

ben

bollettino
epidemiologico
nazionale

Rivista peer reviewed dell'Istituto Superiore di Sanità

Volume 3 (3) 2022



Indice

- 1** Focolaio di COVID-19 in un campo estivo nella Regione Piemonte (2021): descrizione, lezioni apprese e raccomandazioni per futuri campi estivi
- 10** La relazione nel periodo pre Omicron e Omicron tra l'incidenza di COVID-19 e la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note in Friuli Venezia Giulia (settembre 2020-aprile 2022)
- 20** Informazione e malattie rare: l'esperienza del Telefono Verde Malattie Rare nel triennio 2019-2021
- 32** Dati preliminari per l'individuazione precoce di disturbi psichiatrici perinatali, dell'uso di alcol in gravidanza e per la prevenzione della sindrome feto-alcolica: un progetto integrato della ASL Roma 1 (aprile-agosto 2022)
- 39** Il sistema di sorveglianza nazionale del botulismo: i dati in Italia dal 2001 al 2020

- 47** EpiEuropa



Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Silvio Brusaferrò

Responsabile istituzionale area editoriale: Paola De Castro

Direttore scientifico: Antonino Bella

Direttore editoriale: Carla Faralli

Comitato scientifico

Giovanni Baglio, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Roma (Italia)

Chiara Donfrancesco, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Lucia Galluzzo, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Donato Greco, già Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Ilaria Lega, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Cristina Morciano, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Luigi Palmieri, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Valentina Possenti, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Caterina Rizzo, Università di Pisa, Roma (Italia)

Stefania Salmaso, già Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Stefania Spila Alegiani, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Angela Spinelli, già Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Marina Torre, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Comitato editoriale: Antonino Bella, Carla Faralli, Sandra Salinetti

Redazione: Ilaria Luzi, Paola Luzi, Giovanna Morini, Sabrina Sipone

Progetto grafico: Lorenzo Fantozzi

Webmaster: Pierfrancesco Barbariol

Legge 16 luglio 2012, n. 103 di conversione del Decreto Legge 18 maggio 2012, n. 63. "Disposizioni urgenti in materia di riordino dei contributi alle imprese editrici, nonché di vendita della stampa quotidiana e periodica e di pubblicità istituzionale"

Art. 3 bis

Semplificazioni per periodici web di piccole dimensioni

1. Le testate periodiche realizzate unicamente su supporto informatico e diffuse unicamente per via telematica ovvero on line, i cui editori non abbiano fatto domanda di provvidenze, contributi o agevolazioni pubbliche e che conseguano ricavi annui da attività editoriale non superiori a 100.000 euro, non sono soggette agli obblighi stabiliti dall'articolo 5 della legge 8 febbraio 1948, n. 47, dell'articolo 1 della legge 5 agosto 1981, n. 416, e successive modificazioni, e dall'articolo 16 della legge 7 marzo 2001, n. 62, e ad esse non si applicano le disposizioni di cui alla delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 666/08/CONS del 26 novembre 2008, e successive modificazioni.

2. Ai fini del comma 1 per ricavi annui da attività editoriale si intendono i ricavi derivanti da abbonamenti e vendita in qualsiasi forma, ivi compresa l'offerta di singoli contenuti a pagamento, da pubblicità e sponsorizzazioni, da contratti e convenzioni con soggetti pubblici e privati.

Focolaio di COVID-19 in un campo estivo nella Regione Piemonte (2021): descrizione, lezioni apprese e raccomandazioni per futuri campi estivi

Christina Merakou^{ab}, Martina Del Manso^b, Claudia Lucarelli^b, Daniele Petrone^b, Lorenzo Bandini^b, Paolo Fortunato D'ancona^b, Filippo Uberti^c, Anna Odone^c, Pierpaolo Bonamini^d, Fabio Castaldo^e, Patrizio Pezzotti^b

^a Fellowship ECDC Programme, Public Health Microbiology Path (EUPHEM), European Centre for Disease Prevention and Control, Solna, Svezia

^b Dipartimento di Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^c Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense, Università degli Studi di Pavia

^d Dipartimento della Salute, Eni Spa, San Donato Milanese, Milano

^e Dipartimento di Salute e Medicina Occupazionale, Saipem Spa, Milano

SUMMARY

COVID-19 outbreak at a summer camp in Piedmont region in 2021: description, lessons learned and recommendations for future summer camps

Introduction

In August 2021, an outbreak of coronavirus disease 2019 (COVID-19) occurred in a summer camp in Piedmont region, Italy, affecting primarily campers aged ≤ 16 years. We conducted a retrospective cohort study among campers and personnel (attendees) to determine the attack rate (AR), evaluate possible factors associated with transmission and propose recommended measures for the organization of future summer camps.

Materials and methods

A de-identified database including demographic, role of attendees, cohorting, means of transportation to the camp, inter-camper interactions, SARS-CoV-2 testing results and symptomatology was used. All analysis data came from a collection of data carried out by the organizing private company and the information related to the mitigation protocol put in place was provided by the health care personnel. All campers were asked to have an antigen/molecular test within 72 hours before departure. Nine dedicated buses departed from different Italian regions towards the camp. All travellers wore a surgical mask during the trip. Upon arrival, regardless of the bus used, the campers were divided into 11 subgroups with no further contact between them unless they were blood relatives. No SARS-CoV-2 screening tests were scheduled for campers after arrival and during the camp period. On the other hand, personnel had a screening test at each shift change. During the camp period, antigen tests were performed at cases with symptoms suggestive of infection. Only attendees enrolled in the private company and those who received at least one test since arrival at the camp were considered in the study. We calculated overall AR and relative risk (RR) along with specific, transmission-focused risk factors.

Results

Among the 187 study participants, the median age was 14 years (range: 6-45). Seven days after arrival at the camp, 8 campers developed symptoms and tested positive. The overall AR was 33.7% (63 out of 187), and 34.2% (50/146) for campers and 31.7% (13/41) for staff, respectively. Among those with available symptoms information, 72% (36/50) were asymptomatic at the time of testing. Only 17.1% of campers had direct contact with blood relatives from other subgroups. The AR of participants using a bus was 36.2% (59/163) with an RR of 1.18 (95% CI = 0.51-2.73,) and the AR of those belonging to a subgroup was 35% (62/177) with an RR of 3.5 (95% CI = 0.54-22.7). For personnel, participation to a subgroup gave an AR of 38.7% (12/31) and an RR of 3.87 (95% CI = 0.57-26.18). All but four subgroups had a high AR (>33.3).

Conclusions

Getting tested prior to traveling and campers separation into low-contact subgroups was not sufficient enough to avoid a high number of infections in this summer camp. Analysis did not allow the identification of an index case or helped to understand whether the outbreak originated from the attendees who travelled on the same bus. The high AR observed in all subgroups suggest that there was frequent contact between attendees belonging to different subgroups. Sharing of common areas such as the canteen and contact between attendees are possible factors that have contributed to the spread of the outbreak. The experience gained by the analysis of this data was used for the review of measures for the organization of summer camps in 2022.

Key words: COVID-19; SARS-CoV-2; summer camp; outbreak

martina.delmanso@iss.it

Introduzione

In Italia, dall'inizio della pandemia fino a ottobre 2022, sono stati confermati e segnalati più di 20 milioni di casi di COVID-19, con oltre 170.000 decessi (1).

Le infezioni da SARS-CoV-2 tra bambini e adolescenti causano generalmente una malattia meno grave e un minor numero di decessi rispetto a quanto succede tra gli adulti (2). Tuttavia, alcuni bambini e ragazzi hanno avuto forme gravi della

malattia con conseguente decesso. Alla fine di luglio 2021, in Italia, sono stati 4.268.705 i casi confermati di COVID-19 con età inferiore ai 19 anni; di questi, 21.568 (0,5%) hanno avuto una sintomatologia che ha portato all'ospedalizzazione (sia in reparti ordinari che in terapia intensiva) e 61 (0,001%) sono deceduti (3).

La variante Delta, caratterizzata da un'elevata trasmissibilità, è stata identificata in India nel dicembre 2020 (4) e in Italia già il 20 luglio 2021 il 94,8% dei casi relativi alla popolazione generale risultava positivo per questa variante (5).

Per indagare la diffusione del virus SARS-CoV-2 in campi estivi nel periodo dal 29 luglio al 31 agosto 2021 sono state utilizzate delle stringhe di ricerca *ad hoc* (Coronavirus+ "campo estivo" oppure COVID-19+ "campo estivo") per la ricerca attraverso Google News di articoli sui focolai in campi estivi giovanili in Italia per il periodo dal 15 luglio al 31 agosto 2021, rilevando la segnalazione di 11 focolai (6-15). La stessa ricerca è stata ripetuta in lingua inglese identificando numerosi focolai anche all'estero, come riportato dalla letteratura scientifica. In alcuni campi estivi degli Stati Uniti, in cui il tasso di attacco (attack rate, AR) primario all'interno del campo era maggiore del 40%, sono documentati: un basso tasso di vaccinazione tra i partecipanti, l'assenza di test pre e post arrivo, la suddivisione in sottogruppi con la possibilità di contatti tra ospiti appartenenti a diversi sottogruppi e il limitato uso di mascherine durante le attività comuni (16-18).

