

Notiziario

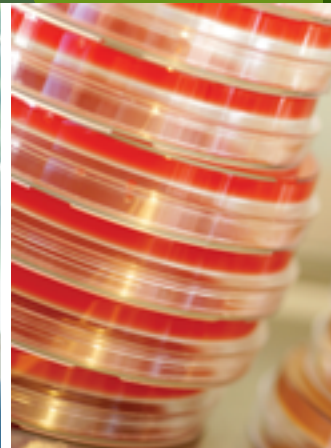
dell'Istituto Superiore di Sanità

Metodi e preparati
utilizzati per la rimozione dei tatuaggi

Caratteristiche fenotipiche e genotipiche di ceppi
di *N. meningitidis* isolati nel periodo 2008-2011

Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello
di consenso informato per il paziente

Laboratorio Europeo di Riferimento per gli elementi
chimici in alimenti di origine animale:
le prove valutative interlaboratorio



riap

registro Italiano artroprotesi
italian arthroplasty registry



Inserto **BEN**

Bollettino Epidemiologico Nazionale

Allattamento al seno: prevalenze,
durata e fattori associati in due indagini
condotte dall'Istituto Superiore di Sanità
(2008-09, 2010-11)

SOMMARIO

Gli articoli

Metodi e preparati utilizzati per la rimozione dei tatuaggi 3

Caratteristiche fenotipiche e genotipiche
di ceppi di *Neisseria meningitidis* isolati nel periodo 2008-2011 7

Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello
di consenso informato per il paziente 13

Laboratorio Europeo di Riferimento per gli elementi chimici
in alimenti di origine animale:
le prove valutative interlaboratorio 17

Le rubriche

Visto... si stampi 20

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

Allattamento al seno: prevalenze, durata e fattori associati
in due indagini condotte dall'Istituto Superiore
di Sanità (2008-09, 2010-11) i



Sono descritti alcuni casi
di reazione avversa a un preparato
utilizzato per la rimozione dei tatuaggi,
di cui uno segnalato in Italia

pag. 3

Nell'ambito della sorveglianza nazionale
delle malattie batteriche invasive,
sono state analizzate caratteristiche
fenotipiche e genotipiche di ceppi
e campioni positivi per *N. meningitidis*
isolati negli anni 2008-2011

pag. 7



Un Gruppo di lavoro del Progetto
Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP)
ha sviluppato un modello
di consenso informato da sottoporre
ai pazienti in fase pre-operatoria

pag. 13

L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

Dipartimenti

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

Centri nazionali

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

Servizi tecnico-scientifici

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

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani

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

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

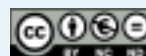
e-mail: pubblicazioni@iss.it

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2012

Numero chiuso in redazione il 30 novembre 2012



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

METODI E PREPARATI UTILIZZATI PER LA RIMOZIONE DEI TATUAGGI



Alberto Renzoni, Antonia Pirrera, Francesco Novello, Daniela De Orsi e Carmine Guarino
Centro Nazionale ONDICO (Organismo Notificato per i Dispositivi Medici e la Valutazione dei Cosmetici), ISS

RIASSUNTO - Negli ultimi anni il tatuaggio e il trucco permanente hanno avuto diffusione crescente in Italia. Parallelamente è cresciuto il ricorso a metodi di rimozione dei tatuaggi, che stanno destando preoccupazione per le possibili gravi complicanze ed eventi avversi associati. L'operazione di rimozione può avvenire con tecniche meccanico/chirurgiche, con l'utilizzo di energia termica/luminosa o, chimicamente, tramite l'applicazione di creme e preparati. Nell'articolo sono descritti alcuni casi di reazione avversa a un preparato utilizzato per la rimozione di tatuaggi. Il caso segnalato in Italia riporta alla ribalta la necessità di regolamentare il settore attraverso una normativa specifica.

Parole chiave: tatuaggio; rimozione; reazioni avverse

SUMMARY (*Tattoos: concerns regarding methods and preparations for removal*) - In recent years tattooing and permanent make-up (PMU) have become increasingly popular in Italy in recent years. At the same time, tattoo removal has been increasing, raising concern about the possible serious complications and adverse events associated with such techniques. Tattoos can be removed mechanically or surgically, by laser or pulsed light, or chemically through the application of special creams and preparations. This article deals with some cases of adverse reaction to a preparation used for the removal of tattoos. The case found in Italy underline the need to regulate the sector by drafting specific legislation.

Key words: tattoo; removal; adverse effects

alberto.renzoni@iss.it

Il Centro Nazionale ONDICO (Organismo Notificato per i Dispositivi Medici e la Valutazione dei Cosmetici) dell'Istituto Superiore di Sanità opera su varie tematiche di interesse per la salute pubblica. Oltre alla certificazione di dispositivi medici, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, e alla valutazione tecnico-scientifica nel settore della cosmetica, si occupa anche delle pratiche di interventi sul corpo, quali piercing, tatuaggio e trucco permanente. In particolare, il tatuaggio e il trucco permanente hanno avuto negli ultimi anni una diffusione crescente in tutta Italia. In relazione a ciò è stato riscontrato un incremento di segnalazioni di eventi avversi e complicanze correlati sia all'esecuzione che alla rimozione dei tatuaggi stessi, attività che comportano esposizione a vari fattori di rischio per la salute.

I rischi sono legati alla possibilità di trasmettere infezioni conseguenti principalmente a inadeguate procedure di asepsi, in particolare relative all'uso di aghi o di strumenti taglienti, nonché al riutilizzo di inchiostri e materiali, e alla possibilità di insorgenza di patologie sistemiche non infettive, attribuibili all'assorbimento di sostanze tossiche o allergizzanti.

Al di là dei tatuaggi assimilabili alla categoria dei dispositivi medici (ad esempio, tatuaggi eseguiti a seguito di ricostruzione di parti anatomiche dopo incidenti o interventi chirurgici), per i quali valgono le norme che disciplinano il settore, per le altre tipologie di tatuaggio il panorama normativo italiano è limitato alle Linee guida del Ministero della Salute (Circolare del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1998 n. 2.9/156 e Circolare del 16 luglio 1998 n. 2.8/633) e a provvedimenti o atti normativi emanati da alcune Regioni. ►

I tatuaggi possono essere classificati per tipologia a seconda che siano professionali, amatoriali, estetici (ad esempio, trucco permanente di sopracciglia e labbra), iatrogeni (riconducibili a terapie mediche o simulanti ricostruzioni anatomiche) e post-traumatici (dovuti a esiti di un trauma o di un incidente).

I tatuaggi possono essere monocromatici o policromatici. Gli inchiostri utilizzati sono miscele di composti inorganici, pigmenti organici sintetici e diluenti (1). Esistono in commercio anche inchiostri fluorescenti costituiti da polimetilmetacrilato e microsfere di colorante fluorescente.

Rimozione dei tatuaggi

In questo contesto, si intende richiamare l'attenzione su alcuni aspetti di rilevanza sanitaria correlati con la rimozione dei tatuaggi.

Per rimozione di un tatuaggio si intende l'eliminazione, attraverso tecniche chimico-fisiche e/o chirurgiche, del pigmento introdotto in modo permanente con la tecnica del tatuaggio.

Le motivazioni che inducono un soggetto a rimuovere il tatuaggio possono essere le più varie.

Ai fini della rimozione, alcune sedi del corpo sono più difficili da trattare poiché il trattamento rischia di provocare cicatrici permanenti (ad esempio, le aree genitali, il dorso delle mani o dei piedi, il viso, il petto e l'area di flessione degli arti).

I fattori che influiscono sulla rimozione sono riconducibili a:

- dimensioni, profondità e sede del tatuaggio;
- caratteristiche del tatuaggio, numero di interventi e costi di rimozione;
- epoca del tatuaggio.

Sulla base di tali fattori la rimozione si può realizzare con vari metodi.

Metodi meccanico/chirurgici

Tra questi metodi, la salabrasione consiste nella cancellazione del pigmento attraverso la causticazione del tessuto utilizzando il cloruro di sodio.

La dermoabrasione agisce sullo strato superficiale della cute fino ad arrivare al pigmento contenuto nel derma mediante l'uso di frese rotanti. Il curettage può essere utilizzato a integrazione della dermoabrasione superficiale, in quanto la curretta agisce più in profondità per rimuovere i pigmenti.

Con l'escissione chirurgica si asporta lo strato del derma che contiene i pigmenti, con possibili complicanze post-operatorie (esiti cicatriziali, problemi di sensibilità, lentezza nella guarigione, ecc.)

La criochirurgia agisce attraverso la necrosi dei tessuti trattati e interessati dal tatuaggio.

Metodi a energia termica/luminosa

Per questa tipologia, tra i vari metodi possiamo citare l'elettrocoagulazione, la coagulazione a infrarossi, l'impiego del laser e la terapia di luce pulsata.

L'elettrocoagulazione sfrutta il calore sviluppato dalla corrente elettrica per ottenere una coagulazione locale, con necrosi localizzata.

La terapia di luce pulsata, o IPL, è una forma di energia che agisce attraverso un potenziatore dermico che induce fototermolisi selettiva. La luce viene assorbita in modo specifico dai tessuti designati o dai cromofori.

Per il laser si registra un'evoluzione continua a partire dai laser ad anidride carbonica e ad argon fino ai laser Q-switched, con progressivi miglioramenti sia nei risultati, sia nella riduzione delle sedute necessarie e degli effetti collaterali. I laser rimuovono i tatuaggi tramite energia luminosa con lunghezze d'onda variabili. Il colore viene frammentato e successivamente eliminato dal sistema immunitario.

Il laser Neodymium-Yag Q switchato costituisce il laser Q-S di ultima generazione; agisce con raggi di diversa lunghezza d'onda, ciascuna specifica per la rimozione di un colore diverso del pigmento.

Metodi chimici

Utilizzano sostanze e preparati chimici con problematiche e implicazioni di rilevanza sanitaria, che di seguito si segnalano.

Le numerose sostanze chimiche utilizzate in passato (nitrate d'argento, acido tannico, fenolo, ecc.) causavano evidenti effetti cicatriziali.

Più recentemente, tra le varie sostanze utilizzate per il peeling chimico, si ricorre principalmente all'acido tricloroacetico sulla cute: esso interagisce con gli strati cellulari sempre più profondi dell'epidermide fino ad arrivare ai pigmenti posti nel derma.

Esistono in commercio anche creme e preparati per uso topico pubblicizzati come efficaci per la rimozione dei tatuaggi se utilizzati per lunghi periodi (per alcuni prodotti servono almeno sei mesi). Se si sceglie di effettuare un peeling chimico profondo, è bene



Figura 1 - Lesione ulcerosa provocata dall'applicazione del Rejuvi (5). Immagine riprodotta per gentile concessione di Elsevier, già pubblicata in: Snelling BA, Ball E, Adams T. Full thickness skin loss following chemical tattoo removal. *Burns* 2006;32:387-8

sapere che ciò può creare necrosi e infiammazione dell'epidermide, del derma papillare con possibile estensione al derma reticolare.

Le creme possono essere utilizzate da sole o associate a un altro tipo di trattamento al fine di ottenere risultati migliori. Ad esempio, il sistema di rimozione Wrecking Balm prevede l'impiego della micro dermo-abrasione associata all'applicazione della crema.

Sul sito <http://tattoo-removal-science.com/#review> sono riportati i prodotti presenti sul mercato internazionale, confrontati in base a: rapporto costo/efficacia, composizione, azione sui pigmenti, presenza di sostanze potenzialmente pericolose (acido tricloroacetico, idrochinone).

Rejuvi Tattoo Remover è un preparato contenente ossido di zinco, ossido di magnesio, ossido di calcio, isopropanolo, trietanolamina e acido benzoico (2). Esso è introdotto per via sottocutanea con l'ausilio di un ago e agisce mediante digestione chimica dell'inchiostro (3). Successivamente, il preparato è applicato alla stregua di crema sulla superficie del tatuaggio e lasciato in sede per 6-8 giorni. Dopo 10-20 giorni, si forma una crosta che poi si stacca. Il suo meccanismo d'azione sembra consistere nella mobilitazione del pigmento. Il produttore dichiara che, in condizioni di umidità, si crea un'ottima miscibilità tra i pigmenti e Rejuvi Tattoo Remover, che consente la digestione dell'inchiostro. Tuttavia, per tale meccanismo non è disponibile alcuna prova istologica.

Il Rejuvi Tattoo Remover è pubblicizzato come efficace anche per la rimozione di permanent make up (PMU) eseguito sul viso. In uno studio si è ipotizzato che l'efficacia di tale trattamento sul PMU sia legata alla deposizione dell'inchiostro nell'alto medio-derma mentre nei comuni tatuaggi ciò avviene nella zona più profonda (4).

In letteratura sono riportati due casi emblematici per le complicanze evidenziate. Nel primo, la rimozione ha provocato una lesione ulcerosa (Figura 1). Clinicamente, tale lesione si è mostrata come un'ustione chimica per cui si è resa necessaria l'asportazione del tessuto ulceroso, compreso il residuo del tatuaggio e l'innesto cutaneo su tutta la superficie degenerata (Figura 2). È molto probabile che la lesione sia stata provocata dall'errato posizionamento del prodotto (da *over-injection* o infiltrazioni eccessivamente profonde) combinato con la natura irritante dei suoi costituenti (5).

Nel secondo caso non si sono avute ulcerazioni o erosioni ma eritema e formazione di cicatrici ipertrofiche. Queste ultime sono state trattate con una serie di applicazioni intradermiche locali di cortisonici che non le hanno eliminate e, in aggiunta, hanno provocato l'atrofia dell'area trattata. È emerso che questo prodotto non può essere applicato su ampie aree cutanee e che oltre ►



Figura 2 - Innesto cutaneo (5). Immagine riprodotta per gentile concessione di Elsevier, già pubblicata in: Snelling BA, Ball E, Adams T. Full thickness skin loss following chemical tattoo removal. *Burns* 2006;32:387-8

alle cicatrici ipertrofiche provochi ipopigmentazione della zona trattata. La ditta produttrice, infatti, invita ad applicare il prodotto su piccole aree. I rischi maggiori di complicanze sembrano essere più correlati al trattamento di tatuaggi corporei che al trucco permanente (3).

