



Volume 31 - Numero 4-5
Aprile-Maggio 2018
ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

Notiziario

del Istituto Superiore di Sanità

**Tatuaggi e piercing:
non solo potenziali rischi,
ma anche benefici per i pazienti**

**Workshop strategico internazionale.
Strumenti per identificare e caratterizzare
i dispositivi impiantabili: la prospettiva
della collaborazione tra il RIAP e il NJR**



Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

I calcioantagonisti negli anziani in Italia

Ex esposti ad amianto in Toscana: modello di valutazione

**Durata di degenza per parto in Trentino e dimissione precoce
dei neonati**

QRC tool: migliorare la prevenzione nelle persone diabetiche

www.iss.it

SOMMARIO

Gli articoli

Tatuaggi e piercing: non solo potenziali rischi, ma anche benefici per i pazienti 3

Workshop strategico internazionale. Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR 11

Le rubriche

News. 7 aprile 2018. Giornata Mondiale della Salute: apertura straordinaria del Museo dell'ISS..... 7

Il Presidente dell'ISS Walter Ricciardi eletto alla Presidenza italiana della World Federation of Public Health Association (WFPHA) 8

Un nuovo Servizio di prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse dedicato alle persone sorde..... 9

Salute della donna. L'ISS in prima linea alla Terza Giornata Nazionale ... 10

Nello specchio della stampa. ALL ISS - Speciale Sorveglianza PASSI 15

Visto... si stampi 16

La scienza fantastica. Essere o malessere: breve storia delle piante velenose ... 18

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Prevenzione cardiovascolare negli anziani in Italia: i calcioantagonisti i

Ex esposti ad amianto in Toscana: modello di valutazione presa in carico iii

Durata di degenza per parto in Trentino e dimissione precoce dei neonati ... i

Uno strumento per migliorare la prevenzione nelle persone con diabete iii

Sono presentati studi e indagini sui rischi derivanti da tatuaggi e piercing, ma anche il loro utilizzo con finalità mediche in alcune condizioni patologiche

pag. 3



Il Workshop ha presentato l'architettura e l'organizzazione di un database internazionale dei dispositivi impiantabili che include anche il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP)

pag. 11

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

L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica. Promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

Dipartimenti

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Centri nazionali

- Controllo e valutazione dei farmaci
- Dipendenze e doping
- Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure
- Health technology assessment
- Malattie rare
- Prevenzione delle malattie e promozione della salute
- Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Ricerca su HIV/AIDS
- Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Salute globale
- Sostanze chimiche
- Sperimentazione e benessere animale
- Tecnologie innovative in sanità pubblica
- Telemedicina e nuove tecnologie
- Sangue
- Trapianti

Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità:
Gualtiero Ricciardi

Direttore responsabile: Paola De Castro

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Silvia Negrola

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo)

e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2018

Numero chiuso in redazione il 31 maggio 2018



Stampato in proprio

TATUAGGI E PIERCING: NON SOLO POTENZIALI RISCHI, MA ANCHE BENEFICI PER I PAZIENTI



Alberto Renzoni, Antonia Pirrera, Alessandra Lepri, Alessandra De Dominicis,
Paolo Cammarata, Paola Meli, Mauro Grigioni
Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, ISS

RIASSUNTO - Le pratiche di decorazione corporea sono molto diffuse nel nostro Paese. I dati dell'indagine nazionale sui tatuati condotta dall'Istituto Superiore di Sanità confermano tale tendenza. Spesso non si ha piena consapevolezza dei possibili rischi. Il Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica esegue studi e approfondimenti anche su tatuaggi e piercing destinati a migliorare la vita di coloro che soffrono di particolari patologie. Il tatuaggio con finalità medica, impiegato per ripristinare l'integrità corporea di pazienti oncologici ne è un esempio. Di notevole interesse è un'applicazione del piercing linguale in grado di migliorare l'autonomia di persone con gravi disabilità motorie.

Parole chiave: tatuaggio; piercing; dispositivo medico; tecnologie assistive

SUMMARY (*Tattoos and piercings: not only possible risks, but also benefits to patients*) - The widespread of "body art" practices has given rise to increasing concerns. The data of the national survey on tattoos conducted by the Italian National Institute of Health confirm this trend. Not always people have full awareness of the possible risks associated. The National Center for Innovative Technologies in Public Health performs studies and analysis on tattoos and piercings designed to improve the lives of those who suffer from particular diseases. Medical tattoos applied to restore bodily integrity of cancer patients is an example. There is a great interest related to the application of piercing in assistive devices, based on tongue control systems that can help to improve the autonomy of people with severe motor disabilities.

Key words: tattooing; body piercing; medical devices; self-help devices

alberto.renzoni@iss.it

Il Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica (TISP), già Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), tramite la componente proveniente dall'ex Centro Nazionale ONDICO, si occupa delle pratiche di decorazione corporea quali tatuaggio, trucco permanente e piercing aventi in gran parte finalità ornamentali, ma anche estetiche e mediche.

L'integrazione con ulteriori figure professionali presenti nel Centro Nazionale TISP, ha consentito di ampliare l'attenzione anche agli aspetti medici e alle potenzialità tecnologiche di tali pratiche sempre più diffuse non solo tra i giovani ma anche tra la popolazione adulta. Ritenute "pratiche decorative", spesso

non consentono di prendere piena consapevolezza dei possibili rischi associati a procedure che hanno la caratteristica di essere invasive.

Ai fini della sicurezza, i fattori critici sono costituiti dalla corretta applicazione dei requisiti igienici previsti e dalla scelta oculata dei pigmenti/monili e altri prodotti utilizzati. Particolare attenzione deve essere rivolta alla corretta disinfezione del sito corporeo e degli strumenti utilizzati e, ovviamente, alla sterilità di aghi, inchiostri e monili di primo inserimento. È altresì importante redigere un'accurata anamnesi della persona che si sottopone al tatuaggio o al piercing per escludere la presenza di alcuni tipi di patologie che ne costituiscono controindicazioni. ►

Diffusione di tatuaggio e piercing in Italia

Dai dati dell'indagine svolta dall'ISS nel 2015 (1), realizzata su un campione di 7.608 persone rappresentativo della popolazione italiana dai dodici anni in su, i tatuati in Italia sono quasi sette milioni, il 12,8% della popolazione, percentuale che sale al 13,2% se includiamo anche gli ex-tatuati, cioè coloro che avevano un tatuaggio e l'hanno successivamente rimosso.

Il 3,3% dei tatuati ha dichiarato di aver avuto complicazioni anche lievi associate al tatuaggio, ma il dato è probabilmente sottovalutato. Tuttavia, solo il 21,3% di coloro che hanno avuto complicazioni si sono rivolti a un dermatologo o al medico di famiglia, mentre la maggioranza (51,3%) non ha consultato nessuno.

A fronte di chi si tatua con lo scopo esclusivo di decorare il proprio corpo, lo 0,5% ha effettuato un tatuaggio con finalità mediche e il 3% un tatuaggio per finalità estetiche, il cosiddetto trucco permanente.

Per quanto riguarda la diffusione del piercing in Italia, a oggi non sono reperibili dati statistici sistematici. A livello nazionale, sono disponibili i soli dati dell'indagine condotta da Eurispes e Telefono Azzurro nel 2011 da cui emergeva che il 20% degli adolescenti aveva un piercing, con un incremento rispetto alla precedente indagine del 2010 di quasi di 5 punti percentuali (dal 15,5% al 20%) (2). Per il resto, i dati presenti nella letteratura scientifica sono frammentati e riferiti prevalentemente a campioni di popolazione giovanile, in particolare studenti (3-5).

Da questi dati, ancorché frammentati, si potrebbe ipotizzare che il piercing sia più diffuso dei tatuaggi.

Prevenzione dei rischi

Capire chi si tatua, chi fa un piercing, dove e come lo fa e con quale consapevolezza, tracciare una sorta di demografia di chi si sottopone a queste pratiche di decorazione corporea, permetterebbe di comprendere meglio le criticità connesse a queste pratiche, consentendo di implementare regole e norme a cui riferirsi per garantire la sicurezza delle procedure e a prevenire e/o ridurre i possibili rischi. Se, come ci dicono i dati attuali, il fenomeno è in crescita, è urgente e necessario sensibilizzare la popolazione e al tempo stesso diffondere infor-

mazioni e dati aggiornati sui rischi, sugli aspetti igienico-sanitari e sulle normative disponibili a livello nazionale e sovranazionale. Questo è uno degli obiettivi che il Centro Nazionale TISP si propone di perseguire attraverso la diffusione di dati scientifici utili a contribuire alla tutela della salute pubblica.

Il TISP si propone inoltre di avviare campagne informative, rivolte *in primis* alle scuole, al fine di sensibilizzare i giovani sui rischi cui si va incontro, in particolare se ci si rivolge a operatori che non abbiano frequentato un corso di formazione specifico, riconosciuto dalla Regione, e/o che esercitino in locali non autorizzati dagli enti territoriali competenti.

Ricorso a tatuaggi con finalità mediche

Ulteriore obiettivo che il TISP intende perseguire è di implementare la conoscenza dei benefici di cui il paziente/cliente può avvantaggiarsi attraverso il ricorso ai tatuaggi con finalità mediche. Questa tipologia di tatuaggi è finalizzata a coprire condizioni patologiche della cute, ripristinare l'aspetto di una cute sana e/o come complemento agli interventi di chirurgia ricostrut-



Esecuzione di un tatuaggio del complesso areola-capezzolo.
Foto di Rita Molinaro

tiva, quali ad esempio la dermopigmentazione o tatuaggio del complesso areola capezzolo nei casi di tumore al seno, che rientra tra le prestazioni di assistenza specialistica erogate in alcune regioni dal Servizio Sanitario Nazionale (cod. LEA 86.02.3), o la ricostruzione del letto ungueale a seguito di avulsione chirurgica (6).

A questi si aggiungono la tricopigmentazione, i tatuaggi con finalità estetiche quali il trucco permanente, in particolare il tatuaggio della palpebra e dell'arcata sopraccigliare, rivolti a pazienti oncologiche sottoposte a chemioterapia, oltre che a persone allergiche al trucco convenzionale. Le applicazioni del tatuaggio con finalità medica riportate in letteratura sono (7, 8):

- ricostruzione dell'areola e del capezzolo;
- tatuaggio endoscopico;
- radioterapia oncologica;
- alopecia areata;
- vitiligine;
- camouflagge di cicatrici atrofiche e ipertrofiche e cheloidi;
- esiti cicatriziali di labiopalatoschisi;
- tatuaggio della cornea;
- tatuaggi salva-vita (*medical-alert*), utilizzati per identificare condizioni patologiche, in situazioni di emergenza;
- trucco permanente (*permanent make-up*, PMU) nella ricostruzione delle ciglia e sopracciglia;
- dermopigmentazione come alternativa per il trattamento del *nevus flammeus* e del cuoio capelluto;
- applicazione intralesionale di farmaci per il trattamento di verruche virali;
- ricostruzione a seguito di impianto gengivale;
- camouflagge di cicatrici a seguito di aggressioni.

Il ricorso a tali procedure consente alla persona di recuperare quell'integrità fisica perduta o menomata per ritrovare quel benessere psicologico già compromesso dalla patologia.

Da non sottovalutare inoltre la positiva ricaduta sull'SSN come, ad esempio, nel caso del tatuaggio del complesso areola capezzolo. Infatti, questo trattamento è alternativo al tradizionale intervento di chirurgia plastica finalizzato all'innesto di cute pigmentata prelevata da altre zone corporee e ha un minore impatto sulla paziente sia dal punto di vista fisico che psicologico; ha inoltre il vantaggio di un consistente risparmio che deriva dalla riduzione delle giornate di degenza e delle ore di sala operatoria.



Paziente con onicocriptosi degli alluci, sottoposta a intervento di avulsione chirurgica bilaterale delle unghie, prima del trattamento di dermopigmentazione.

Foto di Rita Molinaro

Fonte: *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* (6).



La paziente dopo la dermopigmentazione del letto ungueale.

Foto di Rita Molinaro

Fonte: *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* (6).

Ulteriori studi

Altro aspetto che il TISP intende approfondire è lo studio di un dispositivo destinato a migliorare la qualità della vita di persone con gravi disabilità motorie, che attraverso l'applicazione di un piercing linguale (*barbell piercing*), costituito da un piccolo magnete e alcuni sensori posti sull'arcata dentale e/o sul palato riesce a sfruttare e potenziare le capacità residue di tali persone. In particolare, tramite il movimento della lingua, il piercing consente di interagire con i sensori per comandare la sedia a rotelle elet- ►



Postazione di lavoro ed esecuzione di un tatuaggio, con finalità medica.

Foto di Rita Molinaro

Fonte: *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* (6).

trica o interagire con il computer o con altri dispositivi elettronici per svolgere le varie funzioni della vita quotidiana (9, 10). Si tratta di dispositivi medici che rientrano nell'ambito delle Tecnologie Assistive (AT), che costituiscono un settore nel quale il nostro Centro intende investire.

Il TISP sta predisponendo ulteriori indagini e progetti in tali settori in collaborazione con strutture sanitarie pubbliche e/o accreditate al fine di individuare strategie che consentano al paziente di ottenere prestazioni in totale sicurezza e all'SSN di ridurre ulteriormente i costi derivanti dagli interventi e/o dai trattamenti delle complicanze e dei possibili eventi indesiderati, la cui entità è a tutt'oggi di difficile determinazione, in quanto in Italia non c'è un sistema appositamente predisposto per la rilevazione di queste informazioni, che sarebbe importante realizzare.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro. ■

Riferimenti bibliografici

1. Renzoni A, Pirrera A, Novello F, et al. The tattooed population in Italy: a national survey on demography, characteristics and perception of health risks. *Ann Ist Super Sanità* 2018;54(2):126-36.
2. EURISPES, Telefono Azzurro. *Indagine conoscitiva sulla condizione dell'infanzia e dell'adolescenza in Italia. Documento di sintesi*. Roma: EURISPES;2011.
3. Martino M, Cella S, Iannaccone M, et al. Prevalenza del tatuaggio e del body piercing e relazione con il corpo in un campione di 485 studenti universitari: risultati preliminari. *Rivista di Psicologia Clinica* 2012;1:207-19.
4. Gallè F, Quaranta A, Napoli C, et al. Body art practices and health risks: young adults' knowledge in two regions of southern Italy. *Ann Ig* 2012;24:535-42.
5. Boncompagni G, Lazzeri G, Martiello MA, et al. Related risks of tattooing and body piercing: prevalence study in a convenience sample. *J Prev Med and Hygiene* 2005;46: 153-8.
6. Renzoni A, Pirrera A, Lepri A, et al. Medical tattooing, the new frontiers: a case of nail bed treatment. *Ann Ist Super Sanità* 2017;53(4):334-6.
7. Vassileva S, Hristakieva E. Medical applications of tattooing. *Clinics in Dermatology* 2007;25:367-74.
8. Van der Velden EM, Defranco J, Ijsselmuiden OE, et al. Dermatography: a review of 15 years of clinical applications in surgery. *Int J Cosmet Surg Aesthet Dermatol* 2001;3:151-9.
9. Kim J, Park H, Bruce J, et al. Assessment of the tongue-drive system using a computer, a smartphone, and a powered-wheelchair by people with tetraplegia. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2016;24(1):68-78.
10. Lund ME, Caltenco HA, Lontis ER, et al. A framework for mouse and keyboard emulation in a tongue control system. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2009;815-8.