Nell'estate 2020, in tre campi estivi della Provincia Autonoma di Trento, utilizzando il sistema Janus, è stato realizzato uno studio in cui sono stati raccolti dati sui contatti reali avuti da bambini ed educatori per stimare il rischio di contagio. Il sistema di tracciamento Janus utilizza un dispositivo, facilmente indossabile dai bambini, in grado di raccogliere interazioni di prossimità (close proximity interactions) mediante misurazioni della distanza ogni 30 secondi. Lo studio ha mostrato che più lungo è il tempo di esposizione a un altro individuo e minore è la distanza interpersonale, maggiore è il rischio di esposizione. Quando, inoltre, si segue una strategia di "raggruppamento", cioè vengono creati gruppi di soggetti che interagiscono tra loro, i contatti all'interno del gruppo sono più frequenti ma meno rischiosi rispetto ai contatti tra gruppi. In caso di cluster, i contagi potrebbero essere limitati al singolo gruppo (19).

Campo estivo nella Regione Piemonte: descrizione

Dal 29 luglio al 31 agosto 2021 si è svolto l'ultimo turno in un campo estivo giovanile in Piemonte, organizzato da una società privata. In

questo periodo sono stati accolti 146 ospiti, divisi in tre gruppi: gruppo 1, 60 ospiti di età 6-11 anni; gruppo 2, 55 ospiti di età 12-15 anni; gruppo 3, 31 ospiti di età 15-17 anni. Un numero elevato di partecipanti ha raggiunto il campo in autobus (9 autobus da tutta l'Italia, identificati con una lettera dell'alfabeto) in cui era obbligatorio l'uso della mascherina chirurgica per tutta la durata del viaggio. All'arrivo, i tre gruppi sono stati separati in 11 sottogruppi (identificati con un colore/numero) con personale dedicato (staff), iniziando così il soggiorno in sottogruppi in base all'età (la distribuzione dei partecipanti che hanno utilizzato un autobus per raggiungere il campo e la suddivisione in sottogruppi è riportata in [Figura 1](#)). A tutti gli ospiti del campo è stato richiesto all'ingresso l'esito negativo a un test antigenico o molecolare per SARS-CoV-2 effettuato entro le 72 ore dalla partenza. Tutto lo staff è stato sottoposto a test antigenico SARS-CoV-2 a ogni cambio turno. Tutti i gruppi sono stati ospitati nell'edificio F ([Figura 2](#)). L'accesso a ogni piano avveniva esclusivamente tramite scale. Tutti gli spostamenti venivano organizzati per sottogruppo. L'accesso agli spazi comuni interni avveniva in tempi diversi per ogni sottogruppo ad eccezione della mensa, dove sono state assegnate a ciascun sottogruppo aree diverse con grande distanza tra loro. Durante l'ingresso e l'uscita dalla mensa era obbligatorio l'uso della mascherina chirurgica. L'utilizzo delle aree comuni esterne, in presenza di più sottogruppi, avveniva solo con distanziamento. È stato consentito il contatto tra sottogruppi per ospiti consanguinei ([Materiale Aggiuntivo - Tabella 1](#)). A ciascun sottogruppo sono stati assegnati componenti dello staff in qualità di animatori 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 che garantivano, oltre che normale assistenza, anche l'assenza di contatti tra sottogruppi.

Nella giornata del 4 agosto 2021, sette giorni dopo l'arrivo al campo, 8 ospiti (3 ospiti appartenenti al gruppo Giallo 1, 3 ospiti al Giallo 2, 1 ospite al Marrone 2 e 1 ospite al Rosso 2) hanno manifestato febbre e sono stati sottoposti a test antigenico SARS-CoV-2 che ha dato per tutti esito positivo. Le famiglie degli ospiti positivi sono state contattate ed è stato attivato, in coordinamento con l'autorità sanitaria, il tracciamento dei contatti. Uno degli ospiti positivi è stato trasferito in via precauzionale a un vicino ospedale, a causa di una condizione di fragilità. Ai contatti negativi e a quelli positivi asintomatici è stata data l'autorizzazione al rientro a casa per la quarantena domiciliare. Nello stesso giorno, 50 ospiti appartenenti a sottogruppi diversi, con

esito negativo al test, hanno lasciato il campo a bordo di pullman predisposti per la quarantena. Dal 6 al 31 agosto 2021 gli ospiti rimasti sono tornati al loro domicilio in seguito all'esito negativo del test. Le partenze degli ospiti per data e per sottogruppo sono riportate nel **Materiale Aggiuntivo - Tabella 2**.

Obiettivo del lavoro

L'obiettivo del presente lavoro è quello di effettuare uno studio di coorte retrospettivo tra tutti i partecipanti (ospiti e staff) del suddetto campo estivo al fine di misurare l'AR di COVID-19, valutare possibili fattori associati alla sua diffusione e proporre misure di controllo e raccomandazioni per l'organizzazione di futuri campi estivi.

Metodi

Indagine epidemiologica

Il database con i dati raccolti dalla società organizzatrice del campo estivo includeva: codice identificativo; data di nascita; luogo di nascita; sesso del partecipante (ospiti); tipologia (ospiti, staff); tipo di impiego dello staff (animatore, segretario, ecc.); codice della società privata di appartenenza; sottogruppo; provincia di provenienza (ospiti); ID autobus (solo per chi ha viaggiato in autobus); provincia di partenza dell'autobus; data del test COVID-19 pre-partenza (ospiti); data dell'ultimo test eseguito (staff); presenza di sintomi al momento del primo test dell'antigene SARS-CoV-2 eseguito (ospiti risultati positivi); contatti con ospiti esterni al sottogruppo assegnato (ospiti); data di partenza dal campo e mezzo di trasporto utilizzato; provincia di rientro. Inoltre, è stato condotto un colloquio dettagliato con il responsabile sanitario per valutare le misure di mitigazione messe in atto sulla base del protocollo previsto per il campo estivo.

Popolazione di studio

Tutte le informazioni relative agli ospiti e allo staff del campo estivo sono state ottenute dal database anonimizzato fornito dall'organizzazione. Nell'analisi dello studio sono stati inclusi solo i partecipanti che appartenevano alla società privata sottoposti a un test SARS-CoV-2 *in loco* tra il 4 e il 9 agosto 2021. Per le informazioni riguardanti i viaggi in autobus sono stati inclusi tutti gli ospiti che hanno viaggiato con un autobus.

Gli ospiti e il personale sono stati suddivisi in casi di COVID-19 (identificati dall'esito positivo al test rapido SARS-CoV-2 effettuato tra il 4 e il 9

agosto) e non casi (identificati dall'esito negativo al test rapido SARS-CoV-2 effettuato tra il 4 e il 9 agosto). Nello studio vengono valutate differenti associazioni con la positività a SARS-CoV-2: società di appartenenza, ruolo (ospiti o staff), sesso, fascia d'età, viaggio in autobus e con quale autobus, sottogruppo, dimensione del sottogruppo (>15 persone/gruppo).

Analisi statistiche

Le caratteristiche demografiche dei partecipanti sono riportate in **Tabella 1**.

Sono stati calcolati gli AR usando la proporzione di partecipanti positivi al test SARS-CoV-2 rispetto a tutti i partecipanti testati tra il 4 e il 9 agosto 2021 e il rischio relativo (RR) confrontando con il gruppo formato dai non casi. Sono state condotte analisi statistiche in STATA versione 16.1 (StataCorp. 2019. Stata Statistical Software: Release 16. College Station, TX: StataCorp LLC.).

Considerazioni etiche

Per la gestione del focolaio le autorità sanitarie locali hanno raccolto i dati dei soggetti coinvolti per mettere in atto attività di contact tracing attraverso la registrazione dei nominativi. Ai fini dello studio tali dati sono stati resi pseudonimizzati e inviati a livello centrale.

Risultati

Dal 29 luglio 2021 al 31 agosto 2021, 187 persone hanno frequentato il campo: 146 ospiti e 41 membri dello staff, di cui 31 animatori e 10 persone con altri ruoli (personale del Comune) (**Tabella 1**).

Tra i partecipanti allo studio l'età mediana era di 14 anni (range: 6-45), mentre l'età mediana degli ospiti era di 13 anni (range = 6-17 anni) e il 49,3% (72 su 146) era di sesso femminile. L'età mediana del personale dello staff (sia dedicato ai sottogruppi che comune a tutto il campo) era di 27 anni (range = 22-45). Gli ospiti hanno trascorso una media di 20 giorni (intervallo = 8-33 giorni) al campo (**Materiale aggiuntivo - Tabella 2**).

I dati su sesso e durata del soggiorno non erano disponibili per il personale dello staff. Nell'ambito delle misure di mitigazione attuate ("Protocollo soggiorni vacanza residenziali per minori 2021"), i 146 ospiti sono stati suddivisi in 11 sottogruppi, con una mediana di 16 partecipanti per sottogruppo (range = 12-19 partecipanti). I 31 animatori sono stati assegnati ai sottogruppi con una mediana di 3 soggetti per sottogruppo (range = 2-5).