Nel 2011, è stato segnalato anche in Italia un caso di complicanza derivante dall'applicazione di questo prodotto per la rimozione di un tatuaggio in una giovane ventiquattrenne, nonostante per il Rejuvi Tattoo Remover già nel 2010 la Commissione Europea avesse inviato una comunicazione ai punti di contatto RAPEX sui rischi per la salute, e il Ministero della Salute ne avesse vietato la vendita in Italia con una disposizione del 3 giugno 2010.

Altri metodi

Sono stati recentemente introdotti metodi alternativi, per i quali non risultano sufficienti evidenze scientifiche di dati di validazione.

Il primo consiste in un'apparecchiatura dotata di micropompa che, attraverso un movimento ciclico verticale di microaghi, inietta nella cute una soluzione a base di acido salicilico che, catturato il pigmento, viene aspirata.

Il secondo, l'elettrodermografo, è un generatore che attraverso l'onda d'urto di corrente ad alta frequenza disgrega il pigmento del tatuaggio e utilizza il meccanismo di eliminazione dei macrofagi.



Immagine di complicanza correlata alla rimozione di un tatuaggio. Foto di Massimo Laurenza



Immagine di un tatuaggio. Foto di Massimo Laurenza

Conclusioni

La rimozione, al pari della pratica dei tatuaggi, costituisce un settore non regolamentato che necessita di una normativa specifica finalizzata a disciplinare l'intera materia. Si ritiene opportuno evidenziare l'assoluta necessità di formazione e di aggiornamento per gli operatori del settore, fondamentale per la qualifica dei tatuatori e la costituzione di un albo dei tatuatori abilitati, affinché siano adeguatamente formati rispetto ai rischi e alle problematiche sanitarie.

Si ritiene altresì necessario prevedere un consenso informato, la cui obbligatorietà andrebbe assicurata in modo effettivo, per far acquisire al soggetto la piena consapevolezza sui rischi futuri ed eventuali, in modo che chi si sottopone a queste pratiche, in particolare se minorenni, sappia a cosa va incontro, anche in caso di rimozione del tatuaggio. ■

Riferimenti bibliografici

1. Ortiz AE, Alster TS. Rising concern over cosmetic tattoos. *Dermatol Surg* 2012;38:424-9.
2. De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML. *Dermatologic complications with body art*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2010.
3. Saini R, Winhoven SM, Kaufman J. Hypertrophic scar after chemical tattoo removal. *Dermatol Surg* 2008;34:1599-602.
4. Cheng W. Chemical extraction technique for tattoo removal. *Br J Dermatol* 2004;151:1282-3.
5. Snelling A, Ball E, Adams T. Full thickness skin loss following chemical tattoo removal. *Burns* 2006;32:387-8.

CARATTERISTICHE FENOTIPICHE E GENOTIPICHE DI CEPPI DI *NEISSERIA MENINGITIDIS* ISOLATI NEL PERIODO 2008-2011



Arianna Neri, Cecilia Fazio, Anna Carannante, Paola Mastrantonio e Paola Stefanelli
Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

RIASSUNTO - Durante il periodo 2008-2011, le caratteristiche fenotipiche e genotipiche di 366 ceppi e di 26 campioni clinici positivi per *Neisseria meningitidis*, sono state analizzate nell'ambito della sorveglianza nazionale delle malattie batteriche invasive. I risultati hanno messo in evidenza un aumento percentuale dei ceppi di sierogruppo B rispetto a quelli di sierogruppo C, una loro elevata variabilità fenotipica e genotipica, con il clonal complex ST-41/44 risultato come il più frequente e un cambiamento dei genotipi dei ceppi di sierogruppo C. Non sono stati più identificati negli ultimi anni ceppi appartenenti al clonal complex ST-8, mentre ceppi appartenenti al clonal complex ST-11 risultano in aumento insieme a un nuovo clonal complex, ST-334.

Parole chiave: *Neisseria meningitidis*; malattie batteriche invasive; sorveglianza nazionale

SUMMARY (*Phenotypic and genotypic characteristics of Neisseria meningitidis isolated in the period 2008-2011*) - In the period 2008-2011, 366 isolates and 26 specimens positive for *Neisseria meningitidis*, isolated in Italy within the national surveillance of the invasive bacterial disease, have been tested for their phenotypic and genotypic characteristics. The main results here reported are as follows: an increased proportion of the meningococcal serogroup B compared to the serogroup C; the phenotypic and genotypic variability of serogroup B with the ST-41/44 clonal complex as the most frequently isolated; different genotypes within serogroup C strains. In particular, those belonging to ST-8 clonal complex steadily disappeared, whereas strains belonging to ST-11 clonal complex increased as well as ST-334 clonal complex.

Key words: *Neisseria meningitidis*; invasive bacterial disease; surveillance

paola.stefanelli@iss.it

La malattia invasiva da meningococco (*Neisseria meningitidis*), nei gravi quadri clinici di meningite e/o sepsi, è ancora un'importante causa di morbilità e mortalità in tutto il mondo. Le meningiti e le sepsi da meningococco sono più comuni in età pediatrica e tra gli adolescenti. Risulta, quindi, necessario l'intervento di sanità pubblica, che deve prevedere tutte le possibili azioni efficaci per prevenire gli eventuali casi secondari e mettere in atto piani di profilassi da offrire alle classi di età più a rischio.

Non sempre i segni di meningite da meningococco sono distinguibili da quelli delle meningiti causate da altri batteri (ad esempio, pneumococco) e, nei casi fulminanti, questo germe può causare delle forme settiche rapidamente ingravescenti che, nonostante l'adeguata terapia, possono portare al decesso in poche ore.

L'uomo rappresenta l'unico ospite naturale per il meningococco, che colonizza in maniera asintomatica

il nasofaringe di circa il 10% di individui sani (1). Sei dei tredici sierogruppi capsulari noti (A, B, C, W-135, X e Y) sono responsabili di più del 90% di casi gravi di meningite e sepsi (2).

L'epidemiologia della malattia meningococcica varia nei diversi Paesi. La maggior parte dei casi in Africa è causata dai meningococchi di sierogruppo A, sebbene siano stati descritti anche ceppi di sierogruppo C, W-135 e X, soprattutto responsabili di *outbreak* (3).

In Europa e in altri Paesi industrializzati, i sierogruppi B e C sono la maggiore causa di malattia invasiva da meningococco, con il sierogruppo B prevalentemente isolato da soggetti al di sotto dei 20 anni di età. L'incidenza annuale dei casi confermati di malattia invasiva da meningococco in Europa varia nei diversi Paesi: Irlanda e Regno Unito sono i Paesi a più alta incidenza di casi di malattia, con 3,01 casi/100.000 abitanti e 1,93 casi/100.000 abitanti, ►

rispettivamente, mentre i Paesi a più bassa incidenza sono Cipro, Bulgaria e Lettonia con 0,13, 0,21 e 0,22 casi/100.000 abitanti, rispettivamente (4).

Sin dal 1994, in Italia, è attivo un Sistema di sorveglianza nazionale delle malattie da meningococco, istituito dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con la partecipazione di tutte le Regioni attraverso la rete dei laboratori ospedalieri e delle ASL. Per i casi in cui si conferma l'eziologia da meningococco, è previsto l'invio dei ceppi e/o dei campioni clinici direttamente al Laboratorio di Riferimento Nazionale, che ha sede presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'ISS, in cui si effettuano tutte le caratterizzazioni microbiologiche indispensabili per l'analisi delle caratteristiche fenotipiche e genotipiche dei ceppi isolati nel nostro Paese.

I dati relativi a ogni caso notificato di malattia invasiva da meningococco sono inseriti dalle Regioni e dall'ISS nella banca dati del Sistema Informatizzato Malattie Infettive (SIMI). Tutti i risultati della sorveglianza sono consultabili in un report delle malattie invasive batteriche in Italia (www.simi.iss.it/files/Report_MBI.pdf). Il report è fornito dal gruppo SIMI, che opera all'interno del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS.

La sorveglianza nazionale della malattia invasiva da meningococco permette di monitorare l'andamento temporale e geografico dei casi, descrivere la frequenza dei casi per Regione e fascia di età, descrivere la distribuzione dei sierogruppi circolanti nel Paese e per Regione al fine di un'appropriate prevenzione attiva con gli attuali vaccini, indagare la circolazione di cloni virulenti e identificare le caratteristiche dei ceppi coinvolti in *cluster* o *outbreak*.

L'Italia è attualmente uno dei Paesi a più bassa incidenza, pari a 0,3 casi annui ogni 100.000 abitanti dal 2006 al 2009, scendendo a 0,24 casi nel 2010 e a 0,2 casi nel 2011 (dati aggiornati al 24 febbraio 2012) (www.simi.iss.it/files/Report_MBI.pdf).

Attualmente, sono disponibili vaccini contro i meningococchi di sierogruppo A, C, Y e W-135, e il vaccino coniugato contro il gruppo C è efficace già nel primo anno di vita. Non esistono ancora vaccini per prevenire il meningococco di sierogruppo B, in quanto questo polisaccaride è identico a un componente presente nel corpo umano e quindi non è in grado di attivare una corretta risposta immunitaria.

Nel presente articolo vengono riportate le caratteristiche fenotipiche e genotipiche dei ceppi di *N. meningitidis* isolati in Italia nel periodo 2008-2011.

Caratterizzazione fenotipica

Nel periodo 2008-2011 sono stati inviati al Laboratorio dell'ISS 366 ceppi di *N. meningitidis*. Per ognuno è stato definito il sierogruppo polisaccaridico tramite agglutinazione su vetrino con sieri policlonali specifici (Remel Europe, UK), il serotipo e il sierosottotipo proteici tramite ELISA (5), utilizzando anticorpi monoclonali (NIBSC, UK). L'analisi fenotipica dei ceppi di *N. meningitidis* ha identificato il 55,6% come sierogruppo B, il 31,2% come sierogruppo C, l'8,2% come Y, il 3,7% come W-135, l'1% come A e lo 0,3% come sierogruppo X.

La Figura 1 mostra la distribuzione dei sierogruppi per anno, evidenziando i due sierogruppi prevalenti: il sierogruppo B, prevalente a partire dal 2006, e il sierogruppo C, in diminuzione dall'introduzione in Italia, con il Piano Nazionale Vaccini (PNV) del 2005-2007, del vaccino coniugato antimeningococco di sierogruppo C. Un aumento dei ceppi di sierogruppo Y è stato osservato negli ultimi quattro anni (2,8% nel 2008 *vs* 15,3% nel 2011).

La sierotipizzazione con l'uso degli anticorpi monoclonali e policlonali dei ceppi ha evidenziato un'alta variabilità fenotipica, individuando un maggior numero di diversi fenotipi per i ceppi di sierogruppo B rispetto al sierogruppo C: 61 diversi fenotipi rispetto ai 24 dei ceppi di sierogruppo C (Figura 2). In particolare, per i ceppi di sierogruppo B, i due fenotipi più frequentemente isolati sono il B:15:P1.4 e il B:NT:P1.14. Il primo viene rilevato ogni anno a partire dal 1999, mentre il secondo è emerso più recentemente (6). Per i ceppi di sierogruppo C, il fenotipo principale è il C:2a:P1.5, ed è lo stesso fenotipo responsabile di un clone a diminuita sensibilità alla penicillina, isolato in Italia negli anni 2003-2004 (7).

Sensibilità agli antibiotici

Le sensibilità alla penicillina G, al ceftriaxone, alla rifampicina e alla ciprofloxacina sono state determinate tramite il metodo E-test (AB Biodisk, Solna, Svezia), che rivela le minime concentrazioni inibenti (MIC) dell'antibiotico verso ogni ceppo, usando i *breakpoint*

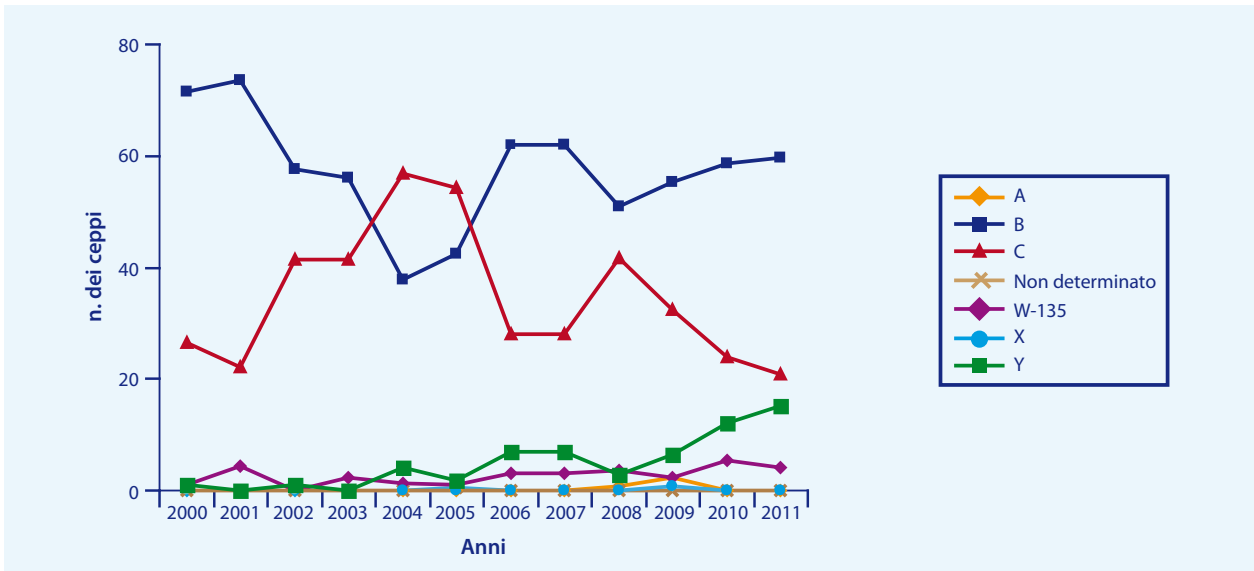


Figura 1 - Distribuzione dei sierogruppi dei ceppi di *N. meningitidis* isolati in Italia nel periodo 2000-2011

