

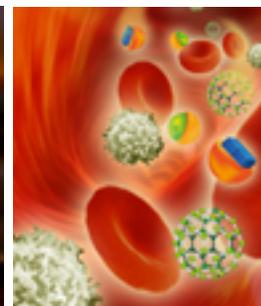
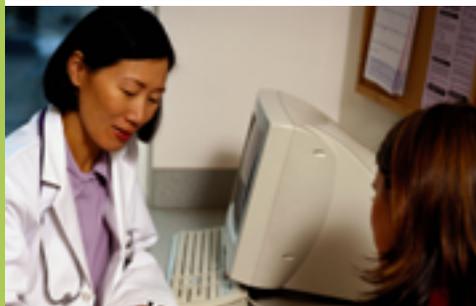
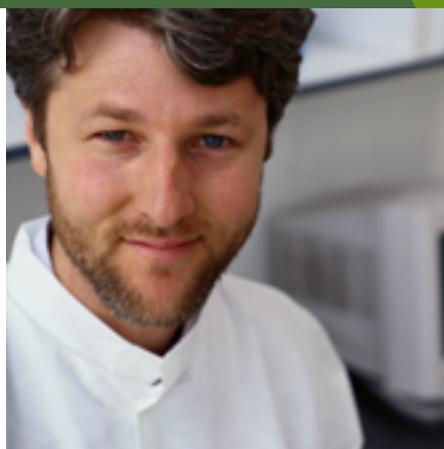
# Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

La Sorveglianza delle Malattie Sessualmente  
Trasmesse basata su una rete di centri clinici:  
18 anni di attività

**Il portale europeo Ethicsweb: una risorsa  
informativa per il ricercatore e per il cittadino**

Un Convegno sulla Nanomedicina.  
Nanodrug delivery: from the bench to the patient



**Inserto BEN**

**Bollettino Epidemiologico Nazionale**

Promozione della sicurezza e percezione del rischio in ambito  
lavorativo. I dati della sorveglianza PASSI 2010-11

Un programma metodologicamente avanzato  
per la rilevazione della qualità percepita - Lo studio EUSAM  
(Esperienze degli Utenti in SALute Mentale)

## SOMMARIO

### Gli articoli

La Sorveglianza delle Malattie Sessualmente Trasmesse basata su una rete di centri clinici: 18 anni di attività ..... 3

Il portale europeo Ethicsweb: una risorsa informativa per il ricercatore e per il cittadino ..... 11

Un Convegno sulla Nanomedicina. Nanodrug delivery: from the bench to the patient ..... 13

### Le rubriche

Nello specchio della stampa. Legionellosi dal dentista: in uno studio dell'ISS apparso su *The Lancet* dimostrata, per la prima volta, l'associazione tra malattia e strumenti odontoiatrici ..... 16  
Visto... si stampi ..... 18

### Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Promozione della sicurezza e percezione del rischio in ambito lavorativo. I dati della sorveglianza PASSI 2010-11 ..... i  
Un programma metodologicamente avanzato per la rilevazione della qualità percepita - Lo studio EUSAM (Esperienze degli Utenti in SALute Mentale) ..... iii



I dati raccolti dal Sistema di sorveglianza delle MST negli ultimi 18 anni indicano una loro alta frequenza e diffusione in Italia, e nessuna diminuzione del numero totale di casi

pag. 3

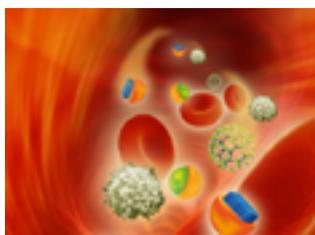
A conclusione del Progetto europeo Ethicsweb, le attività svolte e i risultati conseguiti - tra cui il portale europeo - sono stati presentati in un Convegno presso l'ISS e in un altro presso la sede della Commissione Europea a Bruxelles

pag. 11



Durante il Convegno ISS sui nanomateriali sono stati presentati e discussi gli aspetti scientifici relativi al trasferimento dei nanomateriali dalla ricerca alla clinica

pag. 13



## L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

### Dipartimenti

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

### Centri nazionali

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

### Servizi tecnico-scientifici

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

*Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità*

*e Direttore responsabile: Enrico Garaci*

*Redattore capo: Paola De Castro*

*Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini*

*Progetto grafico: Alessandro Spurio*

*Impaginazione e grafici: Giovanna Morini*

*Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti*

*Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani*

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

*Redazione del Notiziario*

*Settore Attività Editoriali*

*Istituto Superiore di Sanità*

*Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma*

*Tel: +39-0649902260-2427*

*Fax +39-0649902253*

*e-mail: pubblicazioni@iss.it*

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2012

Numero chiuso in redazione il 29 febbraio 2012



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

## LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE BASATA SU UNA RETE DI CENTRI CLINICI: 18 ANNI DI ATTIVITÀ



Maria Cristina Salfa<sup>1</sup>, Vincenza Regine<sup>1</sup>, Maurizio Ferri<sup>2</sup>, Lucia Pugliese<sup>1</sup>, Barbara Suligoj<sup>1</sup>  
e la Rete Sentinella dei Centri Clinici per le Malattie Sessualmente Trasmesse\*  
<sup>1</sup>Centro Operativo AIDS, Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS  
<sup>2</sup>Settore Informatico, ISS

**RIASSUNTO** - Le Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) costituiscono un gruppo di malattie infettive molto diffuse che interessano milioni di individui ogni anno. Su raccomandazione di direttive internazionali, in Italia è stata attivata nel 1991 la sorveglianza sentinella delle MST basata su centri clinici pubblici, specializzati nella diagnosi e nella cura delle MST. I centri segnalano tutti i pazienti con una diagnosi confermata di MST. Inoltre, questi raccolgono informazioni socio-demografiche, comportamentali e cliniche individuali, e offrono a tutti i pazienti il test HIV, segnalando il sierostato HIV di ciascun testato. La raccolta e l'invio dei dati avviene tramite un sistema di segnalazione online.

**Parole chiave:** sorveglianza; centri clinici; malattie sessualmente trasmesse

**SUMMARY** (*Sentinel surveillance of sexually transmitted diseases based on a network of clinical centres: 1991-2009*) - Sexually transmitted diseases (STDs) are widely spread worldwide, affecting millions of persons every year. Following the recommendation of international guidelines, a sentinel surveillance of STDs was started in Italy in 1991. The network, consisting of public clinical centres specialised in diagnosis, treatment and care of STDs, reports all patients with a confirmed STD. Individual socio-demographic and behavioural information are collected; all patients are offered an HIV testing and HIV serostatus is recorded. Participating centres report data using an online reporting system via the Internet.

**Key words:** surveillance; clinical centres; sexually transmitted infections

barbara.suligoj@iss.it

**L**e Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) rappresentano un gruppo di malattie infettive diffuso in tutto il mondo, che può essere causa di gravi complicanze per milioni di persone ogni anno, e le cui cure assorbono ingenti risorse finanziarie. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ogni anno l'impatto di quattro MST, tra le più diffuse, corrisponde a circa 448 milioni di nuovi casi (248 milioni di nuovi casi di infezione da *Trichomonas vaginalis*, 101 milioni di nuovi casi di infezione da *Chlamydia trachomatis*, 88 milioni di nuovi casi di gonorrea, 11 milioni di nuovi casi di sifilide) tra le donne e gli uomini di età compresa tra i 15 e i 49 anni (1).

Da questo conteggio sono escluse le infezioni genitali virali, quali quelle provocate da *Herpes simplex* virus di tipo 1 e 2 (HSV-1 e 2) e quelle da Human papillomavirus (HPV): non è facile produrre stime numeriche sulla loro diffusione, ma fonti autorevoli riportano vari milioni di casi di infezione nel mondo ogni anno (2, 3).

La maggior parte delle MST si verifica nei Paesi in via di sviluppo, ma sono molto diffuse anche nei Paesi più sviluppati, come l'Europa Occidentale e gli Stati Uniti (1). In particolare, in Europa, dalla metà degli anni '90 si è verificato un aumento della circolazione delle MST batteriche (sifilide, gonorrea, infezione da *Chlamydia trachomatis*) soprattutto nelle ►

(\*) Nicola Aste, Roberta Satta (Cagliari); Luigi Carnimeo (Bari); Marco Cusini, Stefano Ramoni (Milano); Antonietta D'Antuono, Sara Bellavista (Bologna); Sergio Delmonte, Sabrina Rondoletti (Torino); Issa El-Hamad, Carla Scolari (Brescia); Alberto Matteelli, Sara Bigoni (Brescia); Gianmichele Moise, Lucia Saccà (Gorizia); Guido Palamara, Giampaolo Impara (Roma); Luigi Priano (Genova); Franco Urbani, Laura Rizzoli (Trento); Giuliano Zuccati, Luana Tiradritti (Firenze).

grandi metropoli e in alcuni gruppi di popolazione maggiormente a rischio (ad esempio, giovani maschi omosessuali) (4).

In Italia, le informazioni disponibili sulla diffusione nazionale delle MST provengono dai dati riportati dal Ministero della Salute, che sono limitati alle sole malattie a notifica obbligatoria, cioè gonorrea, sifilide e pediculosi del pube (5). Non sono invece disponibili i dati sulla diffusione nazionale di altre MST che non sono a notifica obbligatoria quali, ad esempio, le patologie genitali provocate da *Chlamydia trachomatis*, da *Trichomonas vaginalis*, da HSV-1 e 2 e da HPV.

### La Sorveglianza sentinella delle MST

Negli anni '80, in Italia così come in vari Paesi europei è stato previsto l'avvio di un Sistema di sorveglianza sentinella delle MST per sopperire alla mancanza di dati relativi alle MST non notificabili e per disporre in tempi brevi di dati sulla loro diffusione, soprattutto in ragione dell'epidemia da HIV che emergeva in quel periodo (6).

Il Sistema, avviato nel 1991 e tuttora attivo, è coordinato dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e prevede la collaborazione di una rete sentinella di centri clinici pubblici specializzati nella diagnosi e nella cura delle MST, dislocati sul territorio nazionale. I centri segnalano in modo anonimo tutti i pazienti con una diagnosi clinica di MST confermata da test di laboratorio di ultima generazione. Viene segnalato solo il primo episodio, escludendo le recidive, i controlli per follow-up e i pazienti già segnalati per la stessa diagnosi dallo stesso centro nei tre mesi precedenti.

Vengono inoltre raccolte informazioni socio-demografiche, comportamentali e cliniche, nonché il sierostato HIV di ciascun paziente segnalato (7).

Il Sistema di sorveglianza ha coinvolto, dal 1991 al 1999, 47 centri clinici pubblici; da gennaio 2000 la rete è stata ridotta a 12 centri operanti nelle maggiori città italiane, con una perdita soltanto del 10% delle segnalazioni rispetto alla rete precedente (Figura 1) (in Allegato, l'elenco dei responsabili dei 12 centri clinici partecipanti dal 2000). Per la raccolta e la segnalazione dei dati i centri clinici hanno utilizzato fino a dicembre 2009 schede cartacee o stringhe di dati su supporto magnetico (floppy disk) generate da

un programma applicativo; i dati così raccolti venivano inviati al COA che curava l'inserimento dei dati in computer, il data management e l'analisi statistica (8).

### Le segnalazioni in tempo reale

Dal 1° gennaio 2010, allo scopo di migliorare la raccolta e l'invio dei dati, il COA insieme al Settore Informatico dell'ISS ha avviato un sistema di segnalazione online dei pazienti mediante un collegamento Internet, che consente di trasferire i dati raccolti dai centri clinici direttamente nella base dati dell'ISS.

Per realizzare tale sistema è stato costruito un database per la raccolta e per l'organizzazione dei dati, ed è stato messo a punto un software per la gestione delle informazioni da parte dei centri. Ciascun centro è stato abilitato all'accesso e alla gestione unicamente dei propri dati. Il risultato è costituito da pagine web dinamiche che consentono a ogni centro l'inserimento di nuovi pazienti, l'aggiornamento degli stessi, la consultazione delle schede già inserite, alcune tabelle di riepilogo (numero di casi segnalati per periodo, per sesso, per orientamento sessuale, suddivisi in base all'anno e al mese di segnalazione) e una procedura di esportazione dei dati inseriti (8).

I dati inseriti sono sottoposti a una serie di controlli al fine di eliminare eventuali incongruenze prima del salvataggio dei dati. In questo modo



Figura 1 - Distribuzione geografica dei 12 centri clinici partecipanti al Sistema di sorveglianza sentinella delle MST

viene garantita un'alta qualità dei dati inseriti nel database e non è necessario effettuare controlli a posteriori.

Con questo sistema è possibile visualizzare direttamente i dati raccolti oppure scaricarli e salvarli in una directory a piacere. Il COA riceve i dati in tempo reale potendo così aggiornare continuamente la situazione epidemiologica segnalata dalla rete dei centri MST.

## La casistica dei centri clinici MST

La casistica completa per tutti i 12 centri clinici è disponibile sino al 31 dicembre 2009.

