



Volume 21 - Numero 7-8
Luglio-Agosto 2008
ISSN 0394-9303

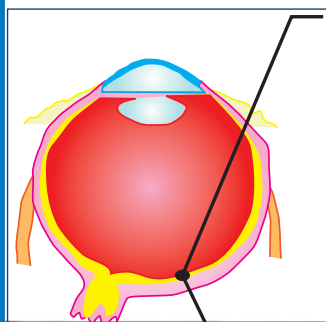
Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

Dalla ricerca di base all'assistenza
per la prevenzione delle complicanze
del diabete

**Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità
nel programma di iodoprofilassi in Italia**

**EURACHEM: un'associazione per la qualità
delle misurazioni analitiche in Europa**



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

www.iss.it

Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

**Incidenti stradali nelle province
della costa emiliano-romagnola (1995-2006)**

**L'infezione congenita da Cytomegalovirus
è un problema di sanità pubblica?**

SOMMARIO

Gli articoli

Dalla ricerca di base all'assistenza per la prevenzione delle complicanze del diabete.....	3
Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità nel programma di iodoprofilassi in Italia	8
EURACHEM: un'associazione per la qualità delle misurazioni analitiche in Europa	13

Le rubriche

News. Il Regolamento REACH: aspetti tecnici e applicativi	18
News. L'Istituto Superiore di Sanità, un ente di ricerca aperto alla comunicazione	19
Nello specchio della stampa. HIV: all'ISS la sperimentazione di fase II del vaccino	20
Visto... si stampi	22

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Incidenti stradali nelle province della costa emiliano-romagnola (1995-2006)	i
L'infezione congenita da Cytomegalovirus è un problema di sanità pubblica?	iii



Il progetto IGEA (Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica) prevede l'adozione di un modello di gestione integrato per l'assistenza alle persone con diabete

pag. 3

Presso l'Istituto Superiore di Sanità è prevista l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI)

pag. 8



EURACHEM intende creare un forum per la discussione e lo scambio di esperienze sulla qualità delle misurazioni analitiche

pag. 13



L'Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

Dipartimenti

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

Centri nazionali

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

Servizi tecnico-scientifici

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

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Luigi Nicoletti, Antonio Sesta, con la collaborazione di Giovanni Pietrantonio

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

e-mail: pubblicazioni@iss.it

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2008

Numero chiuso in redazione il 29 agosto 2008

Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

DALLA RICERCA DI BASE ALL'ASSISTENZA PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE



Marina Maggini¹ e Flavia Pricci²

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

²Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS

RIASSUNTO - La prevalenza del diabete sta aumentando in maniera allarmante in tutto il mondo con un forte impatto sia sui sistemi sanitari sia sulle famiglie, e ciò fa emergere la necessità di azioni urgenti per frenare i danni derivanti da questa malattia cronica. Tra le complicanze del diabete assumono particolare rilievo non solo le malattie cardiovascolari ma anche le microvascolari come la nefropatia e la retinopatia, che rappresenta la prima causa di cecità in età lavorativa. Dal 2006 il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità stanno conducendo il Progetto IGEA (Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica) che ha come obiettivo principale l'adozione della gestione integrata come nuovo modello per l'assistenza alle persone con diabete.

Parole chiave: diabete, retinopatia diabetica, gestione integrata

SUMMARY (*From basic research to patient care to prevent diabetes complications*) - Globally the prevalence of diabetes is increasing at an alarming rate imposing a large burden on the health care system and on families pointing out the need for urgent action to halt the growing threat of this chronic disease. Diabetes-related complications include not only macrovascular diseases, but also microvascular diseases as nephropathy and retinopathy that represents the major cause of blindness in working age. Since 2006 the Italian Ministry of Health and the National Institute of Health have been conducting the IGEA Project with the objective to implement disease management as a new model of care for people with diabetes.

Key words: diabetes, diabetic retinopathy, disease management

marina.maggini@iss.it

La necessità di affrontare in maniera efficace ed efficiente il diabete di tipo 2 rappresenta una priorità socio-sanitaria su scala mondiale. Nel 2003, fra le persone di età compresa tra 20 e 79 anni, si stimava una prevalenza mondiale del 5,1%, che si prevede aumenterà fino al 6,3% nel 2025, coinvolgendo 333 milioni di persone in tutto il mondo, con un incremento pari al 24% (1). In Italia, nel 2007, si stimano circa 2,7 milioni di persone con diabete di tipo 2 (Tabella). Questa cosiddetta "epidemia" di diabete è determinata da un aumento sia di incidenza sia di prevalenza di malattia, e ciò sembra legato a diversi fattori tra cui il cambiamento dello stile di vita e delle condizioni ambientali, ma anche al prolungamento della vita dei malati

con il conseguente aumento delle complicanze croniche. Il diabete, infatti, rappresenta la prima causa di cecità nella popolazione in età lavorativa, di amputazioni degli arti inferiori, di danno renale e neurologico, oltre a essere uno dei principali fattori di rischio per malattie cardiovascolari.

È necessario, quindi, contrastare questa malattia e questo significa sia conoscerla meglio, attraverso la ricerca, sia affrontarla adeguatamente dal punto di vista clinico e organizzativo.

In questo ambito si inserisce il Progetto IGEA (Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica), il cui coordinamento è stato affidato dal CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il ►

*Il Progetto IGEA
intende implementare
un modello di gestione
integrata per la prevenzione
delle complicanze
del diabete mellito
di tipo 2*

Tabella - Classificazione del diabete (OMS, 1999) e dati epidemiologici italiani (ISTAT, 2007)

Diagnosi di diabete	Persone con diabete in Italia
Glicemia digiuno ≥ 126 mg/dl (dopo almeno 8 ore di digiuno) oppure: Glicemia casuale ≥ 200 mg/dl (indipendentemente dall'assunzione di cibo) oppure: Glicemia ≥ 200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di 75 g di glucosio	4,6% della popolazione, pari a circa 2,7 milioni
Tipo di diabete	Persone affette in Italia
Diabete mellito di tipo 1 <ul style="list-style-type: none"> dovuto a una insulino-deficienza assoluta: le cellule β del pancreas sono distrutte da un processo autoimmune e cessa la produzione di insulina la terapia consiste in iniezioni di insulina per tutta la vita in genere insorge nell'infanzia o nell'adolescenza 	10% di tutte le persone con diabete
Diabete mellito di tipo 2 <ul style="list-style-type: none"> dovuto a un difetto dell'attività insulinica: le cellule insulino-dipendenti sono resistenti alla sua azione e/o è presente un deficit di secrezione dell'insulina stessa la terapia consiste nell'adozione di un adeguato stile di vita e in farmaci che aumentano la sensibilità delle cellule all'insulina oppure ne aumentano la produzione pancreatica in genere insorge nell'età avanzata 	90% di tutte le persone con diabete
Diabete mellito gestazionale <ul style="list-style-type: none"> rilevamento di elevati livelli di glicemia per la prima volta in gravidanza, con ritorno alla normoglicemia dopo il parto 	4% di tutte le gravidanze
Altri tipi specifici di diabete <ul style="list-style-type: none"> dovuti a cause note (ad esempio, difetti genetici della funzione β-cellulare o dell'azione insulinica, malattie del pancreas esocrino) oppure indotti da farmaci o sostanze chimiche (farmaci usati nel trattamento dell'AIDS o dopo trapianto di organo) 	Rari

Il diabete rappresenta la prima causa di cecità nella popolazione in età lavorativa

Controllo delle Malattie, Ministero della Salute) all'Istituto Superiore di Sanità (ISS). IGEA ha come obiettivo l'implementazione di un modello di assistenza di tipo gestione integrata per la prevenzione delle complicanze del diabete mellito di tipo 2.

Nell'ambito delle attività del Progetto IGEA, il 18-19 febbraio 2008 si è tenuta, presso l'ISS, la seconda edizione del Convegno "Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all'assistenza".

Il Convegno è stata l'occasione per discutere lo stato di attuazione del Progetto IGEA, offrire una panoramica sulle recenti acquisizioni nel settore della retinopatia diabetica, valutare le iniziative di formazione

nell'assistenza delle persone con diabete e discutere il profilo di rischio/beneficio dei farmaci per la terapia del diabete.

La retinopatia diabetica

Tra le complicanze del diabete è particolarmente importante la retinopatia diabetica (RD) che costituisce la prima causa di cecità in persone in età lavorativa ed è presente nel 90% dei diabetici al ventesimo anno di malattia, determinando una notevole riduzione della qualità di vita dei pazienti e causando importanti ricadute sul sistema sanitario.

La conoscenza dei meccanismi patogenetici alla base di questa e di altre complicanze del diabete ha,

in realtà, già aperte nuove possibili strade sul versante della prevenzione e della cura di queste invalidanti patologie.

Finora lo studio della retinopatia diabetica si è concentrato essenzialmente sul danno vascolare, in quanto l'albero vascolare della retina è facilmente visibile con l'esame del fondo dell'occhio, tecnica non invasiva e di semplice applicazione nella pratica clinica al punto da poter essere utilizzata come screening. Ciò ha consentito di evidenziare alterazioni precoci dei vasi retinici e di seguirne l'eventuale progressione anche in trial clinici che, tra l'altro, hanno dimostrato come il ruolo del controllo metabolico sia cruciale nello sviluppo e nella progressione di tale complicanza.

La retina, in realtà, è un tessuto nervoso (Figura 1), ma il danno subito dalla sua componente neurologica è ipotizzabile (sia in relazione alla disfunzione dell'albero vascolare retinico, sia in considerazione della neuropatia indotta dal diabete) anche se difficile da esaminare.

Studi recenti hanno confermato dati, già osservati 40 anni fa, che evidenziavano alterazioni funzionali precoci della componente neurogliale, in cui si anticipava che la "retinopatia diabetica è una complessa malattia degenerativa che interessa tutti gli elementi della retina e che non è associata al supporto vascolare". In effetti, i pazienti diabetici mostrano precoci disturbi visivi, prima dell'insorgenza del danno vascolare, identificabili come alterazioni delle risposte elettriche evocate dai neuroni nell'esame elettroretinografico. Questa neuropatia può costituire un'importante componente nella patogenesi della RD e tale ipotesi è supportata dall'unicità anatomica e fisiologica della retina che richiede

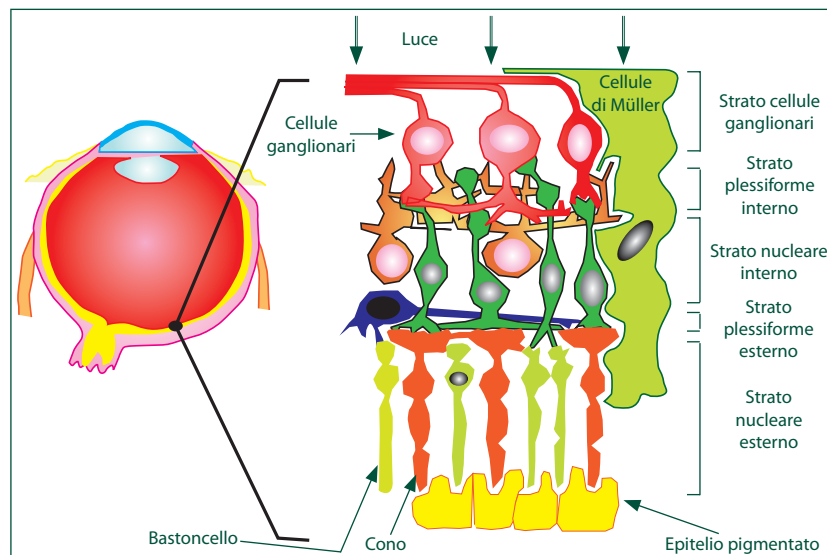


Figura 1 - Anatomia della retina umana

una comunicazione integra fra i diversi tipi cellulari per mantenere una visione normale (2).

Recenti ricerche condotte su questa ipotesi di disfunzione neurogliale nella RD, confermano che le cellule neuronali e gliali della retina sono coinvolte nel processo di degenerazione funzionale indotta dall'iperglicemia, sebbene si abbiano ancora poche informazioni sull'inizio del danno retinico; sembra, comunque, che una lesione selettiva delle cellule vascolari non sia sufficiente a giustificare tutti i segni della RD (3).

La disfunzione dei neuroni retinici è stata descritta sia a livello istologico sia a carico della trasmissione sinaptica, e clinicamente si manifesta, nei pazienti diabetici, con una precoce riduzione dell'adattamento al buio, perdita della discriminazione dei colori e della sensibilità al contrasto. Dal punto di vista morfologico, il danno neuronale è stato confermato dall'osservazione di apoptosi delle cellule ganglionari e necrosi di diversi tipi di cellule neuronali nel diabete sperimentale e in retine di diabetici *post-mortem*.

