

# Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

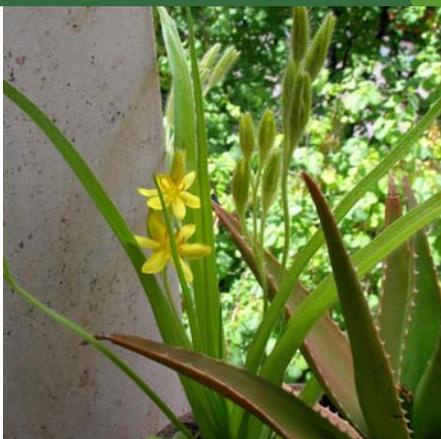
**Esploratori del mondo micromolecolare:  
scoprire, determinare,  
controllare le sostanze naturali**

**Il potenziamento delle competenze formative  
in Liberia - Facoltà di Medicina**

**Tumori cerebrali e uso del telefono cellulare:  
risultati dello studio internazionale "Interphone"**

**L'offerta formativa del Settore Informatico  
dell'ISS. Analisi dei risultati**

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



**Inserto BEN**

**Bollettino Epidemiologico Nazionale**

**Stima dei fabbisogni potenziali di cure domiciliari  
nella regione Calabria**

**Lo studio HBSC-Italia 2010: percezione della scuola  
negli adolescenti italiani**

## SOMMARIO

### Gli articoli

Esploratori del mondo micromolecolare: scoprire, determinare, controllare le sostanze naturali.....	3
Il potenziamento delle competenze formative della Facoltà di Medicina dell'Università della Liberia "Dogliotti College of Medicine" .....	7
Laboratorio Congiunto Italo-Cinese per la Medicina Tradizionale Cinese (JoSIL-TCM): un approccio evidence-based .....	10
Tumori cerebrali e uso del telefono cellulare: risultati dello studio internazionale "Interphone" .....	11
L'offerta formativa del Settore Informatico dell'ISS. Analisi dei risultati .....	14
<b>Le rubriche</b>	
Visto... si stampi .....	17
<b>Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)</b>	
Stima dei fabbisogni potenziali di cure domiciliari nella regione Calabria.....	i
Lo studio HBSC-Italia 2010: percezione della scuola negli adolescenti italiani.....	iii



L'attività di più di 30 anni  
del Reparto di Sostanze naturali dell'ISS:  
studio delle sostanze  
e degli strumenti analitici

pag. 3

L'ISS sta realizzando  
un progetto per la ricostruzione  
della Facoltà di Medicina  
dell'Università di Monrovia (Liberia)

pag. 7



"Interphone" è uno studio  
caso-controllo sull'uso  
del cellulare e il rischio  
di tumori cerebrali  
e di alcune altre neoplasie

pag. 11

## L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

### Dipartimenti

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

### Centri nazionali

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

### Servizi tecnico-scientifici

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

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

*Redattore capo: Paola De Castro*

*Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini*

*Progetto grafico: Alessandro Spurio*

*Impaginazione e grafici: Giovanna Morini*

*Adattamento per il web: Stefano Bonifazi*

*Fotografia: Antonio Sesta*

*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 2011*

*Numero chiuso in redazione il 28 febbraio 2011*



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

# ESPLORATORI DEL MONDO MICROMOLECOLARE: SCOPRIRE, DETERMINARE, CONTROLLARE LE SOSTANZE NATURALI



Giovanna Palazzino<sup>1</sup>, Francesca Romana Gallo<sup>1</sup>, Giuseppina Multari<sup>1</sup> e Marcello Nicoletti<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento del Farmaco, ISS

<sup>2</sup>Dipartimento di Biologia Ambientale, Università Sapienza, Roma

**RIASSUNTO** - La storia di più di trent'anni di attività del Reparto di Sostanze Naturali dell'Istituto Superiore di Sanità racconta l'evoluzione dello studio delle sostanze naturali e degli strumenti analitici a sua disposizione. Non è solo una storia di avanzamenti scientifici, quanto piuttosto di adattamenti delle analisi alle diverse forme di trasformazione dei prodotti naturali, dal farmaco classico fino ai nuovissimi nutraceutici.

**Parole chiave:** sostanze naturali; piante officinali; aspetti analitici

**SUMMARY** (*Explorers of the micromolecular world to discover, determine and check the natural substances*) - The evolution of the activities of the Unit of Natural Substances of the Italian National Institute of Health tells the history of the steps in the study of plant constituents and analytical tools allowed by advancements in phytochemistry. The Unit adapted itself to changes, according to the developing of new products in the market, like nutraceutics and botanicals, that are the modern forms of natural product utilization.

**Key words:** natural substances; officinal plants; analytical applications

giovanna.palazzino@iss.it

Le sostanze naturali rappresentano un passaggio obbligato dei rapporti degli uomini con gli altri esseri viventi: da esse ne dipendono la salute, l'alimentazione, le sensazioni, insomma la loro stessa vita. Per questo motivo, lo studio delle sostanze naturali ha un ruolo scientifico centrale e si è sempre caratterizzato per le sue importanti conseguenze applicative, come normale prodotto di un'attività culturale con immediati risultati commerciali e come specchio dei connotati dell'epoca in cui si colloca. In questo senso, gli studi condotti dal Reparto di Sostanze naturali (attualmente denominato Sostanze naturali, medicine tradizionali, farmaci biologici), del Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'arco di quasi mezzo secolo, rappresentano una linea coerente, indicativa dell'evoluzione della conoscenza stessa sulle sostanze naturali e sono stati riassunti in uno dei seminari (1) promossi dal Gruppo di studio Terapie Innovative e Sostanze Naturali (TISNa) dell'ISS.

## Gli aspetti molecolari

Lo studio delle sostanze naturali è la madre della chimica organica all'interno di un solco di riferimento naturale. Per tale ragione si colloca in un preciso percorso con tre fasi principali: estrazione, purificazione, identificazione. Obiettivo del percorso è la definizione strutturale della sostanza vegetale, quale necessaria e indispensabile prima "pietra" della conoscenza chimica, ma anche biologica, della costituzione di un essere vivente. In questa direzione i fitochimici si sono affannati e si affannano, tuttora, a scoprire il maggior numero possibile di sostanze naturali, cercandole dove sono più numerose, ovvero nelle piante e nei microrganismi. Il prodotto principale di questo sforzo è un catalogo impressionante di migliaia e migliaia di sostanze scoperte.

Quali importantissimi sottoprodotti vi sono le tecniche di estrazione, dagli ultrasuoni ai gas supercritici, le tecniche di isolamento come la cromatografia quale tecnica unica e finora insostituibile per ottenere ►

composti puri, le tecniche spettroscopiche di determinazione strutturale: in una parola, tutta la base su cui si è sviluppata la chimica analitica molecolare.

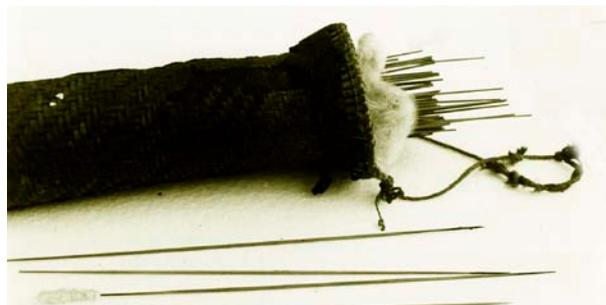
Per molti anni la finalizzazione di queste ricerche è stata l'ottenimento di sostanze attive da passare alle tappe successive, costituite dagli esperimenti farmacologici e dalle prove cliniche per approdare eventualmente alla fase industriale, in sostanza allo sviluppo di un farmaco, basato essenzialmente su un unico principio attivo.

Per queste ragioni l'attività iniziale del Reparto è stata dedicata essenzialmente al raggiungimento di tale obiettivo, focalizzando lo studio su quelle sostanze naturali che per lungo tempo sono state l'oggetto del desiderio dei fitochimici: gli alcaloidi. D'altra parte si trattava, in questo caso, di una strada obbligata perché il Reparto nasceva con la paternità di personaggi imponenti come Daniel Bovet e Giovanni Battista Marini-Bettolo, che determinarono la strada maestra con le loro scoperte sugli alcaloidi del curaro (2), una poltiglia confezionata dagli indios (Figure 1 e 2) utilizzando foglie di *Chondodendron* e *Strychnos*. Il veleno così prodotto veniva usato sulle frecce per la caccia ed era più sicuro di qualsiasi fucile: le prede cadevano dagli alberi immediatamente paralizzate senza spaventare l'altra eventuale selvaggina.

Per lungo tempo il laboratorio ha "sforato" alcaloidi da specie di *Strychnos* di varie provenienze (3) e da piante di diverso genere (4), grazie all'impiego di un metodo di separazione assolutamente eccezionale per questo tipo di sostanze, la distribuzione in contro corrente a pH variabile (5). L'applicazione di questa inusuale tecnica cromatografica liquido-liquido ad altre classi di sostanze naturali ha determinato un valore aggiunto nella separazione/purificazione di



**Figura 1** - Vasi in terracotta nera usati come contenitori per il curaro velenoso preparato dagli indios dell'Amazzonia



**Figura 2** - Faretra e frecce cosparse di curaro usate dagli indios per la caccia

piccole molecole naturali e ha permesso per lungo tempo al Reparto di rivaleggiare con i maggiori centri di ricerca nel mondo.

Un altro elemento caratterizzante, la vera identità pregnante del Reparto, è stato lo studio delle piante impiegate nella medicina tradizionale dei Paesi in via di sviluppo, in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità. C'era e c'è, ancora oggi, la convinzione che le antiche conoscenze sulle virtù salutari delle piante, confermate e filtrate dall'esperienza di milioni di uomini, siano un tesoro irrinunciabile, un convincente punto di partenza su cui fondare nuove scoperte grazie alla tecnologia. Proprio questo aspetto ci porta direttamente alla fase successiva.

### Gli aspetti socializzanti

Lo studio fitochimico classico si è via via accoppiato a saggi farmacologici sempre più puntuali con le sostanze isolate, facendo tesoro delle indicazioni d'uso della medicina tradizionale. Il termine tradizionale non deve trarre in inganno perché anche gli usi popolari sono soggetti al cambiamento e all'adeguamento rapido ai tempi.

Emblematico in questo senso è stato lo studio degli alcaloidi indolici da impiegare come antimalarici, eseguito in collaborazione con Philippe Rasoanaivo, (Antananarivo University, Madagascar), e Marcello Nicoletti (Dipartimento di Biologia Ambientale, Università Sapienza di Roma). In Madagascar la malaria è endemica, e per difendersi non è possibile assumere per tutta la vita la cloroquina, che provoca danni al fegato ma soprattutto fa insorgere ceppi di batteri resistenti. In alcune parti del Madagascar, le popolazioni locali assumono di propria iniziativa dosi minori di cloroquina rispetto a quelle terapeutiche, accompagnandole con decotti di alcune piante dal sapore amaro. Gli studi condotti dal Reparto hanno portato all'isolamento da queste piante del genere *Hernandia* (6) e *Strychnos* (7) di molti nuovi alcaloidi indolici, alcuni con importanti novità strutturali. Questi alcaloidi da soli non mostrarono particolari attività contro il *Plasmodium*, ma utilizzando saggi specifici evidenziarono un'attività adiuvante e potenziante quella della cloroquina, che in associazione con essi era di nuovo attiva anche su ceppi clorochino-resistenti. Il meccanismo d'azione ipotizzato si richiama all'azione sui canali del calcio della membrana citoplasmatica, dimostrata per alcune sostanze nel fenomeno dell'inversione della multiresistenza ai farmaci antitumorali. In poche parole, viene impedito alla cellula di mettere in funzione il meccanismo di estrusione del farmaco, che quindi mantiene concentrazioni attive sul sito d'azione (8). In ogni caso, la ricerca ha giustificato pienamente l'uso di queste piante nella medicina popolare. Rimane da chiedersi come le popolazioni, prive di qualsiasi ausilio scientifico, siano state in grado di selezionare piante adatte al tipo di malattia... ma questa è un'altra storia, antica quanto l'uomo.

