

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**La sorveglianza epidemiologica via Internet.
L'esempio del Sistema di Sorveglianza Nazionale
delle Malattie Sessualmente Trasmesse**

**Uso di Moodle in una Pubblica Amministrazione:
l'esperienza dell'Istituto Superiore di Sanità**

**Inchieste per tatuaggi e contatto
con i più comuni metalli allergeni**

**La nuova Direttiva europea sulla sperimentazione
animale: le parti in causa iniziano il confronto**



Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

**PASSI d'Argento dalla sperimentazione
alla messa a regime: l'approccio di valutazione**

**La stima dell'attività fisica negli ultrasessantatrenni
in PASSI d'Argento 2010 nelle Regioni Abruzzo,
Marche e Molise**

SOMMARIO

Gli articoli

La sorveglianza epidemiologica via Internet. L'esempio del Sistema di Sorveglianza Nazionale delle Malattie Sessualmente Trasmesse..... 3

Uso di Moodle in una Pubblica Amministrazione: l'esperienza dell'Istituto Superiore di Sanità 8

Inchiostri per tatuaggi e contatto con i più comuni metalli allergeni..... 11

La nuova Direttiva europea sulla sperimentazione animale: le parti in causa iniziano il confronto 15

Le rubriche

Nello specchio della stampa.

Un componente dell'oro stana l'HIV 18

Alcohol Prevention Day 2011 19

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

PASSI d'Argento dalla sperimentazione alla messa a regime: l'approccio di valutazione i

La stima dell'attività fisica negli ultrasessantatrenni in PASSI d'Argento 2010 nelle Regioni Abruzzo, Marche e Molise iii



Il Sistema di Sorveglianza delle Malattie Sessualmente Trasmesse dell'ISS ha recentemente applicato le procedure di segnalazione dei dati attraverso flussi informatizzati

pag. 3

È valutato il rischio sanitario legato al contatto con i più comuni metalli allergeni contenuti in inchiostri per tatuaggi venduti in Italia

pag. 11



L'ISS ha partecipato a una Tavola rotonda di un Convegno che ha trattato sia gli aspetti positivi che quelli ancora dubbi della recente Direttiva europea sull'uso degli animali nella ricerca

pag. 15

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
- Sostanze Chimiche
- Organismo di Valutazione ed Accreditamento
- Sangue
- Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

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

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Luigi Nicoletti, Antonio Sesta

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 2011

Numero chiuso in redazione il 31 maggio 2011



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA VIA INTERNET. L'ESEMPIO DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA NAZIONALE DELLE MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE



Massimo Giuliani¹, Maurizio Ferri², Maria Cristina Salfa¹, Vincenza Regine¹ e Barbara Suligoj¹
¹Centro Operativo AIDS, Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS
²Settore Informatico, ISS

RIASSUNTO - La necessità di migliorare le capacità di controllo delle malattie infettive altamente diffusibili ha indotto l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'European Centre for Disease Prevention and Control a emanare raccomandazioni per l'adozione di procedure di sorveglianza epidemiologica, che garantiscano una più rapida comunicazione delle informazioni, a livello globale, utilizzando flussi di segnalazione dati via Internet. In Italia, il miglioramento dell'accuratezza dei dati e della puntualità nell'invio dei dati attraverso flussi informatizzati è stato già applicato a sistemi di sorveglianza di alcune malattie infettive, compreso quello di Sorveglianza Nazionale delle Malattie Sessualmente Trasmesse (MST).

Parole chiave: sorveglianza; puntualità; Internet; infezioni sessualmente trasmesse

SUMMARY (*The timeliness of the surveillance systems based on Internet-reporting. The case of the Italian STI surveillance system*) - To enhance the global capacity to control the spread of emerging infectious diseases, the World Health Organization and the European Centre for Disease Prevention and Control recommend to improve accuracy and timeliness of epidemiological surveillance systems through the use of Internet-based reports. In Italy, this need has prompted the development of on-line reporting systems for several infectious diseases, including the sentinel surveillance system for STI.

Key words: surveillance; timeliness; Internet; sexually transmitted infections

barbara.suligoj@iss.it

Negli ultimi decenni, soprattutto nei Paesi occidentali, grandi passi avanti sono stati compiuti nella lotta alle malattie infettive. La mortalità e la morbosità complessiva sono state drasticamente ridotte, ma un controllo reale di queste patologie è ancora lontano. L'emergenza di nuovi patogeni e la riemersione di vecchi, i mutamenti climatici del pianeta e la mobilità delle popolazioni, costituiscono alcuni dei fattori che hanno riaccessato negli ultimi anni l'interesse dei ricercatori e degli operatori di sanità pubblica per le malattie infettive.

La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), insieme all'Unione Europea, ha avviato programmi speciali di controllo delle malattie infettive e promosso la costituzione innovativa di reti per la loro sorveglianza sull'intero territorio comunitario ed extracomunitario (1).

Tuttavia, le moderne esigenze di controllo delle malattie infettive, soprattutto di quelle velocemente ed estesamente diffusibili, fanno apparire oggi il modello classico di sorveglianza epidemiologica sempre meno adeguato a una descrizione accurata dei fenomeni infettivi e alla pianificazione degli interventi di controllo, perlopiù a causa di una scarsa puntualità e completezza delle segnalazioni provenienti soprattutto dai sistemi universali a notifica obbligatoria. Ad esempio, i sistemi basati sulla segnalazione cartacea delle diagnosi risentono oggi di:

- una sottonotifica dei casi a causa di una scarsa accettabilità del sistema da parte dei segnalatori;
- una non completezza delle informazioni richieste;
- una scarsa puntualità, che non permette di avviare interventi di contrasto in tempi utili, soprattutto a livello locale.



È proprio sulla puntualità che i nuovi sistemi di sorveglianza epidemiologica basano oggi la loro maggiore affidabilità descrittiva. Per puntualità si intende la capacità di un sistema di descrivere l'evento sotto monitoraggio nel minor intervallo di tempo possibile, dal momento della sua osservazione (ad esempio, diagnosi) a quello della sua registrazione presso il sistema stesso. Oggi, un sistema a elevata puntualità deve garantire ritardi di notifica calcolabili anche solo in poche ore o pochi giorni.

Negli ultimi anni, allo scopo di monitorare la diffusione di malattie infettive velocemente diffusibili, come la Sindrome Acuta Respiratoria Severa (SARS) e l'influenza A/H1N1v, o quelle derivanti da atti di bioterrorismo, come l'antrace, l'OMS ha promosso l'attivazione di sistemi di sorveglianza a elevata puntualità basati su una veloce trasmissione dei dati utilizzando la rete Internet (2-4). Recentemente, il modello di questi sistemi a elevato grado di completezza e puntualità, è stato anche adottato da alcuni Paesi occidentali, come la Svezia in Europa e il Massachusetts negli USA, per implementare i sistemi di sorveglianza a notifica obbligatoria di tutte le malattie infettive (5, 6).

In Italia, un esempio di segnalazione di caso via Internet è stato quello adottato dal Sistema di Sorveglianza delle Malattie Infettive prevenibili con vaccino (Progetto Sorveglianza Pediatri Sentinella, SPES) attivato presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal 2000 al 2008, in collaborazione con oltre

400 pediatri volontari (7). Altro esempio italiano è quello della Rete Italiana Sorveglianza Influenza (InfluNet), il cui Sistema è attivo dal 1999 in collaborazione con circa 900 medici italiani e coordinato dal Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS e il Centro Interuniversitario per la Ricerca sull'Influenza (CIRI) (8). Questi Sistemi prevedono l'invio per via telematica di dati sui nuovi casi osservati mediante la compilazione di schede di segnalazione online, il cui accesso è regolato da codici identificativi e da password personalizzate.

Purtroppo, l'attivazione di un flusso di segnalazioni basato su Internet non è sempre facilmente percorribile, soprattutto quando la copertura del sistema di sorveglianza è così estesa da limitare l'applicazione delle nuove procedure a tutte le strutture collaboranti. Questa è una delle ragioni che oggi sta limitando l'estensione del sistema di segnalazione via Internet al Sistema di Sorveglianza delle Malattie Infettive, attivo fino a oggi online solo in pochissime Regioni.

La riemergenza delle infezioni sessualmente trasmesse

Dopo il 2000, un esteso gruppo di infezioni, come quelle sessualmente trasmissibili (IST), ha concentrato l'attenzione di molti Governi occidentali a causa di un'inaspettata riemergenza osservata soprattutto in Europa e in Nord America (9, 10). Gli aumenti di incidenza osservati hanno indotto i vari Paesi a rivedere le strategie di monitoraggio epidemiologico in uso, soprattutto allo scopo di assicurare una descrizione più accurata degli andamenti delle diverse diagnosi e il miglioramento dei flussi di segnalazione dei casi tra i Centri clinici e i centri di coordinamento.

Dal 1991, in Italia, è attivo un Sistema di Sorveglianza Nazionale delle Malattie Sessualmente Trasmesse basato sulla segnalazione dei casi da parte di una rete di Centri clinici pubblici sentinella, altamente specializzati nella diagnosi e cura delle IST (11). Fino a oggi il Sistema ha consentito di descrivere la distribuzione e l'andamento delle diagnosi di IST nel nostro Paese, nonché di valutare la diffusione dell'infezione da HIV tra i pazienti con una IST di recente acquisizione. Il Sistema ha previsto fino al 2009 una segnalazione anonima delle nuove diagnosi, tramite schede cartacee o stringhe di dati su supporto magne-

tico (*floppy disk*) generate da un programma applicativo e reso disponibile a tutti i centri (Figura 1). Le schede cartacee e i *floppy disk* venivano inviate tramite plico postale al centro di coordinamento dell'ISS. Alla fine del 2008, per raccogliere in tempi brevi maggiori informazioni sugli andamenti delle singole IST, è stato avviato un progetto di implementazione del Sistema e previsto un passaggio progressivo delle segnalazioni dalla scheda cartacea o il *floppy disk*, all'uso di una scheda video disponibile dal sito Internet dell'ISS.

Per valutare la fattibilità dell'applicazione del nuovo Sistema di segnalazione dei casi è stato tuttavia necessario:

- avviare una breve inchiesta nei Centri clinici allo scopo di raccogliere informazioni dettagliate sulle risorse locali in tema di computer, connessioni Internet e competenze d'uso del personale sanitario;
- verificare la possibilità di traduzione dei supporti cartacei ed elettronici utilizzati fino allora in una maschera online di registrazione e trasmissione dei dati;
- verificare i costi e i tempi della modifica del flusso una volta accertata la fattibilità tecnica.

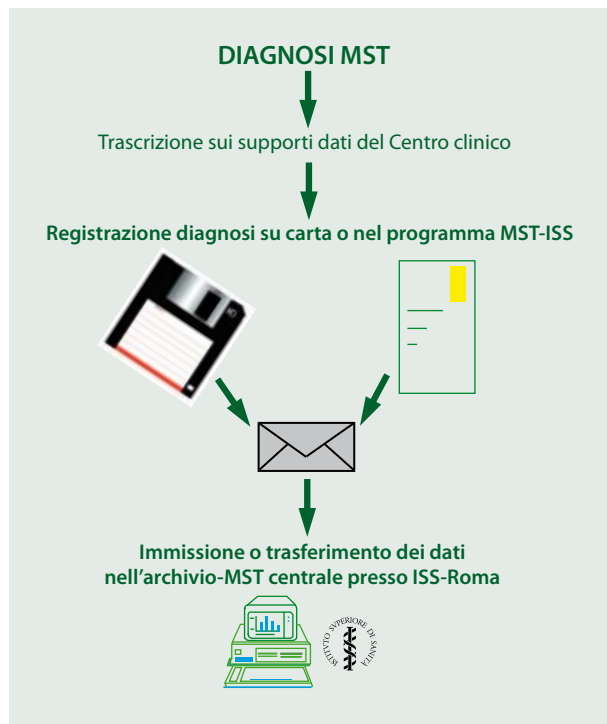


Figura 1 - Flusso delle segnalazioni di nuovo caso di Malattia Sessualmente Trasmessa (MST). Sistema di Sorveglianza Nazionale delle MST-ISS, 1991-2009

L'indagine nei Centri clinici è stata condotta mediante un questionario spedito ai responsabili via posta elettronica, che ha consentito di determinare una pressoché completa dotazione di hardware da parte dei centri e un'adeguata capacità d'uso da parte del personale di strumenti informatici e multimediali. La verifica della traducibilità delle schede cartacee già utilizzate in forma online, è invece stata condotta organizzando un tavolo tecnico tra l'ISS, la società che a metà degli anni '90 aveva curato la realizzazione del programma applicativo "MST.exe" per la gestione elettronica dei dati del Sistema e il Settore Informatico dell'ISS incaricato di disegnare il nuovo flusso di trasmissione dati.

