



Volume 19 - Numero 6
Giugno 2006
ISSN 0394-9303

Notiziario

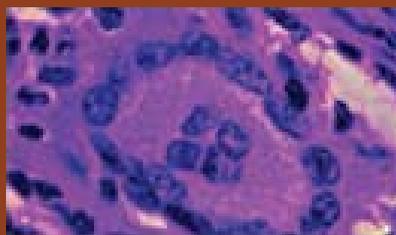
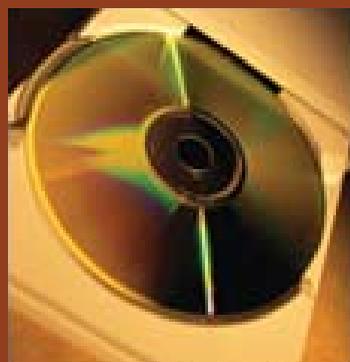
dell'Istituto **S**uperiore di **S**anità

Calcio e regolazione del peso corporeo

**Adozione della codifica GMDN
per la certificazione
dei dispositivi medici**

**VIII Convegno nazionale "Tabagismo
e Servizio Sanitario Nazionale"**

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



Inserito BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

**Studio degli effetti della nuova legge che vieta il fumo
nei locali pubblici (gennaio-aprile 2005)**

**Sorveglianza dell'antibiotico-resistenza
in Italia per gli anni 2003-2004-2005**

www.iss.it

SOMMARIO

Gli articoli

Calcio e regolazione del peso corporeo	3
Adozione della codifica GMDN nel contesto normativo della certificazione dei dispositivi medici	7
VIII Convegno nazionale "Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale"	11

Le rubriche

Nello specchio della stampa	14
Visto... si stampi	16

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

Studio sugli effetti della nuova legge che vieta il fumo nei locali pubblici (gennaio-aprile 2005)	i
Sorveglianza dell'antibiotico-resistenza in Italia per gli anni 2003-2004-2005	iii



Da studi epidemiologici è emerso che l'apporto di calcio nella dieta sembra avere un effetto anti-obesità

pag. 3

La codifica GMDN nel processo di certificazione /registrazione dei dispositivi medici sarà presumibilmente obbligatoria

pag. 7



Gli interventi legislativi, le attività di prevenzione e le terapie per la disassuefazione hanno ridotto il numero di fumatori in Italia

pag. 11



L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

Dipartimenti

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

Centri nazionali

- AIDS per la Patogenesi e Vaccini contro HIV/AIDS
- Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
- Qualità degli Alimenti e Rischi Alimentari
- 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, Bruno Ballatore

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 2006

Numero chiuso in redazione il 30 giugno 2006

Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

CALCIO E REGOLAZIONE DEL PESO CORPOREO



Stefania Giammarioli e Roberta Masella

Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari, ISS

RIASSUNTO - Recenti evidenze suggeriscono che il calcio possa giocare un ruolo importante nella regolazione del peso corporeo. Da numerosi studi epidemiologici è emersa, infatti, l'esistenza di una relazione inversa tra peso e/o grasso corporeo e apporto di calcio con la dieta. Più contraddittori sono invece i risultati degli studi di intervento; tuttavia, tenendo in considerazione solo quelli specificatamente indirizzati a studiare questa problematica, sembra che il calcio, soprattutto di origine dietetica e in specifiche condizioni metaboliche, possa effettivamente contribuire alla riduzione del peso corporeo e del grasso di deposito. Con gli attuali dati a disposizione non è comunque possibile confermare definitivamente il supposto effetto anti-obesità del calcio e dovranno pertanto essere condotti studi clinici ben strutturati e di adeguata potenza statistica al fine di chiarirne definitivamente la reale efficacia.

Parole chiave: calcio, peso corporeo, adipociti

SUMMARY (*Calcium and body weight regulation*) - Scientific evidence suggests calcium may play a role in body weight regulation. Several epidemiological studies showed an inverse relation between dietary calcium and body mass index (BMI). Conflicting results come, instead, from intervention studies in humans. However, considering the clinical trials specifically designed to evaluate this point of the question, calcium, mainly from dairy products and in specific metabolic conditions, seems actually to contribute in reducing fat mass and body weight. The available data do not still confirm the anti-obesity effects of calcium. Well-designed and statistically powerful clinical studies must be performed in order to clear its real effectiveness.

Keywords: calcium, body weight, adipocytes

giammas@iss.it

E' noto da tempo che il calcio è un elemento chiave nel mantenimento dell'omeostasi del tessuto osseo e che elevati apporti di calcio, sia con la dieta sia sotto forma di supplementi, hanno effetti benefici sulla densità ossea e probabilmente sull'incidenza di fratture (1). Esso sembra svolgere un ruolo fondamentale anche nel modulare il rischio di malattie cronicodegenerative, come è stato confermato da numerosi studi e trial clinici fra cui il DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension), che hanno dimostrato come il consumo di prodotti lattiero-caseari a basso contenuto di grassi, unito a quello di frutta e vegetali, è in grado di esercitare profondi effetti sulla pressione arteriosa, riducendo il rischio di ipertensione e malattie cardiovascolari (2, 3). Recenti evidenze suggeriscono che il calcio

possa giocare un ruolo importante anche nella regolazione del peso corporeo (4-6).

Non esiste tuttavia un consenso generale su questo supposto effetto anti-obesità del calcio. Pertanto, prima di fornire raccomandazioni mirate in tal senso, è opportuno raccogliere e ordinare le informazioni prodotte da diversi studi scientifici, cercando di chiarire meglio il possibile ruolo del calcio nell'ambito di una strategia globale rivolta al controllo del peso di cui il Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari dell'Istituto Superiore di Sanità si occupa da diversi anni.

Dall'analisi dei risultati di studi epidemiologici, condotti su gruppi di popolazione diversi, utilizzando differenti metodi di valutazione sia dell'obesità e dell'adiposità sia della dieta con-



sumata, si è evidenziata l'esistenza di una relazione inversa tra peso e/o grasso corporeo e apporto di calcio con la dieta (4, 5). Inoltre, analizzando i dati forniti da una popolazione reclutata in uno studio prospettico (Quebec Family Study - fase 2) si è anche evidenziato che un elevato introito giornaliero di calcio con la dieta è associato a un profilo lipoproteico predittivo di un minore rischio di malattia coronarica (7).

Poiché gli studi epidemiologici osservazionali possono evidenziare associazioni, ma non accertare l'esistenza di una relazione causale tra apporto di calcio e peso corporeo, un reale sostegno all'esistenza di tale relazione può venire solo da studi di intervento.

Nelle Tabelle 1-3 (riportate nella versione online di questo articolo) sono presentati i risultati di numerosi studi di intervento nei quali è stato preso in considerazione l'effetto di diete a elevato apporto di latte e derivati o di supplementi a base di calcio, sia su soggetti adulti sia su bambini e adolescenti. Come si può osservare, i dati sono contraddittori ma, nella maggior parte dei casi, non sembrano fornire prove a sostegno dell'efficacia del calcio sulla riduzione del peso corporeo (1, 8-10).

Va tuttavia sottolineato che la maggior parte di questi studi, come anche buona parte dei lavori epidemiologici, non erano indirizzati allo studio di questa problematica e che, solo successivamente, i dati raccolti con altre finalità sono stati riesaminati per trovare indicazioni sulla eventuale associazione tra calcio e peso corporeo. Questo

tipo di approccio comporta alcuni problemi, tra i quali, particolarmente rilevante, è il fatto che i risultati possono essere stati influenzati da svariati fattori di confondimento, non tenuti in debita considerazione al momento della definizione dei protocolli sperimentali, strutturati per altre finalità. Va inoltre aggiunto che molte di queste ricerche non hanno la potenza statistica adeguata per evidenziare l'effetto del calcio sul peso corporeo, stimato dell'ordine di circa il 3% (5, 9).

Soltanto due studi di intervento condotti con l'obiettivo specifico di studiare la relazione fra calcio e peso corporeo, sono attualmente disponibili in base alle conoscenze degli autori.

Il primo è un trial randomizzato condotto per un anno su 135 donne, di età compresa fra i 18 e i 30 anni, in cui è stato valutato l'effetto sul peso e sulla composizione corporea di diete isocaloriche (2.200 kcal/die) che differivano tra loro per la quantità di calcio assunto attraverso il consumo di diverse quantità di prodotti lattiero-caseari a basso contenuto di grassi (< 800 mg/die, 1.000-1.100 mg /die, 1.300-1.400 mg /die). Dai risultati ottenuti in questo studio gli autori concludono che l'aumento del consumo di latte e derivati in donne giovani, sane e normopeso, a parità di apporto calorico, non determina modifiche significative nel peso corporeo e nella massa grassa (11).

L'altro è un trial randomizzato condotto su 32 soggetti obesi suddivisi in tre gruppi che hanno seguito per 24 settimane lo stesso regime dietetico ipocalorico (deficit di 500 kcal/die), diversificato per la quantità di calcio assunta attraverso la dieta o mediante supplementazione: 1) dieta ipocalorica con contenuto di calcio fra 400-500 mg/die e placebo; 2) dieta ipocalorica con contenuto di calcio aumentato a 1.200-1.300 mg/die sostituendo il placebo con 800 mg/die di calcio carbonato; 3) dieta ipocalorica con contenuto di calcio aumentato a 1.200-1.300 mg/die attraverso l'aumentato consumo di prodotti lattiero-caseari (3 porzioni/die) e placebo. Per effetto della restrizione calorica, i soggetti a dieta a basso contenuto di calcio hanno perso circa il 6% del peso, quelli a dieta supplementata con calcio carbonato il 9% (+26%) e quelli a dieta con aumentato consumo di prodotti lattiero-caseari l'11% (+70%). La diminuzione della quantità di massa grassa (soprattutto addominale), nonché di leptina plasmatica, mostrava un andamento simile. I

dati ottenuti sembrano evidenziare, quindi, che un maggior consumo di calcio favorisce la perdita di peso e di massa grassa legata alla restrizione calorica, con un effetto significativamente maggiore se il calcio proviene dall'alimentazione piuttosto che da supplementi (2).

Dall'analisi dei risultati fin qui esposti, sembra quindi che la restrizione calorica sia il prerequisito perché l'aumentato apporto di calcio eserciti il suo effetto sul bilancio energetico, effetto che si manifesta soprattutto nei soggetti in sovrappeso od obesi. Va sottolineato che il calcio fornito sotto forma di prodotti lattiero-caseari sembra essere più efficace di quello contenuto negli integratori. Ciò potrebbe essere legato alla presenza di altri componenti bioattivi contenuti nel latte, o alla forma chimica del calcio che in esso si trova prevalentemente in forma di calcio fosfato (10).

Sulla base di quanto emerso da questi studi, e nel tentativo di spiegare il meccanismo di azione associato al possibile effetto anti-obesità del calcio, sono state condotte interessanti ricerche in modelli animali e cellulari. Come è noto il calcio intracellulare ($[Ca]_i$) funziona come secondo messaggero, influenzando molti processi cellulari, anche attraverso la modulazione di fattori di trascrizione e chinasi. Per tale motivo la sua concentrazione all'interno della cellula è regolata attraverso meccanismi complessi che coinvolgono diversi canali di entrata presenti sulla membrana plasmatica (5).