Dal 1° gennaio 1991 al 31 dicembre 2009, il Sistema di sorveglianza ha segnalato un totale di 78.782 nuovi casi di MST. Il numero delle segnalazioni di nuovi casi di MST è rimasto stabile per l'intero periodo, con una media di 4.146 casi di MST segnalati per anno (Figura 2).

L'età mediana dei soggetti segnalati è stata di 31 anni (range interquartile 26-40 anni), il 69,0% dei nuovi casi di MST è stato diagnosticato in uomini e il 19,5% in giovani (15-24 anni). Il 20,4% (n. 14.880) dei soggetti con MST era di nazionalità straniera, di questi il 42,2% proveniva da Paesi europei.

Il 42,5% dei pazienti con MST ha riferito di possedere un diploma di scuola media superiore e il 9,1% di essere in possesso di una laurea. L'84,5% dei nuovi casi di MST è stato segnalato in individui eterosessuali e il 15,5% in omosessuali/bisessuali.

Quasi la metà dei pazienti (47,0%) ha riferito di avere avuto un solo partner sessuale negli ultimi sei mesi e il 43,6% tra due e cinque. Relativamente all'utilizzo di metodi contraccettivi negli ultimi sei mesi, il 50,6% degli uomini e delle donne ha riferito di non aver utilizzato nessun metodo contraccettivo. Il condom è stato utilizzato regolarmente in tutti i rapporti sessuali dal 7,5% degli uomini e dal 4,8% delle donne, invece il 39,8% degli uomini e il 19,8% delle donne ha riferito di utilizzarlo saltuariamente. Tra le donne, il 20,8% ha riferito di utilizzare la pillola. Oltre un quinto dei pazienti (21,7%) ha riferito di avere avuto una MST in passato, mentre l'utilizzo di droghe per via iniettiva è stato riferito dal 3,6% dei soggetti.

L'andamento delle caratteristiche demografiche dei casi nel tempo ha mostrato una generale stabilità nella distribuzione annua dei casi per genere, mentre dalla fine degli anni '90 si è registrato un aumento della proporzione annua dei soggetti stranieri e delle persone omosessuali. La proporzione di stranieri è quasi raddoppiata passando dall'11,8% (n. 454) del 1991, al 19,2% (n. 838) del 2009, così come quella degli omosessuali che è passata dal 15,4% (n. 437) del 1991, al 27,9% (n. 870) del 2009.

Dalla distribuzione dei casi per tipo di diagnosi è emerso che le patologie più frequenti sono state i condilomi ano-genitali (28.250 casi, 35,9% del totale), le cervicovaginiti batteriche da agenti eziologici diversi da *Chlamydia trachomatis*, da *Neisseria gonorrhoeae* ►

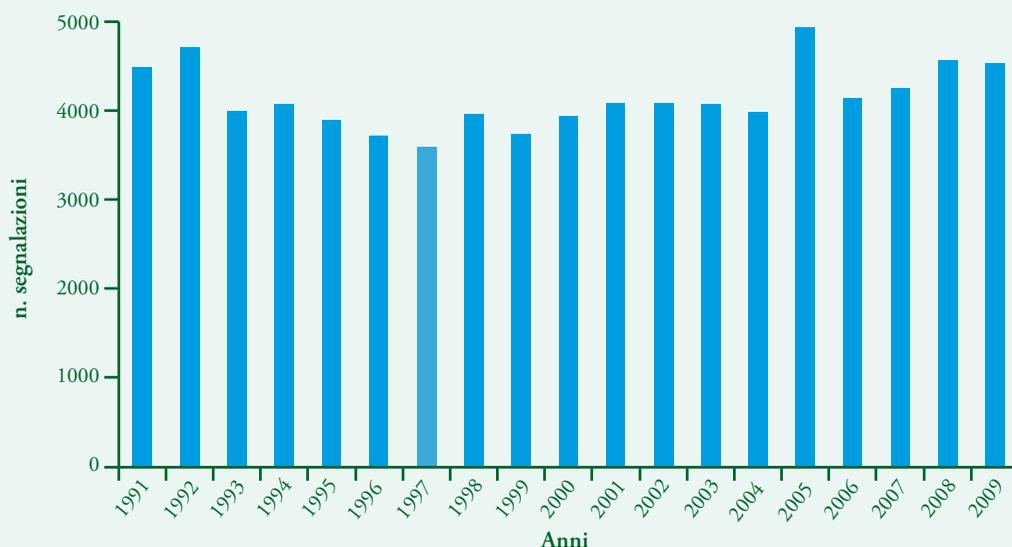


Figura 2 - Numero delle segnalazioni di nuovi casi di MST per anno (Sistema di sorveglianza sentinella delle MST, 1991-2009)

e da *Trichomonas vaginalis* (NG-NC) (8.466 casi, 10,7% del totale), e la sifilide latente (7.585 casi, 9,6% del totale) (Tabella 1).

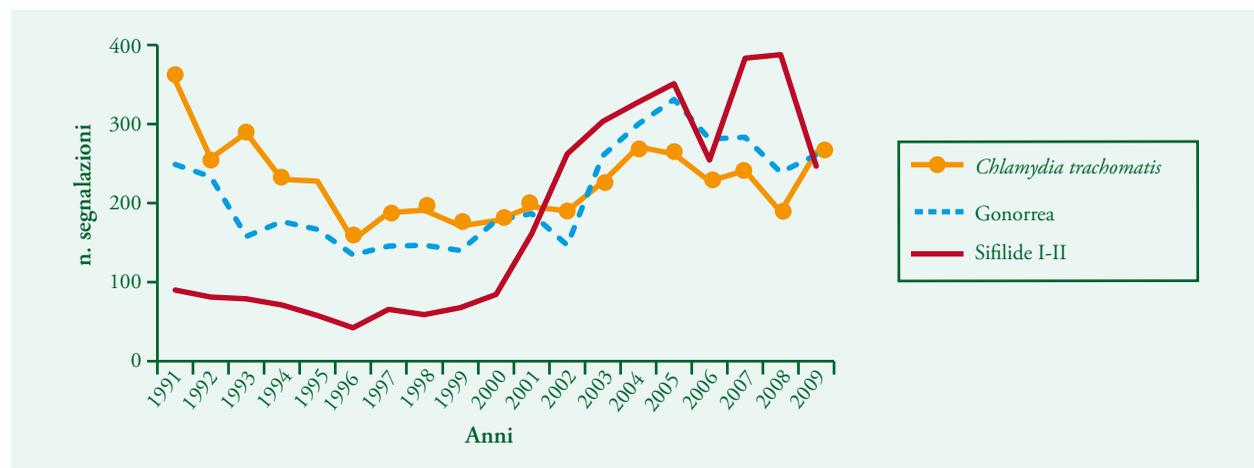
In particolare, le diagnosi di condilomi ano-genitali e di infezioni da *Chlamydia trachomatis* hanno mostrato una maggiore proporzione nei soggetti di età compresa tra i 15 e i 24 anni rispetto a quelli di età superiore (condilomi ano-genitali: 39,9% vs 34,9%, p-value < 0,0001; infezioni da *Chlamydia trachomatis*: 7,7% vs 5,7%, p-value < 0,0001).

L'andamento dei casi nel tempo e per tipo di diagnosi ha mostrato una costante riduzione di tutte

le infezioni batteriche fino al 1996 (Figura 3). Dopo il 1996 i casi di sifilide I-II hanno evidenziato un aumento rilevante: nel 2008 si è osservato un aumento dell'800% delle diagnosi rispetto al 1996. Le segnalazioni di uretrite e cervicite gonococcica sono duplicate tra il 1999 e il 2005 per poi diminuire fino al 2008. I casi di uretrite e cervicite da *Chlamydia trachomatis* hanno mostrato un incremento lieve ma costante dal 1996 raggiungendo il picco massimo nel 2004 con un aumento dell'80% rispetto ai casi segnalati nel 1996; successivamente, si è osservato un decremento fino al 2008.

**Tabella 1** - Distribuzione delle diagnosi di MST (Sistema di sorveglianza sentinella delle MST, 1991-2009)

Diagnosi	Totale		Uomini		Donne	
	n.	%	n.	%	n.	%
Condilomi ano-genitali	28.250	35,9	20.854	38,3	7.396	30,3
Cervicovaginite NG-NC	8.466	10,7	0	0,0	8.466	34,7
Sifilide latente	7.585	9,6	4.786	8,8	2.799	11,5
Uretrite NG-NC	6.849	8,7	6.849	12,6	0	0,0
Herpes genitale	6.198	7,9	4.725	8,7	1.473	6,0
Uretrite da <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4.795	6,1	4.795	8,8	0	0,0
Sifilide primaria e secondaria (I-II)	4.379	5,6	3.916	7,2	463	1,9
Mollusco contagioso	4.344	5,5	3.093	5,7	1.251	5,1
Uretrite da <i>Chlamydia trachomatis</i>	3.405	4,3	3.405	6,3	0	0,0
Pediculosi del pube	2.157	2,7	1.750	3,2	407	1,7
Cervicite da <i>Chlamydia trachomatis</i>	1.382	1,8	0	0,0	1.382	5,7
Cervicovaginite da <i>Trichomonas vaginalis</i>	452	0,6	0	0,0	452	1,8
Cervicite da <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	271	0,3	0	0,0	271	1,1
Reinfezione sifilitica	149	0,2	134	0,2	15	0,1
Linfogranuloma venereo	40	0,1	33	0,1	7	0,0
Ulcera venerea	38	0,0	35	0,1	3	0,0
Malattia infiammatoria pelvica da clamidia o da gonococco	18	0,0	0	0,0	18	0,1
Granuloma inguinale	4	0,0	2	0,0	2	0,0
<b>Totale</b>	<b>78.782</b>	<b>100,0</b>	<b>54.377</b>	<b>100,0</b>	<b>24.405</b>	<b>100,0</b>



**Figura 3** - Andamento delle principali MST batteriche (Sistema di sorveglianza sentinella delle MST, 1991-2009)

Il numero dei casi di uretriti e cervicovaginiti NG-NC è rimasto relativamente stabile fino al 1999 con circa 900 casi all'anno, per poi diminuire progressivamente fino ai 371 casi segnalati nel 2009.

Tra le due principali MST virali (Figura 4), il numero annuo di segnalazioni di condilomi ano-genitali è rimasto costante fino al 1999 per poi mostrare un progressivo incremento con un numero di segnalazioni che sono più che duplicate dal 2008 rispetto al 1999; l'herpes genitale ha mostrato un andamento costante delle segnalazioni tra il 1991 e il 2009, che tuttavia sono state sempre numericamente inferiori rispetto a quelle dei condilomi ano-genitali.

## L'infezione da HIV nei soggetti con MST

Dei 78.782 pazienti segnalati con una MST, 55.554 (70,5%) hanno effettuato un test anti-HIV al momento della diagnosi di MST, e 4.154 (7,5%, IC 95%: 7,3%-7,7%) sono risultati positivi.

Nell'ultimo decennio si è assistito a un aumento della percentuale dei soggetti con MST testati per HIV, passando dal 56,0% nel 2000 al 73,0% nel 2009. La prevalenza di HIV è diminuita progressivamente dai primi anni '90, raggiungendo un picco di 11,2% nel 1997 fino a un minimo di 3,5% nel 2006 (Figura 5).