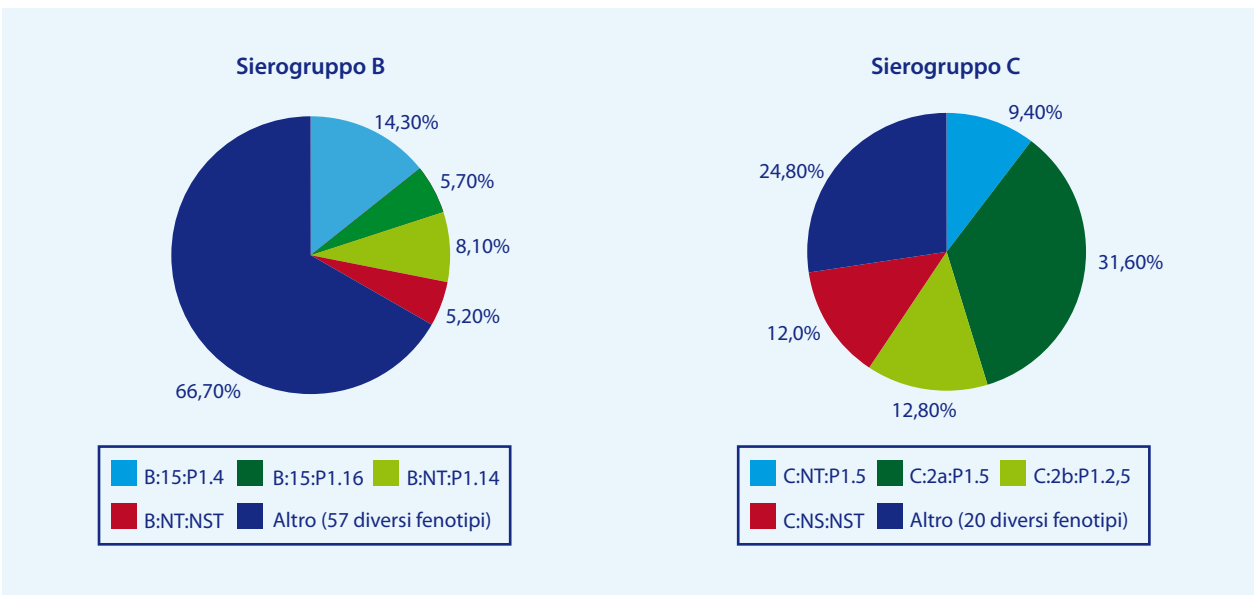


Figura 2 - Distribuzione dei fenotipi dei ceppi di *N. meningitidis* di sierogruppo B e di sierogruppo C isolati in Italia dal 2008 al 2011 (sono evidenziati i fenotipi più frequenti)

clinici EUCAST (Version 2.0, del 1° gennaio 2012). I primi due antibiotici sono usati per la terapia mentre gli altri due sono usati per la profilassi dei contatti.

Tutti i ceppi di *N. meningitidis* analizzati (n. 331) sono risultati sensibili al ceftriaxone. Tre ceppi, isolati nel 2009, sono risultati resistenti alla rifampicina con valori di MIC = 32 µg/ml; un ceppo, isolato nel 2009, è risultato resistente alla ciprofloxacina con valore di MIC = 0,19 µg/ml.

Il 46,5% dei ceppi ha mostrato una ridotta sensibilità verso la penicillina G con MIC₉₀ = 0,19 µg/ml; un solo ceppo (isolato nel 2009) è risultato resistente alla penicillina (MIC = 0,5 µg/ml).

Va però considerato che la ridotta sensibilità alla penicillina non implica nessuna diminuzione dell'attività di questo antibiotico nell'uso clinico, mentre è indicazione di un trend in aumento dei valori di MIC nel tempo e va quindi monitorata.

Caratterizzazione genotipica

Una delle caratteristiche principali di *N. meningitidis* è la sua elevata variabilità genetica. Le strutture di superficie sono quelle maggiormente sottoposte a polimorfismo. Quindi, oltre alla definizione delle caratteristiche fenotipiche del ceppo batterico, è necessario ottenere i dati relativi alle caratteristiche genotipiche. In particolare, vengono analizzati 7 geni *housekeeping* tramite Multi Locus Sequence Typing (MLST), considerati i più conservati, e due proteine, PorA e FetA (che definiscono il *finetype* di ogni ceppo), per identificare le varianti genetiche delle stesse strutture di superficie che vengono prese a riferimento per la tipizzazione fenotipica. La combinazione dei sette alleli corrispondenti ai sette geni definisce il Sequence Type (ST) e il clonal complex (cc) del ceppo analizzato (8, 9).

Attraverso l'analisi molecolare si evidenzia una maggiore variabilità di cc a cui appartengono i ceppi di sierogruppo B (16 diversi cc) rispetto al sierogruppo C (5 diversi cc). All'interno di ciascun sierogruppo, è possibile identificare i cc più frequenti. Durante tutto il periodo di studio, si è osservato che il cc predominante per il sierogruppo B è l'ST-41/44 cc, e un aumento dell'ST-865 cc e dell'ST-162 cc (Figura

3a). Da sottolineare la comparsa in Italia dell'ST-162 cc esclusivamente in ceppi con fenotipo B:NT:P1.14 e isolati nel Nord negli anni che vanno dal 2007 al 2010 (7). Infine, due nuovi cc sono emersi nel 2011: ST-167 cc e ST-198 cc, già circolanti in altri Paesi europei (<http://pubmlst.org/neisseria>).

Inoltre, viene evidenziato un cambiamento genotipico all'interno del sierogruppo C: sono progressivamente diminuiti fino a non essere più isolati ceppi appartenenti all'ST-8 cc, mentre rimane elevato il numero di ceppi appartenenti all'ST-11 cc; emerge nel 2010 l'ST-334 cc, che rappresenta nel 2011 il 30,8% dei ceppi analizzati (Figura 3b).

Finotyping

La variabilità genetica caratteristica del meningococco fa sì che il polimorfismo delle strutture di superficie possa dar luogo a varianti proteiche che possono non essere riconosciute dal sistema immunitario dell'uomo ("escape immunologico") e, quindi, definire un maggiore capacità diffusiva e virulenta del patogeno. In particolare, recenti studi hanno evidenziato come alcune proteine di superficie del meningococco siano importanti per la risposta immunologica verso i meningococchi di sierogruppo B (10).

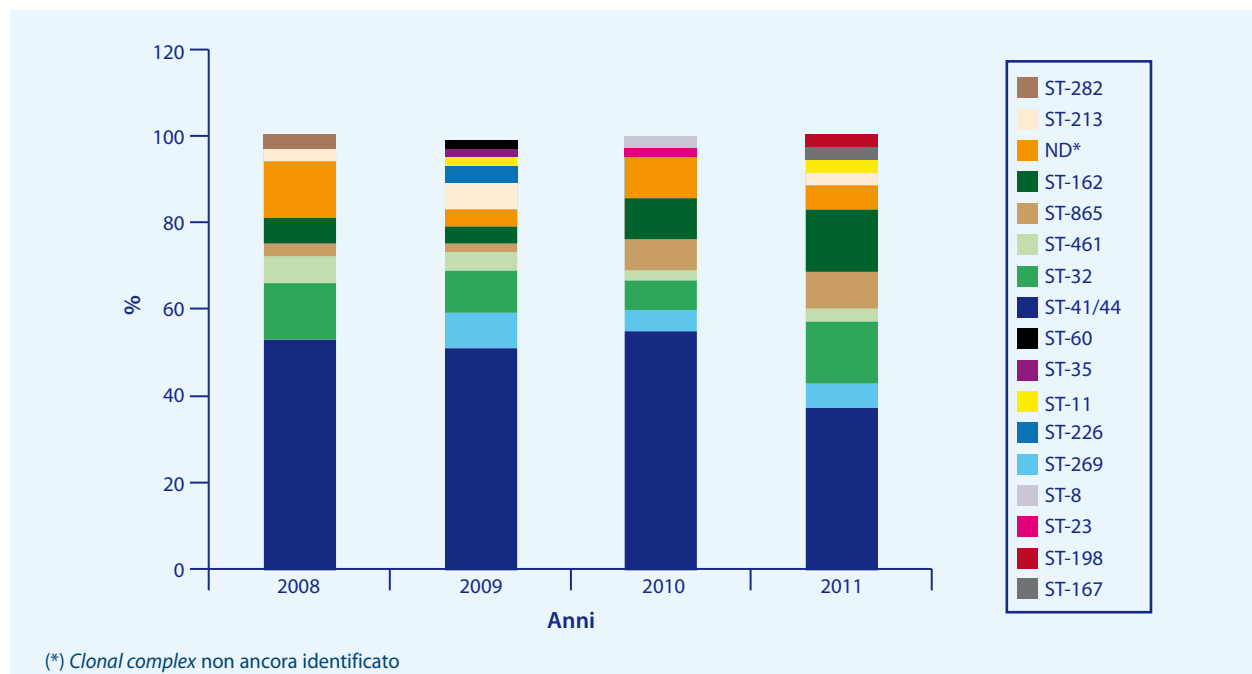


Figura 3a - Distribuzione per anno dei clonal complex risultati nei ceppi *N. meningitidis* di sierogruppo B isolati in Italia nel periodo 2008-2011

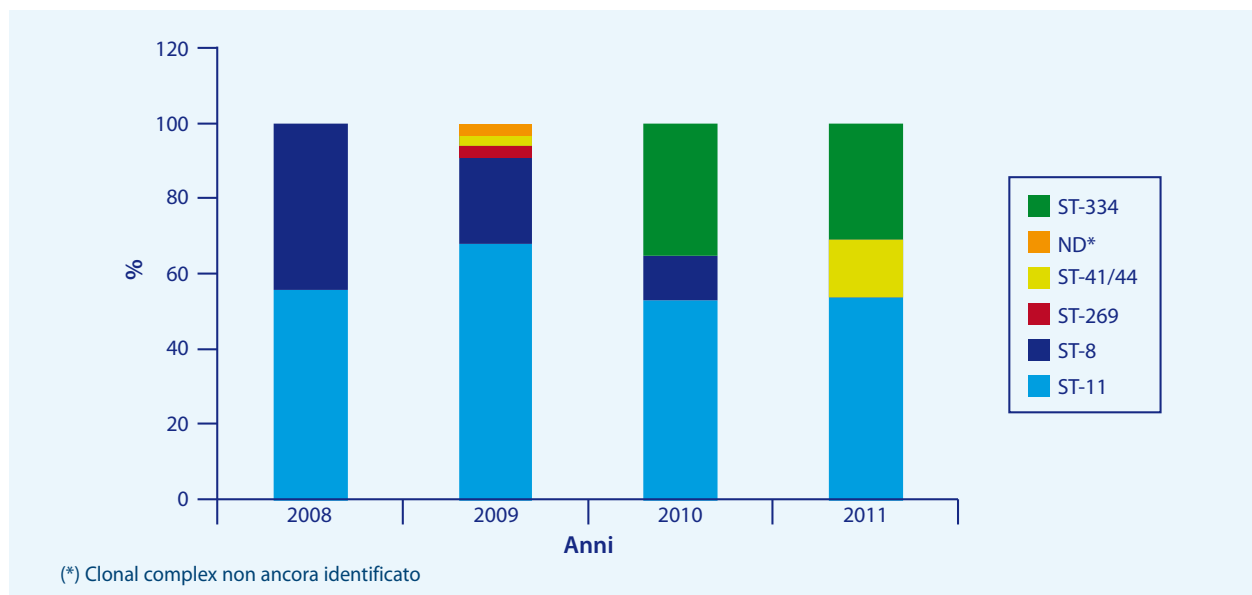


Figura 3b - Distribuzione per anno dei clonal complex risultati nei ceppi *N. meningitidis* di sierogruppo C isolati in Italia nel periodo 2008-2011

I risultati ottenuti dall'analisi di sequenza delle proteine PorA, porina di classe 1 della membrana esterna, e FetA, sideroforo localizzato sulla membrana esterna, confermano la variabilità genotipica associata per lo più ai ceppi di sierogruppo B rispetto a quelli di sierogruppo C. La combinazione delle regioni variabili (VR1 e VR2) della proteina PorA e della regione variabile della proteina FetA identifica il *finetype* per ciascun ceppo di meningococco.

In particolare, per i ceppi B appartenenti al principale ST-41/44 cc sono stati identificati 29 diversi *finetype* con il 27,4% rappresentato dal *finetype* P1.7-2,4:F1-5. Mentre, per i ceppi C, appartenenti all' ST-11 cc, sono stati identificati 13 diverse combinazioni con il 61,4% rappresentato da due *finetype*: P1.5-1,10-8:F3-6 e P1.5,2:F3-3.

Conclusioni

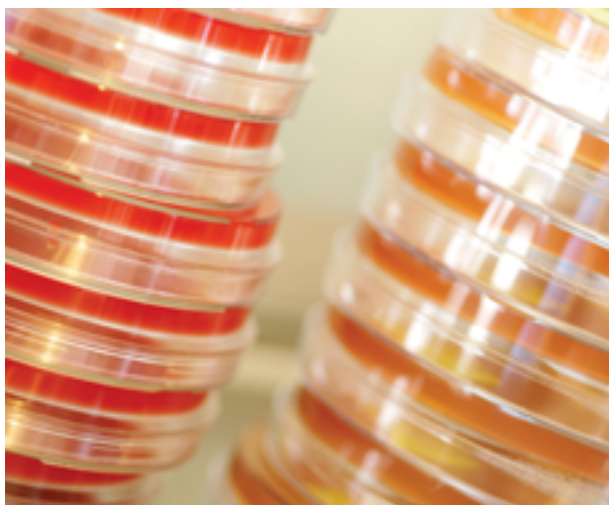
N. meningitidis è un batterio patogeno altamente diffusivo per via aerea, di elevato interesse in sanità pubblica, data la sua capacità di dare luogo a una grave patologia che, se non controllata, può diffondersi facilmente e in breve tempo. Questa patologia impone, quindi, un serio controllo epidemiologico e microbiologico, sia a livello nazionale che internazionale. Solo conoscendo le modalità di diffusione del batterio e le caratteristiche microbiologiche dei

ceppi circolanti è possibile avviare strategie adeguate di terapia e di profilassi. In particolare, l'assenza a oggi di un vaccino specifico antimeningococco B*, il sierogruppo più diffuso nei Paesi industrializzati, richiede una conoscenza esatta delle caratteristiche degli isolati clinici circolanti. I dati della Sorveglianza raccolti a livello nazionale ogni anno, con la partecipazione di tutti i laboratori ospedalieri, confluiscono in una banca dati nazionale del SIMI e, a livello europeo, in quella coordinata dall'European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC) di Stoccolma.