Sono emersi dati a sostegno di un probabile ruolo svolto dalla concentrazione di $[Ca]_i$ nella regolazione dell'adiposità. Studiando il meccanismo di azione del gene agouti, un gene dell'obesità presente negli adipociti umani, in topi transgenici, si è dimostrato che l'aumentata espressione di proteina agouti stimola l'influsso di Ca^{++} all'interno delle cellule e, in maniera calcio-dipendente, promuove l'accumulo di grassi di deposito negli adipociti, sia stimolando l'espressione e l'attività dell'enzima acido grasso sintasi, che inibendo la lipolisi. Al contrario, trattando, per 4 settimane, i topi agouti con un antagonista dei canali del calcio (nifepidina) si ottiene una riduzione significativa della lipogenesi e della massa adiposa (4, 5, 12).

La concentrazione di $[Ca]_i$ è regolata dall'azione del paratormone e della 1,25-diidrossi vitamina D (calcitriolo). Studi condotti su colture primarie di adipociti umani, hanno dimostrato che il trattamento con 1,25 diidrossi vitamina D mima gli effetti della proteina agouti, determinando un aumento di $[Ca]_i$, l'attivazione dell'acido grasso sintasi e l'inibizione della lipolisi, con conseguente aumento dei trigliceridi di deposito. La produzione di 1,25 diidrossi vitamina D, viceversa, può essere inibita dal calcio assunto con la dieta, con conseguente riduzione della concentrazione di $[Ca]_i$ che a sua volta provoca la diminuzione dei livelli di lipogenesi (4,5,12) (Figura). ▶

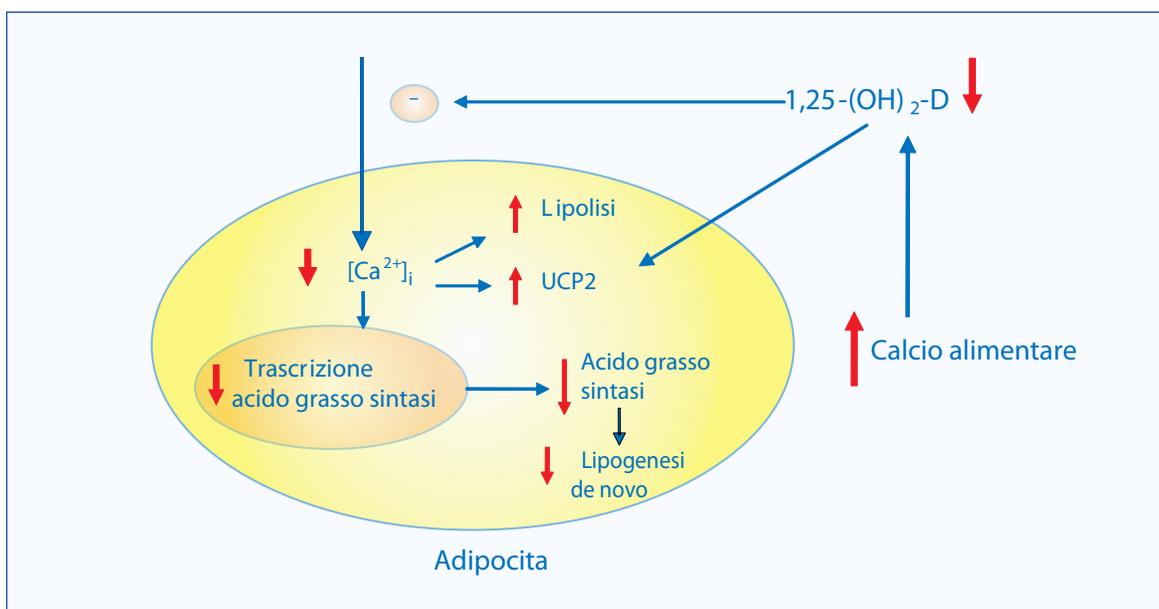


Figura - Effetto del calcio alimentare sul metabolismo dei lipidi nell'adipocita



In aggiunta, è stato recentemente dimostrato che la 1,25 diidrossi vitamina D esercita, in adipociti primari umani, un effetto inibitorio diretto, e dose dipendente, sull'espressione della proteina disaccoppiante 2 (UCP2), determinando una diminuzione dell'efficienza nell'utilizzazione dell'energia. In topi alimentati con diete a elevato contenuto di calcio, la riduzione della concentrazione di 1,25 diidrossi vitamina D, determina un aumento dell'espressione e dell'attività della UCP2, con conseguente diminuzione dell'efficienza metabolica e aumento della termogenesi (2, 12).

Il calcio della dieta potrebbe influenzare la quantità di tessuto adiposo anche attraverso un effetto diretto sull'assorbimento dei trigliceridi nel tratto gastrointestinale, aumentando l'escrezione fecale di acidi grassi. Diversi studi condotti su animali e sull'uomo indicano, però, che l'entità della maggiore perdita fecale è così bassa che non sembra in grado di influenzare in maniera significativa i depositi di grasso (2, 12).

Infine il calcio, così come altri fattori metabolici di diversa natura (13), può modulare l'equilibrio tra i processi di proliferazione e differenziamento delle cellule adipocitarie, influenzando in questo modo l'omeostasi del tessuto adiposo (14).

In conclusione, sembra che il calcio possa svolgere un certo ruolo nel controllo del peso corporeo ma non è possibile giungere, con i dati a disposizione, a una certezza definitiva in

merito. Data la crescente prevalenza dell'obesità e l'importanza degli stili di vita (attività fisica e alimentazione) sulla sua insorgenza, riteniamo che studi clinici ben strutturati e di adeguata potenza statistica, debbano essere condotti per determinare la reale efficacia e il meccanismo d'azione del calcio, sia di origine alimentare che sotto forma di supplementi, nel controllo del peso corporeo. ■

Riferimenti bibliografici

1. Reid IR, Horne A, Mason B *et al.* Effects of calcium supplementation on body weight and blood pressure in normal older women: a randomized controlled trial. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2005; 90:3824-9.
2. Zemel MB, Thompson W, Milstead A *et al.* Calcium and dairy acceleration of weight and fat loss during energy restriction in obese adults. *Obes. Res.* 2004;12: 582-90.
3. Svetky LP, Simons-Morton D, Vollmer WM. For the DASH Research Group: effects of dietary patterns on blood pressure: subgroup analysis of the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) randomized clinical trial. *Arch. Intern. Med.* 1999;159:285-93.
4. Schragger S. Dietary calcium intake and obesity. *J. Am. Board Fam. Pract.* 2005;18:205-10.
5. Parikh SJ, Yanowski JA. Calcium intake and adiposity. *Am. J. Clin. Nutr.* 2003;77:281-7.
6. Zemel MB. The role of dairy foods in weight management. *J. Am. Coll. Nutr.* 2005;24:537S-46S.
7. Jacqmain M, Doucet E, Després JP *et al.* Calcium intake, body composition, and lipoprotein-lipid concentrations in adults. *Am. J. Clin. Nutr.* 2003;77:1448-52.
8. Barr SI. Increased dairy product or calcium intake: is body weight or composition affected in humans? *J. Nutr.* 2003;133:245S-8S.
9. Shapses SA, Heshka S, Heymsfield SB. Effect of calcium supplementation on weight and fat loss in women. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2004;89:632-7.
10. Lorenzen JK, Mølgaard C, Michaelsen KF *et al.* Calcium supplementation for 1 y does not reduce body weight or fat mass in young girls. *Am. J. Clin. Nutr.* 2006; 83:18-23.
11. Gunther CW, Legowski PA, Lyle RM *et al.* Dairy products do not lead to alterations in body weight or fat mass in young women in a 1-y intervention. *Am. J. Clin. Nutr.* 2005; 81:751-6.
12. Zemel MB. Regulation of adiposity and obesity risk by dietary calcium: mechanisms and implications. *J. Am. Coll. Nutr.* 2002;21:146S-51S.
13. Masella R, Vari R, D'Archivio M *et al.* Oxidised LDL modulate adipogenesis in 3T3-L1 preadipocytes by affecting the balance between cell proliferation and differentiation. *FEBS Letters* 2006 (in press).
14. Jensen B, Farach-Carson MC, Kenaley E *et al.* High extracellular calcium attenuates adipogenesis in 3T3-L1 preadipocytes. *Exp. Cell. Res.* 2004;301:280-92.

ADOZIONE DELLA CODIFICA GMDN NEL CONTESTO NORMATIVO DELLA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI



Francesco Martelli

Dipartimento di Tecnologia e Salute, ISS

RIASSUNTO - L'immissione in commercio di dispositivi medici nella Comunità Europea è regolata da una serie di provvedimenti legislativi che impongono ai fabbricanti, tra l'altro, di comunicare alle rispettive autorità competenti una serie di dati, utilizzando un sistema di codifica standardizzato. Lo stesso sistema di codifica dovrebbe essere utilizzato dalle autorità competenti nelle procedure di scambio di informazioni tra i Paesi europei. Il Comitato Europeo di Normazione (CEN) e l'International Standardization Organization (ISO) hanno sviluppato un sistema di codifica, denominato "Global Medical Device Nomenclature", il cui utilizzo non è, allo stato attuale, obbligatorio, ma che diventerà tale con l'adozione delle nuove revisioni delle normative comunitarie di settore. L'Istituto Superiore di Sanità, che è stato nel passato membro attivo nello sviluppo di alcune codifiche, attualmente, come Organismo Notificato n. 0373 per la Direttiva Dispositivi Medici, si trova coinvolto come utilizzatore dei sistemi di codifica prescritti dalle normative.

Parole chiave: dispositivi medici, sistemi di codifica, Global Medical Device Nomenclature

SUMMARY (Global Medical Device Nomenclature adoption: european system and italian perspective) - In the European Community several Directives cover the regulatory process of putting medical devices into market. Those Directives bound the manufacturer with several constraints, among which the obligation of communicating the Competent Authority several data on the medical device using a standardized format. The same format should be used by the Competent Authorities in the information exchange procedures between member States. A coding system, called Global Medical Device Nomenclature, has been developed by the European Committee for Standardization (CEN) and by the International Standardization Organization (ISO) whose utilization is not mandatory at the present time, but will become as soon as the revision process presently involving medical devices directives will be complete

Key words: medical devices, coding systems, Global Medical Device Nomenclature

francesco.martelli@iss.it

L'esistenza di sistemi di codifica per dispositivi medici, ovvero di codici alfanumerici attraverso i quali si possa identificare in maniera univoca ogni specifica tipologia di dispositivo, è giustificata da una serie di esigenze legate all'interscambio di informazioni tra i vari attori (fabbricanti, ospedali, autorità vigilanti) che prendono parte al ciclo di vita e alla gestione dei dispositivi, dalla produzione all'utilizzo e manutenzione. Si tratta di una esigenza viva e consolidata, se si pensa che il primo sistema di codifica a larga diffusione sviluppato in Italia è stato, negli anni Ottanta, quello risultante dal sottoprogetto ACMAGEST (1), e l'ultimo (la Classificazione Nazionale Dispositivi medici) è stato approvato

dal Ministero della Salute il 22 settembre 2005 (1). L'Istituto Superiore di Sanità, che è stato nel passato membro attivo nello sviluppo di alcune codifiche, attualmente, come Organismo Notificato n. 0373 per la Direttiva Dispositivi Medici, si trova coinvolto come utilizzatore dei sistemi di codifica prescritti dalle normative.

I sistemi di codifica nelle leggi di settore

Da un punto di vista normativo, norme comunitarie e nazionali riguardanti i dispositivi medici, richiedono l'utilizzo di un sistema di codifica, principalmente nelle comunicazioni tra Paesi membri riguardanti incidenti che ►

abbiano coinvolto dispositivi medici immessi in commercio nel mercato comunitario. Infatti, l'articolo 14 bis, "Banca di dati europea", della direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici, MD), e l'articolo 12 della direttiva 98/79/CE (diagnostici *in vitro*, IVD), inseriti dal legislatore nel 1998, richiedono l'istituzione di una banca dati europea di supporto alle direttive stesse.