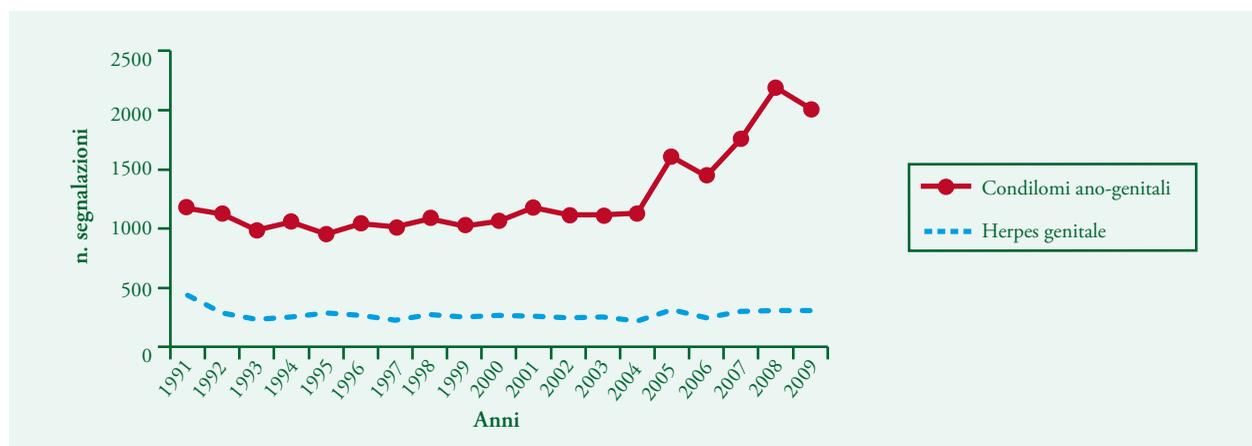


Figura 4 - Andamento delle principali MST virali (Sistema di sorveglianza sentinella delle MST, 1991-2009)

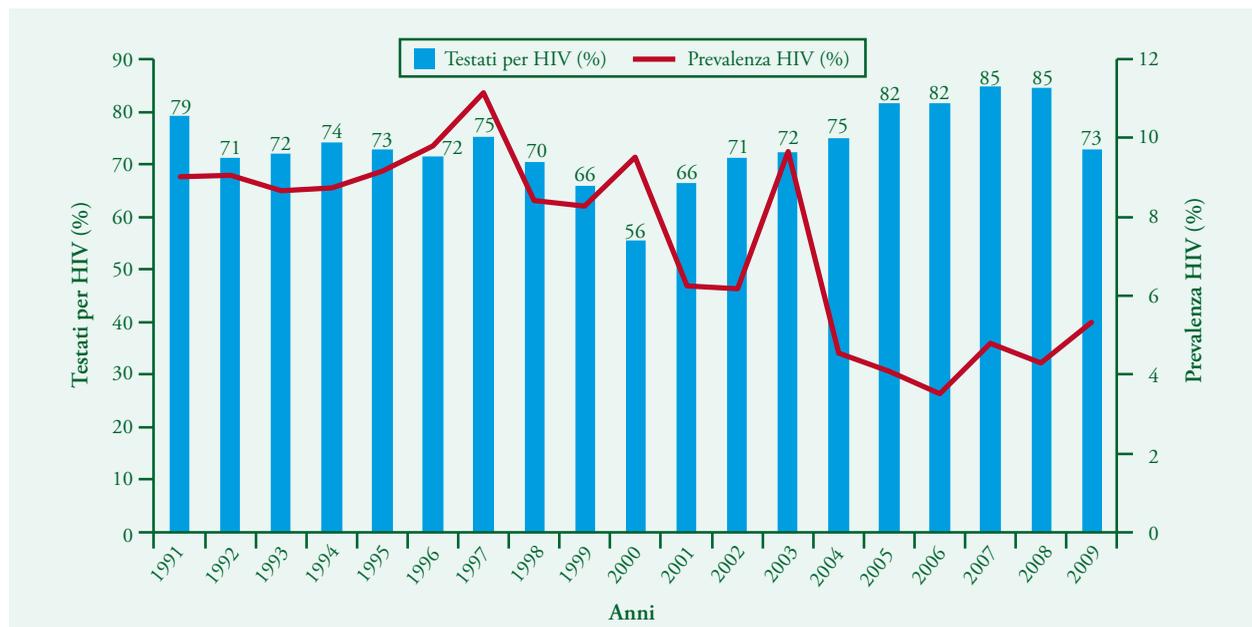


Figura 5 - Andamento dei testati per HIV e della prevalenza HIV (Sistema di sorveglianza sentinella delle MST, 1991-2009)



Dei 4.154 pazienti HIV positivi la maggior parte erano uomini (82,3%) e italiani (85,3%), con un'età mediana di 33 anni (range interquartile 29-39 anni) e più della metà ha dichiarato di aver frequentato la scuola dell'obbligo (60,5%). Relativamente alle informazioni comportamentali, il 31,4% dei sieropositivi ha riferito di fare, o di aver fatto uso, di droghe per via iniettiva, il 51,9% ha dichiarato di aver avuto rapporti omosessuali/bisessuali, il 28,9% di non aver usato nessun metodo contraccettivo negli ultimi sei mesi e circa il 60,0% di aver avuto più di un partner sessuale negli ultimi sei mesi.

Infine, circa la metà (48,3%) degli HIV positivi aveva già acquisito in passato una MST.

La prevalenza di HIV per fattore di rischio e per MST diagnosticata è riportata in Tabella 2.

Tra i 4.154 pazienti HIV positivi, il 32,1% (IC 95%: 30,7%-33,6%) (n. 1.335) ha scoperto di essere HIV positivo al momento della diagnosi di MST, configurando quindi una nuova diagnosi di HIV. La percentuale dei pazienti MST con una nuova diagnosi di HIV è significativamente aumentata nel tempo: dal 29,5% del periodo 1991-2000 al 38,5% del periodo 2001-2009 (p-value < 0,0001).

Rispetto ai pazienti con una vecchia diagnosi di HIV, i pazienti con una nuova diagnosi di HIV erano più frequentemente omosessuali/bisessuali (58,1% *vs* 48,9%), pluripartner (più di un partner sessuale negli ultimi 6 mesi) (76,7% *vs* 57,0%) e riferivano un uso costante del condom negli ultimi sei mesi molto basso (9,4% *vs* 28,4%). Inoltre, la quota di soggetti che riferiva di utilizzare droghe per via iniettiva era più bassa tra le nuove diagnosi di HIV rispetto alle vecchie diagnosi (10,9% *vs* 39,7%) (tutte queste differenze erano statisticamente significative, p-value < 0,0001).

### Punti chiave e prospettive future

I dati raccolti dal Sistema di sorveglianza negli ultimi due decenni indicano che la frequenza e la diffusione delle MST in Italia è rilevante, e non si osserva una diminuzione del numero totale dei casi segnalati nel tempo.

**Tabella 2** - Prevalenza di HIV per fattore di rischio\* e per MST diagnosticata

Fattore di rischio*	n. soggetti testati per HIV	Prevalenza HIV (%)
Omosessuali tossicodipendenti iniettivi	374	65,5
Eterosessuali tossicodipendenti iniettivi	1.563	55,7
Omosessuali non tossicodipendenti iniettivi	6.933	21,7
Eterosessuali non tossicodipendenti iniettivi	37.537	2,5
MST diagnosticata	n. soggetti testati per HIV	Prevalenza HIV (%)
Sifilide I-II	3.751	14,9
Pediculosi del pube	1.283	10,5
Herpes genitale	4.616	9,2
Condilomi ano-genitali	20.811	8,6
Uretrite/Cervicite da <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	4.059	7,4
Sifilide latente	5.675	6,8
Mollusco contagioso	3.086	5,6
Uretrite/Cervicovaginite NG-NC	8.126	2,9
Uretrite/Cervicite da <i>Chlamydia trachomatis</i>	3.619	2,0

(\*) Le diverse categorie sono mutuamente esclusive



L'aumento di sifilide e gonorrea dopo il 2000 corrisponde all'epidemia di sifilide, accompagnata da un incremento di casi di gonorrea, già osservata in Europa e segnalata in Italia negli stessi anni (4, 5).

L'introduzione di nuovi e più sensibili metodi diagnostici per l'identificazione di *Chlamydia trachomatis*, basati su tecniche di amplificazione molecolare, ha probabilmente influito sull'aumento delle segnalazioni delle patologie da clamidia segnalate tra il 1999 e il 2004.

Il rapido aumento dei casi di condilomi ano-genitali, osservato dal 2005, potrebbe essere attribuibile alla campagna vaccinale anti-HPV per le adolescenti, che ha sollecitato una maggiore attenzione nei confronti delle patologie HPV-correlate; tuttavia, tale campagna è stata ufficialmente promossa nel 2008 e quindi il collegamento temporale appare piuttosto debole.

L'aumento della percentuale di testati per HIV negli ultimi anni e la riduzione costante e progressiva della prevalenza di HIV tra i casi segnalati, sottolineano la rilevante opera di prevenzione nei confronti dell'infezione da HIV che è stata condotta dai centri MST partecipanti negli ultimi due decenni.

I risultati riportati sottolineano l'urgenza di stabilire misure di controllo da intraprendere e risorse da allocare per un'adeguata prevenzione delle MST (compresa l'infezione da HIV).

In particolare, appare indispensabile programmare campagne di informazione sulle MST e sui fattori di rischio associati e campagne di educazione alla salute sessuale (ad esempio, uso corretto del condom, limitato numero di partner sessuali).

È importante sottolineare che le MST attualmente a notifica obbligatoria, quali sifilide, gonorrea e pediculosi del pube, rappresentano solo il 15% dei casi diagnosticati e curati nei centri clinici della sorveglianza. Questo risultato dovrebbe far aumentare l'impegno dei governi e delle istituzioni nella prevenzione e nel controllo delle MST, promuovendo politiche, leggi e iniziative per un controllo efficace di queste (ad esempio, elaborazione di un piano nazionale per la prevenzione delle MST, attivazione di programmi di *behaviour surveillance*, introduzione di screening mirati, educazione costante nelle scuole, riduzione del costo dei condom, informazione attraverso i media) (9, 10).

Al momento attuale, l'elevato standard dei dati raccolti, ottenuto attraverso l'impegno costante dei centri clinici e lo sviluppo di un software *ad hoc* per l'invio delle informazioni online consentirà dal 2012 all'Italia di integrare e confrontare i propri dati con quelli raccolti dalle altre sorveglianze europee attive per le MST, contribuendo anche ai dati raccolti dall'European Centre for Disease Prevention and Control per la sorveglianza europea delle MST. ■

## Ringraziamenti

Gli autori ringraziano Massimo Giuliani per la collaborazione prestata.



## Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *Prevalence and incidence of selected sexually transmitted infections. Methods and results used by WHO to generate 2005 estimates*. Geneva: WHO; 2001.
2. Looker KJ, Garnett GP, Schmid GP. An estimate of global prevalence and incidence of herpes simplex virus type 2 infection. *Bull World Health Organ* 2008;86(19):805-12.
3. Bosch FX, Burchell AN, Schiffman M, et al. Epidemiology and natural history of human papillomavirus infections and type-specific implications in cervical neoplasia. *Vaccine* 2008 26(Suppl 10):K1-16. Review.
4. Fenton KA, Lowndes CM. Recent trends in the epidemiology of sexually transmitted infections in the European Union. *Sex Transm Infect* 2004;4:255-63.
5. [www.salute.gov.it/malattieInfettive/paginaInternaMenuMalattieInfettive.jsp?id=812&menu=strumentieservizi](http://www.salute.gov.it/malattieInfettive/paginaInternaMenuMalattieInfettive.jsp?id=812&menu=strumentieservizi)
6. Suligoi B, Giuliani M, Binkin N, et al. The National STD Surveillance System in Italy: Results of the first year of activity. *Intern J STD AIDS* 1994;5:93-100.
7. Suligoi B, Giuliani M. Survival in sexually transmitted diseases and HIV infection. Methodology and data flow. *Ann Ist Super Sanità* 2000;36(4):399-407.
8. Giuliani M, Ferri M, Salfa MC, et al. La sorveglianza epidemiologica via internet. L'esempio del sistema di sorveglianza nazionale delle malattie sessualmente trasmesse. *Not Ist Super Sanità* 2011;24(5):3-7.
9. World Health Organization. *Global strategy for the prevention and control of sexually transmitted infections: 2006-2015. Breaking the chain of transmission*. Geneva: WHO; 2007.
10. European Centre for Disease Prevention and Control. *Mapping of HIV/STI behavioural surveillance in Europe*. ECDC Technical Report. Stockholm: ECDC; 2009.

## Allegato - Responsabili della Rete Sentinella dei Centri Clinici per le Malattie Sessualmente Trasmesse

### Piemonte

Centro per le Malattie Sessualmente Trasmesse  
I Clinica Dermatologica S. Lazzaro  
Ospedale delle Molinette  
Via Cherasco, 23  
10123 Torino  
**Sergio DELMONTE**

### Liguria

Centro MST-SC Dermatologia  
Ospedale Galliera di Genova  
Via Mura delle Cappuccine, 14  
16128 Genova  
**Luigi PRIANO**

### Lombardia

Centro MTS  
Istituto Scienze Dermatologiche  
Fondazione Ca' Granda  
Università di Milano  
Via Pace, 9  
20122 Milano  
**Marco CUSINI**

Istituto Malattie Infettive e Tropicali  
Spedali Civili di Brescia  
Università degli Studi di Brescia  
Piazza Spedali Civili, 1  
25125 Brescia  
**Alberto MATTELLI**

UO Medicina Transculturale e Malattie a trasmissione sessuale  
ASL Brescia  
Viale Piave, 40  
25123 Brescia  
**Issa EL HAMAD**

### Trentino Alto-Adige

Centro Dermatologia Sociale - MTS  
Ospedale Regionale S. Chiara  
Via Gocciadoro, 82  
38100 Trento  
**Franco URBANI**

### Friuli-Venezia Giulia

Centro MST  
Presidio Preventivo  
Epidemiologico Provinciale  
AIDS  
Via Vittorio Veneto, 181  
34170 Gorizia  
**Gianmichele MOISE**

### Emilia-Romagna

Centro MTS  
Clinica Dermatologica  
Ospedale S. Orsola  
Via Massarenti, 1  
40138 Bologna  
**Antonietta D'ANTUONO**

### Toscana

Centro MTS  
Clinica Dermatologica  
Università di Firenze  
Piazza Indipendenza, 11  
50121 Firenze  
**Giuliano ZUCCATI**

### Lazio

Centro MST/HIV  
Istituto Dermatologico  
San Galliciano  
Via Fermo Ognibene, 23  
00144 Roma  
**Guido PALAMARA**

### Puglia

Centro MTS  
I Clinica Dermatologica  
Università di Bari  
Piazza Giulio Cesare snc  
70124 Bari  
**Luigi CARNIMEO**