È ipotizzabile che la disfunzione neurogliale possa costituire un'importante componente nella patogenesi della retinopatia diabetica

Il disease management è oggi considerato lo strumento più indicato per migliorare l'assistenza delle persone con malattie croniche

Diversi studi lasciano supporre che la disfunzione neuronale preceda le lesioni vascolari suggerendo che la funzione neuronale sia alterata precocemente nel corso del diabete e che si manifesti prima dell'insorgenza delle anomalie vascolari (4).

Anche le cellule di supporto ai neuroni, le cellule gliali, che sono straordinariamente resistenti a diverse condizioni patologiche (ischemia, ipossia, ipoglicemia) - durante le quali giocano un ruolo sia direttamente, mediante la secrezione di fattori tossici, sia indirettamente, attraverso l'alterata funzione di supporto dei neuroni - sembrano essere coinvolte nel danno indotto dal diabete.

Dati sperimentali hanno dimostrato che, in condizioni di diabete, è osservabile, già negli stadi precoci ancora prima che le lesioni vascolari siano clinicamente manifeste, un'aumentata espressione di GFAP (*Glial Fibrillary Acidic Protein*), che costituisce un tipico segnale di attivazione gliale e rappresenta un marker precoce per la predizione del danno retinico, oltre a essere legato all'attivazione di processi infiammatori (5).

Il ruolo delle cellule gliali, e in particolare delle cellule di Müller, nei meccanismi di riparazione retinica avverrebbe anche attraverso la secrezione di citochine attive sul sistema vascolare, tra cui il VEGF (*Vascular Endothelial Growth Factor*), delle quali è stato dimostrato un ruolo importante nella vasculopatia retinica diabetica.

Questi meccanismi sono solo un esempio di come il danno indotto dal diabete potrebbe esercitarsi su entrambi i comparti che costituiscono il tessuto retinico, innescando un circolo vizioso di danno neurogliale e vascolare.

Riassumendo: le evidenze sperimentali mostrano che le cellule gliali, e in particolare le cellule di Müller, sono alterate nelle fasi precoci del diabete e che tali cambiamenti sono responsabili della disfunzione e apoptosi dei neuroni. In relazione anche al loro legame con i vasi sanguigni, i cambiamenti funzionali delle cellule di Müller potrebbero costituire un evento chiave nello sviluppo della RD (6).

Questi studi potrebbero precludere a nuove strategie di prevenzione o di terapia del danno retinico diabetico, soprattutto nell'ottica di evitare i danni visivi, così temibili e frequenti, nei pazienti diabetici e di poter intervenire precocemente.

Il Progetto IGEA

Gli aspetti clinico-organizzativi costituiscono un altro importante capitolo che riguarda il Servizio Sanitario Nazionale. In Italia, infatti, così come in tutti i Paesi occidentali, cresce il dibattito sull'adeguatezza del sistema sanitario ad affrontare, nel futuro prossimo, una riorganizzazione del proprio modello assistenziale in funzione di una domanda sanitaria, diversa per quantità e qualità da quella attuale, per la quale è necessario adattare i servizi e le prestazioni offerte ai reali bisogni dei cittadini.

Il *disease management* è oggi considerato lo strumento più indicato per migliorare l'assistenza delle persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci, anche di continuità di assistenza, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, per attuare un intervento di *disease management* è fondamentale: disporre di linee guida basate su prove di efficacia e

promuovere un'assistenza multidisciplinare; disporre di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici ma anche tra medici e pazienti per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine; promuovere l'autogestione dei pazienti quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici.

Il CCM e l'ISS hanno predisposto, a partire dal 2006, il Progetto IGEA che prevede la definizione della strategia complessiva di un intervento che favorisca il miglioramento della qualità della cura per le persone con diabete attraverso l'adozione di un sistema di gestione integrata della malattia e che:

- garantisca interventi efficaci per la totalità dei diabetici;
- attui gli interventi secondo i principi della medicina basata sulle prove;
- assicuri la possibilità di misurare sia la qualità delle cure sia il miglioramento degli esiti;
- assicuri la possibilità di attivare gradualmente un modello di assistenza su tutto il territorio nazionale, tenendo conto delle diverse realtà territoriali, ma garantendo comunque uniformità negli interventi.

Durante il Convegno ISS del 18-19 febbraio 2008, è stato presentato il volume "Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto - Documento di indirizzo" (7) in cui sono stati definiti i requisiti minimi per un modello assistenziale di gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto in riferimento a:

- le modalità organizzative per la Gestione Integrata del diabete mellito;
- le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura del diabete e per prevenirne le complicanze;

- gli indicatori per il monitoraggio del processo di cura.

Il documento, scaricabile dal sito IGEA www.epicentro.iss.it (Figura 2), si rivolge oltre che agli operatori sanitari direttamente coinvolti nell'assistenza alle persone con diabete, a programmatori e organizzatori regionali e aziendali con lo scopo di condividere i necessari passi da intraprendere al fine di costruire un efficiente sistema per il miglioramento della qualità della cura per le persone con diabete. ■

Riferimenti bibliografici

1. Venkat Narayan KM, Zhang P, Kanaya AM, et al. *Diabetes: the Pandemic and Potential Solutions*. In: Disease Control Priorities Project in Developing Countries (2nd Edition);2006. p. 591-603. Disponibile all'indirizzo: <http://www.dcp2.org/main/>
2. Antonetti DA, Barber AJ, Bronson SK, et al. Diabetic retinopathy: seeing beyond glucose-induced microvascular disease. *Diabetes* 2006;55(9):2401-11.
3. Barber AJ. A new view of diabetic retinopathy: a neurodegenerative disease of the eye. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry* 200;27(2):283-90.
4. Fletcher EL, Phipps JA, Wilkinson-Berka JL. Dysfunction of retinal neurons and glia during diabetes. *Clin Exp Optom* 2005;88(3):132-45.
5. Rungger-Brandle E, Dosso AA, Leuenberger PM. Glial reactivity, an early feature of diabetic retinopathy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000;41(7):1971-80.
6. Fletcher EL, Phipps JA, Ward MM, et al. Neuronal and glial cell abnormality as predictors of progression of diabetic retinopathy. *Curr Pharm Des* 2007;13(26):2699-712.
7. Progetto IGEA. *Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto - Documento di indirizzo*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore;2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/igea>



Figura 2 - Homepage del sito web IGEA

Nel Documento di indirizzo IGEA sono stati definiti i requisiti minimi per un modello assistenziale di gestione integrata del diabete mellito di tipo 2

RUOLO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ NEL PROGRAMMA DI IODOPROFILASSI IN ITALIA



Stefania Giammarioli¹, Emanuela Medda², Paolo Stacchini¹ e Antonella Olivieri³

¹Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari, ISS

²Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Roma

³Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS

RIASSUNTO - La carenza nutrizionale di iodio costituisce, ancora oggi, un grave problema sanitario e sociale che interessa un numero elevato di persone in vari Paesi del mondo, compresa l'Italia. La carenza iodica compromette la funzione tiroidea e si traduce in quadri morbosi, complessivamente denominati disordini da carenza iodica (IDD). La strategia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità a livello mondiale, per l'eradicazione di queste patologie, è quella di aumentare l'apporto di iodio utilizzando come veicolo il sale alimentare. Per dare nuovo impulso al programma di iodoprofilassi in Italia, sono state emanate di recente una serie di misure legislative volte a promuovere il consumo di sale arricchito di iodio su tutto il territorio nazionale ed è prevista l'istituzione, presso l'Istituto Superiore di Sanità, di un Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia..

Parole chiave: carenza iodica, iodoprofilassi, monitoraggio, patologie tiroidee

SUMMARY (*Role of the Istituto Superiore di Sanità in the iodine prophylaxis programme in Italy*) - Iodine deficiency is still a major public health problem. Italy is still characterized by mild to moderate iodine deficiency given a low dietary supply. When iodine intake is below the recommended levels, the thyroid may no longer be able to synthesize sufficient amounts of thyroid hormones, resulting in different pathologies known collectively as Iodine Deficiency Disorders (IDD). The World Health Organization recommended strategy for IDD control is based on increasing iodine intake at the population level and salt iodization has been recommended as the preferred strategy. In Italy this strategy has been established in force of the recent Italian law promoting the utilization of iodized salt and the institution, at the Istituto Superiore di Sanità, of an effective system for monitoring and evaluating the iodine prophylaxis programme.

Key words: iodine deficiency, iodine prophylaxis, monitoring system, thyroid pathologies antonella.olivieri@iss.it

Lo iodio è il costituente essenziale degli ormoni tiroidei, la tiroxina e la triiodotironina. Un adeguato apporto alimentare di questo microelemento è indispensabile per assicurare la normale crescita e lo sviluppo degli organismi animali e dell'uomo. La principale fonte naturale di iodio per l'uomo è rappresentata dagli alimenti e il suo contenuto nelle diverse categorie alimentari (Tabella 1) è estremamente variabile (1-6). Tale contenuto dipende dai livelli presenti nel terreno, per quanto riguarda le derrate di origine vegetale, mentre, per quelle di origine animale, dall'introito con l'alimentazione. I pesci di mare rappresentano gli alimenti in cui lo iodio è presente in maggiore concentrazione ma, dato il loro basso consumo nel nostro Paese, non costituiscono generalmente la principale fonte dietetica

che è invece costituita da prodotti-lattiero caseari, uova, carne e cereali e derivati. In molti Paesi del mondo, compresi quelli europei tra cui l'Italia, lo iodio è presente in quantità così esigue nelle acque e negli alimenti che, anche alla luce delle abitudini alimentari della maggioranza della popolazione, il fabbisogno giornaliero necessario per una normale attività tiroidea non viene generalmente soddisfatto.

La carenza iodica compromette la funzione tiroidea e si traduce in quadri morbosi (Tabella 2) (7) le cui manifestazioni variano in funzione del periodo della vita interessato da questo deficit (8). Sebbene il gozzo sia l'effetto più visibile della carenza nutrizionale di iodio, in realtà le conseguenze più gravi sono rappresentate dai disturbi neurologici derivanti da

Tabella 1 - Contenuto di iodio in diverse categorie alimentari ($\mu\text{g}/100\text{g}$)

Alimento	FAO/WHO (Rif. 1)	Inghilterra (Rif. 2)	Finlandia (Rif. 3)	USA (Rif. 4)	Norvegia (Rif. 5)	Svizzera (Rif. 6)
Pesci di mare	83 (16 - 318)	75 (32-144)	46	116 (28-204)	63 (4-716)	49 (9-159)
Pesci d'acqua dolce	3 (2-4)	-	17	-	-	10 (0.3-41)
Crostacei	80 (31-130)	-	-	-	-	-
Uova	9	53	17	48 (9-87)	45 (39-52)	32 (25 - 43)
Latte	5 (4-6)	23 (5-55)	17	20 (12-28)	15 (2-37)	12 (6-20)
Carne	5 (3-10)	5 (2-9)	< 5	18 (0-36)	2 (<1-7)	2 (0.2-16)
Pollame	-	8	9	17 (0-36)	-	2 (1-17)
Cereali	5 (2-7)	-	-	-	3 (<1-9)	-
Pane	-	(<5-10)	10	91 (7-175)*	-	31 (2 - 82)*
Legumi	3 (2-4)	-	-	-	-	-
Vegetali	3 (1-20)	(< 2-28)	< 1	< 3	2 (<1-5)	0.5 (0.1-2)
Frutta	2 (1-3)	(< 2-8)	-	<1	2 (<1-4)	0.3 (0-1)

(*) I contenuti più elevati sono riconducibili alla fortificazione con iodio dell'alimento

Tabella 2 - Disordini da carenza iodica

Fasi della vita	Disordini
Tutte le età	Gozzo
Feto	Ipotiroidismo Aborto spontaneo Natimortalità Anomalie congenite Mortalità perinatale
Neonato	Cretinismo endemico Mortalità neonatale
Bambino e adolescente	Deficit intellettivo Ritardo accrescimento
Adulto	Deficit intellettivo

Adattato da: WHO, Unicef, ICCIDD (7)

un'esposizione fetale e neonatale a un insufficiente apporto nutrizionale di questo microelemento (9). Infatti, a seconda della gravità, della durata e del periodo di esposizione alla carenza, possono prodursi danni a carico del Sistema Nervoso Centrale e periferico per il cui sviluppo gli ormoni tiroidei sono essenziali (10). La carenza iodica anche lieve produce effetti negativi soprattutto in gravidanza e nelle prime fasi dello sviluppo. Un insufficiente apporto di iodio in queste fasi si esplica in un'esagerata prevalenza del gozzo in età pediatrica, in difetti auxologici di vario grado e nel raggiungimento di un quoziente intellettivo inferiore a quello ottenibile in condizioni di apporto ottimale. È stato accertato, inoltre, che non solo la frequenza di ipotiroidismo neonatale transitorio è quasi 8 volte più elevata in Europa rispetto al Nord America, in cui l'apporto alimentare di iodio è

adeguato, ma che anche la frequenza di forme permanenti di ipotiroidismo congenito è influenzata dalla carenza iodica ambientale (11). Nell'adulto, invece, l'insufficiente apporto iodico è causa di gozzo, la più frequente patologia endocrina dopo il diabete, e la mancata correzione del deficit nutrizionale di questo microelemento ne determina l'evoluzione nodulare e il possibile sviluppo dell'ipertiroidismo.