Lo scopo della banca dati è memorizzare i dati richiesti dalle normative in modo da consentire alle autorità competenti dei singoli Paesi di svolgere le loro funzioni, come definito nelle direttive, disponendo di dati corretti e aggiornati.

L'istituzione della banca dati è recepita, a livello italiano, dalle trasposizioni in legge nazionale delle direttive MD e IVD, ovvero dal DLvo n. 46 del 24 febbraio 1997 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997, Supplemento Ordinario) e dal DLvo n. 332 dell'8 settembre 2000 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*" (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 17 novembre 2000, Supplemento Ordinario Atto di recepimento della direttiva 98/79/CE).

Le due direttive, e i corrispondenti recepimenti, richiedono che i dati siano "trasmessi in formato standard", senza specificare quale sistema di codifica sia necessario utilizzare. Nella realtà dei fatti ciò ha comportato l'utilizzo, da parte di pres-

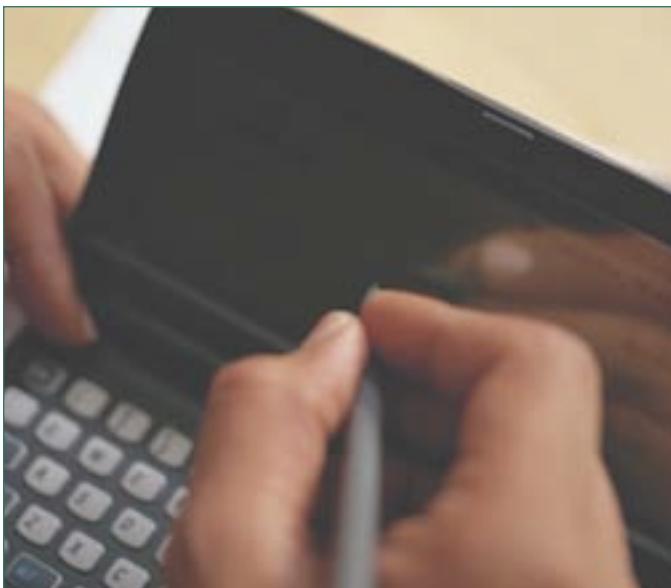
soché la totalità delle autorità competenti, della codifica UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System - sviluppata a partire dagli anni Settanta dalla società statunitense ECRI), anche perché si trattava dell'unica nomenclatura disponibile all'epoca che fosse anche conosciuta a livello internazionale.

La Global Medical Device Nomenclature

A livello comunitario, parallelamente allo sviluppo delle normative sui dispositivi, nel 1993 la Comunità Europea ha dato mandato al CEN (Comitato Europeo di Normazione) di sviluppare congiuntamente all'ISO (International Standardization Organization) un sistema di codifica che, tenendo conto dell'esistente, fosse in grado di fornire una risposta alle esigenze di utilizzo di un'unica nomenclatura per dispositivi medici atta all'interscambio di informazioni previsto dalle norme europee di settore.

Dopo una lunga fase preparatoria, in risposta a questo mandato è stato sviluppato lo standard EN ISO 15225:2000 "Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (ISO 15225:2000)" che definisce i requisiti generali di un tale sistema di codifica, delineandone la struttura secondo tre livelli gerarchici (categoria del dispositivo, gruppo generico dispositivi, tipo di dispositivo).

Oltre allo sviluppo del progetto di nomenclatura è stato dato l'avvio alla stesura di una vera e propria codifica detta GMDN (Global Medical Device Nomenclature), sviluppata dal CEN sulla base delle preesistenti nomenclature. Tale codifica è attualmente giunta alla versione v2003.1. Assieme allo sviluppo della nomenclatura la Comunità Europea ha ritenuto opportuno creare un'Agenzia GMDN (3) che potesse curare la diffusione della stessa tra i Paesi membri, supervisionare il processo di traduzione nelle varie lingue richieste, ma soprattutto provvedere a una periodica revisione della stessa codifica per tenere conto dell'evoluzione tecnologica e commerciale del settore.



Come si può notare da quanto esposto, il panorama è sufficientemente complesso da giustificare, soprattutto tra i fabbricanti di dispositivi medici, alcune perplessità su quale sistema di codifica debba essere effettivamente utilizzato per le comunicazioni con le autorità competenti. Alcuni produttori hanno infatti sollevato tali dubbi, tenendo conto delle affermazioni riportate nel sito web del GMDN (2) e nel sito web dell’Agenzia GMDN (3), dove si afferma che il fabbricante debba classificare il prodotto che immette in commercio utilizzando esclusivamente la codifica GMDN, per soddisfare gli obblighi connessi alle procedure di applicazione del marchio CE (“The manufacturer will have to classify the products being put onto this market using only the GMDN in order to comply with the Conformity Assessment process required to allow the application of the CE-mark upon these products”) (4).



Analisi

Per verificare se l’uso della codifica GMDN sia effettivamente obbligatorio, bisogna analizzare il contesto normativo che regola il processo di marcatura CE dei dispositivi medici, che è composto da: direttive europee; leggi nazionali per quanto riguarda norme di carattere prescrittivo, e da norme tecniche di enti di normazione europei (CEN/CENELEC) e linee guida MEDDEV(5) o TEAM-NB (NB-MED)(6) per quanto riguarda invece norme di riferimento.

Allo stato della stesura del presente documento non risultano essere presenti alcune indicazioni di carattere prescrittivo nelle direttive europee che impongano l’uso della codifica GMDN nel processo di immissione in commercio di dispositivi medici. Per quanto riguarda la presenza di tali indicazioni in leggi nazionali, di recepimento e non, la ricerca effettuata sulle leggi italiane conduce agli stessi risultati. Infatti il Ministero della Salute richiede attualmente a ciascun fabbricante la registrazione dei prodotti immessi in commercio utilizzando la codifica UMDNS-ECRI. La recente approvazione della classificazione CND non ha sostanzialmente alterato la situazione, in quanto lo stesso Ministero della Salute ha rimandato (1) le modalità con le quali la classi-

ficazione di cui all’articolo 1 dovrà essere tenuta in considerazione anche ai fini delle informazioni che i fabbricanti devono fornire al Ministero della Salute ai sensi dei DLvi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997.

Per quanto concerne le norme di riferimento, non sono presenti riferimenti all’uso della codifica GMDN né nelle norme tecniche CEN/CENELEC né nelle linee guida MEDDEV o TEAM-NB (NB-MED) che anzi continuano a specificare, se necessario, l’utilizzo del codice UMDNS (7).

Va però aggiunto che la norma EN ISO 15225:2000 è stata recepita come norma armonizzata nei riguardi delle direttive “dispositivi medici” (8) e “diagnostici *in vitro*” (9) alla fine del 2005. Ciò significa che, nel processo di ottenimento/mantenimento della marcatura CE per un dispositivo medico, qualora esistesse un cosiddetto requisito essenziale che prescriva, tra le informazioni fornite dal fabbricante, anche l’indicazione del corrispondente codice, questi dovrebbe indicarlo secondo un sistema di codifica che sia adeguato alla norma EN ISO 15225:2000. La codifica GMDN è stata creata in conformità a tali requisiti, e quindi sarebbe utilizzabile per adempiere a un requisito di legge. Va però chiarito che tale requisito a oggi non esiste.

Nel futuro, la situazione è destinata a modificarsi, nel momento in cui verrà completato il processo di revisione delle direttive riguar- ►

danti i dispositivi medici. Se la revisione verrà completata mantenendo quella che è l'attuale proposta di direttiva (10), che prevede nell'allegato II, punto g pagina 30 (corrispondente al punto 13.3 lettera b dell'All. I - Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42) l'inserimento di un nuovo requisito essenziale tra le informazioni fornite dal fabbricante, che recita: "le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, compreso il relativo codice di una nomenclatura internazionalmente riconosciuta dei dispositivi medici". Allora sarà obbligatorio utilizzare un sistema di codifica aderente alla norma EN ISO 15225:2000 e questo sarà, presumibilmente, il GMDN.

Conclusioni

Alla data di stesura del presente documento non esistono prescrizioni che rendano obbligatorio l'uso della codifica GMDN nel processo di certificazione/registrazione dei dispositivi medici, né a livello europeo né a livello nazionale.

Questa situazione perdurerà finché non sarà approvata la revisione delle direttive "dispositivi medici", che (nella versione attualmente nota) prevede come obbligatorio l'uso di una codifica aderente alla norma EN ISO 15225:2000. Se, a tale data, non saranno esistenti altre codifiche oltre alla GMDN aderenti alla EN ISO 15225:2000, l'utilizzo della GMDN sarà reso di fatto obbligatorio. ■



Riferimenti bibliografici

1. Consiglio Nazionale delle Ricerche. Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie Relazione Finale 1982-1987.
2. Italia. Decreto Ministeriale 22 settembre 2005, "Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)". *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 286 del 9 dicembre 2005, Supplemento Ordinario.
3. <http://www.gmdn.org/FAQ.xalter>
4. [http://www.gmdnagency.com/?id=faq_punto_3_delle Frequently Asked Questions](http://www.gmdnagency.com/?id=faq_punto_3_delle_Frequently_Asked_Questions)
5. http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm
6. TEAM-NB, The European Association Medical devices - Notified Bodies <http://www.team-nb.org/>
7. http://www.team-nb.org/Documents/R2_5_1-4_rev4.pdf
8. Comunità Europea. Commission communication in the framework of the implementation of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (Text with EEA relevance). *Official Journal C 240*, 30 settembre 2005; p. 2-16.
9. Comunità Europea. Commission communication in the framework of the implementation of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices (Text with EEA relevance). *Official Journal C 103*, 28 aprile 2005; p. 11-3.
10. http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/revision_docs/entr-2005-01983-01-00-it.pdf



Inserito BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

SORVEGLIANZE NAZIONALI

STUDIO SUGLI EFFETTI DELLA NUOVA LEGGE CHE VIETA IL FUMO NEI LOCALI PUBBLICI GENNAIO-APRILE 2005

Gruppo Enfasì*

L'Italia è nel mondo il più grande Paese ad aver adottato una legge che vieta il fumo nei locali pubblici. Molti altri Paesi stanno prendendo in considerazione un simile provvedimento e guardano all'Italia per comprendere come un tale approccio possa essere attuato con efficacia anche da loro.

Per meglio comprendere gli intendimenti e gli ostacoli potenziali all'attuazione della legge e per monitorare e fornire un quadro multi-regionale degli effetti dell'applicazione dell'art. 51 della Legge n. 3 del 16 gennaio 2003, il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità ha intrapreso lo studio ENFASI.

Più specificamente, in un campione auto-selezionato di ASL, lo studio si prefigge di:

- descrivere conoscenze, atteggiamenti e comportamenti in relazione

alla legge dei proprietari di locali pubblici, quali bar, pizzerie, pub, ristoranti;

- stimare l'adesione alle disposizioni di legge nei locali pubblici.

A questo scopo lo studio si è articolato in una serie di 4 rilevamenti realizzati in tempi successivi per monitorare l'applicazione della legge che vieta il fumo nei locali pubblici.

Il primo di questi è stato realizzato fra dicembre 2004 e il 9 gennaio 2005 (pre); il secondo fra il 10 gennaio e il 30 aprile 2005 (chiamato post 1), il terzo fra il 1° maggio e il 30 novembre 2005 (chiamato post 2) e l'ultimo fra il 1° dicembre 2005 e il 15 febbraio 2006 (post 3). Due precedenti articoli, con i risultati di tali osservazioni riguardanti rispettivamente il periodo pre-implementazione della legge e il periodo immediatamente successivo alla sua entrata in vigore (post 1), sono stati pubblicati nel BEN (1-2).