### Sardegna

Centro MST  
Clinica Dermatologica  
Via Ospedale, 54  
09124 Cagliari  
**Nicola ASTE**



## PROMOZIONE DELLA SICUREZZA E PERCEZIONE DEL RISCHIO IN AMBITO LAVORATIVO. I DATI DELLA SORVEGLIANZA PASSI 2010-11

Giuliano Carrozzini<sup>1</sup>, Davide Ferrari<sup>2</sup>, Letizia Sampaolo<sup>1</sup>, Lara Bolognesi<sup>1</sup>, Nicoletta Bertozzi<sup>3</sup>, Giuliano Silvi<sup>4</sup>, Sandro Baldissera<sup>5</sup>, Stefano Campostrini<sup>6</sup>, Angelo D'Argenzio<sup>7</sup>, Pirous Fateh-Moghadam<sup>8</sup>, Gianluigi Ferrante<sup>5</sup>, Valentina Minardi<sup>5</sup>, Valentina Possenti<sup>5</sup>, Elisa Quarchioni<sup>5</sup>, Massimo Ottone Trinito<sup>9</sup>, Stefania Vasselli<sup>10</sup> e Stefania Salmaso<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Servizio di Epidemiologia e Comunicazione, Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Modena; <sup>2</sup>Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro, Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Modena; <sup>3</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Cesena; <sup>4</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Ravenna; <sup>5</sup>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma; <sup>6</sup>Dipartimento di Scienze Ambientali, Informatica e Statistica, Università Cà Foscari Venezia; <sup>7</sup>Dipartimento di Prevenzione, ASL Caserta; <sup>8</sup>Servizio Educazione alla Salute, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento; <sup>9</sup>Dipartimento di Prevenzione, AUSL Roma C; <sup>10</sup>Direzione Generale Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

La promozione della cultura della sicurezza in ambito lavorativo e la corretta percezione dei rischi sono fattori importanti nel processo di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori (1, 2), riconosciuti dagli ultimi Piani Sanitari Nazionali e dal DPCM 17 dicembre 2007, che recepisce il Patto Stato-Regioni per la tutela della salute e la prevenzione nei luoghi di lavoro.

Il Piano Regionale per la Prevenzione (PRP) della regione Emilia-Romagna 2006-08 ha individuato, come settori di interesse (a cui dedicare particolare attenzione in termini di azioni di prevenzione e vigilanza, in quanto a maggior rischio di infortunio), l'edilizia, la metalmeccanica, la lavorazione del legno, l'agricoltura, la sanità e i trasporti. Questi settori sono oggetto di forte attenzione anche nell'attuale PRP 2010-12.

Per questi motivi la regione Emilia-Romagna ha proposto al sistema di sorveglianza PASSI (Progressi nelle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) di inserire un modulo opzionale con l'obiettivo di indagare i seguenti aspetti: percezione del rischio di infortunio o malattia in ambito lavorativo; prevalenza di interventi di informazione e formazione sui rischi lavorativi; diffusione dell'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, con particolare riferimento ai settori individuati come a maggior rischio. Nell'ottica del conoscere per agire, è stato ritenuto necessario un approfondimento per sviluppare interventi di promozione della cultura della sicurezza, per potenziare la consapevolezza dei lavoratori nella prevenzione dei rischi in ambiente di lavoro e per monitorare nel tempo l'evoluzione di tale percezione.

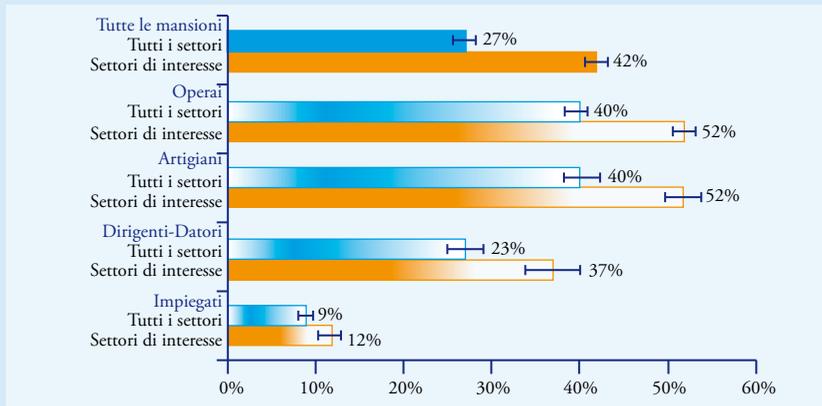
PASSI è il sistema di sorveglianza italiano sui comportamenti associati alla salute della popolazione adulta, avviato da aprile 2007 e coordinato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e dall'Istituto Superiore di Sanità (3). PASSI indaga aspetti relativi allo stato di salute, alle abitudini di vita, all'offerta e all'utilizzo dei programmi di prevenzione e alla sicurezza stradale e domestica (4).

Nel 2010 hanno aderito al modulo sulla sicurezza sul lavoro 11 regioni: Valle d'Aosta, Lombardia, PA di Trento, Veneto, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Lazio, Campania e Puglia; nel 2011 si sono aggiunte anche Piemonte, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Basilicata, Calabria e Sardegna.

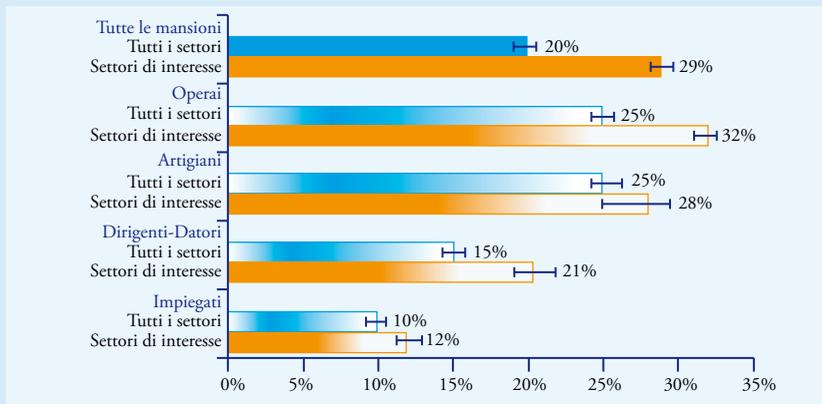
Lo scopo di questo studio è descrivere i primi risultati emersi e valutare se il modulo PASSI sulla sicurezza sul lavoro risponde ai bisogni informativi per i quali è stato ideato. Sono così riassunte, in via preliminare, le informazioni raccolte nell'anno 2010 e nella prima metà del 2011 (23.901 interviste) relative alle persone di 18-69 anni residenti nelle regioni aderenti a questa sezione del questionario. Il modulo è stato somministrato solamente agli intervistati che hanno riferito di lavorare, pari al 65%; di questi, il 38% è impiegato nei settori definiti di interesse: il 5% nel settore agricolo, il 10% in quello metalmeccanico, il 2% nelle industrie del legno e della carta, il 9% nell'edilizia, l'8% nella sanità, il 4% nei trasporti. Nel campione intervistato le mansioni più rappresentate tra i settori di interesse sono operaio (42%), impiegato (20%) e artigiano (9%).

**Percezione del rischio infortunistico.** Il 27% dei lavoratori intervistati ha riferito una percezione alta o molto alta di rischio infortunistico; tale percentuale sale al 42% tra i lavoratori che operano nei settori di interesse e al 40% tra gli operai e gli artigiani (Figura 1). La percezione del rischio infortunistico è, inoltre, più diffusa tra chi ha ricevuto informazioni sulla prevenzione degli infortuni (31%, IC 95% 30,4-32,0) rispetto a chi non le ha ricevute (21%, IC 95% 20,6-22,1) e tra chi ha riferito di aver subito un infortunio nell'ultimo anno (58%, IC 95% 52,6-62,3) rispetto a chi non l'ha riportato (25%, IC 95% 24,4-26,0). In particolare, all'aumentare dei giorni di assenza per infortunio aumenta la percezione del rischio (71% tra chi si è assentato per più di 40 giorni). Emergono differenze geografiche: la percezione del rischio infortunistico va dal 25% del Nord al 27% del Centro e al 33% del Sud; tale gradiente si mantiene anche nei settori di interesse (rispettivamente 40%, 45% e 51%).

**Percezione del rischio di malattia legata al lavoro.** Il 20% dei lavoratori intervistati ha riferito una percezione alta o molto alta di rischio di malattia legata alla mansione ricoperta (Figura 2); questa percentuale è più alta tra i settori di interesse (29%), in particolare nella sanità (42%), con percentuali più elevate tra i medici (52%) e tra i tecnici sanitari/infermieri (57%). Ha una percezione del rischio maggiore chi ha ricevuto informazioni (25%, IC 95% 24,5-26,3) rispetto a chi non le ha ricevute (16%, IC 95% 15,5-16,8) e chi si è assentato dal lavoro per malattie legate al lavoro negli ultimi 12 mesi (28%, IC 95% 25,9-30,1) ri- ▶



**Figura 1** - Percezione riferita del rischio di subire un infortunio sul lavoro alta o molto alta (%). Dati preliminari PASSI (gennaio 2010-luglio 2011)



**Figura 2** - Percezione riferita del rischio di contrarre una malattia legata al lavoro alta o molto alta (%). Dati preliminari PASSI (gennaio 2010-luglio 2011)

petto a chi non si è mai assentato (18%, IC 95% 17,0-18,5). È, inoltre, presente un moderato gradiente Nord-Centro-Sud (rispettivamente 19%, 21% e 23%) più evidente tra i settori di interesse (rispettivamente 27%, 31% e 35%).

**Informazioni su come prevenire gli infortuni o le malattie professionali.** Il 56% dei lavoratori intervistati ha riferito di averle ricevute: il 16% solo sugli infortuni, il 3% solo sulle malattie professionali e il 37% su entrambi. I lavoratori dei settori di interesse hanno dichiarato di aver ricevuto informazioni in percentuale statisticamente maggiore: 67% (IC 95% 65,5-67,5) contro 50% (IC 95% 49,3-50,9) dei restanti. È presente un leggero gradiente Nord-Centro-Sud (rispettivamente 54% e 53% contro 48%); tali differenze sono più marcate nei settori di interesse (rispettivamente 68%, 67% e 62%). In particolare, le informazioni sulla prevenzione degli infortuni sono state fornite maggiormente nelle industrie metalmeccaniche (70%), nell'edilizia (68%) e nelle industrie di legno e carta (66%), mentre quelle sulla prevenzione delle malattie profes-

sionali sono state fornite nella sanità (55%) e nelle industrie metalmeccaniche (54%). Tra i settori di interesse, ad aver ricevuto informazioni sugli infortuni sono soprattutto operai (67%) e dirigenti/datori di lavoro (68%), mentre sulle malattie professionali sono medici (49%), operatori sociosanitari (57%) e tecnici sanitari/infermieri (58%). Le informazioni sono state date principalmente mediante corsi di formazione (63%) e materiali informativi od opuscoli specifici (35%) e in misura inferiore da superiori o colleghi (14%) o da medici competenti (16%).

**Dispositivi di protezione individuale (DPI).** Tra i lavoratori che hanno dichiarato di utilizzare DPI, il 70% ha riferito di portarli sempre e il 15% quasi sempre, mentre al 3% non sono stati forniti. L'utilizzo costante è pressoché simile nei settori di interesse rispetto ai restanti (rispettivamente 71% e 69%), mentre è maggiore tra i lavoratori che hanno ricevuto informazioni sulla prevenzione di infortuni e malattie professionali: 75% (IC 95% 74,5-76,3) rispetto al 59% (IC 95% 58,0-60,7) di chi non le ha ricevute. Non risultano,

invece, associazioni tra l'utilizzo dei DPI e l'alta percezione del rischio infortunistico o di malattie legate al lavoro, così come con l'assenza dal lavoro per infortunio o malattie a esso legate. Questi risultati sono confermati dal modello di regressione logistica condotta sui soli settori di interesse: l'unica variabile che risulta associata all'uso dei DPI è l'aver avuto informazioni su infortuni o malattie professionali (OR = 1,90 IC 95% 1,63-2,21). Tra i settori di interesse, utilizzano sempre i DPI soprattutto i lavoratori delle industrie metalmeccaniche e della sanità (76% per entrambi), meno quelli dell'agricoltura (56%) e dell'edilizia (66%). In particolare, i DPI non sono stati forniti al 4% degli intervistati del settore agricolo e al 3% di quelli del settore trasporti. Sono, infine, presenti evidenti differenze geografiche: utilizzano sempre le protezioni, quando richieste, il 73% dei lavoratori intervistati delle regioni settentrionali, il 67% di quelle centrali e 61% di quelle meridionali.

Le prime analisi del modulo PASSI sulla sicurezza sul lavoro hanno evidenziato come la percezione del rischio non sia ancora sufficientemente diffusa e come essa sia associata all'aver ricevuto informazioni relative alla prevenzione e sicurezza sul lavoro, così come all'adozione dei DPI. Il modulo sembra soddisfare gli obiettivi per cui è stato ideato, poiché è in grado di evidenziare le differenze tra settori e mansioni per quanto riguarda sia la percezione del rischio, sia le attività di promozione della sicurezza in ambito lavorativo.