Va comunque sottolineato che sebbene un'assunzione adeguata di iodio sia indispensabile per il corretto funzionamento della tiroide (Tabella 3), apporti eccessivi possono dare luogo a effetti avversi di gravità variabile, a seconda dell'entità dell'eccesso e di un eventuale status carenziale preesistente. Per evitare tali effetti, il Comitato Scientifico per l'Alimentazione dell'Unione Europea nel 2002 (12) ha ritenuto opportuno stabilire, sulla base di un'attenta valutazione del rischio, i livelli massimi di assunzione tollerabili (Tabella 4). ▶



Tabella 3 - Livelli di assunzione raccomandati

Fasi della vita	Iodio ($\mu\text{g}/\text{die}$)
Lattanti (0-59 mesi) e bambini (6-12 anni)	90 120
Adulti	150
Gravidanza	250
Allattamento	250

Adattato da: WHO, Unicef, ICCIDD (7)

Tabella 4 – Livelli massimi di assunzione tollerabili ($\mu\text{g}/\text{die}$)

Età (anni)	EFSA, Scientific Committee on Food
1-3	200
4-6	250
7-10	300
11-14	450
15-17	500
Adulti	600
Gravidanza	600
Allattamento	600

Adattato da: SCF (12)

La carenza iodica in Italia

Stime condotte nella popolazione italiana, utilizzando i livelli di ioduria come indice dello status nutrizionale, hanno evidenziato come ancora oggi gran parte del territorio nazionale, sia pure con un'ampia variabilità da zona a zona, è caratterizzata da un apporto iodico insufficiente e che la maggior parte della popolazione italiana è esposta alla carenza di questo micronutriente. In Italia circa 6 milioni di persone si ammalano di gozzo, ovvero più del 10% della popolazione del nostro Paese. Inoltre, studi condotti negli ultimi 20 anni hanno messo in evidenza che nella popolazione giovanile residente in alcune aree del nostro Paese il gozzo può superare la prevalenza del 20% (13). Infine, dai dati ISTAT sui ricoveri ospedalieri del 2000, si rileva che ci sono quasi 30.000 ricoveri ordinari con diagnosi di gozzo semplice, cioè quasi 50 ricoveri ogni 100.000 abitanti (www.epicentro.iss.it), ed è stato stimato che l'impatto economico di questa malattia è di oltre 150 milioni di euro l'anno. Va inoltre sottolineato che, anche se nessun nuovo caso di cretinismo endemico sia stato segnalato negli ultimi 20 anni nel nostro Paese, il rilievo di difetti minori a livello neurologico e psichico è sempre più frequente.

Per ciò che riguarda l'ipotiroidismo congenito, l'incidenza di questa patologia in Italia è di 1 caso su 2.400 nati vivi (www.iss.it/rnic/) ed è comparabile con quella documentata nei paesi privi di un'efficace iodoprofilassi (14). L'unica eccezione in Italia è rappresentata dalla Provincia autonoma di Bolzano dove la iodoprofilassi viene attuata con successo da oltre 20 anni e dove l'incidenza di ipotiroidismo congenito è di 1 caso su 5.703 nati vivi.

Da quanto fin qui esposto, è evidente che le conseguenze della carenza nutrizionale di iodio costituiscono, ancora oggi, un grave problema sanitario e sociale che interessa un numero elevato di persone nel nostro Paese e che l'integrazione della dieta con un'adeguata quantità di iodio risulta di estrema importanza per la prevenzione delle patologie sopra descritte. La strategia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità a livello mondiale, per l'eradicazione dei disturbi da carenza iodica, è quella di utilizzare come veicolo il sale alimentare arricchendolo con opportune quantità di iodio. Tale scelta è giustificata dalle seguenti motivazioni: il sale è un alimento consumato da quasi tutta la popolazione, il suo consumo è stabile, le modalità tecnologiche di arricchimento sono compatibili sotto il profilo economico e potenzialmente implementabili negli stabilimenti di lavorazione del sale alimentare. Inoltre, risulta un prodotto alimentare





sul quale è possibile attuare in modo efficace programmi di sorveglianza nei diversi punti critici del sistema di produzione e distribuzione.

L'emanazione, nel marzo del 2005, della Legge n. 55 "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica" mette a disposizione a livello nazionale un importante strumento legislativo volto a ridurre la frequenza dei disordini derivanti della carenza di iodio. La normativa prevede, infatti, una serie di misure destinate a promuovere il consumo di sale arricchito su tutto il territorio nazionale, quali la presenza obbligatoria di sale arricchito con iodio nei punti vendita, la fornitura del sale comune soltanto su specifica richiesta dei consumatori, l'uso di sale arricchito di iodio nella ristorazione collettiva e la possibilità di utilizzazione nella preparazione e nella conservazione dei prodotti alimentari.

L'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI)

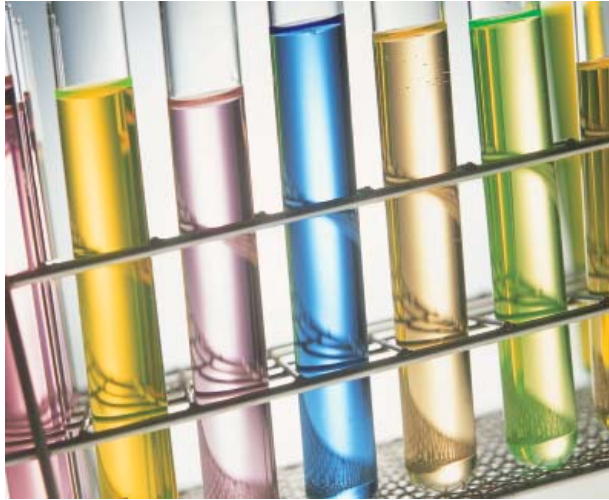
Il solo strumento legislativo non è però sufficiente ad assicurare il successo della profilassi iodica ma è necessario che venga accompagnato da un idoneo piano di monitoraggio, su scala nazionale, in grado di garantire la verifica dell'efficienza e dell'efficacia del programma di prevenzione previsto dalla legge recentemente emanata. Questo è il motivo per cui il Governo si è impegnato (seduta n. 599 del 9 marzo 2005) a istituire, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio

della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI) che, in collaborazione con il Ministero della Salute, il Comitato Nazionale per la Prevenzione del Gozzo ed esperti del settore, avrà il compito di coordinare attività finalizzate alla verifica periodica dell'efficienza e dell'efficacia della iodoprofilassi e al monitoraggio di eventuali effetti avversi conseguenti all'uso generalizzato di sale arricchito di iodio nella popolazione. In particolare, l'efficienza della iodoprofilassi, ovvero la capacità di quest'ultima di raggiungere la popolazione e quindi di migliorarne l'apporto iodico, verrà valutata attraverso l'analisi dei dati di consumo annuale di sale iodato, del contenuto di iodio nelle confezioni immesse sul mercato e, infine, attraverso la determinazione della ioduria in campioni di bambini in età scolare rappresentativi della popolazione generale (8).

Diversamente, l'efficacia della iodoprofilassi, ovvero la capacità di quest'ultima di produrre un effetto positivo sulla popolazione in termini di riduzione di alcune patologie, verrà valutata attraverso l'analisi dei dati del TSH neonatale, che rappresenta un indicatore biologico molto sensibile alla carenza nutrizionale di iodio (15) e che, grazie allo screening neonatale di massa per l'ipotiroidismo congenito, viene determinato in tutti i neonati italiani. L'efficacia della iodoprofilassi verrà anche valutata verificando l'attesa riduzione di alcune patologie da carenza iodica ▶



Centri di screening attivi sul territorio nazionale



quali il gozzo, attraverso la realizzazione di specifiche indagini epidemiologiche sul territorio, e alcune forme di ipotiroidismo congenito grazie al contributo del Registro Nazionale degli Ipotiroidei Congeniti, coordinato dall'ISS. Verrà anche monitorata la frequenza dei nuovi casi di ipertiroidismo, quale possibile e transitorio effetto avverso della iodoprofilassi. È prevista, inoltre, un'attività di sostegno alla campagna di informazione sull'uso di sale arricchito di iodio presso la popolazione.

Le strutture dell'ISS che contribuiranno alle attività dell'Osservatorio, sono: il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze; il Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari e il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute. Già da diversi anni, sono coinvolte a diversi livelli in attività connesse con le problematiche relative allo iodio e alla sorveglianza e allo studio di alcune patologie tiroidee.

I primi risultati delle attività di monitoraggio della iodoprofilassi nel nostro Paese saranno presto disponibili grazie al recente finanziamento, da parte del Centro di Controllo Malattie del Ministero della Salute, di un progetto pilota dell'ISS che prevede, nell'arco di due anni, azioni di monitoraggio della iodoprofilassi in tre regioni italiane (una al Nord, una al Centro, una al Sud) in rappresentanza dell'intero territorio nazionale. ■

Riferimenti bibliografici

1. FAO/WHO. Vitamin and mineral requirements in human nutrition. Second edition. 2004. Disponibile all'indirizzo: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123.pdf>
2. Wenlock RW, Buss DH, Moxon RE, et al. Trace nutrients, iodine in British food. *Br J Nutr* 1982;47:381-90.
3. Varo P, Saari E, Paaso A, et al. Iodine in Finnish foods. *Int J Vit Nutr Res* 1982;52:80-9.
4. Pennington JA, Schoen SA, Salmon GD, et al. Composition of core foods of the U.S. food supply. 1982-1991. III Copper, manganese, selenium and iodide. *J Food Comp Anal* 1995; 8:171-217.
5. Dahl L, Johansson L, Julshamm K, et al. The iodine content of Norwegian foods and diets. *Public Health Nutrition* 2003; 7(4):569-76.
6. Haldimann M, Alt A, Blanc A, et al. Iodine content of food groups. *J Food Comp Anal* 2005;18:461-71.
7. WHO, Unicef, ICCIDD. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination. Third edition, 2007. Disponibile all'indirizzo: http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595827_eng.pdf
8. Delange F. The disorders induced by iodine deficiency. *Thyroid* 1994;4:107-28.
9. Dunn JT, Delange F. Damaged reproduction: the most important consequences of iodine deficiency. *J Clin Endocrinol Metab* 2001;86:2360-3.
10. Portenfield SP, Hendrich CE. The role of thyroid hormones in prenatal and neonatal neurological development-current perspectives. *Endocr Rev* 1993;14:94-106.
11. Olivieri A, Medda E, Fazzini C. High incidence of congenital hypothyroidism and iodine deficiency in Italy: data from the Italian national registry of infants with congenital hypothyroidism (INRICH). 31st Annual Meeting of the European Thyroid Association. Napoli, 2-6 settembre 2006.
12. Opinion of the Scientific Committee on Food (SCF) on the tolerable upper intake level of iodine, expressed on 26 September 2002. In: Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals by the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) and Scientific Committee on Food (SCF), European Food Safety Authority 2006. Disponibile all'indirizzo: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-8620753812_1178633962601.htm
13. Aghini-Lombardi F, Antonangeli L, Vitti P. Epidemiologia del gozzo endemico in Italia. *Ann Ist Super Sanità* 1998;34: 311-4.
14. Klett M. Epidemiology of congenital hypothyroidism. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 1997;105:19-23.
15. Delange F. Screening for congenital hypothyroidism used as an indicator of the degree of iodine deficiency and of its control. *Thyroid* 1998;8:1185-92.



STUDI DAL TERRITORIO

INCIDENTI STRADALI NELLE PROVINCE DELLA COSTA EMILIANO-ROMAGNOLA (1995-2006)

Nicoletta Bertozzi¹, Patrizia Vitali¹, Claudio Bissi¹, PierLuigi Cesari², Aldo De Togni³, Fausto Fabbri², Sabrina Guidi¹, Oscar Mingozi⁴, Michela Morris⁵, Elena Prati¹, Chiara Reali¹, Diego Sangiorgi¹, Teresa Samorè⁵, Giuliano Silvi⁵ e Luigi Salizzato¹

¹Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Cesena

²Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Rimini

³Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Ferrara

⁴Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Forlì

⁵Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Ravenna

Il territorio della costa emiliano-romagnola comprende le province di Ferrara, Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini, con una popolazione di circa 1.400.000 abitanti ed è caratterizzato da un'alta mobilità complessiva e da un rilevante aumento di presenze durante la stagione turistica estiva. In questa area la sicurezza stradale costituisce, da anni, un problema prioritario di salute pubblica per l'elevato numero di morti e feriti. L'obiettivo dell'Unione Europea è ridurre entro il 2010 il numero di morti del 50%, rispetto al 2000. Si è pertanto condotto uno studio sul territorio con questi obiettivi principali:

- descrivere fattori di rischio e trend di incidenti stradali e ricoveri ospedalieri e decessi correlati
- valutare l'impatto della Legge 472/99 relativa all'estensione dell'obbligo del casco ai maggiorenni e della Legge 214/03 che ha introdotto la patente a punti.