Per saperne di più

Primo Piano. Ufficio Stampa ISS. 7 settembre 2015. Tatuaggi: 13 italiani su 100 colorano la propria pelle. L'ISS scatta la prima fotografia sul fenomeno in Italia (old.iss.it/pres/id=1556&tipo=6).

Renzoni A, Pirrera A, Novello F. Tatuaggi e piercing: istruzioni per l'uso. In: Barbaro MC, Salinetti S (Ed.). *La salute nell'astuccio: dall'ISS spunti per un'azione didattica. II edizione*. Roma, 15 ottobre 2012. Atti. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Dispense per la scuola 14/1).

NEWS

7 aprile 2018 Giornata Mondiale della Salute: apertura straordinaria del Museo dell'ISS

Porte aperte anche di sabato al nuovo Museo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), a poco meno di un anno dalla sua inaugurazione. L'apertura eccezionale, voluta dal Presidente Walter Ricciardi in occasione della Giornata Mondiale della Salute, ha raccolto uno straordinario interesse del pubblico, al di sopra di ogni aspettativa, tanto che molte persone sono rimaste escluse.

Nel 1948 la World Health Assembly stabilì che vi fosse una giornata dedicata alla salute e dal 1950 la Giornata Mondiale della Salute si celebra il 7 aprile di ogni anno, per ricordare la fondazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS (7 aprile 1948). Il tema deciso dall'OMS per il 2018 è stato la copertura sanitaria universale e, per questo motivo, in occasione dell'apertura straordinaria al Museo ISS è stata allestita una Mostra su tale tema, utilizzando parte del materiale fornito dall'OMS. Come ha ben spiegato Walter Ricciardi nel suo saluto introduttivo "La salute è il bene più grande ... e noi in Italia abbiamo un servizio nazionale che garantisce la copertura sanitaria per tutti, ma non è così in tutte le parti del mondo...".



Il Museo ha ospitato più di 150 persone, che hanno potuto ripercorrere le tappe fondamentali della storia dell'ISS e vedere da vicino gli strumenti utilizzati per la ricerca nel secolo scorso. Molti dei visitatori erano dipendenti dell'ISS, felici di mostrare il Museo ai loro famigliari, rafforzando lo spirito di appartenenza a una grande istituzione, in un'atmosfera serena e in una location suggestiva. Un sabato speciale che ha visto insieme più generazioni mosse da curiosità e passione per la scienza. Anche le guide del Museo sono dipendenti dell'Istituto, che per passione e amore della scienza dedicano volontariamente una parte del proprio tempo alla "terza missione". I visitatori, accolti dai Premi Nobel che hanno lavorato in ISS (in versione avatar), oltre a scoprire i gioielli del Museo e lasciarsi affascinare dai racconti delle guide, sono rimasti sorpresi dall'interattività del Museo stesso, divertendosi a sfidarsi per rispondere alle domande più difficili.

Un'apertura speciale quella del 7 aprile scorso anche perché il Museo in questo periodo ospita "Mondo vaccini", una mostra interattiva e itinerante sulla prevenzione delle malattie infettive. In una delle visite la stessa curatrice, Ornella Punzo, ha presentato la Mostra fornendo spiegazioni puntuali su una problematica di grandissima attualità.

In un open day, da tutto esaurito, il Museo ha debuttato anche sui social Instagram  e Facebook  (issmuseo). Visitateci, troverete immagini di grande interesse, video e pillole di storia da condividere con i vostri amici.

Le visite al Museo sono solo su prenotazione: scrivete a museo@iss.it
Maggiori informazioni sono sul sito <https://museo.iss.it>

a cura di

Paola De Castro

Servizio Conoscenza e Comunicazione Scientifica, ISS

Foto di Walter Tranquilli, ISS

Un ringraziamento speciale va a tutto il Gruppo museale ISS:

Paola De Castro, Claudio Bagnoli, Nicola Bellizzi, Marco Cinque, Katia Colombo, Enrico De Vincenzi, Angela Di Martino, Paco Dionisio, Mario Falchi, Alessandra Falcone, Lia Ferrara, Fabrizio Frasca, Cristina Gasparrini, Fabiola Giuliano, Luisella Luchetti, Marcello Lucerna, Adelmo Marini, Agostino Mattei, Patrizia Mochi, Stefania Mochi, Alessandro Mustazzolu, Federica Napolitani, Silvia Negrola, Luigi Nicoletti, Alessandro Palombi, Laura Parisi, Elisabetta Poltronieri, Samantha Profili, Roberta Riccioni, Angelo Rutigliano, Stefano Savini, Adriano Urciuoli.

NEWS

Il Presidente dell'ISS Walter Ricciardi eletto alla Presidenza italiana della World Federation of Public Health Association (WFPHA)

Ginevra, 20 maggio 2018

Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Walter Ricciardi, è stato eletto a Ginevra Presidente della World Federation of Public Health Association (WFPHA) (www.wfpha.org).

La WFPHA è un'organizzazione internazionale, non governativa e multiprofessionale, formatasi nella società civile, che riunisce professionisti della salute pubblica coinvolti nella tutela e promozione della salute pubblica attraverso lo scambio, la collaborazione e l'azione professionale.

Fondata nel 1967 a Washington (USA), è l'unica società professionale a livello mondiale impiegata a rappresentare una vasta area della salute pubblica nelle diverse discipline e attività. I membri delle Federazioni sono associazioni nazionali e regionali di sanità pubblica e più di 80 associazioni regionali di scuole di salute pubblica. La WFPHA fa parte delle Organizzazioni non governative (ONG) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e collabora con quest'ultima per la promozione delle politiche salutari e delle *best practice* in ambito di salute pubblica in tutto il mondo.

"Sono onorato di questa carica che permetterà di portare la nostra tradizione della sanità pubblica in tutto il mondo. - afferma Walter Ricciardi - La Presidenza italiana è infatti un'occasione per sostenere una visione universalistica della sanità basata sul principio etico dell'equità. A guidare la mia Presidenza, per la quale ringrazio la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI) e l'European Public Health Association (EUPHA), che in diverse sedi hanno proposto e sostenuto la mia candidatura, sarà l'impegno nella sfida di trasformare la tutela della salute in un'istanza presente in tutte le politiche: educative, ambientali, industriali, poiché solo così è possibile costruire sistemi sanitari equi e sostenibili anche nel futuro". ■



Walter Ricciardi, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

Fonte: Comunicato stampa n. 11/2018 dell'Ufficio Stampa ISS

I commenti nella stampa

AGI, Sanità

Lorenzin, Ricciardi a Wfpha saprà valorizzare Paese

Roma, 21 maggio 2018

"Le mie congratulazioni e i migliori auguri di buon lavoro al presidente dell'Istituto superiore di Sanità, Walter Ricciardi per la sua elezione a presidente della World Federation of Public Health Association (WFPHA)". Lo ha detto il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. "Sono convinta - ha proseguito - che la professionalità del professor Ricciardi darà lustro ed evidenzierà il valore del nostro sistema sanitario pubblico, con la certezza che con il suo impegno e la sua competenza saprà valorizzare ancora di più la capacità tecnica, scientifica e professionale del nostro Paese anche a livello internazionale".

ADN Kronos Sanità D'Amato, congratulazioni a Ricciardi eletto Presidente della WFPHA

Roma, 21 maggio 2018

"Voglio congratularmi con il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (Iss), Walter Ricciardi per l'elezione alla guida della World Federation of Public Health Association (Wfpha). Si tratta di un giusto riconoscimento per il grande impegno dimostrato in questi anni. La presidenza italiana permetterà di confrontare il nostro sistema sanitario con le altre realtà internazionali. Sono inoltre felice che Ricciardi abbia voluto focalizzare l'attenzione su una visione universalistica della sanità che non può prescindere dal principio etico dell'equità". Lo dichiara in una nota l'Assessore alla Sanità e l'Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, Alessio D'Amato.

ADN Kronos Sanità FNOMCEO, Presidenza WFPHA a Ricciardi. Onore per l'Italia

Roma, 21 maggio 2018

"Le nostre congratulazioni e i migliori auguri di buon lavoro a Walter Ricciardi, presidente dell'Istituto superiore di sanità, che è stato eletto ieri presidente della World Federation of Public Health Association (Wfpha). La sua nomina è un onore per l'Italia e un riconoscimento non solo dei suoi indubbi meriti professionali ma anche dell'eccellenza del nostro Servizio Sanitario Nazionale, equo, universalistico, solidale". Così Filippo Anelli, presidente Fnomceo (Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri). "Siamo certi - prosegue Anelli - che Ricciardi saprà portare le sue competenze nelle politiche internazionali di sanità pubblica, per una tutela efficace e sostenibile della salute globale".

Il Sole 24 Ore Ricciardi (ISS) nominato presidente della World Federation of Public Health Association

Roma, 21 maggio 2018

Il Presidente dell'ISS, Walter Ricciardi, è stato eletto a Ginevra Presidente della World Federation of Public Health Association (WFPHA). «Sono onorato di questa carica che permetterà di portare la nostra tradizione della Sanità pubblica in tutto il mondo - afferma il Presidente Walter Ricciardi - la presidenza italiana è infatti un'occasione per sostenere una visione universalistica della sanità basata sul principio etico dell'equità».

NEWS

Un nuovo Servizio di prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse dedicato alle persone sorde



È attivo dal 16 aprile 2018 un Servizio e-mail di informazione scientifica sulle infezioni sessualmente trasmesse tvalis@iss.it, dedicato esclusivamente alle persone sorde, a cura degli esperti del Telefono Verde AIDS e IST.

Il Servizio è gratuito e i contenuti delle e-mail sono tutelati secondo le vigenti leggi in materia di privacy.

Il Servizio è il risultato della collaborazione integrata tra l'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione del Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità e il Dipartimento di Studi Linguistici e Culturali Comparati dell'Università Ca' Foscari di Venezia, in accordo con il Ministero della Salute. ■



a cura di
Anna Maria Luzi

Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione, ISS

NEWS

Salute della donna. L'ISS in prima linea alla Terza Giornata Nazionale

Ministero della Salute
Roma, 21 aprile 2018

Come ogni anno dall'istituzione della Giornata, nel 2016, le principali istituzioni, associazioni e società scientifiche che si occupano di promozione della salute della donna hanno organizzato iniziative di sensibilizzazione e di prevenzione destinate alle donne e al pubblico in generale in tutto il territorio nazionale.



Il Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, in visita allo stand dell'ISS



Incontri con i Ricercatori ISS PROGRAMMA 21 Aprile 2018



MISSION

L'Istituto Superiore di Sanità promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

VISION

L'Istituto Superiore di Sanità produce conoscenze mediante la ricerca e la sperimentazione e diffonde le conoscenze e le evidenze scientifiche ai decisori, agli operatori e ai cittadini al fine di tutelare e promuovere la salute pubblica.



3ª GIORNATA NAZIONALE DELLA SALUTE DELLA DONNA
AUDITORIUM BIAGIO D'ALBA
MINISTERO DELLA SALUTE
VIALE GIORGIO RIBOTTA 5, ROMA

Salute della donna e dell'età evolutiva.

Ilaria Lega, Enrica Pizzi, Jlenia Caccetta

Salute mentale e benessere perinatale.

Gabriella Palumbo, Antonella Gigantesco, Debora Del Re, Isabella Cascavilla

La medicina genere-specifica: una nuova prospettiva per la salute.

Alessandra Carè, Marina Viora, Maria Bellenghi, Rossella Puglisi, Giulia Romagnoli, Maria Buoncervello, Lucia Gabriele, Marina Petriani

Le donne e la prevenzione delle Infezioni Sessualmente Trasmesse: l'impegno del Telefono Verde AIDS e IST e del sito Uniti contro l'AIDS (UO RCF-DMJ).

Anna Maria Luzi, Anna Colucci, Anna D'Agostini, Rosa Dalla Torre, Catia Valdarchi

Fattori protettivi e fattori di rischio per il nascituro. L'importanza di una corretta informazione anche mediante il Telefono Verde Malattie Rare.

Paolo Salerno, Orietta Granata

Alcol, sindrome feto-alcolica, tabacco, droghe, gioco d'azzardo, doping.

Simona Pichini

Cosmetici, differenze di genere e salute della donna.

Rosanna Mancinelli, Antonella Pillozzi, Stefania Caiola

Violenza contro le donne: risposte operative e continuità nella ricerca.

Eloise Longo, Simona Gaudi, Tiziana Petrucci, Anna De Santi

La donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule.

Daniela Storani

Conoscere per scegliere: www.ISSalute.it, la conoscenza sulla salute alla portata di tutti.

Valter Malorni, Roberta Masella, Matteo Marconi, Arianna Gasparini

a cura del Settore Attività Editoriali, ISS

Il 21 aprile 2018 il Ministero della Salute ha ospitato la Terza edizione della Giornata Nazionale della Salute della Donna nella sua sede via Via Ribotta, 5. Per l'intera giornata nel Villaggio della salute della donna sono stati allestiti stand e spazi anche chiusi in cui medici e professionisti di associazioni, società scientifiche, università, ASL e altre istituzioni hanno messo a disposizione dei visitatori screening gratuiti, diagnostiche rapide, valutazioni nutrizionali, con consulenze e consigli di prevenzione e di stili di vita corretti e distribuzione di materiali informativi.

I ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che si occupano da tempo di ricerca, sorveglianza, prevenzione e comunicazione nell'ambito delle tematiche di salute che riguardano la donna, in un proprio stand dedicato hanno offerto al pubblico consulenze e distribuito materiale (pubblicazioni, opuscoli, altro materiale divulgativo) prodotto dall'Istituto. Parallelamente alle attività che si sono svolte nel Villaggio, cinque Tavoli di lavoro hanno riunito esperti sui temi specifici della Giornata 2018: la violenza sulle donne, i disturbi dell'alimentazione, la prevenzione e gli stili di vita. Esperti dell'ISS hanno dato il loro importante contributo alle discussioni dei Tavoli di lavoro, i cui esiti e le cui proposte sono stati presentati in una Tavola rotonda conclusiva, alla presenza del Ministro Beatrice Lorenzin.

cura di
Anna Maria Rossi
Servizio Conoscenza e Comunicazione Scientifica, ISS

Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

CALCIOANTAGONISTI NELLA PREVENZIONE SECONDARIA CARDIOVASCOLARE DELLA POPOLAZIONE ANZIANA IN ITALIA, 2002-13*

Alessandra Bettiol¹, Ersilia Lucenteforte¹, Alfredo Vannacci¹, Niccolò Lombardi¹, Graziano Onder², Ursula Kirchmayer³, Cristiana Vitale⁴, Gianluca Trifirò⁵, Giovanni Corrao⁶, Giuseppe Roberto⁷, Alessandro Mugelli¹, Alessandro Chinellato⁸, per conto dell'I-GrADE**

¹Università degli Studi di Firenze; ²Università Cattolica Sacro Cuore, Roma; ³Dipartimento di Epidemiologia, ASL 1 Roma; ⁴IRCCS San Raffaele Pisana, Roma; ⁵Università degli Studi di Messina;

⁶Università degli Studi di Milano-Bicocca; ⁷Azienda Regionale di Sanità della Toscana, Firenze; ⁸UOC Politiche del Farmaco e Governo della Spesa Farmaceutica, AULSS 9 di Treviso

SUMMARY (*Calcium channel blockers use among Italian elderly patients in cardiovascular secondary prevention, 2002-13*) - There are contrasting evidences of the possible association of calcium channel blockers (CCB), particularly short-acting formulations, and risk of acute cardiovascular events. This study aimed to evaluate the pattern of use and the safety of CCB in secondary cardiovascular prevention in Italy. A retrospective user-only study was conducted on the administrative databases of 3 Italian Regions and 2 Local Health Authorities. Use of CCB was evaluated in 107,533 elderly hypertensive subjects affected by cardiovascular diseases. Long-acting formulations were the most used; short-acting dihydropyridinic and non-dihydropyridinic CCB were used instead in 2% and 7% of subjects, respectively. Overall, 45% of patients discontinued treatment; percentages of treatment discontinuation were higher among patients treated with short-acting formulations. Considering the occurrence of cerebral or cardiovascular events among current users of CCB, short-acting dihydropyridines were associated with the highest rate/100 subjects year (22.40 [95% CI: 18.44-27.20]), whereas the lowest rate was found for users of long-acting dihydropyridines (12.22 [12.03-12.42]). According to our findings, long-acting dihydropyridinic CCB are not only the most used formulation, but also the one associated with the lowest rate of secondary cardiovascular events.

Key words: calcium channel blockers; secondary prevention; risk assessment

alessandra.bettiol@unifi.it

Introduzione

L'uso dei calcioantagonisti (CA) sia in prevenzione cardiovascolare (CV) primaria che secondaria è consolidato; in particolare, i CA diidropiridinici sono ampiamente impiegati nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'angina pectoris, mentre i CA non diidropiridinici sono indicati anche nel controllo del ritmo in pazienti con fibrillazione atriale (1).

Numerosi studi riportano un aumento del rischio di eventi cerebro-cardiovascolari acuti e di mortalità conseguente all'impiego di questi farmaci, in particolare delle formulazioni a breve durata d'azione (2-4), e i criteri di Beers elencano la nifedipina a breve durata d'azione (CA diidropiridinico) tra i farmaci inappropriati nel trattamento dei soggetti anziani (5). Tuttavia, dati derivati da studi clinici *ad hoc* sostengono la sicurezza d'uso della nifedipina a breve durata d'azione e dei CA in genere (6, 7).

Il presente studio retrospettivo di coorte si propone di valutare l'impiego delle diverse classi CA in soggetti anziani ipertesi affetti da patologie CV, e il rischio di eventi cerebro-cardiovascolari acuti tra gli utilizzatori correnti o passati di CA, comparando le diverse formulazioni di CA.

Materiali e metodi

Lo studio è stato condotto a partire dai database amministrativi delle prescrizioni farmaceutiche di Lazio, Lombardia e Toscana, ASL di Caserta e AULSS di Treviso, relativi al 35% circa della popolazione italiana. I dati erano disponibili per gli anni 2002-13 (con variabilità tra le diverse unità coinvolte) e includevano informazioni anagrafiche, ricoveri ospedalieri ed erogazioni di farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti di entrambi i sessi, con età superiore ai 65 anni, ospedalizzati per una patologia CV (codici ICD-9-CM in diagnosi primaria o accessoria relativi a cardiopatia ischemica 410*-414*, scompenso cardiaco 428*, 398.91, 402*, 404*, aritmia cardiaca 427*, 785.0, ictus 430*-438*) e con diagnosi di ipertensione arteriosa (401*).

Per ciascun soggetto, la data della prima dimissione avvenuta nel corso del periodo di osservazione è stata considerata come data indice. Sono stati esclusi dallo studio tutti i soggetti affetti da patologie neoplastiche e/o con meno di 2 anni di look-back nei database. La presenza di ricoveri ospedalieri per patologie CV nei 2 anni di look-back è stata valutata, ma non costituiva

un motivo di esclusione dei soggetti dalla coorte. I soggetti sono stati seguiti fino all'occorrenza di uno dei seguenti eventi: ospedalizzazione per evento acuto CV - codici ICD-9-CM in diagnosi primaria o accessoria relativi a cardiopatia ischemica (410*), scompenso cardiaco (428*, 402*, 404*), aritmia cardiaca (427*, 785.0), o ictus emorragico (430*-432*), ictus ischemico (433.1*, 434*), o ischemia cerebrale transitoria (435*) - cancro, decesso o fine dello studio. Solo i soggetti che, nel corso del follow up, avevano almeno una prescrizione di CA (codici ATC C08* o C09BB* o C09DB*) sono stati inclusi nella coorte in studio (disegno di studio *user-only*).

L'esposizione alle diverse classi di CA è stata valutata considerando solamente l'ultima prescrizione di CA nel periodo di follow up. Per valutare l'eventuale correlazione tra evento CV e tipo di terapia con CA, è stato valutato se i pazienti risultavano o meno in terapia corrente con CA al momento dell'uscita dallo studio. La copertura terapeutica al momento dell'uscita è stata stimata considerando il totale delle defined daily doses (DDD) di CA erogate al soggetto nell'ultima data di dispensazione, con l'aggiunta di un ►

(*) Questo studio è parte di un progetto (AIFA-FARM9LBBBL) finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

(**) Italian Group for Appropriate Drug prescription in the Elderly: N. Agabiti, C. Bartolini, R. Bernabei, A. Bettiol, S. Bonassi, A.P. Caputi, S. Cascini, A. Chinellato, F. Cipriani, G. Corrao, M. Davoli, M. Fini, R. Gini, F. Giorgianni, U. Kirchmayer, F. Lapi, N. Lombardi, E. Lucenteforte, A. Mugelli, G. Onder, F. Rea, G. Roberto, C. Sorge, M. Tari, G. Trifirò, A. Vannacci, D.L. Vetrano, C. Vitale.

grace period pari al 20% delle DDD erogate nell'ultima dispensazione. Considerando che gli eventi CV d'interesse sono a insorgenza rapida, non è stata adottata nessuna finestra temporale di wash-out.

I soggetti in terapia con CA al momento dell'uscita dallo studio sono stati considerati come utilizzatori correnti, mentre quelli non in terapia come utilizzatori passati. Sono state valutate frequenze assolute e percentuali di utilizzatori correnti e passati di CA, complessivamente e stratificate all'interno di ciascuna classe di CA. Il verificarsi di eventi CV acuti è stato valutato come outcome composito, considerando tutte le ospedalizzazioni con diagnosi primaria di infarto del miocardio acuto, aritmia cardiaca, scompenso cardiaco, ictus o attacco ischemico transitorio. Il tasso di eventi CV, espresso come numero di eventi/100 persone anno, e relativo IC al 95%, è stato valutato tra gli utilizzatori correnti e passati delle diverse classi di CA. L'analisi è stata condotta utilizzando il software STATA versione 14.

Al fine di stimare il rischio di eventi CV tra gli utilizzatori correnti e passati di CA è stato successivamente condotto anche uno studio caso-controllo *nested*, i cui risultati sono stati pubblicati (8).

Risultati

Questo studio ha esaminato una coorte di 107.533 utilizzatori di CA. La maggior parte dei soggetti risultava trattata con CA a lunga durata d'azione; in particolare il 79,90% dei soggetti erano esposti a CA diidropiridinici a lunga durata d'azione, con una percentuale variabile tra il 74,72% nel Lazio e l'84,06% nell'AULSS di Treviso. Il 9,75% dei soggetti erano invece esposti a CA non-diidropiridinici a lunga durata d'azione, con una percentuale tra il 6,80% nell'ASL di Caserta e il 10,35% nella Toscana (Figura - Utilizzo delle diverse classi di calcioantagonisti e percentuale di utilizzatori presenti e passati della terapia nella popolazione anziana ipertesa di Lazio, Lombardia, Toscana, ASL di Caserta e AULSS di Treviso - 2002-13. È possibile consultare online la Figura nella versione estesa del BEN). I CA diidropiridinici e non-diidropiridinici a breve durata d'azione erano impiegati rispettivamente nell'1,99% (0,54% in Toscana-5,04% nel Lazio) e nel 7,35% dei soggetti (5,84% nell'AULSS di Treviso-9,23% in Toscana). Inoltre, l'1,01% dei soggetti presentava una terapia di associazione di CA a breve e lunga durata d'azione.

Complessivamente, il 55,38% dei pazienti era utilizzatore corrente di CA al momento dell'uscita dallo studio e il 44,62% utilizzatore passato. L'utilizzo risultava significativamente diverso

tra le classi di CA (p -value < 0,001); in particolare, percentuali maggiori di abbandono della terapia si riscontravano tra i soggetti esposti alle formulazioni a breve durata d'azione (88,29% e 62,40% tra i trattati con CA diidropiridinici e non-diidropiridinici) (Figura).

Il verificarsi di eventi acuti CV è stato valutato tra gli utilizzatori correnti e passati delle diverse classi di CA (Tabella - Eventi cerebro-cardiovascolari acuti/100 persone anno tra gli utilizzatori correnti o passati di calcioantagonisti nella popolazione anziana ipertesa di Lazio, Lombardia, Toscana, ASL di Caserta e AULSS di Treviso - 2002-13. È possibile consultare online la Tabella nella versione estesa del BEN).

Considerando gli eventi CV nel loro insieme, la frequenza più elevata si riscontrava tra gli utilizzatori correnti di CA diidropiridinici a breve durata d'azione (22,40 eventi/100 persone anno (IC al 95%: 18,44-27,20)). Similmente, gli utilizzatori correnti di CA non-diidropiridinici a breve durata d'azione o i soggetti trattati con l'associazione di CA a breve e lunga durata d'azione risultavano significativamente più esposti ad eventi acuti CV rispetto agli utilizzatori di formulazioni a lunga durata d'azione con 19,13(18,03-20,27) e 19,90(17,67-22,41) eventi/100 persone anno per i trattati con CA non-diidropiridinici a breve durata d'azione o con l'associazione di più CA, rispetto a 12,22 (12,03-12,42) e 15,49 (14,78-16,23) eventi/100 persone anno per gli utilizzatori di CA diidropiridinici e non-diidropiridinici a lunga durata d'azione.

Negli utilizzatori passati di CA, invece, le più alte frequenze di eventi CV si riscontravano tra i soggetti precedentemente trattati con l'associazione di più CA o con CA non-diidropiridinici a breve durata d'azione (12,57 (10,45-15,12) e 11,92 (11,30-12,56) casi/100 persone anno rispettivamente). Al contrario, la frequenza di eventi CV risultava comparabile tra gli utilizzatori pregressi di CA diidropiridinici a breve o lunga durata d'azione.

Discussione

Questo studio ha incluso un'ampia coorte non selezionata di soggetti ultrasessantacinquenni utilizzatori di CA in prevenzione CV secondaria nella reale pratica clinica italiana. I risultati hanno messo in evidenza un minore utilizzo di CA a breve durata d'azione (diidropiridinici e non), rispetto alle formulazioni a lunga durata d'azione. Inoltre, tra i soggetti in terapia con CA a breve durata d'azione, lo studio ha evidenziato percentuali nettamente superiori di utilizzatori passati. Tale abbandono della terapia potrebbe essere

correlato all'insorgenza di reazioni avverse al farmaco. Infatti, i risultati ottenuti hanno messo in luce un significativo aumento della frequenza di eventi avversi CV negli utilizzatori correnti di CA a breve durata d'azione, in particolare i diidropiridinici, rispetto agli utilizzatori correnti di CA a lunga durata d'azione. Inoltre, gli utilizzatori correnti di CA diidropiridinici a breve durata d'azione presentavano un rischio significativamente maggiore di eventi CV rispetto agli utilizzatori passati di CA. L'aumento del rischio CV connesso ai CA a breve durata d'azione è ben documentato in letteratura (2-5), e trova un possibile razionale proprio nella rapida insorgenza dell'effetto ipotensivo associata all'uso di queste formulazioni, che potrebbe condurre a episodi improvvisi di ipotensione e tachicardia (9). L'elevata percentuale di abbandono riscontrata tra gli utilizzatori di CA a breve durata d'azione potrebbe altresì essere connessa a una crescente sensibilità dei medici verso i possibili eventi avversi legati a tali formulazioni.