I protocolli e i questionari sono stati pubblicati su Epicentro (www.epicentro.iss.it) per promuovere la partecipazione delle 35 ASL che hanno partecipato alla realizzazione dello studio.

In ciascuna di esse, in un primo momento sono stati selezionati in modo casuale 50 locali (bar, ristoranti, pizzerie e pub). Per la raccolta dei dati si è fatto uso di un questionario in due parti: una parte riempita dal proprietario o gestore del locale e l'altra dal ricercatore della ASL, riguardante l'eventuale presenza di fumatori nei locali nell'orario di maggiore affluenza della clientela. La prima parte del questionario ha subito delle piccole variazioni durante il periodo dell'indagine, mentre la seconda parte, osservazionale, è rimasta immutata. Tutti i locali selezionati per lo studio sono stati visitati, nelle diverse ASL, almeno due volte durante lo svolgimento dello studio.

Alla prima rilevazione hanno partecipato 471 locali selezionati in 6 ASL e un campione regionale della regione Sicilia; alla seconda 1.961 locali selezionati in 35 ASL, nella terza 1.536 locali in 33 ASL; infine nella quarta 1.652 locali visitati nell'area di 24 ASL. Complessivamente si è registrato un tasso di rifiuti alla partecipazione inferiore al 5%.

Come pubblicato in precedenza (1), la rilevazione antecedente all'entrata in vigore della legge ha mostrato un'alta presenza di fumatori (31% dei locali visitati) nei bar e nei ristoranti; l'odore di fumo era presente nel 40%

(*) Gruppo *Enfasì*: Campania: Annarita Citarella (Benevento); Friuli-Venezia Giulia: Riccardo Tominz (ASS 1 Triestina); Lazio: Matilde Loffredo (Monterotondo e Tivoli); Marche: Rosanna Rossini (Senigallia); Lombardia: coordinatori regionali, Marina Bonfanti e Luigi Macchi (Regione Lombardia), Elio Azzolari, Raffaele Paganoni (Bergamo), Claudio Scotti (Brescia), Ernesto Mantovani (Como), Roberto Moretti (Lecco), Fiorella Talassi (Mantova), Anna Silvestri (Milano), Giovanni Borroni (Milano 1), Giuseppe Maina e Luigi Fantini (Milano 2), Sandra Galbiati (Milano 3), Luigi Camana (Pavia), Lorella Ceconami (Sondrio), Roberto Bardelli (Varese), Stefania Bellesi (Valcamonica); Sicilia: coordinatore regionale, Patrizia Miceli (Osservatorio Regionale Sicilia), Mario Cuccia (ASL 3 Catania), Gianfranco Accordino (ASL 5 Messina); Toscana: Cinzia Raffaelli (Viareggio); Veneto: coordinatore regionale, Federica Michieletto (Regione Veneto), Mauro Soppelsa (ULSS 2), Mauro Ramigni e Anna Catia Miola (ULSS 3), Carmelo Brigadeci (ULSS 4), Renata Busato (ULSS 5), Felice Foglia (ULSS 6), Rita De Noni (ULSS 7), Erminio Bonsembiante (ULSS 8), Giovanni Marchioni (ULSS 14), Paolo Mancarella (ULSS 15), Lorena Gottardello (ULSS 16), Raffaella Bisi e Franco Rubini (ULSS 17), Maria Chiara Pavarin (ULSS 18), Primarosa Rozzarin (ULSS 19), Lucia De Noni (ULSS 20), Mario Rossini (ULSS 21); Istituto Superiore di Sanità: Nancy Binkin, Alberto Perra e Paola Scardetta (CNESPS); Ministero della Salute: Lorenzo Spizichino, Paolo D'Argenio, Daniela Galeone e Mario Giaccio.

Tabella 1 - Osservazione di clienti fumatori e dei segnali di fumo durante le ore di punta e della collocazione della segnaletica richiesta nei locali partecipanti allo studio attraverso diverse rilevazioni* (dicembre 2004-febbraio 2006). Percentuali basate sul numero dei locali in cui è stato osservato il comportamento

Osservazioni effettuate	Rilevazioni di dati			
	pre (%) n. 471	post 1 (%) n. 1.961	post 2 (%) n. 1.536	post 3 (%) n.1.648
Presenza di fumatori ^a	31	0,5	0,5	0,4
Fumo visibile ^a	34	0,4	0,5	1,0
Odore di fumo ^a	40	2,5	1,3	1,7
Presenza di posacenere	47	5,2	2,9	3,5
Presenza di mozziconi di sigaretta	44	0,4	0,4	0,3
Segnali appropriati affissi	26	94	98	98

(*) **Pre** (attuazione): dicembre 2004-9 gennaio 2005; **post 1**: 10 gennaio-30-aprile 2005; **post 2**: 1° maggio-30 novembre 2005; **post 3**: 1° dicembre 2005-15 febbraio 2006

(a) Solo locali con \geq persone presenti durante la visita inclusi nell'analisi (n. 433 per il pre, 1.795 per il post 1, 1.395 per il post 2, e 1.552 per il post 3)

Test Chi quadrato, pre-attuazione *versus* post 1 per tutte le variabili: $p < 1 \times 10^{-8}$; Test Chi quadrato, post 1 *versus* post 2: $p = 0,03$ per l'odore di fumo; $p = 0,001$ per la presenza di posacenere; $p < 1 \times 10^{-8}$ per la segnaletica appropriata; variabili restanti NS; Test Chi quadrato, post 2 *versus* post 3: tutte le variabili NS

Tabella 2 - Atteggiamenti ed esperienze dei proprietari/gestori e percezione dell'opinione dei clienti sul divieto di fumare nei luoghi chiusi (gennaio 2005-febbraio 2006). Percentuali basate sul numero di locali in cui il proprietario o il gestore hanno riferito gli esiti

Atteggiamenti di proprietari/gestori e clienti	Rilevazioni di dati ^a		
	post 1 (%) n. 1.961	post 2 (%) n. 1.536	post 3 (%) n.1.648
Tutti i miei clienti rispettano la legge	98	97	95 ^b
Ho chiesto ai clienti di spegnere le sigarette	13	14	16
Clienti che hanno rifiutato	2	2	2
Opinione dei clienti sulla legge			
Positiva/molto positiva	71	72 ^c	79 ^b
Neutrale	17	19	15
Negativa/molto negativa	8	5	4
Non so	3	4	2
La mia opinione sulla legge ^d			
Positiva/molto positiva	NA	NA	88
Neutrale	NA	NA	8
Negativa/molto negativa	NA	NA	4
Effetti economici della legge			
Perdita significativa	12	14 ^c	7
Leggera perdita	26	12	24
Guadagno/nessun effetto	55	72	61
Non so	8	1	8
≥ 1 ispezione per applicazione legge	21	24	28 ^b

(a) **Post 1**: 10 gennaio-30-aprile 2005; **post 2**: 1° maggio-30 novembre 2005; **post 3**: 1° dicembre 2005-15 febbraio 2006

(b) Valore del chi quadrato per differenze tra post 2 e post 3 $p = 0,0004$ per i clienti che rispettano la legge, 0,0002 per l'opinione dei clienti sulla legge, e 0,001 per ≥ 1 ispezione per applicazione legge

(c) Valore del chi quadrato per differenze tra post 1 e post 2 $p = 0,002$

(d) Basata su 967 interviste

dei casi e il portacenere nel 47% (Tabella 1). Solo il 26% aveva affisso gli avvisi di interdizione al fumo come prescritto dalla nuova legge.

La presenza di fumatori era anche confermata dalle impressioni di proprietari e gestori dei locali, che riferivano che durante le ore di punta almeno la metà dei clienti erano fumatori. Oltre i due terzi dei gestori (68%) riferivano che i non fumatori sembravano infastiditi dal fumo, e il 36% dichiarava che, nel mese precedente l'entrata in vigore della legge, qualche volta o frequentemente registrava delle lamentele per la presenza di fumo nel locale da parte di clienti non fumatori.

Quando è stato loro chiesto in che misura i loro clienti rispettassero questa legge, più della metà (52%) ha riferito che tutti la rispettavano. Tuttavia, il 24% dei gestori pensava che avrebbero subito perdite economiche significative in seguito alla legge, il 19% perdite contenute, mentre il 38% nessuna perdita e il 24% non faceva ipotesi.

In seguito all'entrata in vigore della legge, si sono verificati cambiamenti sostanziali ed importanti nei comportamenti rispetto al fumo nei bar e ristoranti, con una fortissima diminuzione nel periodo immediatamente successivo.

Come mostrato nella Tabella 1, la percentuale di bar e ristoranti con fumatori presenti è scesa allo 0,5% durante il rilevamento post 1 (fra il 10 gennaio e il 30 aprile 2005); anche l'odore di fumo era presente solo nel 2,5% dei locali e la presenza di portacenere nel 5,2%. Il 94% aveva affisso gli avvisi regolamentari sul divieto di fumo. Queste differenze fra la situazione iniziale e quelle successive alla introduzione della legge testate statisticamente danno un p inferiore a 10^{-8} .

Alcune variazioni statisticamente significative si sono registrate fra la prima e la seconda rilevazione dei dati dopo l'introduzione della legge (post 1 e post 2): nella diminuzione della presenza dell'odore di fumo e dei posacenere nei locali e nell'aumento degli avvisi regolamentari sul divieto di fumo. È da notare che nelle 3 rilevazioni successive alla legge, in nessun caso si è superata la soglia dello 0,5% di locali con presenza di fumatori. Questo aspetto veniva

confermato anche dalla grande maggioranza (>90%) dei proprietari e gestori dei locali che affermavano che i propri clienti rispettavano "sempre" la legge (Tabella 2), rispetto al 52% della rilevazione antecedente alla legge.

Di fatto, la proporzione di coloro che hanno dovuto chiedere ai propri clienti di spegnere le sigarette è rimasta inferiore al 20%, mentre il numero di clienti che ha opposto un rifiuto si è mantenuta nel tempo intorno al 2-3%. È necessario inoltre sottolineare che, benché contenuta, si è rilevata una differenza statisticamente significativa della percentuale dei gestori/proprietari che affermano che i clienti rispettano "sempre" la legge (un calo dal 98 al 95%).

I gestori/proprietari dichiarano che i loro clienti sono soddisfatti e molto soddisfatti della legge.

Tale percentuale è aumentata al 79% fra la seconda e la terza rilevazione (Tabella 2). Durante l'ultima rilevazione, a circa un anno dall'entrata in vigore della legge, l'88% dei gestori/proprietari descrive i propri atteggiamenti come "favorevoli" o "molto favorevoli" alla legge.

In termini di impatto economico,

sulle 3 rilevazioni successive alla legge, circa un terzo di loro riferisce delle perdite finanziarie (Tabella 2). In particolare, nell'ultima rilevazione solo il 7% dichiarava delle perdite importanti, mentre il 24% solo delle perdite moderate.

Le ispezioni effettuate per controllare il rispetto della legge sono state relativamente rare (Tabella 2). La percentuale di gestori/proprietari che riferiscono di aver ricevuto almeno una visita di controllo dopo l'applicazione della legge, si è mantenuta sotto il 30%.

Anche i comportamenti sono cambiati con l'introduzione della legge. Nelle 3 rilevazioni successive alla legge, meno di un terzo riferiva di non aver modificato le proprie abitudini, mentre la proporzione che riferiva di aver smesso è passata dall'1% della prima rilevazione al 7% dell'ultima, e coloro che hanno diminuito sostanzialmente il numero di sigarette fumate è passato nello stesso periodo dal 56% al 69%.