In seguito ai risultati del tavolo tecnico, il Settore Informatico ha realizzato un Sistema di segnalazione dei dati che sfruttasse un collegamento Internet attivato all'interno del sito dell'ISS e ha operato alcune scelte tecniche necessarie per assicurare al flusso dati la maggiore affidabilità, sicurezza e coerenza interna (Figura 2).

Il Sistema è stato concepito soprattutto per consentire:

1. una riduzione del ritardo di notifica;
2. una semplificazione nelle procedure di segnalazione;
3. un monitoraggio stretto, da parte dell'ISS, delle variazioni nell'andamento delle IST;
4. un'analisi statistica aggiornata quotidianamente dei dati presenti in archivio.

Le scelte tecniche operate

L'obiettivo primario è stato quello di abbattere i tempi tra la diagnosi dell'infezione e il momento della sua disponibilità nell'archivio centrale ISS, attraverso l'uso di una maschera di segnalazione da qualsiasi computer collegato alla rete Internet e senza l'installazione di alcun programma specifico.

Parallelamente allo sviluppo del sistema telematico di invio dati, il Settore Informatico ha curato la trasposizione dell'archivio dei dati raccolti con il flusso originario (dal 1991 al 2009) nel nuovo archivio aggiornabile online. I dati già disponibili sono stati quindi resi omogenei e organizzati in strutture tabellari correlate tra loro, e successivamente memorizzate in un database relazionale per garantirne anche l'integrità.



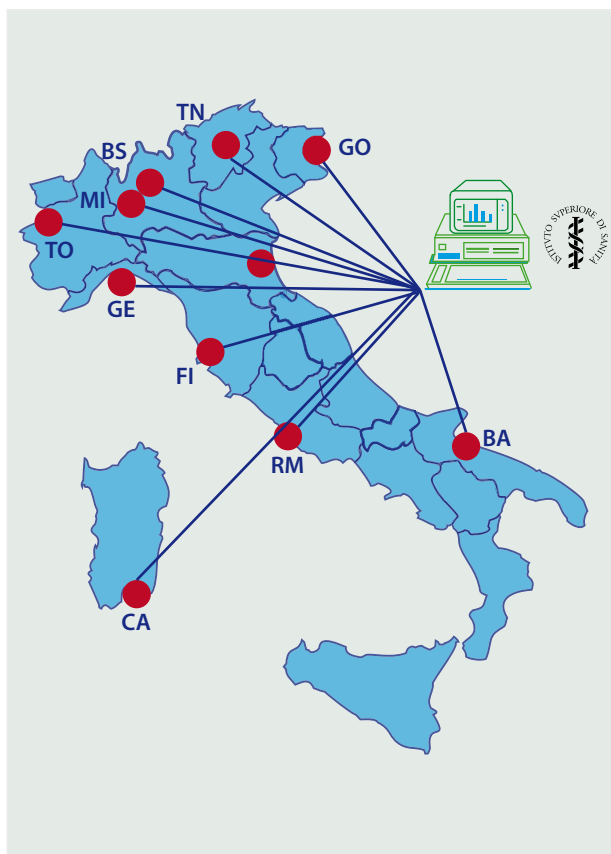


Figura 2 - Nuovo flusso delle segnalazioni di caso di Malattia Sessualmente Trasmessa (MST) via Internet dai Centri clinici al Centro di coordinamento del Sistema presso ISS-Roma, 2010

L'accesso al nuovo Sistema è consentito mediante un indirizzo dedicato che apre un'area riservata nel sito ufficiale dell'ISS intestata a Sorveglianza Nazionale delle Malattie Sessualmente Trasmesse. In questo modo, i Centri clinici, dopo essersi autenticati, possono segnalare il nuovo caso in pochi secondi compilando una scheda a video a venti variabili con menù a tendina, che riproduce fedelmente quella fino a oggi utilizzata.

Oltre alla funzione di "segnalazione casi", sono state predisposte alcune funzioni di utilità per la gestione, l'analisi e il controllo dei dati da parte dei centri segnalatori. Il Sistema consente di effettuare in automatico alcune semplici analisi statistiche, utilizzando la base di dati fino a quel momento segnalata localmente e di produrre una sua presentazione standard sotto forma di tabelle di riepilogo con dati aggregati stratificati per anno di segnalazione, per sesso e per orientamento sessuale.

L'uso online del Sistema di segnalazione

Al Sistema di segnalazione online si accede mediante un indirizzo Internet, ed è articolato a video su sei diverse schermate:

1. una prima pagina di accesso per l'avvio della procedura di autenticazione;
2. una pagina per l'inserimento dei codici di autenticazione per ogni centro clinico, costituiti da uno userID e da una password;
3. una pagina per la gestione delle attività e la scelta delle funzioni da utilizzare, con mostrati dati identificativi del Centro segnalatore (Regione, Codice Centro, Denominazione Centro e Indirizzo);
4. una pagina con la scheda dati per l'immissione del nuovo caso di IST (Figura 3);
5. una pagina con la funzione di ricerca di un paziente/caso già presente in archivio;
6. una pagina per gestire le analisi statistiche descrittive sulla casistica segnalata.

Allo scopo di fornire ai responsabili dei Centri segnalatori le indicazioni per il corretto utilizzo del nuovo sistema, è stato redatto anche un manuale. Il manuale è stato poi distribuito a tutti i Centri insieme alla comunicazione ufficiale dell'avvio del nuovo Sistema di segnalazione.

La nuova modalità di segnalazione dei casi è stata ufficialmente avviata il 1° gennaio 2010 e durante i primi tre mesi di attività è stato già possibile verificare l'affidabilità del sistema.

Figura 3 - Scheda di inserimento dati a video per la segnalazione di un nuovo caso di Infezione Sessualmente Trasmessa (IST)

Il nuovo flusso delle segnalazioni si è rivelato utile anche quando alla Rete di Centri clinici del Sistema di Sorveglianza delle Malattie Sessualmente Trasmesse è stata affiancata, nel 2009, una seconda Rete di rilevazione dati, basata su Laboratori di microbiologia per la Sorveglianza delle infezioni da *Chlamydia trachomatis*, da *Neisseria gonorrhoeae* (Ng) e da *Trichomonas vaginalis* (12, 13), che hanno affiancato i Centri clinici nella segnalazione dei casi di infezione via Internet fin dagli inizi del 2010.

Conclusioni

L'informatizzazione della raccolta e dell'invio dei dati di un Sistema di sorveglianza epidemiologica è oggi di fondamentale importanza per migliorare le capacità di monitoraggio e controllo di qualsiasi malattia infettiva. Le tecnologie multimediali e la rete Internet hanno già consentito di organizzare sistemi efficaci su larga scala, anche se per poche e specifiche infezioni. Tuttavia, anche la recente applicazione in Italia di queste procedure al Sistema Nazionale di Sorveglianza delle MST, dimostra quanto tale cammino innovativo sia applicabile, nel breve futuro, anche a Sistemi universali o "sentinella" per il monitoraggio di altre malattie infettive e auspicabilmente di ogni altra condizione di interesse sanitario sottoponibile a sorveglianza. ■

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano i referenti dei Centri clinici che partecipano alla Rete di Sorveglianza Nazionale delle MST: Giovanni Angelini (Bari), Nicola Aste (Cagliari), Marco Cusini (Milano), Antonietta D'Antuono (Bologna), Sergio Delmonte (Torino), Aldo Di Carlo, Guido Palamara (Roma), Issa El-Hamad e Alberto Matteelli (Brescia), Gianmichele Moise (Gorizia), Luigi Priano (Genova), Franco Urbani (Trento), Giuliano Zuccati (Firenze).

Gli autori ringraziano i referenti dei Laboratori che partecipano alla Sorveglianza delle infezioni da *Chlamydia trachomatis*, da *Neisseria gonorrhoeae* e da *Trichomonas vaginalis*: Giacomo Audisio (Rivoli, TO), Anna Rita Bruno (Galatina, LE), Marina Busetti (Trieste), Iole Caola (Trento), Maria Carmela Cava (Roma), Pierangelo Clerici (Legnano, MI), Cristina Giraldo (Cosenza), Maria Agnese Latino (Torino), Rosa Anna Leone (Lamezia Terme, CZ), Maria Luisa Modolo (Pordenone), Paola Pauri (Jesi, AN), Alessandra Sensini (Perugia), Luigi Tagliaferro (Lecce).

Gli autori ringraziano, inoltre, Francesco Cobianchi (Roma), per aver concepito e realizzato il programma applicativo "MST.exe", utilizzato dal Sistema di Sorveglianza Nazionale MST fino al 31 dicembre 2009, per la trasmissione elettronica dei dati dai Centri clinici.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *World Health Report 2007. A safer future: global public health security in the 21st century*; 2007. 72 p.
2. Chan EH, Brewer TF, Madoff LC, et al. Global capacity for emerging infectious disease detection. *Proc Natl Acad Sci USA* 2010. [Epub ahead of print]
3. Huang JW, Hou TW. Design and prototype of a mechanism for active on-line emerging/notifiable infectious diseases control, tracking and surveillance, based on a national healthcare card system. *Comput Methods Programs Biomed* 2007;86(2):161-70.
4. Bravata DM, Mc Donald K, Smith WM, et al. Systematic review: surveillance system for early detection of Bioterrorism-related Diseases. *Ann Intern Med* 2004;140: 910-22.
5. Rolfhamre P, Jansson A, Arneborn M, et al. SmiNet-2: description of an internet-based surveillance system for communicable diseases in Sweden. *EuroSurveill* 2006; 11(5):103-7.
6. Lazarus R, Klompas M, Champion FX, et al. Electronic support for public health: validated case finding and reporting for notifiable diseases using electronic medical data. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16:18-24.
7. Ciofi Degli Atti ML, Filia A, Massari M, et al. SPES Study Group. Assessment of measles incidence, measles-related complications and hospitalizations during an outbreak in a southern Italian region. *Vaccine* 2006;24(9):1332-8.
8. Gruppo di Lavoro INFLUNET. *INFLUNET: sistema di sorveglianza sentinella dell'influenza basata su medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. Rapporto sulla stagione influenzale 2008-2009*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/29).
9. Fenton KA, Lowndes CM. Recent trends in the epidemiology of sexually transmitted infections in the European Union. *Sex Transm Infect* 2004;4:255-63.
10. Rietmeijer CA, Patnaik JL, Judson FN, et al. Increases in gonorrhea and sexual risk behaviors among men who have sex with men: a 12-year trend analysis at the Denver Metro Health Clinic. *Sex Transm Dis* 2003;7:562-67.
11. Suligoi B, Giuliani M. La sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse e dell'infezione da HIV. Metodologia e flusso dei dati. *Ann Ist Super Sanità* 2000;36(4):399-407.
12. Giuliani M, Salfa MC, Latino MA, et al. Una rete di laboratori pubblici per studiare le infezioni sessualmente trasmesse per via sessuale. *Not Ist Super Sanità* 2009;22(10):3-7.
13. Salfa MC, Regine V, Giuliani M, et al. La Sorveglianza delle Infezioni Sessualmente Trasmesse basata su una Rete di Laboratori: 16 mesi di attività. *Not Ist Super Sanità* 2010;23(10):11-5.