Il disegno di studio *user-only* ha permesso di controllare possibili bias legati alla variabilità nelle indicazioni d'uso dei CA (1). I database amministrativi, tuttavia, non contengono informazioni sulla posologia, né sull'effettiva assunzione del farmaco. Per stimare l'esposizione corrente o passata ai CA all'uscita dallo studio, è stata valutata solo l'ultima prescrizione antecedente la data di uscita, non considerando la possibile copertura terapeutica derivante da precedenti dispensazioni del farmaco. Tali database non contengono informazioni relative al monitoraggio pressorio; quindi, eventi CV riscontrati nello studio potrebbero essere legati a una mancata risposta al trattamento antipertensivo, piuttosto che a un rischio associato all'impiego del farmaco CA. Non erano disponibili, inoltre, informazioni sullo stato di salute complessivo e la gravità della condizione CV dei pazienti in studio; pertanto, l'uso corrente dei CA, e in particolare delle formulazioni a breve durata d'azione, al momento della data indice, potrebbero essere legati a un recente aggravamento della patologia CV. Infine, i risultati potrebbero essere influenzati da un confondimento residuo, legato a fattori socio-economici e a stili di vita non valutabili.

Nonostante queste limitazioni, lo studio ha permesso di ottenere utili informazioni sull'utilizzo e la sicurezza dei CA nella reale pratica clinica, in una popolazione critica come quella anziana ipertesa. Alla luce dei risultati ottenuti, i CA a lunga durata d'azione risultano non solo le formulazioni più impiegate, ma anche quelle associate a un minor rischio di eventi CV acuti. ■

Riferimenti bibliografici

- Godfrain T. Calcium channel blockers in cardiovascular pharmacotherapy. *J Cardiovasc Pharmacol Ther* 2014;19(6):501-15.
- Furberg CD, Psaty BM, Meyer JV. Nifedipine. Dose-related increase in mortality in patients with coronary heart disease. *Circulation* 1995;92(5):1326-31.
- Stason WB, Schmid CH, Niedzwiecki D, et al. Safety of nifedipine in angina pectoris: a meta-analysis. *Hypertension* 1999;33(1):24-31.
- Jung SY, Choi NK, Kim JY, et al. Short-acting nifedipine and risk of stroke in elderly hypertensive patients. *Neurology* 2011;77(13):1229-34.
- American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* 2015;63(11):2227-46.
- ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT). *JAMA* 2002;288(23):2981-97.
- Poole-Wilson PA, Lubsen J, Kirwan BA, et al. Effect of long-acting nifedipine on mortality and cardiovascular morbidity in patients with stable angina requiring treatment (ACTION trial): randomised controlled trial. *Lancet* 2004;364(9437):849-57.
- Bettiol A, Lucenteforte E, Vannacci A, et al. Calcium Channel Blockers in Secondary Cardiovascular Prevention and Risk of Acute Events: Real-World Evidence from Nested Case-Control Studies on Italian Hypertensive Elderly. *Clin Drug Investig* 2017;37(12):1165-74.
- Buonanno FS, Spence JD. Short-acting nifedipine and risk of stroke. *Neurology* 2011;77(13):1216-7.

COSTRUZIONE DI UN MODELLO DI VALUTAZIONE DEL PROCESSO DI PRESA IN CARICO DEI LAVORATORI EX ESPOSTI AD AMIANTO NELLA REGIONE TOSCANA

Francesca Battisti¹, Annalisa Grillo², Leonardo Fiorentino³, Elisabetta Chellini¹ per conto del Gruppo Tecnico di Coordinamento della Regione Toscana*

¹Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, Firenze; ²AUSL Toscana Centro, Firenze; ³Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Pisa

SUMMARY (*Definition of a performance assessment plan of the health surveillance programme for former asbestos workers in Tuscany Region, Italy*) - In Tuscany Region (Italy), a public programme aimed at providing health surveillance for former asbestos workers recently started, following a common approach to asbestos-related diseases as defined by a regional group of experts. A performance assessment plan of the post occupational surveillance programme was drafted by the Institute for Study, Prevention and Cancer Network, and discussed within the Regional Committee, in order to monitor its equity, accessibility and to improve its effectiveness. The performance evaluation plan, partly designed with the PRECEDE-PROCEED model, provides for the periodic assessment of: structure, process and outcome indicators, obtained by the programme database; health care workers' and patients' perspectives, obtained by two specific questionnaires. Site visits over the regional facilities will also be performed as a tool for peer training. Expected benefits of the performance evaluation of this programme are multidisciplinary interactions between professionals, the development of audit techniques during site visits, the adequate and fair management of health needs and continuous training of involved healthcare personnel.

Key words: asbestos; health surveillance; evaluation

f.battisti@ispro.toscana.it

Introduzione

Il termine amianto (dal greco *ἀμιάντος*, "incorruttibile") include un gruppo di silicati minerali naturali di struttura cristallina e carattere fibroso. Tale materiale, utilizzato estensivamente in molti settori produttivi, è altamente tossico per inalazione ed è classificato dall'International Agency for Research on Cancer come cancerogeno certo (gruppo 1, evidenza sufficiente) in relazione all'insorgenza di mesotelioma maligno, tumore del polmone, laringe e ovaio; vi sono poi evidenze epidemiologiche per l'insorgenza di tumore del colon-retto, della faringe e dello stomaco (1). In Italia l'impiego e la commercializzazione dell'amianto sono stati vietati dalla Legge 257/1992. Come previsto anche dal TU 81/2008 sulla sicurezza sul lavoro, la lunga latenza delle patologie amianto-correlate giustifica

la sorveglianza sanitaria anche dopo la cessazione dell'esposizione (art. 259, comma 2); la normativa tuttavia non esplicita a chi spetti la responsabilità di organizzare tale sorveglianza.

La regione Toscana ha approvato con la Delibera GRT n° 396/2016 un percorso di sorveglianza sanitaria, tra i pochi presenti sul territorio nazionale, offerto agli ex esposti ad amianto per motivi occupazionali residenti in Toscana; tale sorveglianza è definita mediante specifiche linee di indirizzo che si basano su esperienze locali pregresse e su raccomandazioni internazionali (2). La sorveglianza ha preso avvio ad aprile 2017 ed è strutturata su due livelli di accesso: il primo per una valutazione dell'eventuale esposizione ad amianto e per una iniziale valutazione clinico/strumentale, il secondo per approfondimenti diagno-

stici (3). Per dare adeguata diffusione al programma sono stati formalizzati accordi con il terzo settore e le parti sociali (DGRT 461/2017).

Si è dunque posta la necessità di definire un modello per la valutazione del processo di presa in carico degli ex esposti ad amianto che consentisse di monitorarne l'operatività, l'equità di offerta e di accesso.

Metodi

La predisposizione del modello di valutazione del programma si è avvalsa in parte delle pregresse valutazioni nell'ambito di pianificazione dell'intervento, nell'ottica del modello PRECEDE-PROCEED (4). Tale modello logico fornisce una struttura procedurale per la costruzione di interventi di promozione della salute efficaci e fornisce un quadro di analisi critica costituito da due fasi: la fase PRECEDE ►

(* GTRC: G. Arcangeli, M. Baldacci, P. Calà, F. Capacci, E. Chellini, A. Cristaudo, S. Fani, G. Festa, M. Paoli, M. Pellegrini, D. Sallese, P. Sartorelli.

(predisposing, reinforcing and enabling constructs in educational diagnosis and evaluation) che individua le evidenze, le mete e i criteri specifici per la scelta dei modelli applicativi efficaci per la valutazione dell'appropriatezza di un intervento di prevenzione; la fase PROCEDE (policy, regulatory and organizational constructs in educational and environmental development) che riguarda l'implementazione dell'intervento e la sua valutazione (5).

Tra le attività svolte: diagnosi sociale e analisi del contesto toscano, con valutazione epidemiologica dell'esposizione ad amianto in Toscana e relativa stima della platea dei soggetti potenzialmente eleggibili ai fini della sorveglianza (almeno 5.600 soggetti) effettuata grazie ai dati del Centro Operativo Regionale mesoteliomi e alle pregresse valutazioni da parte dei servizi di medicina del lavoro (2); valutazioni di tipo politico e amministrativo, con la definizione di linee di indirizzo e recepimento nella normativa regionale, nonché con approfondimenti specifici finalizzati alla stima dei costi dell'intero progetto (mediante modello di analisi *activity based costing*), al fine di stimarne la sostenibilità economica e operativa (2).

È stata, dunque, analizzata la letteratura, sia in merito a esperienze di sviluppo di piani di valutazione delle attività sanitarie che alla sorveglianza dei soggetti esposti ad amianto (6-9). Sono stati valutati anche alcuni indicatori di processo proposti dall'Osservatorio Nazionale Screening sulla base di raccomandazioni internazionali in merito al monitoraggio e alla valutazione delle attività inerenti gli screening oncologici (10).

Sono stati proposti dall'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica e discussi nell'ambito del Gruppo Tecnico Regionale i criteri di valutazione, di output e di esito finalizzati alla valutazione del percorso clinico in termini di equità di accesso e di appropriatezza. È stato quindi condiviso un piano di valutazione delle attività e la tempistica di attuazione, insieme ai relativi strumenti di rilevazione.

Risultati

È stato messo a punto un piano finalizzato alla valutazione del processo di presa in carico dei soggetti con pregressa esposizione lavorativa ad amianto, articolato nelle seguenti fasi/attività:

- condivisione delle principali dimensioni di interesse oggetto di valutazione: operatività del sistema, equità, efficacia, tempestività, appropriatezza, pertinenza e non eccedenza, prospettiva di utenti e operatori

- definizione di alcuni indicatori di struttura, processo ed esito e definizione degli standard, se disponibili in letteratura o desumibili da esperienze regionali pregresse
- realizzazione degli strumenti di raccolta informativa: i) pratica informatizzata definita *ad hoc* sul sistema informatizzato regionale della prevenzione, utilizzata dagli operatori per la rendicontazione delle attività; ii) specifico questionario da somministrare annualmente a un campione di utenti stratificato per area di residenza per la raccolta di informazioni utili a valutarne la soddisfazione e l'esperienza; iii) questionario da somministrare annualmente via web agli operatori di ciascun ambulatorio per raccogliere informazioni sull'efficacia del coordinamento dei percorsi clinico-diagnostici, sulle necessità formative e su altri possibili temi di interesse
- effettuazione di *site visit* nei diversi ambulatori della regione, nello spirito del "confronto fra pari", con l'obiettivo di verificare che le procedure cliniche e le soluzioni organizzative adottate siano conformi alle raccomandazioni regionali e di aiutare i programmi a raggiungere e mantenere elevati standard qualitativi in termini di equità e di appropriatezza nelle dimensioni cliniche e organizzative
- effettuazione di incontri tra gli operatori dei servizi di Prevenzione Igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro (PISLL), guidati da un esperto in psicologia delle organizzazioni, allo scopo di far emergere criticità e proposte di miglioramento (Tabella - Sintesi della struttura del piano di valutazione delle attività relative al programma regionale di sorveglianza sanitaria ex esposti ad amianto. *È possibile consultare online la Tabella nella versione estesa del BEN*).

Conclusioni

La valutazione in continuo del processo di presa in carico dei soggetti con pregressa esposizione occupazionale ad amianto risulta cruciale per poter rilevare eventuali criticità al fine di individuare tempestivamente azioni di miglioramento. Una vera valutazione di esito potrà essere effettuata ad almeno un anno dall'avvio del programma, tenendo conto delle principali finalità dello stesso, prevalentemente riconducibili a temi di giustizia sociale, all'informazione sui rischi e al supporto medico legale, oltretutto a fini di ricerca epidemiologica.

Indagare la prospettiva di utenti e operatori consentirà di ottenere proposte per migliorare il percorso e di rilevare specifiche criticità nell'offerta o nel coordinamento delle prestazioni. Alcuni benefici attesi dall'applicazione del piano di valutazione potranno essere: possibilità di un confronto multidisciplinare tra operatori appartenenti a servizi diversi; sviluppo di tecniche di audit nell'ambito delle *site visit*; perseguimento di un'adeguata rispondenza a un bisogno di salute e di assistenza specifico secondo il principio di equità; valutazione dell'efficacia del programma; occasione di formazione continua degli operatori. La buona riuscita di questo percorso rappresenta anche un banco di prova per l'avvio di attività analoghe per ex esposti ad altri cancerogeni, come previsto nei nuovi livelli essenziali di assistenza. ■

Riferimenti bibliografici

1. IARC. *Arsenic, metals, fibres and dusts. Volume 100C. A review on human carcinogens*. Lyon; IARC: 2012.
2. Gruppo di lavoro Regione Toscana. Linee di indirizzo per la sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ad amianto (www.regione.toscana.it/documents/10180/13881888/Allegato+parere+n.+29-2016+Linee+di+indirizzo+per+la+sorveglianza+sanitaria+degli+ex-esposti+ad+amianto/17d9047c-dc85-433d-9c92-d694d81edb7e?version=1.0).
3. Chellini E, Battisti F, Cristaudo A, *et al*. Health surveillance for former asbestos exposed worker: a specific programme developed in an Italian region. *J Thorac Dis* 2018;10(Suppl 2):S383-9.
4. Green LW, Kreuter MW. *Health program planning: an educational and ecological approach*. 4rd Ed. New York: McGraw-Hill; 2005.
5. Guarino A. *Fondamenti di educazione alla salute*. Milano: Franco Angeli; 2008.
6. Nuti S. *La valutazione della performance in Sanità*. Bologna: Il Mulino; 2008.
7. Programma Nazionale Esiti (http://95.110.213.190/PNEedizione16_p/).
8. Amato L, Colais P, Davoli M, *et al*. Volume and health outcomes: evidence from systematic reviews and from evaluation of Italian hospital data. *Epidemiol Prev* 2013;37(2-3 Suppl 2):1-100.
9. Gómez MG, Castañeda R, López VG, *et al*. Evaluation of the national health surveillance program of workers previously exposed to asbestos in Spain (2008). *Gac Sanit* 2012;26(1):45-50.
10. Zappa M, Carozzi F, Giordano L, Satsatelli R, Federici A (Ed.). The National Centre for Screening Monitoring. 11th Report. *Epidemiol Prev* 2015; 39(3)Suppl. 1:1-125.