Dai dati ottenuti sui ceppi di meningococco analizzati dal nostro laboratorio di riferimento, è emerso una prevalenza di meningococchi di sierogruppo B (55,6% vs 31,2% del sierogruppo C) e un aumento significativo di casi dovuti a ceppi di meningococco di sierogruppo Y (2,8% nel 2008 vs 15,3% nel 2011).

Nel 2006, a seguito della vaccinazione contro il meningococco C (Piano Vaccinale 2005-2007), promossa dalle Regioni, il numero dei casi di meningite da meningococco C si è ridotto notevolmente: 97 casi nel 2005 vs 28 nel 2006. Tuttavia, la non omogenea copertura vaccinale della popolazione infantile nel nostro Paese ed il verificarsi di due *outbreak* causati ►

(*) Si rende noto che in data 16 novembre 2012 l'European Medicines Agency ha autorizzato l'immissione in commercio per il vaccino antimeningococco B (www.ema.europa.eu/ema/).



da meningococchi C negli anni 2008-2009, ha imposto un'analisi accurata delle caratteristiche genetiche dei ceppi isolati in modo da identificare eventuali nuove varianti e monitorarne la diffusione in una determinata area.

Nonostante la sierotipizzazione fenotipica dei ceppi sia un metodo semplice e rapido, con risultati universalmente riconosciuti, possiede i limiti propri di questo tipo di analisi: dipende dal numero e dalla qualità degli anticorpi disponibili in commercio e può non essere in grado di identificare alcuni ceppi varianti. Per questo motivo, si preferisce utilizzare anche tecniche di analisi molecolare in grado di identificare il genotipo di ogni ceppo di meningococco. L'insieme dei dati relativi all'MLST e a quelli ottenuti dal *PorA typing* e dal *FetA typing*, permettono di categorizzare e caratterizzare ogni ceppo isolato e di confrontarlo con quelli isolati negli altri Paesi europei.

Nell'ambito della Sorveglianza nazionale, anche l'indagine della sensibilità agli antibiotici utilizzati in terapia e profilassi viene monitorata di anno in anno, al fine di conoscere il numero e le caratteristiche dei ceppi resistenti. In questi anni, i ceppi isolati nel nostro Paese non hanno presentato criticità verso gli antibiotici, utilizzati nella terapia e nella profilassi della malattia.

I dati nazionali sono indispensabili per un quadro dettagliato delle malattie invasive da meningococco e solo attraverso la combinazione delle caratteristiche microbiologiche dei ceppi circolanti e dei dati epidemiologici aggiornati di ogni singolo caso, è possibile utilizzare gli strumenti di profilassi più idonei al contenimento di questa grave patologia, che colpisce soprattutto bambini e giovani adulti. ■

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano tutti i microbiologi degli ospedali che partecipano alla Sorveglianza nazionale delle malattie batteriche invasive per la pluridecennale collaborazione con l'invio al Laboratorio dell'ISS dei meningococchi isolati dai casi. Ringraziano inoltre Stefania Salmaso, F. Paolo D'Ancona e M. Grazia Caporali del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS per la collaborazione che permette di integrare i dati microbiologici con quelli epidemiologici e di averli disponibili sul sito www.simi.iss.it/files/Report_MBI.pdf

Questo lavoro è stato in parte finanziato dal Ministero della Salute-CCM, Progetto: Sorveglianza della Malattie Batteriche Invasive da *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*, IM12 (2010-2012).

Riferimenti bibliografici

1. Roupheal NG, Stephens DS. *Neisseria meningitidis*: biology, microbiology, and epidemiology. *Methods Mol Biol* 2012; 799:1-20.
2. Harrison OB, Brueggemann AB, Caugant DA, et al. Molecular typing methods for outbreak detection and surveillance of invasive disease caused by *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* and *Pneumococcus pneumoniae*. *Microbiology* 2011;157:2181-95.
3. Trotter CL, Greenwood BM. Meningococcal carriage in the African meningitis belt. *Lancet Infect Dis* 2007;7 (12):797-803.
4. <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/meningococcal/Pages/index.aspx>
5. Abdillahi H, Poolman JT. Typing of group-B *Neisseria meningitidis* with monoclonal antibodies in the whole-cell ELISA. *J Med Microbiol* 1988;26:177-80.
6. Neri A, Fazio C, Carannante A, et al. Molecular characterization of *Neisseria meningitidis* B:NT:P1.14/162 clonal complex responsible of invasive meningococcal disease in the north of Italy. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2012;6:1-3.
7. Fazio C, Neri A, Sofia T, et al. Characterization of *Neisseria meningitidis* C strains causing two clusters in the north of Italy in 2007 and 2008. *Euro Surveill* 2009;14(16):16-7.
8. <http://pubmlst.org/neisseria/>
9. Maiden MC, Bygraves JA, Feil E, et al. Multilocus sequence typing: a portable approach to the identification of clones within populations of pathogenic microorganisms. *Proc Natl Acad Sci USA* 1998;95(6):3140-5.
10. Donnelly J, Medini D, Boccadifluoco G, et al. Qualitative and quantitative assessment of meningococcal antigens to evaluate the potential strain coverage of protein-based vaccines. *Proc Natl Acad Sci USA* 2010;107(45):19490-5.

ALLATTAMENTO AL SENO: PREVALENZE, DURATA E FATTORI ASSOCIATI IN DUE INDAGINI CONDOTTE DALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (2008-09, 2010-11)*

Laura Lauria, Angela Spinelli, Anna Lamberti, Marta Buoncristiano, Mauro Bucciarelli, Silvia Andreozzi e Michele Grandolfo
 Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

SUMMARY (*Breastfeeding: prevalences, duration and associated factors from two Italian surveys - 2008 and 2011*) - Two population sample surveys were conducted in 25 Italian Local Health Units which participated to a maternal care follow up program focusing on women's empowerment to improve breastfeeding. Overall, prevalence of exclusive breastfeeding at discharge and at 3 months was respectively 60.8% and 49.3%; whilst prevalence of breastfeeding at 6 and 12 months was 56.7% and 32.5%. Women participation in antenatal classes (AC) and counselling in puerperium (CP) showed a positive effect on exclusive breastfeeding at 3 months: OR(AC) = 1,36 (IC 95%:1,21-1,53) and OR(CP) = 1,58 (IC 95%:1,06-2,34), as well as on the other breastfeeding indicators. As for the intervention, a positive effect on maternal care and breastfeeding was found out, in particular a reduction of exclusive breastfeeding interruption risk between the two surveys: HR = 0,86 (IC 95%: 0,80-0,92), particularly concentrated within the first month of life from 24.9% to 17.1%. Results suggest that women empowering interventions represent a successful strategy.

Key words: breastfeeding; maternal health services; health promotion

laura.lauria@iss.it

Introduzione

È ormai una certezza consolidata sulla base di prove scientifiche che l'allattamento al seno, esclusivo fino a 6 mesi e prolungato anche oltre i due anni se la mamma e il bambino lo desiderano, produca migliori esiti di salute per entrambi (1). Perché questo obiettivo sia raggiunto è necessario che i servizi sociosanitari operino in modo da promuovere e sostenere le competenze della mamma e del bambino. Nell'ambito del percorso nascita molte sono le circostanze e le azioni che possono favorire od ostacolare l'avvio corretto e il proseguimento dell'allattamento al seno.

Ripetute indagini condotte negli ultimi 20 anni mostrano che il 95% delle donne desidera allattare al seno (2-4). Ciò nonostante, è improbabile che si possano ottenere risultati ed esiti significativi nella promozione dell'allattamento materno se nel percorso nascita si opera con gli eccessi di medicalizzazione presenti in Italia. Questi, oltre a rappresentare indebiti eccessi di spesa e peggiori esiti di salute, hanno l'effetto di indurre nella donna senso di incompetenza a con-

durre la gravidanza, a travagliare e a partorire e, di conseguenza, a gestire il puerperio con la capacità autonoma di controllo sul proprio stato di salute, come invece raccomanda la Carta di Ottawa (5). Nello specifico, viene ostacolato l'avvio corretto dell'allattamento al seno, prognostico del suo proseguimento nel tempo. Pertanto, la percentuale di mamme allattanti al seno in modo esclusivo alla dimissione, a tre e sei mesi, oltre alla percentuale di allattanti comunque al seno a un anno di vita, rappresentano indicatori di esito validi non solo per lo specifico ma anche più in generale per indicare la qualità dell'insieme dei servizi sociosanitari: bassi valori rappresentano *disempowerment* e bassa qualità. In generale, la centralità strategica del percorso nascita risiede nella possibilità di sviluppare con il più alto rendimento attività di promozione della salute, non solo perché si ha a che fare nella maggioranza dei casi con fenomeni fisiologici, ma soprattutto perché si ha in assoluto la maggiore disponibilità a riconsiderare il proprio modo di vivere, per assicurarsi il migliore successo

dell'impresa che si è deciso di vivere. Le donne smettono di fumare, si interrogano sull'alimentazione e la migliorano, giusto per fare degli esempi. Per inciso va detto che le nostre ricerche indicano che l'allattamento al seno è un potente fattore protettivo dalla ripresa del fumo: più prolungato è l'allattamento, più lungo il periodo di astensione, maggiore la probabilità di smettere definitivamente di fumare (6). La persistenza dell'allattamento al seno rappresenta un'espressione di capacità autonoma di controllo sulla salute, pertanto se l'insieme dei servizi sociosanitari contribuisce a favorire o inibire l'espressione di tale competenza, la qualità degli indicatori sull'allattamento rappresenta il livello di qualità di tutto il percorso nascita e, vista la sua centralità strategica, il livello di qualità dei servizi sanitari e, di conseguenza, della civiltà di un Paese.

Le più recenti politiche nazionali, rappresentate dal Piano di Prevenzione approvato dalla Conferenza Stato Regioni, finalizzato alla promozione e al miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza ►

(*) La ricerca è stata finanziata dal Ministero della Salute nell'ambito del Programma "Il percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi" (Capitolo 4393/2006-CCM)

degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo (7) e dal programma Guadagnare Salute (8), identificano la promozione dell'allattamento al seno come azione strategica di sanità pubblica, coerentemente con quanto stabilito nel Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI) (9), nel cui contesto sono state condotte le indagini qui riportate.

L'obiettivo di questo studio è quello di descrivere le prevalenze di allattamento al seno fino a un anno dal parto e l'associazione con la partecipazione a corsi di accompagnamento alla nascita in gravidanza e a gruppi di sostegno all'allattamento in puerperio, che rappresentano importanti specificità di un percorso assistenziale operante nell'ottica dell'attivazione di processi di *empowerment*, secondo i principi del POMI.

Metodi

Nell'ambito del progetto "Il percorso nascita: valutazione e promozione della qualità di modelli operativi", cui hanno volontariamente aderito 25 ASL, con una popolazione target di circa 50.000 donne (corrispondenti al numero di nuovi nati ogni anno), è stata condotta nel 2008-09 un'indagine campionaria di popolazione su partorienti intervistate subito dopo il parto e a 3, 6 e 12 mesi dal parto. L'indagine è stata ripetuta con le stesse modalità a un anno di distanza e contestualmente, in ciascuna ASL e con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è stata avviata un'attività di formazione del personale e di promozione della qualità del modello assistenziale attraverso interventi di tipo organizzativo, comunicativo e informativo, improntati su modalità di offerta attiva e relativi all'assistenza durante la gravidanza e il puerperio. In particolare, sono stati organizzati presso l'ISS corsi di formazione per il personale delle ASL, partecipanti al progetto, coinvolto nell'organizzazione e nella conduzione dei corsi di accompagnamento alla nascita. A ciascuna ASL è stato raccomandato di reclutare tutte le donne residenti nel proprio territorio che partorivano in un periodo di tempo sufficiente per ottenere almeno 120 parti. Le donne sono state intervistate da personale precedentemente addestrato con l'ausilio di un questionario. Per garantire rappresentatività, le analisi (stima delle prevalenze di allattamento al seno, indicatori assistenziali e modelli di regressione logistica per la valutazione delle associazioni), realizzate sulla base

dei dati di entrambe le indagini, sono pesate con il reciproco della frazione di campionamento; inoltre, per avere indicazioni sull'efficacia delle attività implementate, vengono riportati i risultati di analisi non pesate (percentuali di donne che allattano al seno nelle due indagini e il modello di regressione di Cox per la valutazione della durata di allattamento esclusivo al seno). Tutte le analisi tengono conto della struttura autocorrelata dei dati. Per i confronti degli indicatori si è utilizzata la statistica F corretta (*design-based*) di Pearson.

Risultati

Sono state reclutate 6.942 partorienti, di cui 3.531 nella prima indagine e 3.411 nella seconda, con un tasso di rispondenza del 95%. Questo è stato dell'85%, 82% e 78%, rispettivamente a 3, 6 e 12 mesi. Tra la prima e la seconda indagine risultano migliorati gli indicatori assistenziali in gravidanza (partecipazione ai corsi di accompagnamento alla nascita dal 35,3% al 39,7%, $p = 0,007$) e nel puerperio (partecipazione a gruppi di sostegno dall'11,2% al 12,9%, $p = 0,455$, a incontri di auto aiuto tra mamme dal 16,4% al 18,4%, $p = 0,118$ e offerta di visita domiciliare dal 59,5% al 73,8%, $p = 0,035$), mentre sono rimasti stabili gli indicatori ospedalieri favorevoli all'allattamento al seno: *rooming-in* (56%), attacco al seno entro 2 ore dal parto (57%), contatto pelle-pelle (69%). Risulta invece in diminuzione la pratica, altamente ostativa il proseguimento dell'allattamento al seno, della consegna di una prescrizione per il latte formulato, anche nel caso di mamma allattante al seno in modo esclusivo o predominante alla dimissione, dal 10,1% al 6,9%, $p = 0,104$.

Le prevalenze (percentuali pesate complessivamente sulle due rilevazioni) di allattamento esclusivo al seno, 60,8% al parto, 49,3% a 3 mesi e 6,5% a 6 mesi, sono decisamente basse rispetto a quanto raccomandato (Figura). A 6 mesi e a 12 mesi di follow up risulta particolarmente elevata la prevalenza di donne che non ha mai allattato o non allatta più al seno, 43,3% e 67,5%.