#### Riferimenti bibliografici

1. Ferrante D, Pedron F, Agostini T. Percezione del rischio sul lavoro. *Social News* 2008;5(2) ([www.socialnews.it/ARTICOLI2008/ARTICOLI%20FEBBRAIO%202008/Febbraio2008Ferrante-Pedron-Agost\\_1.htm](http://www.socialnews.it/ARTICOLI2008/ARTICOLI%20FEBBRAIO%202008/Febbraio2008Ferrante-Pedron-Agost_1.htm)).
2. Cordeiro R. Suggestion of an inverse relationship between perception of occupational risks and work-related injuries. *Cad Saude Publica* 2002;18(1):45-54.
3. Gruppo Tecnico di Coordinamento del Progetto di sperimentazione del "Sistema di Sorveglianza PASSI". *Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN 07/30).
4. Gruppo Tecnico Nazionale 2009-10. Sistema di sorveglianza PASSI. Rapporto nazionale Passi 2009 ([www.epicentro.iss.it/passi/rapporto09/Rapporto\\_Passi\\_2009\\_Indicizzato%20\(1\).pdf](http://www.epicentro.iss.it/passi/rapporto09/Rapporto_Passi_2009_Indicizzato%20(1).pdf)).

# UN PROGRAMMA METODOLOGICAMENTE AVANZATO PER LA RILEVAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA - LO STUDIO EUSAM (ESPERIENZE DEGLI UTENTI IN SALUTE MENTALE)

Antonella Gigantesco, Emanuele Tarolla, Debora Del Re, Isabella Cascavilla e il Gruppo collaborativo EUSAM\*  
 Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**T**ra gli esiti valutabili di un servizio sanitario rivestono oggi un ruolo centrale la soddisfazione degli utenti e quella dei familiari (la cosiddetta qualità percepita). La misura di questi esiti è fondamentale per effettuare studi di miglioramento continuo di qualità delle prestazioni sanitarie (1), studi che sono raccomandati dai Piani Sanitari Nazionali e obbligatori in tutti i programmi di accreditamento. La soddisfazione degli utenti dei servizi rappresenta un esito intermedio fondamentale dell'assistenza. Una scarsa soddisfazione si sa essere associata a una scarsa adesione al trattamento, con un conseguente impedimento al raggiungimento di esiti positivi di salute (2).

Gli studi sulla soddisfazione dei pazienti e dei familiari sulla qualità dell'assistenza ricevuta nei servizi di salute mentale hanno mostrato una disomogeneità nella definizione del concetto di soddisfazione e, in relazione a ciò, sono stati proposti diversi strumenti di valutazione, di cui, attualmente, non si ritiene ve ne sia uno migliore rispetto agli altri. Questo ha contribuito al fatto che la valutazione della qualità percepita nella routine dei servizi fosse, e sia ancora, assai eterogenea, anche per la tendenza di ciascun servizio nel costruirsi il proprio strumento di rilevazione, le cui caratteristiche di accuratezza e riproducibilità sono perlopiù non valutate.

Negli ultimi anni, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha proposto di valutare, per quanto riguarda gli aspetti di qualità percepita, la capacità dei servizi sanitari di rispondere ai bisogni personali degli utenti (*responsiveness*) (3, 4) attraverso le loro specifiche esperienze, nella consapevolezza che i giudizi di soddisfazione per le prestazioni ricevute possano facilmente essere influenzati dalle attese e non siano quindi confrontabili, almeno tra classi sociali diverse (5).

Sulla base di tali considerazioni, il reparto Salute Mentale del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito di un programma supportato dal Sistema Nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria (SiVeAS) del Ministero della Salute, ha coordinato lo sviluppo e la sperimentazione nella pratica di strumenti e metodologie standardizzati e riproducibili, basati sulle più recenti acquisizioni nel campo della valutazione della qualità percepita. Il programma in questione, iniziato alla fine del 2008 e ormai prossimo alla conclusione, ha previsto una prima fase dedicata allo sviluppo degli strumenti e una seconda fase costituita da una rilevazione pilota nei servizi di salute mentale.

Gli strumenti e le procedure utilizzati si rifanno a quelli utilizzati dal Picker Institute Europe, istituto indipendente no profit di ricerca e sviluppo, a cui vengono affidate le indagini sulla qualità percepita condotte sugli utenti del sistema sanitario nazionale inglese (National Health Service - NHS), con lo scopo di migliorare la qualità delle cure. I questionari sviluppati dal Picker Institute Europe valutano l'occorrenza di buone/cattive pratiche di assistenza nell'esperienza del paziente, anziché la soddisfazione.

Partendo dall'NHS Mental Health Questionnaire del 2008 e dall'NHS Mental Health Inpatient Questionnaire del 2009, sono stati tradotti e adattati alla realtà italiana due questionari destinati a utenti assistiti presso Centri di Salute Mentale (CSM) o che avessero effettuato un ricovero presso un Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC), per la valutazione delle diverse dimensioni dell'assistenza. Per la validazione dei questionari sono stati effettuati una procedura di *content validation* con esperti di qualità dell'assistenza e dell'organizzazione di servizi di salute mentale e due focus group con utenti di CSM e SPDC, al fine

di valutare la validità di facciata e l'applicabilità degli strumenti. È stato infine effettuato uno studio di riproducibilità test-retest di entrambi i questionari a un intervallo di circa 14 giorni, coinvolgendo un totale di 60 utenti di un CSM della ASL Roma D e dell'SPDC del Policlinico Umberto I di Roma. La versione definitiva dei questionari comprende 40 domande per i CSM e 33 per gli SPDC, con un tempo di compilazione inferiore a 30 minuti. Le aree di indagine sono state il comfort ambientale (pulizia, spazi, vitto), l'atteggiamento degli operatori, le terapie ricevute, l'informazione e l'autonomia (coinvolgimento nelle scelte e possibilità di ottenere informazioni su trattamenti ed esami alternativi rispetto a quelli proposti), il coordinamento e la continuità terapeutica, il coinvolgimento dei familiari e della rete di sostegno.

Per la rilevazione pilota, denominata studio EUSAM (Esperienze degli Utenti in SALute Mentale), sono stati coinvolti utenti di CSM e di SPDC di 4 dipartimenti di salute mentale e 2 aziende ospedaliere distribuiti tra Nord, Centro e Sud Italia, per un totale di 14 servizi di salute mentale. Sono state condotte parallelamente due rilevazioni, una postale e una *brevi manu*, su un campione di utenti che avesse effettuato un recente accesso ai CSM o un ricovero negli SPDC.

Di seguito si riportano alcuni risultati relativi alla rilevazione postale, che ha richiesto una fase preliminare di arruolamento consecutivo, fino al raggiungimento di un numero prestabilito di utenti eleggibili di CSM e di SPDC dal 1° aprile al 16 dicembre 2010, al fine di ottenerne il consenso informato alla partecipazione. I questionari sono stati spediti a tutti gli utenti arruolati il giorno 23 dicembre 2010. Agli utenti che non hanno rispedito il questionario compilato ad una casella postale attivata per l'occasione sono stati inviati due solleciti, il 16 febbraio e il 24 marzo 2011. ►

(\* Gruppo collaborativo EUSAM: Luigi Orso, Claudia Dario, Aurora Luciani (Policlinico Umberto I di Roma e Sapienza Università di Roma); Elvira Chiaia, Francesca Andronico, Giovanna Pacifico (ASL Roma D); Federico Oggiano, Bruna Caviglia, Orietta Rivano (ASL 3 Genovese); Franco Veltro, Claudia Iannone (Azienda Sanitaria Regione Molise); Stefano Ferracuti, Daniela Pucci (Azienda Ospedaliera Sant'Andrea e Sapienza Università di Roma); Riccardo Cicchetti, Gianluca Franzò, Marco Mascioli, Alessandra Savino, Antonella Triggiani (ASL Roma B).

**Tabella 1** - Rilevazione postale: numerosità del campione e tasso di risposta presso i CSM (Centro di Salute Mentale) e gli SPDC (Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura)

Centri partecipanti	Azienda Sanitaria Locale (ASL)- Azienda Ospedaliera (AO)	Utenti eleggibili <sup>a</sup>	Utenti arruolati	Tasso di risposta <sup>b*</sup>	Tasso di risposta <sup>c*</sup>	Tasso di risposta <sup>d*</sup>
CSM I distretto (Fiumicino)	Roma D	64	51	35,3	39,2	51,0
CSM II distretto (XIII Municipio)	Roma D	274	213	31,9	39,4	53,5
CSM III distretto (XV Municipio)	Roma D	155	147	21,8	25,2	36,7
CSM IV distretto (XVII municipio)	Roma D	109	108	25,0	29,6	42,6
CSM I area (V Municipio)	Roma B	247	225	15,1	19,5	48,0
CSM II area (VII Municipio)	Roma B	251	225	31,5	39,1	59,1
CSM III area (VIII Municipio)	Roma B	247	226	28,8	38,3	59,3
CSM IV area (X Municipio)	Roma B	346	225	32,4	40,0	57,8
CSM Campobasso	Azienda Sanitaria Regione Molise	507	482	27,4	33,4	54,8
CSM Genova Voltri	ASL 3 Genovese	201	187	42,2	53,5	79,1
SPDC Policlinico Umberto I	Policlinico Umberto I di Roma	69	60	13,3	18,3	26,7
SPDC Ospedale Sandro Pertini	Roma B	104	90	15,5	16,7	20,0
SPDC Ospedale Sant'Andrea	AO Sant'Andrea di Roma	65	65	9,2	13,8	21,5
SPDC Campobasso	Azienda Sanitaria Regione Molise	59	56	8,9	16,1	35,7
<b>Totale</b>		<b>2.698</b>	<b>2.360</b>	<b>26,8</b>	<b>33,1</b>	<b>51,9</b>

(a) Utenti eleggibili cui è stato richiesto il consenso alla partecipazione; (b) prima del I sollecito (%); (c) dopo il I sollecito (%); (d) dopo il II sollecito (%); (\*) per il calcolo del tasso, il denominatore considerato è stato il numero degli utenti arruolati

**Tabella 2** - Risposte ad alcune delle domande del questionario somministrato agli utenti dei Centri di Salute Mentale (1.157 questionari)

Domanda	Risposte negative (%)
Lo psichiatra ha ascoltato con attenzione tutto quello che lei aveva da dire?	12,4
Lo psichiatra l'ha trattata con cortesia e gentilezza?	8,3
Le sono state date informazioni sui motivi per cui sta prendendo i farmaci?	34,3
Le sono state date informazioni sugli effetti collaterali dei farmaci che sta prendendo?	56,0
Le sono state date informazioni chiare su come mettersi in contatto con il suo operatore di riferimento per problemi urgenti?	40,8
Il suo punto di vista è stato preso in considerazione nella scelta del suo piano di cura?	37,9
Le sono state date informazioni (numeri di telefono, orari) su come chiedere aiuto per un'urgenza al di fuori dell'orario di apertura del Centro di Salute Mentale?	63,7
Nel complesso, quanto è migliorato/a da quando è in cura al Centro di Salute Mentale?	48,2
Se un suo parente o amico avesse bisogno di assistenza da parte di un servizio di salute mentale, gli raccomanderebbe di farsi seguire al Centro di Salute Mentale dove è stato/a lei?	17,5

Nella Tabella 1 sono riportati la numerosità del campione e il tasso di risposta prima e dopo il primo sollecito e alla fine della rilevazione dopo il secondo sollecito (giugno 2011).

Complessivamente, il tasso di risposta, al termine della rilevazione, è stato di oltre il 50%, maggiore di quello registrato, in media, nelle più recenti rilevazioni condotte dall'NHS inglese con metodologia simile.

È stato possibile osservare, d'altra parte, una disparità in termini di tasso di risposta tra utenti di CSM e di SPDC. Tale risultato è in linea con quanto emerso nelle rilevazioni condotte dall'NHS (maggiore tasso di risposta da parte di utenti di strutture ambulatoriali rispetto a quelle di ricovero).

Nell'ambito dello studio EUSAM, le analisi sulle risposte fornite ai quesio-

nari sono in corso di analisi. Qui vengono presentati alcuni risultati preliminari relativi alle risposte degli utenti dei CSM su alcuni aspetti dell'assistenza indagati dai questionari (Tabella 2). I risultati della rilevazione, in termini di soddisfazione degli utenti, saranno poi restituiti ai centri partecipanti, allo scopo di promuovere e rendere possibile la valutazione e il miglioramento interno ed esterno in un'ottica di *benchmarking*. ■

#### Riferimenti bibliografici

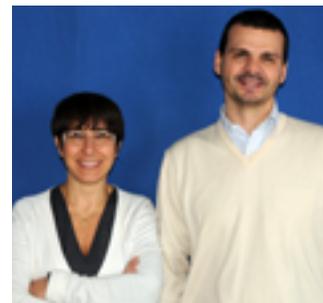
1. Cleary PD, McNeil BJ. Patient satisfaction as an indicator of quality care. *Inquiry* 1988;25(1):25-36.
2. Murray CJL, Evans DB. *Health systems performance assessment. Debates, methods and empiricism*. Geneva: World Health Organization; 2003.

