



Volume 27 - Numero 7-8
Luglio-Agosto 2014

ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**I residui di antiparassitari:
risultati del primo test interlaboratorio
nazionale su succo d'arancia**

**Attualità sul conflitto d'interesse
nella ricerca sanitaria**

**Convegno. VII Giornata Mondiale
per la consapevolezza dell'autismo.
I Disturbi dello Spettro Autistico,
dalla diagnosi precoce alla vita adulta**



Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

**Verso il definitivo superamento
degli ospedali psichiatrici giudiziari**

**La valutazione degli esiti nel *real world*: l'esperienza
dei gruppi di cammino della ASL 12 di Viareggio**

SOMMARIO

Gli articoli

I residui di antiparassitari: risultati del primo test interlaboratorio nazionale su succo d'arancia.....	3
Attualità sul conflitto d'interesse nella ricerca sanitaria	11
Convegno. VII Giornata Mondiale per la consapevolezza dell'autismo. I Disturbi dello Spettro Autistico, dalla diagnosi precoce alla vita adulta ...	14

Le rubriche

News. Il tempo è salute. La partecipazione italiana alla XVIII edizione del <i>Science Picnic</i> di Varsavia	9
Visto... si stampi	10

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserto BEN)

Verso il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari	i
La valutazione degli esiti nel <i>real world</i> : l'esperienza dei gruppi di cammino della ASL 12 di Viareggio	iii



Sono descritti i risultati
della prova interlaboratorio
per la determinazione di residui
di antiparassitari su succo d'arancia

pag. 3

Il nuovo statuto dell'ISS
prevede la redazione di un regolamento
sul conflitto d'interesse in merito
a procedure legate alle sue attività
nel settore della ricerca sanitaria

pag. 11



Durante il Convegno ISS
sui Disturbi dello Spettro Autistico
sono stati discussi temi relativi
al miglioramento degli interventi
terapeutici e a un maggiore impegno
nella ricerca scientifica

pag. 14



L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

Dipartimenti

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

Centri nazionali

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

Servizi tecnico-scientifici

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

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
e Direttore responsabile: Fabrizio Oleari

Redattore capo: Paola De Castro

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

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

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 2014

Numero chiuso in redazione il 10 luglio 2014



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

I RESIDUI DI ANTIPARASSITARI: RISULTATI DEL PRIMO TEST INTERLABORATORIO NAZIONALE SU SUCCO D'ARANCIA



Danilo Attard Barbini, Silvana Girolimetti, Patrizia Stefanelli e Angela Santilio
Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

RIASSUNTO - Nel corso dell'anno 2013, i Laboratori Nazionali di Riferimento per le determinazioni dei residui di antiparassitari in frutta e vegetali (National Reference Laboratory for pesticide in Fruits and Vegetables, NRL-FV) e mediante metodiche mono residuo (National Reference Laboratory for Single Residue Method, NRL-SRM), attivi presso l'Istituto Superiore di Sanità, hanno organizzato una prova interlaboratorio su succo d'arancia. La prova aveva come finalità la determinazione di residui di antiparassitari in un campione addizionato per la verifica delle prestazioni dei laboratori partecipanti. Alla prova interlaboratorio hanno partecipato 19 Laboratori distribuiti sul territorio nazionale. I risultati di tutti i Laboratori partecipanti, in termini di z-score per ciascuna sostanza, hanno fornito valori di z-score inferiori a 2, quindi accettabili a eccezione di un dato per l'Imazalil superiore a 3, considerato inaccettabile. Dai risultati ottenuti tutti i Laboratori partecipanti hanno dimostrato una buona capacità analitica nella determinazione delle sostanze ricercate.

Parole chiave: antiparassitari; metodi multiresiduo; metodi mono residuo; Laboratorio Nazionale di Riferimento

SUMMARY (*Pesticide residues: results from the first national proficiency test on orange juice*) - During the 2013, the Italian National Reference Laboratories for pesticide in Fruits and Vegetables (NRL-FV) and for Single Residue Methods (NRL-SRM) organized a proficiency test on orange juice. The aim of the proficiency test was to determine pesticide residues in a fortified sample of orange juice, to verify the performance of the participant laboratories. Nineteen Italian laboratories took part to the proficiency test. For each substance, the results of the laboratories, expressed as z-score value, had given z-score values less than 2 considered acceptable. Only one laboratory, for the Imazalil got a z-score value more than 3, considered unacceptable. Overall, all laboratories have good analytical performance as concern the determination of the studied substances.

Key words: pesticides; multiresidue method; single residue methods; National Reference Laboratory

angela.santilio@iss.it

Secondo quanto stabilito dal Regolamento CE 882/2004 (1), in Europa ciascuno Stato Membro designa i Laboratori Nazionali di Riferimento a supporto dei Laboratori Comunitari di Riferimento indicati nel Regolamento CE 776/2008 (2). Nel 2007, il Ministero della Salute individuò il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui di antiparassitari: metodi monoresiduo e il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui di antiparassitari in frutta e verdura compresi gli alimenti ad alto contenuto di acqua, presso il Reparto Antiparassitari del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per residui di antiparassitari in matrici ortofrutticole e il Laboratorio Nazionale di Riferimento per metodiche monoresiduo hanno organizzato il primo test interlaboratorio (proficiency test-PT) su matrice ortofrutticola denominato PT FV-SRM 01. Al test sono stati invitati a partecipare tutti i Laboratori ufficiali italiani preposti al controllo di residui di antiparassitari.

Il test interlaboratorio aveva lo scopo di migliorare la qualità, l'accuratezza e la comparabilità dei dati sui residui di prodotti antiparassitari data la mancanza di materiali di riferimento certificati relativi ai residui di prodotti antiparassitari. ►



Altro aspetto importante per le Autorità sanitarie nazionali ed europee è la garanzia che i controlli effettuati da ciascuno Stato Membro sui prodotti provenienti dal mercato ortofrutticolo siano affidabili e, per questo motivo, la partecipazione a questi test da parte dei Laboratori ufficiali che effettuano i controlli è fondamentale.

Il test aveva come finalità l'analisi dei residui di 6 antiparassitari addizionati a un campione di succo di arancia rossa a una concentrazione non inferiore a 0,1 mg/kg. Le molecole da analizzare sono state scelte da un elenco di 32 composti presenti nella lista dei possibili pesticidi addizionati al campione, inviata ai Laboratori partecipante e riportata in Tabella 1.

Preparazione del materiale da analizzare

Il materiale utilizzato per il test era costituito da 6 l di succo di arancia rossa reperito sul mercato. Tre kg sono stati posti in una beuta da 5 l e mantenuti in agitazione mediante agitatore magnetico per circa un'ora. Il campione è stato quindi addizionato con opportune quantità di soluzioni individuali concentrate di o-phenylphenol, boscalid, imazalil, pyraclostrobin, thiacloprid e BAC C12, e mantenuto in agitazione per circa 6 ore.

Tutte le soluzioni individuali utilizzate erano state preparate per pesata a una concentrazione dell'ordine di 1 mg/mL, in toluene o acetonitrile.

Dalla massa omogenea del campione sono state quindi pesate aliquote di circa 50 g ciascuna, trasferite in bottiglie di vetro etichettate "IT PT FV-SRM01 campione addizionato".

Analogo processo è stato quindi effettuato con altri 3 kg del campione tal quale che, dopo essere stato reso omogeneo mediante agitazione, è stato trasferito in bottiglie di vetro etichettate "IT PT FV-SRM01 campione bianco". La quantità del campione bianco è stata di circa 50 g per bottiglia.

I campioni non addizionati (bianco matrice) e i campioni addizionati sono stati immediatamente confezionati per la spedizione e conservati in frigor-

Tabella 1 - Lista dei possibili composti addizionati

n.	Composto
1	Boscalid
2	Chlorpyrifos
3	Chlorpyrifos-methyl
4	Cyhalothrin, lambda-
5	Deltamethrin
6	Diazinon
7	Difenoconazole
8	Dimethoate
9	Endosulfan, alfa-
10	Endosulfan, beta-
11	Endosulfan sulphate
12	Fenitrothion
13	Fenoxycarb
14	Fluvalinate, tau-
15	Imazalil
16	Kresoxim-methyl
17	Methidathion
18	Omethoate
19	Phenyl-phenol, o-
20	Phosalone
21	Pirimiphos-methyl
22	Procymidone
23	Pyraclostrobin
24	Tiacloprid
25	Tolclofos-methyl
26	Trifloxystrobin
27	Trifluralin
28	BAC 10
29	BAC 12
30	BAC 14
31	BAC 16
32	DDAC

fero a + 4 °C al buio fino al momento della spedizione stessa. La spedizione di tutti i campioni ai Laboratori partecipanti è stata completata, quindi, entro le successive 48 ore.

Per verificare l'omogeneità del campione, i Laboratori Nazionali di Riferimento hanno analizzato sei bottiglie di succo di arancia addizionato, scelte a caso tra quelle preparate e analizzate in duplicato. Le prove effettuate hanno confermato l'omogeneità dei campioni.

Valutazione statistica dei dati e dei risultati

Per la valutazione statistica dei risultati è stato utilizzato lo stesso modello impiegato dai Laboratori Europei di Riferimento per l'elaborazione dei dati relativi ai test interlaboratorio europei (European Proficiency Test - EUPT). Il modello si basa sul calcolo degli z-score per i singoli composti analizzati.

Gli z-score sono calcolati secondo la formula di seguito riportata

$$\text{z-score} = (x - X) / \sigma$$

dove x è il valore riportato dal Laboratorio, X è il "valore vero" (o di "consenso") accettato per l'analisi nel campione e σ è la deviazione standard relativa, di default posta pari al 25% del valore di "consenso" ($\sigma = 0,25 \cdot X$). È normalmente accettato, a livello internazionale, considerare come valore di "consenso" la mediana dei risultati riportati da tutti i Laboratori (con eventuale preventiva eliminazione dei risultati anomali).

In accordo con il protocollo generale per la conduzione dei PT, gli z-score vengono categorizzati come di seguito riportato:

	$ z\text{-score} \leq 2$	accettabile
$2 <$	$ z\text{-score} \leq 3$	questionabile
	$ z\text{-score} > 3$	inaccettabile

I valori di z-score dei Laboratori partecipanti sono riportati in Tabella 2.

Una valutazione globale delle prestazioni di ciascun Laboratorio è stata fornita attraverso il calcolo della somma dei quadrati degli z-scores (SZ^2 , Sum of Squared z-scores), secondo la formula di seguito riportata:

$$SZ^2 = \frac{\sum_{i=1}^n |Z_i|^2}{n}$$

Per la valutazione globale si utilizzano le tre sotto-categorie **buono**, **soddisfacente** e **insoddisfacente** a secondo del valore di SZ^2 ottenuto:

	$SZ^2 < 2$	buono
$2 <$	$SZ^2 \leq 3$	soddisfacente
	$SZ^2 > 3$	insoddisfacente

Si è deciso di non assegnare un valore di SZ^2 , e quindi un ranking complessivo, a quei Laboratori che hanno riportato risultati per meno di 4 composti.