USO DI MOODLE IN UNA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE: L'ESPERIENZA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Daniele Cordella e Cinzia Sellitri
Settore Informatico, ISS

RIASSUNTO - Nell'ambito dei compiti istituzionali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) appare frequente la necessità di realizzare indagini volte a raccogliere informazioni sia nell'ambito di progetti di ricerca medica sia per rispondere a generiche richieste conoscitive. L'ISS ha ritenuto efficace ed economicamente vantaggioso l'utilizzo del software Open Source Moodle. Moodle è nato per la gestione della didattica a distanza, ma offre anche la possibilità di creare questionari di acquisizione dati, forum per lo scambio di pareri o spazi per la divulgazione di informazioni a diversi livelli.

Parole chiave: software; siti web; questionari

SUMMARY (*Use of Moodle in a public administration: the experience of the Italian National Institute of Health*) - As part of the institutional responsibilities of the Italian National Institute of Health (ISS), investigations are carried out to gather information both in medical research projects and to answer general surveys. ISS considered the effective and cost-effective use of open source software named Moodle. Moodle was created for the management of distance education but it also offers the possibility to create data acquisition surveys, forum for the exchange of opinions or spaces for the dissemination of information at different levels.

Key words: software; web sites; questionnaire

daniele.cordella@iss.it

Nell'ambito dei compiti istituzionali ai quali l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è chiamato a dare seguito (ricerca, sperimentazione, promozione, formazione, controllo, consulenza), appare frequente la necessità di realizzare indagini volte a raccogliere informazioni sia nell'ambito di progetti di ricerca medica sia per necessità collegate a procedure amministrative interne o, più semplicemente, per rispondere a generiche richieste conoscitive. L'attuale sviluppo della tecnologia rende ormai anacronistico il procedimento classico di acquisizione di informazioni.

Questo prevedeva la stampa su carta, eventualmente intestata, di una scheda di acquisizione dati in molteplici copie, la trasmissione delle stesse per posta ordinaria con la relativa attività di creazione e gestione degli indirizzari, l'istituzione di un servizio di assistenza telefonica per i destinatari della scheda, la ricezione delle risposte attraverso lo stesso mezzo e, infine, l'interpretazione, l'eventuale codifica e la raccolta delle informazioni contenute in una qualche forma di archivio strutturato.

Un processo come quello appena descritto non è più pensabile oggi, perché lungo, poco preciso, estremamente costoso e significativamente limitato. L'introduzione della tecnologia web, laddove applicabile, appare ormai sufficientemente matura per offrire soluzioni per queste finalità.

La direttiva del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie, On. Lucio Stanca, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2004 in merito a: "Sviluppo dei programmi informatici da parte delle Pubbliche amministrazioni" indica le pubbliche amministrazioni come destinatarie del vincolo di tener conto della offerta fornita dall'open source (codice sorgente libero), come strumento efficace e a basso costo, per la realizzazione di obiettivi aziendali.

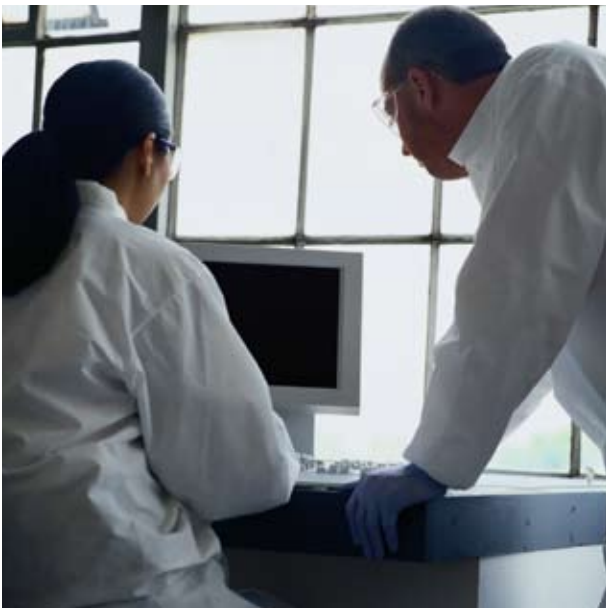
Sulla base di tali presupposti l'ISS e dal suo interno il Settore Informatico ha ritenuto efficace ed economicamente vantaggioso l'adattamento di Moodle, già usato e apprezzato in numerosi altri contesti anche se non esplicitamente finalizzato alla produzione di questionari.



Un software open source al servizio della comunità scientifica

Moodle (Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment) è un software open source potente e facilmente utilizzabile a crescenti livelli di complessità. È un software specializzato nella creazione di interventi pedagogici e, di conseguenza, ottimo anche per gestire contenuti (CMS, Content Management System).

Il pacchetto Moodle è nato per la gestione della didattica a distanza e offre, come è facile aspettarsi, la possibilità di aggiungere questionari di acquisizione dati, forum per lo scambio di pareri o spazi per la divulgazione di informazioni a diversi livelli. È anche possibile imporre l'identificazione dei visitatori per l'accesso ad alcune sezioni dei siti o alle reti di siti Moodle. Può facilmente essere utilizzato



come semplice deposito per i documenti elettronici e, altrettanto, per realizzare servizi web rivolti a una utenza remota.

Costi-benefici di uno strumento a codice sorgente libero

Il primo motivo che ha condotto all'adozione di tale software, in generale, e in particolare per la specifica necessità di condurre indagini, è stato l'eccellente livello di sicurezza garantita da una comunità di utilizzatori e sviluppatori distribuita in tutto il mondo, dai continui aggiornamenti di sicurezza e dall'evidente inesistenza di siti, aggiornati e ben installati, violati da pirati informatici. La scelta di un applicativo open source, però, non può limitarsi a una mera valutazione della sicurezza dei dati anche se quest'ultima, ovviamente, copre un ruolo di primaria importanza.

L'adozione di uno strumento a codice sorgente libero, infatti, impone una lunga serie di implicazioni dirette e indirette. Queste, sostanzialmente, si dividono in implicazioni dovute a vincoli istituzionali, quali, ad esempio, l'aderenza a standard legali di accessibilità, e in vincoli di bilancio economico. L'utilizzo di un software open source, infatti, nonostante la gratuità del prodotto e delle licenze d'uso, impone pesanti oneri economici in termini di risorse umane impegnate nella valutazione e acquisizione della pratica necessaria all'utilizzo del software, generalmente non ben documentato. Ecco quindi che alla necessità ►



di valutare l'adeguatezza del software a fronte delle necessità contingenti, come l'erogazione di questionari, vanno aggiunte le valutazioni dello stesso in termini di possibilità di adattamento e riutilizzo. Per lo stesso vincolo di bilancio ci si è fatti carico di valutare, inoltre, sia la facilità d'uso del prodotto da parte dell'utilizzatore remoto, sia da parte dell'erogatore dei servizi sia per quel che riguarda la semplicità di trasmissione delle competenze di gestione. Questi fattori, infatti, seppure indirettamente, hanno evidenti implicazioni di bilancio.

Ulteriori indagini sono state condotte per valutare la diffusione del prodotto, ovvero, l'ampiezza del pubblico afferente per stimare l'affidabilità dello stesso oltre che la possibilità di indirizzare gli sviluppi futuri del software e, conseguentemente, l'acquisizione mirata di specifiche caratteristiche, l'integrabilità con il patrimonio hardware e software preesistente presso l'ISS, la possibilità di interfacciamento con altri applicativi, la semplicità di modificare il prodotto sulla base delle esigenze del servizio, l'integrabilità delle soluzioni in contesti web più ampi e, per ultimo, la possibilità di curare l'aspetto grafico in accordo con le esigenze.



Risultati conseguiti

A fronte di quanto esposto, l'ISS già da tempo agevola un congruo numero di attività di ricerca beneficiando dei servizi web acquisiti da Moodle. Molteplici ambienti circoscritti a singoli progetti istituzionali sono stati creati per assecondare richieste puntuali nell'ambito di un'unica piattaforma grazie alla separazione logica degli utenti garantita dai diversi diritti di accesso alle singole aree.

A oggi, le numerose attività realizzate, possono essere categorizzate in: sistemi di raccolta dati e sistemi di condivisione di materiali e informazioni. Una trattazione separata deve essere condotta sia per il progetto collaborativo ISS/Telethon, che realizza un elaborato sistema di transazioni volte ad archiviare e certificare l'erogazione di servizi a utenti esterni, sia per l'evoluzione e gli sviluppi del Progetto EUSTITE già concluso nel 2009. Quest'ultimo, in particolare, è destinatario di un'installazione di Moodle dedicata attraverso la quale uno staff opportunamente formato mette a disposizione di un'utenza selezionata specifici servizi.

Di seguito è riportato l'indice delle categorie di ambiente disponibili nella pagina web dedicata alle applicazioni Moodle, sviluppate dall'ISS:

- Servizi web;
- Registro Nazionale Gemelli;
- Questionari;
- Sperimentale;
- Progetto FSM;
- PMD project;
- Altri ambienti...

Ciascuna categoria dell'indice costituisce un link ipertestuale al corrispondente ambiente, che può essere a sua volta esploso in sottoambienti con il dettaglio di informazioni aggregate. Gli ambienti ad accesso limitato e la disponibilità di informazioni online sono distinti da apposite icone.

La richiesta sempre crescente di sviluppo di nuovi ambienti per indagini e questionari sta a indicare quanto i progetti sinora sviluppati possano costituire una soluzione per indagini su altre tematiche. ■

Per ulteriori approfondimenti:

<http://moodle.org>





SORVEGLIANZE PASSI

PASSI D'ARGENTO DALLA SPERIMENTAZIONE ALLA MESSA A REGIME: L'APPROCCIO DI VALUTAZIONE

Amalia De Luca¹, Alberto Perra², Benedetta Contoli², Marco Cristofori³, Amedeo Baldi⁴, Giuliano Carrozzi⁵, Lilia Biscaglia⁶, Luciana Chiti⁷,
M. Chiara Antoniotti⁸, Daniela Mortello⁹ e Arianna Dittami²

¹UOC di Epidemiologia, Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

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

³Servizio di Epidemiologia, Biostatistica e Promozione della Salute, ASL 4 Terni

⁴Società della Salute della Lunigiana, ASL 1 Massa e Carrara, Aulla (MS)

⁵Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Modena

⁶Agens Lazio, Roma; ⁷ASL 3, Pistoia; ⁸Servizio Epidemiologico Regione Piemonte, Torino; ⁹Regione Liguria, Genova

Nel 2007, il Ministero della Salute, tramite il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), ha incaricato la regione Umbria di definire un modello di indagine periodica, da promuovere a livello nazionale, sulla qualità della vita nelle persone ultra64enni, con il supporto tecnico del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità. Il progetto, denominato PASSI d'Argento (1), ha la finalità di sperimentare procedure e strumenti per la messa a regime nelle regioni italiane di un sistema di monitoraggio degli aspetti sanitari e sociali legati al progredire dell'età, in grado anche di contribuire a valutare l'efficacia e la penetrazione degli interventi realizzati dai servizi socioassistenziali, socioassistenziali e dalle famiglie, e di riorientare la programmazione degli interventi in maniera più efficiente. In questo articolo verranno illustrate le tappe principali della sperimentazione. Sono state condotte due indagini trasversali, ciascuna delle quali si è svolta secondo un protocollo messo a punto da un gruppo tecnico operativo (GTO) misto, composto cioè da una decina di tecnici appartenenti al CNESPS e a diverse regioni, operanti nell'area sanitaria e in quella sociale. L'attività del GTO si è svolta sia mediante riunioni mensili, sia su piattaforma web (Moodle) in maniera tale che i membri del GTO hanno costituito di fatto una comunità di pratica (CoP), che ha permesso uno scambio costante di informazioni, la costruzione del progetto di messa a regime e l'elaborazione cooperativa di contenuti e strumenti di lavoro. Il

GTO ha operato con la finalità di definire in dettaglio gli obiettivi intermedi previsti nel progetto e di promuovere, per ciascuna fase sperimentale, una valutazione di tipo partecipativo (2, 3) insieme ai vari gruppi di interesse coinvolti, rappresentati essenzialmente da figure interne al progetto, in particolare referenti e operatori regionali e aziendali.