In gravidanza la partecipazione ai corsi di accompagnamento alla nascita è fattore associato a più alte prevalenze di allattamento al seno: esclusivo subito dopo il parto 64,3% vs 57,1% OR = 1,35 (IC 95%: 0,99-1,85); esclusivo a 3 mesi 55,5% vs 42,2% OR 1,36 (IC 95%: 1,21-1,53); comunque al seno a 12 mesi 36,5% vs 26,7% OR = 1,42 (IC 95%: 1,18-1,72).

Tendenzialmente, l'effetto della partecipazione ai corsi di accompagnamento alla nascita risulta più evidente a distanza che non alla dimissione, quando cioè i fattori che caratterizzano il centro nascita sono dominanti e quasi mai sotto il diretto controllo della donna.

Altri fattori, quali l'avvio corretto dell'allattamento, fondamentale per l'affermarsi del senso di competenza della mamma e, soprattutto del bambino, il contatto pelle-pelle, l'attacco al seno entro le 2 ore, il parto vaginale senza anestesia, l'osservazione della poppata in aggiunta al *counselling*, il *rooming-in* di 24 ore, si confermano, rispetto a quanto indicato nella letteratura scientifica, essere tutti fattori associati a più alte prevalenze di allattamento al seno alla nascita e a distanza.

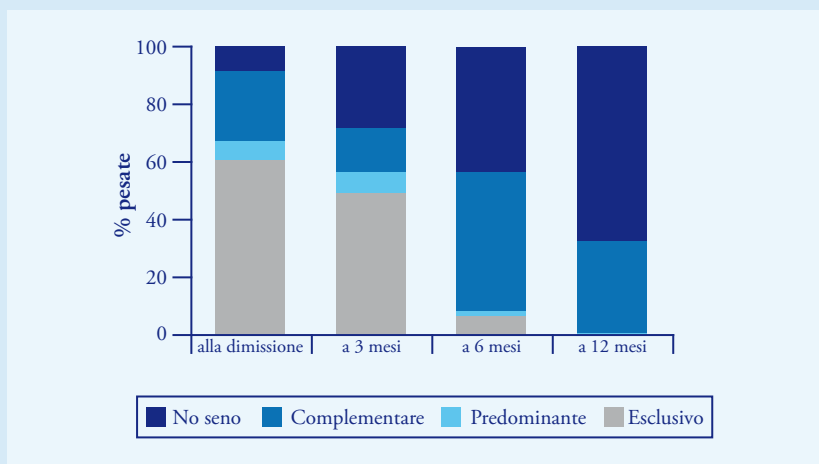


Figura - Modalità di allattamento al seno alla dimissione e al follow up. Indagini 2008-09 e 2010-11

Tabella - Allattamento al seno (% non pesate) alla dimissione e al follow up nelle due indagini

Modalità di allattamento al seno	Al parto*		A 3 mesi		A 6 mesi		A 12 mesi	
	Prima indagine**	Seconda indagine***	Prima indagine**	Seconda indagine***	Prima indagine**	Seconda indagine***	Prima indagine**	Seconda indagine***
Esclusivo	59,9	63,9	50,8	53,3	9,1	7,4	0,6	0,5
Predominante	11,9	7,8	7,2	6,9	1,9	1,4	0,2	0,1
Complementare	20,0	20,5	14,3	14,2	46,5	50,6	31,0	37,1
No seno	8,1	7,8	27,8	25,6	42,5	40,6	68,2	62,3

(*) Nelle 24 ore precedenti l'intervista realizzata in genere entro 3-4 giorni dal parto; (**) Prima indagine: 2008-09; (***) Seconda indagine: 2010-11

Durante il puerperio la partecipazione a gruppi di sostegno è associata a più alte prevalenze di allattamento al seno: esclusivo a 3 mesi 55,5% vs 47,2% OR = 1,58 (IC 95%: 1,06-2,34); allattamento al seno a 12 mesi 41,7% vs 31,1% OR = 1,40 (IC 95%: 1,02-1,92).

Dall'osservazione delle differenze tra le due indagini nelle modalità di allattamento, si rileva una tendenza al miglioramento; in particolare aumenta leggermente l'allattamento esclusivo al seno subito dopo il parto e a 3 mesi e l'allattamento comunque al seno a 6 e a 12 mesi (p = 0,009) (Tabella).

L'analisi condotta sulle donne che hanno dichiarato, all'intervista dei 12 mesi, di aver allattato per un periodo in modo esclusivo al seno, 1.961 e 1.708 rispettivamente nella prima e nella seconda indagine, ha rilevato come la durata dell'allattamento sia aumentata nella seconda indagine grazie soprattutto alla diminuzione delle donne che hanno interrotto l'allattamento esclusivo entro il primo mese dal parto, dal 24,9% al 17,1%. I risultati del modello di regressione di Cox, oltre a confermare l'effetto indipendente positivo della partecipazione ai corsi di accompagnamento alla nascita e dei gruppi di sostegno, rilevano una riduzione significativa del rischio di interruzione di allattamento esclusivo al seno nella seconda indagine: *hazard ratio* = 0,86 (IC 95%: 0,80-0,92).

Discussione e conclusioni

I principali aspetti emersi dallo studio sono sintetizzabili nei seguenti punti:

- sono ancora basse le prevalenze di allattamento al seno secondo le modalità e i tempi raccomandati. Si registra una tendenza ad anticipare lo svezzamento;
- i corsi di accompagnamento alla nascita in gravidanza e i gruppi di sostegno in puerperio, fattori che

tendono a far emergere le competenze delle donne, così come le pratiche ospedaliere già riconosciute favoriti l'allattamento al seno, si confermano essere fattori positivamente associati con l'allattamento al seno;

- tra la prima e la seconda indagine si è rilevato un miglioramento sia negli indicatori assistenziali in gravidanza e nel puerperio che negli indicatori relativi l'allattamento al seno, ma non negli indicatori ospedalieri.

I limiti di questo studio riguardano la non standardizzazione di tutte le attività implementate dal momento che ciascuna ASL partecipante al progetto ha agito secondo le proprie possibilità e sensibilità e con una tempistica che non ha sempre rispettato la temporalità tra implementazione delle attività ed esecuzione della seconda indagine. Le attività implementate hanno riguardato soprattutto la formazione del personale e l'organizzazione dei servizi, in particolare quelli consultoriali, in un'ottica di offerta "attiva" e di *empowerment*. Nonostante i limiti segnalati che rendono difficile una piena valutazione dell'efficacia degli interventi, i risultati di questo studio confermano come puntare sul miglioramento delle competenze delle donne sia una strategia vincente. ■

Ringraziamenti

Si ringrazia il Gruppo di lavoro sul Percorso Nascita.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *Evidence for the ten steps to successful breastfeeding*. Geneva: WHO, Division of Child Health and Development; 1998. (WHO/CHD/98.9).

2. Lauria L, Andreozzi S (Ed.). *Percorso nascita e immigrazione in Italia: le indagini del 2009*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/12).
3. Grandolfo M, Donati S, Giusti A. Indagine conoscitiva sul percorso nascita, 2002. Aspetti metodologici e risultati nazionali (www.epicentro.iss.it/problemi/percorso-nascita/ind-pdf/nascita-1.pdf).
4. Donati S, Spinelli A, Grandolfo ME, et al. L'assistenza in gravidanza, al parto e durante il puerperio in Italia. *Ann Ist Super Sanità* 1999;35(2):289-96.
5. The Ottawa Charter for Health Promotion. International Conference on Health Promotion, 17-21 November 1986. Ottawa, Ontario (Canada).
6. Lauria L, Lamberti A, Grandolfo M. Smoking behaviour before, during, and after pregnancy: the effect of breastfeeding. *ScientificWorld Journal* 2012;2012:154910.
7. Italia. Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo". (Rep. Atti n. 137/CU) (11A00319). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 13, 18 gennaio 2011.
8. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 4 maggio 2007. Guadagnare salute. Rendere facili le scelte salutari. *Gazzetta Ufficiale* n. 117, 22 maggio 2007.
9. Ministero della Sanità. Decreto ministeriale del 24 aprile 2000. Progetto Obiettivo Materno Infantile. *Gazzetta Ufficiale* n. 131 Suppl. Ord. n. 89, 7 giugno 2000.

NOTA EDITORIALE

Leonardo Speri

Azienda ULSS 20, Verona

Responsabile dei Progetti per l'Allattamento della regione Veneto

Ci sono due cose che non dovrebbero essere più, e da tempo, in discussione: l'allattamento e il desiderio della mamme di allattare. Ribadito che "l'allattamento al seno è la norma e il modello di riferimento rispetto al quale tutti i metodi alternativi di alimentazione devono essere misurati" (1) e una volta ricordate le diverse ricerche tutte convergenti sul fatto che le mamme desiderano allattare e che chiedono di essere sostenute, quello su cui ha senso discutere è "cosa" mettere in atto affinché questo desiderio si realizzi e soprattutto "come" farlo. Sul "cosa" abbiamo uno strumento molto valido per fare il punto, il "Blueprint for Action" (2), un'agenda per operatori e decisori con un repertorio delle azioni di dimostrata efficacia da intraprendere a diversi livelli. Prima di sfogliarne alcuni capitoli, va premesso che il "come" è altrettanto cruciale, poiché il concetto di *empowerment* deve pervadere tutto il sistema. È uno "stile": la capacità di saper sostenere senza sostituirsi è un imprinting che attraversa tutto il sistema, non solo le relazioni tra operatori e coppie mamma/bambino. In accordo con l'invito della Carta di Ottawa a riconoscere che le persone costituiscono la maggior risorsa per la salute, le "potenti competenze" di madri e bambini sono il centro della triade di azioni - protezione, promozione e sostegno (3) - che attende ancora in Italia piena applicazione.

Politiche, pianificazione, gestione e finanziamento. Tre anni di lavoro del Comitato Nazionale per l'Allattamento sono stati fermati dalla scadenza naturale nell'aprile 2012. Preoccupa la sua mancata riconvocazione, come il fatto che le ultime sedute abbiano coinciso con l'indisponibilità al dialogo da parte delle case produttrici di latte formulato, invitate a un maggior impegno nella correttezza del marketing. Sull'efficacia del lavoro svolto ha pesato anche l'assenza del Tavolo interregionale per l'allattamento, attivo fino al 2008, garante della concreta traduzione locale delle linee di indirizzo nazionali. Quanto alla pianificazione, è solo grazie al programma Guadagnare Salute e al Piano della Prevenzione che sono nate occasioni di finanziamento per le regioni che hanno investito in questa direzione. Collocare l'allattamento nell'area della corretta alimentazione e della prevenzione dell'obesità può risultare riduttivo se vogliamo superare il concetto di madre come nutrice, considerando complessità e ricchezza tematiche implicate dal sostegno della genitorialità. Infatti, l'ingrediente dell'*empowerment* della persona

e della comunità, fondamento già del Progetto Obiettivo Materno Infantile sta alla base di qualsiasi progettualità nell'ambito della promozione della salute; quelle per l'allattamento costituiscono in questo senso sicuramente un *benchmark*.

Monitoraggio. Senza dati e quindi senza un sistema di monitoraggio manca la bussola. A fronte della disponibilità di strumenti ormai affinati (da utilizzare alla dimissione dal punto nascita e alla seconda seduta vaccinale), è l'implementazione a segnare il passo, se non per iniziative locali e non coordinate. Un sistema condiviso e a regime, obiettivo sia del Comitato Nazionale per l'Allattamento che del Piano della Prevenzione, segnalerebbe la priorità dell'allattamento come determinante di salute, traguardo e insieme indicatore di buone pratiche di sanità pubblica.

Protezione, promozione e sostegno. Le tante iniziative possibili possono convergere con sicurezza verso la proposta dell'UNICEF e dell'OMS "Insieme per l'Allattamento-Ospedali&Comunità Amici dei Bambini" (4). Consolidata letteratura vede nella "Baby Friendly Hospital Initiative" uno dei più straordinari progetti di sanità pubblica degli ultimi decenni. È un distillato armonico di tutti gli ingredienti necessari, implica un percorso proteso a una nascita il più possibile fisiologica, il rispetto del codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno e il monitoraggio della prevalenza dell'allattamento. È impensabile ottenere risultati senza un vero processo di *empowerment*: nei fatti, come comprovato dagli audit, gli standard sono difficilmente raggiungibili se mancano le condizioni per una piena espressione delle risorse delle donne. In Italia contiamo 23 ospedali e una ASL certificati dall'UNICEF come ospedali "Amici dei Bebé", oltre 150 tra ospedali e ASL in percorso. In alcune aree (Veneto, Lazio, Marche, ASL di Milano, Sicilia) tali strutture sono raccolte in progettualità d'insieme. La sfida coinvolge anche la comunità, i servizi territoriali nel pre e post nascita. Sono attese nel giugno 2013 ulteriori spinte e indicazioni dai risultati di una ricerca quadriennale del Centro per la Salute Materno Infantile presso l'IRCSS Burlo Garofolo di Trieste, in partnership con la ASL di Milano e l'UNICEF, che ha sperimentato i "7 passi" della "Baby Friendly Community Initiative" in 18 ASL italiane.

Formazione. È nel rapporto quotidiano, a tu per tu, tra operatori e donne che tutto questo lavoro d'insieme viene al dunque. Se questa relazione e le azioni saranno caratterizzate da inappropriata e *disempowerment*, le premesse legislative, istituzionali e organizzative saranno vanificate. La formazione sull'allatta-

mento sconta forse qualche debito verso una modalità igienistico-prescrittiva, ma sono in sperimentazione modelli che rivisitano la tradizionale formazione di formatori, accentuando l'enfasi - fermi i contenuti - sullo stile comunicativo e relazionale. Si tratta di una formazione attenta all'*empowerment* dei formandi-futuri-formatori, con un'estrema attenzione all'*empowerment* degli operatori, alle dinamiche psicologiche dei gruppi istituzionali, alla necessità di prendersi cura di chi cura.