## Le nuove frontiere

Le sostanze naturali vivono attualmente un momento di inaspettata notorietà, che investe tutti gli aspetti del sistema sociale umano, compreso in particolare il sistema produttivo. Evidenza ne è non tanto il numero dei prodotti che si richiamano alle sostanze naturali, quanto la natura delle novità che essi sono stati capaci di apportare. I tratti di novità cominciano già dalle molteplici denominazioni che hanno assunto i prodotti naturali, da alcune scontate e un poco demodé, come prodotti erboristici e integratori alimentari

(9), fino ad altre molto più recenti e *appealing*, come botanicals e nutraceutici. Per alcune delle loro caratteristiche precipue questi prodotti pongono, poi, anche nuovi problemi da affrontare e risolvere. *In primis*, la loro composizione complessa, derivata dall'utilizzazione soprattutto di parti vegetali polverizzate o di loro estratti totali assimilabili a prodotti multi-ingredienti; successivamente, la difficoltà a verificare in modo tradizionale il meccanismo d'azione e quindi l'attività.

Queste novità hanno praticamente colto di sorpresa quasi tutti, ma sono state in grado di mobilitare fortemente il settore produttivo e della distribuzione, tanto che, tra i prodotti farmaceutici, i prodotti naturali sono stati gli unici a registrare un incremento percentuale positivo, e a due cifre. Un successo così rapido e tumultuoso può però portare a deviazioni ed eccessi, e quindi necessita di controlli che ne tutelino il corretto sviluppo.

Prerequisito per ogni giudizio riguardante questi prodotti è la sicurezza nella composizione, come principale e iniziale argomento per una corretta utilizzazione e che diventa quindi centrale per qualsiasi attività di controllo. A questo punto, i classici strumenti fitochimici, alle prese con i nuovi prodotti, sono apparsi inadeguati e macchinosi, seppure base irrinunciabile per ogni serio avanzamento scientifico.

La soluzione adottata è stata la tecnica del *finger-print*, intesa come l'impronta digitale dei componenti di una pianta o di un estratto vegetale attraverso l'impiego della HPTLC, ovvero tramite lastre cromatografiche di nuova generazione ad alta efficienza, accoppiata alla densitometria e a un sistema automatizzato di preparazione dei campioni da analizzare, che permette di ottenere le necessarie condizioni di affidabilità, ripetibilità e interpretazione che la vecchia semplice TLC non garantisce. In tal modo è stato possibile rendere la cromatografia planare all'altezza del difficile compito di affrontare la sfida dell'interpretazione del complesso sistema degli estratti vegetali ovvero del fitocomplesso, proiettando il Reparto all'avanguardia nel controllo di qualità di matrici vegetali complesse (10).

## Tra passato e futuro

A questo punto ci si potrebbe giustamente chiedere che cosa di tutto questo sforzo sia uscito fuori dal circuito scientifico e diventato patrimonio disponibile per chiunque. La risposta può venire da un esempio. Tra ►

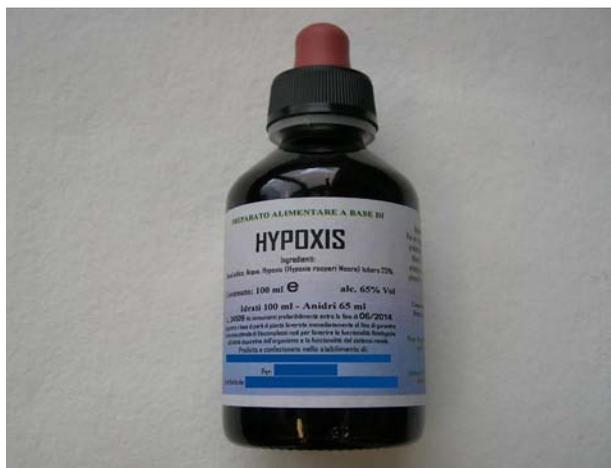


Figura 3 - Prodotto commerciale a base di *Hypoxis*

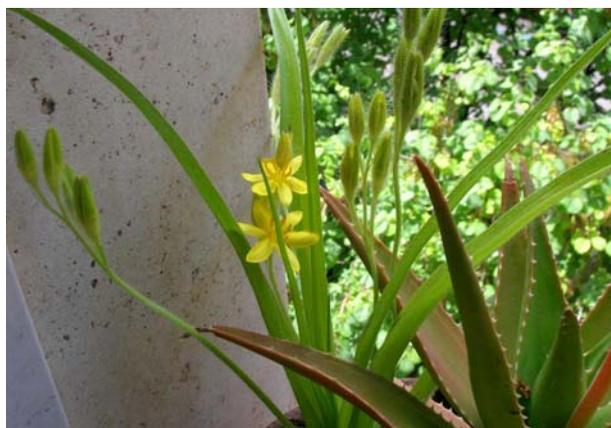


Figura 4 - *Hypoxis obtusa* Burch. Pianta cresciuta in vaso presso il Reparto ISS da rizomi acquistati nel 1997 in Monzambico

le piante che hanno catturato l'attenzione del Reparto ci sono quelle del genere *Hypoxis*, alcune monocotiledoni presenti in zone temperate dotate di un tipico grande tubero sotterraneo. Quando qui iniziò il loro studio nel 1982, queste piante erano praticamente ignote alla fitochimica, ma non alle popolazioni del Sud Africa, che ne impiegano la parte ipogea per trattare le affezioni urinarie. Nel Reparto è stato possibile isolare e determinare strutturalmente una serie di nuovi norlignani glucosidati, che hanno evidenziato tante importanti attività, da quella antitumorale a quella immunostimolante (11). Esistono attualmente in Italia, e anche in altri Paesi del mondo, diversi prodotti del tipo integratori alimentari (Figura 3) che contengono estratti di piante del genere *Hypoxis* (Figura 4), e che riportano nelle notizie allegate le ricerche condotte dal Reparto di Sostanze Naturali dell'ISS (12). ■

## Riferimenti bibliografici

1. Di Felice G. Sostanze naturali e sistema immunitario: l'esempio delle patologie allergiche. *Not Ist Super Sanità* 2010;23(7/8):6-10.
2. Biocca E, Bovet D, Galeffi C, et al. Sul curaro Yanoáma. Un nuovo tipo di curaro indigeno: curaro di torrefazione e di percolazione. *Atti Accad Naz Lincei. Classe Sci Fis Mat Nat Serie VIII* 1965;38:34-8.
3. Galeffi C, Marini-Bettolo GB. On the alkaloids of *Strychnos*. XXXVI. The alkaloids of *Strychnos hirsuta* Spruce ex Bentham: two new beta-carbolic alkaloids, strychno-hirsutine and tetrahydrostrychnohirsutine. *Tetrahedron* 1981;37:3167-70.
4. Federici E, Palazzino G, Nicoletti M, et al. Antiplasmodial activity of the alkaloids of *Peschiera fuchsiaeifolia*. *Planta Med* 2000;66:93-5.
5. Marini-Bettolo GB, Galeffi C. Discontinuous systems in the counter-current distribution (CCD). The use of discontinuous mobile phases. *J Chromatog Library* 1985; 32:283-303.
6. Rasoanaivo P, Ratsimamanga-Urverg S, Rafatro H, et al. Alkaloids of *Hernandia voyroni*: chloroquine-potentiating action and structure of herveline D. *Planta Med* 1998;64:58-62.
7. Rasoanaivo P, Palazzino G, Galeffi C, et al. The co-occurrence of C(3) epimer Nb,C(21)-secocuran alkaloids in *Strychnos diplotricha* and *S. myrtilodes*. *Phytochemistry* 2001;56(8):863-7.
8. Ramanitrahasimbola D, Rasoanaivo P, Ratsimamanga S, et al. Malagashanine potentiates chloroquine anti-malarial activity in drug resistant *Plasmodium malaria* by modifying both its efflux and influx. *Mol Biochem Parasitol* 2006;146:58-67.
9. Italia. Circolare del 18 luglio 2002 n. 3 del Ministero della Salute. Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 111/1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 188, 12 agosto 2002.
10. Gallo FR, Multari G, Giambenedetti M, et al. Chemical fingerprinting of *Lawsonia inermis* L. using HPLC, HPTLC and densitometry. *Phytochem Anal* 2008;19(6):550-9.
11. Nicoletti M, Galeffi C, Messina I, et al. Hypoxidaceae. Medicinal uses and the norlignan constituents. *J Ethnopharmacol* 1992;36:95-101.
12. Galeffi C, Federici E, Palazzino G, et al. Further norlignans from *Hypoxis obtusa* Burch. *Gazz Chim Ital* 1997;127:501-4.

# IL POTENZIAMENTO DELLE COMPETENZE FORMATIVE DELLA FACOLTÀ DI MEDICINA DELL'UNIVERSITÀ DELLA LIBERIA "DOGLIOTTI COLLEGE OF MEDICINE"



Manila Bonciani<sup>1</sup>, Alice Fauci<sup>1</sup>, Francesca Filippini<sup>2</sup>, Nicola Cozza<sup>2</sup>,  
Federico Longo<sup>2</sup>, Ranieri Guerra<sup>1</sup>, Aziz Sharif Aden<sup>2</sup> e Alfonso Mazzaccara<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ufficio Relazioni Esterne, ISS

<sup>2</sup>Fondazione Sicurezza in Sanità, Roma

**RIASSUNTO** - A causa della lunga guerra civile che ha insanguinato il Paese per quasi vent'anni, la Liberia sta affrontando una grave crisi sociale in cui alle molteplici problematiche si aggiunge la scarsità del personale sanitario. Il Governo insediato, presieduto dall'unica Presidentessa donna di un Paese africano, ha evidenziato che la mancanza di medici è una delle prime carenze che il Paese deve affrontare per il rafforzamento del sistema sanitario nazionale e per il miglioramento dello stato di salute della popolazione. L'Istituto Superiore di Sanità sta realizzando un Progetto, finanziato dal Ministero degli Esteri italiano - DGCS, il cui obiettivo è la ricostruzione della Facoltà di Medicina dell'Università di Monrovia - il Dogliotti College of Medicine - e il rafforzamento della capacità del College di formare medici qualificati per affrontare i problemi del Paese.

**Parole chiave:** valutazione del bisogno; analisi dei carichi di lavoro; curriculum; facoltà di Medicina; Liberia

**SUMMARY** (*Strengthening the training capacity of "Dogliotti College of Medicine" in Monrovia-Liberia*) - Liberia is experiencing a significant lack of qualified health personnel as a consequence of the long period of civil war and social crisis. Reports from the Ministry of Health and Social Welfare have revealed that the lack of qualified health personnel - above all medical doctors - remains a critical constraint for achieving a more efficient health sector. The Italian National Institute of Health has been supporting the rehabilitation of the "Dogliotti College of Medicine". The aim of the project, financed by the Italian Ministry of Foreign Affairs-DCGS, is to strengthen the capacity of the medical school to form qualified and competent medical doctors.