3. Murray CJ, Frenk J. A framework for assessing the performance of health systems. *Bull World Health Organ* 2000;78(6):717-31.
4. World Health Organization. *The World Health Report 2000. Health systems: improving performance*. Geneva: World Health Organization; 2000.
5. Smith C. Validation of a patient satisfaction system in the United Kingdom. *Qual Assur Health Care* 1992;4(3):171-7.

#### Comitato editoriale BEN

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

## IL PORTALE EUROPEO ETHICSWEB: UNA RISORSA INFORMATIVA PER IL RICERCATORE E PER IL CITTADINO



Luisa Leone<sup>1\*</sup> e Corrado Di Benedetto<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

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

**RIASSUNTO** - Il 31 agosto 2011 si è concluso il Progetto europeo Ethicsweb, finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro. La presentazione del portale del Progetto, che raccoglie in un unico punto di accesso la documentazione in etica e scienza disponibile nei vari Paesi europei, è avvenuta in due eventi separati. La presentazione al pubblico italiano si è svolta presso l'Istituto Superiore di Sanità il 13 luglio 2011 e ha visto la partecipazione di personalità appartenenti al mondo della ricerca, della bioetica e della documentazione. La presentazione al pubblico internazionale è avvenuta il 15 novembre 2011 presso la sede della Commissione Europea a Bruxelles.

**Parole chiave:** documentazione; bioetica; sistemi informativi

**SUMMARY** (*The Ethicsweb European portal: an informative resource for researchers and citizens*) - On August 31st, 2011 the Ethicsweb European Project ended. The Project, funded by the European Commission under the Seven Framework Programme, was aimed at developing a centralized European portal on documentation in ethics and science in which different types of resources were integrated. The portal was presented both to the international and Italian public. The Italian event took place at the Istituto Superiore di Sanità on July 13, 2011. The international presentation of the portal "Ethicsweb" took place at the European Commission in Brussels on November 15, 2011.

**Key words:** documentation; bioethics; information systems

documentazione@iss.it

Il 31 agosto 2011 si è concluso il Progetto Ethicsweb, finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro. Lo scopo generale del Progetto, partito nel 2008, è stato quello di stimolare un ampio e democratico dibattito sui temi etici, attraverso una serie di strumenti utili per consentire e garantire un facile accesso a informazioni complete in questo campo.

Ethicsweb, più in particolare, ha avuto come obiettivo principale la realizzazione di un centro europeo di documentazione in etica e scienza, in grado di riunire in un network le istituzioni europee e internazionali presenti in tale ambito e partecipanti al Progetto. I vari partner hanno infatti reso disponibile al grande pubblico il loro repertorio di risorse in rete, consentendo quindi al ricercatore, al paziente e al cittadino

di recuperare la documentazione in etica e scienza esistente nei vari Paesi europei, anche grazie ai differenti strumenti per la gestione dell'informazione scientifica offerti dalla rete (forum, wiki, podcast, Rss feed e altri applicazioni del cosiddetto Web 2.0.)

È stato così realizzato un portale ([www.ethicsweb.eu](http://www.ethicsweb.eu)), che fornisce da un unico punto di accesso un'ampia gamma di materiale documentario tra cui leggi, linee guida, progetti di ricerca, notizie ed eventi, corsi universitari. Il portale, inoltre, collega le diverse attività esistenti nell'ambito dell'etica della scienza e fornisce la documentazione di programmi di scambio o di formazione tra le varie istituzioni per promuovere in Europa un accesso transnazionale alla scienza.

In questo contesto l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), partner del Progetto e leader di una unità operativa, ha reso disponibile le risorse presenti nel ►

(\*) L'articolo è stato redatto dall'autore durante la precedente attività di servizio svolta presso il Settore Documentazione dell'ISS.

database di bioetica denominato Sibil ([www.iss.it/site/SebinaOpac\\_sedo/Opac](http://www.iss.it/site/SebinaOpac_sedo/Opac)), i cui oltre 7.500 record possono ora essere ricercati anche attraverso il portale Ethicsweb.

L'ISS ha presentato il portale in un Convegno organizzato il 13 luglio 2011, in cui sono state illustrate le funzionalità specifiche del sito europeo. Durante il Convegno sono stati inoltre affrontati temi legati alla bioetica e alle sue implicazioni in alcuni campi dell'epidemiologia e della biomedicina, vista la grande attenzione esistente sia in Italia che in Europa verso queste tematiche. Il Convegno ha ospitato tra i relatori personalità appartenenti al mondo della ricerca, a quello della bioetica e della documentazione, con interventi di Gilberto Corbellini, docente di Storia della Medicina e Bioetica presso la Sapienza Università di Roma, di Alfonso Mele e di Claudio Frank, rispettivamente epidemiologo del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute e primo ricercatore del Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS. È intervenuto, inoltre, Roberto Guarasci, docente di Documentazione presso l'Università della Calabria, che ha affrontato i risvolti etici della codifica dei dati in ambito biomedico.

La caratteristica principale del portale europeo è quella di integrare differenti tipologie di documenti provenienti da più istituzioni basandosi sul principio dell'interoperabilità dei sistemi. Uno dei principali risultati del Progetto Ethicsweb, infatti, è stato lo scambio dei metadati provenienti da fonti diverse mediante un protocollo denominato OAI-PMH (Open Archive Initiative Protocol for Metadata Harvesting), che consente l'integrazione dei dati tra collezioni documentali (*repository*) geograficamente distanti tra loro. L'utilizzo di questa piattaforma permette, utilizzando in via preferenziale lo standard Dublin Core, la condivisione delle risorse esistenti in etica e scienza e la realizzazione di servizi web basati su di esse. Tali particolarità tecniche hanno consentito, quindi, di rendere disponibili agli utenti interessati diversi database accessibili da un unico portale. Inoltre, lo sviluppo di standard e protocolli comuni in un contesto europeo di risorse eterogenee per tecnologie e contenuti, è volto a incoraggiare il coinvolgimento di nuovi partner nel Progetto. La struttura del portale consente una navigazione scorrevole, la schermata di ricerca del database bibliografico è infatti facilmente utilizzabile anche da un utente non esperto.

Per diffondere il portale anche al pubblico internazionale, il 15 novembre 2011 si è svolta la presentazione ufficiale di Ethicsweb presso la sede della Commissione Europea a Bruxelles. Alla presenza del Direttore europeo dell'European Research Area e di altri rappresentanti di istituzioni internazionali, i vari partner hanno presentato le attività svolte all'interno del Progetto. L'ISS si è occupato della creazione degli standard documentari necessari per l'integrazione dei diversi documenti nel portale, in stretta collaborazione con l'Università di Ljubljana e l'Università di Bonn. Con quest'ultima istituzione, l'ISS ha presentato il lavoro svolto in collaborazione.

Il Convegno ha registrato anche la presenza di molti rappresentanti di centri e istituti di bioetica; è stato ascoltato anche il loro punto di vista attraverso un intervento del rappresentante dell'Associazione europea dei centri di etica medica, il quale ha evidenziato la grande eterogeneità dell'informazione presente in questo campo. Proprio per questo il portale Ethicsweb rappresenta un utile strumento in grado di gestire gran parte della documentazione europea prodotta nel settore. ■

#### Bibliografia sull'argomento

1. Della Seta M, Di Benedetto C, Leone L, et al. *ETHICSWEB technical guides. Manual for the creation of standards and guidelines for sharing information on knowledge organization systems about ethics and science*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011 (Rapporti ISTISAN 11/30).
2. Della Seta M, Di Benedetto C, Leone L, et al. The Ethicsweb European Project: towards a common digital platform in the field of bioethics. In: Katsirikou A (Ed.). *3. Qualitative and Quantitative Methods in Libraries International Conference (QOML 2011). Proceedings; May 24-27, 2011*. Athens; 2011.
3. Della Seta M, Di Benedetto C, Leone L, et al. A joint collaboration among European institutions: the Work Package 4 activity in the semantic area of the Ethicsweb Project. *JEAHIL* 2011;7(1):8-10.
4. Di Benedetto C, Leone L, Della Seta M. Semantic approach to bioethics in the Ethicsweb project. Building a semantic architecture for a European documentation system. In: Gnoli C, Mazzocchi F (Ed.). *11. International ISKO Conference. Paradigms and Conceptual Systems in Knowledge Organization. Proceedings; February 23-26, 2010; Rome*. Würzburg: ERGON Verlag; 2010. p. 327-33.

---

# Un Convegno sulla Nanomedicina

## NANODRUG DELIVERY: FROM THE BENCH TO THE PATIENT

**Istituto Superiore di Sanità  
Roma, 10-13 ottobre 2011**

Agnese Molinari<sup>1</sup> e Giovanna Mancini<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

<sup>2</sup>Istituto di Metodologie Chimiche, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Roma

---

**RIASSUNTO** - Dal 10 al 13 ottobre 2011 si è tenuto a Roma, presso l'Aula Magna dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Convegno "Nanodrug delivery: from the bench to the patient", organizzato dal Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'ISS in collaborazione con l'Istituto di Metodologie Chimiche del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Il Convegno che ha visto l'intervento di illustri relatori nazionali e internazionali, ha avuto come obiettivo principale quello di presentare e discutere gli aspetti scientifici relativi al trasferimento dei nanomateriali dalla ricerca alla clinica.

**Parole chiave:** nanomedicina; tecnologie; salute

**SUMMARY** (*Nanodrug delivery: from the bench to the patient*) - On 10-13 October, 2011 it was held in Rome, at the Italian National Institute of Health (ISS), the conference "Nanodrug delivery: from the bench to the patient". The conference was organized by the ISS Department of Health and Technology, in collaboration with the Institute of Chemical Methodologies of the National Research Council. Agnese Molinari and Giovanna Mancini chaired the event which saw the participation of distinguished speakers from national and international institutions. The main objective of the conference was to present and discuss specific issues concerning the transfer of nanomaterials from research to clinical applications.

**Key words:** nanomedicine; technology; health

agnese.molinari@iss.it

---

Dal 10 al 13 ottobre 2011 si è tenuto a Roma, presso l'Aula Magna dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Convegno "Nanodrug delivery: from the bench to the patient" ([www.nanodrug.cnr.it](http://www.nanodrug.cnr.it)), organizzato dal Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'ISS in collaborazione con l'Istituto di Metodologie Chimiche del Consiglio Nazionale delle Ricerche. L'obiettivo principale del Convegno è stato quello di presentare e discutere gli aspetti scientifici relativi al trasferimento dei nanomateriali dalla ricerca alla clinica.

Il Convegno, che ha visto l'intervento di illustri relatori nazionali e internazionali, ha seguito un percorso concettuale in cui sono state focalizzate le principali tappe e le problematiche correlate allo sviluppo (disegno, modelling, caratterizzazione) di nuove nanoparticelle, alle modalità di trasporto dal sito di somministrazione al bersaglio finale (modalità di somministrazione, barriere biologiche, risposta immunologica) e, infine, al trasferimento dei risultati in clinica (ottimizzazione delle ricerche di laboratorio, valutazione pre-clinica della possibile tossicità, studi clinici di fase I/II/III, risultati clinici, successi industriali).

### Nanomateriali al servizio della salute

Nell'ultimo decennio sono stati approvati dagli organi competenti una varietà di agenti terapeutici per una vasta gamma di condizioni patologiche, che vanno dai tumori alle malattie cardiovascolari, agli stati infiammatori, ecc. Sebbene il potenziale terapeutico a livello molecolare sia indiscutibile, esistono diverse limitazioni che vanno ad ostacolare la loro applicazione in ambito clinico; tra queste, una scarsa solubilità e mancanza di specificità. Ad esempio, è stato considerato che quando un agente antitumorale viene somministrato per endovena, solo lo 0,01% raggiunge la lesione tumorale richiedendo, quindi, l'incremento della dose di farmaco per ottenere l'effetto terapeutico desiderato, con induzione di gravi effetti collaterali. Considerando tali fattori, sarebbe quindi auspicabile modificare le caratteristiche del farmaco in modo da incrementarne la stabilità, la solubilità e la specificità al sito di azione.

La rapida espansione delle nanotecnologie ha aperto nuove prospettive e avanzamenti nella ricerca biomedica come nella pratica clinica. Gli sforzi ►

congiunti di medici, chimici, fisici e biologi sono focalizzati nella creazione di piattaforme tecnologiche in grado di migliorare l'efficienza terapeutica dei farmaci e le potenzialità diagnostiche delle tecniche di imaging in termini di specificità d'azione, sensibilità e limitazione degli effetti avversi. Questi materiali, prodotti nella scala di un bilionesimo di metro, ovvero del nanometro, sono caratterizzati non soltanto dalla dimensione "nano", ma anche da proprietà peculiari, derivanti dalle loro stesse dimensioni, che li distinguono dai relativi sistemi di dimensioni macroscopiche.