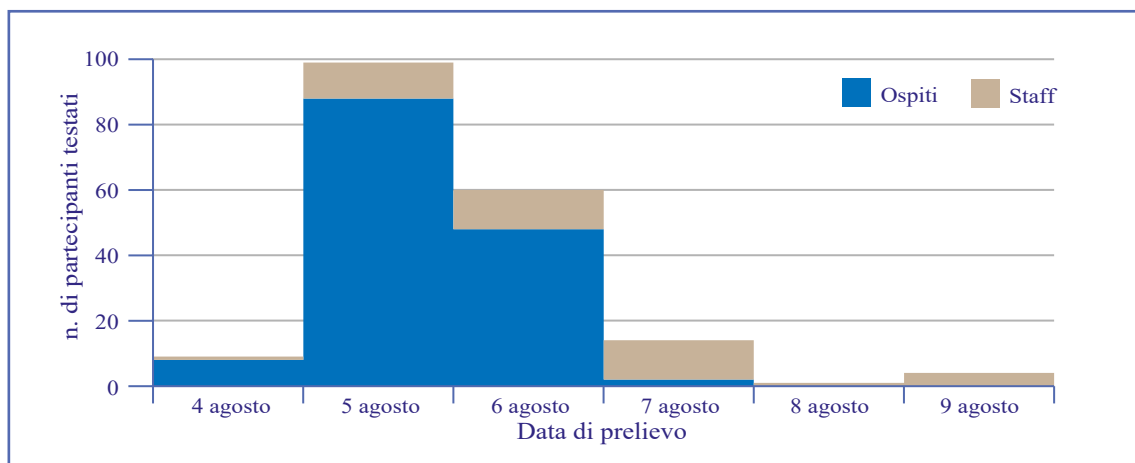
Tabella 1 - Caratteristiche demografiche dei partecipanti. Solo i partecipanti testati sono stati inclusi nell'analisi

	Totale		Caso		Non caso	
	n.	Mediana (range) % di colonna	n.	Mediana (range) % di riga	n.	Mediana (range) % di riga
<i>Fascia d'età</i>						
6-11	60	31,75	19	31,67	41	68,33
12-15	61	32,28	22	36,07	39	63,93
16-17	25	13,23	9	36,00	16	64,00
<i>Totale ospiti</i>	146	13 (6-17)	50	12 (8-17)	96	13 (6-17)
<i>Totale staff</i>	41	27 (22-45)	13	28 (24-40)	28	26 (22-45)
Totale	187	14 (6-45)				
<i>Sesso</i>						
Femmine	72	49,32	23	31,94	49	68,06
Maschi	74	50,68	27	36,49	47	63,51
Totale ospiti	146					
<i>Mansione</i>						
Amministratore	2	1,07	0	0,00	2	100,00
Staff dedicato	31	16,58	12	38,07	19	57,57
Staff dedicato notturno	2	1,07	0	0,00	2	100,00
Coordinatore	3	1,60	1	33,33	2	66,67
Direttore	2	1,07	0	0,00	2	100,00
Infermiera	1	0,53	0	0,00	1	100,00
Ospiti	146	78,07	50	34,25	96	65,75
Totale	187	100	63	33,69	124	66,31

Il numero totale di partecipanti testati tra il 4 e il 9 agosto 2021 è riportato nella **Figura 3** e la curva epidemologica dei casi (ospiti e staff) nella **Figura 4**. Tra i partecipanti al campo sono stati identificati complessivamente 63 casi (33,7%) e solo per 50 (79,4%) sono disponibili informazioni sui sintomi. Di questi, il 28% (14/50) presentava sintomi compatibili con COVID-19 al momento del test, mentre il 72% (36/50) era asintomatico (**Materiale Aggiuntivo - Tabella 3**). Per i 124 non casi (66,3%)

non è stato ottenuto alcun follow up sullo stato clinico. I primi otto pazienti, testati il 4 agosto, avevano sviluppato febbre. Tra i 63 casi, un solo ospite è stato ricoverato in ospedale come misura preventiva a causa di una comorbidità. Nessuno degli altri casi (ospiti e staff) ha avuto necessità di assistenza medica e di ricovero in ospedale.

L'AR complessivo è stato del 33,7% (63/187) tra tutti i partecipanti: 34,3% (50/146) per gli ospiti e 31,7% (13/41) per lo staff. Analizzando


Figura 3 - Partecipanti testati per SARS-CoV-2 per data di prelievo. Bardonecchia, agosto 2021

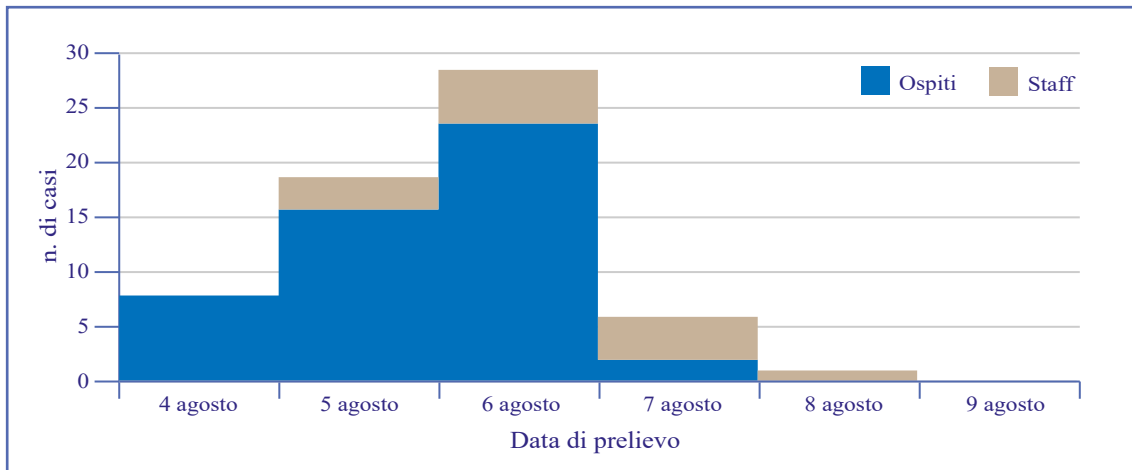


Figura 4 - Casi di SARS-CoV-2 per data di prelievo. Bardonecchia, agosto 2021

i tassi di attacco per gruppo di età, questi erano pari a 31,7% (19/60) da 6 a 11 anni, 36,0% (22/61) da 12 a 15 anni, 36,0% (9/25) da 16 a 17 anni e 31,7% (13/41) per >18 anni (staff). Per gli animatori, il rischio di essere un caso, rispetto a membri dello staff che non erano inseriti in nessun sottogruppo (personale comune), era quasi 4 volte maggiore, con un AR complessivo del 38,7% (12/31). Inoltre, l'AR dello staff inserito in un sottogruppo (animatori) con dimensione >15 persone/sottogruppo è del 42,3% (11/26) con un rischio maggiore di 2 volte. I componenti del sottogruppo Verde 2 avevano l'AR più elevato, pari a 68,4% (13/19) e un rischio 2,2 volte più alto di essere un caso rispetto agli altri 10 sottogruppi. I componenti, invece, del sottogruppo Marrone 1 avevano AR e RR inferiori. L'AR complessivo tra coloro che sono arrivati al campo in autobus era del 36,2% circa (59/163), in particolare 36,2% (50/138) per gli ospiti e 36,0% (9/25) per quanto riguarda lo staff. L'AR e l'RR più alti sono stati osservati negli utilizzatori dell'autobus "E" (AR = 57,1% (8/14), RR = 1,71, IC 95%: 1,03-2,85), mentre i valori più bassi sono stati osservati per gli utilizzatori dell'autobus "B" (AR = 28% (7/25), RR = 0,76, IC 95%: 0,39-1,48). Tutti i dati AR e RR sono riportati nella [Tabella 2](#).

Discussione

I risultati delle analisi effettuate in occasione di questo studio suggeriscono che effettuare un solo test nelle 72 ore prima dell'arrivo è insufficiente a rilevare i partecipanti già infettati e comunque a limitare la diffusione del virus, indipendentemente dalle misure di prevenzione poste in atto durante la partecipazione al campo.

I sottogruppi creati, mescolando ospiti e staff che viaggiavano su autobus diversi, hanno probabilmente facilitato la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 con una stima finale del 33,7% di AR. È probabile, inoltre, che questo AR tra tutti i partecipanti fosse una sottostima, poiché non vi è stato alcun follow up sullo stato di positività di coloro che sono risultati negativi alla data del test e hanno lasciato il campo.