L'obiettivo della sperimentazione era quello di valutare gli aspetti scientifici, tecnici, manageriali e organizzativi della nascente sorveglianza della popolazione ultra64enne.

Complessivamente, hanno partecipato alla sperimentazione 16 regioni, 7 nel 2009 e 9 nel 2010 per un numero complessivo di 8.900 interviste. Sono stati coinvolti e formati 687 operatori, appartenenti al settore sociale (50%), al settore sanitario (22%), ad entrambi i settori (16%), al volontariato e all'università (12%).

Per la valutazione è stato utilizzato un approccio metodologico di tipo quantitativo mediante questionari, standardizzati, semistrutturati e autosomministrati, nonché una raccolta di informazioni telefoniche sintetizzate da un operatore in una scheda di monitoraggio di processo, e di tipo qualitativo, mediante SWOT (strength, weakness, opportunity, threat); le informazioni così prodotte e attinenti alle aree di sperimentazione sono state raccolte in occasione di incontri diretti o attraverso e-mail con gli operatori di tutti i livelli (centrale, regionale, aziendale, comunale). Per la valutazione dell'indagine sono stati analizzati complessivamente 76 questionari, 20 schede di monitoraggio, 15 schede SWOT.

Il GTO ha contribuito alla valutazione attraverso la formazione del personale sulla valutazione, la preparazione e la diffusione degli strumenti per la valutazione. In maniera particolare, durante i 2 anni di sperimentazione, ha lavorato alla ricerca di materiali bibliografici da integrare alla *evidence* prodotta dalla valutazione locale. È durante 6 workshop nazionali per la prima indagine e 6 per la seconda che sono stati discussi e condivisi i metodi di valutazione, si è realizzata l'analisi e l'interpretazione dei risultati e sono state decise in maniera condivisa con gli operatori regionali le modifiche da apportare, in rapporto ai risultati della valutazione e alla ricerca della letteratura.

Nella Tabella sono schematizzate le aree della sperimentazione e gli oggetti dell'attività di valutazione per ciascuna delle due indagini successive (2009-10). Alcuni oggetti di valutazione sono stati presi in considerazione durante entrambi gli anni di sperimentazione.

A titolo di esempio, per quanto riguarda l'area degli obiettivi conoscitivi, durante il primo anno di sperimentazione si è privilegiata la ricognizione dei bisogni informativi delle regioni effettuata attraverso i coordinatori regionali con i metodi di indagine, quali le SWOT e la ricerca in letteratura di esperienze simili in altri Paesi. Nel secondo anno sono state discusse con gli esperti (gerontologi, geriatri ed epidemiologi del settore) la pertinenza e l'opportunità delle scelte specifiche in fatto di aree di indagine, in vista anche della possibile utilizzazione dei dati da parte degli operatori delle cure primarie e degli specialisti. I mo-▶

Tabella - PASSI d'Argento: obiettivi della sperimentazione e approcci di valutazione

	Oggetto di valutazione 2009	Oggetto di valutazione 2010
Obiettivi conoscitivi	Bisogni informativi locali Profili internazionali esistenti Confronto moduli altri studi (affidabilità, specificità, sensibilità) Piano di analisi	Test con gruppi di esperti Piano di analisi
Procedure della sorveglianza	Algoritmi per le modalità di interviste Diario degli intervistatori Procedure di monitoraggio Integrazione operativa personale sanitario e sociale Coinvolgimento MMG* per le interviste Validità degli <i>item</i> del questionario (I)	Test re-test per le modalità di intervista Algoritmo per il coinvolgimento del <i>proxy</i> Procedure di monitoraggio (II) Validazione test cognitivo per accesso alle interviste Validità degli <i>item</i> del questionario (II)
Formazione	Analisi bisogni formativi personale locale Indicatori di performance operatori locali	Curriculum formativo operatori regionali locali
Comunicazione	Qualità del rapporto d'indagine Test di qualità dei sottogruppi di popolazione (I)	Differenziazione degli strumenti di comunicazione Test di qualità dei sottogruppi di popolazione (II)

(*) Medici di medicina generale

duli diversi utilizzati dal questionario, sulla scorta dei risultati della sperimentazione e della *evidence* disponibile, sono stati modificati o sostituiti allo scopo di costituire un profilo della popolazione ultra64enne con caratteristiche sociodemografiche in rapporto alle abilità IADL e ADL (instrumental activities of daily living e activities of daily living) che descrivono adeguatamente la dimensione bio e psicosociale delle persone, così come fortemente promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e recepito anche dalla legislazione del nostro Paese.

In particolare, sono state sottoposte a revisione le definizioni utilizzate per l'individuazione dei 4 sottogruppi di popolazione (in buona salute e a basso rischio di malattia, in buona salute ma a rischio di malattia, con segni di fragilità e a rischio di disabilità, con disabilità) e la loro stessa denominazione, al fine di rendere più condivisibili i criteri di classificazione fra tutti i gruppi di interesse; ciò, in parte, ha compromesso la confrontabilità dei dati tra le due indagini.

Altre modifiche hanno riguardato alcuni aspetti procedurali, che sono risultati critici nel corso della sperimentazione, come il ricorso al *proxy* al posto dell'anziano, in caso di rifiuto di quest'ultimo a sostenere l'intervista per motivi di natura fisica o psichica; nella seconda indagine è stato previsto, in questi casi, il contatto con il medico di medicina generale, in modo da accertarsi delle reali condizioni di ostacolo per l'anziano a sostenere l'intervista e ottenere una maggiore adesione diretta all'indagine. Un aspetto soggetto a continua sperimentazione, per la variabilità

fra le regioni e talvolta all'interno della stessa regione, è l'integrazione operativa tra settore sociale e sanitario, realizzata, in una prima fase, nella raccolta e nell'analisi dei dati, ma prevista in una fase successiva, anche nell'utilizzazione congiunta dei risultati e nella pianificazione e realizzazione di azioni coordinate. In ogni caso i servizi e gli operatori coinvolti a livello locale hanno potuto giovare di una crescita in competenza, utile a promuovere una sinergia fra i due settori, oltre che a contenere i costi, rendendo in tal modo anche più sostenibile il progetto.

Gli aspetti che riguardano la formazione sono essenziali per la riuscita del progetto: nel primo anno la formazione è stata strutturata con il meccanismo detto "a cascata", dove i responsabili regionali, formati a livello centrale, realizzavano una formazione locale con materiali standardizzati elaborati e testati a livello centrale. Benché i test d'apprendimento effettuati a entrambi i livelli abbiano documentato dei progressi medi importanti, la valutazione ha suggerito che per assicurare una qualità costante nella performance degli operatori è necessario un follow up continuo in termini di apporto di informazioni e di miglioramento di tecniche e procedure a livello locale. A questo scopo, pertanto, si è deciso di valorizzare la dimensione dello scambio e della costruzione di nuove conoscenze fra operatori di diverse regioni aventi competenze ed esperienze variegate, attraverso la creazione di una CoP.

Per la comunicazione sono state sperimentate alcune modalità basate su una chiave di lettura ritenuta d'impatto comunicativo, per gli operatori e la popo-

lazione generale, basata sui tre pilastri per un invecchiamento attivo (4), adottata recentemente anche per descrivere la popolazione ultra64enne nell'ultimo Rapporto sulla Salute della Popolazione (2010, in fase di pubblicazione), e cioè: essere una risorsa per la famiglia e la collettività, partecipare ad attività sociali e corsi di formazione (pilastro 1 - essere risorsa e partecipare alla vita sociale); percezione dello stato di salute e stili di vita: attività fisica, abitudini alimentari, alcol e fumo, problemi di vista, udito e difficoltà masticatorie, cadute, sintomi di depressione, isolamento sociale (pilastro 2 - rimanere in buona salute); avere un reddito adeguato, conoscere e usare programmi di intervento e servizi sociali, uso dei farmaci, aiuto nelle attività della vita quotidiana, reddito percepito e proprietà della casa, pensione e attività che producono reddito (pilastro 3 - usufruire di cure e tutele).

In conclusione, la sperimentazione PASSI d'Argento ha permesso di mettere a punto metodi e strumenti per l'avvio di un sistema di sorveglianza della popolazione anziana ad uso delle ASL e delle regioni sostenibile con le risorse già disponibili e tarato sulle esigenze locali. Le informazioni prodotte hanno mostrato che, se il sistema verrà esteso su vasta scala nel nostro Paese, sarà possibile operare confronti fra diverse realtà locali e, nel tempo, all'interno della stessa area geografica, consentendo di valutare il sistema di interventi socio-assistenziali e socio-sanitari e di creare e consolidare un network interregionale, in grado di promuovere la diffusione di buone prassi all'interno del Servizio Sanitario Nazionale. ■

Riferimenti bibliografici

1. Biscaglia L, Baldi A, Carrozzì G, *et al.* PASSI d'Argento: la sperimentazione di un sistema di sorveglianza della salute delle persone con 65 e più anni. *Not Ist Super Sanità - Inserto BEN* 2009;22(7-8):i-iii.
2. WHO/EMC/DIS/97.2. Protocol for the evaluation of epidemiological surveillance systems (http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_EMC_DIS_97.2.pdf).
3. CDC - Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems (www.columbia.edu/itc/hs/pubhealth/p8475/readings/cdc-updated-guidelines.pdf).
4. WHO/NMH/NPH/02.8. Active ageing: a policy framework (http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_NMH_NPH_02.8.pdf).

LA STIMA DELL'ATTIVITÀ FISICA NEGLI ULTRA64ENNI IN PASSI D'ARGENTO 2010 NELLE REGIONI ABRUZZO, MARCHE E MOLISE

Marco Cristofori¹, Benedetta Contoli², Amalia De Luca³, Amedeo Baldi⁴, Giuliano Carrozzì⁵, Lilia Biscaglia⁶, Luciana Chiti⁷, M. Chiara Antoniotti⁸, Daniela Mortello⁹, Rosa Borgia¹⁰, Loretta Tobia¹⁰, Fabio Filippetti¹¹, Salvatore Panaro¹², Alberto Perra² e Arianna Dittami²

¹Servizio di Epidemiologia, Biostatistica e Promozione della Salute, ASL 4 Terni

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

³UOC di Epidemiologia, Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

⁴Società della Salute della Lunigiana, ASL 1 Massa e Carrara, Aulla (MS)

⁵Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL Modena; ⁶Agenas Lazio, Roma

⁷ASL 3 Toscana; ⁸Servizio Epidemiologico, Regione Piemonte, Torino; ⁹Regione Liguria; ¹⁰Referente Regionale PASSI Abruzzo

¹¹Referente Regionale PASSI Marche; ¹²Referente Regionale PASSI Molise

Eormai dimostrato che una regolare attività fisica protegge le persone anziane da numerose malattie, previene le cadute e migliora la qualità della vita, aumentando anche il benessere psicologico. Più in generale, nella popolazione ultra64enne che svolge una regolare attività fisica si rilevano tassi di mortalità inferiore per malattie cardiocircolatorie, ipertensione, morte apoplettica, diabete di tipo 2, cancro del colon, cancro della mammella. I soggetti più attivi hanno inoltre un più alto livello di capacità cardiorespiratoria e prestazione muscolare, profili ematochimici favorevoli per la prevenzione delle malattie cardiovascolari, del diabete di tipo 2 e più genericamente per mantenere un buono stato di salute (1-5).