**Key words:** needs assessment; task performance and analysis; curriculum; Schools Medical; Liberia

alfonso.mazzaccara@iss.it

Il 24 settembre 2010 si è conclusa una prima importante fase del processo di revisione del curriculum della Facoltà di Medicina dell'Università di Monrovia (Liberia) nell'ambito del Progetto "Strengthening the training capacity of the A.M. Dogliotti College of Medicine", finanziato dal Ministero degli Affari Esteri italiano e realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), volto a rafforzare il sistema sanitario della Liberia attraverso una migliore e più efficace formazione del personale medico nel Paese. Durante le due settimane dei lavori sono state discusse, proposte e approvate le nuove linee guida del corso di laurea in Medicina dell'Università della Liberia destinate a garantire, nei prossimi anni, il miglioramento dei livelli di formazione degli studenti attraverso un più ade-

guato curriculum di studi in linea con gli standard universitari dell'area geografica (WAHO) e internazionale.

La guerra civile in Liberia, terminata nel 2003, ha sconvolto gli assetti politico-sociali, economici e culturali del Paese (1). Tra le gravi conseguenze del conflitto vanno ricordati l'esodo del personale sanitario, soprattutto medico, e la distruzione di gran parte delle infrastrutture presenti, con drammatiche conseguenze per la popolazione. Le conseguenze della guerra sono state devastanti anche dal punto di vista psico-sociale: in base a una ricerca svolta nel 2007, risulta che il 44% delle donne in età compresa tra i 15 e i 44 anni hanno subito violenza sessuale anche durante il periodo post-conflitto; il 27% dei bambini sotto i 5 anni soffrono di malnutrizione; l'accesso all'acqua potabile è dra- ►



### Ristrutturazione del College

sticamente diminuito durante la guerra e i sistemi di approvvigionamento sono stati quasi completamente distrutti (2).

I dati del Ministero della Salute della Liberia evidenziano che negli anni '80 del secolo scorso operavano nel Paese circa 500 medici, mentre nel 2009 se ne registravano solo 126, di cui solo 50 liberiani, con gravi ripercussioni in termini di copertura sanitaria. Attualmente, solo il 10% della popolazione liberiana ha accesso a una qualche forma di cura.

La mancanza di personale sanitario, l'inadeguatezza delle strutture del College, l'urgenza di formare medici qualificati e di aumentarne il numero, il bisogno di migliorare il sistema di cura e la necessità di riorganizzare il curriculum di studi della Facoltà di Medicina sono le principali questioni che la Liberia deve affrontare dal punto di vista sanitario e sono alla base dell'accordo di cooperazione siglato tra il Governo liberiano e quello italiano nel 2007, che ha dato origine al Progetto.

Oltre all'aggiornamento e revisione del piano formativo della Facoltà di Medicina, il Progetto annovera tra i propri obiettivi la ristrutturazione delle strutture accademiche danneggiate durante la guerra, come i laboratori, gli uffici, le mense, le aule, la biblioteca, e la costruzione di un nuovo edificio, una *guest-house* per ospitare i docenti rientrati. Quest'ultima componente è realizzata in gestione diretta dal Ministero degli Affari Esteri. È previsto inoltre l'acquisto di nuovi libri, di computer e delle attrezzature necessarie per il regolare svolgimento delle attività accademiche, oltre che la realizzazione di un sistema Internet e Intranet.

L'Achille Mario Dogliotti College of Medicine è stato fondato negli anni '60 del secolo scorso dalla Fondazione Dogliotti di Torino in cooperazione con

il Governo italiano e il Vaticano. Dal 1970 esso fa parte a pieno titolo dell'Università di Monrovia e da allora è l'unica istituzione riconosciuta in Liberia per la formazione di personale medico. Il lungo periodo di guerra ha gravemente compromesso le strutture e le attività accademiche del College e gli scarsi investimenti del Governo liberiano nel periodo post-conflitto non hanno permesso l'aggiornamento dei programmi del corso di studi né la ricostruzione delle strutture danneggiate (3).

In questo contesto si inserisce il Progetto coordinato dall'ISS e realizzato in stretta collaborazione con le istituzioni liberiane, che ha visto riunirsi a Monrovia, dal 12 al 23 settembre 2010, 18 capi dipartimento del Dogliotti College oltre a esperti internazionali provenienti dall'area geografica di appartenenza della Liberia (WAHO) ed esperti internazionali. L'obiettivo dell'incontro è stato la revisione del curriculum di studi, il suo aggiornamento e la produzione di un nuovo documento, che ha tenuto in considerazione la mission del College, gli obiettivi generali e specifici, le politiche accademiche, la governance, nonché i nuovi programmi dei corsi, con particolare attenzione ai bisogni dei docenti e degli studenti (4) e alla necessità di adeguare il curriculum alle nuove sfide che emergono dalla difficile fase che sta affrontando il Paese (5).

Per meglio definire i bisogni di salute della popolazione, le esigenze dei professori, degli studenti e del personale amministrativo, nei mesi antecedenti il meeting, i ricercatori dell'Università della Liberia, in



Presentazione del nuovo curriculum di studi del corso di laurea in Medicina



**Gruppo di lavoro per l'elaborazione del curriculum di studi**

collaborazione con la supervisione scientifica dei ricercatori dell'ISS, hanno condotto alcune ricerche che si sono concentrate sui seguenti aspetti:

- la situazione epidemiologica in Liberia;
- la legislazione riguardante il sistema sanitario e l'organizzazione dei servizi;
- l'analisi dell'organizzazione del lavoro, delle attività e delle competenze dei medici in Liberia;
- l'analisi dei bisogni formativi degli studenti di medicina e dei docenti del Dogliotti College.

Le ricerche, svolte in tutto il Paese, sono state condotte sia attraverso la raccolta di dati secondari - per meglio comprendere la situazione epidemiologica, legislativa e organizzativa - sia con interviste e focus group mirati a coinvolgere studenti, professori, personale medico e infermieristico, pazienti degli ospedali - per individuare i reali bisogni di salute della popolazione e per meglio comprendere le conoscenze e le capacità che il personale medico deve acquisire per rispondere in maniera adeguata a tali bisogni.

Le evidenze epidemiologiche raccolte rilevano che la malaria continua a essere la principale causa di morte e deve essere considerata certamente il principale problema di salute pubblica da affrontare per il Paese. Le infezioni respiratorie, le malattie trasmesse sessualmente, le infezioni della pelle e la diarrea sono le altre patologie prevalenti nel Paese.

Per quanto riguarda la legislazione che regola la formazione del personale medico, è emerso che gli studenti, per potersi iscrivere alla Facoltà di Medicina, devono aver svolto un percorso di studi di quattro anni in biologia, zoologia o chimica, ai quali vanno sommati gli ulteriori cinque anni di medicina. Questo aspetto risulta essere particolarmente critico, conside-

rata la necessità del Paese di avere un maggior numero di medici qualificati distribuiti, in tempi brevi, sul territorio.

Rispetto alla valutazione dei bisogni formativi percepiti dagli studenti del Dogliotti College, dai focus group condotti si evince che questi lamentano la scarsa presenza dei docenti in Facoltà, il mancato aggiornamento dei programmi e un sistema di valutazione poco chiaro e obiettivo.

È proprio sulla base dei risultati delle ricerche che gli esperti liberiani e internazionali, riuniti in Monrovia, hanno dato il via alla revisione e all'aggiornamento del curriculum con l'obiettivo di realizzare un documento che risponda alle necessità di formare medici qualificati con metodologie innovative e tecnologicamente avanzate, nel rispetto degli standard internazionali. I lavori hanno visto la partecipazione attiva dei docenti del Dogliotti College, supportati dai tre esperti internazionali presenti e coordinati dallo staff dell'ISS (6).

Il meeting di Monrovia ha certamente rappresentato un passo importante per la ricostruzione della Facoltà di Medicina e, soprattutto, ha posto le basi per la formazione di medici con competenze adeguate a rispondere alle difficili sfide che il Paese si accinge ad affrontare. ■

### Ringraziamenti

Si ringraziano Massimo Tumolo, Debora Guerrera, Donatella Barbina, Martina Dalla Riva e l'amministrazione dell'Ufficio Relazioni Esterne dell'ISS per il supporto fornito al Progetto.

### Riferimenti bibliografici

1. Reno W. *Peace from Outside? Possibilities and Limits of International Conflict Management in Africa*. Frankfurt: Peter Lang; 2006.
2. [www.who.int/countries/lbr/en/](http://www.who.int/countries/lbr/en/)
3. Ellis S. How to rebuild Africa. *Foreign Affairs* 2005;5:135-44.
4. Mazzaccara A, Kergall T, Bonciani M, et al. *Master Internazionale di gestione dei servizi sanitari. Problem Based Learning e formazione personalizzata in un modulo didattico ingegnerizzato*. Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN 07/44).
5. Burdick W. Challenges and issues in health professions education in Africa. *Medical Teacher* 2007;29:882-6.
6. Mazzaccara A, Guerra R, Torsello A, e il Gruppo di lavoro sul campo. L'Istituto Superiore di Sanità partecipa alla ricostruzione del Sud Sudan: formazione dei nuovi manager sanitari con metodologie innovative. *Not Ist Super Sanità* 2007;20(3):11-4.

## Laboratorio Congiunto Italo-Cinese per la Medicina Tradizionale Cinese (JoSIL-TCM): un approccio evidence-based

Responsabile scientifico: Ranieri Guerra, Ufficio Relazioni Esterne, ISS

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Università di Medicina Tradizionale Cinese di Tianjin (TUTCM) hanno siglato, il 14 novembre 2006, un accordo per sviluppare un Laboratorio Congiunto Italo-Cinese per la Medicina Tradizionale Cinese (JoSIL-TCM), inteso come piattaforma tecnica per la promozione dell'evidenza scientifica relativa alla medicina tradizionale cinese in linea con le migliori prassi internazionali per quanto concerne sia gli aspetti farmacologici che clinici.

Per maggiori dettagli sulle attività di ricerca svolte nel primo biennio consultare: <http://www.iss.it/binary/publ/cont/Febbraio%20webdef.1174031652.pdf>

Attualmente, l'ISS e la controparte cinese della TUTCM stanno collaborando a un Progetto di grande rilevanza del Programma esecutivo della cooperazione tecnologica e scientifica Italia-Cina 2010-2012 (finanziato per il 2010 dal Ministero degli Affari Esteri, in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca). Nell'ambito del Progetto, finalizzato alla formulazione di un protocollo di studio per uno studio controllato randomizzato sull'agopuntura per gli effetti collaterali della chemioterapia, è stata condotta una revisione critica della letteratura, in collaborazione con il Reparto di Farmaco-epidemiologia dell'ISS e medici-agopuntori della Federazione Italiana delle Società di Agopuntura (FISA). A conclusione della revisione si è ritenuto di non procedere con l'idea originaria della studio: data un'efficacia molto elevata dei nuovi antiemetici, infatti, sarebbe stato difficile mettere in evidenza l'effetto aggiuntivo dell'agopuntura al trattamento.



Per ragioni di rilevanza per la sanità pubblica è stato poi identificato, insieme alla controparte di Tianjin, il dolore cronico come patologia oggetto di trial clinici sull'efficacia dell'agopuntura. In particolare, sono stati sviluppati:

- un protocollo di studio randomizzato controllato sull'efficacia dell'agopuntura nell'emicrania con o senza aura, elaborato presso il Dipartimento di Scienze Neurologiche dell'Università di Bologna, l'Associazione Medici Agopuntori Bolognesi (AMAB) e il Progetto Sperimentale Medicine non Convenzionali della Regione Emilia-Romagna. Uno studio analogo sarà condotto a Tianjin, utilizzando lo stesso protocollo di studio;
- un protocollo di studio randomizzato controllato sull'agopuntura addominale nel trattamento del dolore associato al disordine temporo-mandibolare (DTM), in collaborazione con l'Istituto Paracelso e l'Università Sapienza di Roma;
- un'ipotesi di studio sull'agopuntura per il trattamento del dolore lombare cronico successivo a chirurgia della colonna (Failed Back Surgery Syndrome), in collaborazione con la FISA e l'Università Campus Bio-Medico di Roma.