In conclusione, l'entrata in vigore della legge sul fumo sembra aver prodotto dei cambiamenti di rilievo. La legge ha ridotto drasticamente il fumo e l'esposizione al fumo passivo

nei bar e nei ristoranti nonostante il limitato numero di controlli. I clienti sembrano soddisfatti come anche la grande maggioranza di gestori e proprietari. Fra costoro molti hanno cominciato a fumare meno o hanno smesso di fumare e le conseguenze economiche negative sulla loro attività commerciale appaiono contenute. Nonostante questi risultati siano fortemente incoraggianti bisogna tuttavia vigilare sull'applicazione della legge e accertarsi che sia rispettata anche negli altri luoghi pubblici, quali scuole, uffici e altre aree interessate per legge.

Riferimenti bibliografici

1. De Giacomi G, Perra A, Bertozzi N, Bietta C, Fateh-Moghadam P, Gallo T, Scardetta P, Sconza F, Trinito M. La valutazione nello Studio "PASSI" Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia. *BEN Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2005;18(11): iii.
2. Bietta C, Binkin N, Bertozzi N, Perra A, De Giacomi G, Fateh-Moghadam P, Gallo T, Scardetta P, Sconza F, Trinito M. Abitudine al fumo: i dati delle 123 Asl dello studio "Passi" *BEN Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2006;19 (1) i-iii

SORVEGLIANZE NAZIONALI

SORVEGLIANZA DELL' ANTIBIOTICO-RESISTENZA IN ITALIA PER GLI ANNI 2003-2004-2005

Fortunato Paolo D'Ancona, Valeria Alfonsi, Stefania Giannitelli, Maria Luisa Ciofi degli Atti

Reparto Malattie Infettive, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS), ISS

Annalisa Pantosti, Fabio D'Ambrosio, Maria Fatima Rosaria Del Grosso, Monica Monaco

Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

ed il gruppo Antibiotico Resistenza (AR-ISS)

La sorveglianza dell'antibiotico-resistenza nasce dall'esigenza di studiare la comparsa e diffusione di ceppi batterici resistenti al trattamento con antibiotici, soprattutto quelli resistenti a più classi di antibiotici. Le infezioni provocate da patogeni multi-resistenti costituiscono infatti un importante problema sanitario, dal punto di vista sia clinico sia economico, visto che possono causare una maggiore durata dei ricoveri ed un più elevato costo per il sistema sanitario.

A partire dal 1999, l'ISS ha quindi avviato un progetto per la sorveglianza della resistenza agli antibiotici denominato AR-ISS, il cui obiettivo principale è descrivere l'andamento dell'antibiotico resistenza in Italia.

AR-ISS si basa su una rete di più di 40 laboratori sentinella reclutati su tutto il territorio nazionale, che raccolgono isolati e dati di sensibilità e resistenza agli antimicrobici, dalla normale routine di laboratorio. I patogeni inclusi in questa sorveglianza sono *Staphylococcus aureus*, *Strep-*

tococcus pneumoniae, *Enterococcus faecalis/faecium*, *Klebsiella pneumoniae/oxytoca*, *Escherichia coli*, responsabili di infezioni invasive, quali batteriemie e meningiti.

Maggiori informazioni sono disponibili nel protocollo dello studio, consultabile all'indirizzo http://www.simi.iss.it/files/Ar_prot.pdf.

Nel triennio 2003-2005, sono pervenute complessivamente 11.819 segnalazioni riguardanti i 5 microrganismi in sorveglianza (Tabella), con un numero di segnalazioni per

Tabella - Sorveglianza AR-ISS. Numero di isolati da sangue o da liquor per ciascun patogeno riportati per il periodo 2003-2005.

Patogeni	2003	2004	2005	Totale
<i>Enterococcus spp.</i>	641	745	694	2080
<i>Enterococcus faecalis</i>	472	531	490	1493
<i>Enterococcus faecium</i>	169	214	204	587
<i>Escherichia coli</i>	958	832	1220	3010
<i>Klebsiella oxytoca</i>	92	109	108	309
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	341	368	342	1051
<i>Klebsiella spp.</i>	433	477	450	1360
<i>Staphylococcus aureus</i>	1489	1453	1454	4396
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	308	319	346	973

agente patogeno pressoché stabile nel tempo.

Le proporzioni dei ceppi resistenti agli antibiotici sono illustrate di seguito.

- *Streptococcus pneumoniae*: I ceppi risultati resistenti ed intermedi alla penicillina sono rispettivamente il 4,5% ed il 7,6%, con un totale di non sensibili pari al 12,1%. La percentuale di ceppi intermedi è diminuita nel 2005 (4,8%) rispetto ai due anni precedenti (4,3% nel 2003, 4,5 nel 2004 e 4,8% nel 2005). La percentuale di ceppi resistenti è invece rimasta costante (4,3% nel 2003 e 4,5% nel 2004) e 4,8% nel 2005). Anche la percentuale di ceppi resistenti all'eritromicina è pressoché stabile, ed assai più elevata di quanto osservato per la penicillina (30,1% nel 2005, 28,4% nel 2004 e 36,6% nel 2003). Risulta inoltre che il 7,2% dei ceppi isolati nel triennio non è sensibile ad entrambi gli antibiotici.
- *Staphylococcus aureus*: complessivamente la percentuale di stafilococchi resistenti alla meticillina (MRSA) è pari al 38,7% ed è stabile nel tempo (39% nel 2003, 39,9% nel 2004, 37,2% nel 2005). Il 68% degli MRSA è stato isolato in persone di età superiore ai 65 anni. Risulta inoltre dalla sorveglianza che il 91% degli isolati proviene da pazienti ricoverati da più di 48 ore, ed è stato quindi acquisito in ambiente nosocomiale. La resistenza alla meticillina è risultata più elevata tra i pazienti ricoverati in reparti di terapia intensiva (55,3% degli

isolati) e chirurgia (42,5%). I ceppi MRSA sono inoltre frequentemente associati a resistenza ad altre classi di antibiotici: risulta infatti che il 54,6% di questi isolati isolati è resistente a 4 o più antibiotici.

- *Enterococcus faecalis* ed *E. faecium*: la resistenza all'ampicillina risulta bassa per *E. faecalis* ed elevata per *E. faecium* (rispettivamente 4% e 78,7%). Il trend per questo antibiotico si mantiene costante per entrambi i microrganismi (in *E. faecalis*: 3,6% nel 2003, 4,2% nel 2004, 4,1% nel 2005; in *E. faecium*: 76,9% nel 2003, 79,5% nel 2004, 76,9% nel 2005). Analoga situazione per quanto riguarda la resistenza alla vancomicina: bassa per *E. faecalis* (2%), più elevata per *E. faecium* (20%) con un trend che si mantiene costante nel corso del triennio considerato. La resistenza agli aminoglicosidi ad alto dosaggio, risulta elevata sia per streptomina (72,6% in *E. faecium*; 31,6% in *E. faecalis*) che per gentamicina (38,6% in *E. faecium*; 37,5% in *E. faecalis*).
- *Klebsiella pneumoniae* e *K. oxytoca*: la percentuale di resistenza all'ampicillina è rispettivamente dell'89,3%, e del 74%, quella alle cefalosporine di terza generazio-

ne (ceftriazone, cefotaxime, cef-tazidime) è del 14,1% e dell'11%. Infine, la percentuale di ceppi resistenti alla gentamicina è rispettivamente del 6,3% e del 7%.

Il dato della produzione di beta-lattamasi ad ampio spettro (ES-BL) è stato incluso nella sorveglianza AR-ISS a partire dal 2005, ma sono state raccolte finora informazioni su un numero limitato di ceppi, che non consente di trarre conclusioni in tal senso.

- *Escherichia coli*: sono stati analizzati i soli dati inviati dai laboratori su supporto informatizzato (29/40 laboratori). Sono state riscontrate frequenze elevate di resistenza, soprattutto per ampicillina (54,7%), piperacillina (29%) e fluorochinoloni (28,6%). La percentuale di resistenza alle cefalosporine di terza generazione è risultata piuttosto bassa, pari al 7,8%.

I risultati descritti mettono in luce l'esigenza di considerare come prioritaria la sorveglianza di questi fenomeni di resistenza e pongono le basi per il confronto con altre realtà europee. AR-ISS infatti si inserisce nel contesto della più vasta rete europea di sorveglianza EARSS, finanziata dall'Unione Europea, i cui risultati sono disponibili all'indirizzo web <http://www.rivm.nl/earss/>

Comitato editoriale BEN

Nancy Binkin, Paola De Castro, Carla Faralli,
Marina Maggini, Stefania Salmaso

e-mail: ben@iss.it

Giornata Mondiale senza Tabacco VIII Convegno nazionale "Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale"

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 31 maggio 2006

Roberta Pacifici, Silvia Rossi, Roberta Spoletini, Enrica Pizzi,
Luisa Mastrobattista e Piergiorgio Zuccaro
Osservatorio Fumo, Alcol e Droga, ISS

RIASSUNTO - In occasione della Giornata Mondiale senza Tabacco, l'Osservatorio Fumo Alcol e Droga (OssFAD) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha organizzato come di consueto il Convegno nazionale "Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale", giunto ormai alla sua VIII edizione, al quale ha partecipato il Ministro della Salute Livia Turco. Nel corso della giornata è stato esposto dal Ministero della Salute l'impegno nazionale e internazionale contro il fumo e sono stati riferiti i dati epidemiologici sul consumo del tabacco in Italia da cui si evince che le misure adottate hanno consentito una riduzione dei fumatori. Nell'ambito della prevenzione è stata ribadita l'importanza della diagnosi precoce del tumore al polmone.

Parole chiave: fumo, prevenzione, interventi di cessazione

SUMMARY (*World No Tobacco Day - VIII National Conference on Tobacco Control and Italian Health Policies*)- On the occasion of the World No Tobacco Day, the Observatory on Tobacco, Alcohol and Drugs of the Italian National Health Institute organized the VIII edition of the National Conference on Tobacco Control and Italian Health Policies, yearly held since 1999. Livia Turco, Minister of Health, participated in the Conference and stated the national and international commitment to push for comprehensive tobacco control programs. Epidemiological data on tobacco consumption in Italy were reported stressing the importance of implementing tobacco control measures for effective tobacco smokers reduction. Within the framework of health promotion the attention focused on lung cancer diagnosis prevention.

Key words: smoking, prevention, smoking cessation treatment

zuccaro@iss.it

Il 31 maggio 2006, in occasione della Giornata Mondiale senza Tabacco, l'Osservatorio Fumo Alcol e Droga (OssFAD) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha organizzato come di consueto il Convegno nazionale "Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale" giunto ormai alla sua VIII edizione. In tale occasione ha fatto il suo primo ingresso in Istituto il Ministro della Salute Livia Turco.

Nel suo intervento il Ministro, ringraziando per l'invito le istituzioni promotrici dell'evento (Ministero della Salute, ISS, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori) ha voluto sottolineare la sua soddisfazione per l'azione svolta nel settore della prevenzione al tabagismo, sottolineando la necessità di adottare delle politiche che assumano un'ottica in cui la "salute è investimento", promuovendo così una concertazione degli interventi tra i vari Ministeri.

Coerentemente a questa proposta ha sollecitato anche un maggior coordinamento con le Regioni e i Comuni nel trasferimento e diffusione

degli interventi sulla salute dimostratisi efficaci, facendo sì che essi siano rivolti al cittadino, che assume attivamente il diritto ma anche il dovere di non ammalarsi a causa di stili di vita non corretti.