La ragione di tale scelta è da attribuire al calcolo del valore SZ^2 che è influenzato notevolmente dai singoli valori di z-score e solo il contributo di un numero discreto di z-score permette l'assegnazione di un ranking generale realistico. Pochi dati infatti possono generare SZ^2 irrealisticamente bassi o elevati. Inoltre, questa decisione vuole essere di stimolo ai Laboratori per migliorare sia le prestazioni riguardo i singoli analiti sia per cercare di incrementare il proprio *scope*.

Sulla base di quanto descritto, 5 Laboratori, specificatamente Lab01, Lab12, Lab13, Lab15 e Lab18, non sono stati valutati mediante assegnazione del valore SZ^2 e non è stato possibile assegnare loro una valutazione complessiva.

Nella Tabella 3 sono riportati, in forma numerica, i valori di SZ^2 e, in modo sintetico, anche gli z-score. Sono evidenziati in rosso i valori di z-score inaccettabili e si evidenziano nello stesso colore quei Laboratori che hanno analizzato un numero di molecole insufficiente e per i quali non è stato assegnato un ranking generale. Tutti i Laboratori per i quali è stato calcolato il valore di SZ^2 hanno ottenuto delle prestazioni complessivamente buone, a dimostrazione dell'elevata capacità analitica raggiunta dai Laboratori italiani in materia di residui di antiparassitari. ►



Tabella 2 - Risultati e z-score dei Laboratori partecipanti

Codice laboratorio	σ -Phenyl Phenol		Boscalid		Imazalil		Pyraclostrobin		Tiacloprid		BAC C12	
	Risultati (mg/kg)	z-score	Risultati (mg/kg)	z-score	Risultati (mg/kg)	z-score	Risultati (mg/kg)	z-score	Risultati (mg/kg)	z-score	Risultati (mg/kg)	z-score
01	na	-	na	-	0,28	-0,2	0,24	0,6	0,27	0,0	na	
02	na	-	0,19	-1,5	0,32	0,3	0,22	0,2	0,18	-1,3	0,73	0,5
03	0,31	-0,6	0,28	-0,3	0,25	-0,6	0,18	-0,6	0,22	-0,7		
04	0,35	-0,1	0,37	0,9	0,28	-0,2	0,20	-0,2	na	-	na	-
05	0,41	0,6	0,14	-2,2	0,22	-1,0	0,13	-1,5	na	-	na	-
06	0,37	0,1	0,32	0,2	0,31	0,2	0,20	-0,2	0,28	0,1	0,61	-0,3
07	na	-	0,34	0,5	0,29	-0,1	0,22	0,2	0,26	-0,1	0,65	0,0
08	na	-	0,31	0,1	0,30	0,1	0,30	1,7	0,25	-0,3	na	-
09	0,31	-0,6	0,26	-0,6	0,32	0,3	0,19	-0,4	0,37	1,5	na	-
10	na		0,28	-0,3	0,25	-0,6	0,20	-0,2	0,30	0,4	0,65	0,0
11	0,39	0,3	0,34	0,5	0,31	0,2	0,26	1,0	0,28	0,1	0,79	0,9
12	na		0,34	0,5	0,34	0,6	0,26	1,0	na	-	na	-
13	0,31	-0,6	0,26	-0,6	0,26	-0,5	na	-	na	-	na	-
14	0,38	0,2	0,38	1,0	0,33	0,5	0,11	-1,9	na	-	na	-
15	na	-	na	-	0,28	-0,2	0,24	0,6	na	-	na	-
16	na	-	0,30	-0,1	0,30	0,1	0,19	-0,4	0,26	-0,1	na	-
18	0,24	-1,3	0,41	1,4	0,65	4,8	na	-	na	-	na	-
19	0,40	0,4	0,30	-0,1	0,28	-0,2	0,29	1,5	0,29	0,3	na	-
Mediana (mg/kg)	0,36		0,31		0,30		0,21		0,27		0,65	
Spiking level (mg/kg)	0,42		0,34		0,31		0,25		0,29		0,71	
RSD%	15		23		29		24		18		11	
σ (mg/kg)	0,090		0,076		0,074		0,053		0,068		0,16	

Tabella 3 - Valori di z-score e valori di SZ² dei Laboratori partecipanti

Codice laboratorio	σ -Phenyl Phenol	Boscalid	Imazalil	Pyraclostrobin	Tiacloprid	BAC 12	n. dei composti	SZ ²
01	-	0,2	0,6	0,0	-	3		
02	-	-1,5	0,3	0,2	-1,3	0,5	5	0,9
03	-0,6	-0,3	-0,6	-0,6	-0,7	-	5	0,3
04	-0,1	0,9	-0,2	-0,2	-	-	4	0,2
05	0,6	-2,2	-1,0	-1,5	-	-	4	2,1
06	0,1	0,2	0,2	-0,2	0,1	-0,3	6	0,0
07	-	0,5	-0,1	0,2	-0,1	0,0	5	0,1
08	-	0,1	0,1	1,7	-0,3	-	4	0,8
09	-0,6	-0,6	0,3	-0,4	1,5	-	5	0,6
10	-	-0,3	-0,6	-0,2	0,4	0,0	5	0,1
11	0,3	0,5	0,2	1,0	0,1	0,9	6	0,3
12	-	0,5	0,6	1,0	-	-	3	
13	-0,6	-0,6	-0,5	-	-	-	3	
14	0,2	1,0	0,5	-1,9	-	-	4	1,2
15	-	-	-0,2	0,6	-	-	2	
16	-	-0,1	0,1	-0,4	-0,1	-	4	0,0
18	-1,3	1,4	4,8	-	-	-	3	
19	0,4	-0,1	-0,2	1,5	0,3	-	5	0,5
	10/18	16/18	18/18	16/18	11/18	5/18		

Metodi analitici impiegati

Nell'ambito del test interlaboratorio, è stato chiesto ai partecipanti di fornire informazioni dettagliate sui metodi impiegati nell'analisi del campione.

In particolare, è stato chiesto di indicare le caratteristiche del metodo in base a:

- tipo di tecnica utilizzata;
- solvente di estrazione;
- tecnica di purificazione;
- peso di campione analizzato;
- stato di validazione/accreditamento del metodo;
- molecole analizzate dal Laboratorio con il metodo descritto;
- tecnica strumentale utilizzata per l'analisi;
- modalità di calibrazione;
- standard per la quantificazione in solvente o matrice;
- impiego eventuale di standard interno e quale.

Dai dati forniti si evidenzia che non tutti i Laboratori intervistati hanno fornito le indicazioni relative al metodo utilizzato e, pertanto, il quadro risulta largamente incompleto. Si ravvisa, quindi, la necessità, per il futuro, di ricevere informazioni possibilmente da tutti i Laboratori.

Dai 7 Laboratori che hanno inviato le informazioni si deduce che il metodo maggiormente utilizzato è il QuEChERS (3, 4) oppure un metodo basato sul QuEChERS, mentre l'analisi dei BAC 10-16 e DDAC è stata condotta con il metodo proposto dal Laboratorio di Riferimento Europeo (5) disponibili al seguente indirizzo web: www.eurl-pesticides.eu/library/docs/srm/meth_QAC_ShortMethod_EurlSRM.PDF.

Le tecniche strumentali impiegate dai Laboratori sono risultate essere la gascromatografia accoppiata alla spettrometria di massa-massa (GC/MS/MS) e la cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa-massa (HPLC/MS/MS). Un solo Laboratorio ha utilizzato oltre alla GC/MS/MS anche l'HPLC/HRMS (Orbitrap).

Tutti i Laboratori hanno utilizzato una quantità di campione pari a 10 g per le analisi; il solvente di estrazione usato da tutti i Laboratori è stato l'acetone nitrile.

La purificazione è stata condotta da 6 Laboratori su PSA; un solo Laboratorio ha usato SPE. La calibrazione è stata condotta mediante retta di

calibrazione in matrice e in solvente costruita con 3 e 5 punti. Cinque Laboratori su 7 hanno usato lo standard interno: PCB 209, Trifenilfosfato, Luycloxuron, sodio tris-(1,3-dicloroisopropil)-fosfato e PCB 52.

La maggior parte dei Laboratori è accreditato sulla base della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (6) e impiega metodi accreditati o validati secondo il documento SANCO (7).

Conclusioni

I campioni da analizzare sono stati inviati a 32 Laboratori distribuiti sul territorio nazionale così distribuiti: 15 Laboratori al Nord, 9 al Centro e 8 al Sud. Diciannove Laboratori ufficiali hanno aderito al primo PT organizzato dal Laboratorio di Riferimento italiano per residui di antiparassitari e tutti i partecipanti hanno inviato risultati. In Figura è riportata la distribuzione dei Laboratori che hanno aderito e non, nelle diverse aree geografiche: 9 Laboratori al Nord, 5 al Centro e 5 al Sud. La percentuale più alta (63%) riguarda i Laboratori al Sud, ma anche al Nord si ha una partecipazione del 60%, mentre un 55% dei Laboratori sono collocati nel Centro Italia.

L'adesione è stata buona, ma è auspicabile una maggiore adesione da parte dei Laboratori ufficiali coinvolti nell'analisi di residui di pesticidi in matrici ortofrutticole. ►

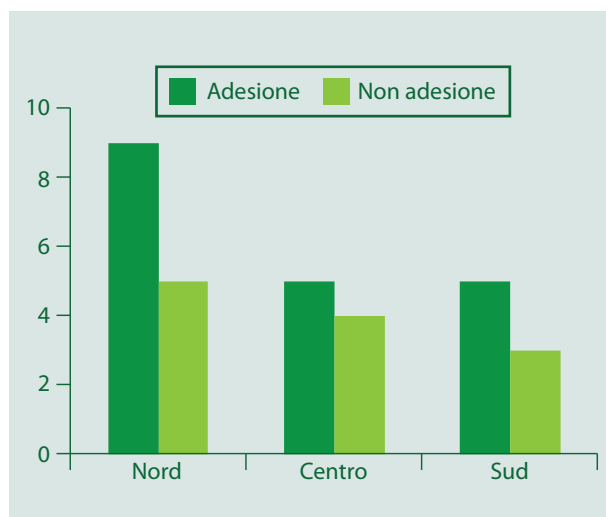


Figura - Distribuzione dei Laboratori nelle diverse zone geografiche italiane



Tra tutti i Laboratori che hanno fornito risultati, 5 hanno analizzato un numero di analiti, rispetto alle molecole addizionate, insufficiente per permettere una valutazione del ranking basata sul calcolo del valore SZ^2 .