Le fonti informative utilizzate comprendono: Banca dati di popolazione regione Emilia-Romagna, Rapporto di incidentalità Istat-ACI, Schede di dimissione ospedaliera (SDO) e Registro di mortalità regionale. Per identificare gli incidenti stradali sono stati utilizzati i

codici ICD IX-CM 800-905 e 910-996 nelle SDO e quelli ICD IX E810-E819, E826, E829 del Registro di mortalità. Per valutare gli effetti della Legge 472/99 (in vigore dal 30 marzo 2000) che ha esteso l'obbligo di uso del casco anche ai maggiorenni e della Legge 214/03 (in vigore dal luglio 2003) che ha introdotto la patente a punti, si sono esaminati i decessi avvenuti prima della loro introduzione e quelli nei due periodi successivi, per verificare il mantenimento nel tempo delle eventuali modifiche di comportamento indotte. La valutazione della legge sul casco ha preso in considerazione i decessi per "trauma cranico" nella categoria "motociclisti", quella della legge sulla patente a punti sia tutti gli "utenti della strada" sia la sola categoria degli "automobilisti".

Nel periodo 2000-06 nelle province della costa emiliano-romagnola, gli incidenti sono cresciuti da 8.579 a 9.232 (+7%), i feriti da 12.027 a 12.617 (+5%), mentre il numero di morti è diminuito da 304 a 232 (-34%), in linea con l'andamento nazionale e regionale. Il raggiungimento dell'obiettivo europeo per il 2010 richiede un ulteriore calo di circa il 7% relativamente al tasso di mortalità per ciascun anno rimanente. Anche il rapporto di mortalità (n. morti/n. incidenti) e quello di gravità

(n°morti/n°morti+feriti) mostrano una costante riduzione (rispettivamente da 3,9 a 2,5 e da 2,5 a 1,6), con un trend sovrapponibile regionale e nazionale. Il maggior numero di incidenti si è verificato su strade urbane, ma la pericolosità è maggiore nelle strade extraurbane (20% degli incidenti verificatisi e 40% dei decessi totali).

Nel periodo 2000-06 si è registrata una media annuale di 3.168 ricoveri; il trend dal 2000 è in continua diminuzione, variabile da -40% a -61% (-53% in Emilia-Romagna). Circa un ricovero su cinque è avvenuto per persone non residenti (20%). Nei residenti il tasso grezzo di ricovero da incidente stradale è pari a 1,3 ricoveri ogni 1.000 abitanti (vs 0,9 in Emilia-Romagna). Il trend dei tassi standardizzati di ricovero da incidente stradale ha presentato una riduzione significativa, con una diminuzione percentuale annua pari al 10-13%. Rispetto alla regione, i residenti nelle province della costa hanno presentato un rischio maggiore di ricovero, variabile da +36% a +55%.

Si è osservata una stagionalità di accadimento dei ricoveri da incidente stradale: da maggio ad agosto si è verificato circa il 40% dei ricoveri. Il giorno della settimana con più ricoveri è il sabato ►

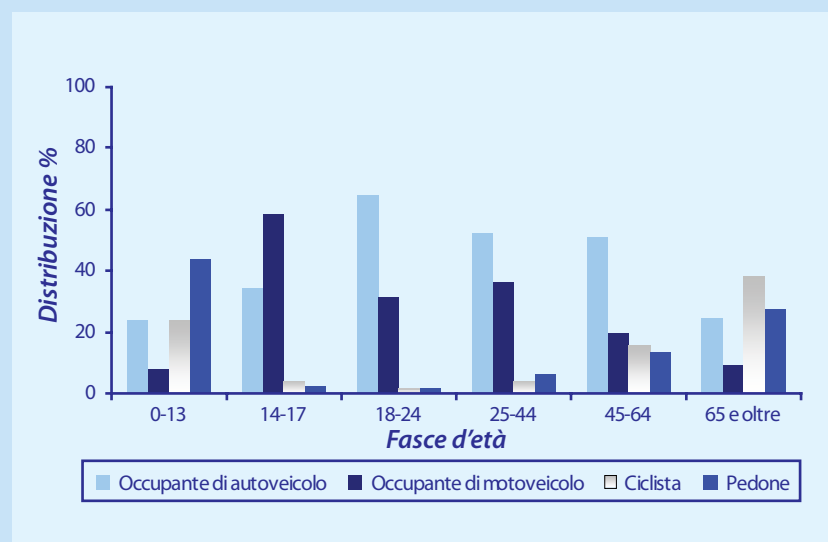


Figura - Distribuzione percentuale di mortalità per utenti della strada e classe d'età. Province della costa emiliano-romagnola (1995-2006)

(17%); nella fascia di età 18-24 anni quasi un ricovero su due (42%) avviene nei giorni del week-end.

I ricoveri sono stati più frequenti negli uomini (64% vs 36%) e nelle classi d'età 15-34 anni e sopra i 75 anni.

Per quanto concerne gli esiti, il 20% dei ricoveri ha comportato trauma grave e un 4% una cerebro-lesione, accompagnata da disabilità severa.

Per la mortalità è disponibile un arco temporale di dati maggiore: nel periodo 1995-2006 si sono verificati in media 296 decessi all'anno; si conferma un trend in dimi-

nuzione, variabile da -21% a -45% (-37% in Emilia-Romagna). Circa un decesso su cinque avviene in persone non residenti. Nei residenti il tasso grezzo di mortalità da incidente stradale varia da 15-25 decessi ogni 100.000 abitanti (18,1 in Emilia-Romagna). Il trend dei tassi standardizzati di mortalità da incidente stradale ha mostrato una diminuzione percentuale annua significativa in ogni area, pari al 5-12%. Rispetto al resto della regione, si è osservato un eccesso di rischio di decesso da incidente stradale, in diminuzione negli anni considerati.

I decessi sono stati più frequenti negli uomini (75% vs 25%) e nelle classi d'età 15-30 anni e sopra i 65 anni (Figura). Nella classe 0-13 anni prevalgono i decessi tra pedoni, in quella 14-17 quelli tra occupanti di motoveicoli, sopra i 65 anni sono coinvolti maggiormente ciclisti e pedoni; nelle restanti classi d'età i più colpiti sono gli occupanti di autoveicoli (Figura). Per ogni decesso da incidente stradale si sono stimati 28,7 anni di vita persi (29,2 negli uomini e 26,9 nelle donne), circa il triplo degli anni persi per tumori e malattie cardiovascolari (9,3).

Le analisi statistiche condotte mostrano una significativa riduzione della mortalità attesa a seguito dell'introduzione delle nuove normative (Tabella); i Rapporti di Mortalità Standardizzati (SMR) diminuiscono in maniera significativa sia nel periodo immediatamente successivo all'entrata in vigore delle leggi, sia in quello seguente, evidenziando una sostanziale stabilità delle modifiche comportamentali osservate.

Sul territorio si è registrato un aumento nell'utilizzo dei dispositivi di sicurezza in relazione all'entrata in vigore delle leggi, costante nel tempo: per il casco dal 20% del 2000 al 95-100%, per le cinture anteriori dal 35-40% del 2003 all'80-90%; rimane ampiamente disatteso l'uso delle cinture posteriori (15-25%) e dei seggiolini per bambini (27-40%) (dati sistema Ulisse, sistema PASSI e studi *ad hoc*).

Tabella - Decessi e SMR* in rapporto all'entrata in vigore della normativa

Area vasta Romagna**		Decessi osservati	Decessi attesi	SMR (IC 95%)
Legge n. 472/99 (casco) - categoria "motociclisti"				
Periodo precedente	(30-11-1996- 29-03-2000)	62	-	
1° periodo successivo	(30-03-2000-30-07-2003)	43	61	0,71 (0,43-0,98)
2° periodo successivo	(31-07-2003 -30-11-2006)	38	61	0,63 (0,37-0,88)
Legge n. 214/03 (patente a punti) - categoria "tutti gli utenti della strada"				
Periodo precedente	(30-09-2001-29-06-2003)	318	-	
1° periodo successivo	(30-06-2003-29-03-2005)	281	321	0,88 (0,74-1,01)
2° periodo successivo	(30-03-2005-30-12-2006)	272	327	0,83 (0,70-0,96)
Legge n. 214/03 (patente a punti) - categoria "automobilisti"				
Periodo precedente	(30-09-2001-29-06-2003)	89	-	
1° periodo successivo	(30-06-2003-29-03-2005)	54	89	0,60 (0,40-0,81)
2° periodo successivo	(30-03-2005-30-12-2006)	52	90	0,58 (0,37-0,78)

(*) Rapporti di Mortalità Standardizzati; (**) Area comprensiva delle 4 ASL della Romagna (Cesena, Forlì, Rimini e Ravenna)

In conclusione, nella costa emiliano-romagnola il raggiungimento dell'obiettivo europeo richiede un ulteriore calo annuale del 7%. I dati analizzati mostrano come sia iniziato nell'ultimo decennio un significativo trend in diminuzione in termini di ricoveri e di mortalità, che incoraggia nel proseguire nelle scelte preventive intraprese. I risultati sottolineano l'impatto positivo sulla mortalità determinato dall'introduzione delle recenti normative e suggeriscono una sostanziale stabilità delle modifiche comportamentali nel

tempo. L'esperienza di molti Paesi europei mostra come gli incidenti stradali siano eventi in gran parte prevenibili, grazie a strategie multisettoriali; le sfere di intervento sono principalmente due, entrambe importanti e complementari:

- incoraggiare gli utenti della strada ad assumere un comportamento più responsabile (estendere l'uso dei dispositivi di sicurezza e contrastare la guida sotto l'effetto di alcolici);
- creare un ambiente sicuro e favorevole alla sicurezza stradale (interventi

urbanistici per la sicurezza di pedoni e ciclisti e progettazione di percorsi sicuri).

In un contesto multisettoriale di interventi, anche gli operatori di sanità pubblica giocano un ruolo rilevante nel monitoraggio del fenomeno incidentalità per orientare gli interventi locali, nella valutazione di rischi ed opportunità per la sicurezza stradale, nella pianificazione urbanistica delle città e nella promozione della cultura della sicurezza nella popolazione e nell'amministrazione pubblica. ■

STUDI DAL TERRITORIO

L'INFEZIONE CONGENITA DA CYTOMEGALOVIRUS È UN PROBLEMA DI SANITÀ PUBBLICA?

Maria Barbi¹, Sandro Binda¹, Patrizia Didò¹, Antonella Mammoliti¹ e Carlo Corbetta²

¹Dipartimento di Sanità Pubblica-Microbiologia-Virologia, Università degli Studi di Milano

²Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale, AO Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano

Evidenze scientifiche indicano che Cytomegalovirus (CMV) è il più importante agente d'infezione congenita nella specie umana. Tuttavia l'infezione congenita da CMV è molto meno nota a livello di popolazione e scarsamente considerata a livello di sanità pubblica rispetto a quelle da virus della rosolia o da *Toxoplasma gondii*.

CMV è un agente opportunista della famiglia *Herpesviridae*, che può essere trasmesso verticalmente soprattutto in seguito a una infezione primaria della donna gravida. I danni più frequenti dell'infezione sono la sordità neurosensoriale e il ritardo psicomotorio.

L'assenza di sintomi nei soggetti immunocompetenti infetti non permette di identificare clinicamente né le sorgenti di infezione né le gravide infette. L'infezione congenita è asintomatica alla nascita nel 90% circa dei neonati affetti, ma determina danni permanenti, gravi e ad esordio spesso tardivo, in un quinto circa di tutti gli infetti. Ad esempio la sordità neurosensoriale, che è bilaterale

nella metà e profonda in un quarto dei casi, colpisce il 20% degli infetti ma è rilevabile alla nascita in meno della metà dei casi (1).

Non sono ancora disponibili vaccini o trattamenti farmacologici, di riconosciuta innocuità ed efficacia per la gravida infetta o per il neonato. Le misure preventive, al momento attuabili, sono l'adozione da parte della donna gravida di misure igieniche in grado di ridurre il rischio di infezione (2), e l'individuazione dei neonati infetti, anche asintomatici, che consenta di attivare tempestivamente le azioni terapeutiche correttive e prevenire, almeno in parte, le sequele. Questo intervento è di particolare interesse dato che due terzi dei bambini con danni causati da CMV congenito non sono individuabili clinicamente alla nascita.