Queste particolari proprietà hanno già diverse applicazioni in medicina e hanno permesso lo sviluppo di nanomateriali biocompatibili per imaging, terapia e ingegneria tissutale. Tali nanomateriali sono stati specificamente disegnati per promuovere il trasporto di agenti diagnostici o terapeutici attraverso le barriere biologiche, per raggiungere in modo selettivo i bersagli specifici, per mediare interazioni molecolari e rispondere a stimoli locali o esterni e, infine, per individuare biomolecole specifiche. Alcuni di tali nanomateriali vengono impiegati attualmente nei protocolli clinici, altri sono ancora in studi di fase preclinica e clinica, una moltitudine sono ancora oggetto di ricerca sperimentale.

Ad esempio, nel settore dell'imaging i nanomateriali rappresentano una promettente piattaforma tecnologica per la progettazione di agenti di contrasto utili in alcune modalità di indagini diagnostiche per immagini, quali la risonanza magnetica, la PET e la SPECT. In base alle loro proprietà fisico-chimiche, i nanomateriali presentano caratteristiche tali da migliorare il rapporto segnale-rumore, offrono il vantaggio di poter essere modulabili in termini di dimensioni, forma e caratteristiche di superficie, possono essere funzionalizzati per il targeting e garantiscono una prolungata permanenza in circolo.

Una rapida panoramica sui nanomateriali per imaging, tutt'ora in via di sviluppo in campo preclinico, permette di valutare l'entità della produzione corrente. Sono allo studio nanoparticelle metalliche superparamagnetiche, nanoparticelle metalliche di oro, quantum dots e formulazioni liposomiali. Tuttavia, i nanomateriali per imaging approvati finora in clinica sono limitati e sono essenzialmente tre formulazioni a base di nanoparticelle superparamagnetiche di ossido di ferro. Questi agenti di contrasto sono utilizzati per la visualizzazione delle lesioni epatiche e sembrerebbero essere captati dai macrofagi del tessuto epatico

sano, ma non da quelli del tessuto neoplastico. In particolare, le particelle superparamagnetiche di ferro o SPION (superparamagnetic iron oxide nanoparticles) hanno il vantaggio di essere altamente biodegradabili e il ferro liberato dalla loro degradazione viene immagazzinato nei depositi naturali di ferro come l'emoglobina dei globuli rossi.

## Le barriere biologiche

Un importante aspetto che deve essere considerato durante le fasi di disegno, caratterizzazione e produzione delle nanoparticelle per imaging o terapia, è la presenza delle numerose barriere biologiche incontrate dal nanovettore durante il suo tragitto verso l'organo bersaglio. Così, in seguito all'immissione nel circolo sanguigno, una nanoparticella può essere degradata enzimaticamente, captata dalle cellule del sistema reticoloendoteliale, può essere bloccata dall'endotelio vascolare, dalla matrice extracellulare e dalle stesse membrane cellulari.

A un livello di organizzazione tissutale superiore, le barriere biologiche dell'organismo umano sono rappresentate da sangue, fegato, milza, rene, barriera ematoencefalica e vasi sanguigni. Per raggiungere il bersaglio specifico, la nanoparticella deve essere disegnata in modo da prolungarne la permanenza in circolo, ma anche di superare le barriere biologiche.

È necessario tenere conto delle dimensioni: le più favorevoli sono comprese tra 10 e 100 nm in quanto mostrano un ridotto *uptake* da parte del fegato e dei reni e hanno quindi maggiori opportunità di raggiungere le cellule target.

Da un punto di vista funzionale, i nanovettori sono stati classificati in tre grandi categorie in base alle loro proprietà funzionali:

- di prima generazione, come ad esempio i liposomi che raggiungono il bersaglio per un meccanismo passivo, dovuto a una aumentata permeabilità degli endoteli vascolari quali quelli presenti nei tessuti tumorali;
- di seconda generazione, la cui superficie viene ricoperta da ligandi specifici per facilitare il *targeting* al sito bersaglio;
- di terza generazione, o sistemi di *delivery* multistadio, costituiti da più nanocomponenti, ciascuno dei quali viene progettato per poter superare una specifica barriera biologica.

## Una sfida ancora aperta

Nonostante il notevole impegno profuso dalla comunità scientifica nella produzione di sempre più sofisticate piattaforme nanotecnologiche dedicate al *drug delivery*, i prodotti che arrivano in clinica sono di numero limitato e tutti classificabili tra i vettori della prima generazione.

Di fatto, la strada da percorrere prima che un nanomateriale di nuova sintesi giunga al paziente è lunga e complessa. Gli studi preclinici di valutazione dell'efficacia del nuovo nanovettore prevedono, ad esempio, un attento studio *in vitro* della possibile tossicità, dell'emocompatibilità, dell'efficienza di *delivery*, del destino intracellulare e dell'efficacia terapeutica. Parimenti,

l'attività *in vivo* su animali da laboratorio deve prevedere un analogo percorso sperimentale prima che un nanovettore entri negli studi clinici di fase I, II, III.

Nella fase di progettazione occorre poter sviluppare modelli che tengano conto fin dall'inizio del complesso scenario della patologia target: tenere conto dove è localizzato il sito patologico, la progressione della malattia, l'accesso alle cellule target, il tipo di vascolarizzazione e un'eventuale risposta immunologica. Un altro punto importante quando si passa alla fase clinica, ad esempio, è la scelta della popolazione di pazienti che entrerà nei trial clinici. Ai fini di una nanoterapia individualizzata si deve tenere conto del profilo molecolare del paziente per l'individuazione di biomarcatori specifici. ■

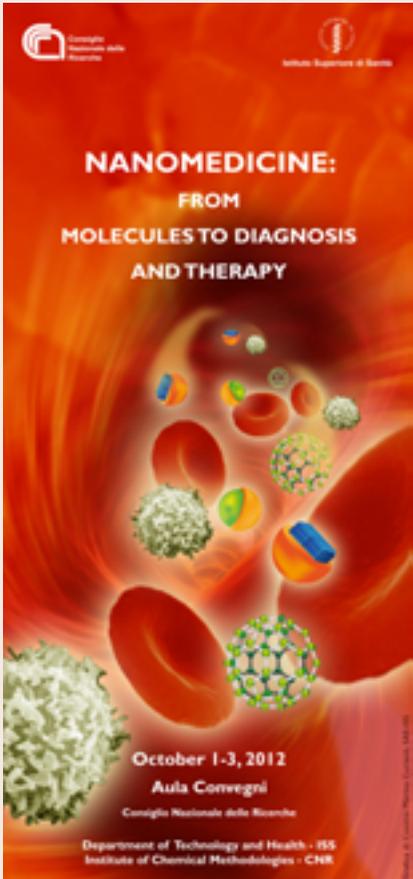
## Prossimi eventi - anno 2012



**Nanomateriali e Salute**

10-11 maggio 2012  
Aula Pocchiarri

In questo Convegno il gruppo di lavoro "Nanomateriali e Salute" dell'ISS intende illustrare le diverse attività interdisciplinari svolte in Istituto sui nanomateriali, che comprendono: la ricerca pre-clinica e clinica, la caratterizzazione dei nanomateriali e la valutazione del rischio a essi associato, l'attività regolamentatoria per la sicurezza e il controllo di qualità.  
Per informazioni: [www.nanomaterialiesalute.it](http://www.nanomaterialiesalute.it)



**NANOMEDICINE:  
FROM  
MOLECULES TO DIAGNOSIS  
AND THERAPY**

October 1-3, 2012  
Aula Convegni  
Consiglio Nazionale delle Ricerche  
Department of Technology and Health - ISS  
Institute of Chemical Methodologies - CNR

Scopo di questo Convegno sarà quello di approfondire altri aspetti della nanomedicina, una scienza interdisciplinare e ad alta tecnologia finalizzata a sviluppare soluzioni innovative per migliorare la salute nell'uomo, e vedrà coinvolti gli esponenti del mondo della ricerca, dell'industria e dell'assistenza sanitaria.  
Per informazioni: [www.nanodrug.cnr.it](http://www.nanodrug.cnr.it)

## Nello specchio della stampa

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

Ufficio Stampa, ISS



### Legionellosi dal dentista: in uno studio dell'ISS apparso su *The Lancet* dimostrata, per la prima volta, l'associazione tra malattia e strumenti odontoiatrici

**C**i si può ammalare di legionellosi anche dal dentista, a seguito di un trattamento dentale di routine. Infatti, il batterio che causa la malattia può annidarsi nell'acqua del circuito idrico della poltrona odontoiatrica e diffondersi attraverso l'aerosol rilasciato dai rubinetti e dagli strumenti - il trapano e altre punte - dotati di turbine che utilizzano acqua. È quanto è accaduto il 9 febbraio 2011 a una donna

di 82 anni, successivamente deceduta presso l'Ospedale G.B. Morgagni Pierantoni di Forlì. Il caso, a cui è seguita un'indagine dell'Istituto Superiore di Sanità, coordinata dall'equipe di Maria Luisa Ricci, del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (ISS), è stato riportato dalla prestigiosa rivista britannica *The Lancet*. Abbiamo chiesto alla ricercatrice maggiori dettagli. ■

#### Ci racconti come si è svolto il fatto di cronaca che ha riguardato l'anziana signora.

“La donna, che quasi mai lasciava la sua abitazione, si è spostata unicamente per andare due volte dal dentista. Non appena sono comparse febbre e difficoltà respiratorie, la signora, che non mostrava altre patologie di base e che era comunque cosciente e reattiva, è stata ricoverata presso l'unità di terapia intensiva del nosocomio. La radiografia al torace ha evidenziato diverse aree di addensamento polmonare e la diagnosi, basata sulla rilevazione dell'antigene nelle urine, è stata subito effettuata: legionellosi, causata dal batterio *Legionella pneumophila*. Nonostante la terapia antibiotica orale sia stata subito somministrata (ciprofloxacina ogni 12 ore), la paziente ha sviluppato presto una rapida e irreversibile sepsi e due giorni dopo è deceduta. Come già detto, nel periodo di incubazione della malattia, vale a dire tra i 2 e i 10 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, la signora era uscita di casa solo in due occasioni per andare dal dentista. Per identificare la possibile fonte di contaminazione, sono stati prelevati campioni d'acqua dai rubinetti e dalle turbine dello studio dentistico, nonché dai rubinetti e dalla doccia della sua abitazione. Questi ultimi all'esame colturale sono risultati negativi, mentre quelli prelevati dalla strumentazione del dentista sono risultati positivi per *L. pneumophila*. Esperimenti di laboratorio hanno dimostrato la correlazione genomica tra i ceppi di *L. pneumophila* isolati dalle secrezioni respiratorie della paziente e quelli isolati dal circuito idrico della poltrona odontoiatrica”.

#### Come e quando è stato coinvolto l'Istituto Superiore di Sanità?

“All'ISS è attivo il Laboratorio Nazionale di Riferimento delle legionelle che effettua, tra i suoi compiti istituzionali, attività di tipizzazione di *Legionella*. Alla fine di febbraio dello scorso anno, Emanuela Fiumana della AUSL di Forlì ci ha chiesto la tipizzazione del ceppo di *L. pneumophila*, isolato dal broncoaspirato di una paziente che si era ammalata ed era poi deceduta per legionellosi, e di ceppi di *L. pneumophila* isolati dall'acqua prelevata nel riunito dentale, al fine di risalire all'origine dell'infezione. Tale richiesta era stata effettuata a seguito dell'indagine epidemiologica del caso, in cui era stata evidenziata una possibile fonte di esposizione nelle cure dentali effettuate”.

#### È la prima volta che viene dimostrata l'associazione tra la legionellosi e gli strumenti usati dal dentista. Quali di questi strumenti sono più a rischio e perché?

“Sì, questo è stato il primo caso in cui è stata dimostrata l'acquisizione della malattia dei legionari dopo aver effettuato cure dentali. Gli strumenti a rischio dal dentista sono tutti quelli che creano aerosol d'acqua”.

#### Cosa raccomanda ai dentisti italiani?

“Senza voler creare allarmismo, direi che sono indispensabili controlli frequenti e di diverso tipo quali ad esempio: utilizzare sistemi di ricircolazione dell'acqua e sistemi antistagnazione; servirsi di acqua sterile anziché di acqua normalmente erogata; applicare trattamenti disinfettanti costantemente, oppure in modo periodico;

flussare quotidianamente i rubinetti e gli strumenti che erogano acqua e sempre prima di ogni trattamento; applicare a monte degli strumenti (ad esempio, trapano) dei filtri. È importantissimo inoltre monitorare almeno annualmente i livelli di contaminazione di Legionella nell'acqua della poltrona odontoiatrica. Procedure dettagliate, utili alla prevenzione della legionellosi negli studi dentistici, sono consultabili nelle linee guida inglesi ([www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_109363](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_109363)) a ciò dedicate, nonché nella prossima pubblicazione, da parte del nostro Ministero della Salute, delle nuove "Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi".