Sulla scorta di tali evidenze, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha prodotto delle raccomandazioni per l'attività fisica degli anziani che prevedono almeno 150 minuti di attività fisica aerobica di moderata intensità o almeno 75 minuti di attività fisica aerobica alla settimana o una combinazione equivalente delle due attività; in caso di mobilità limitata viene raccomandata l'attività fisica per tre o più giorni alla settimana al fine di migliorare l'equilibrio e prevenire le cadute. Quando le condizioni di salute non consentono il livello previsto di attività fisica si raccomanda di adottare uno stile di vita in ogni caso attivo, adeguandolo alle capacità e alle condizioni dell'ultra64enne. Nell'indagine sperimentale PASSI d'Argento 2010 (PDA2) (6) si è adottato un sistema di valutazione dell'attività fisica (Physical Ac-

tivity Scale in Elderly - PASE) (7), in grado di rilevare, in maniera semplice, il livello di attività fisica della popolazione anziana attraverso una serie di *item*, per un totale di 12, che si riferiscono a una settimana di vita normale. In questo quadro si considerano le attività sportive, ricreative e domestiche, quali ad esempio ginnastica e ballo, lavori di casa pesanti o giardinaggio, volontariato; in rapporto alla frequenza settimanale e all'intensità con cui le varie attività vengono svolte, applicando un apposito peso - attività - specifico, si calcola un punteggio (PASE score). Negli ultimi venticinque anni, tale punteggio ha ricevuto numerose validazioni per la sua capacità di stimare, in termini di consumo calorico, l'attività fisica degli anziani. All'indagine PDA2 hanno partecipato 7 regioni che hanno dato origine a un pool di interviste pari a 5.077. Per questa nostra analisi abbiamo preso in considerazione il campione di tre regioni: Abruzzo, Molise e Marche, viste alcune caratteristiche geografiche, climatiche e di struttura della popolazione largamente condivise.

Per l'analisi del PASE score sono stati definiti non eleggibili i questionari degli anziani che presentavano una disabilità, misurata con l'indice di Katz, e quelli in cui l'anziano era stato aiutato dal *proxy*, cioè un familiare o un'altra persona di fiducia che è regolarmente a contatto con l'anziano almeno una volta a settimana, e che l'abbia supportato durante l'intervista; spesso rispondendo al suo posto. Al contrario, sono stati inclusi nell'analisi anche i questionari mancanti di risposta a uno o più *item* del modulo PASE.

Non essendo la curva di distribuzione dei valori del PASE score normalmente distribuita (range 0-317; 25° percentile = 50; mediana = 84; 75° percentile = 120) e non essendoci uniformità di approccio per l'identificazione di *cutoff* che descrivano adeguati livelli di attività fisica negli anziani, per la rappresentazione dei risultati abbiamo usato la mediana e la distribuzione in quartili.

I dati sono stati analizzati con Epi-info 3.5.1 e STATA-MP11. Sono state identificate le variabili che, dai riscontri in letteratura e sulla scorta della sperimentazione dell'anno precedente, sono variamente associate con il livello di attività fisica degli ultra64enni. Sono state descritte le distribuzioni di frequenza per i diversi strati e costruite le curve di distribuzione del PASE score con suddivisione in quartili. Ai fini della rappresentazione dei risultati si è scelto il *box plot*, che comunica facilmente eventuali differenze fra le mediane e la distribuzione delle osservazioni per i diversi valori assegnati alle variabili in studio. Assumendo che la distribuzione del PASE score non segua una curva normale, si è utilizzato il test non parametrico di Mann-Whitney/Wilcoxon *two sample test* (Kruskal-Wallis test for two groups) per verificare la significatività delle differenze fra le mediane. Un'analisi multivariata è stata in seguito condotta inserendo nel modello le variabili prese in considerazione per la costruzione del *box plot*.

Complessivamente, per le tre regioni sono stati analizzati 679 record, essendo il campione costituito da 305 uomini (45%) e 374 donne (55%), di cui il 51% sotto ▶

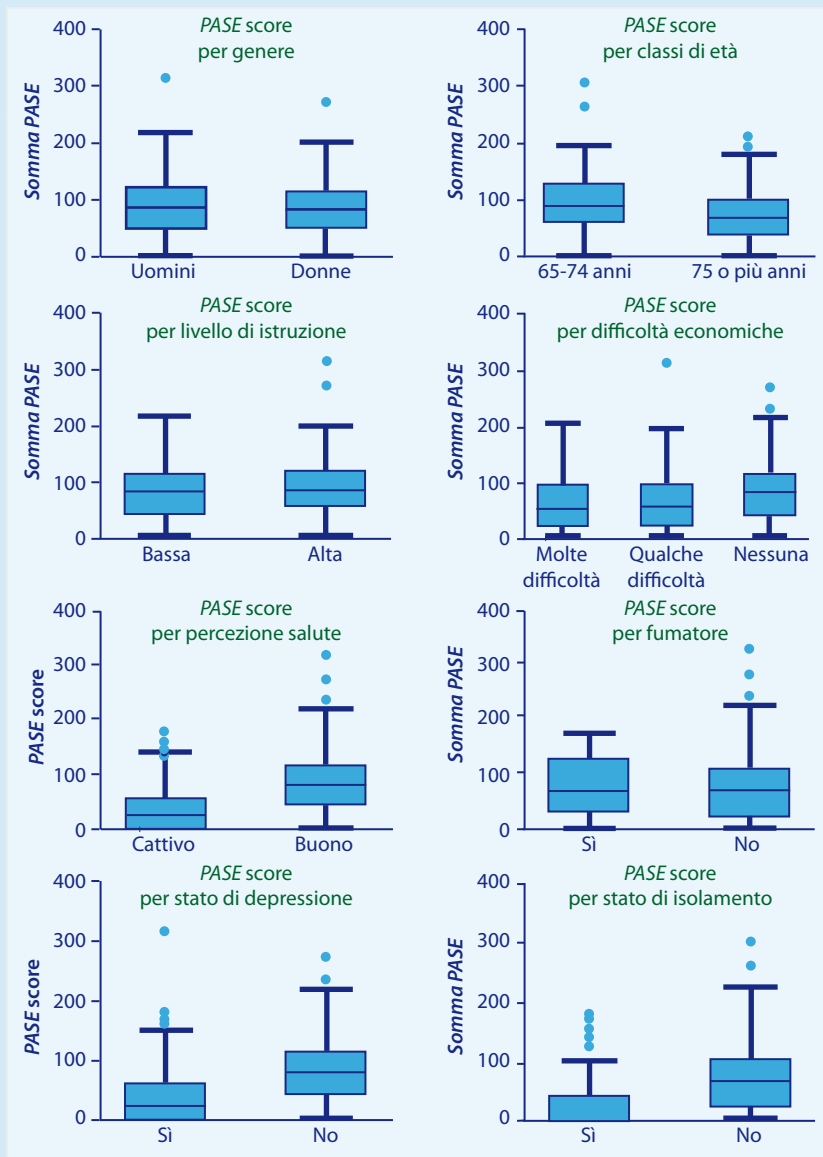


Figura - Rappresentazione in *box plot* delle principali variabili associabili con il livello di attività fisica negli ultra64enni nelle regioni Abruzzo, Marche e Molise (PASSI d'Argento 2010)

i 75 anni e il restante 49% oltre. Una descrizione delle distribuzioni di frequenza tramite il *box plot* viene riportata nella Figura, dove si evidenziano differenze significative, con un intervallo di confidenza del 95%, per classi di età (65-74 anni vs 75 o più, $p = 0,000$); percezione dello stato di salute (buono vs cattivo, $p = 0,000$); segni di depressione (sì vs no, $p = 0,002$); livello di istruzione (alta vs bassa, $p = 0,03$); stato di isolamento sociale (sì vs no, $p = 0,000$); problemi di vista (sì vs no $p = 0,000$). Risultano, inoltre, significative ($p = 0,000$) per le difficoltà economiche percepite (nessuna, qualche difficoltà o molte). A un'analisi multivariata, mediante regressione logistica secondo la metodologia del "miglior modello", si evidenzia che sono fattori di

rischio per livelli inferiori di attività fisica: avere una cattiva percezione dello stato di salute ($p = 0,0002$), essere più avanti negli anni (variabile continua $p = 0,00072$). Le altre variabili (sesso, segni di depressione, livello di istruzione, condizione di isolamento sociale, problemi di vista) non sono significativamente associate al livello di attività fisica degli ultra64enni.

Il metodo PASE, utilizzato nell'indagine PDA2, ha dimostrato di essere un metodo rapido ed utile per la descrizione dei livelli di attività fisica nella popolazione ultra64enne e, soprattutto, per identificare differenze significative stratificate in sottogruppi, rispetto a variabili indipendenti. Si richiedono tuttavia ulteriori studi di validazione, in quanto la descrizione delle

curve e l'analisi con test non parametrico identificano effettivamente un numero notevole di variabili con forte significatività rispetto al livello di attività fisica nella popolazione anziana. La descrizione delle distribuzioni secondo le variabili indipendenti dimostra comunque che la metodologia utilizzata nel PDA2 descrive in modo piuttosto esaustivo i fattori di rischio per livelli di attività fisica inferiori e che la presenza di patologie quali depressione e problemi di vista, accompagnati da un livello di istruzione basso e da un reddito percepito come non adeguato, confermano la necessità, per il sistema sanitario, di mettere in atto azioni di prevenzione forti per mantenere il più a lungo possibile i soggetti anziani in "buona salute", attraverso adeguati livelli di attività fisica, così come raccomandato anche dall'OMS. ■

Riferimenti bibliografici

1. Physical Activity Guidelines Advisory Committee (PAGAC). *Physical Activity Guidelines Advisory Committee Report, 2008*. Washington: US Department of Health and Human Services; 2008.
2. Bauman A, Schoeppe S, Lewicka M. *Review of best practice in interventions to promote physical activity in developing countries*. Geneva: WHO; 2008.
3. Paterson DH, Jones GR, Rice CL. Ageing and physical activity: evidence to develop exercise recommendations for older adults. *Can J Public Health* 2007;98(suppl. 2):S69-S108.
4. Paterson DH, Warburton DE. Physical activity and functional limitations in older adults: a systematic review related to Canada's Physical Activity Guidelines. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2010;7:38.
5. Janssen I, Jolliffe CJ. Influence of physical activity on mortality in elderly with coronary artery disease. *Med Sci Sports Exerc* 2006;38(3):418-7.
6. Biscaglia L, Baldi A, Carrozzi G, et al. PASSI d'Argento: la sperimentazione di un sistema di sorveglianza della salute delle persone con 65 o più anni. *Not Ist Super Sanità - Inserto BEN* 2009;22(7-8):i-iii.
7. Washburn RA, Smith KW, Jette AM, et al. The physical activity scale for the elderly (PASE): development and evaluation. *J Clin Epidemiol* 1993;46(2):153-62.

Comitato editoriale BEN

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

INCHIOSTRI PER TATUAGGI E CONTATTO CON I PIÙ COMUNI METALLI ALLERGENI



Beatrice Bocca¹, Antonio Cristaudo², Giovanni Forte¹ e Francesco Petrucci¹

¹Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

²Istituto Dermatologico San Gallicano, Roma

RIASSUNTO - Le reazioni allergiche cutanee a coloranti e impurità contenute negli inchiostri per tatuaggi sono in aumento. La legislazione in materia è poca o assente e ancora non si conosce la composizione chimica degli inchiostri che vengono iniettati sotto pelle e il rischio allergologico a essi associato. In questo contesto, è stata avviata una collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (Reparto Bioelementi e Salute, Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria) e l'Istituto Dermatologico San Gallicano con l'obiettivo di valutare il rischio sanitario in seguito al contatto con i più comuni metalli allergeni contenuti in campioni di inchiostri per tatuaggi venduti sul mercato italiano. I risultati rappresentano un primo passo per garantire la sicurezza del consumatore, pianificare programmi di controllo e implementare la regolamentazione.