Nessun valore di z-score, con un'unica eccezione del Laboratorio 5, è risultato inaccettabile e tutti i Laboratori a cui è stato possibile fornire un ranking hanno ottenuto delle prestazioni globali, valutate attraverso il parametro SZ^2 , buone.

Il risultato inaccettabile del Laboratorio 5 (Tabella 2 e 3) è da attribuire al valore di z-score pari a 2,2 relativo al Boscalid, per il quale il Laboratorio deve porre maggiore attenzione.

Si evidenzia come pochi Laboratori abbiano analizzato tutte le molecole presenti nel campione. Solo l'Imazalil è stato analizzato da tutti i Laboratori, mentre l'Ortofenilfenolo e il Tiacloprid, pur essendo molecole incluse da anni nell'elenco delle molecole potenzialmente presenti nell'EUPF-FV (proficiency test organizzato annualmente dal Laboratorio di Riferimento europeo su matrice ortofrutticola) sono risultate analizzate da circa la metà dei Laboratori partecipanti.

La distribuzione delle molecole analizzate rispetto alle aree geografiche è da ricercare nella diversità dei piani di controllo regionali e nelle risorse analitiche dei Laboratori.

Infine, si rileva che il BAC 12, pur non essendo una molecola che presenta difficoltà analitiche eccezionali, è stata analizzata solo da 4 Laboratori. Tale anomalia è attribuibile alla recente introduzione della molecola nell'elenco dei PT europei a seguito di un allerta comunitario.

I dati forniti dai Laboratori, relativamente ai metodi di analisi, mettono in evidenza che il metodo più usato è il QuEChERS accoppiato a tecniche stru-

mentali quali LC/MS/MS e GC/MS/MS. È possibile osservare un'uniformità di metodologie applicate dai Laboratori sul territorio nazionale, che rende i risultati analitici comparabili.

In conclusione, possiamo considerare che i Laboratori valutati hanno dimostrato di lavorare con buone prestazioni analitiche e che i risultati forniti sono attendibili anche ai fini della valutazione del rischio per il consumatore. ■

Dichiarazione di conflitto di interessi

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. Regolamento (CE) del Parlamento Europeo e del Consiglio 29 aprile 2004, n. 882/2004. Regolamento relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L165/1, 30 aprile 2004.
2. Regolamento della Commissione Europea 23 maggio 2006, n. 776/2006. Regolamento che modifica l'allegato VII del Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento e del Consiglio per quanto riguarda i Laboratori Comunitari di Riferimento. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L136/3, 24 maggio 2006.
3. Ente Italiano di Normazione. UNI EN 15662: 2008. Food of plant origin - Determination of pesticide residues using GC-MS and/or LC/MS/MS following acetonitrile extraction/partitioning and clean-up by dispersive SPE-QuEChERS-method. Milano: UNI; 2008.
4. Anastassiades M, Lehotay SJ, Stajnbaher D, et al. Fast and Easy Multiresidue method employing acetonitrile extraction/partitioning and "dispersive solid-phase extraction" for the determination of pesticide residue in produce. *J AOAC Int* 2003;86(2):412-31.
5. European Union Reference Laboratory for Residues of Pesticides. Quaternary Ammonium Compounds (QAC) (last updated 14.09.2012) (www.eurl-pesticides.eu/library/docs/srm/meth_QAC_ShortMethod_EurlSRM.PDF).
6. Ente Italiano di Normazione. UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura. Milano: UNI; 2005.
7. European Union Reference Laboratory for Residues of Pesticides. Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues in Food and Feed. Document No. SANCO/12571/2013 (www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=727&LabID=100&Lang=EN).

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS

Tutte le pubblicazioni edita da questo Istituto sono online.

Per essere direttamente informati, scrivete a: pubblicazioni@iss.it



Rapporti ISTISAN 13/48

Convegno. Nanomateriali nel settore alimentare: nuovi approcci per la valutazione di sicurezza. Roma, Istituto Superiore di Sanità. 27 settembre 2013. Atti.

A cura di F. Cubadda, F. Aureli, M. D'Amato, A. Raggi e A. Mantovani. 2013, iii, 37 p. (in inglese).



Area tematica
Formazione
e informazione

Questo volume raccoglie le relazioni presentate durante il convegno organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità, che ha rappresentato il primo incontro nazionale dedicato ai nanomateriali nel settore alimentare. Le relazioni, proposte in forma sintetica,

sono integrate con materiali inerenti il convegno stesso e utili alla comprensione delle tematiche e degli approcci trattati dai diversi relatori. Nell'insieme il volume offre una panoramica sulle applicazioni, la normativa, la determinazione analitica e la valutazione del rischio dei nanomateriali nei prodotti alimentari.

francesco.cubadda@iss.it

Rapporti ISTISAN 13/49

Convegno. Lo stato dell'arte e le prospettive nella gestione dei DCA a un anno dalla Conferenza nazionale di consenso.

Istituto Superiore di Sanità. Roma, 30 ottobre 2013. Atti.

A cura di G. De Virgilio, D. Coclite, A. Napoletano, D. Barbina e T. Di Fiandra. 2013, x, 79 p.



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

La problematica dei DCA ha ricevuto negli ultimi anni una sempre maggiore attenzione sia sul versante scientifico sia sul versante mediatico. Tuttavia, come è emerso dai lavori della "Conferenza di consenso sui disturbi del comportamento alimentare - DCA", promossa dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla AUSL 1 dell'Umbria, con la collaborazione e il patrocinio del Ministero della Salute, tenutasi il 24 e 25 ottobre 2012, a oggi mancano dati epidemiologici certi e uniformi sulla diffusione del fenomeno e sull'utilizzo dei servizi sanitari. Inoltre, gli interventi di prevenzione non sono sempre basati su prove di efficacia. Infine, mancano protocolli per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione basati su conoscenze validate e condivise dalla comunità scientifica, con la conseguenza di una forte disomogeneità nella pratica clinica, organizzativa e gestionale. Lo scopo del Convegno è stato quello di presentare lo stato dell'arte nella gestione dei DCA a livello regionale e aziendale e le prospettive di utilizzo delle raccomandazioni emerse dalla Conferenza di consenso a un anno dalla celebrazione della stessa.

daniela.coclite@iss.it



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

Rapporti ISTISAN 14/1

Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia e nelle Regioni. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS sull'impatto del consumo di alcol ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute. Rapporto 2014.

E. Scafato, C. Gandin, L. Galluzzo, S. Martire e S. Ghirini per il Gruppo di Lavoro CSDA. 2013, viii, 65 p.

Il consumo di alcol rappresenta un importante problema di salute pubblica risultando responsabile in Europa del 3,8% di tutte le morti e del 4,6% degli anni di vita persi a causa di disabilità attribuibili all'alcol. I danni che ne derivano producono effetti non solo sul bevitore ma anche sulle famiglie e sul contesto sociale allargato, a causa di comportamenti violenti, abusi, abbandoni, perdite di opportunità sociali, incapacità di costruire legami affettivi e relazioni stabili, invalidità, incidenti sul lavoro e stradali. L'Osservatorio Nazionale Alcol del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (ONA-CNESPS) è da dieci anni 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 progettualità specifiche del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie. Dal 2012, le attività di monitoraggio del consumo rischioso e dannoso di alcol sono state inserite nel Piano Statistico Nazionale e svolte formalmente dall'ONA-CNESPS. L'ONA, sede del WHO Collaborating Center for Research on Alcohol, è l'organismo indipendente di raccordo tra Ministeri, Presidenza del Consiglio, Commissione Europea e Organizzazione Mondiale della Sanità per le attività tecnico-scientifiche di rilievo nazionale, europeo e internazionale.

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



Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

VERSO IL DEFINITIVO SUPERAMENTO DEGLI OSPEDALI PSICHIATRICI GIUDIZIARI

Ilaria Lega¹, Debora del Re¹, Fiorino Mirabella¹, Teresa Di Fiandra² e il Gruppo OPG-ISS*

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

²Direzione Generale Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

SUMMARY (*Towards Italian forensic psychiatric hospitals closure*) - Main changes were started in the Italian forensic mental health service in 2008. A research project aimed at collecting reliable and accurate data on the national population of the forensic psychiatric hospitals (FPHs) was launched in 2012. The project is coordinated by the Italian National Institute of Health and funded by the Ministry of Health. Preliminary data raises concern about the patients' physical health. As FPHs closure is approaching, the assessment of individual clinical characteristics and needs is a necessary step for planning the aftercare of the current inpatients.

Key words: forensic psychiatry; mentally disordered offenders; psychiatric diagnosis

ilaria.lega@iss.it

Il contesto storico e normativo

Il DL 52/2014 e la recente Legge 81/2014 hanno fissato al 31 marzo 2015 la data di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG). Queste strutture, sei in tutta Italia, sono localizzate in cinque regioni (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Campania e Sicilia) e oggi ospitano circa 900 pazienti. Hanno rappresentato per decenni il luogo in cui trovavano collocazione i pazienti psichiatrici, autori di reato, destinatari di una misura di sicurezza detentiva, ossia coloro che, avendo commesso un reato, sono giudicati incapaci di intendere e di volere al momento del fatto e socialmente pericolosi al momento del giudizio.

La Legge 180/1978, stabilendo la chiusura dei vecchi ospedali psichiatrici e la creazione dei servizi psichiatrici territoriali, non prese in considerazione gli OPG, che rimasero sotto la responsabilità del Ministero della Giustizia,

trovandosi così distaccati dal circuito della psichiatria territoriale. Il sistema psichiatrico-forense italiano si è pertanto identificato con i sei OPG, la cui organizzazione, pur differenziata nelle varie realtà sociali e regionali nelle quali tali istituti sono situati, si è confrontata con la comune difficoltà di essere un servizio di natura e priorità sanitaria in una cornice carceraria.