Infine, la TUTCM ha richiesto la collaborazione di esperti italiani, in generale per il disegno e la conduzione di trial clinici e, in particolare, su:

1. disegno, data management e valutazione dei risultati di un RCT multicentrico sul farmaco cinese brevettato Yan-gxue Qingnao per la prevenzione secondaria dell'ictus;
2. controllo di qualità e data management nei trial clinici;
3. Quality of Life (QoL), MTC e ricerca farmaceutica. ■

a cura di Alice Fauci, Ufficio Relazioni Esterne, ISS  
[alice.fauci@iss.it](mailto:alice.fauci@iss.it)



## STUDI DAL TERRITORIO

### STIMA DEI FABBISOGNI POTENZIALI DI CURE DOMICILIARI NELLA REGIONE CALABRIA

Salvatore Scorzafave<sup>1</sup> e Sandro Nardella<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base, Distretto Socio Sanitario n.1, ASL Taranto

<sup>2</sup>Formez PA, Roma

In Italia, il lavoro condotto dalla commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ha portato ad una nuova caratterizzazione dei profili di cure domiciliari (CD) in base alla natura del bisogno ed al livello di intensità dell'assistenza (1). L'assistenza domiciliare integrata (ADI) viene inquadrata all'interno delle cure domiciliari integrate (CDI). Queste, a loro volta, vengono classificate in CDI di primo, secondo e terzo livello. Le CDI di primo e secondo livello si rivolgono a persone che, pur non presentando criticità specifiche o sintomi particolarmente invalidanti, hanno bisogno di continuità assistenziale con interventi che si articolano sui 5 giorni (primo livello) o 6 giorni (secondo livello). Le CDI di terzo livello si rivolgono a persone che presentano dei bisogni con un livello di complessità assistenziale elevato in presenza di criticità specifiche con instabilità clinica e sintomi di difficile controllo. Gli interventi si articolano su 7 giorni settimanali. Sempre nelle CD sono ricomprese anche le cure domiciliari palliative (CDP), intese come l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali finalizzati alla cura attiva di persone con patologie (oncologiche e non) caratterizzate da una evoluzione progressiva che non rispondono più a trattamenti specifici in grado di stabilizzare la malattia o produrre un prolungamento significativo della vita (2). La programmazione delle CD dovrebbe sempre avere alla base una sistematica analisi epidemiologica

dei fabbisogni, per evitare di predisporre un'offerta non congrua alla domanda effettiva e che aumenti il rischio di ospedalizzazione inappropriata con ripercussioni negative in termini economici e di salute (3). A ciò si aggiunge, per quanto riguarda le regioni del Mezzogiorno, il rischio di compromettere l'acquisizione di risorse economiche statali per migliorare il sistema di cure domiciliari dal momento che tali regioni sono soggette al meccanismo di assegnazione di risorse premiali condizionate al raggiungimento dell'obiettivo di servizio relativo all'indicatore S.06, ossia al raggiungimento al 2013 di una popolazione di assistiti anziani in cure domiciliari (CDI e CDP) pari al 3,5% del totale della popolazione anziana (4). Lo studio che riportiamo in quest'articolo, sviluppato nel corso dell'assistenza tecnica fornita dal Formez PA - il Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammodernamento della pubblica amministrazione - alla regione Calabria sull'organizzazione delle cure domiciliari\*, riguarda un'indagine sul fabbisogno di CDI e CDP che è stata realizzata per fornire un primo contributo informativo alla regione per supportare i processi di programmazione dell'offerta dei servizi.

La standardizzazione indiretta è stata utilizzata per la stima dei casi attesi di CDI di primo, secondo e terzo livello, facendo riferimento ai tassi dello studio BISS (bisogno socio-sanitario degli anziani in Toscana) condotto dall'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) della Toscana (5). Tali tassi

si riferiscono a livelli di isogravità del bisogno di pazienti che presentano condizioni di non autosufficienza e disabilità, per i quali si necessita un'assistenza continua (isogravità 4-5). I tassi sono stati applicati alla popolazione della regione Calabria stimata al 2011 (6), disaggregata per sesso, età e provincia di appartenenza. Per la stima relativa alle CDP si è provveduto anche in questo caso ad una standardizzazione indiretta applicando i tassi di mortalità, per fasce d'età, dell'intera regione, alle popolazioni provinciali disaggregate per età e sesso. In questo modo abbiamo quantificato il numero di morti attese nel 2011 per patologie tumorali (tutti i casi). I tassi di mortalità sono stati ricavati dalla banca dati realizzata dal Reparto di Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (7). Il numero di pazienti potenzialmente beneficiari di CDP è stato determinato applicando, ai casi attesi, la percentuale del 65%, così come indicato nei nuovi standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo\*\* (8). La stima per i soggetti anziani è stata corretta per un fattore che tenesse conto di una quota di casi inclusi nel conteggio delle CDI. I casi stimati sono stati infine classificati in base alla tipologia di CDI. I casi attesi di anziani con isogravità 4 sono stati considerati come CDI di primo e secondo livello. Quelli con isogravità 5, come CDI di terzo livello. Per la stima del fabbisogno delle risorse professionali ►

(\*) Il Ministero della Salute, il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e il Dipartimento per le Politiche della Famiglia della Presidenza del Consiglio dei Ministri, hanno definito una serie di attività progettuali finalizzate a supportare le amministrazioni regionali del Mezzogiorno nella realizzazione degli interventi tesi al raggiungimento dell'Obiettivo di Servizio S.06. La realizzazione delle attività è stata affidata al Formez PA con il progetto "Azioni di sistema e assistenza tecnica per il conseguimento dei target relativi ai servizi di Assistenza Domiciliare Integrata per la popolazione anziana".

(\*\*) n. di malati deceduti a causa di tumore assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice/numero di deceduti per malattia oncologica: 65%.

**Tabella** - Casi stimati eleggibili per le cure domiciliari integrate (CDI) e le cure domiciliari palliative (CDP) nella regione Calabria

	Cosenza	Crotone	Vibo V.	Catanzaro	Reggio C.	Regione
CDI 1° e 2° livello						
Anziani non autosufficienti isogravità 4	3.996	708	932	1.978	3.218	10.832
CDI 3° livello						
Anziani non autosufficienti isogravità 5 non terminali	544	69	129	274	481	1.497
CDP						
Anziani malati terminali	754	151	172	367	574	2.018
Malati terminali non anziani	214	49	48	108	161	580
<b>Totale complessivo</b>	<b>5.508</b>	<b>977</b>	<b>1.281</b>	<b>2.727</b>	<b>4.434</b>	<b>14.927</b>
<b>Totale anziani</b>	<b>5.294</b>	<b>928</b>	<b>1.233</b>	<b>2.619</b>	<b>4.273</b>	<b>14.347</b>
Indice S.06	3,77	3,13	3,85	3,76	3,97	3,78
Casi CDI 1-2 livello ogni 10.000 anziani	284,2	238,9	290,9	284,2	298,9	285,4
Casi CDI 3 livello ogni 10.000 anziani	38,7	23,3	40,3	39,4	44,7	39,4
Casi CDP ogni 10.000 abitanti	13,20	11,43	13,15	12,91	12,97	12,92

(infermieri ed operatori sanitari, OSS), si è tenuto conto dell'impegno teorico previsto per figura professionale e del tipo di complessità assistenziale. Ci si è basati, a tal riguardo, sugli standard proposti nel documento della Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA (1). Il fabbisogno di unità di personale è stato quindi determinato rapportando il tempo di assistenza previsto in un anno per tutti i casi stimati (e per categoria professionale), al tempo di assistenza previsto per singola figura professionale (sulla base delle settimane presunte di lavoro). I risultati esprimono le unità di personale, per categoria professionale, profilo di cura domiciliare e contesto geografico, necessari per l'erogazione dell'assistenza a tutti i casi stimati assumendo un impegno orario, per singola figura professionale, di 36 ore settimanali.

Nella Tabella si riportano i casi stimati eleggibili a CDI e CDP, secondo il metodo da noi applicato, da cui è possibile stimare il fabbisogno di risorse professionali previsto in termini di infermieri ed OSS. I dati vengono riportati sia in termini di valori assoluti che di indici standardizzati, in entrambi i casi disaggregati per contesto geografico di riferimento (province e regione). Da notare che la stima complessiva conduce ad un numero di casi di anziani assistibili di poco superiore rispetto a quello previsto dallo standard del 3,5% dell'indicatore S.06 (il valore è

di 3,78 % per l'intera regione), eccezion fatta per la provincia di Crotone, in cui l'indicatore S.06 risulta pari al 3,13% per effetto di una più bassa rappresentatività della popolazione anziana rispetto a quella delle altre provincie calabresi.

Il risultato ottenuto, per quanto riguarda i casi di anziani assistibili in CD, è praticamente in linea con il riferimento relativo all'obiettivo di servizio per l'indicatore S.06 e per questo la nostra indagine fornisce informazioni utili sul fabbisogno di risorse professionali (tra infermieri ed OSS) necessario a garantire uno standard qualitativamente adeguato di assistenza nell'ipotesi di una ADI erogata a circa il 3,5% della popolazione anziana. Infatti, la stima dei casi di anziani assistibili in CD è di 14.347, corrispondenti al 3,78% del totale degli anziani, un valore di poco superiore a quello dell'indicatore S.06 (3,5%). Nell'interpretazione dei risultati bisogna tener conto di possibili *bias* in parte ascrivibili alle diverse caratteristiche socio-sanitarie delle regioni confrontate ed in parte alla mancanza di informazioni sulle condizioni abitative e di supporto formale-informale che rappresentano ulteriori requisiti per l'erogazione delle CD. Per quanto riguarda il fabbisogno di personale, stimiamo, per l'intera regione, un fabbisogno di 463 unità infermieristiche e 726 OSS, corrispondenti ad un numero di unità di personale ogni 100 mila abitanti pari a 23 infermieri e 36 OSS. La

regione Umbria propone uno standard di 40 assistibili ogni infermiere (tra ADI e CDP) che porterebbe ad un valore di circa 18 infermieri ogni 100 mila abitanti (9); nella regione Friuli-Venezia Giulia lo standard riportato è di 35-40 unità infermieristiche ogni 100 mila abitanti\* (10); nella delibera della regione Emilia-Romagna si propone uno standard di 14 infermieri ogni 100 mila abitanti (11). Per ottimizzare la qualità del substrato informativo a supporto dei processi di programmazione sarà senz'altro importante integrare i nostri risultati con valutazioni che tengano conto delle caratteristiche dell'attività effettivamente erogata, nonché dei costi assistenziali complessivi. ■

### Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute. "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio". Documento approvato dalla Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA ([www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_772\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_772_allegato.pdf)).
2. Legge 15 marzo 2010, n. 38. Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. *Gazzetta Ufficiale* n. 65, 19 marzo 2010.
3. Scorzafave S, Di Campo D, Tamborino E. Supportare la programmazione attraverso l'analisi epidemiologica: una metodologia applicata a livello distrettuale. *Quaderno CARD* n. 1, 2010; p. 316.
4. Delibera CIPE 82/2007. Quadro Strategico Nazionale 2007-2013. Definizione delle procedure e delle modalità di attuazione del meccanismo premiale collegato agli Obiettivi di Servizio.
5. Agenzia Regionale di Sanità Toscana. Il bisogno socio-sanitario degli anziani in Toscana. I risultati dello studio epidemiologico di popolazione BISS. 2009 ([www.ars.toscana.it](http://www.ars.toscana.it)).
6. <http://demo.istat.it/uniprev/index.html?lingua=ita>
7. [www.tumori.net/it/banca\\_dati/query.php](http://www.tumori.net/it/banca_dati/query.php)
8. Decreto del Ministero della Salute 22 febbraio 2007, n. 43. Regolamento recante: "Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamen-

(\*) Il piano socio-sanitario 2006-08 del Friuli-Venezia Giulia propone uno standard elevato in quanto lo definisce all'interno di un dedicato servizio infermieristico domiciliare che contempra un'apertura di 12 ore, 7 giorni su 7.

to palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 81, 6 aprile 2007.