DURATA DI DEGENZA PER PARTO IN TRENTINO: CARATTERISTICHE MATERNE E VOLUMI DI ATTIVITÀ DEL PUNTO NASCITA IN RELAZIONE ALLA PROBABILITÀ DI DIMISSIONE PRECOCE DI NEONATI SANI E A TERMINE

Riccardo Pertile e Silvano Piffer

Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

SUMMARY (*Length of stay for childbirth in the province of Trento: maternal characteristics and volumes of activity in the maternity unit associated with the early discharge of infants*) - Early discharge (ED) of healthy term infants has become a common practice due to current social-economic needs. The objectives of the study are: to evaluate trends in ED of healthy term neonates (≥ 37 gestational weeks) by delivery method (caesarean and vaginal) in maternity units in the province of Trento; to identify the socio-demographic and clinical characteristics of mothers whose infants were discharged early. This retrospective study reviewed records of live births from 2006 to 2016, for a total of 45,314 healthy term infants. The trend for ED grew significantly in the period 2006-16, for both caesarean and vaginal deliveries. The multiple logistic regression analysis shows how the determinants of ED are maternal age, birth order (firstborn, second-born son, etc.), citizenship of mother, maternal smoking, maternal employment status and number of births per day. The post partum length of stay should be adjusted based on the characteristics and needs of the mother-infant dyad, identifying the criteria for safe discharge. In province of Trento, various programmes are becoming more uniform today with the intention to provide an integrated assistance.

Key words: newborn; early discharge; childbirth

riccardo.pertile@apss.tn.it

Introduzione

Vari studi hanno dimostrato che la durata della degenza (DdD) per parto è in costante riduzione e oggi la dimissione precoce (DP) di neonati a termine è pratica comune anche per necessità socioeconomiche (1, 2). Una sintesi della letteratura riguardo sia le caratteristiche delle madri dimesse precocemente, sia l'impatto di una DP in termini di riammissioni del neonato, è peraltro complicata per le diverse definizioni di DP (<24, <48, <72, <96 ore) (3). In Italia la degenza media per parto vaginale senza diagnosi complicanti (DRG 373) è pari a 3,4 giorni con deviazione standard (DS) di 2 giorni, mentre per parto cesareo senza complicanze (DRG 371) pari a 4,6 giorni (DS = 3,5) (4). In Trentino questi stessi valori risultano, nel 2015, pari a 3,1 (DS = 1,5) e 4,0 (DS = 2,0) con differenze significative tra i diversi punti nascita.

È stato proposto un modello di determinanti della DdD (5), in cui sono presenti quattro categorie: caratteristiche del paziente, caratteristiche dei caregiver, caratteristiche dell'ambiente socio-familiare e del sistema sanitario.

Il primo obiettivo dello studio è valutare il trend della DP di neonati sani e a termine (≥ 37 settimane gestazionali) per modalità di parto (cesareo e vaginale) nei punti nascita provinciali.

In secondo luogo, s'intende individuare le caratteristiche sociodemografiche (compresa la residenza e la distanza dal punto nascita di afferenza geografica) e cliniche delle madri il cui bambino viene dimesso precocemente; sono prese in esame anche alcune caratteristiche

paterne, l'ordine di nascita (primogenito, secondogenito ecc.) e i volumi del punto nascita in termini di nati/die.

Materiali e metodi

Questo studio retrospettivo ha considerato la casistica dei nati vivi nei punti nascita del Trentino dal 2006 al 2016 per un totale di 52.957 neonati. I dati relativi a gravidanza, parto, neonato, caratteristiche materne e dimissione provengono dal flusso del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP), la cui compilazione è obbligatoria (6). La dimissione è stata definita precoce quando, distintamente per parto cesareo e vaginale, la degenza del neonato in giorni risultasse inferiore alla media provinciale, rispettivamente inferiore ai 4 giorni e inferiore ai 3 giorni. I neonati selezionati per l'analisi sulla differenza tra DP e non dovevano rispettare i seguenti criteri: nati vivi, a termine (≥ 37 settimane gestazionali), gestiti esclusivamente al nido (quindi non ricoverati o trasferiti) e dimessi a domicilio. La casistica considerata è di 45.314 neonati. Per ciascun anno di nascita si è calcolata la percentuale di DP per tipo di parto e ne sono stati valutati i trend temporali con il *Cochran-Armitage test for trend*. Le differenze sociodemografiche e cliniche tra madri il cui bambino è stato dimesso precocemente e madri che non hanno avuto una DP sono state esaminate con un'analisi di regressione logistica multipla, mantenendo la DP come variabile di outcome e le variabili menzionate quali covariate, aggiungendo le stime dei parametri secondo i possibili confondenti: modalità di parto, anno e punto nascita.

I risultati sono presentati attraverso *odds ratio* (OR) aggiustati, con i rispettivi IC al 95%.

Per valutare se la distanza tra Comune di residenza della madre e punto nascita di afferenza fosse un determinante della DP, sono stati calcolati i chilometri che la gestante deve percorrere (percorso più breve) per raggiungere l'ospedale dalla propria residenza attraverso Google Maps. Questa analisi è stata possibile solo se la donna si è rivolta al proprio punto nascita di afferenza ed è quindi stata condotta su un sottocampione di nati (n. 35.051).

Risultati

Il trend della DP (Figura - Durata della degenza per modalità di parto - Trentino 2006-16. È possibile consultare online la Figura nella versione estesa del BEN) è significativamente in aumento nel periodo in studio sia per parto cesareo che vaginale (p-value $\leq 0,0001$). Nel primo caso la proporzione di DP passa dal 3,5% (38 casi su 1.099) al 52,4% (295 casi su 563), nel secondo caso passa dal 10,4% (331 casi su 3.171) al 20,4% (537 su 2.633).

In Tabella 1 (Punti nascita attivi in Trentino al 31 dicembre per ogni anno (2006-16). È possibile consultare online la Tabella 1 nella versione estesa del BEN) è rappresentato l'andamento del numero di punti nascita presenti in Trentino dal 2006 (8 punti attivi) al 2016 (4 punti attivi).

L'analisi di regressione logistica multipla (Tabella 2 - Analisi di regressione logistica multipla sulla probabilità di dimissione precoce - 2006-16 (n. 45.242). È possibile consultare online la Tabella 2 nella versione estesa del BEN) evidenzia ►

come, tenendo costanti le altre variabili, la probabilità di DP aumenti nelle mamme giovani, italiane, fumatrici e casalinghe. Valutando la professione materna, nel solo sottocampione di donne occupate, si osserva che le madri imprenditrici, libere professioniste, con lavoro autonomo o dirigenziale hanno una maggior probabilità di DP rispetto alle impiegate e alle operaie (Tabella 3 - Analisi di regressione logistica multipla sulla probabilità di dimissione precoce nel sottocampione di madri lavoratrici - 2006-16 (n. 30.658). È possibile consultare online la Tabella 3 nella versione estesa del BEN). All'aumentare di ogni figlio già a carico la probabilità di DP raddoppia (OR = 1,94 con 95% IC 1,88-2,00). Per quanto concerne le variabili connesse ai volumi del punto nascita, si osserva che la probabilità aggiustata di DP aumenta del 5% ad ogni nato in più che il punto nascita si trova a dover gestire al giorno. Infine, al diminuire di ogni punto nascita operativo in Trentino, la probabilità di DP aumenta del 6%. Nell'analisi multipla la distanza dal Comune di residenza della mamma al punto nascita non è statisticamente significativa per spiegare la probabilità di DP.

Conclusioni

La durata di degenza post partum andrebbe modulata sulla base delle necessità della coppia madre-bambino, considerando lo stato di salute della madre, del neonato e le necessità della coppia madre-bambino. Ulteriori elementi da considerare, ai fini della pianificazione di una DP, sono: l'esistenza di un sistema di supporto adeguato a domicilio e l'accessibilità a strutture di cura in caso di problemi emergenti nel puerperio (7). Il concetto di dimissione concordata e appropriata è il fulcro di un consensus italiano tra le società scientifiche interessate (8). La struttura che dimette dovrebbe dare e avere la garanzia che la dimissione avvenga nelle migliori condizioni di sicurezza. L'esistenza di un esplicito programma di presa in carico per categorie vulnerabili di madri o coppie madre-bambino, sarebbe utile per agevolare l'integrazione ospedale-territorio (9, 10). In Trentino le procedure di presa in carico della coppia mamma-bambino da parte del territorio stanno trovando un'uniformità con l'avvento, nel 2014, dei progetti Baby Friendly Hospital e Baby Friendly Community, che vedranno tra i propri obiettivi la standardizzazione delle modalità di presa in carico delle puerpere dimesse dal punto nascita. Nel quadro di questi progetti un ruolo chiave è sostenuto dai consultori e

in particolare dalle ostetriche. Strutture consultoriali da una parte e più rapida presa in carico del neonato da parte del pediatra di libera scelta dall'altra dovrebbero consentire una migliore integrazione ospedale/territorio dopo la nascita.

Il Trentino è stato interessato recentemente da una progressiva riduzione dei punti nascita, che si è resa necessaria per garantire gli standard minimi di sicurezza in coerenza con quanto indicato dal Ministero della Salute e sancito dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010.

L'andamento della DP in Trentino presenta nel tempo, per una categoria omogenea di nati (neonati a termine, accolti al nido e non ricoverati), un trend crescente. L'incremento è statisticamente significativo, sia per il parto vaginale, che per quello cesareo. L'incremento della DP in Trentino si è manifestato, soprattutto presso l'ospedale S. Chiara di Trento, in occasione della chiusura di un altro punto nascita cittadino avvenuta nel 2011. La riduzione della DdD post partum si è manifestata come necessità pratica, da attivare rispetto all'incremento della casistica delle partorienti. Nell'arco del 2016 sono stati chiusi altri due punti nascita periferici, con conseguente aumento del carico assistenziale presso i principali ospedali di Trento e Rovereto. Questo può aver dato lo stimolo, specie nel punto nascita di Trento, a dimettere precocemente, rimodulando il complesso delle cure fornite nell'immediato post partum alla madre e al neonato, coniugando l'efficienza con la sicurezza. A tal riguardo, presso il punto nascita dell'ospedale S. Chiara di Trento sono stati implementati i controlli post DP attraverso un ambulatorio dedicato. In effetti, dall'analisi multipla, emerge, per quanto concerne le variabili connesse ai volumi del punto nascita, che la probabilità aggiustata di DP aumenta del 5% a ogni nato in più che il punto nascita si trova a dover gestire al giorno. Si tratta di una variabile la cui significatività si mantiene al di là delle caratteristiche materne. Tra queste, agiscono come determinanti indipendenti della DP una più giovane età materna, la cittadinanza italiana, l'essere fumatrice e casalinga. La condizione di fumatrice risulta associata con altre caratteristiche materne, quali giovane età e status socioeconomico instabile. Sarebbe interessante in studi futuri analizzare questo risultato alla luce di altre variabili, come ad esempio lo stato di salute materna (patologie croniche associate all'età ecc.) e l'alimentazione del neonato in degenza. Per il solo sottocampione

di donne occupate, si rileva che le madri con lavoro autonomo o dirigenziale hanno una maggior probabilità di DP rispetto alle impiegate e alle operaie.

Il limite principale dello studio riguarda la stima della DP fatta sulla base dei giorni di degenza; sicuramente sarebbe più appropriato utilizzare il dato secondo l'ora del parto e l'ora di dimissione, variabile quest'ultima che non viene raccolta nel CedAP. In ogni modo, questa approssimazione riguarda sia la casistica delle madri il cui bambino viene dimesso precocemente sia di quelle per cui non è stata attivata la DP, permettendo quindi un confronto tra i due gruppi e anche un confronto nel tempo. ■

Riferimenti bibliografici

1. Campbell OMR, Cegolon L, Macleod D, et al. Length of stay after childbirth in 92 countries and associated factors in 30 low- and middle-income countries: compilation of reported data and a cross-sectional analysis from nationally representative surveys. *PLOS Med* 2016;13(3):e1001972.
2. De Carolis MP, Cocca C, Valente E, et al. Individualized follow up programme and early discharge in term neonates. *Ital J Pediatr* 2014;40:70.
3. Metcalfe A, Mathai M, Liu S, et al. Proportion of neonatal readmission attributed to length of stay for childbirth: a population-based cohort study. *BMJ Open* 2016;6:e012007.
4. Ministero della Salute. *Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2014*. Giugno 2015.
5. Schorr E. Theoretical framework for determining hospital length of stay (LOS). *BMC Proc* 2012;6(Suppl 4):P32.
6. Decreto Ministeriale 349 del 16 luglio 2001 e Circolare attuativa n.15 del 19 dicembre 2001.
7. Benitz WE, Committee on Fetus and Newborn, American Academy of Pediatrics. Hospital stay for healthy term newborn infants. *Pediatrics* 2015;135(5):948-53.
8. Rapisardi G, Pierattelli M, Tamburlini G. Recommendations for essential post-partum care to mother and babies. *Medico e Bambino* 2000;19:35-43.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence. *Postnatal care: routine postnatal care of women and their babies*. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners;2006.
10. Yonemoto N, Dowswell T, Nagai S, et al. Schedules for home visits in the early postpartum period. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(7):CD009326.

QUALITY CRITERIA RECOMMENDATIONS TOOL - UNO STRUMENTO PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLE CURE NELLE PERSONE CON DIABETE*

Marina Maggini, Bruno Caffari, Emanuela Salvi per il Gruppo di lavoro della JA-CHRODIS**

Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità

SUMMARY (QCR tool to improve the quality of care for people with diabetes) - The quality criteria and recommendations presented were developed within the Joint Action CHRODIS (Addressing chronic diseases & healthy ageing across the life cycle) to improve the quality of care for people with chronic diseases. The Delphi method was used to define quality criteria. The following recommendations were defined: design the practice, promote the empowerment of the target population, define an evaluation and monitoring plan, comprehensiveness of the practice, include education and training, ethical considerations, governance approach, interaction with regular and relevant systems, and sustainability and scalability. The quality criteria and recommendations constitute a tool for decision makers, health care providers and health care personnel, and can be implemented in countries across the EU, irrespective of political, administrative, social, and healthcare organization.

Key words: diabetes; chronic diseases; Delphi method

marina.maggini@iss.it

Introduzione

I criteri di qualità e le raccomandazioni riportati in questo lavoro sono stati definiti nell'ambito della Joint Action (JA) CHRODIS (Addressing chronic diseases & healthy ageing across the life cycle) (1) avviata nel 2014 dalla Commissione Europea. L'obiettivo della JA è stato quello di promuovere e facilitare un processo di scambio e trasferimento di buone pratiche per un'azione efficace contro le malattie croniche, con un focus specifico sulla promozione della salute e la prevenzione delle malattie croniche, sulla co-morbosità e sul diabete.