Dopo decenni d'immobilismo, con l'emanazione del DPCM 1° aprile 2008, è stato avviato un importante processo di riforma, che ha portato al trasferimento delle competenze relative alla cura delle persone presenti, nelle carceri in generale e negli OPG in particolare, al Servizio Sanitario Nazionale, e al coinvolgimento dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) nella valutazione clinica dei pazienti ricoverati, nell'ottica di un superamento dell'OPG. La Legge 9/2012 è intervenuta fissando una data di chiusura degli OPG, prevedendo l'istituzione a livello regio-

nale di piccole strutture residenziali a carattere sanitario per l'esecuzione delle misure di sicurezza detentive (REMS) e ribadendo la responsabilità delle amministrazioni regionali, tramite le aziende sanitarie e i DSM di competenza territoriale, nella gestione di questi pazienti. Gli elementi principali del contesto legislativo delineatosi tra il 2013 e il 2014 sono: 1) il ricovero dei pazienti, oggi in OPG e in futuro nelle REMS, viene disposto dal giudice quando ogni misura terapeutica territoriale alternativa al ricovero non sia idonea ad assicurare cure adeguate e a far fronte alla pericolosità sociale del paziente; 2) le regioni, già impegnate nella realizzazione delle REMS, possono attuare - senza maggiori oneri - un potenziamento dei servizi psichiatrici territoriali per far fronte alla presa in carico di questi pazienti e devono predisporre percorsi terapeutico-riabilitativi individuali per i pazienti in OPG; 3) il Ministero della Salute ha un ruolo di programmazione ►

(*) Gruppo Progetto Ospedali Psichiatrici Giudiziari - Istituto Superiore di Sanità:

Responsabile scientifico: I. Lega^a

Comitato scientifico: T. Di Fiandra^b, G. Ditta^c, A. Fioritti^d, A. Gigantesco^a, L. Magliano^e, A. Picardi^a

Coordinatori locali: V. Calevro^f, A. Ciruolo^g, R. Liardo^h, M. Penninoⁱ, G. Rivellini^j, F. Scarpa^m

Ricercatori: R. Bardelliⁱ, M.R. Capone^m, A. Carotenuto^h, L. Castellettiⁱ, E. Centrone^f, P. Cuzzola^g, M.G. Fantone^f, M.G. Fontanesi^f, M. Forghieri^f, T. Frigione^g, G.M. Gleijeses^h, V. Iodice^h, M.A. Lettieri^m, I. Macri^m, F. Magurno^h, S. Matteucci^m, S. Oppedisano^h, A. Orlandi^m, A. Piffer^f, C. Perrottaⁱ, E. Trovato^g

Assistenti di ricerca: I. Cascavilla^a, D. Del Re^a, A. Di Cesareⁿ

(a) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma; (b) Direzione Generale Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma; (c) Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Roma; (d) DSM, AUSL Bologna; (e) Dipartimento di Psicologia, Seconda Università degli Studi di Napoli, Caserta; (f) DSM, ASL Reggio Emilia, Ospedale Psichiatrico Giudiziario Reggio Emilia; (g) DSM, ASP di Messina; (h) DSM, ASL Caserta 2, Ospedale Psichiatrico Giudiziario Aversa; (i) DSM, ASL Napoli 1, Ospedale Psichiatrico Giudiziario Secondigliano; (j) Azienda Ospedaliera Carlo Poma, Ospedale Psichiatrico Giudiziario Castiglione delle Stiviere, Mantova; (m) DSM, UOC "Salute in Carcere", ASL 11 Empoli, Ospedale Psichiatrico Giudiziario Montelupo Fiorentino; (n) Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

e monitoraggio del processo di superamento, in collaborazione con il Ministero della Giustizia e in raccordo con il Comitato Paritetico Interistituzionale istituito presso la Conferenza Stato-Regioni.

Su questi punti è in corso un ampio dibattito incentrato sulla tempistica della realizzazione del programma e sul peso da dare alle REMS o alle soluzioni territoriali alternative al ricovero. La conoscenza delle caratteristiche cliniche e dei bisogni di salute di chi attualmente è in OPG rappresenta un punto di partenza essenziale per predisporre percorsi di cura appropriati alle necessità di questi pazienti, così a lungo dimenticati.

Epidemiologia dei pazienti psichiatrici autori di reato in Italia

In Italia non vengono realizzati rapporti periodici sugli OPG e gli studi condotti sui pazienti psichiatrici autori di reato sono poco numerosi (1).

Il numero dei pazienti in OPG è passato da 1.282 ricoverati al 12 marzo 2001 a 988 al 1° giugno 2013; le donne in OPG erano il 6,8% nel 2001 (n. 87) e il 7,9% nel 2013 (n. 78) (2,3).

Le informazioni disponibili sulle caratteristiche di questi pazienti derivano dallo studio MoDiOPG e dal rapporto "Anatomia degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari", condotti oltre 10 anni fa (4,2). Seppure con metodologie molto diverse, entrambi i lavori hanno evidenziato che i pazienti in OPG erano in gran parte affetti da disturbi psichiatrici gravi (schizofrenia e altri disturbi psicotici dal 61,2% al 70,1%) e avevano commesso nella maggior parte dei casi reati gravi contro la persona (nel 54% dei casi omicidio o tentato omicidio). La durata media di permanenza in OPG era pari a circa 3 anni; relativamente al percorso di cura, i servizi psichiatrici pubblici nella maggior parte dei casi conoscevano i pazienti entrati in OPG, avendo avuto precedenti contatti problematici con questi utenti (ricoveri obbligatori nel 69% del campione), mentre al momento della dimissione dall'OPG la collocazione più frequente era una struttura residenziale psichiatrica (4).

Il progetto Ospedali Psichiatrici Giudiziari-Istituto Superiore di Sanità

Nel 2013, nell'ambito del progetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) "Valutazione dei pazienti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari finalizzata a proposte di modifica di assetti orga-

nizzativi e di processo", è stata avviato l'*assessment* dei 988 pazienti ricoverati nei sei OPG nazionali al 1° giugno 2013.

Il progetto, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del programma del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie 2011, ha richiesto una lunga fase preparatoria durante la quale: 1) è stato costituito un comitato scientifico di esperti per definire la modalità delle valutazioni; 2) è stata effettuata una ricognizione degli strumenti già in uso a livello regionale per i pazienti psichiatrici autori di reato, volta a mettere a frutto competenze e informazioni già disponibili; 3) 93 operatori sanitari degli OPG sono stati formati all'uso degli strumenti di valutazione del progetto; 4) è stato realizzato un sistema di raccolta dati via web per la trasmissione dei dati dagli OPG al centro di coordinamento dell'ISS.

L'obiettivo principale è quello di rendere disponibili informazioni affidabili sulle caratteristiche cliniche e psicosociali e sui bisogni della popolazione ricoverata negli OPG, utilizzando strumenti standardizzati per la valutazione periodica della natura e gravità dei disturbi mentali in atto e del loro decorso. I cinque OPG di Castiglione delle Stiviere, Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino, Aversa e Napoli e il DSM della ASP di Messina per i pazienti di competenza ricoverati presso l'OPG di Barcellona Pozzo di Gotto partecipano al progetto in qualità di unità operative. La valutazione dei pazienti prevede: 1) diagnosi psichiatrica di asse I secondo il DSM-IV TR tramite SCID-I RV; 2) diagnosi di disturbo di personalità tramite SIDP-IV; 3) valutazione di gravità psicopatologica e clinica e del funzionamento psicosociale tramite BPRS e VGF; 4) valutazione cognitiva tramite MMSE e matrici di Raven; 5) valutazione della disabilità fisica mediante *physical health index*; 6) valutazione dei bisogni tramite CANFOR-R. Alla valutazione di follow up a 12 mesi è prevista una seconda somministrazione di BPRS, VGF e CANFOR. Una scheda per la raccolta dei dati sociodemografici, relativi ad anamnesi psichiatrica e medica, rete familiare e sociale, percorsi di cura e interventi riabilitativi effettuati completano la valutazione iniziale e quella di follow up.

Per tutta la durata del progetto, anche i pazienti ricoverati in OPG dopo la data di avvio dello studio effettuano la medesima valutazione.

Attualmente è in corso il controllo di qualità dei dati già trasmessi all'ISS, relativi a 500 pazienti. Un'analisi preliminare

ha riguardato i dati sociodemografici e sulla salute fisica dei primi 179 pazienti di sesso maschile valutati. Un campione di 189 pazienti maschi affetti da disturbi mentali gravi afferenti a una rete di 22 Centri di Salute Mentale (CSM) è stato utilizzato come gruppo di controllo (5). I pazienti degli OPG hanno un'età media più elevata e una scolarità più bassa. Solo l'8,4% dei pazienti in OPG è sposato, rispetto al 24,2% dei pazienti del gruppo di controllo ($p < 0,001$). Il 19% dei pazienti in OPG aveva un'occupazione stabile prima del ricovero rispetto al 30% dei controlli ($p < 0,001$). Il 55% dei pazienti in OPG giudica problematiche le proprie condizioni economiche, a fronte del 44% dei pazienti dei CSM ($p < 0,05$). Le caratteristiche sociodemografiche dei pazienti dell'OPG sono quelle di una popolazione molto svantaggiata. Inoltre, quasi il 35% dei pazienti in OPG ha una grave malattia fisica, rispetto al 16% dei pazienti dei CSM ($p < 0,001$). Fra i pazienti in OPG i fumatori sfiorano l'82% e il 53% del campione fuma almeno 20 sigarette al giorno (48,4% fumatori fra i pazienti dei CSM; $p < 0,001$). Se si considera che oltre il 27% del gruppo in OPG ha un BMI > 30 indicativo di obesità, i dati preliminari relativi alle condizioni di salute fisica e al profilo di rischio cardiovascolare dei pazienti in OPG suscitano preoccupazione.

Conclusioni

La trasformazione dell'assistenza psichiatrico-forense in corso in Italia ha come principio ispiratore la volontà di assicurare ai pazienti psichiatrici autori di reato le stesse opportunità di cura garantite agli altri membri della comunità. Si tratta di un percorso complesso e oneroso, sia per le regioni che per le aziende sanitarie che per i servizi psichiatrici territoriali. Il progetto dell'ISS si propone di contribuire al processo in corso fornendo informazioni affidabili sulle caratteristiche di questa popolazione. I dati preliminari suggeriscono alcuni bisogni dei quali tener conto nella presa in carico dei pazienti attualmente ricoverati in OPG: condizioni di forte svantaggio socioeconomico e presenza di disturbi fisici. Si tratta di risultati preliminari, che devono essere verificati nell'intero campione dello studio. Le informazioni su diagnosi psichiatrica, gravità dei disturbi psicopatologici e profilo cognitivo, che saranno disponibili per la maggior parte del campione già al termine del prossimo

bimestre, potranno auspicabilmente essere d'aiuto alla attuale fase di pianificazione di interventi terapeutico-riabilitativi alternativi, rappresentando una solida base di partenza anche per la valutazione degli esiti degli interventi attuati. ■

Dichiarazione sul conflitto di interessi

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. Peloso PF, D'Alema M, Fioritti A. Mental health care in prisons and the issue of forensic hospitals in Italy. *J Nerv Ment Dis* 2014;202(6):473-8.
2. Andreoli V. Anatomia degli ospedali psichiatrici giudiziari italiani. Roma: Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria, Ufficio studi, ricerche, legislazione e rapporti internazionali; 2002 (www.rassegnapenitenziaria.it).
3. Lega I, Del Re D, Picardi A, et al. *Messa a punto di una metodologia standardizzata e riproducibile per la valutazione*

diagnostica dei pazienti psichiatrici autori di reato. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014 (Rapporti ISTISAN, in press).