9. Regione Umbria. Linee di indirizzo sulla definizione del fabbisogno della

risorsa infermieristica. Deliberazione della Giunta regionale del 15 dicembre 2004, n. 1972.

10. Regione Friuli-Venezia Giulia. Piano socio-sanitario 2006-08 della Regione Friuli-Venezia Giulia. Deliberazione

della Giunta regionale del 24 novembre 2006, n. 2843.

11. Regione Emilia-Romagna. Criteri per la riorganizzazione delle cure domiciliari. Delibera di Giunta n. 124, 1999.

## SORVEGLIANZE NAZIONALI

### LO STUDIO HBSC-ITALIA 2010: PERCEZIONE DELLA SCUOLA NEGLI ADOLESCENTI ITALIANI

Sabina Colombini<sup>1</sup>, Paola Berchiolla<sup>1</sup>, Lorena Charrier<sup>1</sup>, Paola Dalmasso<sup>1</sup>, Francesca Chicco<sup>2</sup>, Giacomo Lazzeri<sup>3</sup>, Valentina Pilato<sup>3</sup> e il Gruppo HBSC-Italia 2010

<sup>1</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia, Università degli Studi di Torino

<sup>2</sup>Dipartimento di Psicologia dello Sviluppo e della Socializzazione,

Laboratori Interdipartimentali per la Ricerca Psicologica Applicata e Clinica, Università degli Studi di Padova

<sup>3</sup>Dipartimento di Fisiopatologia, Medicina Sperimentale e Sanità Pubblica, Centro Ricerche Educazione e Promozione della Salute, Università degli Studi di Siena

L'adolescenza è un momento fondamentale di passaggio alla vita adulta ed è caratterizzata da numerosi cambiamenti, sia dal punto di vista fisico che psicologico. In questo periodo della vita possono instaurarsi stili di vita e comportamenti che condizionano la salute presente e futura, come l'abuso di alcol, il consumo di tabacco, l'uso di sostanze stupefacenti e altro ancora. La scuola rappresenta, in questo senso, un contesto educativo e di sviluppo privilegiato, in quanto ambiente sociale prossimale in cui i giovani trascorrono buona parte della propria quotidianità, in grado quindi di influenzarne l'adattamento e il benessere (1).

In letteratura si evidenzia come le caratteristiche del contesto scolastico (in termini di struttura, composizione e clima) siano in grado di influenzare il benessere dell'adolescente (2, 3), così come le caratteristiche del gruppo dei pari che il soggetto frequenta e la partecipazione alle diverse attività scolastiche (4). Come riportato in alcuni studi (5, 6), anche il senso di appartenenza alla scuola è associato ad importanti elementi motivazionali, di atteggiamento e comportamentali, che sono alla base non solo del successo scolastico ma anche, in senso più ampio, del benessere bio-psico-sociale dei ragazzi. La scuola può rappresentare quindi un ambiente positivo di crescita e di promozione del benessere, sia a livello psico-sociale che in relazione a comportamenti legati alla salute.

Diventa pertanto fondamentale interrogarsi sulla percezione della scuola da

parte dei ragazzi. Coloro che hanno un rapporto difficoltoso con la scuola sono maggiormente esposti al rischio di incorrere in problematiche emozionali, comportamentali (7) e di rifiuto da parte dei coetanei (8). Inoltre, una recente ricerca (9) evidenzia come i ragazzi che riportano un elevato legame e coinvolgimento con la scuola attuino con minor frequenza comportamenti rischiosi per la salute, dimostrando come il legame con il contesto scolastico possa esercitare una rilevante influenza sui comportamenti a rischio.

Lo studio HBSC (Health Behaviour in School-aged Children - Comportamenti collegati alla salute in ragazzi di età scolare), a cui questo articolo fa riferimento, ha lo scopo di monitorare i comportamenti di salute degli adolescenti italiani di 11, 13 e 15 anni, al fine di costituire un supporto per l'orientamento delle politiche di educazione e promozione della salute.

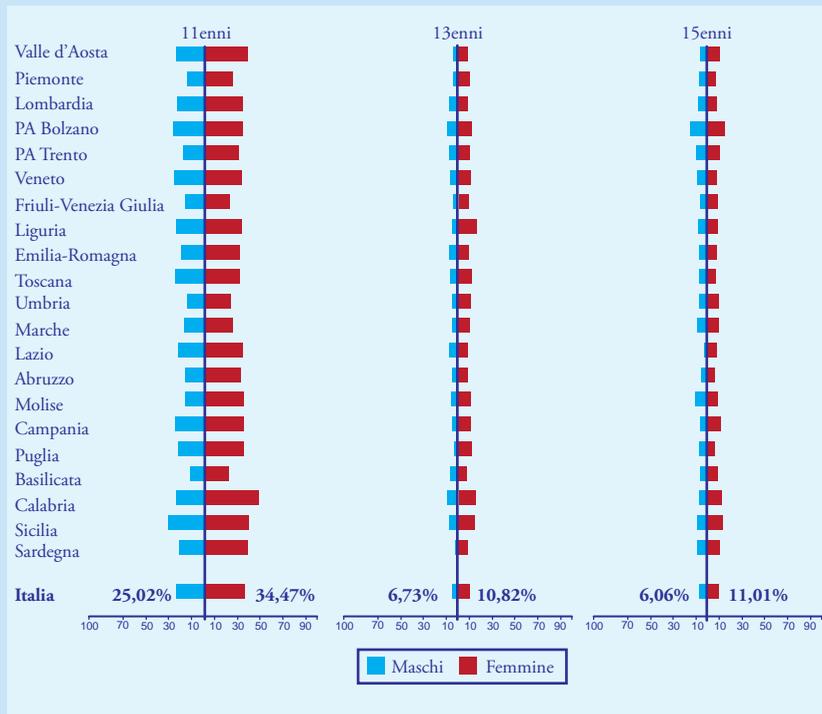
Si tratta di uno studio multicentrico internazionale condotto ogni quattro anni e svolto in collaborazione con l'Ufficio Regionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'Europa, che conta oggi 43 partecipanti su 53 Stati membri; l'Italia ha iniziato la sua collaborazione nel 2000 e ha svolto finora tre indagini nazionali (nel 2001, nel 2006 e nel 2010). A partire dal 2009 l'indagine HBSC è entrata a far parte del progetto nazionale, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni", promosso dal Ministero della Salute/Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, in

collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e con le regioni, collegato al programma europeo "Guadagnare Salute". I dati qui discussi riguardano i risultati relativi all'ultima indagine, che ha raggiunto 77.113 ragazzi in tutta Italia. Nel 2010, per la prima volta, l'indagine HBSC ha previsto una rappresentatività sia nazionale che regionale, raccogliendo i dati relativi in tutte le regioni italiane e le provincie autonome. La popolazione è stata selezionata nelle scuole pubbliche e private, all'interno delle quali sono state campionate le classi I e III della scuola secondaria di primo grado (scuola media) e II della scuola secondaria di secondo grado (scuola superiore).

Il progetto ha l'obiettivo di comprendere e monitorare quei fattori e quei processi che possono determinare effetti sulla salute degli adolescenti.

Lo strumento utilizzato per la raccolta delle informazioni è un questionario autocompilato e anonimo, costruito seguendo il protocollo internazionale HBSC, con l'aggiunta di alcuni *item* di interesse specifico per l'Italia. Questo, per tematiche comuni quali i comportamenti a rischio, il benessere percepito, le relazioni, il rapporto con la scuola, rende confrontabili i dati raccolti in tutti i Paesi partecipanti all'indagine rispetto a tematiche comuni.

Il rapporto dei ragazzi con la scuola è stato indagato chiedendo loro cosa pensassero della scuola. La modalità di risposta a questa domanda è distribuita su una scala di 4 punti da "mi piace molto" a "non mi piace per niente". Nella ►



**Figura** - Percentuale di giovani a cui piace molto la scuola, per regione, età e genere, HBSC - Italia 2010

Figura, viene rappresentato il gradimento espresso dai ragazzi nei confronti della scuola (risposta “mi piace molto”), in tutte le regioni e complessivamente a livello nazionale, per età e genere.

I dati evidenziano, a livello nazionale, due fenomeni principali: da una parte la diminuzione, al crescere dell'età, dei livelli di gradimento, dall'altra la costante differenza tra maschi e femmine, che vede i ragazzi dichiarare sempre un gradimento minore rispetto alle coetanee.

Il gradimento diminuisce drasticamente nel passaggio tra la classe I (25% dei maschi e 34,5% delle femmine) e la III secondaria di primo grado (6,7% dei maschi e 10,8% delle femmine).

Essendo le classi secondarie di primo grado campionate all'interno dei medesimi istituti, il dato non dovrebbe essere imputabile ad eventuali differenze tra gli istituti scolastici coinvolti nell'indagine.

I livelli, invece, non variano in modo significativo tra i tredici e i quindicenni; questi ultimi, infatti, riportano percentuali del 6,1% nei maschi e dell'11% nelle femmine, che non si discostano nemmeno di un punto percentuale rispetto a quanto dichiarato dai tredicenni.

I dati 2010, che non sembrano evidenziare differenze significative tra le

regioni, confermano quanto già emerso nell'indagine nazionale del 2006 (10), che vedeva il nostro Paese nettamente al di sotto della media internazionale e, addirittura al quartultimo posto per il livello di soddisfazione dei quindicenni, rispetto ai 41 Paesi partecipanti all'indagine.

Questi dati evidenziano come la nostra scuola secondaria sia mal percepita dai ragazzi e quanto lavoro ci sia da fare per recuperare credibilità e fiducia su questo fronte. Se poi osserviamo come questa perdita di interesse si sviluppi tutta al suo interno e non sia attribuibile invece al passaggio, a volte radicale, tra primaria e secondaria, si può ulteriormente sottolineare come il problema vada cercato, e possibilmente risolto, nel come la scuola secondaria accoglie e valorizza i ragazzi che vi accedono. Infatti, come dimostrato in letteratura, l'impostazione di un clima scolastico basato su valori di democrazia e condivisione che offra l'opportunità di esprimere il proprio punto di vista, può facilitare negli studenti lo sviluppo di una percezione positiva dell'ambiente scolastico, più che un atteggiamento selettivo che, con una certa frequenza nella scuola secondaria, caratterizza il rapporto insegnanti-studenti. Lo studio ambisce, quindi, a individuare aree

problematiche che richiedono azioni di contrasto da delineare con la più ampia collaborazione tra organismi scientifici, istituzioni ed enti culturali.