Comunicazione per il cambiamento sociale e dei comportamenti. Il cambiamento culturale richiesto nella formazione riflette quello necessario per un salto di qualità nella comunicazione sociale. Va ricordato che esiste uno straordinario patrimonio biologico, tenacissimo, che contraddistingue i neonati, anche pretermine, e le loro mamme, ma anche quanto questa forza sia fragile: basta non riconoscerla, per dissiparla e renderla inutile. Eppure, ricordarlo crea ancora anticorpi di cui i media si fanno portavoce, come se la promozione dell'allattamento fosse prerogativa di una minoranza radicale e ideologica. Ma che fastidio può dare chi promuove l'allattamento materno? Al di là di interessi economici e della superficialità che dà tutto per scontato, sembra dia fastidio che venga ricordato che si può essere diversi, si può cambiare ed essere migliori, che è possibile fare un passo indietro e che a mamme e bambini va lasciato lo spazio, se lo vogliono (e molte donne una volta informate lo pretendono) per riprendersi ciò che nel tempo con un eccesso di medicalizzazione abbiamo tolto loro. ■

Riferimenti bibliografici

1. American Academy of Pediatrics - Section on breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics* 2005;115:496-506.
2. www.burlo.trieste.it/documenti/newblueprintit.pdf
3. World Health Organization. *Protecting, promoting and supporting breast-feeding: the special role of maternity services*. Geneva: WHO; 1989.
4. www.unicef.it/doc/148/ospedali-amici-dei-bambini.htm

Comitato scientifico

Chiara Donfrancesco, Lucia Galluzzo, Ilaria Lega, Marina Maggini, Luigi Palmieri, Alberto Perra, Francesco Rosmini, Arianna Dittami

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

Comitato editoriale

Paola De Castro, Carla Faralli, Alberto Perra, Stefania Salmaso

e-mail: ben@iss.it

PROGETTO RIAP E PRIVACY: SVILUPPO DI UN MODELLO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE



Luisa Leone, Virgilia Toccaceli, Marina Torre e il Gruppo di Lavoro RIAP*
Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, ISS

RIASSUNTO - Dal 2006 l'Istituto Superiore di Sanità è coordinatore del Progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), finanziato dal Ministero della Salute. Il Registro opera sotto la supervisione di un Comitato scientifico con lo scopo sia di monitorare l'utilizzo degli impianti protesici, valutandone l'efficacia, sia di garantire la rintracciabilità del paziente tutelandone la sicurezza. Il RIAP si fonda su un'architettura basata su Registri regionali, che al momento coinvolge 11 Regioni, tra cui 2 Registri regionali già avviati (Puglia e Lombardia, istituiti rispettivamente nel 2001 e 2003). In questo contesto, per rispondere ai requisiti della normativa italiana a tutela del trattamento dei dati personali, è stato organizzato un Gruppo di lavoro per sviluppare un modello di consenso informato da somministrare ai pazienti partecipanti al Progetto.

Parole chiave: consenso informato; pazienti; artroplastica; registri

SUMMARY (*The RIAP Project and privacy: development of an informed consent model for patients*) - The Italian Arthroplasty Registry Project (RIAP), coordinated by the Italian National Institute of Health, is funded by the Directorate General for medical devices, pharmaceutical services and safety in healthcare of the Ministry of Health. Aim of the project is to monitor the use of joint replacements and protect patients safety. RIAP is organised as a federation of regional registries and involves 11 regions, 2 of them - Puglia and Lombardia - started their regional registry in 2001 and 2003, respectively. All the activities are supervised by the project scientific technical committee. In this context a working group has been set up to develop an informed consent model to be submitted to the patients, according to the requirements of the privacy rules.

Key words: informed consent; patients; arthroplasty; registries

riap@iss.it

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal 2006 è coordinatore del Progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), finanziato dal Ministero della Salute (Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure) con lo scopo di monitorare l'utilizzo degli impianti protesici, garantire la rintracciabilità del paziente e tutelare la sua sicurezza.

Il Registro, organizzato come una federazione di Registri regionali, monitora al momento gli interventi di protesi di anca e ginocchio ed è in fase di studio la raccolta dati sugli interventi di sostituzione articolare della spalla. L'architettura, basata su una federazione

di Registri regionali coordinati dall'ISS, consente a ogni Regione di mantenere una propria autonomia, avendo tuttavia un unico centro di riferimento nazionale (1).

Attraverso un modello testato di flusso informativo, il RIAP intende eseguire un'analisi epidemiologica e una mappatura a livello nazionale degli interventi di sostituzione protesica articolare; tale modello si basa sull'utilizzo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), integrate da un set minimo di informazioni aggiuntive relative al paziente e all'intervento (lato operato, via di accesso, interventi precedenti, dispositivo impiantato). Per identificare il dispositivo, ►

(*) Gruppo di lavoro RIAP: Ilaria Luzi, Mascia Masciocchi, Gabriella Martelli (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS); Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto (Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, ISS)

viene effettuato un linkage con il Repertorio nazionale dei dispositivi medici, attivo presso il Ministero della Salute (2), utilizzando le informazioni contenute nelle etichette del dispositivo impiantato, che vengono inserite sia nella cartella clinica sia nel registro operatorio (denominazione ufficiale del fabbricante, codice di riferimento del dispositivo, numero di lotto di produzione).

A oggi, il flusso dati del Registro è stato sperimentato in 13 Regioni, arruolate progressivamente, 11 delle quali partecipano attualmente al Progetto (Piemonte, Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Puglia, Basilicata, Sicilia). Nelle Regioni Puglia e Lombardia il Registro regionale è stato istituito, rispettivamente, nel 2001 e 2003.

L'impianto del RIAP è quindi pronto per una sua immediata implementazione. L'istituzione per legge del Registro, come auspica il DL n. 179 di recentissima pubblicazione (3) che prevede l'istituzione, tra gli altri, di registri di impianti protesici a scopo di prevenzione, cura, diagnosi e riabilitazione, renderà obbligatoria la raccolta dati degli interventi di sostituzione protesica effettuati in Italia, e probabilmente contribuirà alla risoluzione dell'annosa questione della privacy, in particolare per quanto riguarda la legittimità del trasferimento di dati sensibili tra i diversi soggetti istituzionali coinvolti (4). Tale aspetto negli ultimi anni ha rappresentato una problematica di rilievo nella conduzione di studi scientifici che fanno uso di dati personali e sensibili, quando questi non siano raccolti presso l'interessato e per i quali risulta onerosa la raccolta del consenso informato.



Logo del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) (www.iss.it/riap)

Analisi della normativa vigente in materia

In Italia, i dati sensibili raccolti per finalità di ricerca, come appunto quelli che afferiscono al Progetto RIAP, possono essere legittimamente trattati se si risponde ai requisiti della normativa italiana a tutela del trattamento dei dati personali (5-7).

Per legittimare l'uso di questi dati e permettere quindi l'attività del Registro, il lavoro di analisi della normativa sopra indicata ha richiesto al Comitato scientifico del Progetto un notevole sforzo interpretativo e consultivo che, negli scorsi anni, ha coinvolto direttamente l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. Il RIAP ha scelto l'interpretazione più conservativa della normativa, a tutela proprio dei pazienti e dei loro diritti di informazione e di autonomia decisionale. Sarebbe stato possibile, infatti, inquadrare l'attività del Registro come attività epidemiologica che rientra nei programmi di ricerca corrente dell'ISS (art. 12 bis, DLvo 502/1992 e successive modificazioni); in questa cornice non sarebbe stato necessario richiedere al paziente il consenso informato, ma sarebbe stato sufficiente fornirgli solo un'informativa (art. 110 del DLvo 196/2003), adempiendo successivamente all'obbligo di comunicazione al Garante delle finalità del progetto e delle modalità di acquisizione dei dati (art. 39 del DLvo 196/2003).

La scelta conservativa è stata attuata tenendo conto di tre motivazioni:

- il flusso dei dati e la loro specificità non sono previsti al momento da una disposizione di legge che giustificerebbe, invece, la non necessità del consenso informato dei pazienti al trattamento dati;
- per raccogliere i dati, l'ISS deve coinvolgere le Regioni che, a loro volta, coinvolgono un numeroso gruppo di centri clinici sul territorio. Questi si configurano come soggetti esterni che debbono giustificare l'uso e l'invio dei dati richiesti per finalità, come quelle di ricerca, diverse dalle finalità diagnostiche e terapeutiche per le quali sono autorizzati a trattare i dati dei pazienti;
- tra le finalità del Registro vi è, oltre a quella epidemiologica, anche il ricontattare tempestivamente i pazienti qualora venisse segnalato un problema riguardante il tipo di protesi impiantata; tale finalità genera un potenziale ritorno attivo al paziente.



Tutti questi elementi hanno condotto il Comitato scientifico del Progetto a ritenere indispensabile la somministrazione di un'informativa e l'acquisizione del consenso non solo per motivi di ordine squisitamente etico ma anche, e soprattutto, per autorizzare l'uso dei dati da parte dell'ISS e l'esercizio dei diritti che la legge conferisce ai soggetti interessati (pazienti), tra cui, ad esempio, l'accesso, la rettifica, l'aggiornamento, la cancellazione e l'opposizione al trattamento per motivi legittimi (art. 13 del DLvo 196/2003).

Genesi del modello di consenso informato RIAP

Per lo sviluppo e la stesura di un modello di consenso informato da sottoporre ai pazienti in fase pre-operatoria, è stato costituito all'interno del Progetto RIAP uno specifico Gruppo di lavoro, che ha organizzato l'elaborazione del documento in tre fasi: 1) analisi della normativa vigente; 2) analisi comparativa di altri consensi; 3) redazione del testo finale.

Durante la prima fase si è discusso a lungo sull'impostazione da dare al modello, anche dal punto di vista lessicale, e si è eseguita una ricerca bibliografica mirata per avere un quadro esaustivo sull'argomento anche a livello internazionale. Considerato il particolare target di pazienti trattati (prevalentemente anziani) (8), ci si è soffermati specificamente sul linguaggio da utilizzare nella richiesta di consenso, affinché

risultasse chiaro e comprensibile per tutti, tale da consentire una lettura facilitata, indipendentemente dal livello culturale.

L'analisi comparativa dei modelli di consenso elaborati per altri Registri gestiti dall'ISS, effettuata nella seconda fase di lavoro, è stata alla base dell'elaborazione della nota informativa e del modello di consenso (Figura). In tale nota informativa, oltre a spiegare l'attività del RIAP e le sue finalità e a specificare i titolari e i responsabili del trattamento dei dati, è stata sottolineata la volontarietà della partecipazione e il diritto dei pazienti di ritirare il consenso in qualsiasi momento lo desiderino, senza fornire alcuna giustificazione. Tali informazioni ricoprono un ruolo molto importante, sia sul versante etico sia su quello legale, poiché risulta fondamentale far comprendere al paziente non solo quale sia il contesto in cui lo studio viene promosso, e che i dati da lui concessi al RIAP verranno trattati unicamente per scopi scientifici ed epidemiologici, ma che egli ha inoltre la possibilità di gestire in piena libertà i propri dati anche nel futuro, qualora deci- ►

Figura - Modello di consenso informato RIAP

desse di ritirarsi dallo studio. È infatti espressamente specificato nelle procedure di consenso informato (e dichiarato esplicitamente nel modulo) che l'eventuale ritiro dal Registro non avrà alcuna conseguenza né altererà il percorso diagnostico e terapeutico a cui il paziente è o dovrà essere sottoposto. Infine, poiché la comunità scientifica internazionale riconosce il punto di vista del paziente come elemento fondamentale per la valutazione dell'esito degli interventi di chirurgia protesica articolare (9, 10), è stato deciso di inserire nel modulo RIAP anche la richiesta del consenso per uno studio sugli esiti degli interventi di artroprotesi basato su misure della qualità della vita.

Lo scopo principale dei Registri è la tutela della salute dei pazienti; migliorare la qualità delle cure attraverso una corretta valutazione dell'efficacia dei dispositivi e garantire la rintracciabilità del paziente nel caso di segnalazione di evento avverso sono gli obiettivi principali del RIAP. Ottenere il consenso dei pazienti nella raccolta dei dati costituisce quindi il fulcro per la sua piena funzionalità. ■

Riferimenti bibliografici

1. Torre M, Leone L, Carrani E, et al. *Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012 (Rapporti ISTISAN 12/32).
2. www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA
3. Italia. Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179. Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 245, 19 ottobre 2012.
4. Toccaceli V, Masocco M. Il trattamento dei dati sensibili in epidemiologia: riflessioni sulle difficoltà interpretative della normativa. *Epidemiol Prev* 2012;36(5):280-6.
5. Italia. Decreto legislativo 196/2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale* n.174, 29 luglio 2003. Supplemento ordinario n. 123.
6. Italia. Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti dei dati personali per scopi statistici e scientifici. Provvedimento n. 2 del 16 giugno 2004. *Gazzetta Ufficiale* n. 190, 14 agosto 2004.
7. Italia. Garante per la protezione dei dati personali. Autorizzazione n. 2/2011 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale - 24 giugno 2011. *Gazzetta Ufficiale* n. 162, 14 luglio 2011.
8. Torre M, Manno V, Masciocchi M, et al. *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22).
9. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet* 2007;370:1508-19.
10. Ethgen O, Bruyère O, Richy F, et al. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(5):963-74.

Composizione del Comitato scientifico del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

Istituto Superiore di Sanità: Marina Torre, Susanna Conti, Paolo Roazzi, Virgilia Toccaceli, Luisa Leone

Ministero della Salute: Antonella Colliardo

Commissione Unica dei Dispositivi medici (CUD): Mauro Asaro

Regioni: Carlo Zocchetti (Lombardia); Chiara Pasqualini (Piemonte); Carla Melani, Roberto Picus (Provincia Autonoma di Bolzano); Silvano Piffer (Provincia Autonoma di Trento); Rita Mottola (Veneto); Nicola Pace (Marche); Andrea Vannucci, Silvia Forni (Toscana); Aldo Rosano (Lazio); Cinzia Germinario, Maria Teresa Balducci (Puglia); Rocco Romeo (Basilicata); Gabriella Dardanoni (Sicilia)

Registri regionali: Luigi Zagra (Registro Ortopedico Protesico Lombardo); Renato La Forgia (Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica, Puglia)

Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT): Emilio Romanini, Paolo Tranquilli Leali, Gustavo Zanolì

ASSOBIMEDICA: Davide Perego

Associazione Persone con Malattie Reumatiche Onlus (APMAR): Antonella Celano

Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR): in attesa di nomina

LABORATORIO EUROPEO DI RIFERIMENTO PER GLI ELEMENTI CHIMICI IN ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE: LE PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO



Angela Sorbo, Maria Ciprotti, Andrea Colabucci, Marco Di Gregorio,
Daniela Pino, Alessandra Sepe, Anna Chiara Turco e Laura Ciaralli
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

RIASSUNTO - Il Laboratorio Europeo di Riferimento (EURL-CEFAO) organizza annualmente circuiti interlaboratorio indirizzati ai Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) degli Stati Membri dell'Unione Europea. Gli esercizi sono studiati come programma pluriennale per monitorare sistematicamente le prestazioni dei laboratori sulle matrici di competenza a livelli di concentrazione degli analiti di interesse prossime ai tenori massimi. Nel quinquennio 2006-2011 sono stati organizzati 15 circuiti su matrici sia liofilizzate che fresche ottenendo un miglioramento generale delle prestazioni dei partecipanti sia in termini di z-score che di dispersione dei dati prodotti dal circuito. La richiesta di dichiarare la conformità del campione come parte dell'esercizio ha portato all'armonizzazione di questo processo.

