoro pubblicato sul *Journal of Neuroscience*,\* i "topi con l'Alzheimer" (le virgolette sono d'obbligo in quanto il topotransgenico presenta alcuni aspetti

“ Il lavoro di Colton *et al.* attribuisce per la prima volta lo sviluppo dell'Alzheimer a una disfunzione nell'utilizzo dell'arginina ”

tipici della patologia umana ma anche fondamentali differenze) vengono adoperati per studiare lo sviluppo della malattia e per sperimentare una nuova terapia. A sollevare un acceso dibattito fra gli studiosi di Alzheimer è stata l'ipotesi, controcorrente rispetto all'opinione prevalente in questo settore, che la malattia di Alzheimer si sviluppi a partire da una disfunzione delle cellule immunitarie del cervello. Una categoria di queste cellule, chiamate microglia, sarebbe alterata nel cervello dei malati di Alzheimer e consumerebbe quantità eccessive dell'aminoacido arginina, sottraendolo ai neuroni e causando la morte di questi ultimi. Ad apparente conferma della correttezza di questa ipotesi, il gruppo di Colton ha mostrato che i topi trattati con un farmaco attivo sul metabolismo dell'arginina (DFMO, difluorometilornitina) sono parzialmente protetti dallo sviluppo della malattia e dalla conseguente perdita delle facoltà cognitive.

Sulla scia dell'entusiasmo sollevato da questa scoperta (espresso da titoli di giornale come "Alzheimer, trovata causa della malattia. Speranze per una nuova cura") abbiamo chiesto un parere a Nicola Vanacore, neurologo e ricercatore del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS.

### Commento di Nicola Vanacore

La malattia di Alzheimer coinvolge in Italia circa quattro milioni di persone, di cui un milione di malati e tre milioni di familiari. Non esiste a oggi un farmaco capace di modificare il decorso della malattia (un cosiddetto *disease-modifying drug*), per cui la scoperta di Colton che il DFMO è in grado di proteggere i topi dalla perdita di memoria fa effettivamente nascere molte speranze. È tuttavia importante sottolineare, come per tutti gli studi scientifici, la necessità che i risultati vengano confermati da altri laboratori prima di considerarli definitivamente validi. A quel punto si può passare dalla fase preclinica (sul topo) alla fase clinica, ovvero alla prima sperimentazione sull'uomo. Nel caso del DFMO il passaggio al paziente potrebbe essere facilitato dal fatto che questo farmaco è già nella fase avanzata di sperimentazione clinica per alcuni tipi di tumori. Quindi, potrebbe bastare un riposizionamento del farmaco, anziché una sperimentazione *ex novo*, velocizzando i tempi di approvazione da parte degli organi competenti.

Un aspetto indubbiamente nuovo del lavoro di Colton è che lo sviluppo dell'Alzheimer, con il caratteristico accumulo di grovigli neurofibrillari e placche amiloidee, viene per la prima volta attribuito a una disfunzione nell'utilizzo di arginina. Questa ipotesi è molto suggestiva, così come l'osservazione che un farmaco che interviene sul metabolismo dell'arginina riesce a diminuire l'accumulo di placche e grovigli e a impedire il deficit cognitivo degli animali da esperimento. La novità di questa scoperta e l'entusiasmo dei media vanno tuttavia considerati nel contesto di uno scenario molto più complesso: infatti è stato dimostrato che la patogenesi dell'Alzheimer dipende largamente da fattori genetici, ma è influenzata in modo rilevante anche da fattori ambientali. Su quest'ultimo aspetto si concentrano le implicazioni più rilevanti per la salute pubblica: infatti esiste una serie di fattori di rischio che aumentano le probabilità di ammalarsi di Alzheimer: fumo, ipertensione, diabete, obesità, inattività fisica, ma anche depressione e basso livello di istruzione scolastica. Se si riuscisse a intervenire su tutti questi fattori si potrebbe ridurre del 30% l'incidenza del morbo di Alzheimer, con un vantaggio facilmente immaginabile per i cittadini e per il sistema sanitario. Quindi, per affrontare la malattia di Alzheimer è importante scoprire (e validare) nuovi farmaci, ma è altrettanto importante agire attraverso politiche sanitarie volte a prevenirne l'insorgenza. ■

(\* Kan MJ, Lee JE, Wilson JG, *et al.* Arginine deprivation and immune suppression in a mouse model of Alzheimer's disease. *J Neurosci* 2015;35(15):5969-82.