Questo studio presenta diverse limitazioni. In primo luogo, il team di ricerca non ha effettuato interviste con i partecipanti. Inoltre, non è stato possibile calcolare il tasso di attacco secondario poiché non è stato eseguito il follow up dei non casi. Infine, il sequenziamento genomico non è stato eseguito per caratterizzare gli isolati SARS-CoV-2 dei casi; ciò ha limitato la comprensione dell'epidemia, come l'identificazione del reale caso indice.

L'implementazione di una strategia multicomponente con un'elevata copertura vaccinale unita a test frequenti, uso di mascherine FFP2, sottogruppi, distanziamento fisico e igiene delle mani è fondamentale per evitare focolai di COVID-19 in contesti di aggregazione, compresi i campi giovanili. Nell'estate 2021, nel campo estivo oggetto di questo studio, erano in atto tutte le misure standard di prevenzione del contagio come riportato nel "Protocollo soggiorni vacanza per minori 2021". I risultati delle analisi effettuate suggeriscono che ridurre la numerosità dei sottogruppi al di sotto delle 15 persone ed evitare promiscuità tra i sottogruppi, anche dei consanguinei, sono misure utili alla prevenzione dell'insorgenza di focolai epidemici. Durante i viaggi in autobus è raccomandabile l'utilizzo di mascherine FFP2 in luogo di quelle chirurgiche.

Tabella 2 - Tasso di attacco (attack rate, AR) e rischio relativo (RR) dei fattori di rischio per i partecipanti al campo estivo

	Esposti			Non esposti			RR	IC 95%	p value
	Totale	Casi	AR%	Totale	Casi	AR%			
<i>Società di appartenenza</i>									
Società privata di riferimento	177	62	35,03	10	1	10	3,5	0,54-22,73	0,103
<i>Ruolo</i>									
Ospiti	146	50	34,25	41	13	31,71	1,08	0,65-1,78	0,761
Staff	41	13	31,71	146	50	34,25	0,93	0,56-1,53	0,761
<i>Sesso (maschio)</i>									
Ospiti	74	27	36,49	72	23	31,94	1,14	0,73-1,79	0,563
<i>Fascia d'età</i>									
Partecipanti (staff + ospiti)									
6-11	60	19	31,67	127	44	34,65	0,91	0,59-1,42	0,687
12-15	61	22	36,07	126	41	32,54	1,11	0,73-1,68	0,632
16-17	25	9	36,00	162	54	33,33	1,08	0,61-1,90	0,793
>18	41	13	31,71	146	50	34,25	0,93	0,56-1,53	0,761
Ospiti									
6-11	60	19	31,67	86	31	36,05	0,88	0,55-1,40	0,583
12-15	61	22	36,07	85	28	32,94	1,09	0,70-1,72	0,695
16-17	25	9	36,00	121	41	33,88	1,06	0,60-1,90	0,839
<i>Utilizzo di un autobus</i>									
Partecipanti (staff + ospiti)									
Ospiti	138	50	36,23	6	0	0,00			0,068
Staff	25	9	36,00	7	4	57,14	0,63	0,28-1,44	0,314
<i>Autobus utilizzato</i>									
A	24	7	29,17	134	49	36,57	0,8	0,41-1,55	0,485
B	25	7	28	133	49	36,84	0,76	0,39-1,48	0,396
C	16	5	31,25	142	51	35,92	0,87	0,41-1,86	0,711
D	16	8	50,00	142	48	33,80	1,48	0,86-2,54	0,199
E	14	8	57,14	144	48	33,33	1,71	1,03-2,85	0,075
F	26	10	38,46	132	46	34,85	1,1	0,64-1,89	0,725
G	20	7	35,00	138	49	35,51	0,99	0,52-1,87	0,965
H	6	2	33,33	152	54	35,53	0,94	0,30-2,97	0,912
I	11	2	18,18	147	54	36,73	0,49	0,14-1,76	0,215
<i>Appartenenza a un sottogruppo</i>									
Partecipanti (staff + ospiti)									
Ospiti	146	50	34,25	0	0	0	3,5	0,54-22,73	0,103
Staff	31	12	38,71	10	1	10	3,87	0,57-26,18	0,09
<i>Sottogruppo di appartenenza</i>									
Blu	13	5	38,46	164	57	34,76	1,11	0,54-2,27	0,787
Giallo 1	16	8	50	161	54	33,54	1,49	0,87-2,55	0,188
Giallo 2	16	7	43,75	161	55	34,16	1,28	0,71-2,32	0,443
Oro	12	2	16,67	165	60	36,36	0,46	0,13-1,65	0,167
Verde chiaro	16	8	50	161	54	33,54	1,49	0,87-2,55	0,188
Marrone 1	16	1	6,25	161	61	37,89	0,16	0,02-1,11	0,011
Marrone 2	18	6	33,33	159	56	35,22	0,95	0,48-1,88	0,874
Rosso 1	17	7	41,18	160	55	34,38	1,2	0,65-2,20	0,576
Rosso 2	16	2	12,5	161	60	37,27	0,34	0,09-1,25	0,048
Verde 1	18	3	16,67	159	59	37,11	0,45	0,16-1,29	0,085
Verde 2	19	13	68,42	158	49	31,01	2,21	1,50-3,24	0,001
<i>Dimensione del sottogruppo (>15 persone/gruppo)</i>									
Partecipanti (staff + ospiti)									
Ospiti	126	44	34,92	20	6	30,00	1,29	0,67-2,51	0,427
Staff	26	11	42,31	5	1	20,00	1,16	0,57-2,37	0,667
							2,12	0,35-12,92	0,348

Conclusioni

In questa valutazione retrospettiva le criticità individuate hanno contribuito a definire un nuovo protocollo per i campi estivi della stagione successiva.

È stato quindi messo a punto un protocollo revisionato per i campi estivi 2022 sulla base della legislazione in vigore, del contesto epidemiologico e dell'esperienza maturata durante l'epidemia dell'estate 2021. Nello specifico, il nuovo protocollo raccomanda di formare sottogruppi con 25 ragazzi al massimo per le fasce di età 12-16 anni e di 15 per il gruppo 6-11 anni, nel rispetto delle linee guida ministeriali (20) e regionali per le attività didattiche valide per l'anno 2022 che non consente alcuna interazione tra sottogruppi. È stata implementata la stabilità nella composizione dei gruppi stessi, compreso lo staff dedicato e i coordinatori. Tutti gli ospiti sono stati testati con un test molecolare 48 ore prima della partenza, eseguito solo presso laboratori di riferimento locali o laboratori accreditati. È stato raccomandato a tutti i partecipanti e ai loro familiari di rispettare le norme igieniche al fine di prevenire il contagio da SARS-CoV-2, in particolare nella settimana prima della partenza. All'arrivo tutti i partecipanti sono stati sottoposti a un tampone antigenico quantitativo (COI) effettuato dal responsabile sanitario presente nella struttura. In caso di esito positivo, l'ammissione al campo non era consentita. Lo stesso valeva in caso di presenza di sintomatologia COVID-19 dell'ospite e dello staff durante lo svolgimento del campo. Infine, 72 ore dopo l'arrivo, a tutti gli ospiti è stato eseguito uno screening aggiuntivo con un tampone antigenico. Tutto il personale operante nel campo è stato sottoposto a un tampone di monitoraggio antigenico effettuato presso il centro sanitario del campo all'inizio di ogni turno e ogni 7 giorni dopo l'inizio. La temperatura di tutti i partecipanti è stata monitorata una volta al giorno. Nel nuovo protocollo le mascherine chirurgiche sono state sostituite con FFP2 per tutti i casi. Sono state riconfermate le misure di prevenzione nella mensa: mascherine obbligatorie durante l'ingresso e l'uscita, installazione di distributori di gel disinfettante all'ingresso e all'uscita della mensa, pulizia e disinfezione dei tavoli prima e dopo i pasti e un tavolo dedicato per ogni gruppo per tutto il periodo del campo. Tutte queste nuove strategie sono risultate, secondo la società organizzatrice, molto efficaci nel limitare la diffusione del contagio all'interno del campo. Ospiti risultati positivi al test pre-arrivo non sono partiti per il campo, mentre altri, risultati positivi al test effettuato all'arrivo, non sono entrati nel campo; infine, ospiti risultati

positivi al test effettuato dopo 72 ore dall'arrivo al campo sono stati immediatamente isolati e fatti rientrare al proprio domicilio.

Non si sono verificati focolai epidemici durante il soggiorno.

Citare come segue:

Merakou C, Del Manso M, Lucarelli C, Petrone D, Bandini L, D'ancona PF, Uberti F, Odone A, Bonamini P, Castaldo F, Pezzotti P. Focolaio di COVID-19 in un campo estivo nella Regione Piemonte (2021): descrizione, lezioni apprese e raccomandazioni per futuri campi estivi. *Boll Epidemiol Naz* 2022;3(3):1-9.