Parole chiave: metalli; allergie da contatto; colori per tatuaggi

SUMMARY (*Tattoo inks and the contact with the most common allergenic metals*) - Skin allergic reactions to dyes or impurities contained in tattoo inks are increasing. There is little or no legislation in this area and still a lack of knowledge about the chemical composition of inks that are injected under the skin and the related allergological risk. In this context, a collaboration between the Italian National Institute of Health (Bioelements and Health Unit) and the San Gallicano Dermatological Institute has started with the aim of assessing the health risk following the contact with the most common metal allergens contained in tattoo inks sold on the Italian market. The results represent a first step towards ensuring consumer safety, planning control programmes and implementing the regulation.

Key words: metals; contact allergies; tattoo colours

beatrice.bocca@iss.it

La moda dei tatuaggi sta guadagnando popolarità crescente in tutto il mondo, a livello di qualsiasi classe sociale e in particolare tra gli adolescenti. Da una recente indagine dell'Eurispes, nell'ambito del 3° Rapporto Nazionale sulla Condizione dell'Infanzia e dell'Adolescenza, condotta su un campione di 3.800 studenti italiani tra i 12 e i 18 anni, è emerso che la moda del tatuaggio interessa il 6,6% dei ragazzi. Vi è inoltre una maggiore diffusione della pratica del tatuaggio nel Nord-Ovest dell'Italia rispetto alle altre aree.

Insieme all'esplosione della moda dei tatuaggi sono aumentati i casi di reazioni cutanee avverse, localizzate nel sito del tatuaggio, dovute ai coloranti e alle impurezze presenti negli inchiostri che vengono iniettati sotto pelle. Queste reazioni di ipersensibilità possono verificarsi in tempi diversi, anche dopo anni dall'applicazione del tatuaggio, o possono essere innescate da ripetuti tatuaggi. Inoltre, sono spesso riportati eventi indesiderati provocati da tatuaggi semipermanenti come quelli a

base di hennè. L'istopatologia di tali lesioni ha mostrato frequentemente reazioni di tipo lichenoidale, granulomatoso, nodulare, pseudolinfomatoso, ma anche fototossicità e altre malattie cutanee come psoriasi e *lichen planus* (1, 2). Inoltre, nonostante il trattamento con corticosteroidi topici o intralesione, la maggior parte delle reazioni ai tatuaggi persiste per mesi o addirittura per anni. I problemi di salute a lungo termine provocati dai coloranti e impurezze dei tatuaggi potrebbero essere causati dall'alta insolubilità di questi e dalla loro conseguente persistenza prolungata nel derma. Inoltre, le particelle dei coloranti sono grandi e resistenti all'eliminazione mediante il sistema linfatico (3).

Razionale dello studio

Un ruolo importante nel causare le suddette patologie è giocato dai metalli, dato che i sali di alcuni metalli notoriamente allergeni, come cobalto (Co), cromo ►



Esempio di allergia al colore rosso

(Cr) e nichel (Ni), possono rappresentare gli ingredienti di colori quali il verde, il blu e il rosso. Inoltre, i metalli vengono spesso combinati con pigmenti organici per creare diverse tonalità, sfumature o luminosità. Nella popolazione europea la prevalenza delle reazioni cutanee da Co, Cr e Ni è molto alta (7%, 4% e 20%, rispettivamente) con una età media di sensibilizzazione che sta diventando sempre più bassa (10-20 anni). Va anche sottolineato il fatto che la sensibilizzazione a un metallo può comportare una reattività crociata ad altri metalli ai quali il soggetto può essere facilmente esposto per altre vie, quali ad esempio la bigiotteria, la cosmesi, i tessuti, gli accessori, la dieta, ecc.

Per anni, le leggi in vigore nell'Unione Europea si sono limitate a prescrivere il rispetto delle norme igieniche durante l'effettuazione del tatuaggio, ma non hanno affrontato il problema della tossicità delle sostanze chimiche costituenti i colori per il tatuaggio. Solo recentemente, la Risoluzione ResAP(2008)1 del Consiglio d'Europa, che indica le concentrazioni massime permesse di metalli, intesi come impurezze, in prodotti che vengono usati per i tatuaggi e per i trucchi permanenti, si propone di colmare tale vuoto legislativo al fine di tutelare la salute pubblica. Nonostante ciò, non vi è ancora una lista positiva di sostanze che riporti con chiarezza la natura (organica/inorganica), il tipo d'utilizzo e gli standard di qualità per un uso sicuro di questi prodotti. Inoltre, la Food and Drug Administration, che approva alcuni coloranti aggiunti nei cibi, nei cosmetici e nei medicinali, non ha mai approvato alcun colorante che possa essere iniettato sotto pelle. Ormai sono più di 50 le diverse gradazioni di colore usate dai tatuatori e il numero continua a cre-

scere e va ricordato che tali colori vengono usati anche a scopi cosmetici per la realizzazione del trucco permanente (ad esempio, per il contorno di occhi e labbra).

Un altro aspetto importante è che alcuni colori non nascono propriamente per essere iniettati sotto cute ma erano in origine destinati per scopi industriali come inchiostri per stampanti e vernici per automobili. Tra l'altro, per il tatuatore è spesso difficile recuperare le informazioni sugli ingredienti dei colori, perché sono pochi i fornitori che rilasciano insieme al prodotto la relativa documentazione. Tale situazione e la mancanza di dati sulla composizione chimica degli inchiostri e il profilo tossicologico ostacola una corretta valutazione sulla sicurezza all'uso. Inoltre, considerando che sta diventando sempre più diffusa la pratica della rimozione chirurgica del tatuaggio, la conoscenza della composizione chimica dei pigmenti aiuterebbe il medico nella scelta del migliore trattamento in termini di efficacia di riuscita.

Obiettivi

Al fine di una valutazione del rischio sanitario dovuto al contatto con le sostanze impiegate negli inchiostri per tatuaggi è nata una collaborazione di ricerca tra l'Istituto Superiore di Sanità (Reparto Bioelementi e Salute, Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria) e l'Istituto Dermatologico San Gallicano di Roma. Per tale studio sono stati campionati numerosi pigmenti liquidi venduti in Italia da diverse case produttrici e analizzati per il contenuto di metalli allergeni.

Gli scopi di tale monitoraggio erano quelli di evidenziare:

- il contenuto dei più comuni metalli allergeni (Co, Cr e Ni) nei colori utilizzati per la pratica del tatuaggio;
- la conformità dei colori alla norma vigente, la Risoluzione ResAP(2008)1, che ne limita l'utilizzo nelle formulazioni;
- la possibilità di un eventuale rischio per il consumatore di sviluppare reazioni allergiche avverse ai metalli.

Risultati

Un totale di 56 colori per la pratica del tatuaggio (Tabella 1) sono stati acquistati da 4 fornitori italiani ufficiali: 13 colori della ditta A, 10 colori

Tabella 1 - Nomi commerciali dei 56 inchiostri per tatuaggi campionati

Arancione	Bianco	Blu	Giallo	Grigio	Marrone	Nero	Rosso	Verde	Viola
Agent	Brite	Baby	Banana cream	Grey	Dark chocolate	Ink	Basic	Basic	Deep
Brite	Intense	Blue	Basic	Hound	Deep	Magic	Bordeaux	Deep	Grape
Dark	Power	Country	Canary	Platinum	DooDoo	Onyx	Cherry bomb	Grasshopper	Lavender
Orange	Snow	Deep	Dark	Sumi	Noisette	True	Chinese	Lime	Light
Peach		Deep turquoise	Golden				Magenta	Mean	Violet
Rose		Ice	Hello				Monthly	Willow	Violent
		Turquoise					Port		
		Ultramarine					Scarlet		

della ditta B, 13 colori della ditta C e 20 colori della ditta D. Circa 0,25 g di colore è stato digerito in forno a microonde con una miscela acida (HNO₃-HF-H₂O₂). Le soluzioni sono state analizzate per il contenuto di Co, Cr e Ni tramite spettrometria di massa ad alta risoluzione con sorgente al plasma (HR-ICP-MS) (4).

Gli inchiostri hanno mostrato una composizione in metalli allergeni molto variabile sia da produttore a produttore che da colore a colore. Nonostante ciò, dalla Figura 1 si evince che tutti i produttori commercializzano inchiostri contenenti concentrazioni mediane molto elevate di Cr nell'intervallo 0,9-1,8 µg/g (ppm) e di Ni (0,1-0,5 ppm), mentre il Co è presente a concentrazioni mediane molto più basse (< 0,03 ppm). Gli inchiostri prodotti dalle ditte A e D hanno mostrato i più alti contenuti di Cr e Ni.

Nelle Figure 2, 3 e 4 sono riportate le quantità mediane di Co, Cr e Ni presenti nei diversi colori. Il Co è distribuito più o meno uniformemente in tutti i colori analizzati. La quantità maggiore di Cr è presente nel colore verde (1,9 ppm), ma anche nel viola, marrone, blu, nero e rosso le concentrazioni di Cr

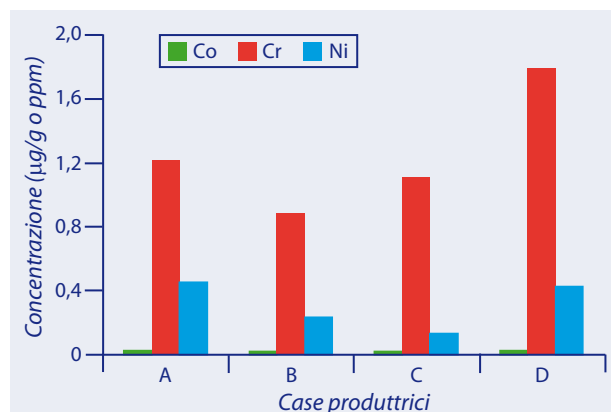


Figura 1 - Concentrazione mediana (in µg/g o ppm) di Co, Cr e Ni negli inchiostri di 4 diverse case produttrici

sono superiori a 1,0 ppm. Il Ni è contenuto prevalentemente nel verde e nel blu a concentrazioni mediane di circa 0,8 ppm.