NEWS

## La Giornata internazionale per i diritti delle donne e per la pace internazionale all'Istituto Superiore di Sanità

Roma, 11 marzo 2015

Le Nazioni Unite hanno indicato la "Giornata internazionale per i diritti delle donne e per la pace internazionale" 2015 ([www.unwomen.org/en/news/in-focus/international-womens-day](http://www.unwomen.org/en/news/in-focus/international-womens-day)) come il momento per riflettere sui progressi compiuti nella direzione di un'effettiva parità tra i generi, per indicare i cambiamenti ancora necessari e per celebrare il coraggio e la determinazione delle donne che hanno contribuito alla storia del proprio paese.

In Italia, quest'anno, si celebrano i 70 anni dalla conclusione della lotta di liberazione dal nazifascismo, con il sostanziale contributo di tante donne, e i 70 anni dalla nascita dell'UDI (oggi Unione Donne in Italia, [www.udinazionale.org/](http://www.udinazionale.org/)) da sempre impegnata a sostenere le richieste delle donne per i diritti civili, le pari opportunità e il rispetto delle differenze, ma anche la pace, la non violenza e la solidarietà.

Il gruppo "Se Non Ora Quando" dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (<https://snoqiss.wordpress.com/>), congiuntamente alla sezione "Ugo Forno" dell'ANPI (Associazione Nazionale Partigiani d'Italia, [www.anpi.it](http://www.anpi.it)) presso l'ISS, ha raccolto questo messaggio organizzando, nella giornata dell'11 marzo 2015, l'incontro "Donne: 70 anni di lotte". Tema della manifestazione è stata la riflessione sul percorso compiuto dalla Liberazione a oggi nell'affermazione dei diritti

delle donne come *benchmark*

dei diritti umani universali, e nell'assunzione di consapevolezza sulle disparità tuttora esistenti che di fatto ne limitano la piena realizzazione, con particolare riguardo al diritto alla salute e al lavoro. All'evento hanno partecipato: Tina Costa, staffetta partigiana e Vicepresidente ANPI Provinciale Roma; Lidia Menapace, partigiana, Comitato nazionale ANPI, Unione Donne in Italia; Silvana Salerno, ricercatrice ENEA e docente c/o l'Università "La Sapienza" Roma; E' stata invitata Luisa Morgantini, Parlamentare Europeo; Intervento musicale di Sara Modigliani e Gabriele Modigliani; Durante l'incontro saranno proiettati brevi filmati con interventi significativi di Liliana Barca e Giovanna Marturano

L'evento è stato anche l'occasione per riproporre il materiale della mostra di poster e fotografie "La salute delle donne ha radici nel rispetto delle differenze", 2° edizione 2014, realizzate dal gruppo "Se Non Ora Quando" dell'ISS con la collaborazione del Settore attività editoriali e presentate durante l'iniziativa "Conoscere per cambiare", che si è tenuta il 25 novembre 2014 in ISS, in occasione della "Giornata internazionale per l'eliminazione della violenza contro le donne".

A cura del  
Gruppo "Se Non Ora Quando", ISS  
e Sezione ANPI "Ugo Forno", ISS

**Giornata internazionale della donna 8 marzo 2015**

Il momento di riflettere sui progressi compiuti, di indicare i cambiamenti ancora necessari e di celebrare il coraggio e la determinazione delle donne che hanno contribuito alla storia del proprio paese  
(United Nations' International Women's Day 2015)

il gruppo "Se Non Ora Quando" ISS  
e la Sezione ANPI "Ugo Forno" ISS  
organizzano

**Donne: 70 anni di lotte**

**11 marzo 2015 ore 10,30 Aula Bovet  
Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299**

Celebriamo i 70 anni di impegno delle donne per l'Italia nata dalla Lotta di liberazione dal nazifascismo con le donne della Resistenza, con le donne dell'UDI, con tutte le donne. Per "guardare il mondo con occhi di donna" perché "i diritti delle donne sono diritti umani" e quindi universali. Dalla Conferenza di Pechino del 1995 alla Convenzione di Istanbul nel 2011 le donne testimoniano il loro impegno per la pace, la non violenza, le pari opportunità e il rispetto delle differenze.

Intervengono:

- Tina Costa, staffetta partigiana, Vicepresidente ANPI Provinciale Roma;
- Lidia Menapace, partigiana, Comitato nazionale ANPI, Unione Donne in Italia;
- Silvana Salerno, ricercatrice ENEA e docente c/o l'Università "La Sapienza" Roma;

E' stata invitata Luisa Morgantini, Parlamentare Europeo;

Intervento musicale di Sara Modigliani e Gabriele Modigliani;

Durante l'incontro saranno proiettati brevi filmati con interventi significativi di Liliana Barca e Giovanna Marturano

Mostra fotografica ed esposizione di poster "La salute delle donne nasce dal rispetto delle differenze" 2° edizione 2014

Adesione:



La salute delle donne ha radici nel rispetto delle differenze



Esposizione di poster

Aula Rossi – Via Giano della Bella, 34  
9.00 – 13.00

Istituto Superiore di Sanità  
25 novembre 2014

Giornata internazionale per l'eliminazione della violenza contro le donne



## Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono online.