La conoscenza della prevalenza dell'infezione e delle sue conseguenze come causa di disabilità nel nostro Paese è indispensabile per le decisioni di sanità pubblica relative agli interventi di medicina preventiva.

In questo articolo verrà presentata una sintesi degli studi relativi a diagnosi, epidemiologia e prevenzione dell'infezione congenita da CMV, svolti all'Università degli Studi di Milano.

Il nostro gruppo ha messo a punto un metodo di diagnosi innovativo (CMV DBS test), basato sulla evidenza (mediante amplificazione in PCR) del DNA di CMV nei campioni di sangue neonatale (Guthrie card) utilizzati per l'esecuzione degli screening neonatali, obbligatori in Italia per legge. Il test è stato saggiato su 874 casi in cui la sintomatologia del bambino o test sierologici materni facevano sospettare l'infezione. Per valutare sensibilità e specificità del test, i risultati ottenuti sono stati confrontati con quelli del test diagnostico di riferimento, costituito dall'isolamento virale in coltura cellulare a partire da campioni di urine raccolte entro le prime 3 settimane di vita (3).

Per la determinazione della prevalenza dell'infezione congenita da CMV è stata condotta un'indagine ►

in 4 città italiane (Milano, Parma, Bari e Sassari). Poco più di 9.000 bambini, nati nell'arco di 12 mesi, sono stati indagati, impiegando il CMV DBS test per il rischio d'infezione congenita da CMV. I soggetti con test positivo sono stati richiamati entro la terza settimana di vita per la conferma di laboratorio e quelli con infezione confermata sono stati monitorati per almeno 1 anno per la rilevazione di eventuali danni uditivi o di sviluppo. I risultati sono stati confrontati con quelli di studi italiani precedenti (4).

Il ruolo dell'infezione congenita da CMV come causa di disabilità è stato valutato tramite l'accertamento retrospettivo della possibile eziologia da CMV congenito per la condizione di sordità neurosensoriale, in un gruppo di 130 bambini (età: 2 mesi-4 anni) con perdita uditiva significativa (>40dBHL). A questo scopo sono state analizzate, mediante CMV DBS test, le Guthrie card originali della coorte di pazienti, recuperate dai singoli Centri regionali di screening (5).

Relativamente alla possibilità di prevenire la disabilità causata da CMV congenito si è analizzata la fattibilità di uno screening neonatale (6) e si è fatta una prima valutazione dei costi diretti (sanitari e non) legati alla sordità infantile (7).

Il CMV DBS test eseguito su 874 casi di sospetta infezione congenita ha mostrato sensibilità e specificità del 99% dei casi nei confronti del saggio di riferimento (6). Il test, svolto sulle Guthrie card recuperate dal Centro screening della regione Lombardia, è risultato in grado di diagnosticare l'infezione congenita o di distinguerla da un'infezione postnatale anche oltre il limite (3 settimane) entro il quale l'isolamento virale può farlo (3).

L'infezione da CMV è stata diagnosticata in 14 neonati asintomatici e in 2 sintomatici dei 9.032 esaminati nello studio, pari ad una prevalenza dell'infezione dello 0,18% dei nati vivi. Combinando questo dato con quelli di studi precedenti svolti in Lombardia e in Veneto, che avevano rilevato valori compresi tra 0,4% e 1%, la prevalenza complessiva di infezione congenita da CMV in Italia è stimabile pari allo 0,3% dei nati vivi. Di

conseguenza si può stimare che nel nostro Paese nascono ogni anno, su circa 550.000 nati vivi, 1.650 bambini infetti e che danni permanenti colpiscono 330 di essi.

I costi legati alla sordità infantile sono alti. Considerando solo quelli a carico del servizio pubblico sanitario ed assistenziale e tralasciando, in ragione dell'eccessiva variabilità, la quota a carico delle famiglie, il costo per caso di sordità protesizzato, calcolato fino al raggiungimento della maggiore età, è risultato pari a circa 260.000 euro. In base alla stima di 330 nuovi casi annuali di sordità da CMV congenito, ogni anno si accenderebbe un impegno per il servizio pubblico di circa 86 milioni di euro.

L'infezione congenita da CMV è risultata responsabile complessivamente del 30% dei casi di sordità a causa ignota e del 43% di quelli con perdita grave o profonda (>70dBHL). Ne consegue che l'infezione congenita da CMV costituisce la più importante causa non genetica di sordità neurosensoriale.

L'introduzione di uno screening per CMV, in aggiunta allo screening audiologico neonatale, recentemente reso obbligatorio in Italia, è sostenuta da diverse considerazioni. Tra queste, la gravità della sordità da CMV congenito, la possibilità di individuare la quota di neonati che sfuggono al test audiologico neonatale a causa del tardivo esordio della sordità in molti bambini, la disponibilità di interventi correttivi (protesi, impianto cocleare, terapia logopedica), tanto più efficaci quanto più precocemente attuati. A ciò si aggiunge che la possibilità di eseguire il CMV DBS test nel campione ematico già raccolto per gli altri screening obbligatori, non solo è organizzativamente meno impegnativa dell'utilizzazione del test di riferimento, ma garantisce risultati ottimali, in termini di sensibilità e specificità.

In conclusione, l'infezione congenita da CMV è un problema di sanità pubblica che, a nostro avviso, meriterebbe maggiore attenzione considerando le stime sia del numero annuale di bambini nati con l'infezione congenita sia del numero di quelli a rischio di sordità o di altri danni permanenti. Per un confronto, i casi stimati di rosolia e di

toxoplasmosi congenita sono rispettivamente 50-100 e 160 circa all'anno (W. Buffolano. Comunicazione personale).

Interventi di educazione sanitaria per l'adozione di semplici misure igieniche efficaci nel ridurre la probabilità di infezione per le donne sieronegative (2) e l'attivazione di un programma di screening neonatale per CMV sarebbero in grado di ridurre sia la gravità degli esiti dell'infezione, oggi tardivamente diagnosticata e trattata, sia l'impatto economico sul servizio sanitario pubblico. ■

Riferimenti bibliografici

1. Fowler KB, Dahle AJ, Boppana SB, *et al.* Newborn hearing screening: will children with hearing loss caused by congenital cytomegalovirus infection be missed? *J Pediatr* 1999;135:60-4.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic. *BMC Public Health* 2005;5:70.
3. Barbi M, Binda S, Primache V, *et al.* Cytomegalovirus DNA detection in Guthrie cards: a powerful tool for diagnosing congenital infection. *J Clin Virol* 2000;17: 159-65.
4. Barbi M, Binda S, Caroppo S, *et al.* Multicity Italian Study of Congenital Cytomegalovirus Infection. *Pediatr Infect Dis J* 2006;25(2):156-9.
5. Barbi M, Binda S, Caroppo S, *et al.* A wider role for congenital cytomegalovirus infection in sensorineural hearing loss. *Pediatr Infect Dis J* 2003;22(1):39-42.
6. Barbi M, Binda S, Caroppo S, *et al.* Neonatal screening for congenital cytomegalovirus infection and hearing loss. *J Clin Virol* 2006;35(2):206-9.
7. Caroppo MS, Tanzi ML, Veronesi L, *et al.* Sordità neurosensoriale infantile: valutazione dell'impatto economico nella prospettiva della prevenzione vaccinale dei casi da infezione congenita da Cytomegalovirus. *Ann Ig* 2005;17(4):307-11.

Comitato editoriale BEN

Nancy Binkin, Paola De Castro,

Carla Faralli, Marina Maggini,

Stefania Salmaso

e-mail: profea@iss.it

EURACHEM: UN'ASSOCIAZIONE PER LA QUALITÀ DELLE MISURAZIONI ANALITICHE IN EUROPA



Enzo Ferrara¹ e Marina Patriarca²

¹Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica, Torino

²Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

RIASSUNTO - Molte decisioni importanti, ad esempio per la salute pubblica e di singoli individui, per la protezione dell'ambiente e per il commercio internazionale, si basano anche sui risultati di misurazioni analitiche. EURACHEM, una rete europea di istituti metrologici e altre organizzazioni interessate alla qualità dei risultati analitici, intende creare un forum per la discussione e lo scambio di esperienze tra le parti interessate, per promuovere la riferibilità nelle scienze analitiche e le buone pratiche di laboratorio. L'obiettivo non è quello, ipotetico, di ottenere misurazioni "perfette", ma piuttosto quello di comprendere meglio le limitazioni delle scienze analitiche e delle risposte che da esse ci si possono attendere, per definire, tenuto conto di questa informazione, criteri obiettivi di idoneità per lo scopo dei risultati di misurazione. Altre informazioni sulle attività di EURACHEM sono disponibili sul sito www.eurachem.org o possono essere richieste agli autori.

Parole chiave: qualità analitica, metrologia in chimica, attività internazionali

SUMMARY (*EURACHEM: an association for the quality of analytical measurements in Europe*) - Many important decisions, as those regarding public or individual health, environmental protection and international trade, are partially based on the results of analytical measurements. EURACHEM, a European network of metrology institutes and other organizations interested in the quality of analytical measurements, aims to create a forum for discussion and exchange of experiences among interested parties, to promote traceability in analytical sciences and good laboratory practices. The aim is not to strive for hypothetically "perfect" measurements, but rather to understand better the limits of analytical sciences and the information they can provide, in order to define, based also on this knowledge, objective criteria for the fitness-for-purpose of results of measurements. Further information on EURACHEM activities can be obtained from its website (www.eurachem.org) or from the authors.

Key words: analytical quality, metrology in chemistry, international activities

marina.patriarca@iss.it

Nelle società moderne, le attività di misurazione sono, ogni giorno di più, chiamate in causa e sempre più gli operatori affrontano problemi analitici nuovi per fornire dati conoscitivi utili all'indirizzo delle politiche economiche, sociali e sanitarie. Molte decisioni importanti in gran parte dei settori delle attività umane sono infatti basate, almeno in parte, sui risultati di misurazioni analitiche. Allo stesso tempo, si chiede agli istituti di ricerca e agli organi di controllo di indirizzare le proprie politiche verso il concetto di "qualità", inteso come garanzia che i diversi prodotti materiali e culturali soddisfino criteri d'idoneità per lo scopo, ma anche come risorsa per l'incremento della competitività dei beni commerciali nazionali sul mercato globale. È quindi essenziale che i risultati di misurazioni analitiche, in particolare di quelle eseguite a fini di verifica della conformità (a specifiche tecniche e/o prescrizioni legislative) o di

assicurazione della qualità siano affidabili e comparabili nel tempo e nello spazio, ovvero in accordo con la definizione metrologica di "comparabilità" dei risultati di misurazione per una grandezza definita, che siano riferibili a un riferimento comune (1).

Questa esigenza è stata riconosciuta, a livello internazionale, con specifiche risoluzioni della Conferenza Generale dei Pesi e delle Misure (www.bipm.fr) e l'emanazione di norme dirette alla standardizzazione delle attività dei laboratori di prova e di taratura, inclusi i laboratori clinici (2-4), e della stima dell'incertezza di misura (5). Tuttavia, per quanto riguarda le analisi chimiche, cliniche e microbiologiche, vi sono sostanziali difficoltà nella comprensione, interpretazione e messa in pratica dei principi delle norme suddette, a causa della minore familiarità degli analisti con i principi formali della metrologia e del trattamento statistico delle misurazioni, della relativa scarsità di strumenti ▶

(metodi di riferimento primari, materiali di riferimento certificati e perfino confronti tra laboratori) per la loro attuazione e, soprattutto, delle obiettive difficoltà legate alla definizione stessa dei misurandi (alcuni esempi: potere antiossidante del siero, contenuto di zuccheri in campioni di alimenti, presenza di diossine nell'ambiente, contenuto di lipidi in campioni di alimenti).

Un aspetto essenziale, quindi, per l'applicazione dei concetti della metrologia nelle scienze analitiche, è quello di comprendere che, nella maggior parte dei casi, i concetti di incertezza e qualità relativi a misurazioni chimiche e biochimiche, in termini moderni, dovrebbero essere tesi non tanto alla soddisfazione di un ipotetico obiettivo di perfezione da raggiungere progressivamente, quanto piuttosto alla definizione dei limiti concettuali e pratici esistenti nel settore, da cui devono eventualmente discendere i requisiti analitici minimi in grado di soddisfare lo scopo della misurazione. Per un tale compito è necessario lo sviluppo di quadri di riferimento tecnico e concettuale condivisi e affidabili, che, ad esempio nei settori della protezione ambientale e della sicurezza alimentare, siano in grado di tenere conto delle criticità relative sia alle scelte dei criteri di protezione sia a quelle per la garanzia della qualità e affidabilità delle misurazioni svolte per la valutazione della conformità a regolamenti (ad esempio, per la concentrazione di sostanze inquinanti nell'ambiente o di contaminanti o residui negli alimenti).