4. Fioritti A, Ferriani E, Rucci P, et al. I fattori predittivi della durata di degenza in ospedale psichiatrico giudiziario: un'analisi di sopravvivenza. *Epidemiol Psichiatr Soc* 2001;10(2):125-33.
5. Gigantesco A, Lega I, Picardi A, et al. The Italian SEME surveillance system of severe mental disorders presenting to community mental health services. *Clin Pract Epidemiol Ment Health* 2012;8:7-11.

LA VALUTAZIONE DEGLI ESITI NEL REAL WORLD: L'ESPERIENZA DEI GRUPPI DI CAMMINO DELLA ASL 12 DI VIAREGGIO (LU)

Carmine Di Muro, Silvia Regali, Alberto Marsili, Giulia Salvetti e Andrea Bemi

Gruppo Guadagnare Salute, USL 12 Viareggio (LU)

SUMMARY (*A practical approach to walking groups outcome evaluation, Viareggio Local Health Authority, 2013*) - Monitoring or self-monitoring of physical activity levels, especially in elderly population, is a challenging aspect for the health professionals engaged in physical activity (PA) promotion in clinical or territorial settings. In a convenience sample of 20 motivated subjects involved in walking groups, the 6 minute walking test (6MWT), the body mass index (BMI) and the abdominal circumference (AC) were used to estimate progress in PA levels. Significant statistical differences were founded out after a 8-month intervention period suggesting the potential use of those indicators for the follow up of PA promotion interventions.

Key words: cardiovascular index; elderly; physical activity

c.dimuro@usl12.toscana.it

Introduzione

È ormai universalmente riconosciuta la relazione fra esercizio fisico e mantenimento di un buono stato di salute, al quale, come recita la Carta di Ottawa, i fattori socioeconomici e gli stili di vita contribuiscono per il 40-50%; lo stato e le condizioni dell'ambiente per il 20-33%; l'eredità genetica per un altro 20-30%; i servizi sanitari per il restante 10-15%. Fra le diverse modalità di svolgimento dell'attività fisica, la camminata a passo veloce è riconosciuta come un presidio efficace per la prevenzione della maggior parte delle patologie croniche e delle loro complicanze, a condizione che, negli interventi di promozione, sia effettuato un monitoraggio dell'attività svolta che renda conto dell'efficacia della stessa (1). Inoltre, nei contesti territoriali in cui viene promossa l'attività fisica risulta di particolare importanza l'opportunità di misurare, per i cittadini che aderiscono alle iniziative, il livello

iniziale e i progressi successivi, che costituiscono un necessario riscontro, anche automotivante per il cittadino e di valutazione per coloro che gestiscono gli interventi.

In tal senso, la fitness cardiorespiratoria (FCR) indica una misura dello stato funzionale del sistema respiratorio, muscolare e cardiovascolare, rappresentato in forma di indice la capacità di lavoro del singolo individuo (2). La sua misura può essere effettuata in maniera diretta con il test cardiopolmonare che monitorizza il consumo di ossigeno del soggetto durante lo sforzo o indiretta con test che monitorizzano il carico di lavoro (test da sforzo con cicloergometro, walking test, ecc.).

Il monitoraggio dell'indice di cardiofitness consente di valutare gli effetti positivi dell'attività fisica, a prescindere dai parametri specifici per ogni tipo di patologia. La FCR è influenzata da diversi fattori, alcuni dei quali non

sono modificabili, come sesso, età, genotipo e altri invece modificabili, quali fumo, obesità, condizioni di salute (3). In genere, il valore della FCR dopo aver raggiunto il massimo tra i 20-30 anni diminuisce in maniera esponenziale; con l'aumento dell'età il declino è accelerato dall'inattività fisica e dall'aumento di peso (3). Altri parametri che possono essere considerati per monitorare il livello di attività fisica, di agevole misurazione anche nell'attività clinica di routine, sono l'indice di massa corporea (IMC) e la misura della circonferenza addominale (CA) (4). L'obiettivo di questo studio è di verificare se, in seguito alla promozione dell'attività fisica nelle persone con 60 o più anni, questi indici si sono modificati nel tempo, al fine di segnalare alcune possibilità per realizzare in futuro, anche in un contesto territoriale, un monitoraggio adeguato dell'attività fisica. ►

Tabella - Evoluzione dei parametri di monitoraggio dell'attività fisica (n. 20)

Parametri	Tempo 0	Tempo 1	p-value
Indice di massa corporea	31,3	29,6	p < 0,05
Circonferenza addominale	100,6 cm	98,2 cm	p < 0,05
6 minute walking test	531 m	576,7 m	p < 0,001

Materiali e metodi

Nella ASL 12 di Viareggio sono attivi da circa tre anni due gruppi di cammino, per i quali la camminata viene svolta con una frequenza di quattro volte la settimana e ha una durata di un'ora. I partecipanti sono pazienti affetti da patologie metaboliche (diabete, dislipidemie), cardiopatia ischemica, ipertensione arteriosa, scompenso cardiaco. Fra loro vi è anche un sottogruppo di pazienti dializzati.

Tutti i partecipanti sono avviati a un'attività fisica la cui intensità viene monitorata con la scala di Borg (o scala di percezione dello sforzo), ampiamente accettata come attendibile per registrare lo sforzo durante l'esercizio fisico, in quanto associata al massimo consumo di ossigeno (VO₂ max). Questa scala viene utilizzata (valori da 6 a 20) per misurare soggettivamente l'intensità dello sforzo cardiovascolare e richiede un'adeguata preparazione della persona. Nell'intervento di promozione dell'attività fisica veniva richiesto un livello di attività di intensità medio/basso, corrispondente a un valore nella scala di Borg di 11-12. L'attività fisica viene percepita come leggermente impegnativa, per cui i soggetti sono stati istruiti sul livello di fatica dell'attività fisica che deve metterli nelle condizioni di "parlare ma non cantare" (4).

Per aumentare l'adesione al programma si sono associati i soggetti partecipanti allo studio all'interno di un gruppo strutturato, nel quale *walking leader*, opportunamente formati, accompagnano i gruppi sotto la supervisione di laureati in scienze motorie (5).

Un sottogruppo di soggetti di tali gruppi di cammino, che abbiano effettuato tre attività settimanali di cammino, è stato sottoposto al 6 MWT (6 minute walking test). Facile da attuare, ben tollerato, sicuro, questo test non richiede strumentazioni particolari e si esegue chiedendo al soggetto di camminare per 6 minuti lungo un corridoio con una superficie di marcia rigida, secondo una modalità cosiddetta *self pace*, in cui è il soggetto stesso a scegliere l'intensità dello sforzo.

Al termine del test si misura la distanza percorsa nei sei minuti che rappresenta una buona stima della FCR. Tale approccio è stato adottato per monitorare la FCR in considerazione dell'età avanzata della popolazione studiata (6). I soggetti, inoltre, sono stati sottoposti alla misurazione dell'IMC e della CA. Questi parametri sono stati rilevati al momento dell'adesione al programma e a distanza di otto mesi. Il confronto fra i valori rilevati nei due tempi è stato realizzato con statistiche non parametriche.

Risultati

Da un numero complessivo di 100 partecipanti ai gruppi di cammino sono stati selezionati, fra coloro che avevano effettuato almeno 3 camminate settimanali, 20 soggetti con campionamento di convenienza. I soggetti erano affetti da diabete (n. 8), ipertensione (n. 9), dislipidemie (n. 7), obesità (n. 13), ma il criterio di arruolamento non ha tenuto conto delle patologie. L'età media del campione, costituito da 10 uomini e 10 donne, era di 68 anni (range 60-80 anni).

I parametri (Tabella) sono stati rilevati al momento dell'arruolamento (tempo 0) e, rivalutati a distanza di otto mesi (tempo 1), sono risultati tutti migliorati: l'IMC medio del campione è passato da 31,3 kg/m² a 29,6 kg/m² (riduzione media pari 1,7 kg/m²; p < 0,05,) la CA media si è ridotta da 100,6 cm a 98,2 cm (riduzione media pari a 2,4 cm; p < 0,05), il 6 MWT ha evidenziato un aumento medio della distanza percorsa da 531 m a 576,7 m (incremento medio di 45,7 m; p < 0,001).

Discussione e conclusioni

Sebbene la metodologia dello studio non consenta di trarre alcuna conclusione relativamente all'efficacia dell'intervento effettuato e al suo significato clinico, la nostra esperienza documenta la potenzialità di alcuni indicatori, facili da misurare e affidabili, nella valutazione dei progressi delle condizioni fisiche e di salute che si possono produrre per effetto dell'attività fisica.

I risultati dello studio suggeriscono alcune modalità di follow up per i soggetti impegnati regolarmente nell'attività fisica che, non necessitando di particolari competenze professionali o strumentali, potrebbero facilitarne il monitoraggio.

Anche in un contesto di prescrizione di attività fisica, l'uso di indicatori automonitorati, di semplice rilevazione e scervi da qualsiasi complicazione, possono essere facilmente comunicati, acquisiti e interpretati dal personale sanitario incaricato della promozione dell'attività fisica, anche in soggetti portatori di patologie croniche. ■

Dichiarazione sul conflitto di interessi

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. Hamer M, Chida Y. Walking and primary prevention: a meta-analysis of prospective cohort studies. *Br J Sports Med* 2008;42(4):238-43.
2. Lee DC, Artero EG, Suix X, *et al.* Review. Mortality trends in the general population: the importance of cardiorespiratory fitness. *J Psychopharmacol* 2010;24:27.
3. Schnohr P, Scharling H, Jensen JS. Intensity versus duration of walking, impact on mortality: the Copenhagen City Heart Study. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007;14:72.
4. www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_recommendations/en/
5. Government of Western Australia. Department of Sport and Recreation - Injury Control Council of Western Australia. *Walk leader-Training manual*; 2004.
6. Lipkin DP, Scriven AJ, Crake T, *et al.* Six minute walking test for assessing exercise capacity in chronic heart failure. *Br Med J* 1986;292(6521):653-5.