**Riferimenti bibliografici**

1. Cavallo F, Lemma P, Santinello M, et al. (Ed). *Stili di vita e salute dei giovani italiani tra 11-15 anni. II Rapporto sui dati italiani dello studio internazionale HBSC*. Padova: Cleup; 2007.
2. Zimmer-Gembeck MJ, Locke EM. The socialization of adolescent coping behaviours: relationships with families and teachers. *J Adol* 2007;30(1):1-16.
3. Santinello M, Vieno A, De Vogli R. Primary headache in Italian early adolescents: the role of perceived teacher unfairness. *Headache* 2009;49(3):366-74.
4. Crosnoe R, Needham B, Holism, contextual variability and the study of friendship in adolescent development. *Child Dev* 2004;75:264-79.
5. Vieno A, Perkins DD, Smith TM, et al. Democratic school climate and sense of community in school: a multilevel analysis. *Am J Community Psychol* 2005;36:327-41.
6. Vieno A, Santinello M, Pastore M, et al. Social support, sense of community in school, and self-efficacy as resources during early adolescence: an integrative model. *Am J Community Psychol* 2007;39(1):177-90.
7. Bennett KJ, Brown KS, Boyle M, et al. Does low reading achievement at school entry cause conduct problems? *Soc Sci Med* 2003;56(12):2443-8.
8. Risi S, Gerhardstein R, Kistner J. Children's classroom peer relationships and subsequent educational outcomes. *J Clin Child Adolesc Psychol* 2003;32(3): 351-61.
9. Carter M, McGee R, Taylor B, et al. Health outcomes in adolescence: associations with family, friends and school engagement. *J Adol* 2007;30(1):51-62.
10. Currie C, Gabhainn SN, Godeau E, et al. (Ed). *Inequalities in young people's health: HBSC international report from the 2005/06 survey (Health policy for children and adolescents n. 5)*. WHO; 2008.

**Comitato editoriale BEN**

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

# TUMORI CEREBRALI E USO DEL TELEFONO CELLULARE: RISULTATI DELLO STUDIO INTERNAZIONALE "INTERPHONE"



Susanna Lagorio, Eva C. Appelgren e Claudia Meduri  
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

**RIASSUNTO** - In un seminario, recentemente organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità a Roma, Susanna Lagorio, responsabile scientifico italiano dello studio "Interphone", ha presentato i risultati delle analisi internazionali, del rischio di tumori cerebrali in relazione all'uso di telefoni cellulari, basate su più di 5.000 coppie caso-controllo.

**Parole chiave:** telefoni cellulari; tumori cerebrali; studio caso-controllo multicentrico

**SUMMARY** (*Brain tumours and mobile telephone use: results from the international study "Interphone"*) - In a workshop recently organised by the Italian National Institute of Health, Susanna Lagorio, the Italian principal investigator of the "Interphone" study, reported on the results from the international pooled analyses of brain tumour risk in relation to mobile telephone use, including more than 5,000 case-control pairs.

**Key words:** cellular telephones; brain tumours; multicentre case-control study

susanna.lagorio@iss.it

La crescente diffusione dell'uso del telefono cellulare ha comportato preoccupazioni altrettanto diffuse per eventuali rischi per la salute, in particolare per eventuali aumenti del rischio di tumori.

Per rispondere a queste preoccupazioni, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha promosso e coordinato lo studio "Interphone".

"Interphone" è uno studio caso-controllo, basato su interviste, su uso del cellulare e rischio di tumori cerebrali e di alcune altre neoplasie\*. È stato realizzato negli anni 2000-2004 in 13\*\*

diverse nazioni distribuite su 4 continenti, seguendo un protocollo comune.

Un articolo, pubblicato il 17 maggio 2010 sull'*International Journal of Epidemiology* (1), riporta i risultati ottenuti combinando i dati provenienti da tutti i 13 Paesi ed è focalizzato sui due principali tipi di tumore cerebrale: il glioma e il meningioma. Il 10 dicembre 2010 si è svolto presso l'Istituto Superiore di Sanità un seminario dedicato alla presentazione di questi risultati.

Sono state analizzate le storie d'uso del cellulare riferite all'intervista da oltre 10.700 persone ►

**"Interphone" è uno studio caso-controllo, basato su interviste, su uso del cellulare e rischio di tumori cerebrali e di alcune altre neoplasie**

(\*) Neurinomi del nervo acustico e (in alcuni Paesi) tumori delle ghiandole salivari.

(\*\*) Australia, Canada, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Inghilterra, Israele, Italia, Norvegia, Nuova Zelanda e Svezia.

***Dallo studio "Interphone" non è emersa alcuna relazione tra rischio di tumori cerebrali e durata complessiva dell'uso del cellulare***

tra i 30 e i 59 anni di età: 2.708 pazienti con glioma, 2.409 pazienti con meningioma e 5.634 persone di controllo, non affette da tumore. A tutte queste persone è stato chiesto quando avevano iniziato a usare un telefono cellulare, quante volte al giorno lo utilizzavano e quanto tempo duravano le telefonate (2).

Non è stato osservato nessun aumento del rischio di gliomi o meningiomi cerebrali tra gli utilizzatori regolari di telefoni cellulari. In realtà, gli utilizzatori regolari presentavano un'apparente diminuzione del rischio, ma questo decremento è verosimilmente un artefatto metodologico e non un effetto reale dell'uso del telefono cellulare.

Non è stata trovata alcuna relazione tra rischio di tumori cerebrali e durata complessiva dell'uso del cellulare: i rischi di glioma e meningioma non risultavano aumentati per le persone che avevano utilizzato il cellulare più a lungo (10 anni o più).

Analizzando il rischio di tumori cerebrali in rapporto a livelli crescenti d'uso del cellulare,

è stato osservato un apparente incremento del rischio di glioma tra gli utilizzatori classificati nel decile più elevato di ore cumulative d'uso. Tuttavia, alcune di queste persone, più frequentemente casi che controlli, avevano riferito livelli d'uso improbabili (ad esempio, 12 o più ore al giorno), non si osservava alcuna tendenza a incrementi progressivi del rischio all'aumentare del livello d'uso nei nove decili inferiori di ore cumulative d'uso, e non vi era alcuna relazione tra rischio e numero cumulativo di chiamate effettuate. Questi dati suggeriscono che l'apparente aumento di rischio nella fascia più elevata di ore cumulative d'uso non possa essere interpretato come evidenza del fatto che i telefoni cellulari provocano il cancro.

Ai soggetti in studio è stato chiesto da quale lato avessero usato il telefono cellulare, ma da questa informazione non è stato possibile trarre alcuna conclusione riguardo alla causa del tumore, poiché il fatto che i malati di glioma e meningioma sapessero da quale lato si era sviluppato il tumore potrebbe facil-



mente aver distorto i loro ricordi e le loro dichiarazioni sul lato d'uso del telefono cellulare.

Susanna Lagorio, responsabile scientifico dello studio "Interphone" realizzato in Italia, ha concluso come segue:

*"Nel complesso, questa ricerca non ha fornito evidenze di un aumento del rischio di sviluppare gliomi o meningiomi in conseguenza dell'uso del telefono cellulare. È un'osservazione coerente con i risultati degli studi di laboratorio (su animali da esperimento o su sistemi cellulari) che non hanno finora dimostrato che i campi elettromagnetici a radiofrequenza usati nella telefonia cellulare abbiano effetti cancerogeni, né hanno individuato i meccanismi attraverso cui potrebbero provocare il cancro.*

*"Interphone" è non soltanto lo studio più grande sulla relazione tra uso del cellulare e rischio tumori cerebrali finora realizzato, ma è anche lo studio che ha dedicato sforzi senza precedenti alla verifica dell'affidabilità delle proprie osservazioni. Ad esempio, per individuare errori nella stima dell'esposizione e valutare le loro conseguenze sui risultati dello studio, le informazioni sul numero e la durata delle chiamate riferiti all'intervista da un campione di casi e controlli sono stati confrontati con i dati di traffico telefonico registrati dagli operatori di rete (3). O ancora, le informazioni sulla prevalenza d'uso del cellulare in un campione di casi e controlli che, pur avendo rifiutato di partecipare allo studio avevano accettato una brevissima intervista telefonica, sono state utilizzate per valutare se la frequenza di utilizzatori del telefono cellulare rilevata tra i casi e i controlli partecipanti riflettesse in modo corretto o distorto la vera relazione tra esposizione e malattia (4).*



*Il quadro d'insieme, che emerge da questo studio e dalla letteratura scientifica preesistente, non suggerisce una relazione causale tra uso del telefono cellulare e tumori cerebrali. La durata d'uso del cellulare a cui si riferiscono le evidenze oggi disponibili, tuttavia, è piuttosto limitata e non abbiamo praticamente informazioni su durate d'uso dei cellulari superiori a 15 anni".*

#### Riferimenti bibliografici

1. The Interphone Study Group. Brain tumour risk in relation to mobile phone use: results of the INTERPHONE international case-control study. *Int J Epidemiol* 2010;1-20.
2. Cardis E, Richardson L, Deltour I, et al. The INTERPHONE study: design, epidemiological methods, and description of the study population. *Eur J Epidemiol* 2007;22(9):647-64.
3. Vrijheid M, Armstrong BK, Bédard D, et al. Recall bias in the assessment of exposure to mobile phones. *J Expo Sci Environ Epidemiol* 2009;19:369-81.
4. Vrijheid M, Richardson L, Armstrong BK, et al. Quantifying the impact of selection bias caused by non-participation in a case-control study of mobile phone use. *Ann Epidemiol* 2009;19:33-42.

**Le evidenze disponibili si basano su informazioni sulla durata d'uso dei cellulari non superiori a 15 anni**

## L'OFFERTA FORMATIVA DEL SETTORE INFORMATICO DELL'ISS. ANALISI DEI RISULTATI



Cinzia Sellitri, Fabio Galati, Paolo Roazzi e Arnold Knijn  
Settore Informatico, ISS

**RIASSUNTO** - Il Settore Informatico dell'Istituto Superiore di Sanità nel periodo giugno 2009-aprile 2010 ha intensificato la propria attività di formazione rivolta sia al personale esterno del Servizio Sanitario Nazionale sia a quello interno. Tale attività è stata progettata sulla base di una conoscenza approfondita dei fabbisogni formativi nel campo informatico, maturata nei progetti in collaborazione con ricercatori e personale tecnico coinvolto in attività di sviluppo. L'articolo evidenzia i risultati di tale attività di formazione.

**Parole chiave:** formazione; informatica; valutazione

**SUMMARY** (*Training activity of the ISS Data Management Unit. Analysis of results*) - In the period June 2009-April 2010, at the Italian National Institute of Health the Data Management Unit (IT) has increased its experience in training for the staff of the National Health Service and the in-house staff. The training was designed on a thorough understanding of training needs in the IT field of researchers and technical staff involved in development activities. The paper reports the results on training activity.

**Key words:** learning; informatics; evaluation

cinzia.sellitri@iss.it

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) annovera tra i suoi compiti istituzionali l'attività di formazione e di aggiornamento in sanità pubblica per le esigenze del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), fornendo la proprie competenze tecniche e scientifiche. Le metodologie formative sono di tipo tradizionale (in aula informatizzata) e di tipo innovativo, soprattutto nel campo della formazione a distanza utilizzando piattaforme web dedicate. L'offerta formativa riguarda contenuti didattici, quali: management e valutazione dei servizi sanitari, epidemiologia e biostatistica, economia sanitaria, gestione delle risorse umane, metodologie di formazione dei formatori, promozione della salute.