Nonostante vi siano altre organizzazioni interessate ai vari aspetti delle misurazioni, la chimica e la biologia sono generalmente poco rappresentate. EURACHEM (www.eurachem.org) nasce nel 1989 per affrontare



Logo di EURACHEM

queste problematiche, quale rete di organizzazioni in Europa con il comune interesse di sviluppare la riferibilità internazionale delle misurazioni analitiche, ovvero la capacità di riferire risultati di misurazioni a riferimenti metrologici comuni, accettati a livello internazionale (1), e promuovere buone pratiche per l'assicurazione della loro qualità (Riquadro 1).

Possono essere membri di EURACHEM organizzazioni della Commissione Europea, dei Paesi dell'Unione Europea (UE) e della European Free Trade Association (EFTA) e dei Paesi di nuova accessione riconosciuti dall'UE o dall'EFTA, che hanno interessi o responsabilità rispetto ai risultati delle misurazioni chimiche, biochimiche e biologiche (Riquadro 2). Altre organizzazioni interessate alla qualità delle misurazioni nelle scienze analitiche possono essere membri associati od osservatori. L'intento è quello di mettere a disposizione un'infrastruttura per coordinare e facilitare la collaborazione tra analisti in tutta Europa, attraverso reti nazionali, creando un forum per la discussione dei problemi comuni e sviluppando un accostamento informato e consapevole alle problematiche teoriche e sperimentali del settore, incluse quelle relative ai criteri per l'idoneità allo scopo delle misurazioni.

Riquadro 1 - EURACHEM: missione e obiettivi

Missione

Migliorare la qualità delle misurazioni chimiche e delle misurazioni in cui la chimica è associata con altre discipline, ad esempio, fisica e biologia, per soddisfare le necessità e le attese dei committenti

Obiettivi

1. Promuovere la migliore condotta pratica nelle misurazioni chimiche e sviluppare strategie e programmi di lavoro che tengano conto di tecnologie analitiche nuove e/o emergenti ai fini di soddisfare le necessità dei laboratori e dei loro committenti nel XXI secolo
2. Sviluppare reti europee e gruppi EURACHEM a livello nazionale come meccanismo per lo scambio di informazioni e la promozione della collaborazione mirata a identificare e definire la migliore pratica nelle misurazioni chimiche
3. Contribuire allo sviluppo di sistemi internazionali per le misurazioni chimiche che consentano la riferibilità di misurazioni chimiche a riferimenti autorevoli, riconosciuti a livello internazionale e, ove possibile, al Sistema Internazionale delle Unità di Misura
4. Contribuire, in modo sostanziale, alla collaborazione con altre organizzazioni europee e internazionali interessate al miglioramento della qualità delle misurazioni chimiche
5. Rendere edotti i responsabili di decisioni e gli utenti finali dei risultati di misurazioni, dell'importanza degli aspetti relativi alla qualità dei risultati di misurazioni e promuovere la richiesta, da parte di questi soggetti, di evidenza relativa alla validità delle misurazioni richieste
6. Svolgere attività di consulenza e collaborazione con la Commissione dell'Unione Europea e i suoi programmi

Riquadro 2 - EURACHEM: membri effettivi e associati od osservatori

EURACHEM - Membri effettivi

Albania, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Commissione Europea, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Russia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia, Ucraina, Ungheria.

EURACHEM - Membri associati od osservatori

- AOAC International (AOAC-I)
- Comitato Consultivo per la Quantità di Sostanza - Metrologia in chimica (Comité consultatif pour la quantité de matière - métrologie en chimie, CCQM) del Comitato Internazionale per i Pesi e le Misure
- Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry (CITAC)
- European Association for Chemical and Molecular Sciences (EuChemS)
- European Association of National Metrology Institutes (EURAMET)
- European cooperation for Accreditation (EA)
- European Federation of Precision Mechanical and Optical Industries - Optics, Laser & Laboratory Instrumentation Committee (EUROM II)
- European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories (EUROLAB)
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)
- International Standardization Organization, Reference Materials Committee (ISO/REMCO)

A livello internazionale, EURACHEM opera attraverso il proprio Comitato esecutivo, eletto dall'Assemblea dei delegati nazionali, che si riunisce una volta l'anno e alla quale sono invitati anche i rappresentanti dei membri associati e osservatori con i quali EURACHEM mantiene relazioni anche partecipando alle rispettive riunioni e gruppi di lavoro.

Il campo di attività di EURACHEM si estende su molti settori, data la trasversalità delle applicazioni delle

misurazioni basate su principi chimici e/o biologici. Su mandato dell'Assemblea, e in base alla disponibilità dei membri a partecipare - nominando esperti e coprendone gli eventuali costi - alcuni temi sono affrontati in modo specifico nell'ambito di Gruppi di lavoro (Riquadro 3) che si occupano di produrre e promuovere linee guida (Riquadro 4), organizzare workshop (Riquadro 5 per i prossimi eventi in Italia), identificare aree di collaborazione su aspetti tecnici e sviluppare le relazioni con ►

Riquadro 3 - EURACHEM: gruppi di lavoro

- Formazione ed addestramento
- Prove valutative
- Congiunto EURACHEM-CITAC Analisi qualitative
- Congiunto EURACHEM-CITAC Incertezza di misura e riferibilità
- Congiunto EURACHEM-EURAMET Metrologia in chimica (Metchem)
- Congiunto EA-EURACHEM-EUROLAB Prove valutative nell'ambito dell'accredimento
- Congiunto EA-EURACHEM-EURAMET-EUROLAB Materiali di riferimento
- Congiunto permanente EA-EURACHEM-EUROLAB

Il programma di lavoro dei rispettivi Gruppi è disponibile su: www.eurachem.org

Riquadro 4 - EURACHEM: linee guida

- The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (1998) (in revisione)
- Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurements (1998)
- Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis (1998)
- Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories (2000) (in revisione)
- Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation (2002)
- Accreditation for Microbiological Laboratories (2002)
- Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd Edition (2000) (tradotto in italiano) (in revisione)
- The Selection and Use of Reference Materials (2002)
- Traceability in Chemical Measurement (2003)
- Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment (2007)
- Measurement Uncertainty Arising from Sampling (2007)

Le linee guida sono disponibili su: www.eurachem.org

Riquadro 5 - EURACHEM: prossimi eventi in Italia

**EuCheMS Division of Analytical Chemistry - EURACHEM
Symposium on "Chemical Measurement Quality: Societal Impact".**

Torino, 18-19 settembre 2008

http://www.euchems-torino2008.it/site/scientific_program.asp#symposia

Nell'ambito del 2° Congresso EuCheMS, la Divisione di Chimica Analitica di EuCheMS e EURACHEM hanno organizzato un Simposio dedicato a mettere in evidenza l'impatto della qualità delle misurazioni in varie aree di grande importanza sociale quali l'ambiente, la salute, l'industria, il commercio, l'applicazione della giustizia e l'attuazione uniforme, nei Paesi Membri, delle prescrizioni di Direttive europee.

I temi della manifestazione comprenderanno:

- nuovi sviluppi della metrologia in chimica a sostegno delle Direttive europee;
- standardizzazione e riferibilità analitica a sostegno della lotta al crimine;
- affidabilità delle misurazioni quantitative in genomica e proteomica: problematiche scientifiche e ricadute sulla società;
- la sfida dell'ambiente per le scienze analitiche;
- il concetto di riferibilità metrologica negli schemi di valutazione esterna di qualità ai fini del miglioramento della diagnostica di laboratorio.

Ulteriori informazioni:

Enzo Ferrara, Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica - email: e.ferrara@inrim.it

Bertil Magnusson, SP Technical Research Institute of Sweden - email: bertil.magnusson@sp.se

6th EURACHEM Workshop on Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine.

Roma, Centro Congressi Frentani, 5-7 ottobre 2008

www.iss.it/eurachem

Il sesto evento di una serie di workshop internazionali dedicati a identificare lo stato dell'arte, gli aspetti chiave e la direzione futura nel settore delle prove valutative (*proficiency testing*, circuiti interlaboratorio, schemi di valutazione esterna di qualità) in chimica analitica, microbiologia e medicina di laboratorio, si terrà a Roma, presso il Centro Congressi Frentani, il 6 e 7 ottobre 2008, preceduto da due corsi di formazione su argomenti specifici (5 ottobre).

L'evento è organizzato dall'EURACHEM *Proficiency Testing Group*, in collaborazione

con CITAC (Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry)

ed EQALM (European Committee for External Quality Assessment Programmes Laboratory Medicine),

e con il sostegno di: EPTIS (European Information System on Proficiency Testing Schemes),

IAEA (International Atomic Energy Agency), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation),

IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements), LGC Standard

e UNIDO (United Nations Industrial Development Organization).

Il Comitato organizzatore, presieduto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), raccoglie organizzazioni italiane

che hanno interesse alle attività di laboratorio nei diversi settori delle attività umane e comprende,

oltre all'ISS, APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici),

ENEA (Ente per le Nuove Tecnologie, l'Energia e l'Ambiente), FIDEA (Federazione Italiana degli Enti di Accreditamento),

INRIM (Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica), SINAL (Sistema Nazionale per l'Accreditamento dei Laboratori),

SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione),

SIT (Servizio di Taratura in Italia) e UNICHIM (Associazione per l'Unificazione nel settore dell'Industria Chimica).

La manifestazione è rivolta agli organizzatori di schemi di prove valutative, ma anche e soprattutto ai loro utenti finali:

laboratori, ispettori, enti di accreditamento ed enti di controllo. L'evento è strutturato con relazioni su invito

su temi specifici, seguite da gruppi di lavoro aperti a tutti i partecipanti e mirati a favorire l'interazione

e lo scambio d'idee tra "culture" diverse. È inoltre prevista la presentazione di contributi sotto forma di poster.

Temi specifici del workshop:

- frequenza delle prove valutative e monitoraggio nel tempo delle prestazioni;
- nuovi sviluppi in tema di prove valutative nell'Unione Europea;
- prove valutative nei Paesi in via di sviluppo;
- prove valutative in microbiologia;
- prove valutative nell'analisi forense;
- la nuova norma per le prove valutative: ISO/IEC 17043;
- il punto di vista dell'utente finale dei risultati di prove valutative;
- qualità dei materiali di prova utilizzati nelle prove valutative.

I corsi, aperti solo ai partecipanti al workshop, tratteranno gli argomenti:

Statistica nelle prove valutative; Scelta, uso e interpretazione delle prove valutative

L'intero evento si svolgerà in lingua inglese.

Per ulteriori informazioni: eurachem.pt2008@iss.it

altre organizzazioni, le cui attività hanno un impatto su quanti eseguono o sono responsabili di misurazioni analitiche. In questo modo, oltre a sviluppare le proprie attività, EURACHEM esercita anche un ruolo come partner di altre organizzazioni e come interlocutore nelle sedi preposte a decisioni che comprendono in qualche modo attività di misurazione.

Occorre infatti ribadire che, anche a causa della complessità delle società moderne, le scienze contemporanee non possono soddisfare la credenza secondo cui ogni problema può essere risolto o controllato misurando tutto quel che accade in un determinato insieme di condizioni. Per numerose importanti questioni, come quelle legate alle variazioni climatiche, all'inquinamento o alla gestione dei trasporti e degli impianti di produzione energetica, le misurazioni di per sé, per quanto accurate, non sono strumenti sufficienti per la sicurezza né per una gestione democratica di rischi e benefici. L'importanza delle attività di ricerca e di monitoraggio, basate sulle misurazioni, non sta nella loro capacità di fornire soluzioni definitive ai problemi delle società moderne, ma piuttosto in quella di associare i risultati ottenuti con le conoscenze disponibili e di sviluppare, attraverso nuove osservazioni, nuovi generi di conoscenza utili per l'assunzione, da parte dei decisori politici e amministrativi, di scelte il più possibile consapevoli e partecipate.

In questa direzione si collocano le due linee guida più recenti prodotte da EURACHEM, una sulla stima dell'incertezza dovuta al campionamento e l'altra sull'uso dell'informazione sull'incertezza del dato analitico in relazione al confronto con limiti di conformità (Riquadro 4). Questi documenti affrontano temi non direttamente connessi con le misurazioni ma che hanno un impatto anche maggiore della qualità intrinseca del risultato analitico di per sé sulle decisioni che su quel risultato dovranno basarsi.

Tra le ultime iniziative di EURACHEM, promosso dalla discussione, nell'Assemblea Generale 2008, sui contenuti e le ricadute in ambito laboratoristico della pubblicazione del nuovo VIM (1), vi è un progetto dell'*Education and Training Working Group* per sviluppare una linea guida per i laboratori di scienze analitiche alla nuova terminologia.