Comitato scientifico

Chiara Donfrancesco, Lucia Galluzzo, Ilaria Lega, Marina Maggini, Luigi Palmieri, Alberto Perra, Francesco Rosmini, Paola Luzi
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

Comitato editoriale

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

ATTUALITÀ SUL CONFLITTO D'INTERESSE NELLA RICERCA SANITARIA



Francesco Rosmini

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

RIASSUNTO - Il nuovo statuto dell'Istituto Superiore di Sanità prevede la redazione di un regolamento sul conflitto d'interesse. Un controllo efficace del conflitto d'interesse deve basarsi sulla piena consapevolezza della sua storia. È dagli ultimi anni '80 che negli Stati Uniti l'alleanza tra industria e mondo accademico ha originato nuovi interessi finanziari in grado di condizionare indebitamente la pratica e la ricerca sanitaria. Tale fenomeno, denominato conflitto d'interesse, è stato ampiamente descritto in tutte le sue ramificazioni e, nel momento in cui emergevano i suoi effetti negativi, è stato contenuto mediante politiche di controllo tra cui il "Sunshine Act", che diventerà pienamente operativo negli Stati Uniti nei prossimi mesi.

Parole chiave: conflitto d'interesse; sanità pubblica; linee guida

SUMMARY (*Updates on the conflict of interest in health research*) - The new statute of the Italian National Institute of Health is planning to draft a regulation on conflict of interest. Effective control of conflict of interest should be based on full knowledge of its history. During the last eighties, in the USA the entrepreneurship between industry and academia has given rise to new financial interests that can unduly influence the health practice and research. This phenomenon, referred to as conflict of interest, has been widely described regarding all its aspects, and when its undue effects emerged, was limited by control policies including the "Sunshine Act", which will become fully operational in the USA in the coming months.

Key words: conflict of interest; public health; guidelines

francesco.rosmini@iss.it

Il nuovo statuto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in via di approvazione, prevede un proprio regolamento per prevenire, individuare e risolvere eventuali conflitti d'interesse. Ciò non dovrebbe precludere, ma orientare la definizione di più specifiche procedure per le attività dell'ISS come, ad esempio, quelle legate al Sistema nazionale delle linee guida.

In Italia, come negli altri Paesi, la regolamentazione del conflitto d'interesse è compito delle singole istituzioni, che possono essere orientate da normative generali (1).

L'assenza di standard generali di *good practice*, se da un lato può creare confusione, dall'altro evita la burocratizzazione di disposizioni che risulterebbero non sempre direttamente applicabili, vista l'eterogeneità delle attività e dei settori nei quali si annida il conflitto d'interesse. Importanti esempi riguardano le Agenzie del farmaco o delle linee guida della pratica clinica (2-4).

Che interessi personali possano contrapporsi a interessi generali di ordine superiore è stata un'eventualità stabilmente presente anche nel mondo della

ricerca scientifica, ma è solo in seguito all'entrata in campo dell'impresa privata, soprattutto farmaceutica, con i suoi potenti mezzi finanziari, che tale fenomeno è stato definito e controllato.

Qualsiasi nuovo impegno nella gestione del conflitto d'interesse non può ignorare quanto finora accaduto.

Evoluzione del fenomeno denominato conflitto d'interesse

Gli USA hanno la più lunga storia di controllo del conflitto d'interesse finanziario per attività connesse alla pratica e alla ricerca sanitaria. Tale primato si origina circa 40 anni fa, quando al *The New England Journal of Medicine* osservarono che la nuova alleanza tra ricerca scientifica e business, favorita dallo stesso Governo federale, produceva studi i cui risultati avevano implicazioni commerciali tali da rendere la loro pubblicazione causa diretta di significative fluttuazioni dei prezzi azionari. Si chiese, pertanto, agli autori ►



di rivelare volontariamente il loro grado di coinvolgimento finanziario in relazione ai trattamenti o agli interventi sanitari oggetto della pubblicazione (5).

La definizione più citata, dovuta a Dennis F. Thompson (1993), stabilisce che il conflitto d'interesse consiste in una serie di condizioni secondo cui un giudizio professionale riguardante un interesse primario (così come il benessere del paziente o la validità della ricerca) tende a essere impropriamente influenzato da un interesse secondario (così come un guadagno finanziario) (6).

Nonostante la chiara definizione, la denominazione originale *Conflict of interest* (precedente a Thompson), comporta problemi di traduzione, almeno per noi italiani, e soprattutto può creare delle ambiguità nella stesura di regolamenti.

Per cominciare la denominazione *Conflict of interest* è mutuata dal linguaggio legale, che nella tradizione italiana presenta l'ultimo termine al plurale, ossia "Conflitto di interessi". In questo articolo è stata scelta la traduzione letterale della denominazione in uso negli Stati Uniti (al singolare) perché a quella si fa riferimento. Altri autori preferiscono la denominazione italiana che, in effetti, sembra più intuitiva, altri non distinguono e le usano indifferente anche nello stesso documento.

L'ambiguità della denominazione, invece, nasce dal termine *Conflict* che può ingannevolmente essere associato al verificarsi di un danno, ossia una scorrettezza deontologica. Per evitare che accuse apparenti portino a reazioni difensive, in parte della letteratura e solitamente nei documenti regolatori si preferisce specificare potenziale conflitto d'interesse, confondendo, tuttavia, le condizioni che pongono solo un rischio di condizionamento con il suo verificarsi. Molto meglio sarebbe stato adottare la denominazione "Interessi concomitanti" (*competing interests*) usata dal *British Medical Journal*.

Thompson non negava che il conflitto d'interesse riguardasse anche condizioni personali, accademiche, o altro, ma riteneva possibile controllare solo quello finanziario perché volontario, più facilmente documentabile e quantificabile, e inoltre maggiormente percepito dalla pubblica opinione (6).

Negli Stati Uniti, le grandi Agenzie federali hanno stabilito un sistema regolatorio gerarchico mediante una serie di linee guida gradualmente più specifiche (7). In particolare, la Food and Drug Administration e i National Institutes of Health (NIH) hanno dettato le regole generali che ciascuna istituzione che si occupa di pratica clinica e di ricerca medica, interessata ad avere con loro rapporti, deve interpretare nei propri regolamenti applicativi.

Inizialmente, l'NIH propose linee guida sul conflitto d'interesse basate sul modello proibizionistico: si proibiva ai ricercatori di detenere partecipazioni azionarie in aziende la cui attività dipendesse dai risultati della loro ricerca e di comunicare ogni interesse finanziario. Queste linee guida furono in seguito ritirate perché ritenute troppo restrittive (7).

Al ripensamento contribuì Kenneth Rothman, un ascoltato epidemiologo, il quale riteneva che questo tipo di policy fosse inutilmente punitiva, sostenendo brillantemente che il conflitto d'interesse producesse forme di stigma e censura delle persone implicate senza arrivare a stabilire ragionevolmente il loro grado di onestà intellettuale (8). Rothman aveva ragione a ritenere che indebiti condizionamenti fossero difficilmente verificabili, ma fu smentito da un'indagine di tipo sociologico, che avrebbe successivamente dimostrato statisticamente che il conflitto d'interesse finanziario agiva producendo vere e proprie correnti di pensiero (9). Ne risultò un rinnovato impegno nella definizione della policy.

Il controllo di indebiti condizionamenti legati al conflitto d'interesse si basa su due regole variamente sovrapponibili:

- la condizione di conflitto d'interesse è comunicata dalla persona implicata che non viene sanzionata;
- la condizione di conflitto d'interesse stabilisce il grado di idoneità alla partecipazione o alla decisione della persona implicata.

Le strategie di controllo del conflitto d'interesse devono tenere conto dei diversi tipi di prestazione finanziata dall'industria tra cui ricerca, consulenza, docenza, divulgazione e il campo d'interesse, tra cui assistenza medica, farmaci, alimenti, ambiente, stile di vita.

Relativamente al mondo sanitario si è aggiunta negli USA in questi mesi una nuova norma legale, il cosiddetto “Sunshine Act”, una sezione dell’ObamaCare, il sistema sanitario stabilito dal presidente Obama, connessa al conflitto d’interesse, che prevede per il prossimo settembre la pubblicazione sul web di informazioni che siano *searchable, clear and understandable* e *able to be easily aggregated and downloaded* (ricercabili, chiare e comprensibili, e facilmente aggregate e scaricate) relativamente a relazioni finanziarie tra l’industria, da una parte, e medici, altri professionisti della salute, nonché *teaching hospital*, gli ospedali dove si esercitano attività accademiche, dall’altra (10).

Conclusioni

Negli Stati Uniti il fenomeno del conflitto d’interesse è stato ampiamente dibattuto arrivando a una conoscenza approfondita dei suoi aspetti e alla consapevolezza dei suoi effetti. Questa esperienza ampiamente riportata dalla letteratura scientifica può essere utilizzata nella stesura di policy per il controllo del conflitto d’interesse in altri contesti, senza però trascurare che il conflitto d’interesse è un fenomeno

connesso a specificità culturali nazionali. Negli Stati Uniti il livello di eccellenza e competenza scientifica di persone e istituzioni implicate è un aspetto che tende a influenzare le disposizioni della policy, in Italia potrebbe essere importante il “ruolo sociale”, magistralmente analizzato da Saracci in un articolo pubblicato recentemente su *Epidemiologia & Prevenzione* (11).

Se non si riduce alla sottoscrizione di un modulo sia pure circostanziato, il controllo del conflitto d’interesse può essere un fattore critico per la promozione della qualità scientifica in particolare nelle attività di sintesi che prevedono la selezione di esperti di settore, come nella stesura di linee guida cliniche. ■

Dichiarazione di conflitto di interessi

L'autore dichiara 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. Italia. Legge 6 novembre 2012, n. 190. Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione. *Gazzetta Ufficiale* n. 265, 13 novembre 2012.
2. European Medicines Agency. European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of scientific committee members and experts. POLICY/0044: April 3, 2012.
3. Agenzia Italiana del Farmaco. Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco. AIFA; 2012.
4. National Institute for Health and Clinical Excellence. A code of practice for declaring interests and resolving conflicts. NICE; 2008.
5. Relman AS. Dealing with conflicts of interest. *N Engl J Med* 1984;310(18):1182-3.
6. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993;329(8):573-6.
7. McCrary SV, Anderson CB, Jakovljevic J, et al. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. *N Engl J Med* 2000;343(22):1621-6.
8. Rothman KJ. Conflict of interest. The new McCarthyism in science. *JAMA* 1993;269(21):2782-4.
9. Stelfox HT, Chua G, O’Rourke K, et al. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *N Engl J Med* 1998;338(2):101-6.
10. Steinbrook R, Ross JS. “Transparency reports” on industry payments to physicians and teaching hospitals. *JAMA* 2012;307(10):1029-30.
11. Saracci R. *Epidemiologia*, “liaisons dangereuses” e sanità pubblica. *Epidemiol Prev* 2014;38(2):133-7.