Nell'ambito di tale panorama si inserisce l'attività di formazione del Settore Informatico, che nel corso dell'ultimo anno (giugno 2009-aprile 2010) ha intensificato la propria attività di formazione rivolta sia al personale esterno dell'SSN sia a quello interno. Tale attività è stata progettata sulla base di

una conoscenza approfondita dei fabbisogni formativi nel campo informatico, che deriva dalle tante richieste e dall'esperienza pratica maturata nei progetti in collaborazione con ricercatori e personale tecnico coinvolto in attività di sviluppo.

L'attività di formazione ha visto nel periodo considerato la realizzazione di 15 corsi a contenuto prevalentemente informatico con un numero totale di 179 partecipanti.

Volendo schematizzare l'offerta formativa (Tabella) si possono identificare tre grandi aree di formazione:

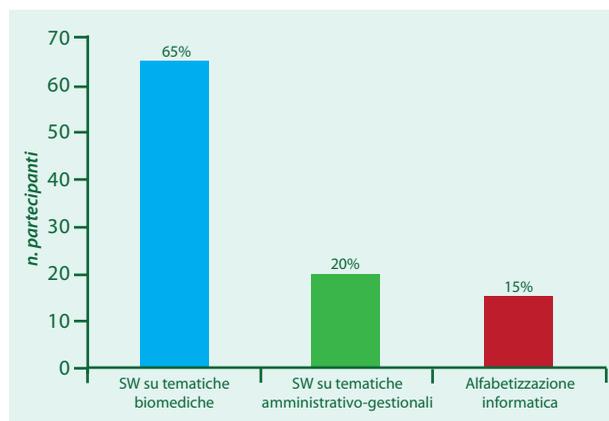
- formazione rivolta a esterni attraverso corsi ufficialmente programmati in collaborazione con altri Dipartimenti dell'ISS, con riconoscimento di crediti ECM;
- formazione rivolta al personale interno ISS su applicativi sviluppati dal Settore Informatico;
- formazione di "alfabetizzazione informatica" su alcuni dei più diffusi pacchetti per l'informatica individuale.

**Tabella** - Elenco delle proposte formative offerte dal Settore Informatico dell'ISS nel periodo giugno 2009-aprile 2010

Anno	Mese	Titolo Corso	Edizione
2009	giugno	Software per la trasmissione e gestione delle protesi dell'anca	
2009	luglio	Software per la trasmissione e gestione dati per il Registro Nazionale Assuntori dell'Ormone della Crescita	
2009	luglio	Software per la gestione della qualità della strumentazione scientifica	1a
2009	settembre	Software per la gestione della qualità della strumentazione scientifica	2a
2009	novembre	Software per la gestione della qualità della strumentazione scientifica	3a
2009	dicembre	ARXIVAR Software per la gestione documentale	
2010	gennaio	Word - Stampa Unione	1a
2010	gennaio	Corso base di Linux	
2010	gennaio	Software per la gestione della qualità della strumentazione scientifica	4a
2010	gennaio	Software per la gestione delle informazioni Registro Gemelli	
2010	febbraio	Gestione informatizzata del Sistema di valutazione ISS	1a
2010	febbraio	Software per la gestione della qualità della strumentazione scientifica	5a
2010	febbraio	Word - Stampa Unione	2a
2010	febbraio	Gestione informatizzata del Sistema di valutazione ISS	2a
2010	aprile	Software per la gestione del protocollo informatizzato	

Se si valuta l'offerta formativa in base alle tematiche trattate, con particolare riferimento alla distinzione tra tematiche biomediche e tematiche gestionali, la Figura 1 presenta la distribuzione dei partecipanti.

Una prima valutazione delle domande di iscrizione dei partecipanti ha evidenziato la diversa tipologia degli stessi in termini di profilo professionale (Figura 2). I corsi su tematiche biomediche sono stati frequentati prevalentemente da persone appartenenti alla carriera dei ricercatori/tecnologi (sia a tempo indeterminato che a tempo determinato), che da soli superano il 50% dei partecipanti; segue poi una grande partecipazione del personale tecnico di ricerca (CTER). Questi due profili coprono quasi il 90% dei partecipanti ai corsi in esame.



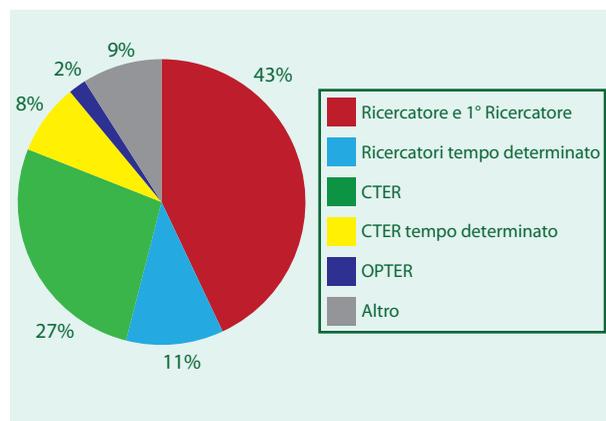
**Figura 1** - Partecipanti per tematiche

La metodologia utilizzata è stata di tipo tradizionale con lezioni in aula corredate di esercitazioni pratiche su PC e analisi di casi-studio.

Conformemente allo standard di qualità della formazione dell'ISS, è stata posta attenzione non soltanto all'offerta formativa ma anche alla sua valutazione, sia in termini di analisi di come le attività sono state svolte, sia degli esiti della formazione; informazioni sul gradimento dei corsi e sulla qualità dei docenti sono state richieste mediante questionari.

I risultati dell'analisi delle informazioni ottenute dai questionari di gradimento di ciascun corso hanno permesso di evidenziare, come rappresentato nei grafici, alcuni aspetti importanti quali:

- la rispondenza della attività formativa agli obiettivi prefissati (Figura 3);



**Figura 2** - Partecipanti per profili professionali

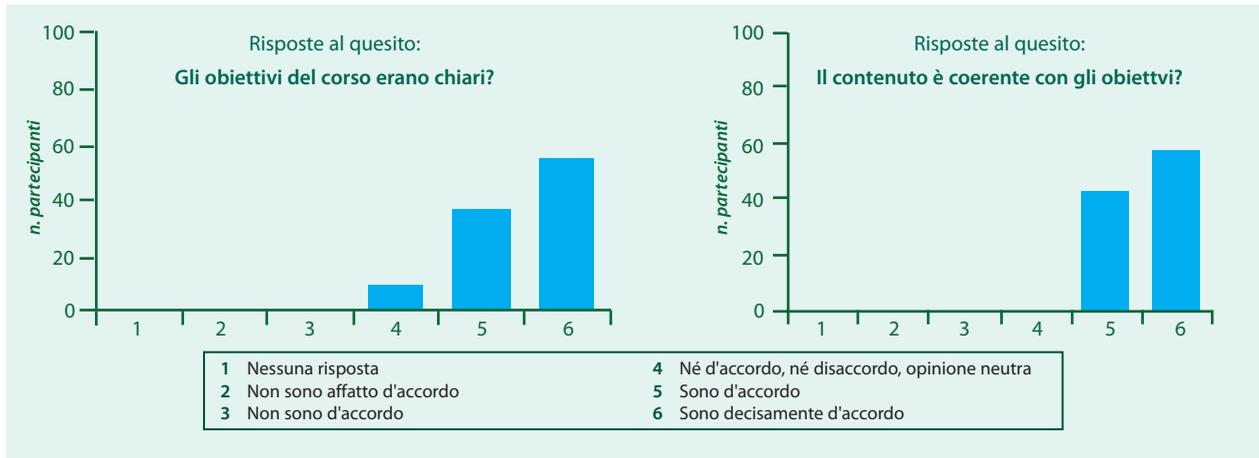


Figura 3 - Rispondenza dell'attività formativa a quelli che erano gli obiettivi prefissati

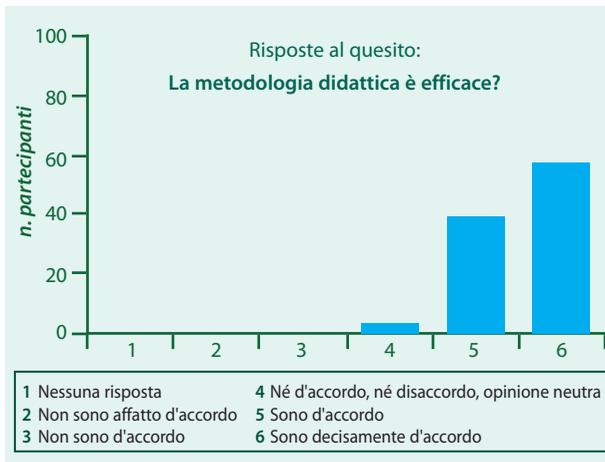


Figura 4 - Efficacia della metodologia didattica

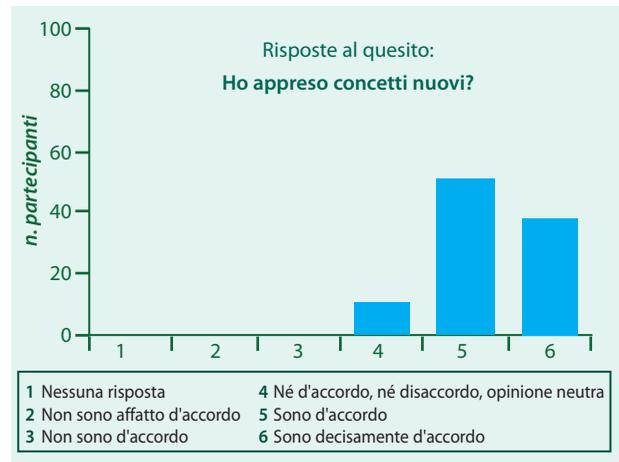


Figura 5 - Acquisizione di nuovi concetti



Figura 6 - Organizzazione dei corsi

- la metodologia didattica percepita come efficace dalla quasi totalità dei partecipanti (Figura 4);

- un consapevole rafforzamento delle conoscenze attraverso l'acquisizione di concetti nuovi (Figura 5);
- una generale soddisfazione sull'aspetto organizzativo dei corsi (Figura 6).

I risultati raffigurati nei grafici dalla Figura 3 alla Figura 6 rappresentano senza equivoci il consenso riscosso dall'iniziativa e confermano la necessità di un'attività di formazione informatica a supporto del personale coinvolto sia nell'attività di ricerca sia in altre attività di tipo gestionale. Tali risultati incoraggiano il proseguimento del percorso intrapreso e, inoltre, il metodo interattivo sperimentato nell'esperienza di casi-studio si è verificato efficace sia per l'apprendimento sia per la manifestazione da parte dei discenti di necessità e suggerimenti per implementare ulteriormente il software sviluppato *ad hoc*. ■

# Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Le pubblicazioni edita da questo Istituto sono tutte disponibili online.

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

## Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 47, n. 1, 2011

### NEWS

Gli *Annali* sono stati accettati per il calcolo dell'**Impact Factor!**



### New challenges in translational medicine: transforming the advancement of science into cures

Edited by Enrico Garaci and Patrizia Popoli

#### Editorial

A critical evaluation of the process of drug discovery and evaluation: is the current approach the best possible one?