Conflitti di interesse dichiarati: Pierpaolo Bonamini, medico specializzando in Igiene e Medicina Preventiva presso l'Università degli Studi di Pavia in tirocinio presso la società privata organizzatrice dei soggiorni durante la creazione del database; Fabio Castaldo al momento dello svolgimento del campo e della creazione del database era dipendente della società privata organizzatrice.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. WHO Health Emergency Dashboard. COVID-19 WHO Dashboard for Italy. <https://covid19.who.int/region/euro/country/it>; ultimo accesso 3/11/2022.
2. World Health Organization. COVID-19 disease in children and adolescents: Scientific brief, 29 September 2021. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1; ultimo accesso 3/11/2022.
3. Istituto Superiore di Sanità. EpiCentro - L'epidemiologia per la sanità pubblica. Dati della Sorveglianza integrata COVID-19 in Italia. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-dashboard>; ultimo accesso 3/11/2022.
4. Shieh-zadegan S, Alaghemand N, Fox M, Venkataraman V. Analysis of the Delta Variant B.1.617.2 COVID-19. *Clin Pract* 2021;11(4):778-84. doi: 10.3390/clinpract11040093
5. Istituto Superiore di Sanità, Fondazione Bruno Kessler, Ministero della Salute. Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variants of Concern) in Italia: B.1.1.7, B.1.351, P.1 e B.1.617.2, e altre varianti di SARS-CoV-2. (Indagine del 20/7/2021). https://www.iss.it/documents/20126/0/FLASH+SURVEY+Varianti_SARS-CoV-2_30luglio.pdf/6c1c9969-e62c-cf19-6d1e-d9679e21692a?t=1627655177533; ultimo accesso 3/11/2022.
6. Forin R. Asiago, sei operatori positivi: chiusi 4 centri estivi. Tamponi a 120 ragazzi. 2021. https://corrieredelveneto.corriere.it/vicenza/cronaca/21_luglio_15/asiago-sei-operatori-positivi-chiusi-4-centri-estivi-tamponi-120-ragazzi-eca0dea0-e589-11eb-aad0-f10b6becac96.shtml; ultimo accesso 3/11/2022.

7. Pistolesi I. Coronavirus in Toscana, focolaio nel campeggio della parrocchia. 20/7/2021. <https://www.agenziainpress.it/coronavirus-in-toscana-focolaio-nel-campeggio-della-parrocchia/>; ultimo accesso 3/11/2022.
8. SKYtg24. Covid, il contagio nei luoghi di vacanza. I focolai in Italia, dalla Romagna alla Sicilia. 31/7/2021. <https://tg24.sky.it/cronaca/2021/07/31/covid-focolai-vacanze>; ultimo accesso 3/11/2022.
9. Fargiorgio C. Focolaio a Nava nella colonia estiva diocesana di Imperia Savona. 2022. <https://www.ventimiglianews.it/focolaio-a-nava-nella-colonia-estiva-diocesana-di-imperia-savona-a-nava/>; ultimo accesso 3/11/2022.
10. Redazione. Focolaio Covid in campo estivo a Marina di Lesina, 31 ragazzi positivi (tutti non vaccinati). Cluster anche a Poggio Imperiale. 4/8/2021. <https://www.immediato.net/2021/08/04/focolaio-covid-in-campo-estivo-a-marina-di-lesina-31-ragazzi-positivi-tutti-non-vaccinati-cluster-anche-a-poggio-imperiale/>; ultimo accesso 3/11/2022.
11. BariToday supplemento al plurisettimanale tematico FoggiaToday. Focolaio Covid in campo scout nel Barese, salgono a 29 i casi positivi accertati. 5/8/2021. <https://www.baritoday.it/cronaca/focolaio-covid-in-campo-scout-nel-barese-salgono-a-29-i-casi-positivi-accertati.html>; ultimo accesso 3/11/2022.
12. BariToday supplemento al plurisettimanale tematico FoggiaToday. Dalli D. Pompei, focolaio nel campo estivo: 30 bambini positivi al Covid dopo una gita. 9/8/2021. <https://www.vesuviolive.it/ultime-notizie/402602-focolaio-pompei-30-bambini-positivi/>; ultimo accesso 3/11/2022.
13. Merati L. AostaNews.it. Sarre, caso di Covid nel centro estivo Estate Ragazzi: una squadra e il parroco in quarantena. 21/6/2021. <https://www.gazzettamatin.com/2021/06/21/sarre-covid-nel-centro-estivo-estate-ragazzi-una-squadra-e-il-parroco-quarantena/>; ultimo accesso 3/11/2022.
14. Giacosa M. La Repubblica Torino. Sestriere, focolaio Covid al centro estivo: contagiati quindici ragazzini tra gli 11 e i 15 anni. 20/7/2021. https://torino.repubblica.it/cronaca/2021/07/20/news/sestriere_focolaio_covid_al_centro_estivo_contagiati_sedici_ragazzini_tra_gli_11_e_i_15_anni-311037552/; ultimo accesso 3/11/2022.
15. Sperandio A. Il Gazzettino.it. Variante Delta, cluster al centro estivo di Isola Verde: 14 positivi. 29/6/2021. https://www.ilgazzettino.it/norddest/veneziah/covid_variante_delta_cluster_centro_estivo_isola_verde-6051619.html; ultimo accesso 3/11/2022.
16. Swetnam DM, Alvarado RE, Sotcheff S, Mitchell BM, McConnell A, Machado RRG, et al. Investigation of a SARS-CoV-2 outbreak in a Texas summer camp resulting from a single introduction. medRxiv 2022.05.29.22275277. doi: 10.1101/2022.05.29.22275277; ultimo accesso 3/11/2022.
17. Szablewski CM, Chang KT, Brown MM, Chu VT, Yousaf AR, Anyalechi N, et al. SARS-CoV-2 Transmission and Infection Among Attendees of an Overnight Camp - Georgia, June 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69(31):1023-5. doi: 10.15585/mmwr.mm6931e1
18. Tonzel JL, Sokol T. COVID-19 Outbreaks at Youth Summer Camps - Louisiana, June-July 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70(40):1425-6. doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7040e2>
19. Leoni E, Cencetti G, Santin G, Istomin T, Molteni D, Picco GP, et al. Measuring close proximity interactions in summer camps during the COVID-19 pandemic. EPJ Data Sci 2022;11(1):5. doi: 10.1140/epjds/s13688-022-00316-y
20. Speranza, R, Bonetti, E. Linee guida per la gestione in sicurezza di attività educative non formali e informali, e ricreative, volte al benessere dei minori durante l'emergenza COVID-19. Ministro della Salute e Ministro per le pari opportunità e la famiglia, Roma; 2021.

Materiale Aggiuntivo

Tabella 1: Ospiti e contatti stretti, loro relazione ed i sottogruppi a cui appartengono.

Campeggiatore (ID)	Contatto 1 (ID)	Contatto 2 (ID)	Relazione	Sottogruppo	Sottogruppo contatto 1	Sottogruppo contatto 2
3	37		fratello	Blu	Oro	
20	130	19	fratelli	Giallo 1	Verde 1	Giallo 1
28	11		NA	Giallo 2	Giallo 1	
51	144		fratello	Verde chiaro	Verde 2	
56	2		fratello	Verde chiaro	Blu	
61	129		fratello	Marrone 1	Verde 1	
84	128		fratello	Marrone 2	Verde 1	
86	122		fratello	Marrone 2	Verde 1	
113	119		fratello	Rosso 2	Verde 1	
119	98		fratello	Verde 1	Rosso 1	
128	11		fratello	Verde 1	Giallo 1	
146	96		fratello	Verde 2	Rosso 1	

Materiale Aggiuntivo

Tabella 2: Ospiti che sono partiti in giorni specifici dal campo e giorni trascorsi al campo per gruppo e totale.

Sottogruppo	Totale	05-ago-21	06-ago-21	07-ago-21	08-ago-21	09-ago-21	10-ago-21	16-ago-21	17-ago-21	18-ago-21	24-ago-21	25-ago-21	26-ago-21	27-ago-21	28-ago-21	29-ago-21	30-ago-21	31-ago-21	Totale
Blu	10	5	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	10
Giallo 1	13	6	1	0	0	0	0	1	0	0	0	2	1	2	0	0	0	0	13
Giallo 2	13	9	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	13
Oro	10	6	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	10
Verde chiaro	11	0	0	1	2	0	2	0	0	0	0	2	0	0	4	0	0	0	11
Marrone 1	14	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	14
Marrone 2	15	0	0	1	6	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1	1	15
Rosso 1	15	0	3	2	2	0	2	1	0	0	0	1	0	2	1	0	1	0	15
Rosso 2	14	11	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	14
Verde 1	15	12	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	15
Verde 2	16	0	0	1	3	2	0	2	3	2	1	1	0	0	0	1	0	0	16
Totale	146	61	8	6	13	2	8	6	3	3	2	8	5	5	7	6	2	1	146
Giorni trascorsi nel campo		8	9	10	11	12	13	18	19	20	26	27	28	29	30	31	32	33	

Materiale Aggiuntivo

Tabella 3: Casi sintomatici alla data del prelievo

Sintomatici al momento del tampone	04-ago	05-ago	06-ago	07-ago	Totale	% del totale
No	0	13	18	1	36	72
Si	8	3	6	1	14	28
Totale	8	16	24	2	50	100

La relazione nel periodo pre Omicron e Omicron tra l'incidenza di COVID-19 e la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note in Friuli Venezia Giulia (settembre 2020-aprile 2022)

Anna Saramin^a, Yvonne Beorchia^b, Alice Maria Del Colle^a, Silvia Gazzetta^a, Luigi Castriotta^{a,b,c}, Fabio Barbone^{a,b,c}

^aDipartimento di Area Medica, Università degli Studi di Udine

^bIgiene ed Epidemiologia Clinica, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine

^cDirezione Centrale Salute Politiche Sociali e Disabilità, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Trieste

SUMMARY

Pre Omicron and Omicron relationship between COVID-19 incidence and the percentage of cases with unidentified chains of transmissions in Friuli Venezia Giulia, Italy (September 2020-April 2022)

Introduction

The study aimed to determine the relationship between COVID-19 incidence and contact tracing quality in Friuli Venezia Giulia Local Health Authorities (LHAs) AS1, AS2, AS3.