Convegno VII Giornata Mondiale per la consapevolezza dell'autismo

I DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO, DALLA DIAGNOSI PRECOCE ALLA VITA ADULTA

*Istituto Superiore di Sanità
Roma, 2 aprile 2014*

Valentina Ambrosio, Caterina Michetti, Flavia Chiarotti, Maria Luisa Scattoni e Aldina Venerosi
Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS

RIASSUNTO - I Disturbi dello Spettro Autistico (DSA) sono un gruppo eterogeneo di gravi disturbi del neurosviluppo dall'eziologia sconosciuta, caratterizzati da una compromissione qualitativa nelle aree dell'interazione sociale e della comunicazione, e da modelli ripetitivi e stereotipati di comportamento, interessi e attività. Dati recenti del Centre for Disease Control and Prevention indicano stime di prevalenza di 1/88 negli Stati Uniti, e studi effettuati in Europa indicano stime di prevalenza di 1/150, evidenziando come i DSA abbiano un rilevante impatto in termini di sanità pubblica. Il 30 maggio 2013, il Comitato esecutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha adottato, con la partecipazione di oltre 50 Paesi, la risoluzione "Sforzi globali e coordinati per la gestione dei disturbi dello spettro autistico", che definisce le azioni prioritarie da implementare a livello internazionale per la presa in carico dei DSA. Il 2 aprile di ogni anno si celebra la Giornata Mondiale per la Consapevolezza dell'Autismo, sancita dalle Nazioni Unite con la risoluzione 62/139 del 18/12/2007, un evento internazionale importante e necessario a stimolare l'impegno in questo settore delle varie istituzioni per il miglioramento dei servizi, per la promozione della ricerca e per informare i cittadini sui DSA. In occasione di questo evento, nel 2014 l'Istituto Superiore di Sanità ha organizzato un Convegno dedicato all'incontro con le famiglie e la cittadinanza.

Parole chiave: disturbo autistico; gestione della cura del paziente; Giornata Mondiale della Consapevolezza dell'Autismo

SUMMARY (*Autism Spectrum Disorders from early diagnosis to adult life*) - Few therapeutical strategies are available and most of them are based on behavioural, developmental and social communication approaches. Early detection of Autism Spectrum Disorders (ASDs), identification of causes and treatments through international research collaboration and sharing of best practices and knowledge about ASDs, are recognized by the World Health Organization as "main challenges to address regarding ASD management in order to increase the capacity of health and social care systems to provide services for individuals and families with ASDs". The World Autism Awareness Day (WAAD), celebrated on April 2 annually, was adopted by the United Nations in 2007 to shine a bright light on autism as a growing global health crisis and to help raise awareness about autism. In 2014, the Italian National Institute of Health organized the national meeting "Autism Spectrum Disorders from early diagnosis to adulthood" to celebrate with families, researchers and professionals the WAAD.

Key words: autistic disorder; patient care management; World Autism Awareness Day (WAAD)

aldina.venerosi@iss.it

Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Fabrizio Oleari, introducendo i lavori del Convegno "I Disturbi dello Spettro Autistico, dalla diagnosi precoce alla vita adulta", ha sottolineato le criticità tuttora presenti sia nella presa in carico che nell'acquisizione di nuove conoscenze nel campo dell'autismo. I problemi principali sono dovuti alla carenza di risorse economiche, ma anche alla scarsa capacità di "fare rete" del sistema di presa

in carico italiano. Anche sul piano della ricerca resta ancora molto da fare e la dimensione internazionale su questi temi è irrinunciabile. Nel dare il benvenuto ai relatori e ai partecipanti al Convegno, Oleari ha augurato che la giornata potesse rappresentare non un evento isolato, bensì una tappa di un percorso istituzionale indirizzato al miglioramento degli interventi terapeutici già ora disponibili, e a un impegno nella ricerca scientifica.

Tra le autorità che hanno aperto il Convegno vi è stato l'Arcivescovo Zygmunt Zimowski, Presidente del Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari. Nel suo discorso Zimowski ha evidenziato la necessità di infrangere le barriere della patologia, del pregiudizio, dello stigma, attraverso la sinergia, l'informazione, la formazione, e favorendo la comprensione e l'accettazione della malattia che non intacchi la dignità umana, tutti temi che saranno trattati nella 29ª Conferenza internazionale del Pontificio Consiglio del 20-22 novembre 2014 sul tema: "L'autismo, malattia dai molti volti: generare la speranza".

L'autismo è un disturbo complesso: implicazioni per l'eziologia e la prognosi

La complessità eziologica dell'autismo è stata illustrata da Antonio Persico, responsabile dell'Unità di Neuropsichiatria Infanzia e Adolescenza dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, che ha evidenziato la significativa componente genetica nell'eziologia dell'autismo. Tale componente ha una natura complessa, dato l'enorme numero e l'alta eterogeneità delle alterazioni genetiche associate con la sintomatologia comportamentale, che può essere di tipo primario (forme idiopatiche) o secondario (forme sindromiche). Ciononostante, i geni coinvolti appartengono a un gruppo ristretto di network genetici, riconducibili a funzioni biologiche coerenti (sinaptogenesi e morfogenesi, architettura della cromatina, ciclo cellulare, omeostasi del calcio, stress ossidativo).

Poiché una diretta causalità genetica si identifica solo in circa il 20% dei casi idiopatici, si ritiene che fattori ambientali (infezioni materne, deficit immunitari, esposizione in fase neonatale ad agenti neurotossici) agiscano in fase perinatale in interazione con un'architettura genetica vulnerabile nel causare l'autismo, o nel peggiorare un quadro di autismo già esistente.

Nell'ambito del consorzio pubblico privato European Autism Interventions - A Multicentre Study for Developing New Medication (EU-AIMS) si cercherà di identificare un pannello di biomarcatori multilivello che permettano l'individuazione precoce di casi sporadici, e la stima del rischio

nell'ambito di una familiarità dei disturbi e, dal punto di vista terapeutico, forniscano indicazioni per la scelta e la prognosi di trattamenti farmacologici e non farmacologici (Figura 1).

Alla complessità eziologica dell'autismo si accompagna la sua complessità fenotipica. La relazione di Antonio Narzisi, psicologo dell'Istituto Scientifico Stella Maris dell'Università di Pisa, ha sottolineato questo aspetto evidenziando l'eterogeneità dei fenotipi autistici sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo. In questo senso, la diagnosi categoriale è potenzialmente limitante e deve essere accompagnata da una valutazione funzionale accurata delle qualità compromesse e di quelle preservate dal disturbo, tenendo conto che la gravità e la tipologia dei sintomi può variare spontaneamente nel corso dello sviluppo.

È stata inoltre sottolineata l'importanza di avere elementi predittivi degli esiti di programmi di intervento specifici, in assenza di dati definitivi sulla maggiore o minore validità di un tipo di modello di intervento rispetto a un altro. L'unico elemento consolidato è l'adozione di un set di interventi strutturati, dal razionale neuropsicologico scientificamente dimostrato, i cui esiti vengano periodicamente monitorati. Gli interventi che a oggi appaiono più efficaci agiscono su aspetti ►

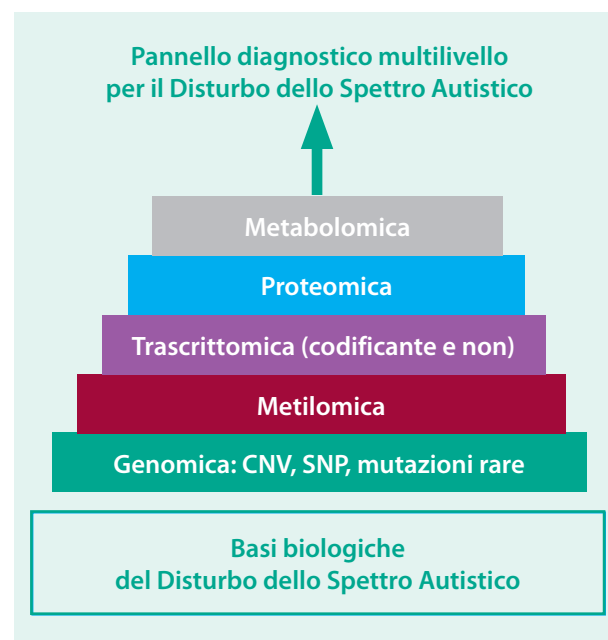


Figura 1 - Un pannello di biomarcatori multilivello per la caratterizzazione biologica dell'autismo

secondari della sintomatologia autistica (sviluppo cognitivo, livello adattativo, indice di qualità della vita, carico genitoriale, comorbidità con altri disturbi) e, in misura decisamente minore o insufficiente, sul *core* dell'autismo (qualità dell'interazione e della comunicazione, presenza di comportamenti ristretti e stereotipati). La valutazione di efficacia degli interventi dovrebbe basarsi su studi clinici randomizzati, che esaminino anche gli effetti a lungo termine, ma l'eterogeneità della sintomatologia delle persone con Disturbi dello Spettro Autistico (DSA) rende ardua la realizzazione di tali studi. Metodi statistici avanzati possono contribuire all'individuazione di indicatori prognostici.

Verso il progetto di vita

La necessità di ideare un sistema di cura per i DSA, basato su un modello di rete clinica e con una forte collaborazione intersettoriale (sanità, scuola, sociale, lavoro) per la pianificazione del progetto di vita individuale, sono i principi di organizzazione e gestione per l'autismo condivisi a livello internazionale.

Nell'ambito degli interventi rivolti all'età evolutiva, Carolina Coco ha portato all'attenzione l'esperienza del Laboratorio di Osservazione, Diagnosi e Formazione del Dipartimento di Psicologia e Scienze Cognitive dell'Università di Trento. Il progetto, coordinato da Paola Venuti e attivo dal 2010, ha come principale obiettivo quello di fornire una formazione professionale agli insegnanti di sostegno e curricolari e agli educatori che lavorano con studenti con autismo nella scuola primaria di primo e secondo grado. Il percorso prevede:

- 16 ore di formazione teorica generale, per fornire agli insegnanti competenze e conoscenze in merito alla patologia e ai principali interventi attuabili;
- 20 ore di lavoro per ogni studente, per valutare la diagnosi specifica del soggetto e formulare un progetto educativo specifico che si avvalga di tecniche comunicative e di insegnamento;
- 12 ore per i consigli di classe (incontri mensili) a cui è fondamentale che tutti partecipino;
- 8-10 ore per i laboratori formativi, in cui vengono fornite informazioni pratiche circa la strutturazione dell'ambiente, le tecniche specifiche



per intervenire e presentare gli stimoli, e gli strumenti per favorire l'integrazione/relazione coi compagni al fine di trasferire le abilità ai vari contesti.