Per essere direttamente informati, scrivete a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it)



### Rapporti ISTISAN 15/3

## Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia e nelle Regioni. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS sull'impatto del consumo di alcol ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute. Rapporto 2015

E. Scafato, C. Gandin, L. Di Pasquale, L. Galluzzo, S. Martire, S. Ghirini  
per il Gruppo di Lavoro CSDA (Centro Servizi Documentazione Alcol). 2015, vii, 49 p.

Nell'Unione Europea l'alcol è la seconda causa di malattia e mortalità prematura. Nel 2012, circa 3,3 milioni di morti, pari al 5,9% di tutti i decessi a livello mondiale, sono attribuibili al consumo dannoso di alcol e sono ormai più di 200 le malattie e le condizioni patologiche, incluso il cancro, per le quali il consumo di bevande alcoliche risulta essere un fattore di rischio. L'Osservatorio Nazionale Alcol del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (ONA-CNESPS) è da più di dieci anni il riferimento formale e ufficiale nazionale, europeo e internazionale dell'Istituto Superiore di Sanità per la ricerca, la prevenzione, la formazione in materia di alcol e problematiche alcol-correlate. L'ONA-CNESPS elabora e analizza ogni anno le basi di dati nazionali svolgendo attività di monitoraggio su mandato del Ministero della Salute e in base a progettualità specifiche del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie. Dal 2012, le attività di monitoraggio del consumo rischioso e dannoso di alcol sono state inserite nel Piano Statistico Nazionale e svolte formalmente dall'ONA-CNESPS. L'ONA-CNESPS, sede del WHO Collaborating Center for Research on Alcohol, è l'organismo indipendente di raccordo tra Ministeri, Presidenza del Consiglio, Commissione Europea e Organizzazione Mondiale della Sanità per le attività tecnico-scientifiche di rilievo nazionale, europeo e internazionale.

[silvia.ghirini@iss.it](mailto:silvia.ghirini@iss.it) - [claudia.gandin@iss.it](mailto:claudia.gandin@iss.it)

### ISTISAN Congressi 15/C2

#### VI Seminario di studio.

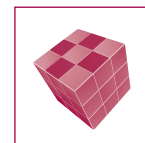
#### Salute globale e scenari attuali: nuovi contributi di ricerca.

#### Istituto Superiore di Sanità. Roma, 16 aprile 2015. Riassunti.

A cura di C. Acchioni, A. Massimi, B. Gambetta, E. Greco, E. Luzzi, P. Ricci, I. Schietroma,  
C.F. Sinopoli, P. Zuccalà e A. Mazzaccara. 2015, vii, 70 p.

Esiste un bisogno crescente di chiare evidenze scientifiche che possano supportare le politiche per la salute. Questo vale per una serie di aspetti che vanno dai protocolli diagnostici applicati alle malattie trasmissibili, agli approcci terapeutici, agli studi epidemiologici, alla definizione e identificazione dei determinanti della salute con particolare riguardo alle situazioni di grave disuguaglianza, alle contaminazioni ambientali, alla relazione tra malattia e diritti così come alla relazione tra malattia e diritto. L'obiettivo del Dottorato di Ricerca in Malattie Infettive, Microbiologia e Scienze della Salute è proprio quello di fornire momenti di crescita, finalizzati alla formazione di nuovi ricercatori, nel campo delle malattie infettive, della microbiologia, della parassitologia, della sanità pubblica e medicina sociale, nella medicina legale e nelle scienze forensi. L'obiettivo di questo sesto appuntamento, nell'ambito della collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità e l'Università Sapienza di Roma, con i dottorandi è proprio quello di fornire una cornice il più possibile unitaria a un quadro complesso di ricerche di base e applicate nell'ambito degli obiettivi del dottorato.

[alfonso.mazzaccara@iss.it](mailto:alfonso.mazzaccara@iss.it)





## Nei prossimi numeri:

Infezione cronica da HCV e piattaforma PITER

Salute e migrazione

Sorveglianza e assistenza a casi di violenza

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

[www.iss.it](http://www.iss.it)

*a cura del Settore Attività Editoriali*