Materials and methods

Omicron regional prevalence divided the study period (21/09/2020-24/04/2022) into pre Omicron (21/09/2020-26/12/2021) and Omicron (27/12/2021-24/04/2022). For each sub-period, regional and LHA-specific descriptive statistics on incidence and percentages of cases with unidentified chains of transmissions, household outbreaks and Contact Tracing (CT) quality index (complement of cases with unidentified chains of transmissions/managed cases multiplied by the complement of household outbreaks/active outbreaks, in percentage) were calculated. To investigate the relationship between CT quality index and incidence and between percentage of cases with unidentified chains of transmissions and incidence, regression analysis was performed.

Results

During Omicron, the regional weekly incidence exceeded 2,600cases/100k inhabitants (pre Omicron: 463 cases/100k inhabitants) and the maximum percentage of cases doubled with unidentified chains of transmissions (41% to 86%). Whilst the maximum regional percentage of household outbreaks was 90% in both sub-periods, the highest value of CT quality index was 53% in pre Omicron and 9% during Omicron. A clearly inverse relationship between incidence and CT quality index was found for AS2 and AS3 during pre Omicron and for AS1 and AS3 during Omicron.

Discussion and conclusions

During pre Omicron, differences emerged between LHAs in the relationship between incidence and the percentage of cases with unidentified transmission chains. Demographic and socio-cultural heterogeneity, as well as organisational differences between local health facilities, could explain these results. An inverse relationship is demonstrated between incidence and CT quality index.

Key words: contact tracing; COVID-19; disease outbreaks

yvonne.beorchia@asufc.sanita.fvg.it

Introduzione

Nel corso della pandemia da COVID-19, l'Italia ha introdotto misure di contenimento e mitigazione della diffusione dei casi di COVID-19 (1, 2), tra cui il contact tracing (CT) (3, 4). Quest'ultimo viene definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come il processo di identificazione e gestione delle persone che possono essere state esposte a un caso di malattia durante il periodo di contagiosità del caso (5).

L'obiettivo del CT è interrompere precocemente la trasmissione della malattia da COVID-19 con la rapida identificazione e gestione dei contatti del caso primario (6). Storicamente è stato utilizzato anche per il controllo della diffusione di malattie infettive, come tubercolosi (7, 8), morbillo (8), sifilide e HIV (8-10). In Italia il CT, insieme alla sorveglianza epidemiologica e a quella attiva dei contatti, è un'attività di cui sono responsabili Regioni e

Province Autonome, che ne affidano l'esecuzione ai Dipartimenti di Prevenzione delle aziende sanitarie (11). In Friuli Venezia Giulia (FVG) l'attività di CT viene effettuata dai Dipartimenti di Prevenzione delle tre Aziende Sanitarie (AS) afferenti ai territori delle ex province di Udine, Pordenone e Trieste-Gorizia. I casi COVID-19 vengono contattati con intervista telefonica dai Dipartimenti di Prevenzione che, oltre a raccogliere le informazioni cliniche rilevanti e a fornire istruzioni sui comportamenti da tenere, effettuano un'indagine epidemiologica per individuare fonte del contagio e possibili contatti (8, 11), cioè le persone esposte al caso COVID-19 dalle 48 ore antecedenti l'insorgenza dei sintomi o la positività del test diagnostico in caso di soggetti asintomatici (11). In base al tipo di esposizione, i contatti vengono classificati in contatti stretti (esposizione ad alto rischio) e contatti casuali (esposizione a basso rischio) (8, 11).

La presenza di due o più casi collegati epidemiologicamente tra loro identifica un focolaio (12) e il primo a essere individuato dall'autorità sanitaria viene definito caso indice (13). L'applicazione rigorosa e tempestiva del CT risulta difficile quando il numero di casi identificati aumenta in breve tempo (8, 14). In tale contesto, l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) suggerisce di indirizzare il tracciamento prioritariamente verso i casi che si verificano in ambienti ad alto rischio (strutture di assistenza a lungo termine, ospedali, prigionie e campi profughi) con l'obiettivo di limitare la trasmissione e l'impatto nelle popolazioni vulnerabili (14).

Con il Decreto Ministeriale (DM) del 30 aprile 2020, in linea con la metodologia della valutazione rapida del rischio dell'ECDC, è stato introdotto un sistema di sorveglianza basato su indicatori di processo e di risultato, con lo scopo di definire periodicamente il livello di rischio sanitario (15, 16). Tra gli indicatori di risultato relativi alla stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari sono da includere il monitoraggio settimanale su base regionale di numero, estensione e setting dei diversi focolai attivi (Indicatore 3.5) e il numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 non associati a catene di trasmissione note (Indicatore 3.6) (12). Un aumento del numero di focolai indica una situazione epidemiologica in evoluzione, ma non è automaticamente espressione di un aumento della trasmissione, in quanto una maggiore identificazione anche di micro-focolai sul territorio può essere il risultato di una migliore attività di CT.

La presenza di nuovi casi non associati a catene di trasmissione note può indicare, alternativamente, uno scenario di bassa circolazione virale nel caso dell'assenza di focolai di trasmissione attivi oppure una criticità del CT, qualora si associ a incidenza elevata e/o all'esistenza o all'aumento dei focolai (12).

Tuttavia, nell'interpretazione dei dati relativi ai focolai bisogna tener presente che un'alta percentuale di focolai familiari, tra i focolai attivi individuati, può essere espressione di un'elevata trasmissione in tale contesto, ma va altresì considerato che nel setting familiare risulta più semplice l'individuazione del caso indice introducendo quindi un bias di informazione nella stima del rischio associato ai diversi setting (17).

Un altro fattore da considerare è l'eterogeneità demografica, abitativa e socio-culturale delle AS. Ad esempio, il territorio della ex provincia di Trieste ha una densità abitativa circa dieci volte superiore a quella della ex provincia di Udine (18). Ipotizzando che l'aumento dell'incidenza abbia un impatto sull'attività di CT in termini di aumento del numero di casi non associati a catene di trasmissione note

e di aumento della frazione di focolai familiari tra quelli attivi, questo studio si propone di indagare e caratterizzare la relazione tra l'incidenza di infezioni da SARS-CoV-2 e la qualità del CT sia a livello regionale che per singola AS, tenendo conto delle eterogeneità tra i territori.

Materiali e metodi

Lo studio è di tipo descrittivo, realizzato su dati relativi ai focolai e al numero di casi non associati a catene di trasmissione note, raccolti in forma aggregata e su base settimanale dai Dipartimenti di Prevenzione delle rispettive AS nell'ambito del monitoraggio nazionale effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che prevede il calcolo settimanale degli Indicatori 3.5 e 3.6 (12,16).

Il periodo di studio è compreso tra il 21 settembre 2020 e il 24 aprile 2022, per un totale di 83 settimane di osservazione. I casi confermati sono definiti tali sulla base della normativa nazionale e regionale (1, 2, 19, 20).

L'incidenza è stata calcolata moltiplicando per 100.000 il rapporto tra nuovi casi positivi su base settimanale e la popolazione al 1° gennaio dell'anno di riferimento, rilevata dai dati censuari pubblicati dall'Istat. I dati relativi ai nuovi casi positivi sono stati estratti dalla banca dati del sistema informativo sanitario regionale del FVG.

La percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note viene calcolata su base settimanale come rapporto tra i nuovi casi positivi non associati a catene di trasmissione note sul totale dei casi positivi presi in carico dal Dipartimento di Prevenzione, cioè quelli per cui è stata eseguita l'indagine epidemiologica. La percentuale di focolai familiari sui focolai di trasmissione attivi (12) indica la quota di focolai familiari tra quelli attivi individuati dal CT. Assumendo che la qualità del CT sia funzione della capacità di associazione di un caso positivo a una catena di trasmissione nota (12), ovvero a un caso indice, e ipotizzando una maggiore facilità nell'individuazione del caso indice in un focolaio familiare (17), è stato definito l'indicatore di qualità del CT, che tiene conto di entrambi gli aspetti.

$$\text{Indicatore della qualità del CT} = \left(1 - \frac{\text{casi non associati a catene di trasmissione note}}{\text{casi presi in carico}} \right) * \left(1 - \frac{\text{focolai familiari}}{\text{focolai di trasmissione attivi}} \right) * 100$$

L'indicatore è espresso in termini percentuali e viene calcolato moltiplicando il complementare della proporzione di casi non associati a catene di trasmissione note per il complementare della

proporzione di focolai familiari sui focolai di trasmissione attivi. Per l'incidenza settimanale, l'indicatore della qualità del CT e le percentuali di casi non associati a catene di trasmissione note e di focolai familiari sui focolai di trasmissione attivi, sono state calcolate le seguenti statistiche sia per la Regione nel suo complesso che per AS: minimo, massimo, mediana, range interquartile, media e deviazione standard.