Ha ribadito l'importanza di attuare degli interventi di lotta al tabagismo indirizzati a due categorie, in particolare: quella delle donne in gravidanza, con l'obiettivo che il 90% di esse smetta di fumare e che il 50% delle neo-mamme si astenga dal fumare a un anno dal parto, e quella dei giovani.

Secondo l'indagine Doxa-ISS 2006* condotta per conto dell'ISS, in Italia i fumatori sono il 24,3% delle persone di 15 anni e più corrispondenti a circa 12 milioni e 200 mila cittadini italiani, i non fumatori sono il 57,6% e gli ex-fumatori il 18,1%, pari rispettivamente a 29 milioni e 9 milioni di italiani. Il 2006 ►

(*) Per questa indagine sono state condotte 3.039 interviste a un campione rappresentativo della popolazione italiana adulta di 15 anni e oltre (www.iss.it/ofad settore fumo).

conferma la diminuzione del popolo dei fumatori registrata già negli anni passati; importante però è che quest'anno, per la prima volta, le donne hanno fatto registrare un calo più marcato rispetto agli uomini (-1,8 punti percentuali vs-0,7). Tra i giovani (15-24 anni), invece, la sigaretta affascina ancora.

“Riguarda proprio i giovani il dato più allarmante che emerge dall'indagine Doxa-ISS 2006”, ha dichiarato il Presidente dell'ISS Enrico Garaci in apertura del convegno, infatti “il 28,6% dei ragazzi tra i 15 e i 24 anni sono fumatori e il loro atteggiamento nei confronti del fumo non è cambiato rispetto all'anno scorso. È su di loro, quindi, che occorre agire poiché è l'investimento più significativo per prevenire prima di tutto le patologie fumo-correlate e poi i costi socio-sanitari che ne derivano”. Ha continuato ricordando che “il consumo di tabacco ha raggiunto le dimensioni di un'epidemia globale: ogni giorno nel mondo si fuma più di 15 miliardi di sigarette”.

Messaggio quest'ultimo rafforzato dal contributo di Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, secondo cui sono ancora troppe le vittime del “killer” tabacco, nel mondo muoiono 5 milioni di persone l'anno, mentre in Italia i morti causati dal fumo in un anno sono 85.000. Il 50% dei fumatori muore per cause fumo-correlate.

E proprio dall'intervento di Carlo La Vecchia sullo studio prospettico di 50 anni condotto da Richard Doll sui medici inglesi, è emerso chiaramente che sono 10 gli anni di vita che i fumatori perdono rispetto a coloro che non hanno mai acceso una sigaretta.

“Si afferma così la necessità di adottare misure di intervento più efficaci nell'ambito della diffusione del tabagismo”, ha dichiarato Roberta Pacifici dell'OssFAD, ricordando il tema della Giornata Mondiale senza Tabacco di quest'anno: “Tabacco: mortale sotto qualsiasi forma o maschera”. Infatti, anche se si è avuto un calo effettivo nelle vendite di sigarette (-6,1% dal 2004 al 2005) di contro si è avuto un aumento nella vendita del fumo di tabacco trinciato (+16,7% dal 2004 al 2005) utilizzato per arrotolare le sigarette. Lo slittamento verso altri prodotti rappresenta una conseguenza degli aumenti dei prezzi delle sigarette come politica di controllo del tabagismo. Questo intervento potrebbe rivelarsi ancora più efficace se, ad esempio, il prezzo minimo delle sigarette fosse di 5 euro.

Secondo l'indagine Doxa-ISS 2006, un aumento in tal senso porterebbe a un cambiamento delle abitudini nel 53,0% dei fumatori e nel 56% dei giovani fumatori tra i 15 e i 24 anni, dato importante visto che questi ultimi rappresentano la categoria che settimanalmente spende meno per l'acquisto di sigarette (il 47% dei ragazzi non supera i 10,00 euro di spesa a settimana per le sigarette).

Sempre nell'ottica di un aumento dei prezzi è stato chiesto nel corso dell'indagine il grado di accordo riguardo all'introduzione di una tassa regionale di 10 centesimi a pacchetto i cui introiti verrebbero utilizzati a sostegno di coloro che vorrebbero smettere di fumare (ad esempio, accesso gratuito ai centri anti-fumo, medicinali gratuiti, ecc.). In generale, è stato rilevato un atteggiamento di grande disponibilità e apprezzamento in tutto il campione intervistato (76,2%) e anche tra i fumatori si è evidenziato un elevato grado di accordo (57%).

Tra le iniziative efficaci va sicuramente annoverata la Legge n. 3 del 16 gennaio 2003 (art. 51) riguardante la “Tutela della salute dei non fumatori” che, come ha ricordato Daniela Galeone del Ministero della Salute - Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), risulta essere largamente rispettata dai cittadini e, contrariamente a quanto temuto, la



sua entrata in vigore non ha avuto effetti negativi sull'attività dei gestori dei locali. Infatti il numero dei frequentatori dei locali pubblici è risultato in crescita: dal 9,6% nel 2005 al 13,3% nel 2006. Inoltre, l'applicazione della legge ha determinato una efficace riduzione dell'inquinamento da fumo di tabacco ambientale (ETS - Environment Tobacco Smoke) nei pubblici esercizi, evidenziata dalla riduzione di oltre i 2/3 sia del parametro del PM 2.5 *indoor* sia della cotinina urinaria.

La legge è riuscita in un anno a cambiare l'idea di fumo e del fumare nell'immaginario collettivo tanto da essere considerata come strumento di "educazione al non fumo", infatti nel 55% circa delle abitazioni delle famiglie italiane si preferisce che gli ospiti fumino all'esterno.

Tra le strategie migliori per smettere di fumare si conferma il trattamento con la nicotina associato alla terapia di gruppo, come evidenziato dallo studio longitudinale a 12 mesi sull'efficacia degli interventi di cessazione. Tale trattamento è stato riconosciuto valido anche da Marina Davoli del Dipartimento di Epidemiologia dell'ASL RME, la quale ha anticipato la pubblicazione delle nuove linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo, che sono un aggiornamento di quelle pubblicate nel 2002 e che si basano sulla revisione sistematica della letteratura disponibile e sulla forza delle prove di efficacia degli interventi di cessazione. Davoli ha confermato l'efficacia del "semplice" consiglio del medico e dell'infermiere, della terapia sostitutiva della nicotina in tutte le sue forme, del counselling individuale, della terapia di gruppo e del bupropione, e ha sottolineato l'esistenza di nuove prove di efficacia per gli interventi su donne in gravidanza e su pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO).

La BPCO e il tumore al polmone rappresentano le principali malattie dell'apparato respiratorio legate al fumo. In Italia sono 30.000 i morti l'anno per tumore.

Ed è nell'ambito della ricerca che emerge un'iniziativa presentata da Ugo Pastorino dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano per ridurre la mortalità dovuta al fumo sia per tumore polmonare sia per altre patologie in soggetti ad alto rischio. "Il Progetto MILD (Multicentric Italian Lung cancer Detection)", ha affermato Pastorino, "unisce per la prima volta la prevenzione primaria con la diagnosi precoce e la quantificazione del rischio individuale, utilizzando le tecniche più avanzate di diagnosi

strumentale e biologia molecolare, un programma gratuito rivolto a forti fumatori di almeno 50 anni. Per far sì che questo studio sia valido occorre arruolare almeno 10.000 soggetti, che si possono iscrivere o avere informazioni chiamando il Telefono Verde contro il Fumo (TVF) dell'ISS (800-554088) oppure consultando il sito www.progettomild.org

Il TVF continua e amplia la sua attività entrando in questi progetti di ricerca nazionale ma fornendo sempre notizie sui centri antifumo (334 presenti sul territorio nazionale: 255 presso ospedali e ASL, e 79 presso centri LILT (Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori), orientando l'utente a riconoscere le risorse personali, familiari e territoriali utili per la cessazione. Oggi si rivolgono al TVF soprattutto i fumatori (69%) e gli ex-fumatori (10,1%), mentre sono ancora poco presenti i giovani dai 14 ai 18 anni.

Si sottolinea quindi con forza la necessità di interventi più mirati sui giovani per combattere il tabagismo e per convincerli a smettere di fumare. Dall'indagine Doxa 2006 è emerso che secondo gli intervistati le migliori iniziative che lo Stato dovrebbe intraprendere per ridurre il vizio del fumo soprattutto nei giovani sono, in primo luogo, una maggiore educazione nelle scuole (42,6%), poi un maggior controllo sulle vendite di sigarette ai minori (25,5%), e infine l'aumento dei prezzi (21,5%).

Ed è proprio alle scuole che è rivolto il progetto "Gli stili di vita per la prevenzione delle tossicodipendenze" dell'OssFAD, nell'ambito del quale è stato prodotto materiale didattico fornito gratuitamente alle scuole primarie e secondarie.

I numeri parlano chiaro riguardo al successo di questa iniziativa: attualmente sono stati inviati 1600 kit "Fumotto" alle scuole elementari e, rispettivamente, 691 e 1040 kit "Venditori di fumo" alle scuole medie inferiori e superiori.

Concludendo si può ritenere che gli interventi legislativi, l'attività di prevenzione e le terapie per la disassuefazione abbiano un impatto positivo, anche se ancora limitato, per il controllo del tabagismo.

L'impegno economico da parte delle autorità sanitarie è ridottissimo e non correlato alle dimensioni del problema; si investono infatti risorse sulle patologie legate al fumo, cardiovascolari e respiratorie, e non sul fumo come tale.

Il materiale presentato al convegno è disponibile sul sito www.iss.it/ofad

Nello specchio della stampa

a cura di Daniela De Vecchis e Franca Romani

Ufficio Stampa, ISS



Tubercolosi: la malattia torna in Europa, ma resta bassa l'incidenza in Italia

Descritta per la prima volta da Ippocrate, diagnosticata in alcune mummie egiziane (morbo di Pott), trovata la causa da Robert Koch nel 1882 in un microscopico batterio, aggredita e tenuta sotto controllo fin verso la fine del secolo scorso dalle migliorate condizioni igieniche e dalla scoperta dei farmaci antitubercolari (dalla streptomina e l'isoniazide fino alla rifampicina ed all'etambutolo), la tubercolosi (TBC) non è stata tuttavia del tutto debellata. Dal 1985, infatti, la malattia è tornata alla carica in Italia e in Europa, grazie soprattutto alla comparsa di ceppi resistenti, alle degradate condizioni di vita tipiche di certi gruppi di popolazione e all'infezione con HIV. Il ritorno della TBC non poteva non trovare spazio sulle pagine dei giornali che non hanno tardato a fornire i dati del contagio e i pareri degli esperti. Tra questi, Antonio Cassone, Direttore del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità, ha risposto ad alcune nostre domande sull'argomento.

Ogni anno nel mondo, afferma l'OMS, 8 milioni di persone contraggono la tubercolosi e, nella sola Europa, si registrano 450.000 nuovi casi l'anno. E in Italia, Prof. Cassone, quale è l'epidemiologia della malattia?

In Italia registriamo poco più di 4.000 nuovi casi di tubercolosi polmonare ed extrapolmonare l'anno, cioè attorno a 8 casi per 100.000 abitanti. Siamo pertanto un paese che l'OMS qualifica a bassa incidenza di malattia tubercolare, il che non vuol dire ovviamente che questi 4.000 casi all'anno siano "trascurabili", anzi è doveroso approntare tutte le misure per ridurre progressivamente il numero e impedire un espandersi dell'epidemia.

È possibile tracciare un identikit del paziente affetto da TBC?