Il team di formazione è composto da neuropsichiatri, psicologi, esperti in Comunicazione Aumentativa Alternativa (CAA), esperti in integrazione sociale, ricercatori.

L'intervento di Carla Sogos, del Dipartimento di Pediatria e Neuropsichiatria Infantile della Sapienza Università degli Studi di Roma, ha illustrato un ulteriore progetto che coinvolge la scuola nel percorso di presa in carico dei bambini con autismo. Il progetto "OsserviAmo" è partito nel 2011 con il coinvolgimento anche dell'Assessorato alla Famiglia, all'Educazione e ai Giovani del Comune di Roma, e a oggi ha coinvolto 1.000 bambini. Per il 2013-14 si prevede uno screening a partire dalla scuola dell'infanzia di circa 10.000 bambini. L'obiettivo principale del progetto è l'attuazione di una sorveglianza dal primo anno di scuola dell'infanzia, per anticipare l'individuazione di specifiche problematiche relative al neurosviluppo e promuovere una diagnosi precoce di eventuali disturbi. La collaborazione tra scuola e servizio sanitario permette ai bambini della fascia di età 3-4 anni, di accedere in via preferenziale a un programma di intervento riabilitativo ambulatoriale svolto in piccoli gruppi di bambini con disturbi della comunicazione (disturbi del linguaggio, DSA ad alto funzionamento cognitivo), integrato con un percorso insieme alla scuola e alla famiglia.

Alcuni principi alla base degli interventi per l'area evolutiva valgono anche per quelli dedicati alla vita adulta delle persone con autismo, qualunque sia la gravità del disturbo. Francesco Barale, respon-

sabile del Laboratorio Autismo, Università di Pavia, Dipartimento di Scienze del Sistema Nervoso e del Comportamento, e Presidente della Fondazione Genitori per l'Autismo, ha sottolineato come l'intervento debba accompagnare tutte le età per consolidare, migliorare e applicare le abilità acquisite durante l'età evolutiva, e permettere, almeno ad alcune persone, di avere un ruolo in un contesto normale di lavoro. L'intervento deve seguire un principio "ecologico" che implica il modellamento del contesto alle esigenze individuali, tenendo conto della loro specificità e mutevolezza nel tempo: se per le persone con alto livello di gravità gli operatori dovranno operare affinché le acquisizioni possano rimanere funzionali al benessere e al valore della persona, per le persone ad alto funzionamento essi dovranno effettuare un lavoro di mediazione culturale tra le persone e il contesto, in modo da favorire il più possibile l'autodeterminazione e l'inclusione.

Barale ha illustrato l'esperienza realizzata dalla Fondazione Genitori per l'Autismo Onlus in collaborazione con il Laboratorio Autismo dell'Università di Pavia. Cascina Rossago, un'azienda agricola dismessa riorganizzata come *farm community* per persone autistiche, è operativa dal maggio 2002, e ospita attualmente 24 persone. Si basa su principi organizzativi, tra i quali alcuni appaiono di grande valore etico in termini di progetto di vita individuale: la realizzazione di "lavoro vero"; il principio "ecologico" alla base dell'organizzazione, il "fare-assieme" come cardine degli interventi, frutto di un continuo lavoro di costruzione individuale/sociale attraverso un orizzonte di pragmaticità condivisa, in cui l'operatore è il "supporto visivo vivente". L'esperienza di Cascina Rossago avvalorata l'idea che nell'autismo siano possibili miglioramenti significativi anche dopo l'età evolutiva, anche nei sintomi *core* del disturbo, purché il contesto dell'intervento sia appropriato (Figura 2). ►



Obiettivi della Cascina Rossago

Lavorare la terra, ricavarne dei prodotti, consumarne i frutti.

Comprendere il trascorrere delle stagioni; accettare la fatica e apprezzarne il riposo, quell'alternarsi temporale che la natura stessa scandisce.

Tutto questo è di per sé abilitante. E lo è anche stare all'aperto. Nei campi e nel frutteto.

Lo è impegnarsi in un lavoro che produce cibo, lavoro che più di ogni altro risulta **emblematico dei principi della vita**, dei bisogni dell'essere umano e dei doni che la natura mette a disposizione.

Figura 2 - Cascina Rossago: il lavoro della terra

Serafino Corti, Direttore del Dipartimento Disabili della Fondazione Istituto Ospedaliero Sospiro Onlus di Sospiro (Cremona), ha illustrato i modelli teorici e gli strumenti metodologici che permettono di costruire un progetto di vita non finalizzato a “normalizzare” la persona disabile, riconducendola a uno standard di riferimento per una specifica funzione. È la normalità della vita quotidiana che si deve raggiungere: la persona disabile deve poter esprimere scelte individuali come una qualunque persona cosiddetta tipica. Nella progettazione di un intervento è importante quindi tenere conto della qualità della vita (QoL) del soggetto, oltre che del suo funzionamento: debbono essere valutate le “preferenze” della persona, come variabile indicatrice dei suoi “valori” (cosa la persona preferisce, cosa vuole). Esiste una metodologia rigorosa con strumenti di valutazione fortemente innovativi e informativi della sfera personale, misurabili anche nelle persone con difficoltà comunicative accentuate: l'intervento può e deve essere costruito sulle aspettative della persona, e non dell'operatore che lo eroga. Ciò rappresenta una sfida per i servizi sanitari e sociosanitari, solitamente organizzati in modo da fornire un servizio standard (secondo un protocollo clinico o sociosanitario), chiedendo al paziente di adattarsi alla modalità operativa della struttura: in questo innovativo modello di intervento, gli indicatori di efficacia sono più articolati, comprendendo esiti clinici, funzionali e relativi alla QoL, e debbono permettere di valutare l'appropriatezza del contesto, il rispetto dei valori individuali e la flessibilità.

Sindrome di Asperger: un caso particolare?

Per quanto riguarda la sensibilità alla condizione Asperger, Davide Moscone, psicologo clinico, ha parlato dell'esperienza che sta avendo l'Associazione Spazio Asperger Onlus, che da due anni ha attivato il sito web www.spazioasperger.it, che riceve mediamente 2.200 visite al giorno e ha 1.300 utenti registrati. L'ultima edizione del Manuale di diagnosi dei disturbi mentali (DSM-5), elaborato dall'American Psychiatric Association, presenta una modifica sostanziale relativamente alla Sindrome di Asperger, che non viene più considerata come



categoria diagnostica a se stante, ritenendo che non presenti criteri di identificazione autonomi rispetto al gruppo dei disturbi dello spettro autistico. L'unica differenza con il disturbo autistico riguarderebbe il linguaggio, la cui acquisizione nell'Asperger non presenta ritardi. Molte pubblicazioni scientifiche, tuttavia, dimostrano come sia possibile distinguere le persone con Asperger dalle persone con un disturbo autistico, seppure lieve e ad alto funzionamento. Sono diversi il funzionamento e lo stile cognitivo, che quindi richiedono differenti strategie di intervento. La distinzione è soprattutto importante dal punto di vista della persona con la sindrome, perché migliora la sua aspettativa e le permette il riconoscimento di bisogni specifici, la condivisione con persone con esperienze simili, la costruzione di un senso d'identità (differente percezione sociale e personale del termine Asperger e del termine autismo).

La Tavola rotonda

La Tavola rotonda, che ha concluso il Convegno, ha visto la partecipazione delle Associazioni di *advocacy* e delle famiglie. Giovanni Marino, Presidente della Federazione Nazionale delle Associazioni a Tutela della persone con Autismo e Sindrome di Asperger (Fantasia), ha sottolineato che attualmente lo sforzo da mettere in atto nel campo più strettamente di politica sanitaria è quello di ottenere un nuovo piano per i Livelli Essenziali di Assistenza attraverso l'azione parlamentare: ciò è importante soprattutto perché supera il limite delle autonomie regionali che, purtroppo, determinano una difformità nei servizi socio-sanitari offerti alle persone con autismo. Marino ritiene che il ruolo fondamentale dell'ISS sia la raccolta delle buone prassi esistenti sul territorio italiano per effettuare una sintesi delle esperienze risultate utili e avviare un processo di armonizzazione che impedisca la forte dispersione di risorse a livello territoriale. Nel 2008 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Tavolo nazionale di lavoro sull'autismo, il cui principale effetto è stato l'elaborazione della *Linea guida italiana sul trattamento dei Disturbi dello Spettro Autistico nei bambini e negli adolescenti*, pubblicata nel 2011. Nel 2012 è stato siglato il Percorso diagnostico terapeutico



ed assistenziale (PDTA) di aiuto alle Regioni nel creare percorsi terapeutici assistenziali. La parte politica/sociale deve sollecitare le Agenzie sanitarie territoriali a fare massa critica su questo tema e condividere i PDTA già attivi.

Pietro Cirrincione, in rappresentanza del Gruppo Asperger Onlus e dell'Associazione Autism-Europe, ha portato alla Tavola rotonda i messaggi che hanno ispirato gli eventi organizzati in tutto il mondo nella VII Giornata Mondiale sull'Autismo. In occasione di tale Giornata, Autism-Europe ha voluto dare visibilità alle aziende che hanno programmi di inclusione lavorativa con persone con autismo tra cui si contano imprese europee, multinazionali ed esperienze nazionali.

Il settore dell'Information Technology (gestione di laboratori multimediali, programmazione di software, gestione di database e archivi, controllo di qualità e sicurezza) è certamente quello in cui le persone con autismo ad alto funzionamento possono rappresentare una risorsa molto valida; mansioni più strettamente esecutive, quali il confezionamento di prodotti e l'archiviazione di prodotti in magazzino o di documenti, possono essere svolte da persone con autismo anche a medio funzionamento. Certamente sono necessarie forme di tutela e di rispetto di aspetti importanti che caratterizzano queste persone affinché le difficoltà incontrate in relazione al setting fisico o alla componente sociale non ostacolino l'inclusione lavorativa.

La presenza di una diagnosi rappresenta, per questo motivo, un elemento facilitatore, un presupposto, affinché si tenga conto delle diversità e sia permesso l'intervento di persone qualificate come mediatori sociali.

Conclusioni

L'autismo richiede un rapido e profondo processo di riorganizzazione dei servizi sanitari per garantire sia la tempestività della diagnosi e la standardizzazione dei criteri diagnostici, sia la continuità tra diagnosi e inizio di un adeguato progetto terapeutico integrato che accompagni l'intera vita delle persone con autismo. ■

Dichiarazione di conflitto di interessi

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.



Nei prossimi numeri:

Emofilia, una malattia rara

Speciazione del nichel in catalizzatori

Convegno dell'Associazione delle biblioteche biomediche europee

Uso di biberon con BPA in Africa

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Fabrizio Oleari

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

a cura del Settore Attività Editoriali