Gli sviluppi delle attività di EURACHEM e altri aspetti associati con gli sviluppi internazionali della metrologia nelle scienze analitiche sono pubblicati periodicamente in un bollettino (*EURACHEM*

Newsletter), disponibile sul sito dell'organizzazione o, in copia cartacea, richiedendolo al Segretariato EURACHEM o ai delegati nazionali.

A livello nazionale, i membri di EURACHEM sono principalmente: istituti di metrologia dei rispettivi Paesi, enti pubblici che hanno interesse alla qualità delle misurazioni, istituti universitari di chimica e di altre scienze analitiche, ai quali spetta il compito di raccogliere le esigenze e iniziative a livello nazionale. Per l'Italia sono attualmente formalmente rappresentati in EURACHEM l'Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica (INRIM) e il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), tuttavia la promozione delle attività di EURACHEM viene portata avanti in collaborazione con altre organizzazioni di ricerca, controllo e accreditamento. Questa interazione si è rivelata fruttuosa e permette una maggiore interdisciplinarietà nelle analisi dei problemi inerenti le misurazioni analitiche. Tra i frutti di questa collaborazione si annovera la traduzione in italiano della linea guida sulla stima dell'incertezza di misura nelle misurazioni analitiche tramite uno sforzo congiunto tra l'ISS e l'Istituto di Metrologia "G. Colonnetti" (IMGC, ora INRIM) (6) e la collaborazione per la realizzazione di iniziative di formazione (Riquadro 5). Allo scopo di aumentare la diffusione delle iniziative EURACHEM e raccogliere un maggior numero di commenti e indicazioni da tutte le parti interessate, è in corso la costruzione di una lista di posta elettronica, gestita dai delegati nazionali. Gli interessati possono contattare gli Autori di questo articolo per ulteriori informazioni. ■

Riferimenti bibliografici

1. ISO Guide 99:2007. International Vocabulary of Metrology. Basic and General Concepts and Associated Terms. (VIM3). Geneva: ISO, 2007.
2. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005. Requisiti per la competenza dei laboratori di prova e di taratura. Milano: UNI; 2005.
3. UNI EN ISO 15189:2007. Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza (in lingua inglese). Milano: UNI; 2007.
4. UNI EN ISO 15195:2004. Medicina di laboratorio - Requisiti per i laboratori che eseguono misure di riferimento (in lingua inglese). Milano: UNI; 2004.
5. UNI CEI ENV 13005:2000. Guida all'espressione dell'incertezza di misura. Milano: UNI; 2000.
6. Patriarca M, Chiodo F, Corsetti F, et al. *Quantificazione dell'incertezza nelle misure analitiche, Traduzione italiana della Seconda edizione (2000) della Guida EURACHEM /CITAC CG 4*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003 (Rapporti ISTISAN 03/30).

Convegno

IL REGOLAMENTO REACH: ASPETTI TECNICI E APPLICATIVI

**Istituto Superiore di Sanità
Roma, 9-10 giugno 2008**

Roberto Binetti
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS

Il Convegno, organizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC), recentemente istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità per far fronte, in collaborazione con altre amministrazioni, a impegni di natura tecnico-scientifica legati all'applicazione del Regolamento REACH (Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), ha proposto un momento di approfondimento delle diverse tematiche legate all'applicazione della nuova normativa REACH, entrata in vigore il 1° giugno del 2007.

Il Convegno, articolato in quattro sessioni, si è svolto in corrispondenza delle prime scadenze per l'applicazione del Regolamento REACH. Dal 1° giugno 2008 e sino al 1° dicembre 2008 è infatti possibile pre-registrare le sostanze soggette a regime transitorio mentre, sempre a partire dal 1° giugno 2008, decorre l'obbligo di registrazione per le sostanze non soggette a regime transitorio in quantità superiori a 1 tonnellata/anno.

Il convegno era rivolto ai responsabili dei settori industriali coinvolti negli adempimenti del Regolamento nonché al personale dirigente del Servizio Sanitario Nazionale e al personale di organismi centrali e periferici responsabili dell'attività di vigilanza.

Le prima sessione del convegno è stata dedicata ad aspetti generali relativi al ruolo dell'ECHA (European Chemicals Agency - Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) e degli organismi competenti nazionali (Ministero della Salute, CSC, APAT - Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici, Ministero dell'Ambiente, Ministero dello Sviluppo Economico).

La seconda sessione ha affrontato nel dettaglio alcuni aspetti specifici, quali la pre-registrazione, la registrazione e la classificazione, quest'ultima vista

nell'ottica del nuovo Regolamento GHS (*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* - Sistema Globale Armonizzato per la classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici) che, quando entrerà in vigore, ingloberà tutte le disposizioni relative alla classificazione di pericolo di sostanze e miscele, richiamate anche nel Regolamento REACH.

La terza sessione, relativa alle strategie di valutazione e riduzione del rischio, ha incluso relazioni su valutazione tossicologica e ambientale, scenari di esposizione sia per la salute umana sia per l'ambiente, autorizzazioni e restrizioni, e analisi socio-economica.

La seconda giornata è stata dedicata ad aspetti specifici e applicativi con interventi relativi: alle procedure per la selezione delle sostanze prioritarie per la valutazione; agli obblighi degli utilizzatori a valle; alle sostanze negli articoli; alle schede di sicurezza; ai criteri di identificazione delle sostanze PBT (sostanze persistenti bioaccumulanti e tossiche) e vPvB (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti); al sistema informatico di gestione dati e all'attività del forum attivati dall'ECHA; alle attività ispettive del Ministero della Salute e all'help desk nazionale di cui è responsabile il Ministero dello Sviluppo Economico. Il rappresentante di Federchimica ha illustrato gli aspetti di criticità per l'industria italiana e il Ministero della Salute l'indagine condotta sui laboratori nazionali potenzialmente in grado di effettuare i test previsti dal Regolamento REACH. Approfondimenti sono stati dedicati ai metodi alternativi, dai test *in vitro* alle QSAR (*Quantitative Structure Activity Relationship*) e *cross-reading*.

In chiusura, CSC e APAT hanno presentato le attività di formazione previste a breve e medio termine. ■

NEWS

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, UN ENTE DI RICERCA APERTO ALLA COMUNICAZIONE

Le Mostre-Convegno SANIT e FORUM PA 2008

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha partecipato con un proprio stand espositivo a due importanti manifestazioni nazionali, FORUM PA '08 e SANIT, con lo scopo di promuovere e diffondere le proprie attività a tutela della salute pubblica.

FORUM PA - portal.forumpa.it

Il FORUM PA, grande vetrina nazionale dedicata al cambiamento e all'innovazione nella Pubblica Amministrazione, si è svolto presso la Fiera di Roma dal 12 al 15 maggio 2008. Lo stand espositivo ISS ha presentato un panorama delle principali attività svolte, con un'ampia offerta di materiale divulgativo e di pubblicazioni specializzate. Il programma congressuale è stato dedicato al tema della sanità e delle politiche per la salute e ha visto la partecipazione anche dei ricercatori dell'ISS.

SANIT - www.sanit.org

La 5° edizione del SANIT - Forum Internazionale della Salute - si è tenuto al Palazzo dei Congressi, Roma EUR, dal 23 al 26 giugno 2008. La sezione espositiva ha messo in evidenza esempi di buone pratiche pubbliche e private nonché innovazioni e progettualità. I Convegni, in parte organizzati dall'ISS, hanno riguardato importanti tematiche di sanità pubblica: dal progresso scientifico e tecnologico agli stili di vita, dalla sana e corretta alimentazione al corretto uso dei farmaci. Numerosi ricercatori dell'ISS hanno partecipato con importanti contributi alle sessioni convegnistiche.



Lo stand espositivo dell'Istituto nelle due manifestazioni ha offerto alle migliaia di visitatori un'interessante vetrina delle attuali attività svolte. Gli ospiti hanno ricevuto le informazioni desiderate dallo staff ISS presente, consultato e/o ritirato pubblicazioni e altro materiale divulgativo, navigato nel sito web istituzionale.

Le manifestazioni del tipo Mostre-Convegno si configurano quali momenti d'incontro altamente qualificati e rappresentano un naturale complemento alle attività dell'ISS, confermandone il ruolo di istituzione "aperta" alla comunicazione nel settore della sanità pubblica.

a cura della Redazione del Notiziario

Nello specchio della stampa

a cura di Gerolmina Ciancio e Franca Romani

Ufficio Stampa, ISS



HIV: all'ISS la sperimentazione di fase II del vaccino

Il Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità ha avviato la seconda fase del programma di sperimentazione clinica del vaccino con la partecipazione di 10 centri clinici sull'intero territorio nazionale. Attraverso la rete di eccellenza dei centri coinvolti nello studio la sperimentazione del vaccino sarà resa accessibile alle persone con infezione da HIV. In tutti i centri coinvolti, un'équipe multidisciplinare seguirà il volontario per l'intera durata dello studio. Il protocollo, già approvato da 9 comitati etici su 10, coinvolgerà 128 soggetti adulti con infezione da HIV1, di età compresa tra i 18 e i 55 anni, e ha l'obiettivo primario di valutare l'immunogenicità del vaccino e di proseguire la valutazione della sicurezza. I pazienti selezionati per la sperimentazione saranno soggetti sieropositivi con infezione cronica e viremia soppressa dalla terapia farmacologica. I pazienti saranno divisi in quattro gruppi di trattamento al fine di individuare il dosaggio e il regime di trattamento ottimali.

Lo studio sarà sostenuto da tre comitati indipendenti e ognuno con funzioni diverse: un *International Advisory Board*, composto da 7 esperti di chiara fama internazionale in campo immunologico, virologico e vaccinale, avrà la funzione di consigliare allo sponsor strategie e soluzioni per il superamento di eventuali situazioni critiche che dovessero sorgere nel corso dello studio; un *Data Safety Monitoring Board*, formato da esperti di prestigio internazionale e di documentata esperienza in ambito HIV/AIDS, garantirà della sicurezza dei partecipanti alla sperimentazione, attraverso il monitoraggio costante della stessa; un *Community Advisory Board*, costituito da esponenti di organizzazioni non governative operanti in ambito AIDS, sin dalle fasi iniziali dello studio si affiancherà allo sponsor con l'obiettivo di supportarne l'operato a esclusivo interesse dei pazienti. La notizia ha avuto un grande risalto sui media ed è stata ripresa dalle principali testate cartacee e online e su tutti i telegiornali nazionali.

Il Messaggero

AIDS, il vaccino si sperimenterà in 10 anni

13 luglio 2008, p. 12

Nuovo passo in avanti per il vaccino italiano contro l'AIDS: oggi l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha annunciato il via libera alla seconda fase della sperimentazione. A giorni comincerà l'arruolamento di 128 pazienti sieropositivi nei dieci centri che hanno detto sì alla sperimentazione, coordinati dal policlinico di Modena. Il vaccino, messo a punto dal gruppo di Barbara Ensoli presso l'ISS, è prodotto in Italia, presso l'università di Urbino, interamente con fondi pubblici. «Finalmente tutto è pronto per partire dopo una lunghissima attesa, dovuta soprattutto alle difficoltà nel reperire i fondi e nel cercare in Italia la struttura per produrre un vaccino interamente finanziato dal pubblico», ha detto Ensoli, che è anche la responsabile del Centro Nazionale Aids presso l'ISS. Sono 128, uomini e donne di età compresa fra 18 e 55 anni e sono sieropositivi che seguono la terapia antiretrovirale (Haart) con virus non identificabile nel sangue e numero di cellule immunitarie Cd4 uguale o superiore a 400. Si tratta quindi di un vaccino

terapeutico. Se funzionerà si avrà nei pazienti una risposta immunitaria sia con formazione di anticorpi sia con la comparsa di cellule immunitarie killer. Si prevedono sei mesi per il trattamento, più sei per il controllo dei risultati. Per l'intero progetto si prevede una durata di almeno due anni (un anno per ciascun paziente), con il coinvolgimento di 150 fra medici e tecnici e almeno 1.280 visite mediche previste. Sono coordinati dal policlinico di Modena e sono l'ospedale Savoia di Torino, San Raffaele e ospedale Sacco di Milano, Spedali Civili di Brescia, arcispedale Sant'Anna di Ferrara, ospedale S. M. Annunziata di Firenze, istituto San Gallicano di Roma e ospedale S. M. Goretti di Latina. Entro



il mese è attesa la risposta del policlinico di Bari. Su 11 centri interpellati, ha detto «no» solo uno, lo Spallanzani di Roma. «Siamo in un sistema democratico - ha detto il presidente dell'Iss Enrico Garaci - e in campo scientifico è ammesso il dissenso. Siamo sempre aperti alla discussione scientifica con lo Spallanzani». Il laboratorio di riferimento per le analisi (se ne prevedono almeno 17.000) è il San Gallicano di Roma.