Parole chiave: Laboratorio Europeo di Riferimento; circuiti interlaboratorio; elementi chimici

SUMMARY (*The European Union Reference Laboratory for Chemical Elements in Food of Animal Origin: proficiency tests*) - The European Union Reference Laboratory for Chemical Elements in Food of Animal Origin (EURL-CEFAO) yearly organizes proficiency tests addressed to the National Reference Laboratories (NRLs) of the European Union Member States. The exercises are planned so as to systematically monitor the performance of the laboratories on the matrices within the EURL-CEFAO's competence at levels of concentration of the analytes close to maximum levels allowed. During the five-year period 2006-2011, fifteen circuits have been organized both on freeze-dried and fresh matrices, with a general improvement in the participants' performance in terms of z-score and scattering of results. The request during the exercise to state the sample compliance has led to the harmonisation of this process.

Key words: European Reference Laboratory; proficiency testing; chemical elements

angela.sorbo@iss.it

Il Laboratorio Europeo di Riferimento per gli elementi chimici in alimenti di origine animale per i residui categoria B3c (EURL-CEFAO), istituito con la Direttiva 96/23/CE (1), ha sede presso l'Istituto Superiore di Sanità e opera all'interno del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare. I suoi compiti, definiti nell'articolo 32 del Regolamento (CE) 882/2004 (2), consistono principalmente nel fornire ai laboratori nazionali di riferimento (LNR) dettagli sui metodi analitici, nell'organizzare prove valutative interlaboratorio (Proficiency Test, PT) dedicate agli LNR e nel condurre corsi per personale degli LNR e/o esperti dei Paesi Terzi.

L'EURL fornisce inoltre assistenza scientifica e tecnica alla Commissione Europea (CE) per la quale, come compito derivante dalla Direttiva 96/23,

effettua anche la valutazione del Piano Nazionale di Monitoraggio dei Residui (PNR) annualmente presentato da ogni Stato Membro alla CE al fine dell'approvazione. L'EURL-CEFAO, quale laboratorio ufficiale, è accreditato secondo la ISO/IEC 17025 (3) ma, per fronteggiare più tempestivamente necessità derivanti dall'aggiornamento della normativa di riferimento, ha ampliato il suo campo di accreditamento con lo "scopo flessibile". Per il riconoscimento da una parte terza della sua qualificazione come organizzatore di PT, l'EURL si è accreditato nel 2009 secondo la ISO Guide 43-1 effettuando poi la transizione alla ISO/IEC 17043 (4). L'accREDITAMENTO dello schema del PT rappresenta un valore aggiunto per gli LNR nei confronti dei rispettivi organismi di accreditamento. ►

Prove valutative interlaboratorio (PT)

La partecipazione degli LNR ai PT organizzati dagli EURL è fortemente raccomandata dalla CE sia come mezzo di autovalutazione per gli LNR sia come strumento attraverso il quale gli EURL analizzano livello e uniformità delle prestazioni del network e monitorano quelle individuali. Gli EURL, infatti, hanno la responsabilità di informare la CE di eventuali reiterate non partecipazioni ai PT o di prestazioni non soddisfacenti degli LNR. Essendo questi ultimi designati dalle competenti autorità nazionali per svolgere un ruolo leader sia nei confronti dei laboratori ufficiali sia in eventuali contestazioni legali di risultati analitici, l'EURL-CEFAO ha focalizzato i PT sulle combinazioni matrici/analiti maggiormente presenti nei PNR (latte, carne, pesce e fegato/cadmio, piombo, mercurio e arsenico). Le concentrazioni degli elementi sono "aggiustate" a livelli di interesse o prossimi ai tenori massimi (Maximum Level, ML) se stabiliti dai regolamenti europei (5). Nel corso degli anni i PT sono stati pianificati per armonizzare e colmare le lacune nelle prestazioni degli LNR, sia in termini di risultati che di interpretazione del dato analitico. Dal 2009 ai partecipanti è stato richiesto di dichiarare la conformità del campione secondo il regolamento vigente (4), tenendo conto del ML (5) e dell'incertezza associata al risultato.

Per svolgere al meglio tale attività, l'EURL ha sviluppato una notevole specializzazione nella preparazione dei materiali per ottenere campioni con livelli di concentrazione scelti in base a specifiche esigenze e/o agli esiti dei precedenti esercizi.

Lo stato fisico dei materiali utilizzati viene attentamente valutato nella programmazione: inizialmente, sono stati usati liofilizzati che offrono il vantaggio di poter fornire ai partecipanti un surplus di campioni per eventuali azioni correttive/controllo di qualità interno.

Poiché le prestazioni di un metodo sono tanto più realisticamente valutate quanto più i campioni dei PT sono simili a quelli di routine, l'EURL nel 2007 ha prodotto per la prima volta campioni di latte liquido ottimizzando una procedura di preparazione che garantisce la stabilità di matrice/analiti fino a 18 mesi, ben oltre la durata del PT. Questo ha consentito di fornire, in occasione degli esercizi, ulteriori flaconi per uso interno. Anche i campioni

di carne, pesce e fegato sono stati inizialmente liofilizzati per distribuire sufficiente materiale da usare per il miglioramento/validazione dei metodi e dal 2010 è iniziata la produzione di campioni congelati, alternando comunque esercizi sul congelato e sul liofilizzato così da garantire agli LNR un periodico surplus di materiale.

Nell'assegnazione degli z-score viene adottato l'approccio *fitness-for-purpose* per la scelta dello scarto tipo (σ_p) e, in considerazione dell'alto livello di competenza richiesto agli LNR, l'EURL calcola il σ_p con un proprio algoritmo. Tale equazione, pur considerando la difficoltà analitica di ogni combinazione matrice/analita/concentrazione, fornisce valori di σ_p minori di quelli derivati dalla più generale equazione di Horwitz. Le prestazioni del network, in termini di z-score, sono quindi monitorate in maniera più rigorosa.

La valutazione dell'omogeneità dei materiali e l'elaborazione statistica dei risultati seguono procedure interne basate su protocolli internazionali (7, 8). Il valore di riferimento delle concentrazioni degli analiti è assegnato come media robusta dei risultati dei partecipanti (7).

L'EURL-CEFAO ha sviluppato metodi analitici caratterizzati da elevata precisione e accuratezza, parametri richiesti rispettivamente dall'uso di un σ_p piuttosto restrittivo, strettamente collegato a una rigorosa analisi dell'omogeneità, e dalla necessità di ottenere concentrazioni selezionate, che pertanto devono essere verificate nelle fasi di produzione in maniera estremamente affidabile.

Nella Tabella sono schematizzati gli esercizi del quinquennio 2006-2011, con i valori assegnati (mg/kg) ad arsenico totale (As), cadmio (Cd), piombo (Pb) e mercurio totale (Hg).

Conclusioni

Il network degli LNR ha raggiunto un livello di elevata prestazione, dimostrata da una presenza ormai sporadica di z-score insoddisfacenti e dalla diminuzione della differenza tra i parametri statistici che rappresentano la dispersione di tutti i dati. In particolare, è diminuita la differenza tra il σ_p , lo scarto tipo robusto e lo scarto tipo di tutti i risultati prodotti. Conseguentemente, è anche aumentata l'armonizzazione nella dichiarazione di conformità

Tabella - Prove valutative interlaboratorio (PT) organizzati dall'EURL-CEFAO (2006-2011) (le concentrazioni sono espresse in mg/kg)

Elemento	2006				2007				2008			
	Carne liofilizzata		Latte liofilizzato		Latte liquido		Carne liofilizzata	Pesce liofilizzato	Latte liquido		Fegato liofilizzato	Carne liofilizzata
	A	B	A	B	A	B			A	B		
As ^a	0,231	0,547	0,161	0,110	0,051	0,104	0,770	9,110	0,125	0,189	7,630	0,214
Cd ^b	0,051	0,095	0,005	0,010	0,007	0,003	0,042	0,025	0,006	0,006	0,513	0,064
Pb ^c	0,083	0,138	0,017	0,010	0,014	0,025	0,114	0,224	0,027	0,033	0,532	0,171
Hg ^d				0,040				0,711				
Elemento	2009				2010			2011				
	Latte liquido		Pesce liofilizzato		Carne congelata	Latte liquido	Pesce congelato	Fegato congelato		Carne congelata		
	A	B										
As ^a	0,078	0,042		1,620	0,402	0,0372	0,926		0,159			0,225
Cd ^b	0,0072	0,0120		0,281	0,043	0,0060	0,075		0,600			0,069
Pb ^c	0,035	0,023		0,276	0,141	0,0252	0,222		0,415			0,142
Hg ^d				1,250			0,370					

(a) Arsenico totale; (b) cadmio; (c) piombo; (d) mercurio totale

del campione analizzato. Pertanto, l'organizzazione di PT, studiati come un programma per l'esercizio continuo e cadenzato su determinate matrici/analiti, rappresenta un mezzo proficuo di miglioramento delle prestazioni dei laboratori.

Al generale miglioramento degli LNR hanno contribuito anche il supporto fornito dall'EURL attraverso la stesura di articolati rapporti tecnici, l'emissione delle carte di controllo degli z-score, l'organizzazione di esercizi supplementari dedicati a pochi LNR, la predisposizione di visite ai laboratori quando necessario. Durante i workshop annuali sono state fornite indicazioni per uniformare i livelli di incertezza dei metodi analitici, poiché da incertezze sensibilmente differenti possono scaturire dichiarazioni di conformità diverse quando i livelli di concentrazione dell'analita nei campioni sono prossimi ai tenori massimi. ■

Questo Progetto è stato finanziato con il supporto della Commissione Europea. Questa pubblicazione riflette le opinioni solo degli autori e la Commissione non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi uso che può essere fatto delle informazioni ivi contenute.

Riferimenti bibliografici

1. Council Directive 96/23/EC of 29 April 1996, on measures to monitor certain substances and residues thereof in live animals and animal products. *Official Journal of the European Communities* L 125, 1996, May 23.
2. Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004, on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules. *Official Journal of the European Union* L 165, 2004, April 30.
3. ISO/IEC 17025. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.
4. ISO/IEC 17043. *Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*. Geneva: International Organization for Standardization; 2010.
5. Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 9 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. *Official Journal of the European Union* L 364, 2006, December 20.
6. Commission Regulation (EC) No 333/2007 of 28 March 2007, laying down the methods of sampling and analysis for official control of the levels of lead, cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCPD and benzo(a)pyrene in foodstuffs. *Official Journal of the European Union* L 88, 2007, March 29.
7. Thompson M, Ellison SRL, Wood R. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories. *Pure Appl Chem* 2006;78(1):145-96.
8. ISO 13528. *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Le pubblicazioni editate da questo Istituto sono tutte disponibili online.
Per essere direttamente informati, scrivete a: pubblicazioni@iss.it

Rapporti ISTISAN 12/25

La sorveglianza delle meningiti e delle altre malattie batteriche invasive in Italia. Rapporto 2005-2009.

Gruppo di lavoro per la sorveglianza delle malattie batteriche invasive. 2012, iv, 34 p.

La sorveglianza delle malattie batteriche invasive è attualmente di particolare interesse per la disponibilità di nuovi vaccini sul mercato per i principali patogeni responsabili di meningiti e sepsi. I dati del quinquennio 2005-2009 sono qui riportati in dettaglio mostrando i cambiamenti nella epidemiologia di pneumococco, meningococco e Haemophilus influenzae. Inoltre il rapporto descrive le modifiche introdotte nel 2007 nel protocollo di sorveglianza e l'utilizzo della piattaforma informatica per le segnalazioni via web.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Area tematica
Formazione
e Informazione

Rapporti ISTISAN 12/26

Attività di formazione in scrittura scientifica e modelli di pubblicazione ad accesso aperto: l'esperienza del progetto NECOBELAC in Europa e America Latina.

A cura di P. De Castro per il Gruppo di lavoro NECOBELAC. 2012, vii, 210 p. (in inglese)

Il documento contiene una sintesi delle attività svolte nell'ambito del progetto NECOBELAC con particolare riferimento alla strategia di formazione volta a migliorare la scrittura scientifica e a creare consapevolezza sui vantaggi offerti dalla pubblicazione ad accesso aperto. L'acronimo NECOBELAC sta per Network of Collaboration between Europe and Latin American Caribbean countries. Il progetto, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, è stato finanziato dalla Commissione europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro per la ricerca e lo sviluppo, nel settore "Scienza e Società", per gli anni 2009-2012. NECOBELAC rappresenta un'azione di consolidamento a supporto dei modelli di disseminazione ad accesso aperto dei risultati della ricerca scientifica nel settore della salute pubblica. Il rapporto è diviso in due parti: la prima riguarda la strategia del progetto e i risultati raggiunti, la seconda le mappe concettuali di NECOBELAC utilizzate come supporto per la formazione nei corsi di scrittura scientifica e modelli di pubblicazione ad accesso aperto.

paola.decastro@iss.it

Rapporti ISTISAN 12/27

Progetto "Con Me": conoscere la menopausa.

A cura di S. Donati, P. Mosconi, R. Satolli, C. Colombo e S. Senatore. 2012, iii, 67 p.