**Perché, secondo lei, un fatto del genere ha interessato addirittura una rivista del calibro di *The Lancet*?**

"La ragione di tale interesse è dovuta al fatto che l'associazione tra malattia e contaminazione del riunito dentale (ovvero le apparecchiature centrali dello studio odontoiatrico) non era mai stata dimostrata a livello internazionale, pur essendo stata ampiamente documentata nella letteratura scientifica la presenza di Legionella nelle poltrone odontoiatriche. Inoltre, il caso ha degli importanti risvolti in sanità pubblica perché dimostra che ci si può ammalare di legionellosi dal dentista ed è quindi doveroso adottare delle misure di prevenzione e controllo della contaminazione da Legionella nei circuiti dei riuniti odontoiatrici per prevenire casi di infezione nei pazienti e nel personale che lavora nello studio. La consapevolezza dell'esistenza del rischio di acquisire l'infezione attraverso le cure dentali interessa inoltre non solo i dentisti privati ma anche quelli che lavorano in strutture pubbliche; per questo motivo, i medici (non solo i dentisti) delle direzioni sanitarie, nella valutazione del rischio di acquisire la malattia, devono controllare ed eventualmente minimizzare non solo lo stato di contaminazione dell'impianto idrico ospedaliero, ma anche quello del riunito dentale. Si deve puntualizzare inoltre che azioni volte a contenere la contaminazione microbica dei circuiti dei riuniti dentali, come quelle indicate nel *case report*, possono prevenire la contaminazione e, di conseguenza, la possibilità di acquisire l'infezione anche da altri patogeni (*Pseudomonas spp*, *Mycobacterium spp*, *Candida spp*, *Staphylococcus spp*, ecc.), la cui presenza è stata anche evidenziata".

**Che cos'è la Legionella?**

"*L. pneumophila* è un batterio Gram-negativo presente in ambienti naturali di acqua dolce, come pure negli impianti idrici. Si trasmette per inalazione o per microaspirazione di acqua aerosolizzata, come avviene negli impianti di aria condizionata, nelle docce, nelle vasche idromassaggio,



nelle terme e nelle fontane. Non è stata mai dimostrata la trasmissione interumana. Esso è causa di una grave polmonite conosciuta come la malattia del legionario o più comunemente legionellosi, che colpisce principalmente le persone anziane e/o immunodepresse. La malattia si può presentare anche come una forma simil influenzale, chiamata la febbre di Pontiac".

**Quanto è diffusa in Italia?**

"Nel 2010 sono pervenute all'ISS, che coordina il Registro nazionale della legionellosi, le segnalazioni di poco più di mille casi, con un'incidenza di circa 30 casi ogni milione di abitanti nel Nord, 6 casi ogni milione di abitanti nel Sud e 20 nelle regioni del Centro, un valore quest'ultimo molto vicino alla media dell'incidenza europea".

**Come si cura?**

"I batteri appartenenti al genere Legionella sono intracellulari, pertanto un antibiotico, affinché possa essere efficace, deve essere capace di penetrare e di essere attivo all'interno delle cellule. Gli antibiotici che hanno tali requisiti sono i chinoloni, i macrolidi e, con minor efficienza, le tetracicline. Al contrario, tutte le betalattamine, i carbapenemi, gli aminoglicosidi e il cloramfenicolo sono inutili per il trattamento delle legionellosi in quanto non raggiungono concentrazioni intracellulari in grado di esercitare un effetto antibatterico. Il trattamento, le dosi e la durata sono in relazione alla gravità del quadro clinico e si rivelano molto importanti al fine di ridurre un esito infausto, quindi ne consegue che è molto importante eseguire una diagnosi di legionellosi corretta e tempestiva". ■

## Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Le pubblicazioni edite da questo Istituto sono tutte disponibili online.

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

### Rapporti ISTISAN 11/33

#### Autismo: dalla ricerca al governo clinico.

A cura di A. Venerosi e F. Chiarotti. 2011, iv, 202 p.

L'autismo comprende un insieme di disturbi del neurosviluppo con esordio precoce, classificati come Disturbi Pervasivi dello Sviluppo e più recentemente circoscritti all'interno della definizione Disturbi dello Spettro Autistico (DSA). Questi disturbi hanno un carattere cronico, oltre che un'elevata complessità clinica, attualmente l'etiologia è sconosciuta e non esistono terapie risolutive. Ciò rende necessario un governo clinico che si basi su reti integrate di intervento che coprano l'intero ciclo della vita, necessarie affinché non si attui una discriminazione in base alla condizione di salute. Il coordinamento delle realtà sanitarie regionali, la definizione di linee guida per la diagnosi, il trattamento e la pianificazione dei servizi dedicati, insieme alla necessità di promuovere la ricerca di base, la ricerca clinica e quella epidemiologica per aumentare il livello generale di conoscenza su questi disturbi, rappresentano le priorità di rilievo sanitario. Nell'ottobre del 2010, l'Istituto Superiore di Sanità ha organizzato il convegno internazionale "Autism from research to policy". Il presente rapporto contiene i temi portanti di quel convegno, consegnando al pubblico le tematiche più avanzate nel campo dell'autismo su cui sono attualmente impegnati il mondo della ricerca, le società scientifiche, le associazioni dei familiari e le istituzioni.



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica

### Rapporti ISTISAN 11/34

#### Evoluzione dell'interruzione volontaria di gravidanza in Puglia dagli anni '80 al 2007.

A cura di M. Grandolfo, F. Lariccia, S. Andreozzi e A. Spinelli. 2011, 156 p.

Il rapporto conclude l'intensa collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la Regione Puglia per la sorveglianza epidemiologica dell'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) svoltasi dal 1983 al 2008, sulla base di una specifica convenzione. L'ISS ha provveduto annualmente al controllo, all'informatizzazione e all'analisi dei dati, restituendo tempestivamente i risultati alla Regione e all'Istituto Nazionale di Statistica. Inoltre, l'ISS, in collaborazione con i funzionari regionali, ha redatto rapporti regionali sull'evoluzione del fenomeno,

nei quali sono state formulate proposte per la prevenzione dell'aborto e per il miglioramento della qualità dei servizi. Sono state anche organizzate indagini campionarie su conoscenze, attitudini e comportamenti relativi alla pianificazione familiare. I risultati evidenziano una diminuzione particolarmente elevata del ricorso all'IVG in Puglia e valutano le caratteristiche del fenomeno rispetto ad altre regioni e per provincia; sono inoltre presentate indicazioni per la prevenzione, per il controllo dei dati e il nuovo sistema informativo regionale per l'IVG.

[angela.spinelli@iss.it](mailto:angela.spinelli@iss.it)

### Rapporti ISTISAN 11/35 Pt. 1

#### Cianobatteri in acque destinate a consumo umano.

#### Stato delle conoscenze per la valutazione del rischio. Volume 1.

A cura di L. Lucentini e M. Ottaviani per il "Gruppo nazionale per la gestione del rischio cianobatteri in acque destinate a consumo umano". 2011, xxii, 165 p.

Il volume presenta il quadro delle conoscenze sulla valutazione del rischio da cianobatteri e loro tossine in acque destinate a consumo umano fornendo strumenti necessari per la definizione della probabilità di accadimento e la stima del potenziale impatto di fenomeni di contaminazioni massive di cianobatteri in invasi destinati alla produzione di acqua potabile. Sono anche indicati gli elementi fondamentali per la strutturazione dei piani di monitoraggio e le misure di prevenzione e mitigazione del rischio nell'intera filiera idro-potabile. Trattazione specifica è rivolta all'assetto normativo sulla problematica con la definizione dei valori di riferimento nazionali per le cianotossine nelle acque destinate a consumo umano ai sensi del DL.vo 31/2001 e s.m.i. Il rapporto si coordina con il volume Rapporti ISTISAN 11/35 Pt. 2, relativo alla definizione delle linee guida per la gestione del rischio da cianobatteri nelle acque per consumo umano. Questo volume contiene anche la Prefazione e la Premessa comuni alle due parti oltre al dettaglio del Piano dell'opera.



Area tematica  
Ambiente  
e salute

[luca.lucentini@iss.it](mailto:luca.lucentini@iss.it)



Area tematica  
Ambiente  
e salute

## Rapporti ISTISAN 11/35 Pt. 2

### Cianobatteri in acque destinate a consumo umano. Linee guida per la gestione del rischio. Volume 2.

A cura di L. Lucentini e M. Ottaviani per il "Gruppo nazionale per la gestione del rischio cianobatteri in acque destinate a consumo umano". 2011, viii, 67 p.

Questo volume rappresenta una trasposizione sintetica e pratica dello stato delle conoscenze dal settore della ricerca e dello sviluppo tecnologico nel campo dei cianobatteri (riportato in maniera più approfondita nel volume Rapporti ISTISAN 11/35 Pt. 1). Le linee guida consistono di istruzioni operative e raccomandazioni gestionali rivolte ai sistemi idrici per migliorare la qualità della risposta alle problematiche dei cianobatteri garantendo l'ottimizzazione degli interventi a protezione della salute e la razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse. Concepite come strumento per la vigilanza sanitaria e ambientale di routine, le linee guida descrivono la strutturazione e implementazione di un sistema basato sull'approccio Alert Level Framework e sui principi dei Water Safety Plan per la gestione del rischio esteso all'intera filiera idropotabile, dal controllo dell'invaso ai punti di utenza. Specifica trattazione trovano le strategie di risposta alle emergenze e le misure di mitigazione del rischio, comprendenti prevenzione e trattamenti di rimozione di cianobatteri e tossine, e dei piani di emergenza. Sono, infine, riportati i principi e gli strumenti per garantire un'adeguata informazione e comunicazione tra le parti interessate e i consumatori e le informazioni, i criteri e le metodologie necessarie all'implementazione di un sistema di sorveglianza sindromica (osservatorio epidemiologico).

luca.lucentini@iss.it

## Rapporti ISTISAN 11/36

### Prescrizione farmaceutica in Umbria. Analisi dei dati relativi al 2010.

R. Da Cas, P. Ruggeri, M. Rossi, G. Bucaneve, P. Di Loreto, B. Gamboni, M. Venegoni, G. Traversa. 2011, viii, 135 p.

Il Rapporto analizza la prescrizione farmaceutica in Umbria nel 2010. La spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è rimasta invariata rispetto al 2009 (in Italia vi è stata una riduzione dello 0,4%). In termini di DDD/1000 abitanti die l'Umbria ha fatto rilevare un dato superiore a quello dell'Italia (1000 vs 953). Gli assistibili di età superiore ai 65 anni assorbono il 65% circa delle dosi prescritte. Tenendo conto anche dell'acquisto privato di farmaci, risulta a carico del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria il 77% della spesa. I farmaci dell'apparato cardiovascolare rappresentano la principale categoria terapeutica rimborsata dall'SSN, con il 51% delle DDD. La prescrizione di farmaci con brevetto scaduto ha raggiunto nel 2010 il 54% delle DDD. L'analisi della variabilità prescrittiva e l'approfondimento per gruppi di medici e per categorie terapeutiche rendono il Rapporto uno strumento utile all'interno delle attività di promozione dell'appropriatezza prescrittiva.

roberto.dacas@iss.it



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica



Area tematica  
Ambiente  
e salute

## Rapporti ISTISAN 11/37

### Progetto CAST. Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.

A cura di M.R. Milana, M. Denaro, R. Feliciani, A. Maggio, A. Maini e G. Padula. 2011, xii, 193 p. (in inglese)

Nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) sono state sviluppate linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE sulle buone pratiche di fabbricazione nella filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. Le linee guida sono strutturate in una parte di applicazione generale e in una parte di applicazione specifica, distinta per le filiere dei materiali e oggetti in alluminio, carta e cartone, imballaggi flessibili, materie plastiche, legno, metalli e leghe metalliche rivestiti e non, sughero, vetro.

mariarosaria.milana@iss.it

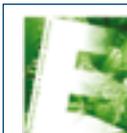
## Rapporti ISTISAN 11/38

### Comunicazione della diagnosi di demenza: un'indagine condotta nei principali centri clinici italiani.

F. Izzicupo, S. Gainotti, M. Massari, A. Giusti, F. Galeotti, T. Di Fiandra, N. Vanacore, R. Raschetti, Gruppo di lavoro GRAPES. 2011, vi, 31 p.

I dati disponibili sulla comunicazione della diagnosi di demenza in Italia sono limitati e quelli dedicati specificamente agli atteggiamenti dei clinici risalgono a circa dieci anni fa. Il presente studio è stato progettato per descrivere le pratiche prevalenti di comunicazione della diagnosi in un campione di clinici italiani e le pratiche di ottenimento del consenso informato ai trattamenti e alle sperimentazioni cliniche in soggetti affetti da demenza. In particolare, l'obiettivo è quello di descrivere i principali atteggiamenti dei medici verso la comunicazione della diagnosi di Alzheimer, le loro opinioni sugli effetti della comunicazione stessa per il paziente, le ragioni a favore o a sfavore di una comunicazione diretta.

roberto.raschetti@iss.it



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica



### Nei prossimi numeri:

Collaborazione ISS-Ospedale Bambino Gesù  
in cardiocirurgia pediatrica

Impact Factor delle biorisorse

Soggetti autistici e ruolo dei pediatri

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

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

*a cura del Settore Attività Editoriali*