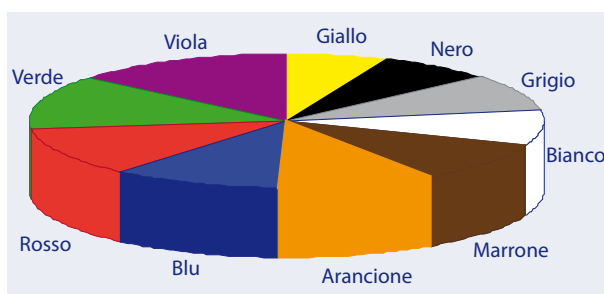


Figura 2 - Distribuzione del cobalto (Co) nei vari colori degli inchiostri

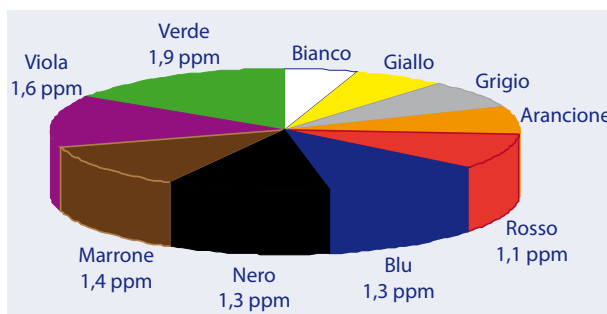


Figura 3 - Distribuzione del cromo (Cr) nei vari colori degli inchiostri

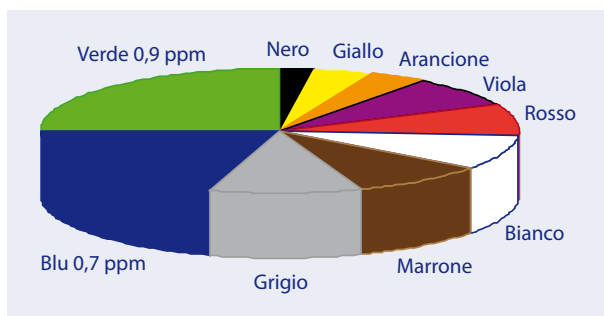


Figura 4 - Distribuzione del nichel (Ni) nei vari colori degli inchiostri

Tabella 2 - Concentrazioni di metalli allergeni negli inchiostri e confronti con la legislazione e il limite allergologico

	Cobalto	Cromo	Nichel
Limite imposto dalla ResAP(2008) ¹	< 25 ppm	< 0,2 ppm come Cr(VI)	Più basso tecnicamente possibile
Min-Max nei 56 inchiostri	0,003-6,4 ppm	0,32-147 ppm come Cr totale	0,04-9,6 ppm
Limite allergologico	1 ppm	1 ppm	1 ppm
% di inchiostri > del limite	1,8% (1/56)	62,5% (35/56)	16,1% (9/56)

In Tabella 2, i valori ottenuti sono stati confrontati con i livelli dei metalli consentiti nei colori per tatuaggi indicati dalla Risoluzione ResAP(2008)¹. I risultati hanno indicato che:

- tutti gli inchiostri contengono Co ben al di sotto del livello permesso;
- gli inchiostri mostrano intervalli di Cr tra 0,32 ppm e 147 ppm, ma tali valori non possono essere direttamente confrontati con la Risoluzione che regola la sola forma (VI) del metallo;
- un numero consistente di inchiostri mostra una concentrazione di Ni significativa (anche fino a circa 10 ppm).

In aggiunta, le concentrazioni determinate negli inchiostri sono state paragonate con i livelli individuati come “allergologicamente sicuri” (Tabella 2) per i consumatori esposti per contatto cutaneo a prodotti contenenti Co, Cr e Ni. In questo contesto, è stato sperimentato che per una quantità di ciascun metallo maggiore di 1 ppm possono manifestarsi risposte allergiche della pelle (5). I nostri risultati hanno mostrato che:

- solo un campione su 56 contiene Co al di sopra di 1 ppm;
- 35 colori su 56 contengono Cr al di sopra di 1 ppm;
- 9 inchiostri su 56 contengono Ni al di sopra di tale valore.

Conclusioni

I risultati ottenuti indicano che:

- il Co può essere ritenuto un'impurezza del colore, mentre il Cr e il Ni sono da considerarsi componenti maggiori;
- i colori campionati sembrano non essere sicuri da un punto di vista dermatologico per gli alti contenuti di Cr e Ni, mentre la concentrazione di Co non sembra rappresentare un rischio per un'eventuale sensibilizzazione della pelle;
- la grossa variabilità nel contenuto dei metalli negli inchiostri indica che il mercato è piuttosto eterogeneo dal punto di vista della tecnologia di produzione;

- la contemporanea presenza di più di un metallo allergene negli inchiostri non esclude il rischio di sensibilizzazione crociata a causa degli effetti sinergici tra i metalli.

Impatto e futuro della ricerca in materia

Questa indagine del mercato italiano può rappresentare un primo passo per garantire la sicurezza delle persone che si tatuano e per pianificare un'attività legislativa in materia a livello nazionale.

A tal fine si ribadisce l'importanza di:

- implementare la ricerca sulla caratterizzazione chimica degli inchiostri per tatuaggi e fornire una valutazione anche dei rischi per la salute;
- regolamentare i coloranti utilizzati negli inchiostri attraverso l'inclusione in una lista “positiva” (autorizzata);
- etichettare opportunamente gli ingredienti degli inchiostri per tatuaggi;
- implementare i controlli sul mercato sia a livello di produzione che di vendita;
- informare il consumatore sui potenziali effetti avversi sulla salute connessi alla pratica del tatuaggio. ■

Riferimenti bibliografici

1. Litak J, Ke MS, Gutierrez MA, et al. Generalized lichenoid reaction from tattoo. *Dermatol Surg* 2007;33:736-40.
2. Gutermuth J, Hein R, Fend F, et al. Cutaneous pseudolymphoma arising after tattoo placement. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2007;21:566-7.
3. Wenzel SM, Welzel J, Hafner C, et al. Permanent make-up colorants may cause severe skin reactions. *Contact Dermatitis* 2010;63:223-7.
4. Forte G, Petrucci F, Cristaudo A, et al. Market survey on toxic metals contained in tattoo inks. *Sci Total Environ* 2009;407:5997-6002.
5. Basketter DA, Angelini G, Ingber A, et al. Nickel, chromium and cobalt in consumer products: revisiting safe levels in the new millennium. *Contact Dermatitis* 2003;49:1-7.

LA NUOVA DIRETTIVA EUROPEA SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE: LE PARTI IN CAUSA INIZIANO IL CONFRONTO



Emanuela D'Amore¹ e Paolo Coluccio²

¹*Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale, ISS*

²*Collaboratore esterno presso il Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale, ISS*

RIASSUNTO - Il 22 settembre 2010 è stata approvata la nuova Direttiva europea sull'utilizzo degli animali per la ricerca, che si sperava potesse risolvere molte delle problematiche sorte da quando la Direttiva precedente è stata recepita nei vari Paesi dell'Unione Europea (in Italia con il DLvo 116/92). L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato presente a una Tavola rotonda nell'ambito di un Convegno organizzato da due associazioni del settore per discutere dei punti positivi e dei molti punti ancora dubbi del testo europeo.

Parole chiave: sperimentazione animale; Unione Europea; legislazione

SUMMARY (*New European Directive on animal testing: stakeholders begin discussions*) - The new European Directive on the use of animals for scientific purposes has been recently adopted. The hope of many was that the new text would resolve many of the issues arising since the previous Directive has been transposed in the European Union countries (in Italy by Legislative Decree no. 116/92). The Italian National Institute of Health participated at a roundtable discussion in the framework of a meeting organized by two associations of the sector to discuss the positive points and the many ones still in doubt regarding the European text.

Key words: animal testing; European Union; legislation

emanuela.damore@iss.it

Il 22 settembre 2010 il Parlamento Europeo ha approvato la nuova Direttiva 2010/63/UE di revisione della Direttiva 86/609/CEE del 1986 (1) sulla protezione degli animali a fini scientifici. Tale Direttiva, che è stata ratificata dopo 4 anni di dibattiti e negoziazioni, dovrà essere recepita dai Paesi Membri dell'Unione Europea (UE) (Italia inclusa) entro due anni.

Prendendo spunto dal Convegno "La nuova Direttiva Europea 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici: un confronto aperto per un recepimento condiviso" - organizzato il 23 marzo 2011 da AISAL (Associazione Italiana per le Scienze degli Animali da Laboratorio) e SIVAL (Società Italiana Veterinari Animali da Laboratorio) presso la sala Auditorium del Ministero della Salute - si intendono fornire alcuni spunti di discussione su una normativa che ha risposto ad alcune richieste del mondo della ricerca e delle associazioni protezionistiche ma che sembra aver

in parte disilluso le speranze, soprattutto di coloro che attendevano un orientamento legislativo maggiormente restrittivo. Il recepimento da parte dell'Italia può rappresentare comunque una grossa opportunità in quanto ogni Paese Membro UE può parzialmente modificare quanto previsto dalla nuova Direttiva 2010/63/UE in chiave maggiormente restrittiva.

Ha aperto i lavori del Convegno - che ha avuto una larga partecipazione di addetti ai lavori e di rappresentanti di istituzioni direttamente coinvolte nel campo della sperimentazione animale, quali il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) - il Sottosegretario al Ministero della Salute con delega alla Veterinaria, On. Francesca Martini. Da sempre impegnata sul fronte protezionistico, ha annunciato la sua intenzione di istituire, in breve tempo, un tavolo tecnico sull'impiego degli animali a fini sperimentali, cui far partecipare il mondo scientifico e quello delle associazioni animaliste. ▶



Negli interventi e nella successiva Tavola rotonda, alla quale ha partecipato anche l'ISS (nella persona di Emanuela D'Amore) come ente valutatore dei progetti che richiedono attualmente l'autorizzazione in deroga, la discussione si è focalizzata su alcuni punti particolarmente interessanti.

Uno di questi è il possibile reinserimento degli animali utilizzati a fini sperimentali. Il testo infatti prevede che gli animali possano essere reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, a condizione che lo stato di salute dell'animale lo permetta, che non vi sia pericolo per la sanità pubblica, la salute animale e/o l'ambiente, e che siano state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale. Tale reinserimento non è sicuramente scevro da problemi in quanto nel caso di cani e gatti, e soprattutto per gli animali selvatici, la loro permanenza all'interno di strutture di stabulazione e in gabbia può creare delle modificazioni caratteriali che non sono sempre di facile superamento. Pertanto gli allevatori, fornitori e utilizzatori da cui gli animali provengono, dovranno dotarsi di un adeguato programma di reinserimento che assicuri la socializzazione degli animali e, nel caso degli animali selvatici, di un programma di riabilitazione prima della reintroduzione nel loro habitat. Sarà l'Organismo preposto al benessere degli animali,

previsto all'art. 26, con il parere del veterinario dello stabilimento, che fornirà consulenza in merito ai programmi di reinserimento.

Attualmente è esiguo il numero di strutture che si occupano di riabilitazione e recupero degli animali utilizzati, roditori compresi (eccezione fatta per quelli transgenici che difficilmente possono essere gestiti per tutte le problematiche ambientali che comporterebbero). Le problematiche cui il legislatore italiano dovrà far fronte, nel caso in cui volesse includere la possibilità del reinserimento nel proprio recepimento, sono molteplici: innanzitutto la decisione se il reinserimento sia possibile per tutte le specie animali o solo per quelle la cui considerazione sociale è più elevata (cani, gatti, primati). Nel caso in cui anche i roditori dovessero essere reinseriti, il problema maggiore sarebbe rappresentato dalla loro numerosità, che creerebbe notevoli problemi in termini economici e di stabulazione. Infatti, nonostante al giorno d'oggi questi animali siano entrati nelle nostre famiglie come animali d'affezione, il numero di richieste di adozione difficilmente eguaglierebbe il numero di animali entranti nelle strutture di recupero, che dovrebbe mediare il reinserimento e che in questi casi dovrebbero stabulare gli animali fino alla loro morte.

La nuova Direttiva pone l'accento anche sulle competenze del personale coinvolto nelle attività di ricerca condotte sugli animali. In allegato al Testo Comunitario (allegato V) sono elencate una serie di conoscenze e capacità che ogni professionalità che





approccerà un animale in una fase qualsiasi della sperimentazione dovrà possedere per dimostrare di essere idonea a tale lavoro. Su tale impronta i Paesi Membri dovranno legiferare relativamente alla formazione specifica di ogni professionalità coinvolta così che possa essere possibile anche una certificazione ufficiale del livello professionale conseguito oltre che una verifica da parte dell'Autorità competente. Emanuela D'Amore, nel corso della Tavola rotonda, ha rilevato che purtroppo, allo stato attuale, non vi sono obblighi di legge se non per quanto attiene le lauree possedute dal responsabile del progetto di ricerca e, come conseguenza, i molti operatori tecnici e di stabulario non sono stimolati nel seguire un percorso formativo adatto alle loro esigenze dato che le loro categorie professionali non sono ufficialmente riconosciute a livello nazionale.