Fase 2 parallela in Africa. Parallelamente, anche se in tempi diversi, è prevista una fase 2 in Africa (Sudafrica e Swaziland): «stiamo allestendo le strutture necessarie e formando le competenze», ha detto Ensoli. Non appena arriverà il via libera delle autorità regolatorie locali, in Africa il vaccino sarà somministrato a migliaia di persone a scopo preventivo, ma si pensa anche a test in fase terapeutica. ■

LA STAMPA

AIDS, scattano i test per il vaccino italiano

13 luglio 2008, p. 19

«Gli studi sugli animali e quelli di fase I sull'uomo non hanno evidenziato effetti tossici e il vaccino sinora è stato riscontrato sicuro. Passiamo ora a valutarne l'immunogenicità, proseguendo nella valutazione della sicurezza fino alla fase IV, l'ultima, a cui ovviamente ci auguriamo

di arrivare». È quanto afferma Barbara Ensoli, Direttore Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità, colei che insieme alla sua équipe segue direttamente la sperimentazione del vaccino, basato sulla proteina Tat (quella che tra tutti i geni regolatori di HIV svolge una funzione fondamentale nella patogenesi dell'infezione e nella progressione della malattia).

La dottoressa Ensoli non nasconde la soddisfazione fin qui ottenuta: "È già un grande risultato. Altri vaccini (quali l'AIDSVAX o lo studio STEP Merck/NIH), sono già stati utilizzati in sperimentazioni cliniche di fase II/III e hanno fallito nell'indurre protezione dall'infezione. Ora tocca a noi: le prove formali che la vaccinazione possa rappresentare un trattamento efficace contro la malattia le avremo solo con gli studi della Fase III e se così sarà avremo segnato un gol importantissimo. Nel frattempo - continua Ensoli - l'unica certezza che abbiamo è quella della prevenzione. Usare il preservativo, che può salvare la vita".

I pazienti selezionati per la sperimentazione saranno soggetti sieropositivi con infezione cronica e viremia soppressa dalla terapia farmacologica. Donne e uomini tra i 18 ed i 55 anni, in tutto 128 volontari, che Ensoli ha ringraziato più di una volta nel corso dell'incontro. I pazienti saranno divisi in 4 gruppi di trattamento al fine di individuare il dosaggio e il regime di trattamento ottimali. L'immunogenicità del vaccino - ha spiegato Barbara Ensoli - sarà valutata attraverso 2 differenti dosaggi (7,5 mg e 30 mg), somministrati secondo 2 diversi cicli, rispettivamente di 3 e 5 immunizzazioni. ■

NEWS

MASTER UNIVERSITARIO DI SECONDO LIVELLO IN PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE PER LE COMUNITÀ

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la Sapienza Università di Roma organizzano un Master Universitario di secondo livello in Prevenzione e Promozione della Salute per le Comunità, erogato in modalità di formazione residenziale e di formazione a distanza.

Destinatari

Il Master si rivolge a neolaureati e professionisti interessati alla salute pubblica, dirigenti e operatori socio-sanitari e del terzo settore, educatori e insegnanti, che vogliano sviluppare e potenziare competenze tecnico-scientifiche necessarie alla progettazione, all'intervento e alla valutazione nel campo della promozione della salute.

Iscrizioni

Entro il 7 novembre 2008.

Durata

24 novembre 2008-18 novembre 2009. Esenzione dall'acquisizione di altri crediti ECM per l'anno 2009.

Per informazioni e iscrizioni:

Istituto Superiore di Sanità

www.iss.it

e-mail: formazione.master@iss.it

Segreteria Master - Via Gianlorenzo da Vinci, 34

00162 Roma

Tel. 06 4990 4039

Dip. di Scienze di Sanità Pubblica "G. Sanarelli", Sapienza Università di Roma

www.uniroma1.it

e-mail: hp-master@uniroma1.it

Segreteria Master - Piazzale A. Moro, 5

00185 Roma

Tel. 06 4991 4077

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



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

Rapporti ISTISAN

08/13

Area tematica
Tecnologie e salute



Fibrillazione atriale: analisi dell'onda P di superficie.

F. Censi, G. Calcagnini, P. Bartolini. 2008, 26 p.

La fibrillazione atriale (FA) è un'aritmia cardiaca caratterizzata da una completa irregolarità dell'attivazione elettrica degli atri. In presenza di tale anomalia, le normali contrazioni atriali vengono sostituite da movimenti caotici, completamente inefficaci ai fini della propulsione del sangue. Nei Paesi occidentali la prevalenza della fibrillazione atriale è stimata tra lo 0,4 % e l'1% nell'intera popolazione, aumentando con l'età fino al 5% oltre i 65 anni e all'8% nelle persone con più di 80 anni. La FA porta ad una ridotta qualità della vita e ad un'elevata morbilità e aumenta il tasso di mortalità. L'analisi dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie in pazienti con FA ha fornito importanti risultati per la comprensione della complessa fisiopatologia della fibrillazione atriale, e per lo studio dell'efficacia e dell'ottimizzazione di terapie farmacologiche ed elettriche. In particolare, un'attenta analisi dell'attività atriale dall'ECG di superficie fornisce importanti indici di predizione di episodi di FA parossistica.

federica.censi@iss.it

Usura dei tessuti dentali indotta da ciclo masticatorio simulato *in vitro*: risultati dei lavori in corso.

R. Bedini, P. Ioppolo, R. Pecci, S. Persico, G. Notarangelo, F. Zuppante, F. Di Carlo, M. Quaranta. 2008, 24 p.

L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di proseguire ed ampliare lo studio iniziato nel Rapporto ISTISAN 06/2, aumentando il numero di campioni esaminati ed i materiali utilizzati insieme ad una migliore metodica di visualizzazione delle superfici usurate tramite il software della strumentazione tomografica utilizzata. Il manufatto protesico, nel cavo orale, è costantemente sollecitato da fattori biomeccanici non solo durante la masticazione, ma anche a riposo ed è in questo momento che può manifestarsi la patologia parafunzionale. Obiettivo di questo studio è stato quello di proseguire la sperimentazione sull'usura dentale confrontando tre tipi di materiali compositi policeramici. Con questi materiali si sono realizzati dei campioni di elementi dentari, molari, messi in occlusione con denti, molari, naturali estratti per motivi parodontali e sottoposti, previa analisi microtomografica tridimensionale, a test di fatica attraverso una strumentazione servoidraulica. Dopo aver effettuato tale test tutti i campioni, naturali e realizzati in composito, sono stati sottoposti, nuovamente, ad analisi microtomografica tridimensionale per evidenziare le aree di usura.

rossella.bedini@iss.it

Rapporti ISTISAN

08/14

Area tematica
Tecnologie e salute



Rapporti ISTISAN

08/15

Area tematica
Ambiente e salute



Strategie di protezione e indicatori delle risorse idriche: studio pilota.

A cura di L. Mancini e G. Pace. 2008, iii, 54 p.

L'analisi integrata del territorio permette di valutarne lo stato della ricerca in termini di inquinamento e di qualità ecosistemica, come punto di partenza per procedere poi verso un'adeguata pianificazione degli interventi per la gestione del territorio. Le nuove strategie di gestione integrata, infatti, consentiranno l'ottenimento di un bilancio sostenibile tra necessità umane, sociali ed economiche, e quelle di tutela della salute e del benessere collettivo derivante dalla conservazione dei sistemi naturali. Nonostante i suddetti aspetti riguardino la stragrande maggioranza dei corsi d'acqua d'interesse nazionale e regionale, si è scelto il bacino idrografico del Tevere come caso studio in questo progetto perché in esso si configura una rappresentazione significativa delle condizioni ambientali e pressioni antropiche. Questa ricerca, rappresenta uno dei primi studi in Italia che abbiano correlato le perdite strutturali e funzionali dell'ecosistema con effetti diretti sulla salute.

laura.mancini@iss.it

Convegno. "...ed io avrò cura di te". Aspetti multidisciplinari nell'assistenza al malato a prognosi severa. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 27 febbraio 2008. Atti.

A cura di A. Geraci. 2008, iv, 58 p.

Questo convegno mette in evidenza la centralità delle persone gravemente malate col loro bisogno di assistenza clinica, psicologica e spirituale. Sono stati trattati argomenti come le cure palliative e l'organizzazione degli hospice, gli aspetti psicologici e le storie vere di malati, nonché il possibile utilizzo di terapie non convenzionali (o complementari) in situazioni anche gravi. Un aspetto che accomuna le cure palliative e tali terapie è l'approccio olistico alla persona, che viene vista nella sua totalità: il paziente vive le problematiche fisiche, gli sconvolgimenti psicologici e le tematiche spirituali che una malattia grave inevitabilmente pone davanti. Chi si prende cura della persona che soffre - dall'oncologo al volontario, dal terapeuta occupazionale all'assistente spirituale, dall'agopuntore al maestro di yoga - tiene conto di queste fondamentali componenti umane. Negli ultimi tempi è sempre più evidente questa presa di coscienza, sia da parte delle associazioni dei pazienti così come del mondo sanitario e istituzionale.

andrea.geraci@iss.it

Rapporti ISTISAN

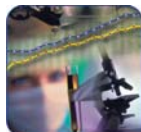
08/16

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Rapporti ISTISAN

08/17



Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2007.

2008, ix, 426 p.

La relazione contiene un quadro di riferimento sul contesto organizzativo e normativo dell'attuale assetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne illustra sinteticamente le sue attività di ricerca, controllo, prevenzione, consulenza e formazione suddivise per Dipartimenti (e relativi Reparti), Centri e Servizi. Segue una panoramica sulle attività coordinate dall'ISS a livello nazionale e internazionale con una sintesi programmatica per il 2008. A conclusione si riportano in elenco le pubblicazioni prodotte nel 2007.

Requisiti organizzativi e tecnici dei laboratori di verifica della conformità della qualità delle acque.

M. Ottaviani, L. Bonadonna, L. Lucentini, P. Pettine. 2008, vi, 20 p.

Il rapporto integra la serie di volumi dedicata ai metodi microbiologici (Rapporti ISTISAN 07/5) e ai metodi chimici (Rapporti ISTISAN 07/31) per il controllo delle acque destinate al consumo umano ai sensi del DL.vo 31/2001 (recepimento della Direttiva Europea 98/83/CE) e successive modifiche e integrazioni. Nel volume sono presentate le linee guida sui requisiti gestionali e tecnici dei laboratori che eseguono i controlli interni ed esterni per la determinazione dei parametri microbiologici e chimici previsti dal decreto anche tenendo conto dei criteri della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

massimo.ottaviani@iss.it

Rapporti ISTISAN

08/18

Area tematica
Ambiente e salute



Supplemento al Notiziario di maggio 2008

disponibile online all'indirizzo: www.iss.it

Aggiornamento dei casi di AIDS e delle nuove diagnosi di infezione da HIV in Italia al 31 dicembre 2007

Volume 21, n. 5 (Supplemento 1). 2008, 24 p.

A cura di Barbara Sulgoi, Stefano Boros, Laura Camoni, Debora Lepore, Angela Santoro



Contiene informazioni e dati sulla distribuzione temporale e geografica dei casi di AIDS notificati in Italia, le caratteristiche demografiche (distribuzione dei casi di AIDS per fasce d'età e sesso), le modalità di trasmissione (per anno di diagnosi e categoria di esposizione), le patologie indicative di AIDS, i casi pediatrici, il trattamento terapeutico precedente la diagnosi di AIDS. Dal 1982 a dicembre 2007 sono stati notificati 59.106 casi di AIDS, di cui 1.567 nell'ultimo anno. Del totale dei casi diagnosticati il 77,4% era di sesso maschile, l'1,3% in età pediatrica. In totale 35.358 (59,8%) pazienti risultano deceduti. L'età mediana alla diagnosi dei casi adulti, sia maschi che femmine, mostra un aumento nel tempo. L'andamento dei tassi d'incidenza per anno di diagnosi mostra un incremento dei casi fino al 1995, seguito da una diminuzione nel 1996 continuata fino al 2001, mentre dal 2002 il numero dei casi diagnosticati sembra stabilizzarsi. Inoltre, si nota un aumento della proporzione dei casi attribuibili alla trasmissione sessuale e una diminuzione di quella delle altre modalità di trasmissione. Solo il 35% dei malati ha fatto uso di terapie antiretrovirali. Sono riportati i dati del Sistema di Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV e un'Appendice con dati dettagliati sulle segnalazioni dei casi di AIDS e delle infezioni da HIV.



Nei prossimi numeri:

Efficacia e sicurezza degli integratori antiossidanti
Disturbi mentali: i progetti europei EPREMED ed ESEMeD
Infezioni parassitarie trasmesse con alimenti

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

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

a cura del Settore Attività Editoriali