Oggi la tubercolosi si annida soprattutto nelle fasce di popolazione anziana, spesso in difficili condizioni economiche e di disagio sociale (circa il 60%), e nella popolazione dei giovani immigrati (circa il

40%) che soffrono anch'essi di forte disagio sociale e hanno difficoltà ad accedere ai servizi sanitari e alle cure mediche, che, per questa malattia, sono lunghe e richiedono una perfetta adesione al trattamento.

Di quanto si innalza il rischio di contrarre la malattia se il paziente è sieropositivo? E perché è abbastanza frequente la co-infezione da TBC e HIV?

Il rischio di contrarre la malattia tubercolare da parte del soggetto HIV+ è fra 50 e 100 volte superiore a quello del soggetto HIV- e questo è manifestamente dovuto all'abbassamento delle difese immunitarie, in particolare dei linfociti CD4+ tipico del soggetto HIV+. La co-infezione è frequente perché la diffusione dell'HIV alligna maggiormente nelle stesse aree in cui è prevalente l'infezione tubercolare, in particolare in vari Paesi africani e asiatici. Sia l'AIDS che la tubercolosi sono malattie tipiche dei paesi poveri, con una differenza importante: mentre l'infezione con HIV è in qualche modo controllabile ma non eliminabile con le attuali terapie, la tubercolosi è completamente curabile se i farmaci sono resi disponibili e la terapia correttamente seguita.

Dati alla mano, è assurdo credere che la TBC sia uno spettro del passato, ormai sconfitto dalla medicina. Come mai questa recrudescenza visto che comunque la malattia è conosciuta da secoli?

Si è vero, l'agente eziologico, il Micobatterio tubercolare, è stato identificato nell'800, ciononostante non è stato finora possibile debellare la malattia perché manchiamo di un adeguato, efficace vaccino per le forme polmonari dell'adulto, quelle che trasmettono l'infezione. La malattia è però controllabile dalla farmacoterapia e la sua recrudescenza in alcuni Paesi occidentali è chiaramente dovuta, da un lato, all'infezione con HIV e all'immigrazione da Paesi che hanno sempre avuto un'elevata incidenza di tubercolosi, e dall'altro, a una trascuratezza delle autorità sanitarie in un'epoca (anni '70 e '80 dello scorso secolo) in cui si è

creduto (assai erroneamente) che la TBC fosse di fatto eliminata. L'epidemia dell'infezione da HIV dei primi anni '80 ci ha di fatto risvegliato tutti...

Come si cura?

In assenza di altre particolari condizioni patologiche, la malattia tubercolare è totalmente curabile con l'uso, per 6-8 mesi, di quattro importanti farmaci antitubercolari, cioè la rifampicina, l'etambutolo, l'isoniazide e la streptomina. Questi devono essere assunti regolarmente e laddove possibile, sotto osservazione da parte del personale sanitario. L'irregolare o scorretta assunzione, in particolare la sospensione dell'assunzione del farmaco dopo un primo periodo di uno-due mesi, quando le condizioni cliniche migliorano (ma il micobatterio non è stato ancora del tutto eliminato) non solo non porta alla guarigione ma induce nel micobatterio una resistenza farmacologica che lo rende refrattario a uno o più farmaci, e questo rende poi molto più complicato, lungo e costoso un nuovo trattamento terapeutico.

Ci sono studi in corso (in Italia e nel mondo) per mettere a punto nuovi, efficaci farmaci o vaccini?

Ci sono molti studi su nuovi vaccini antitubercolari, alcuni dei quali portati avanti nel nostro Istituto e in alcune Università italiane. Segnalo in particolare il Progetto Europeo MUVAPRED cui partecipano

ricercatori di quasi tutti i Paesi europei, Italia compresa, che mira alla sperimentazione clinica di alcune forme di nuovi vaccini antitubercolari mucosali. Meno dinamica è la ricerca di nuovi farmaci, anche se recentemente alcuni derivati fluorochinolonici molto attivi sono stati commercializzati. È altresì in grande espansione la ricerca sull'immunità antitubercolare in generale.

Quali regole occorre seguire da parte del cittadino (e del viaggiatore) per prevenire la malattia?

Non ci sono regole particolari per il viaggiatore, né forme di terapia preventiva o vaccinazione consigliata, a meno che non si faccia parte della categoria di soggetti a rischio con infezione latente, diagnosticabile attraverso il test di Mantoux o uno dei nuovi saggi immunologici. L'infezione tubercolare si contrae per via aerogena, e quindi le precauzioni di evitare luoghi chiusi e affollati quando ci si reca in Paesi con alta incidenza di tubercolosi è sempre valida. Ricordo in proposito che l'infezione non è la malattia tubercolare, e una percentuale elevata di soggetti può rimanere infetta per tutta la vita senza contrarre la malattia. L'insorgenza di una tosse prolungata per più di due-tre settimane, non attribuibile ad altre cause, specialmente se accompagnata da febbre, deve allertare e costituisce un sintomo che richiede una pronta diagnosi differenziale, che ai nostri giorni, è quasi sempre veloce e certa.

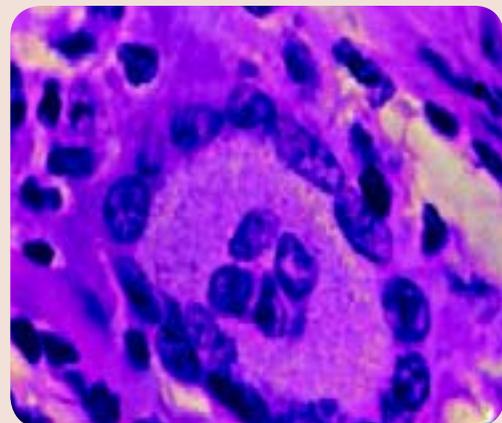


Il ritorno della TBC; allarme in Europa

9 giugno 2006, p. 14

...Ogni anno solo in Europa si hanno 450mila nuovi casi di contagio. Il dato più preoccupante si riferisce però ai paesi dell'Europa dell'est: negli ultimi 15 anni i soggetti colpiti da questa malattia sono infatti raddoppiati (110 e non più solo 50 casi ogni 100mila abitanti). Lo ha sottolineato il rappresentante dell'OMS M. Ravaglione, durante il convegno organizzato dalla Croce Rossa Italiana, Amref Italia, la cooperazione allo sviluppo/MAE, il Ministero della Salute, Stop TB Italia e Stop TB partnership nella sede della CRI. E in Italia? Anche qui non c'è da stare tranquilli, ma, fortunatamente il nostro resta "un paese a bassa prevalenza di TBC", rassicura il direttore del Dipartimento Malattie infettive dell'Istituto Superiore di Sanità, Antonio Cassone. La fascia d'età più colpita rimane quella degli over 65, ma "la storia naturale di questa malattia - spiega Cassone - è cambiata negli ultimi anni". Ovvero: cresce l'incidenza della tubercolosi nei giovani tra i 15 e i 24 anni "spesso immigrato

- aggiunge Cassone - o infetto da HIV". E i numeri lo dimostrano: in Italia, dal 1999 al 2004, nel 28% dei casi gli affetti da tubercolosi erano infatti immigrati. Lo scopo del convegno è di non abbassare mai la guardia. L'OMS infatti ha già preparato un piano globale 2006/2015: 50 milioni di pazienti da curare, 14 milioni di vite da salvare, un nuovo farmaco anti TBC entro il 2010 da produrre e un vaccino entro il 2015 su cui puntare...



Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro
Settore Attività Editoriali, ISS



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

Gli Annali si rinnovano...

Abbiamo il piacere di presentare il nuovo numero degli Annali completamente rinnovati nella veste grafica

È un cambiamento di immagine che riflette una precisa volontà di riqualificare la rivista, promuoverne la diffusione anche a livello internazionale, migliorarne i contenuti, facilitarne l'indicizzazione e il libero accesso online.

Volontà che si è tradotta in questi ultimi anni in un costante e proficuo lavoro cui molti hanno variamente collaborato: il personale del Settore Editoriali (un ringraziamento particolare a Federica Napolitani, preziosa collaboratrice in quest'opera editoriale); i membri del Comitato di Redazione e, non ultimi, i numerosi revisori i cui scrupolosi commenti sui manoscritti hanno contribuito indubbiamente al miglioramento della qualità scientifica dei lavori pubblicati.

Molto è già stato fatto: si pensi solo all'attivazione del LinkOut in collaborazione con la National Library of Medicine (NLM, Bethesda), che permette di accedere al testo completo degli articoli e ad altri importanti servizi direttamente da PubMed, che ha per certo contribuito alla promozione degli Annali a livello internazionale. Le statistiche sugli accessi ai full text dei singoli articoli, fornite mensilmente dalla stessa NLM, mostrano una

costante e positiva crescita di interesse nei confronti di quanto pubblicato sulla rivista.

Il nuovo progetto grafico è stato realizzato dalla casa editrice Kurtis, Milano, cui l'Istituto ha affidato la pubblicazione degli Annali a partire dal 2006, dopo aver condotto una attenta indagine di mercato tra rilevanti case editrici di periodici scientifici e biomedici in Italia. La copertina, in particolare, più moderna ed appetibile nell'impostazione grafica, ha mantenuto, nella scelta del colore e dei caratteri tipografici, una voluta continuità con la versione precedente improntata a sobrietà ed eleganza.

Rinnovare nella continuità: questo è stato infatti lo spirito con il quale stiamo operando per la migliore promozione di questa rivista che si potrebbe ben dire custodisca, fin dal 1938 (quando gli Annali iniziarono la pubblicazione come Rendiconti), la memoria storica dell'Istituto Superiore di Sanità, la cui fondazione è precedente di soli quattro anni la pubblicazione del primo fascicolo.

Nella speranza che questo cambiamento di immagine possa essere apprezzato e gradito ad un pubblico che ci auguriamo sempre più ampio e qualificato di lettori.

Enrico Alleva

Redattore capo degli Annali



Vol. 42, n. 1, 2006

Sezione I

Teratogenic effects of alcohol: from the defence of woman health to the prevention of prenatal damage.
Edited by Rosanna Mancinelli and Mauro Ceccanti

Sezione II

Ricerche e metodologie

accessibile da:
www.iss.it/publi

Risanamento trofico negli ecosistemi lacustri: confronto tra i laghi di Bracciano e Martignano.

A cura di M. Bruno, E. Marchiori, M. Mecozzi, R. Congesti, S. Melchiorre, F. Falleni,
A. Nusca, L. Arcangeli, F. Cannavacciuolo, L. Pezone. 2006, 37 p.

I laghi vulcanici monomittici dell'Italia centrale sono generalmente influenzati dalla pressione agricola e antropica. L'eutrofizzazione che ne può derivare è una condizione che comporta conseguenze negative per l'ambiente e la fruizione umana, come l'insediarsi di fioriture tossiche. Il recupero di questi sistemi compromessi è tecnicamente complesso ed economicamente impegnativo, per cui la prevenzione pianificata per tempo nel territorio si dimostra l'unica soluzione conveniente per preservare i corpi d'acqua adibiti ad usi umani. Questo principio è esemplificato nell'indagine su due laghi laziali: il piccolo e poco studiato lago di Martignano e il grande e profondo lago di Bracciano. I due laghi sono stati esaminati durante 13 mesi (febbraio 1996-marzo 1997) per le caratteristiche chimiche e la dinamica di distribuzione del fitoplancton.

milena.bruno@iss.it

Rapporti ISTISAN

06/11

Area tematica
Ambiente e salute



Rapporti ISTISAN

06/12

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Epidemiologia dell'epatite virale acuta: venti anni di sorveglianza del SEIEVA in Italia e rassegna della letteratura.