Enrico Garaci and Guido Rasi

#### Preface

Enrico Garaci and Patrizia Popoli

#### Innovative approaches to clinical development and trial design

John J. Orloff and Donald Stanski

#### The clinical trials transformation initiative (CTTI)

Alberto Grignolo

#### New perspective and new challenges

in clinical trial regulation in Italy

Carlo Tomino

#### Evidence-based medicine: what it can and cannot do?

Goffredo Freddi and José Luis Roman-Pumàr

#### Integrating clinical research into clinical decision making

Mark R. Tonelli

#### The personalised medicine.

A paradigm of evidence-based medicine

Dhavendra Kumar

#### The discovery and development of HIV therapy: the new challenges

Carlo Federico Perno

A brief history of antiretroviral therapy of HIV infection: success and challenges

Lucia Palmisano and Stefano Vella

#### Drugs and Clinical Trials in Neurodegenerative Diseases

Paolo Stanzione and Domenicantonio Tropepi

Need to improve clinical trials in rare neurodegenerative disorders

Maria Puopolo and Maurizio Pocchiari

The dawn of mesoscopic approach in drug development

Alessandro Giuliani

Translating basic research in cancer patient care

Marcello Maugeri Saccà and Ruggero De Maria

Translational research on advanced therapies

Filippo Belardelli, Paola Rizza, Franca Moretti, Cintia Carella,

M. Cristina Galli and Giovanni Migliaccio

The role of the Istituto Superiore di Sanità (as the competent authority for phase I trials)

in the translation of advanced therapies

Patrizia Popoli, Maria Francesca Cometa,

Fulvia Fabi and Annarita Meneguz

Rare diseases and orphan drugs

Domenica Taruscio and Claudio Frank

Ricerca per le malattie rare. Perché?

Non è meglio dedicarsi a malattie cardiovascolari o tumori?

Giuseppe Remuzzi and Arrigo Schieppati

Orphan drugs assessment in the centralised procedure

Giuseppe Nisticò

Emerging complexity in medicine: how to translate new scientific advancements into better patient care

Mariarita Cassese

How to cope with complexity and adapt new scenarios to patient care

Sergio Dompé

Box: Emerging complexity and possible new approaches from a patients' perspective

Rosaria Iardino

#### Book reviews, Notes and Comments

Edited by F. Napolitani Cheyne

#### WHO Publications

Edited by A.M. Rossi

## Rapporti ISTISAN 10/43

### Programma "Valutazione degli esiti per promuovere il miglioramento dell'efficacia nell'erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA)". Rapporto tecnico.

F. Seccareccia, P. D'Errigo, S. Rosato, A. Maraschini, G. Badoni, per il Gruppo di Ricerca del Programma "Valutazione degli esiti per promuovere il miglioramento dell'efficacia nell'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA". 2010, iv, 154 p.



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica

Obiettivo del programma "Valutazione degli esiti per promuovere il miglioramento dell'efficacia nell'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA" è stato quello di individuare e calcolare indicatori d'esito per l'anno 2004 partendo dall'esperienza del Progetto "Misura dell'outcome" del Programma "Mattoni del SSN". Collegando informazioni provenienti da fonti di dati diverse (Sistema Informativo Ospedaliero, censimenti ISTAT, Registri Nominativi delle Cause di Morte e gli Archivi Anagrafici Comunali.) sono stati individuati e calcolati 17 indicatori suddivisi in 4 aree tematiche descritte nelle Appendici A-D: a) indicatori di assistenza distrettuale: ricoveri prevenibili; b) indicatori di assistenza ospedaliera; c) indicatori di risultato; d) indicatori di prevenzione primaria. Gli stessi indicatori sono stati calcolati sia per struttura di ricovero sia per ASL di residenza o regione di residenza. È stata inoltre prodotta una pagina web contenente i risultati specifici dello studio e sviluppati sistemi di valutazione di impatto della diffusione dei risultati.

fulvia.seccareccia@iss.it



Area tematica  
Tecnologie  
e salute

## Rapporti ISTISAN 10/44

### Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia.

A cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica. 2010, vi, 35 p.

Nell'ambito dell'attività dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro in tema di Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica e Interventistica sono state elaborate indicazioni per la stesura di linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. Nel documento vengono illustrate ambiti e criteri di applicabilità delle telegestione. Vengono inoltre discussi gli aspetti clinici nonché i controlli di qualità. Il documento contiene una serie di appendici relative agli schemi organizzativi,

agli aspetti tecnologici, nonché agli elementi da contabilizzare in questo settore.

giustina.simone@iss.it

## Rapporti ISTISAN 10/45

### Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita: indagine sullo stato di avanzamento (2009).

A. Filia, M.C. Rota, M. Del Manso, P. D'Ancona, C. Giambi, A. Ranghiasi, S. Salmaso, S. Iannazzo, M.G. Pompa, S. Declich e il Gruppo di Lavoro sul Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita. 2010, iii, 60 p.

Il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, approvato nel 2003, si prefiggeva di interrompere la trasmissione indigena del morbillo e di ridurre l'incidenza della rosolia congenita a meno di un caso per 100.000 nati vivi, entro il 2007. Per valutare lo stato di avanzamento del Piano è stata condotta un'indagine conoscitiva nelle Regioni/Province Autonome e Aziende Sanitarie Locali del territorio. I risultati evidenziano la necessità di prolungare e intensificare le attività previste dal Piano. In particolare, è necessario migliorare la sorveglianza e la diagnosi di laboratorio, aumentare l'utilizzo delle azioni di comprovata efficacia per migliorare le coperture vaccinali per morbillo, rosolia e parotite, sensibilizzare le figure professionali interessate (tra cui i medici e pediatri di famiglia e i ginecologi), e intensificare gli sforzi per vaccinare i bambini più grandi e gli adolescenti e i gruppi difficili da raggiungere. È fondamentale, inoltre, intensificare l'impegno per identificare e vaccinare le donne in età fertile suscettibili alla rosolia.

antonietta.filia@iss.it



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica

## Rapporti ISTISAN 10/46

### Sorveglianza epidemiologica integrata della pandemia influenzale da virus A/H1N1v nella stagione 2009-2010.

C. Rizzo, A. Bella, S. Declich, M.C. Rota e il Gruppo di Lavoro Influenza Pandemica. 2010, iv, 48 p.

Nel presente rapporto vengono illustrati i dati ottenuti da tutti i sistemi di sorveglianza messi in atto nella stagione 2009-2010 per fronteggiare la pandemia influenzale. In particolare, vengono descritti i dati ottenuti dai seguenti sistemi: 1) sorveglianza attiva dei casi importati e autoctoni, 2) indagine epidemiologica dei casi confermati e dei contatti stretti (FF200), 3) Influnet, 4) rilevazione delle coperture vaccinali, 5) sorveglianza dei casi gravi e dei decessi, 6) accessi settimanali ai Pronto Soccorsi, 7) utilizzo dei farmaci, 8) studio di siero prevalenza, 9) risultati dei modelli matematici.

caterina.rizzo@iss.it, antonino.bella@iss.it

## Rapporti ISTISAN 10/47

### La prevenzione dell'infezione da HIV: alcune esperienze di counselling telefonico in Italia.

A cura di A. Colucci, P. Gallo e A.M. Luzi. 2010, 52 p.



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica

Il presente Rapporto intende delineare gli aspetti peculiari dell'applicazione delle competenze di base del counselling nell'ambito della prevenzione dell'infezione da HIV, con particolare riferimento all'intervento di counselling telefonico. Infatti, la finalità principale di questo lavoro è di illustrare, in una prima parte, i principi base dell'intervento di counselling e la sua applicazione nell'attività telefonica mirata alla prevenzione dell'infezione da HIV. A tale scopo vengono riportati i risultati conseguiti dal Telefono Verde AIDS dell'ISS. Nella seconda parte vengono presentati i contributi di esperti nell'area della prevenzione dell'infezione da HIV, referenti dei Servizi di Counselling Telefonico che hanno partecipato al Convegno "Prevenzione e HIV - Vent'anni di counselling del Servizio Telefono Verde AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità" svoltosi a Roma il 20 giugno 2007.

anna.luzi@iss.it

## Rapporti ISTISAN 10/48

### Convegno. Infezione da HPV: dalla diagnosi precoce alla prevenzione primaria. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 8-9 febbraio 2010. Atti.

A cura di C. Giorgi. 2010, iii, 78 p.

L'infezione da papillomavirus umani (Human Papillomavirus, HPV) è una importante causa di tumori a livello dell'epitelio anogenitale, orofaringeo e cutaneo. Tra questi il cancro della cervice è quello con maggiore prevalenza e costituisce la seconda causa di morte per cancro nel mondo. Lo screening per il cancro della cervice è attuato utilizzando Pap-test ed esame pelvico. Questa tecnologia è largamente disponibile nel mondo industrializzato, dove ne ha ridotto l'incidenza, ma non è facilmente disponibile nelle regioni in via di sviluppo, dove l'incidenza e la mortalità del cancro alla cervice rimangono molto alte. L'associazione del cancro della cervice con l'infezione dai tipi di HPV ad "alto rischio" ha creato una opportunità unica per lo sviluppo di nuove tecnologie diagnostiche per la rilevazione del virus e per la prevenzione e cura del cancro della cervice attraverso strategie vaccinali anti-virali.

colomba.giorgi@iss.it



Area tematica  
Patologie

## Rapporti ISTISAN 10/49

### Corso. L'adattamento degli animali da reddito agli ambienti di allevamento. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 3-4 dicembre 2009.

A cura di A. Manciocco, M. Amadori, G. Brambilla e A. Vitale. 2010, 63 p. (in inglese)



Area tematica  
Ambiente  
e salute

Il Corso si è rivolto a veterinari, biologi e personale che lavora in contatto con gli animali da reddito con lo scopo di fornire strumenti e conoscenze per comprendere quali siano gli effetti che l'ambiente di allevamento ha sul benessere psicologico, fisiologico e fisico degli animali. Sono stati trattati temi relativi all'influenza della genetica, delle strutture di allevamento e delle procedure di gestione degli animali, sulla capacità di adattamento di questi ultimi a situazioni non adeguate. Sono state discusse esperienze locali per fornire pratici elementi di confronto tra le differenti realtà nazionali, con lo scopo di migliorare il lavoro quotidiano del personale responsabile del benessere degli animali negli allevamenti. Tale Corso è rientrato negli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, vista l'importanza che le condizioni di allevamento hanno sul livello di benessere degli animali da reddito e di conseguenza sulla qualità della carne prodotta.

augusto.vitale@iss.it; arianna.manciocco@iss.it

## Rapporti ISTISAN 11/1

### Programma Straordinario Oncologia 2006.

### Art. 3 "Rete nazionale solidale e collaborazioni internazionali (ISS per ACC)". Consuntivo dell'attività scientifica (2009-2010).

A cura di F. Moretti, C. Lombardo, M. Pierotti, L.G.o Spagnoli e F. Belardelli. 2011, xi, 229 p.

Con il DM 21 luglio 2006, il Ministero della Salute ha lanciato il "Programma Straordinario Oncologia 2006" e, tramite l'art. 3, sono state tracciate le linee di un intervento globale per favorire una nuova strategia di collaborazione tra i membri di Alleanza contro il cancro (ACC) attraverso lo sviluppo di progetti coordinati per l'oncologia. L'art. 3 ha stabilito, infatti, l'assegnazione all'ISS di 30 milioni di euro per attuare quattro programmi oncologici con finalità diverse ma complementari. Il programma ha permesso di promuovere nuove sinergie attraverso la condivisione delle migliori competenze, conoscenze e capacità in diversi campi dell'oncologia. Questo volume contiene il consuntivo di tre anni dell'attività scientifica relativa all'art. 3 (presentate al convegno tenutosi a Roma il 10 e 11 febbraio 2011) e testimonia sia l'ampiezza delle iniziative intraprese a livello nazionale e internazionale, sia la qualità e rilevanza dei risultati ottenuti nell'ambito dei diversi progetti di ricerca.

franca.moretti@iss.it



Area tematica  
Epidemiologia  
e sanità pubblica



## Nei prossimi numeri:

Invecchiare oggi: il Progetto CHANGE

Training autogeno

Comunicazione e vaccinazioni

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*