Le analisi sono state condotte in due sottoperiodi, suddivisi sulla base della diffusione in Regione della variante Omicron: un sottoperiodo pre Omicron (21 settembre 2020-26 dicembre 2021; 66 settimane di osservazione) e uno Omicron (27 dicembre 2021-24 aprile 2022; 17 settimane di osservazione). Questa suddivisione è stata effettuata considerando che, a partire dalla 51^a settimana, la variante Omicron (B.1.1.529-like+BA.1-like) ha prevalso sulle altre varianti (78% dei 27 sequenziamenti effettuati, dati da flash survey condotte in FVG e coordinate dall'ISS). La relazione dell'incidenza con la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note e con l'indicatore della qualità del CT è stata indagata mediante grafici di dispersione e analisi

di regressione lineare univariata. Nel caso in cui i grafici di dispersione suggeriscano un andamento non lineare dei dati, oltre al modello di regressione lineare semplice, sono stati stimati anche modelli di regressione differenti. L'analisi è stata effettuata per entrambi i sottoperiodi sia a livello regionale che stratificando per AS. Le assunzioni di normalità e omoschedasticità dei residui alla base del modello lineare sono state verificate rispettivamente con il test di Shapiro-Wilk (21, 22) e di Breusch-Pagan e Cook-Weisberg (23, 24). La bontà di adattamento è stata valutata mediante il coefficiente di determinazione corretto (R^2 corretto) (22). Il livello di significatività considerato è pari a $\alpha = 0,05$. Per la gestione dei dati è stato utilizzato il software SAS Enterprise Guide Version 7.15 HF9. Le analisi sono state eseguite utilizzando i software RStudio Version 1.3.1093 e Stata Statistical Software: Release 17. College Station, TX: StataCorp LLC.

Risultati

Nella **Tabella 1** sono riportate le statistiche descrittive dell'incidenza settimanale, delle percentuali di casi non associati a catene di

Tabella 1 - Statistiche descrittive dell'incidenza settimanale, della percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note, della percentuale di focolai familiari su focolai di trasmissione attivi e dell'indicatore della qualità del CT. Dati su base regionale e per Azienda Sanitaria. Sottoperiodo pre Omicron

	Media	Dev. Std.	Mediana	IQR	Min	Max
Friuli Venezia Giulia						
Incidenza (7 giorni)	178,8	153,3	134,2	298,5	6,76	463,2
Casi non associati a catene di trasmissione note (%)	21,8	7,5	21,6	11,5	7,8	41,3
Casi focolai familiari su focolai di trasmissione attivi	77,5	10,0	80,3	7,4	39,5	90,2
Indicatore della qualità del CT*	17,8	8,6	15,3	8,1	7,6	53,0
Azienda Sanitaria 1						
Incidenza (7 giorni)	138,1	131,7	79,1	225,8	4,2	436,8
Casi non associati a catene di trasmissione note (%)	26,8	9,8	26,7	15,3	11,3	53,1
Casi focolai familiari su focolai di trasmissione attivi (%)	63,5	12,1	63,5	17,1	28,6	80,3
Indicatore della qualità del CT*	26,5	8,5	26,4	11,8	11,6	50,3
Azienda Sanitaria 2						
Incidenza (7 giorni)	171,2	169,0	107,3	277,2	1,5	622,1
Casi non associati a catene di trasmissione note (%)	28,7	8,6	28,5	11,6	14,3	57,1
Casi focolai familiari su focolai di trasmissione attivi (%)	87,6	8,5	89,6	6,1	55,6	100,0
Indicatore della qualità del CT*	8,9	6,3	7,2	5,5	0,0	35,2
Azienda Sanitaria 3						
Incidenza (7 giorni)	215,3	179,3	161,4	327,8	12,8	616,5
Casi non associati a catene di trasmissione note (%)	18,2	10,7	16,2	16,7	3,3	47,7
Casi focolai familiari su focolai di trasmissione attivi (%)	74,2	12,1	76,1	12,0	30,8	89,2
Indicatore della qualità del CT*	21,4	11,4	18,9	9,8	8,1	63,2

(*) Indicatore della qualità del CT = $\left(1 - \frac{\text{casi non associati a catene di trasmissione note}}{\text{(casi presi in carico)}}\right) * \left(1 - \frac{\text{focolai familiari}}{\text{focolai di trasmissione attivi}}\right) * 100$

trasmissione note, di focolai di trasmissione familiari sul totale dei focolai di trasmissione attivi e dell'indicatore della qualità del CT, con dati relativi al pre Omicron, sia su base regionale che per ciascuna AS. Nella **Tabella 2** sono riportate le stesse statistiche riferite al sottoperiodo Omicron. In **Figura 1** vengono riportati per entrambi i sottoperiodi i grafici di dispersione per la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note. In **Figura 2** vengono riportati gli stessi grafici per l'indicatore della qualità del CT.

Nel sottoperiodo pre Omicron, in Regione l'incidenza settimanale ha assunto valori compresi tra 7 e 463 casi ogni 100.000 abitanti. In questo contesto, la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note ha raggiunto il 41,3% (**Figura 1**) e su 10 focolai attivi individuati, almeno 4 erano di tipo familiare (39,5%). All'aumentare dell'incidenza, l'indicatore della qualità del CT ha assunto valori sempre più bassi fino a raggiungere il valore minimo di 7,6% (**Figura 2**). Inoltre, dal grafico di dispersione si apprezza una diminuzione più sostenuta per valori di incidenza inferiori a 100 casi per 100.000 abitanti (**Figura 2**). Dai risultati per AS si

osserva che mentre per l'AS2 e l'AS3 l'incidenza ha superato i 600 casi ogni 100.000 abitanti, in AS1 ha raggiunto il picco massimo di 437 casi ogni 100.000 abitanti. I grafici di dispersione sembrano suggerire l'esistenza di un'associazione diretta dell'incidenza con la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note per l'AS3, e inversa per l'AS1 (**Figura 1**). Tra le AS, la percentuale di focolai familiari su quelli attivi è stata mediamente più alta in AS2. Per tutte le AS si è osservato che l'indicatore della qualità del CT ha assunto valori più alti in corrispondenza di valori di incidenza più bassi (**Figura 2**).

Durante il sottoperiodo Omicron, l'incidenza settimanale su base regionale ha superato i 2.600 casi ogni 100.000 abitanti e non è mai stata inferiore a 317 casi ogni 100.000 abitanti. Dal grafico di dispersione riportato in **Figura 1** si osserva in corrispondenza dell'aumento dell'incidenza un aumento della percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note che ha raggiunto l'85,8%. In questo contesto, tra i focolai attivi, almeno l'84,6% era di tipo familiare, e l'indicatore della qualità del CT non ha mai assunto valori superiori all'8,9%. Dai risultati per AS si osserva che la percentuale di

Tabella 2 - Statistiche descrittive dell'incidenza settimanale, della percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note, della percentuale di focolai familiari su focolai di trasmissione attivi e dell'indicatore della qualità del CT. Dati su base regionale e per Azienda Sanitaria. Sottoperiodo Omicron

	Media	Dev. Std.	Mediana	IQR	Min	Max
Friuli Venezia Giulia						
Incidenza (7 giorni)	1.028,0	759,5	610,4	892,4	317,0	2624,3
Casi non associati a catene di trasmissione note (%)	53,7	17,4	44,3	24,0	33,7	85,8
Casi focolai familiari su focolai di trasmissione attivi (%)	86,9	1,4	86,6	2,1	84,6	89,2
Indicatore della qualità del CT*	6,0	2,3	6,7	3,8	2,2	8,9
Azienda Sanitaria 1						
Incidenza (7 giorni)	1.056,3	881,0	522,9	1.085,9	272,8	2912,7
Casi non associati a catene di trasmissione note (%)	44,7	22,0	32,6	27,1	24,2	85,5
Casi focolai familiari su focolai di trasmissione attivi (%)	84,0	8,1	80,7	9,4	72,5	99,0
Indicatore della qualità del CT*	9,3	6,2	9,8	10,2	0,4	19,6
Azienda Sanitaria 2						
Incidenza (7 giorni)	981,9	743,1	621,8	804,3	276,9	2565,2
Casi non associati a catene di trasmissione note (%)	71,7	14,7	65,9	25,7	49,8	94,4
Casi focolai familiari su focolai di trasmissione attivi (%)	90,3	8,7	93,4	7,7	69,5	98,4
Indicatore della qualità del CT*	1,8	0,8	2,2	1,4	0,6	3,4
Azienda Sanitaria 3						
Incidenza (7 giorni)	1.018,0	659,3	647,5	879,0	388,6	2366,2
Casi non associati a catene di trasmissione note (%)	46,0	17,7	37,8	20,0	28,0	78,2
Casi focolai familiari su focolai di trasmissione attivi (%)	86,0	1,9	85,7	3,2	82,5	89,2
Indicatore della qualità del CT*	7,6	2,8	7,8	3,6	2,7	11,3

$$(*) \text{ Indicatore della qualità del CT} = \left(1 - \frac{\text{casi non associati a catene di trasmissione note}}{\text{casi presi in carico}}\right) * \left(1 - \frac{\text{focolai familiari}}{\text{focolai di trasmissione attivi}}\right) * 100$$