A. Mele, M.E. Tosti, E. Spada, A. Mariano, E. Bianco e il Gruppo collaborativo SEIEVA
2006, v, 30 p. (in inglese)

Il SEIEVA (Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta) è stato ideato nel 1985 ed ha iniziato la sua piena attività nel 1986. Questo rapporto viene pubblicato in occasione dei venti anni di sorveglianza. La circolazione di HAV in Italia è progressivamente diminuita e oggi buona parte dei soggetti <40 anni è sprovvista di immunità anti-HAV. Nel Meridione il consumo di frutti di mare contaminati causa ancora ampie epidemie. Anche i viaggiatori in Paesi endemici ed i tossicodipendenti hanno un rischio di infezione aumentato. Le principali cause di diffusione di HBV e HCV sono l'uso di droghe e.v., l'attività sessuale promiscua, le procedure mediche invasive ed i trattamenti estetici.

a.mele@iss.it

Stazione di rilevamento dell'Istituto Superiore di Sanità per lo studio della qualità dell'aria: anni 2003 e 2004.

A cura di G. Cattani e G. Viviano
2006, ii, 82 p.

Presso l'ISS è operante, dal 1978, una stazione di rilevamento per lo studio della qualità dell'aria; tale stazione è munita sia di analizzatori funzionanti in continuo che rilevano le concentrazioni degli inquinanti atmosferici sia di strumenti di prelievo che consentono di raccogliere campioni d'aria; questi ultimi vengono successivamente analizzati in laboratorio, al fine di ottenere informazioni relative ad inquinanti di particolare rilievo sanitario. In questo rapporto sono riportati i risultati di due anni di rilevamenti (2003-2004) relativi ai seguenti inquinanti: monossido di carbonio, ossidi di azoto, ozono, Composti Organici Volatili (COV) (alifatici, aromatici, carbonilici), materiale particellare aerodisperso (PM10, PM2,5, numero di particelle), metalli (cadmio, nichel, piombo) e semi-metalli (arsenico), Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA).

giuseppe.viviano@iss.it

Rapporti ISTISAN

06/13

Area tematica
Ambiente e salute



Rapporti ISTISAN

06/14

Area tematica
Tecnologie e salute



Imaging molecolare con radionuclidi: tecnologie avanzate per lo studio di processi biologici in vivo e la diagnosi dei tumori.

A cura di M.L. Magliozzi, E. Cisbani, F. Cusanno e F. Garibaldi
2006, iii, 19 p. (in inglese)

La mappatura del genoma umano consentirà una comprensione profonda della fisiologia e patologia umana ma sono necessari mezzi nuovi per comprendere i processi biologici a livello cellulare ed applicare queste informazioni allo studio delle malattie dell'uomo. L'analisi convenzionale della espressione genica, infatti, non consente studi di processi biologici *in vivo*, spesso indispensabili. L'applicazione delle tecniche di *imaging* molecolare allo studio di modelli di piccoli animali è uno dei mezzi che consentono di comprendere, *in vivo*, aspetti importanti dei processi biologici. Tali tecniche risultano particolarmente complicate perché i sistemi di rivelazione necessitano di caratteristiche molto spinte in termini di risoluzione spaziale ed efficienza. Questo rapporto sintetizza alcune delle ricerche in questo campo e le applicazioni di queste alla diagnosi precoce del cancro alla mammella e all'*imaging* di piccoli animali.

franco.garibaldi@iss.it; evaristo.cisbani@iss.it

Epidemiologia per la sorveglianza: dal disegno alla comunicazione. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 15-16 Maggio 2006. Riassunti.

A cura di E. Appelgren, P. Ruggeri e S. Spila Alegiani
2006, x, 93 p.

L'epidemiologia è certamente uno degli strumenti più potenti a disposizione degli operatori di sanità pubblica. La continua attività di monitoraggio della salute nella popolazione finalizzata a fornire risultati validi si avvale di metodi epidemiologici e quindi necessita di competenze epidemiologiche nelle fasi di disegno dei sistemi, della rilevazione e lettura dei risultati, nella gestione dei segnali, nella comunicazione di risultati e nella promozione delle azioni di prevenzione. Il convegno sarà l'occasione in cui presentare e discutere gli aspetti epidemiologici più salienti della sorveglianza condotta in vari ambiti nel nostro paese.

eva.appelgren@iss.it

ISTISAN
Congressi
06/C2



ISTISAN
Congressi
06/C3



Convegno internazionale. Immunoterapia del cancro: sfide e necessità. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 24-25 maggio 2006. Riassunti.

A cura di A. Mariani, M. Ferrantini e F. Belardelli
2006, vii, 52 p. (in inglese)

Lo sviluppo di nuove strategie di terapia del cancro è una delle principali priorità della ricerca biomedica con importanti implicazioni per la salute pubblica. I recenti progressi della ricerca hanno aperto nuove prospettive per strategie di immunoterapia del cancro innovative e più efficaci. Tuttavia il successo di terapie su base immunologica è ancora limitato dalla bassa percentuale di pazienti in cui si osservano risposte cliniche efficaci e durevoli. Una particolare attenzione è dedicata all'analisi sia dei meccanismi immunologici che stanno alla base del fallimento o del successo dell'immunoterapia sia delle strategie che potrebbero consentire di aumentare, valutare e predire la risposta terapeutica di pazienti oncologici a trattamenti immunologici.

ferrant@iss.it

Workshop Nazionale di Epidemiologia Veterinaria. Medicina umana, medicina veterinaria e tutela dell'ambiente: possibili sinergie in sanità pubblica. Perugia, 12-13 giugno 2006. Riassunti.

A cura di G. Scavia, C. Maresca, I. Purificato, S. Babsa e L. Busani
2006, vi, 121 p. I

Il Workshop ha l'obiettivo di presentare attività di epidemiologia veterinaria svolte in stretta cooperazione con altri settori della sanità, ai fini di una migliore tutela della salute pubblica. L'integrazione tra chi opera nel mondo medico, in quello veterinario e a salvaguardia dell'ambiente rappresenta, infatti, un requisito essenziale per le attività di prevenzione che i servizi sanitari sono chiamati a condurre, soprattutto nell'ambito della lotta alle zoonosi e della sicurezza alimentare. Il Workshop mantiene lo stretto legame con il Programma di Formazione in Epidemiologia Applicata (PROFEA, <http://www.epicentro.iss.it/formazione/profea.htm>, realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Università Tor Vergata di Roma) al fine di valutare gli strumenti scientifici utili a guidare nelle decisioni e nell'organizzazione dei servizi sanitari o delle iniziative intraprese nell'ambito del SSN.

purivan@iss.it; gaia.scavia@iss.it

ISTISAN
Congressi
06/C4



**ISTISAN
Congressi
06/C5**



**Workshop. Ipotiroidismo Congenito in Italia.
Roma, 16 giugno 2006. Riassunti.**

A cura di A. Olivieri e M. Sorcini

2006, iv, 36 p.

Il workshop rappresenta un appuntamento annuale in cui vengono presentate e discusse le problematiche emergenti nell'ambito dell'Ipotiroidismo Congenito (IC), una delle più frequenti endocrinopatie dell'infanzia. La giornata di studio è dedicata ai criteri di attuazione della iodo-profilassi in Italia e all'utilizzo del TSH neonatale quale potente indicatore di efficacia di questo programma di prevenzione, ai meccanismi molecolari coinvolti nel trasporto dello iodio a livello della cellula tiroidea, e agli effetti fetali e neonatali conseguenti alla presenza di un'alterata funzione tiroidea in gravidanza. Ampio spazio viene inoltre dedicato ad un aggiornamento sulle procedure di screening per l'IC, sui dati del Registro Nazionale degli Ipotiroidei Congeniti, e sul follow-up neuropsichico del bambino con IC. Infine, la Tavola Rotonda cui partecipano i responsabili dei Centri di Screening e Follow-up attivi sul territorio, è dedicata alla discussione delle problematiche più rilevanti riguardanti diagnosi, cura e follow-up dei bambini affetti da questa patologia.

olivieri@iss.it

**Strumenti
di riferimento
06/S3**



Tesoro italiano di bioetica.

Gruppo di Studio Istituto Superiore di Sanità "Tesoro italiano di bioetica"

2006, x, 132 p.

Il Tesoro italiano di bioetica nasce nell'ambito del progetto SIBIL (Sistema Informativo per la Bioetica In Linea), che ha realizzato fra l'altro un archivio della letteratura bioetica prodotta in Italia dal 1995 ad oggi. Questo tesoro, costruito al fine di rendere efficace l'indicizzazione e il recupero dei documenti, è il primo prodotto nel suo genere in lingua italiana, e con i suoi circa 1.000 termini racchiude tutti i concetti essenziali del linguaggio bioetico specialistico e delle discipline correlate.

documentazione@iss.it

Supplemento al Notiziario di giugno 2006

disponibile online all'indirizzo: www.iss.it

**Aggiornamento dei casi di AIDS notificati in Italia
e delle nuove diagnosi di infezione da HIV al 31 dicembre 2005**

Volume 19, N. 6 (Supplemento 1)

2006, 24 p.

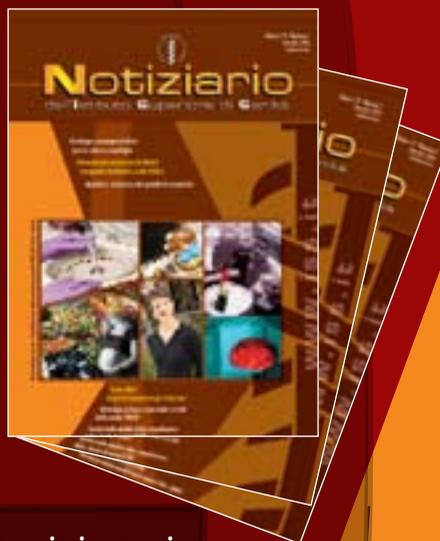
A cura di

Barbara Suligoi, Stefano Boros, Laura Camoni, Debora Lepore, Maurizio Ferri e Paolo Roazzi



Contiene informazioni e dati sulla distribuzione temporale e geografica dei casi di AIDS notificati in Italia, le caratteristiche demografiche (distribuzione dei casi di AIDS per fasce d'età e sesso), le modalità di trasmissione (per anno di diagnosi e categoria di esposizione), le patologie indicative di AIDS, i casi pediatrici, il trattamento terapeutico precedente la diagnosi di AIDS. Dal 1982 a dicembre 2005 sono stati notificati 56.076 casi di AIDS, di cui 1.577 nell'ultimo anno. Del totale dei casi diagnosticati il 77,6% erano di sesso maschile, l'1,3% in età pediatrica. In totale 34.757 (62%) pazienti risultano deceduti. L'età mediana alla diagnosi dei casi adulti, sia maschi che femmine, mostra un aumento nel tempo. L'andamento dei tassi d'incidenza per anno di diagnosi mostra un incremento dei casi fino al 1995, seguito da una diminuzione nel 1996 continuata fino al 2001, mentre dal 2002 il numero dei casi diagnosticati sembra stabilizzarsi. Inoltre, si nota un aumento della proporzione dei casi attribuibili alla trasmissione sessuale e una diminuzione di quella delle altre modalità di trasmissione. Solo il 35% dei malati ha fatto uso di terapie antiretrovirali.

Dal prossimo numero l'Aggiornamento dei casi di AIDS sarà pubblicato con cadenza annuale e non più semestrale



Nei prossimi numeri:

Le acque minerali naturali
Rapporto legionellosi 2005

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci
Direttore Generale: Sergio Licheri

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

a cura del Settore Attività Editoriali