Il work package sul diabete (WP7) "Diabetes: a case study on strengthening health care for people with chronic diseases", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, ha avuto come obiettivo quello di migliorare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati Membri nell'azione contro il diabete. Uno dei risultati più importanti del WP7 è stato la definizione di criteri di qualità e raccomandazioni (Quality Criteria and Recommendations - QCR tool) per migliorare la prevenzione e la qualità delle cure per le persone con diabete. Le raccomandazioni sono state elaborate attraverso il metodo Delphi, coinvolgendo rappresentanti dei pazienti, metodologi ed esperti con diverse professionalità appartenenti a un ampio numero di organizzazioni europee (2).

Nella JA-CHRODIS il diabete è stato considerato come *case study* e tutte le attività sono state, quindi, condotte con

l'obiettivo di ottenere risultati che potessero essere applicati alle patologie croniche in generale. Anche i criteri di qualità e le raccomandazioni sono stati definiti in maniera tale da poter essere applicati in altre malattie croniche e in Paesi con diversa organizzazione politica, amministrativa, sociale e sanitaria.

Metodi

I criteri di qualità sono stati definiti attraverso un lungo processo che può essere sintetizzato nelle seguenti fasi: 1) revisione della letteratura per identificare criteri/indicatori di qualità per attività/interventi sulla prevenzione del diabete nelle persone ad alto rischio, la promozione della salute, la gestione delle cure, la formazione dei pazienti e dei professionisti sanitari (3-5); 2) revisione dei criteri e definizione di liste preliminari di criteri di qualità; 3) costituzione del panel di esperti: 28 esperti europei (diabetologi, medici di medicina generale, infermieri, rappresentanti dei pazienti e delle istituzioni, professionisti della salute pubblica, ricercatori) provenienti da Stati con sistemi sanitari diversi; 4) definizione di una lista di criteri di qualità universali basata sui criteri identificati nel WP7 e sulle categorie già definite, con il metodo Delphi, negli altri WP della JA relative a: promozione della salute e prevenzione primaria delle malattie croniche; organizzazione delle cure per le persone con co-morbosità; empowerment delle persone con malattie croniche; 5) mappatura e sintesi di tutti i criteri in 10 aree

tematiche, comprendenti un totale di 71 elementi; 6) consultazione con il panel di esperti seguendo la metodologia Delphi.

Una descrizione dettagliata del metodo utilizzato si può trovare nel report "Delphi panel in the area of diabetes" (6).

Risultati

Il processo descritto ha portato alla definizione di 9 criteri di qualità costituiti da 39 categorie ordinate e pesate.

La lista è riportata in [Tabella](#) (Criteri di qualità delle pratiche per la prevenzione e cura del diabete tipo 2. *È possibile consultare online la Tabella nella versione estesa del BEN*) con i pesi assegnati a ciascuna categoria e a ciascun criterio all'interno delle categorie.

Sulla base dei criteri di qualità definiti attraverso il metodo Delphi sono state formulate le seguenti raccomandazioni, con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della prevenzione e della qualità della cura per le persone con diabete e, più in generale, con malattie croniche:

Progettare la pratica - La pratica dovrebbe: specificare chiaramente scopi, obiettivi e metodi; essere basata su dati pertinenti, teorie, analisi di contesto, evidenze e pratiche precedenti, inclusi gli studi pilota. La struttura, l'organizzazione e i contenuti della pratica sono definiti e stabiliti insieme alla popolazione target che è chiaramente identificata (ad esempio, criteri di inclusione ed esclusione, numero stimato di partecipanti). Le risorse umane e materiali devono essere adeguatamente stimate in relazione alle attività pre- ▶

(* Questa pubblicazione deriva dalla Joint Action CHRODIS, che ha ricevuto un finanziamento dall'Unione Europea, nell'ambito del programma "Health programme 2008-2013". Unici responsabili sono gli autori e la Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency non è responsabile per l'uso che può essere fatto delle informazioni contenute nel documento.

(**) Gruppo di lavoro JA-CHRODIS: M. Maggini, J. Zaletel, B. Domittner, S. Weissenhofer, V. Strammello, A.M. Felton, J. Lindström, I. Felling Meyer, A. Brunot, U. Rothe, U. Manuwald, A. Icks, S. Kuske, T. Vontetsianos, T. Katsaras, A. Giusti, B. Caffari, F. Pricci, M. Villa, R. D'Elia, Z. Visockiene, M. Sørensen, J.M. Boavida, C. Portugal, J.J. Malva, R. Ribeiro, M. Piletič, A. Sarría Santamera, M. del Mar Polo de Santos, D. Varsamis, J.N. Kristensen, A. Piaggese, P. Maguire, V.M. Moore, C. Andriciu, A. Birkenfeld, X. Cos Claramunt, A. Daval-Cichon, F. Graziani, E.M. Kernstock, J. Klavs, T. Laatikainen, M.L. Le Pommelec, K. Makrilakis, E. Montanya Mias, S. Nervo, A. Pizzini, J. Schulze, L. Serrabulho, M. Teixeira Verissimo, E. Bernal-Delgado, P. Estupiñán-Romero, M.J. Vicente-Edo, S. García-Armesto, F. Salcedo-Fernandez, J.I. Martín-Sánchez, M. Comendeiro-Maalooe, D. Bordonaba-Bosque.

viste. Il ruolo specifico della popolazione target, dei caregiver e dei professionisti deve essere descritto chiaramente.

Le dimensioni dell'equità (ad esempio, genere, stato socioeconomico, etnicità, area urbana-rurale, gruppi vulnerabili) devono essere adeguatamente prese in considerazione e affrontate.

Promuovere l'empowerment della popolazione target - La pratica dovrebbe promuovere attivamente l'empowerment della popolazione target usando mezzi appropriati - supporto all'auto-gestione, condivisione delle decisioni, educazione-informazione, analisi dei valori individuali e di comunità, partecipazione attiva nel processo di pianificazione e nella formazione professionale - e considerare le esigenze di tutti gli stakeholder in termini di miglioramento/acquisizione delle giuste competenze, conoscenze e comportamenti.

Definire un piano di valutazione e monitoraggio - I risultati della valutazione dovrebbero essere legati ad azioni per favorire l'apprendimento continuo e/o il miglioramento e/o il rimodellamento della pratica. I risultati della valutazione e del monitoraggio dovrebbero essere condivisi tra gli stakeholder e legati agli obiettivi dichiarati, tenendo conto degli aspetti sociali ed economici della popolazione target e delle prospettive dei caregiver formali e informali.

Inclusività della pratica - La pratica dovrebbe prendere in considerazione le evidenze relative all'efficacia, costo-efficacia, qualità, sicurezza, i principali indicatori di contesto, come pure lo stato di rischio della popolazione target utilizzando strumenti validati per la valutazione del rischio individuale.

Istruzione e formazione - La pratica dovrebbe includere elementi educativi per promuovere l'empowerment della popolazione target (ad esempio, rafforzare *health literacy*, autogestione, gestione dello stress). Professionisti ed esperti dovrebbero essere formati per sostenere l'empowerment della popolazione target, e i formatori/educatori dovrebbero essere qualificati in termini di conoscenze, tecniche e approcci.

Considerazioni etiche - La pratica dovrebbe essere implementata in modo equo (cioè proporzionalmente alle esigenze).

Gli obiettivi e la strategia devono essere trasparenti per la popolazione target e gli stakeholder coinvolti. I potenziali costi (ad esempio, psicosociali, economici, accessibilità) devono essere affrontati per garantire un equilibrio tra benefici e costi. Deve essere rispet-

tato e promosso il diritto della popolazione target di essere informata e di decidere della propria cura, della partecipazione e delle questioni relative alla riservatezza.

Governance - La pratica dovrebbe includere elementi organizzativi, individuando le azioni necessarie per rimuovere barriere legali, gestionali, finanziarie o di competenza. Il contributo della popolazione target, dei caregiver e dei professionisti deve essere opportunamente pianificato e sostenuto anche con risorse adeguate. C'è una strategia definita per allineare incentivi e motivazioni del personale con gli obiettivi della pratica.

La pratica dovrebbe offrire un modello di leadership efficace e dovrebbe creare un senso di appartenenza tra la popolazione target e i diversi stakeholder attraverso partenariati e alleanze multidisciplinari.

Le migliori evidenze disponibili e la documentazione a sostegno della pratica (linee guida, protocolli, ecc.) dovrebbero essere facilmente disponibili per gli stakeholder (ad esempio, professionisti e popolazioni target) che dovrebbero sostenere l'approccio multidisciplinare insieme anche alle associazioni professionali e alle istituzioni.

La pratica dovrebbe essere sostenuta da tecnologie informatiche e di comunicazione (ad esempio, cartelle cliniche informatizzate, software per l'implementazione di screening, social media) e deve essere definita una politica per garantire l'accettabilità delle tecnologie agli utenti, consentendo il loro coinvolgimento nel processo di cambiamento.

Interazione con i sistemi normali e pertinenti - La pratica dovrebbe essere integrata o pienamente interattiva con il sistema sanitario, di cura e/o con altri sistemi pertinenti; consentire collegamenti efficaci tra tutti i principali decisori e gli stakeholder; migliorare e sostenere la capacità della popolazione target di interagire efficacemente con i sistemi correnti.

Sostenibilità e scalabilità - La continuità della pratica dovrebbe essere garantita attraverso un ancoraggio istituzionale e/o il possesso da parte degli stakeholder o delle comunità interessate e sostenuta da coloro che l'hanno implementata. La strategia per la sostenibilità deve tenere conto del contesto (politiche sanitarie e sociali, trend culturali, fattori economici ecc.) e deve essere valutato il potenziale impatto sulla popolazione target.

Conclusioni

I criteri di qualità e le raccomandazioni definiti nell'ambito della JA-CHRODIS costituiscono uno strumento (QCR tool) per decisori, pazienti e professionisti sanitari per sostenere l'implementazione di buone pratiche, e per migliorare, monitorare e valutare la qualità della prevenzione e cura del diabete e delle malattie croniche in generale. Queste raccomandazioni possono essere applicate in Paesi con diversa organizzazione politica, amministrativa, sociale e sanitaria. L'adozione di criteri di qualità e raccomandazioni concordati potrà contribuire a ridurre le disuguaglianze di salute nei e tra i Paesi europei e potrà, inoltre, contribuire al cambiamento culturale necessario a ridisegnare i sistemi di cura per garantire un'assistenza continua e coordinata con e per le persone con malattie croniche. ■

Riferimenti bibliografici

1. <http://chrodis.eu/outcomes-results/>
2. <http://chrodis.eu/wp-content/uploads/2017/02/wp7-deliverable-recommendations-final-draft.pdf>
3. Lindstrom J, Wikstrom K, Maggini M, et al. Quality indicators for diabetes prevention programs in healthcare targeted at people at high risk. *Ann Ist Super Sanità* 2015;51:187-91.
4. Sorensen M, Korsmo-Haugen HK, Maggini M, et al. Health promotion interventions in type 2 diabetes. *Ann Ist Super Sanità* 2015;51:192-8.
5. Kuske S, Icks A, Zalelet J, et al. Education and health professionals training programs for people with type 2 diabetes: a review of quality criteria. *Ann Ist Super Sanità* 2015;51:199-205.
6. European consensus for the assessment of good practices on Diabetes (https://drive.google.com/file/d/0B8Xu4R_n0-nzT3R4RVRDSnZ1UGc/view).

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori del presente fascicolo dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questi lavori.

Comitato scientifico, ISS

A. Bella, C. Donfrancesco, C. Faralli, A. Filia, L. Galluzzo, C. Giambi, I. Lega, L. Penna, P. Luzzi, M. Maggini, S. Mallone, L. Nisticò, L. Palmieri, P. Barbariol, P. Scardetta, S. Spila Alegiani, A. Tavilla, M. Torre

Comitato editoriale, ISS

P. De Castro, C. Faralli, M. Maggini, A. Spinelli

Istruzioni per gli autori

www.epicentro.iss.it/ben/come-preparare.asp
e-mail: ben@iss.it

Workshop strategico internazionale

STRUMENTI PER IDENTIFICARE E CARATTERIZZARE I DISPOSITIVI IMPIANTABILI: LA PROSPETTIVA DELLA COLLABORAZIONE TRA IL RIAP E IL NJR

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 1° marzo 2018

Marina Torre¹, Eugenio Carrani¹, Ilaria Luzi¹, Emilio Romanini², Stefania Ceccarelli¹, Mascia Masciocchi¹

¹Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure, ISS, Roma

²Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, Roma

RIASSUNTO - Il presente articolo costituisce il resoconto dei temi affrontati nel Workshop strategico internazionale "Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR" (Roma, Istituto Superiore di Sanità, 1° marzo 2018), organizzato dal Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). L'evento ha avuto l'obiettivo di presentare l'architettura e l'organizzazione del Component Database sviluppato dal National Joint Registry inglese-NJR (www.njrcentre.org.uk) nella prospettiva dell'implementazione di un database internazionale dei dispositivi medici che possa includere formalmente anche il RIAP. Insieme agli stakeholder sono stati inoltre discussi i possibili sviluppi di tale collaborazione.

Parole chiave: registri; dispositivi medici; artroprotesi

SUMMARY (*Tools to identify and characterize implantable devices: the perspective of the RIAP-NJR collaboration*) - This article is a report of the International Strategic Workshop "Tools to identify and characterize implantable devices: the perspective of the RIAP-NJR collaboration" (Rome, Istituto Superiore di Sanità, March 1st 2018), organized by the Italian Arthroplasty Registry (RIAP). Aim of the Workshop was to present the architecture and organization of the Component Database developed by the English National Joint Registry (NJR, www.njrcentre.org.uk) in the perspective of establishing a larger international database of medical devices that may also include the RIAP. Together with all the stakeholders, the possible developments of this collaboration were discussed.

Key words: registry; medical devices; arthroplasty

marina.torre@iss.it

Il 1° marzo 2018 si è svolto presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il Workshop strategico internazionale "Strumenti per identificare e caratterizzare i dispositivi impiantabili: la prospettiva della collaborazione tra il RIAP e il NJR". L'iniziativa è stata organizzata dal Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), un progetto attivo dal 2006 e finanziato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGD MF) del Ministero della Salute.