Nel rapporto vengono descritte le attività realizzate nell'ambito del Progetto Conoscere la Menopausa ("Con Me") nato a seguito di una Conferenza di Consenso (CC) su menopausa e terapia ormonale. Entrambi i progetti sono stati promossi dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri e dall'Agenzia di Editoria Scientifica Zedig. I Promotori della CC hanno avviato il progetto "Con Me" con l'obiettivo di definire, implementare e valutare un intervento multimodale di disseminazione attiva delle raccomandazioni conclusive della CC. Lo studio è stato implementato attraverso una serie di attività offerte dal personale del Servizio Sanitario Nazionale alle donne di età compresa tra 45-60 anni. Il modello proposto potrà essere di riferimento per future iniziative di sanità pubblica legate all'uso di altri farmaci o vaccini.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Rapporti ISTISAN 12/28

Conoscenza, atteggiamenti e comportamenti su menopausa e terapia ormonale.

S. Senatore, S. Donati, R. Cotichini, P. Mosconi, R. Satolli, C. Colombo. 2012, 110 p.

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Nell'ambito del progetto Conoscere la Menopausa ("Con Me") è stata organizzata un'indagine per rilevare conoscenze, atteggiamenti e comportamenti delle donne rispetto alla menopausa e alla terapia ormonale. L'indagine, su base campionaria, ha coinvolto campioni rappresentativi di donne di età compresa tra 45 e 60 anni residenti in 4 Regioni. La menopausa non sembra essere vissuta come un problema di salute da parte delle intervistate, che in oltre il 90% concordano con l'affermazione che essa sia una fase normale della vita, e nel 28% affermano che si tratta di una buona esperienza per le donne. Tuttavia meno della metà delle intervistate ha ricevuto informazioni su menopausa, terapia ormonale e possibili alternative, specie le donne meno istruite, cioè quelle che avrebbero maggiore bisogno di un appropriato counselling per poter effettuare scelte di salute consapevoli.

serena.donati@iss.it

Rapporti ISTISAN 12/29

Controllo della qualità interno: manuale per i laboratori di analisi chimiche.**Quarta edizione (2011) del Nordtest Report TR 569. Traduzione italiana..**

A cura di M. Patriarca, A. Menditto e P. Stacchini. 2012, x, 46 p.

Attraverso il controllo della qualità interno (CQI) i laboratori di analisi possono monitorare la qualità delle prestazioni analitiche, dimostrare il proprio livello di qualità, identificare azioni preventive e di miglioramento continuo. In questo manuale vengono presentati, in forma semplice e discorsiva, i principi del CQI e viene descritto nel dettaglio come pianificare e attuare un programma di CQI che sia idoneo per gli scopi a cui il lavoro del laboratorio è destinato. Vengono descritti i tipi di campioni da utilizzare e i due modelli di carte di controllo più semplici e utili per il lavoro quotidiano (la carta delle medie o carta X e la carta degli intervalli o carta R). In particolare vengono fornite indicazioni su come fissare la linea centrale e i limiti di controllo, in base a criteri statistici oppure ai requisiti che i risultati debbono soddisfare, illustrate da numerosi esempi relativi principalmente ad analisi ambientali.

marina.patriarca@iss.it

Area tematica
Formazione
e informazioneArea tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Rapporti ISTISAN 12/30

Elementi di valutazione e di discernimento tra dispositivo medico e medicinale.

L. Capone, A. Geraci, E. Giovagnoni, R. Marcoaldi, G. Palazzino. 2012, ii, 65 p.

La definizione di dispositivo medico così come riportata dalla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni e la definizione di medicinale di cui alla direttiva 2001/83/CE emendata, mettono in evidenza come tali tipologie di prodotti possano esercitare un effetto terapeutico sull'uomo. È possibile distinguere l'ambito normativo ad essi applicabile tenendo in considerazione il meccanismo d'azione principale mediante il quale i prodotti esercitano l'azione che determina l'effetto terapeutico. Nel caso di un medicinale infatti il meccanismo d'azione deve essere di tipo farmacologico, immunologico o metabolico, mentre per un dispositivo medico il meccanismo d'azione principale non deve essere tale, ma può essere coadiuvato da tali mezzi. La valutazione di alcuni elementi che concorrono a definire cosa si intenda per meccanismo d'azione farmacologico, immunologico e metabolico è quindi un criterio di discernimento per la corretta collocazione normativa di prodotti che esercitano un effetto terapeutico sull'uomo.

roberta.marcoaldi@iss.it

Rapporti ISTISAN 12/31

Esercizi di etica della ricerca: discussione su quattro casi controversi.

F. Rosmini, L. Ferrigno. 2012, ii, 33 p.

I casi riguardano quattro ricerche che hanno originato vasti scandali mediatici e fondamentali riflessioni sull'etica della ricerca negli anni settanta del secolo scorso. Per ciascun caso è stata elaborata una scheda descrittiva, formulate le principali questioni etiche sollevate dal caso e forniti argomenti di discussione. Inoltre sono ricordati i principali eventi, in particolare normativi, che hanno caratterizzato lo sviluppo dell'etica della ricerca. L'obiettivo di questi esercizi consiste nel trovare le ragioni che oggi fanno ritenere queste ricerche riprovevoli, se non infami, ma soprattutto le ragioni per cui non lo furono ritenute all'epoca della loro realizzazione.

francesco.rosmini@iss.it

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Rapporti ISTISAN 12/32

Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca.

A cura di M. Torre, L. Leone, E. Carrani, C. Di Benedetto, V. Manno, I. Luzi e M. Masciocchi. 2012, x, 118 p.

Dal 2006 l'Istituto Superiore di Sanità ha stipulato accordi di collaborazione con il Ministero della salute per implementare un nuovo flusso informativo su base multiregionale in tema di impianti di protesi di anca. Nella prima fase è stato definito il modello e sono state coinvolte le tre Regioni in cui sono già attivi i registri dell'implantologia (Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia). Nel corso della seconda fase dello studio, sono state arruolate le Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Basilicata e Sicilia che hanno implementato il protocollo in un set di ospedali selezionati. Recentemente è stato stipulato un nuovo accordo con il Ministero della salute che prevede l'introduzione nelle Regioni partecipanti di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione e l'arruolamento di altre Regioni. Questo volume intende diffondere i risultati di tale studio con il contributo di tutti gli stakeholders partecipanti al progetto (Ministero della salute, Regioni, chirurghi, fabbricanti, pazienti).



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Area tematica
Ambiente
e salute

Rapporti ISTISAN 12/33

Studio dell'ecologia dei piccoli corsi d'acqua della Provincia di Roma.

A cura di S. Ciadamidaro, C. Puccinelli e L. Mancini. 2012, ii, 143 p.

Il processo di urbanizzazione legato allo sviluppo della città di Roma, ha modificato l'uso del suolo del Lazio Centrale; tali cambiamenti sono alla base di un numero elevato di fattori di alterazione che generano numerosi impatti sugli ecosistemi legati ai piccoli corsi d'acqua. L'obiettivo di questo studio è stato quello di caratterizzare ecologicamente i corsi d'acqua minori della Provincia di Roma, con analisi di tipo biologico (macroinvertebrati bentonici), chimico e microbiologico e sulla funzionalità fluviale al fine di valutare lo stato ecologico dei corsi d'acqua studiati, come richiesto dalle normative vigenti europee e nazionale Direttiva Europea 2000/60/CE e DL.vo 152/2006. I risultati hanno mostrato come la maggior parte dei corpi idrici studiati si trovi in condizioni ambientali compromesse sottolineando la necessità di interventi mirati al ripristino di questi ecosistemi, considerati come zone di "rifugio", zone di "riproduzione" e zone "serbatoio" per il sistema di corsi d'acqua principali.

laura.mancini@iss.it

Rapporti ISTISAN 12/34

Valutazione della prescrizione farmaceutica a sostegno delle attività di audit. Analisi dei dati 2010 della ASL di Salerno.

G. Traversa, L. Saggiocca, L. Bertoli, V. Gianni, R. Da Cas. 2012, viii, 119 p.

Il Rapporto analizza la prescrizione farmaceutica nella ASL di Salerno nel 2010. La spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è stata pari a 223 euro rispetto a una media nazionale di 215. In termini di DDD/1000 abitanti die Salerno ha fatto rilevare un dato superiore a quello dell'Italia (965 vs 952). Nel complesso della popolazione la prevalenza d'uso è stata del 71%; gli assistibili di età superiore ai 65 anni assorbono il 58% circa delle dosi prescritte. I farmaci dell'apparato cardiovascolare rappresentano la principale categoria terapeutica rimborsata dall'SSN, con il 47% delle DDD. La prescrizione di farmaci con brevetto scaduto ha raggiunto nel 2010 il 52% delle DDD. L'analisi della variabilità prescrittiva e l'approfondimento per le principali categorie terapeutiche rendono il Rapporto uno strumento utile all'interno delle attività di promozione dell'appropriatezza prescrittiva.

roberto.dacas@iss.it



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Area tematica
Formazione
e informazione

Rapporti ISTISAN 12/35

Guide tecniche di ETHICSWEB. Manuale per la creazione di standard e linee guida per la condivisione di informazioni sulle risorse per l'apprendimento e programmi di formazione nel campo dell'etica e scienza.

L. Leone, C. Di Benedetto, U. Siegmund, M. Della Seta. 2012, ii, 51 p.

Uno dei principali obiettivi del progetto europeo ETHICSWEB è la creazione di standard documentari per la gestione, lo scambio e l'integrazione dei diversi tipi di informazione nel campo della scienza e dell'etica. In questo ambito, il settore Documentazione dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con il Settore Informatico, ha realizzato una serie di manuali per la creazione di schemi XML. Tali schemi consentono ai diversi tipi di oggetti di essere descritti in modo strutturato attraverso i metadati. Questa guida descrive e analizza la metodologia necessaria per descrivere informazioni sulle risorse per l'apprendimento e sui programmi di formazione in etica e scienza, al fine di rendere tali informazioni condivisibili.

maurella.dellaseta@iss.it



I beni storico-scientifici dell'Istituto Superiore di Sanità. Quaderno 9

Le problematiche scientifico-sanitarie correlate all'amianto: l'attività dell'Istituto Superiore di Sanità negli anni 1980-2012

2012, 199 p.

Gianfranco Donelli, Daniela Marsili, Pietro Comba

disponibile online all'indirizzo: www.iss.it

In questo volume, pubblicato in occasione del ventesimo anniversario dell'entrata in vigore della legge 257/92 che ha messo al bando l'amianto in Italia, vengono ricostruiti gli oltre trenta anni di attività che hanno visto impegnato l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sulle tematiche scientifico-sanitarie correlate all'amianto. Dal 1973, anno in cui la cancerogenicità dell'amianto venne definitivamente riconosciuta dall'International Agency for Research on Cancer, passarono diversi anni prima che le autorità sanitarie dei maggiori Paesi industrializzati attivassero idonei strumenti di prevenzione per i lavoratori professionalmente esposti e promuovessero studi volti all'individuazione delle fonti di esposizione ambientale all'amianto.

In Italia, un piano organico volto ad affrontare le principali problematiche sanitarie associate all'amianto prese l'avvio all'ISS nel 1980. In questo volume vengono ricostruite le tappe principali di questo cammino, che è tuttora in corso per i complessi risvolti di carattere scientifico-sanitario e socio-economico che implicano soluzioni di non facile individuazione e/o attuazione. Il volume si colloca nell'ambito dell'ampio disegno progettuale tracciato dal Settore Attività Editoriali dell'ISS che punta al recupero e alla valorizzazione, attraverso la memoria individuale e collettiva, delle attività svolte dall'Istituto in ambiti prioritari della salute pubblica. L'obiettivo è duplice: salvaguardare il patrimonio storico-scientifico dell'Ente e darne ampia divulgazione.

Il Quaderno è stato presentato nell'ambito della "II Conferenza Governativa sull'amianto e le patologie correlate: stato dell'arte e prospettive", che ha avuto luogo a Venezia (Fondazione Cini) dal 22 al 24 novembre 2012. Nella giornata conclusiva della Conferenza, lo spazio dedicato alla presentazione del Quaderno è stato coordinato da Monica Bettoni, Direttore generale dell'ISS. daniela.marsili@iss.it



Supplemento al Notiziario di settembre 2012

Malattie rare e farmaci orfani n. 14

Volume 25, n. 9 (Supplemento 1). 2012, 27 p.

A cura del Centro Nazionale Malattie Rare

disponibile online all'indirizzo: www.iss.it

In questo Supplemento sono presentati un seminario dedicato ai cortometraggi prodotti da Associazioni di pazienti con malattie rare (MR) e due convegni organizzati durante il Forum SANIT 2012 di Roma, uno sulla prevenzione di malattie congenite attraverso l'assunzione di acido folico, e l'altro sulle emergenze mediche nelle MR. Sono inoltre indagati gli aspetti clinico-molecolari della sindrome X fragile e le prospettive di terapia farmacologica. Altri temi hanno riguardato la prossima apertura del Centro di Ascolto Malattie Rare della Regione Toscana e l'attività svolta nell'ambito del progetto europeo EPIRARE sui registri di MR. notiziario.rare@iss.it



Supplemento al Notiziario di ottobre 2012

Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2011

Volume 25, n. 10 (Supplemento 1). 2012, 47 p.

A cura del Centro Operativo AIDS

disponibile online all'indirizzo: www.iss.it

Dal 2010 i dati sulla sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV sono disponibili per tutte le regioni italiane. Nel periodo 1985-2011, sono state riportate 52.629 nuove diagnosi di infezione da HIV. L'incidenza delle nuove diagnosi ha visto un picco di segnalazioni nel 1987, per poi diminuire fino al 1998 e stabilizzarsi successivamente. Nel 2011 l'incidenza era pari a 5,8 nuovi casi per 100.000 residenti. Negli anni si osserva un aumento dell'età mediana alla diagnosi, nonché un cambiamento delle modalità di trasmissione: diminuisce la proporzione di tossicodipendenti ma aumentano i casi attribuibili a trasmissione sessuale. Nel 2011 sono stati segnalati al COA 774 casi di AIDS diagnosticati nel 2011, e 486 casi diagnosticati negli anni precedenti. coa@iss.it



Nei prossimi numeri:

- Sistema di sorveglianza nuove diagnosi infezione da HIV
- Nuove strategie terapeutiche antitumorali
- Tutela della salute nello sport e prevenzione antidoping

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