Nel nostro Paese, già in passato, si era cercato di regolarizzare professionalità e competenze coinvolte nella sperimentazione animale, attraverso un decreto *ad hoc* che non ha mai visto la luce e nel 2008 con la Proposta di Legge Tomassini (ex ddl Schimdt) che avrebbe dovuto sostituire il DLvo 116/92 (2). Tale proposta, scaturita da un tavolo di lavoro al quale avevano partecipato organismi variamente interessati e molti rappresentanti degli addetti ai lavori, potrebbe ancora servire come base per recepire la norma europea in quanto descrive in dettaglio, per ogni professionalità coinvolta, una serie di competenze e capacità che dovevano essere acquisite e certificate ufficialmente sul modello delle Linee Guida FELASA

(3). Nell'ambito delle figure professionali coinvolte nella sperimentazione, particolare rilievo è stato dato alla figura del veterinario, esperto in medicina degli animali da laboratorio, che dovrà fornire consulenza sul benessere e il trattamento degli animali (art. 25 Direttiva 2010/63/UE).

Nei vari testi di revisione della Direttiva 86/609/CEE, molto si era discusso anche sulla possibilità di includere l'obbligo per ogni struttura di dotarsi di un Comitato Etico-Scientifico, che effettuasse una prima valutazione dei progetti oltre a fornire consulenze sul benessere degli animali. Tuttavia, durante la fase elaborativa del nuovo testo, il termine "etico" è stato rimosso e questo organismo è stato svuotato della funzione di valutatore in prima analisi dell'eticità dei progetti di ricerca, mantenendo solo ed esclusivamente compiti di consulenza e collaborazione sull'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento (principio delle 3R) (4). Non è detto che in fase di recepimento il Legislatore italiano non introduca qualche articolo relativo ai Comitati Etici che attualmente esistono solo su base essenzialmente volontaria in qualche Ente e in qualche Ateneo. La costituzione dei Comitati Etici di Ateneo o distrettuali non può comunque prescindere da una valutazione etica dei progetti, che dovrà rimanere appannaggio dell'Autorità competente al fine dell'autorizzazione finale dei progetti.

In conclusione, nonostante le luci e le ombre che dall'analisi della nuova Direttiva sono emerse, il recepimento - come sottolineato dall'On. Martini - offre l'occasione di rafforzare le misure di tutela degli animali impiegati nel campo della ricerca e può fornire un nuovo impulso alle metodiche alternative. ■

Riferimenti bibliografici

1. Unione Europea. Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
2. Italia. Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 116. Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, Supplemento ordinario n. 33 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 18 febbraio 1992.
3. Disponibile all'indirizzo: www.felasa.eu/recommendations
4. Russell WMS, Burch RL. *The principles of humane experimental technique*. London: Methuen; 1959.

Nello specchio della stampa

a cura di Franca Romani, Cinzia Bisegna, Gerolama Maria Ciancio, e Daniela De Vecchis
Ufficio Stampa, ISS



Un componente dell'oro stana l'HIV

Un farmaco contenente oro, già conosciuto nel trattamento dell'artrite reumatoide, potrebbe essere la chiave di volta nella messa a punto di una cura efficace contro l'HIV/AIDS. "Si tratta di un'importante scoperta, che individua per la prima volta un approccio promettente di possibile eradicazione dei "reservoir" virali - afferma Enrico Garaci, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che per primo ha intuito e suggerito l'utilizzo dell'auranofin -. Le attuali terapie antiretrovirali, infatti, non sono state in grado finora di identificare questo magazzino del virus, motivo per cui, non appena le terapie vengono sospese,

il virus si riattiva prepotentemente. Inoltre, più grande è questo "serbatoio", più è difficile per il sistema immunitario tenere l'infezione sotto controllo. La grande sfida sarà ora tentare di ridurre l'ampiezza di questo magazzino, mantenendola sotto una certa soglia e vedere se questo permetterà al sistema immunitario di tenere l'infezione sotto permanente controllo". È questo, in sintesi, lo studio condotto da un'équipe internazionale di studiosi di cui il ricercatore italiano Andrea Savarino, dell'ISS, è il principale autore. La ricerca è stata pubblicata sulla prestigiosa rivista scientifica *AIDS*. ■



AIDS, l'acchiappa virus made in Italy è tutto d'oro

21 aprile 2011

Stanare il virus per attaccarlo e distruggerlo è la tecnica che gli esperti considerano tra le più efficaci nella difficile battaglia contro l'HIV-AIDS. Ciò che ancora manca nell'arsenale di chi ogni giorno è impegnato nella cura di questa malattia è il farmaco-grimaldello per aprire la porta dietro cui si nasconde il killer al riparo da farmaci e anticorpi. Nuovi importanti passi avanti sono stati fatti in questa direzione grazie a una ricerca condotta da un'équipe internazionale di studiosi, guidata da Andrea Savarino, infettivologo dell'Istituto superiore di sanità (ISS). Secondo lo studio, pubblicato ieri su *AIDS*, la maggiore pubblicazione scientifica nel campo, la svolta nella messa a punto di una cura efficace potrebbe venire dall'auranofin, un composto a base di oro fino a oggi utilizzato nella cura dell'artrite reumatoide. Il principio attivo è stato sperimentato dai ricercatori (tra cui Anna Teresa Palamara e il gruppo del professor Antonello Mai dell'Università di Roma La Sapienza, il Vaccine and

Gene Therapy Institute della Florida, e la Company Bioqual nel Maryland) su scimmie infettate con un virus molto simile all'HIV. Si è così potuto notare che l'Hiv si annida in una sorta di magazzino virale nascosto, ma in una forma latente ovvero inespressa, all'interno di un tipo particolare di cellule immunitarie, chiamate "T CD4 della memoria". Queste cellule sono longeve e non possono essere bersaglio né di farmaci né delle difese immunitarie, e se le terapie antiretrovirali vengono sospese, prima o poi, il virus si risveglia e ricomincia la progressione della malattia. Per liberare l'organismo dall'Hiv, le cellule che ospitano il virus latente devono essere distrutte. «Dobbiamo ancora esplorare tutti gli effetti dell'eliminazione di queste cellule, ma l'approccio sembra promettente - spiega Savarino -. Anche perché sappiamo che possono essere rimpiazzate dall'organismo a partire da una nuova sorgente di cellule vergini». Le scimmie hanno mostrato la capacità di mantenere l'infezione sotto controllo e una di loro ha mantenuto per un anno una carica virale bassa. Ma un ulteriore approfondimento di questi effetti sulle scimmie sarà necessario prima di passare a un'eventuale sperimentazione clinica sull'uomo. «Nel frattempo - conclude il ricercatore - il consiglio è quello di non comprare il farmaco su e-Bay, tanto meno di seguire trattamenti fai-da-te». ■

Alcohol Prevention Day 2011, stabile il consumo di alcol ma cresce l'abitudine a bere fuori pasto e a ubriacarsi tra le giovanissime e gli anziani

Il consumo di alcol è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi 10 anni, ma il modello di consumo mediterraneo, basato sulla consuetudine di bere vino o comunque alcolici in quantità moderate e durante i pasti, è radicalmente cambiato e fortemente in declino in particolare tra le generazioni più giovani. Da un lato è aumentato, infatti, il numero di chi beve alcolici fuori pasto mentre non sembra diminuire il numero di italiani e italiane che bevono fino a ubriacarsi, praticando il cosiddetto *binge drinking* (il consumo di 6 o più bicchieri di bevande alcoliche in un'unica occasione e in

breve tempo). Per quanto siano sempre gli uomini a bere di più, il fenomeno riguarda con maggiore frequenza che in passato anche il gentil sesso; in particolare, le percentuali delle consumatrici di alcolici fuori pasto minorenni sono equiparabili a quelle dei loro coetanei e l'incremento maggiore rispetto al 1999 si registra tra le consumatrici 25-44enni (+45,2%). La fotografia, scattata come ogni anno dall'Istituto Superiore di Sanità sulle basi dei dati ISTAT ed europei, è stata dettagliatamente illustrata nel corso dell'Alcohol Prevention Day il 7 aprile 2011. ■

il Giornale

Con un calice il nostro fegato non rischia

6 aprile 2011

«Bere con moderazione, a stomaco pieno, diluire alcol nel tempo e mai abbinarlo a farmaci», sono le regole di Emanuele Scafato, direttore dell'Osservatorio nazionale alcol dell'Istituto Superiore della Sanità. Ma che significa in concreto bere con moderazione? «Un calice di vino da 125 ml o un boccale di birra da 330 cc, contengono entrambi 12 grammi di alcol, che sono quelli che il nostro fegato riesce a distruggere in circa due o tre ore. L'eccedenza invece circola immodificata nell'organismo facendo danni». Con queste quantità è dunque vietato farsi l'aperitivo e poi bere il vino a tavola? «Se è fatto in tempo ragionevole non c'è nessun problema: vanno bene se consumati nel giro di tre quattro ore. Ma prima di assumere alcol è meglio mangiare qualcosa. A stomaco pieno si dimezzano gli effetti negativi dell'alcol». Però dicono che il vino fa bene. «Contiene alcol come la birra o un liquore. Sono stati dimostrati effetti positivi dell'alcol sulla cardiopatia coronarica, sulla calcolosi della colecisti, sul diabete di tipo due». Una buona notizia. «Ma c'è quella cattiva. Contemporaneamente e per gli stessi livelli di consumo c'è il rischio essere colpiti da altre 60 patologie e di 12 tipi di tumori». Meglio essere astemi? «No, io consumo di tutto, ma con moderazione». Ma le donne possono bere come gli uomini? «No, una donna non dovrebbe superare una bevanda alcolica al giorno, l'uomo due». Passiamo ai ragazzi. «Al di sotto dei 15 anni la tolleranza è zero. Il loro organismo è in crescita ed è in corso di maturazione il sistema enzimatico che metabolizza l'alcol». Invece molti ragazzini si sballano. «E abbiamo dati allarmanti. L'1% degli alcolisti non supera i 19 anni e il 14% delle intossicazioni colpisce chi ha meno di 14 anni. I giovani sono poli-consumatori, passano dalla birra ai drink. L'alcol facilita le relazioni, ma dopo sei bicchieri cadono in condizioni di depressione. E così scatta la spirale che ti fa aumentare le dosi per stare meglio». ■



Giovani e alcol, spot troppo aggressivi

29 aprile 2011

Sono 4 milioni gli italiani che praticano il binge drinking (cioè il bere sei o più bevande in un'unica occasione) almeno una volta l'anno. A fotografare il fenomeno è Emanuele Scafato, direttore dell'Osservatorio nazionale alcol Cnesps dell'Istituto superiore di sanità, a un convegno su alcol e giovani. «Nei giovani di 15-24 anni - spiega - il binge drinking raggiunge il picco con 1,450 mln di persone, e riguarda 450mila ragazzi fino a 15 anni. Ma nonostante i problemi e gli effetti causati dall'alcol, nel nostro Paese c'è ancora molta disinformazione sul fenomeno. Basti pensare che gli adulti italiani sono gli ultimi in Europa per la conoscenza dei livelli di alcolemia consentiti. I giovani invece non sentono l'impatto delle campagne, perché soggetti alle pressioni a bere dei luoghi di aggregazione». A incidere su questo fenomeno, sempre più diffuso tra i giovani, è anche il marketing sulle bevande alcoliche. «L'unica pubblicità - continua Scafato - che ha visto aumentare le proprie quote in Italia è stata proprio quella sull'alcol, passata da 169 milioni nel 2007 a 309 milioni nel 2010. Di questi, 64 milioni sono stati spesi su internet e social network». ■



Nei prossimi numeri:

Linee guida gestione clinica malattie rare
Programma nazionale "Ambiente e salute"
Coagulopatie congenite in Italia

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