Scopo dell'evento - indirizzato in particolar modo all'industria, chiamata in prima persona ad alimentare i database dei dispositivi medici - è stato quello di presentare l'architettura e l'organizzazione del National Joint Registry for England, Wales,

Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) (www.njrcentre.org.uk) e del NJR Component Database (NJR-CDB) e discutere le potenzialità di una collaborazione tra i due registri.

Guardando all'esperienza consolidata di altri registri di artroprotesi, come il NJR, il RIAP ha individuato tra le criticità principali quella di garantire la tracciabilità dei dispositivi medici (DM) impiantati. La soluzione di tale criticità è diventata un obiettivo cardine del progetto e nel 2011 ha motivato lo sviluppo, in collaborazione con Assobiomedica, di un database dei DM alimentato dalle aziende, che evitasse l'input manuale dei dati identificativi dei DM all'interno del Registro: il Dizionario RIAP-DM include oggi oltre 60.000 codici prodotto ▶



La delegazione del NJR (Elaine Young, Keith Tucker, Richard Armstrong) insieme ai rappresentanti del Comitato Scientifico RIAP e del Ministero della Salute

corredati di descrizione, nome del fabbricante, codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) e numero di repertorio, forniti da 34 aziende in rappresentanza di 90 fabbricanti. La raccolta puntuale di codice prodotto e descrizione per ogni elemento e i controlli di qualità effettuati sui dati ricevuti dalle aziende rendono il Dizionario complementare alla Banca Dati/Repertorio dei DM del Ministero della Salute (BD/RDM).

Per valutare le protesi impiantate è tuttavia necessario conoscerne le caratteristiche tecniche, organizzate in maniera strutturata all'interno di un database. Tale esigenza è stata risolta dal NJR che, in collaborazione con l'Endoprothesenregister Deutschland, ha recentemente aggiornato e sviluppato il NJR-CDB, alimentato direttamente dalle aziende. Le potenzialità offerte da tale strumento hanno motivato il RIAP a proporre al NJR una collaborazione per interconnettere Dizionario RIAP-DM e NJR-CDB, creando un unico database internazionale delle protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia.

Come ricordato dal Presidente dell'ISS Walter Ricciardi nel suo indirizzo di benvenuto, Italia e Regno Unito sono tra i pochi Paesi a disporre di un Servizio Sanitario Nazionale (SSN) universalistico volto a garantire l'accesso alle cure a tutti i cittadini, cercando di coniugare qualità dell'assistenza e migliore utilizzo delle risorse. Esigenza quanto mai vera per gli interventi di artroprotesi, correlati all'invecchiamento della popolazione e caratterizzati da numeri in continua crescita. I registri sono una chia-

ve importante in tale contesto, tanto che il DPCM del 3 marzo 2017 ha istituito in ambito sanitario, a sostegno di un'intelligence decisionale, 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri, compreso quello delle protesi impiantabili. L'ISS continua a supportare il RIAP in questa direzione, e saranno cruciali la collaborazione con il Ministero e quella con l'industria e le istituzioni internazionali.

L'importanza di collaborare - Ministero, regioni, ISS, industria - è stata ribadita da Marcella Marletta (Direttore Generale della DGDMF), che nel suo *key message* ha ricordato il percorso intrapreso con il RIAP per realizzare il Registro italiano, un percorso lungo il quale il RIAP è cresciuto in attendibilità e affidabilità. Ora l'obiettivo è raggiungere il 100% dei casi, e sarà importante che le regioni si adoperino per rendere obbligatoria la raccolta dati. Un obiettivo primario per la DGDMF è la tracciabilità di DM e pazienti in ortopedia come in altri settori (protesi mammarie, dispositivi cardiovascolari). Ed è per tale motivo che ha sempre sostenuto, anche in ambito Comunitario, l'importanza dell'istituzione dei registri, riconosciuti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui DM quale strumento integrato a supporto della sorveglianza, della vigilanza e della sicurezza. Grazie al background costruito dal RIAP è stato inoltre possibile supportare, con il DPCM 3 marzo 2017, l'istituzione del Registro nazionale delle protesi impiantabili. La collaborazione con il NJR potrà portare ulteriore valore aggiunto allo sviluppo del Registro.



Il Presidente dell'ISS, Walter Ricciardi, e il Responsabile Scientifico del progetto RIAP, Marina Torre

I Sessione. Monitoraggio della qualità dei dati sui dispositivi medici e ruolo dei registri nel contesto italiano e inglese

Obiettivo della sessione è stato quello di presentare architettura, organizzazione e ruoli del RIAP e del NJR nel contesto dell'SSN italiano e di quello inglese.

Gli strumenti a governo del sistema dei DM in Italia - BD/RDM, CND - e il loro ruolo nella sorveglianza del mercato dei DM, nel monitoraggio della spesa e nella definizione di specifiche politiche di acquisto sono stati illustrati da Elisabetta Stella (DGDMF) e richiamati da Marina Torre (Responsabile scientifico del progetto RIAP, ISS) nella descrizione del flusso informativo RIAP.

Come mostrato da Elaine Young (Director of Operations), il NJR, istituito nel 2002, è oggi il più vasto database di artroprotesi (circa 2,5 milioni di record per anca, ginocchio, caviglia, gomito e spalla), autofinanziato attraverso una tassazione sugli interventi eseguiti. Il NJR raccoglie dati di qualità per fornire informazioni utili alla sicurezza dei pazienti, migliorare gli *outcome* e garantire la qualità della chirurgia protesica. La produzione di feedback per medici, ospedali e industria è uno dei suoi punti di forza: a tal fine si è dotato di una notevole struttura di governo (28 membri nello Steering Committee, 104 coordinatori del livello periferico e un Help desk) e ha affidato l'attività di data management al Northgate Public Services e l'analisi statistica alle università di Bristol e Oxford.



Marina Torre (ISS), Annamaria Donato (DGDMF, Ministero della Salute) e Fernanda Gellona (Assobiomedica)

Importanti iniziative basate sui risultati conseguiti dal NJR sono l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) e Beyond Compliance (BC) illustrate da Keith Tucker (Presidente di Beyond Compliance e ODEP, Membro del NJR Implant Performance & Scrutiny Committees). Entrambe analizzano i dati presentati dalle aziende e disponibili dai registri. L'ODEP attribuisce al dispositivo un punteggio di qualità rispetto al *benchmark* in modo da informare i chirurghi sulle prestazioni dei singoli impianti, ridurre il numero di revisioni e migliorare la sicurezza del paziente; BC valuta prodotti di nuovo ingresso sul mercato e li monitora attentamente prima che entrino nel processo ODEP.

II Sessione. Verso un'unica futura base di dati internazionale delle componenti protesiche

La seconda sessione è stata caratterizzata da presentazioni prettamente tecniche. Ribadita la necessità di disporre di una puntuale classificazione dei DM, sono state analizzate struttura, caratteristiche e peculiarità dei database che verrebbero interconnessi nell'ambito di una collaborazione tra i due registri: il NJR-CDB, presentato da Richard Armstrong (Direttore di Health Solutions), e il Dizionario RIAP-DM, illustrato da Eugenio Carrani (ISS).

La possibilità di effettuare analisi statistiche utilizzando dati dal NJR, evidenziando i dispositivi con prestazioni inferiori allo standard (*outlier*) e, se necessario, generando un *alert*, è stata mostrata da Adrian Sayers e Michael Whitehouse (University of Bristol).

Infine, Armstrong ha illustrato la procedura seguita dalle aziende per il caricamento delle informazioni dei propri prodotti all'interno del NJR-CDB.

Tavola rotonda. La prospettiva di una futura collaborazione tra il NJR e il RIAP: il punto di vista degli attori coinvolti

La Tavola rotonda (condotta da Francesco Falez, Vicepresidente SIOT, e da Filippo Boniforti, Fondazione Istituto G. Giglio) ha permesso il confronto tra i rappresentanti del NJR e gli attori coinvolti nel monitoraggio dei DM per gli aspetti regolatori (Ministero), di implementazione del ▶

Registro (ISS), di alimentazione dei flussi informativi (clinici, industria) e di ritorno per i pazienti. Sono stati affrontati temi come: i) ruolo dei registri; ii) accesso ai dati; iii) aspetti tecnico-informatici; iv) sostenibilità dei registri e ruolo dell'industria; v) collaborazioni internazionali. Per ognuno di essi la realtà italiana è stata confrontata con quella inglese nel tentativo di individuare punti di incontro e stimoli per progredire.

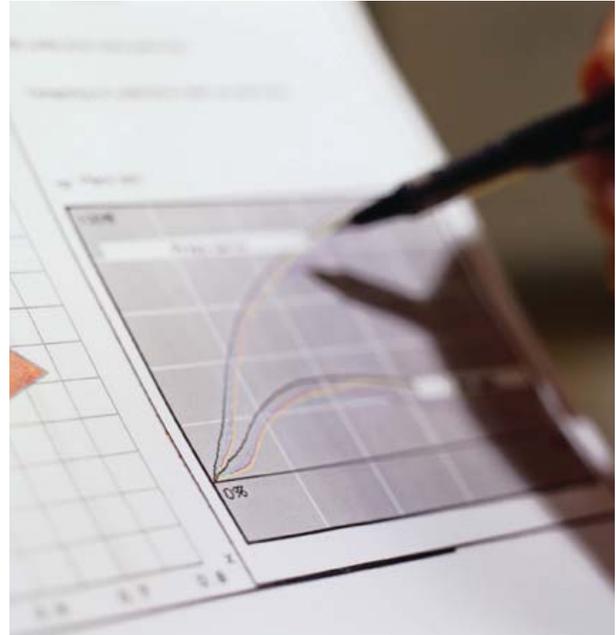
Unanime la considerazione che i registri operino per tutelare la sicurezza dei pazienti e che la collaborazione tra RIAP e NJR potrà portare benefici in tale direzione. Anche l'industria, rappresentata da Fernanda Gellona (Direttore Generale di Assobiomedica), ha confermato il proprio supporto al Registro, quale sistema di vigilanza che produca dati oggettivi a beneficio della salute, utilizzabili anche dalle aziende.

Conclusioni

Consapevolezza dell'utilità del Registro, collaborazione, trasparenza: sono una realtà nel contesto inglese, dove i dati del NJR sono già utilizzati per valutare e migliorare la pratica clinica. Dal confronto con l'esperienza del NJR è emersa la funzione strategica dei feedback dedicati agli *stakeholder*: per fare valutazioni e prendere decisioni basate su dati oggettivi, clinici, istituzioni e industria hanno bisogno di informazioni fruibili e affidabili. Il supporto richiesto dai registri all'industria sarebbe agevolato dalla colla-



Adrian Sayers e Michael Whitehouse, University of Bristol



borazione RIAP-NJR, perché alle aziende verrebbe chiesto di inserire una sola volta le informazioni utili a identificare e caratterizzare i DM: in tal modo le parti interessate beneficerebbero di un database unico, condiviso e verificato a livello internazionale. Proprio la condivisione - di conoscenze, strumenti, competenze e risorse - anche a livello internazionale è stata il *leitmotiv* del Workshop, e sarà sempre più importante anche alla luce del nuovo Regolamento europeo.

È possibile consultare il programma e le presentazioni del Workshop sul sito www.iss.it/riap

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano Stefania De Menna e Silvia Tobelli per il supporto amministrativo all'organizzazione del Workshop, e Lorenzo Fantozzi per la realizzazione grafica della brochure del programma.

L'evento è stato organizzato nell'ambito degli accordi di collaborazione tra Ministero della Salute-DGDMF e ISS per la realizzazione del progetto RIAP.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcuna potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Nello specchio della stampa

a cura di Paola Prestinaci, Patrizia Di Zeo, Franca Romani, Cinzia Bisegna,
Gerolama Maria Ciancio, Daniela De Vecchis
Ufficio Stampa, ISS



ALL ISS - Speciale Sorveglianza PASSI

È stato interamente dedicato al Rapporto PASSI il numero speciale di *ALL ISS* uscito nel mese di maggio 2018. PASSI è il sistema attraverso il quale le ASL, coordinate dalle Regioni e dall'Istituto Superiore di Sanità, vigilano e sorvegliano sugli stili di vita. Un importante strumento, quindi, che consente una puntuale panoramica delle attività di prevenzione messe in atto nelle diverse realtà territoriali, di come queste vengano percepite e del loro effettivo accesso e utilizzo da parte dei cittadini. ■



Tumori: ISS, ok copertura screening seno e cervice, male colon. Rimangono grandi differenze tra nord e sud

3 maggio 2018

Resta alta, anche se stazionaria, l'adesione agli screening per i tumori della mammella e cervicale, mentre è ancora indietro quello per il colon retto. Lo affermano i dati per il 2017 del sistema di sorveglianza Passi dell'Iss, secondo cui rimane la forte differenza tra nord e sud. "In Italia - scrivono gli esperti in un numero speciale della newsletter dell'Istituto Alliss - quasi l'80% di donne fra 25 e 64 anni, si sottopone a scopo preventivo allo screening cervicale (Pap-test o HPV test) all'interno di programmi organizzati e offerti dalle ASL (45%) o per iniziativa spontanea (33%). Si mantiene il gradiente geografico Nord-Sud a sfavore delle Regioni meridionali (87% di copertura totale nel Nord vs 68% del Sud-Isole) determinato prevalentemente dalla minore copertura dello screening organizzato nell'area Sud del Paese (55% Nord vs 34% nel Sud-Isole)". Risultati simili si sono visti per gli screening mammografici, a cui si sottopone il 73% delle donne tra 50 e 69 anni, con una rilevante differenza in termini di copertura totale (83% contro 60%) ma anche in termini di screening pubblico organizzato (69% contro 37%). Per quanto riguarda il tumore coloretale invece solo il 45% della popolazione target di 50-69 anni riferisce di essersi sottoposto ad uno degli esami per la diagnosi precoce nei tempi e modi raccomandati, in aumento di appena l'1% rispetto al 2016. La gran parte delle persone lo ha fatto partecipando ai programmi organizzati (37%), poche persone lo hanno fatto come iniziativa spontanea (7%). "Ancora una volta - sottolinea il rapporto - risulta significativo e ampio il gradiente fra Nord e il Sud del Paese (68% contro 25%)".



Salute: cuore, 40% degli italiani ha almeno tre fattori di rischio

3 maggio 2018

Circa 4 italiani su 10 hanno almeno tre fattori di rischio cardiovascolare. Lo rilevano i dati del sistema di sorveglianza Passi, a cui è dedicato il nuovo numero della newsletter 'Alliss', dell'Istituto superiore di Sanità. "I fattori di rischio modificabili per le malattie cardiovascolari sono numerosi: ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete, fumo di tabacco, sovrappeso/obesità, sedentarietà, dieta (scarso consumo di frutta e verdura e di pesce, eccessivo contenuto

di sale e grassi saturi nei cibi, ecc)", spiegano gli esperti. Nel quadriennio 2014-2017, il rapporto Passi rileva che su 10 intervistati 2 riferiscono una diagnosi di ipertensione, 2 di ipercolesterolemia, 3 sono sedentari, 3 sono fumatori, 4 risultano in sovrappeso, quasi nessuno consuma 5 porzioni di frutta e verdura al giorno, come invece raccomandato. Inoltre, quasi il 5% degli intervistati riferisce una diagnosi di diabete. Complessivamente quasi 4 persone su 10 hanno almeno tre dei fattori di rischio cardiovascolare menzionati. Poco meno del 5% della popolazione adulta di 18-69 anni - hanno ancora rivelato i dati - riferisce una diagnosi di diabete. La prevalenza della malattia cresce con l'età e raggiunge il 10% fra i 50-69 anni; è più frequente fra gli uomini rispetto alle donne e nelle fasce di popolazione socio-economicamente più svantaggiate per istruzione o condizioni economiche, fra i cittadini italiani rispetto agli stranieri, e nelle Regioni meridionali rispetto al Centro e al Nord Italia. Il diabete, inoltre, risulta fortemente associato ad altri fattori di rischio cardiovascolare, come l'ipertensione e l'ipercolesterolemia, l'eccesso di peso e la sedentarietà, che risultano molto più frequenti fra le persone con diabete rispetto agli altri.



Dieta o stop fumo, è il medico di base che convince

3 maggio 2018

Se si tratta di iniziare una dieta o smettere di fumare o sottoporsi a uno screening è il medico di base la persona che può motivare anche i più recalcitranti. Lo dimostrano i dati del sistema di sorveglianza PASSI dell'Istituto Superiore di Sanità, pubblicati oggi, che vedono però ancora un scarso ricorso a questa figura per la prevenzione. "I dati - spiegano gli esperti - mostrano che il consiglio del medico è rilevante nell'incoraggiare la scelta del paziente ad adottare comportamenti più salutari: ad esempio la quota di persone in eccesso ponderale che dichiara di seguire una dieta è tre volte maggiore fra coloro che hanno ricevuto il consiglio medico rispetto a quelli che non lo hanno ricevuto (39% vs 13%). Anche nella promozione degli screening oncologici il consiglio del medico è rilevante: la quota di persone che si sottopone a screening oncologico, a scopo preventivo, è maggiore fra chi riceve il consiglio da parte del medico o di un operatore sanitario e persino l'adesione allo screening organizzato aumenta se alla lettera della ASL si accompagna il consiglio del proprio medico". Al momento però, segnala PASSI, i buoni consigli sono dati più che altro a persone con patologie croniche o con comportamenti particolarmente a rischio (forti fumatori, forti bevitori, persone in forte eccesso ponderale e persone che hanno un aumentato rischio cardiovascolare). ■

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro
Settore Attività Editoriali, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono disponibili online.
Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: pubblicazioni@iss.it



Rapporti ISTISAN 18/1

Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero.

S. Sbrenni, C. Guarino, A. Lattanzi, S. Zaza, A. Conduce. 2018, ii, 65 p.

In ambito ospedaliero, il rischio clinico al quale è esposto un paziente è uno dei fattori critici che gli operatori sanitari cercano costantemente di minimizzare. In particolare, uno dei maggiori pericoli individuati è rappresentato dalla perdita di tracciabilità dei dispositivi medici. La tenuta sotto controllo di questi eventi di questo tipo, oltre ad avere un positivo impatto sulla sicurezza di pazienti e operatori, può migliorare la qualità dei servizi forniti dalle strutture ospedaliere, riducendo contestualmente i costi di gestione. In questo documento la tematica 9 rintracciabilità viene definita e inquadrata con vari esempi, a partire dagli aspetti generali che riguardano la tracciabilità di cose e persone a tutela della salute pubblica, fino ad arrivare alla valutazione dello stato dei sistemi per il mantenimento della rintracciabilità dei dispositivi medici all'interno delle Strutture Ospedaliere presenti sul territorio nazionale, evidenziandone le potenzialità ma anche discutendone le principali criticità. Tenendo conto della normativa vigente e delle nuove prescrizioni imposte dal Regolamento (UE) 2017/745, questo documento descrive anche gli strumenti per la valutazione del rischio dovuto alla perdita di rintracciabilità, illustra i requisiti rilevanti per la rintracciabilità dei dispositivi medici e introduce il sistema unico di identificazione (UDI) la cui applicazione è raccomandata a livello comunitario.

sergio.sbrenni@iss.it

Rapporti ISTISAN 18/2

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

Rapporto 2018.

E. Scafato, S. Ghirini, C. Gandin, M. Vichi, R. Scipione
e il gruppo di lavoro CSDA (Centro Servizi Documentazione Alcol). 2018, vii, 51 p.



Il consumo di alcol è un importante problema di salute pubblica, classificato in Europa come terzo fattore di rischio di malattia e morte prematura dopo il fumo e l'ipertensione arteriosa. L'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA) è dal 1998 il riferimento formale e ufficiale nazionale, europeo e internazionale dell'Istituto Superiore di Sanità per la ricerca, la prevenzione, la formazione in materia di alcol e problematiche alcol-correlate. L'ONA elabora e analizza ogni anno le basi di dati nazionali svolgendo attività di monitoraggio su mandato del Ministero della Salute e in base a quanto previsto dal Piano Statistico Nazionale e alle attività del "SISTema di Monitoraggio Alcol-correlato - SISMA" previste dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 e dalla recente attivazione in ISS dell'azione centrale SISTIMAL per la valutazione dell'implementazione delle politiche nazionale e regionali sull'alcol che il Ministero della Salute provvede a trasmettere alla World Health Organization (WHO). L'ONA, sede del WHO Collaborating Centre for Research on Alcohol, è l'organismo indipendente di raccordo tra Ministeri, Presidenza del Consiglio, Commissione Europea e WHO per le attività tecnico-scientifiche di rilievo nazionale, europeo e internazionale.

silvia.ghirini@iss.it; claudia.gandin@iss.it



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

Rapporti ISTISAN 18/3

Micobatteri tubercolari negli animali e implicazioni di sanità pubblica in Italia.

C. Graziani, S. Bellino, L. Busani, P. Pasquali, M.L. Pacciarini, M.B. Boniotti, M.G. Zanoni, E. Bollo, E. De Carlo, S. Vendetti, P. Pezzotti, M. Amadori, L. Gibelli, M. D'Incau, G. Zanardi, S. Borrello, L. Ruocco, R. Lomolino, A. Primavera. 2018, ii, 116 p.

Questo rapporto, aggiorna e raccoglie in modo organico ed esaustivo tutte le informazioni disponibili sulla circolazione negli animali e nell'uomo di *Mycobacterium bovis* e di altri micobatteri appartenenti al *Mycobacterium tuberculosis complex* dal 2001 al 2016 in Italia. In particolare, oltre agli aspetti generali della malattia, sono stati raccolti e analizzati i dati ufficiali disponibili sulla diffusione della malattia nell'uomo e negli animali, consentendo una lettura integrata del fenomeno. Viene presentata l'importanza di un approccio integrato, con attenzione ai settori di sanità animale, sicurezza alimentare e salute pubblica per individuare tempestivamente i punti critici e le possibilità di intervento per la prevenzione e il controllo della malattia in Italia. Il rapporto è uno strumento di conoscenza e di pianificazione a disposizione sia dei ricercatori sia delle autorità, e fornisce un quadro delle azioni svolte e delle informazioni disponibili sulla malattia.

caterina.graziani@iss.it

Rapporti ISTISAN 18/4

Corso residenziale. Attività di controllo su prodotti biocidi e cosmetici.

Roma, Istituto Superiore di Sanità. 5-7 luglio 2017. Relazioni.

A cura di S. Bascherini e L. Fornarelli. 2018, viii, 114 p. (in italiano e in inglese)

Il corso, rivolto agli operatori nazionali che svolgono attività di controllo regolatorio, ispettivo e/o analitico nell'ambito dei prodotti biocidi e dei cosmetici, era focalizzato all'attività formativa in materia di controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'art. 65 del Regolamento (UE) 528/2012 e sui prodotti cosmetici, secondo quanto previsto dall'art. 22 del Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30/11/2009, con l'obiettivo di gestire e coordinare le ispezioni sul territorio nazionale e di confronto e armonizzazione con le analoghe attività svolte dagli Stati Membri europei.

susanna.bascherini@iss.it



AREA TEMATICA
AMBIENTE
E SALUTE



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

Rapporti ISTISAN 18/5

Disturbo da gioco d'azzardo: risultati di un progetto sperimentale.

A cura di R. Pacifici, M. Giuliani e L. La Sala. 2018, iii, 138 p.

Questa monografia ha l'obiettivo di fornire aggiornamenti scientifici sul disturbo da gioco d'azzardo, utilizzando una selezione dei risultati, dei materiali e dei contributi originali prodotti all'interno del Progetto "Sistema di sorveglianza nazionale sul disturbo da gioco d'azzardo: progetto sperimentale". Il progetto è stato coordinato tra il 2015 e il 2016 dal Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell'Istituto Superiore di Sanità. La monografia presenta i risultati di alcune indagini originali volte a raccogliere le evidenze scientifiche sul tema e dati nazionali inerenti: la distribuzione delle strutture cliniche di trattamento; la percezione del fenomeno da parte della popolazione generale e dei pazienti; l'impianto legislativo sul gioco d'azzardo oggi vigente in Italia. Questa raccolta tematica riunisce anche alcuni contributi originali di professionisti italiani, basati sulle esperienze di diagnosi e trattamento di pazienti con disturbo da gioco d'azzardo.

massimo.giuliani@iss.it

ISTISAN Congressi 18/C1

5° Convegno Nazionale FORM. Forum On Regenerative Methods: materiali e metodiche di rigenerazione tissutale in medicina rigenerativa.

Roma, 10-11 maggio 2018. Riassunti.

A cura di R. Bedini, R. Pecci, D. Meleo, P. Meli e A. Scarano. 2018, vii, 37 p.

Il FORM (Forum On Regenerative Methods) è un forum di studi scientifici che da anni vengono svolti dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con diverse Università nazionali e finalizzato alla promozione di programmi di ricerca nell'ambito delle metodiche utilizzate in medicina rigenerativa nel settore odontostomatologico ed ortopedico. Questo forum di studi ha l'obiettivo di contribuire a disciplinare, regolamentare, ampliare e diffondere l'utilizzo di materiali e metodiche affidabili e sicure da impiegare nel campo della rigenerazione tissutale in medicina rigenerativa per cercare di migliorare le sue applicazioni in campo odontostomatologico e ortopedico. Il Convegno ha lo scopo di informare e di ampliare la diffusione e la valutazione delle applicazioni di metodiche rigenerative possibili ed affidabili in ambito clinico, di promuovere lo sviluppo di metodiche rigenerative innovative, al fine del miglioramento dell'assistenza nei confronti dei pazienti del Servizio Sanitario Nazionale.

rossella.bedini@iss.it





Per gentile concessione di Angelo Gallina

dalla pervinca del Madagascar (*Catharanthus roseus*), la camptotecina, identificata nell'albero cinese Decne (*Camptotheca acuminata*). Per la maggior parte, sono farmaci rigidamente sottoposti a prescrizione medica, proprio per la loro elevata tossicità.

Anche l'uso delle piante nei supplementi è regolamentato dalla legge: in particolare, la legge italiana ha emesso una lista di piante il cui uso nei supplementi è vietato (1). Nonostante questo, l'uso di preparati fatti in casa con erbe raccolte personalmente è a tutt'oggi causa di incidenti e intossicazioni: dal 2002 l'Istituto Superiore di Sanità ha istituito un Sistema di sorveglianza delle reazioni avverse sui prodotti di origine naturale (2).

Abbiamo parlato con Francesca Menniti Ippolito (Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, ISS), che coordina le attività di sorveglianza.

Marta Baiocchi

Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare, ISS

Intervista a Francesca Menniti Ippolito

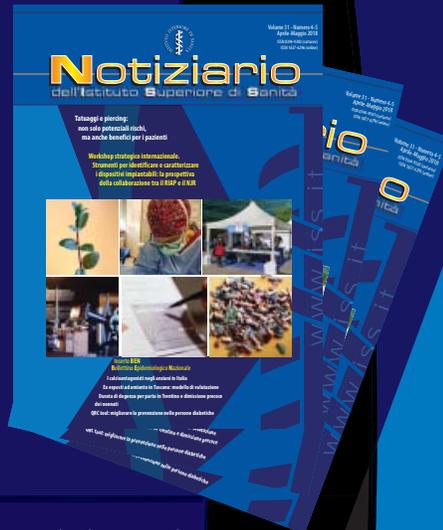
Dottoressa, che tipo di segnalazioni arrivano all'ISS?

Le sospette reazioni avverse di cui ci arriva segnalazione sono principalmente associate a preparazioni "casalinghe" con erbe tossiche. Tra le più gravi degli ultimi anni, una serie di segnalazioni di epatite acuta, derivanti dall'assunzione di tisane preparate con camedrio (*Teucrium chamaedrys*) e chelidonio (*Chelidonium majus*). Le piante erano state raccolte nei campi dagli stessi intossicati, che le avevano usate per preparare tisane secondo ricette tradizionali, popolari nei Paesi dell'Est Europa. Entrambe queste

piante sono note per essere epatotossiche, e il loro uso negli integratori è vietato. Per scongiurare il ripetersi di intossicazioni con queste e altre erbe tossiche, raccomandiamo di usare la massima cautela nella raccolta e nella preparazione personale di rimedi erboristici, e di consultare attentamente la lista delle piante vietate, disponibile sul sito del Ministero della Salute (1).

Riferimenti bibliografici

1. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_3_file.pdf
2. www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp



Nei prossimi numeri:

La legionellosi in Italia nel 2017

Ecotossicologia e salute

Istituto Superiore di Sanità

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

a cura del Settore Attività Editoriali