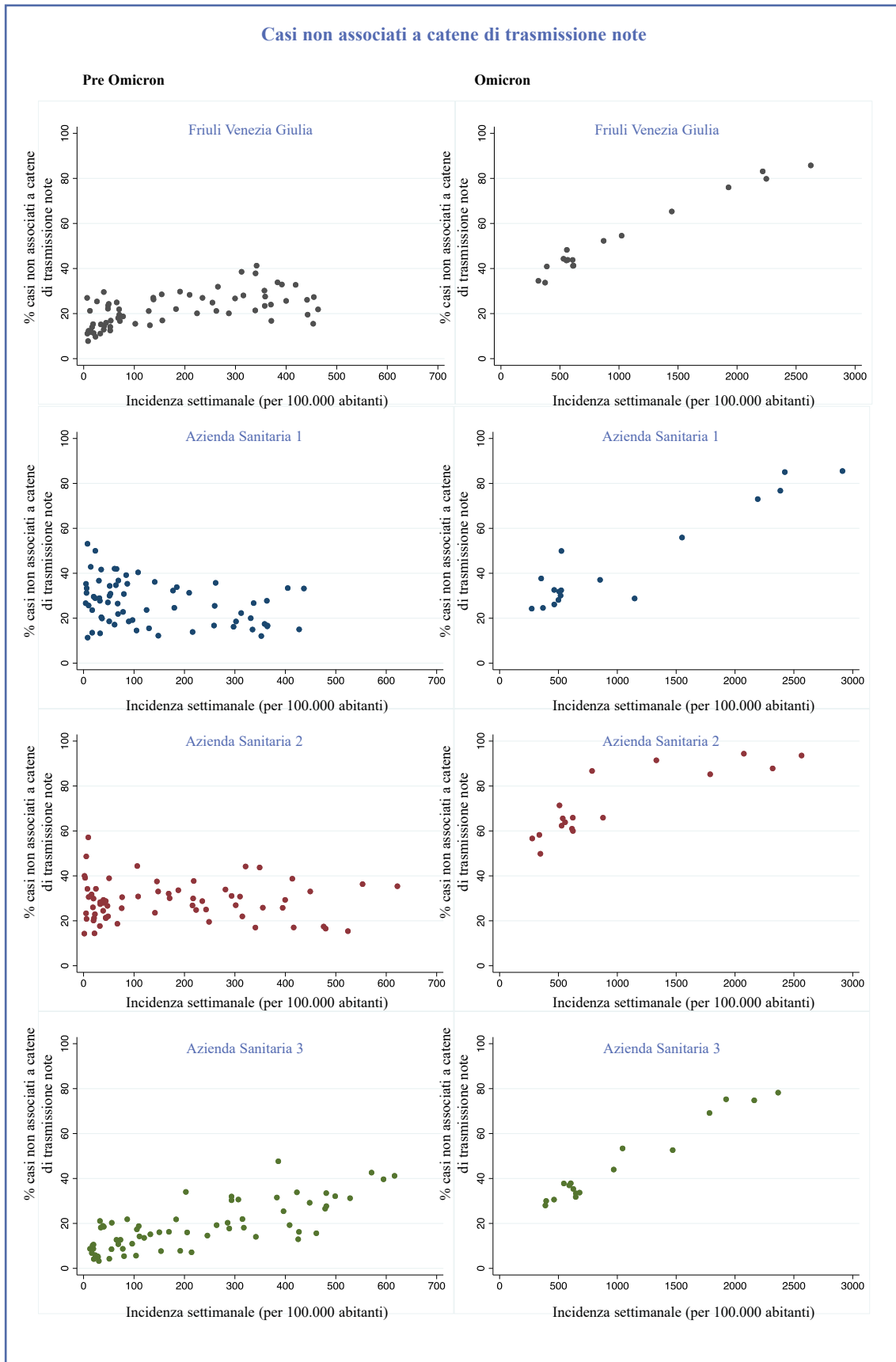


Figura 1 - Grafici di dispersione per la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note e l'incidenza settimanale (per 100.000 abitanti), in Friuli Venezia Giulia e per Azienda Sanitaria

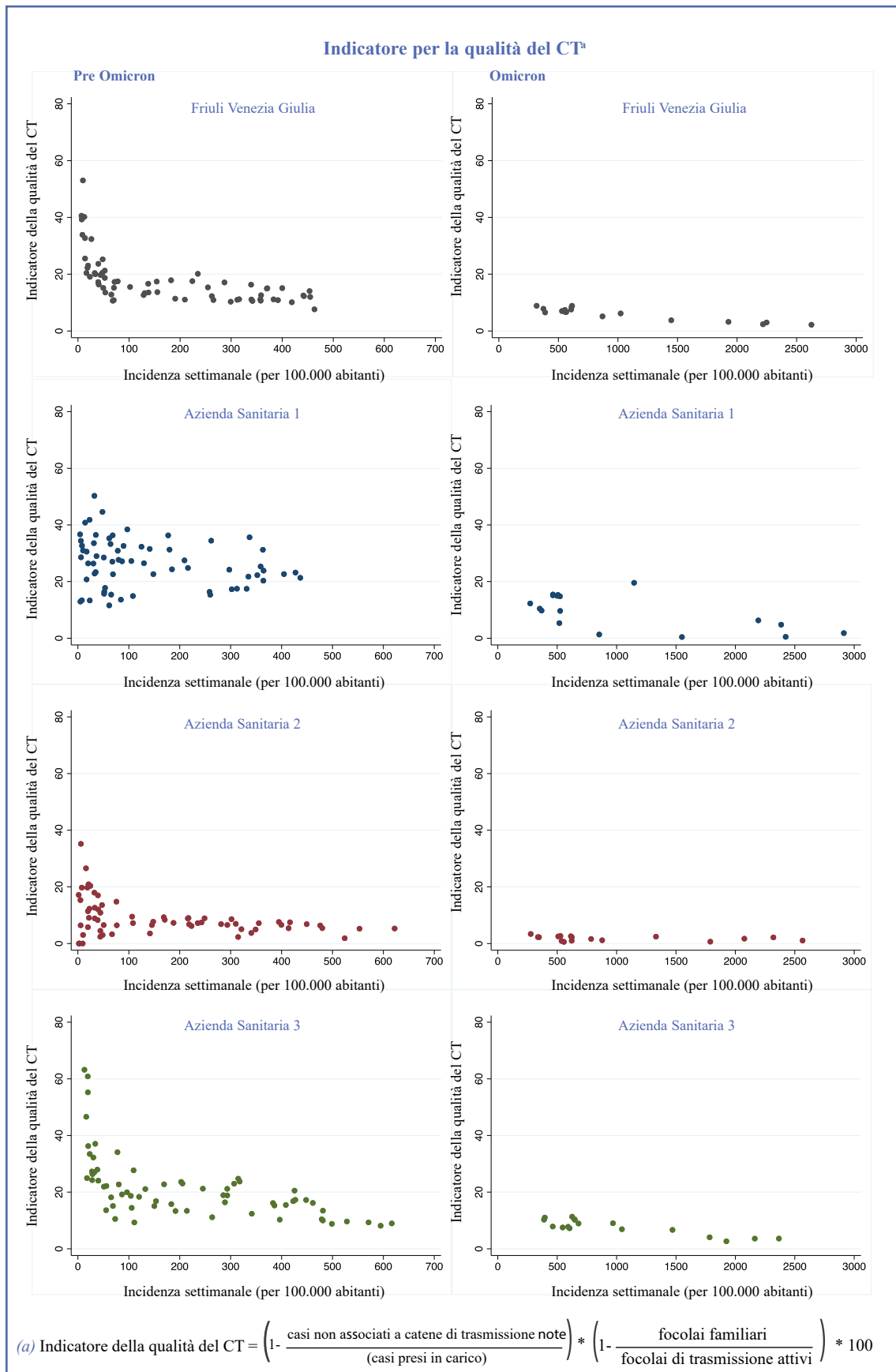


Figura 2 - Grafici di dispersione per l'indicatore della qualità del CT e l'incidenza settimanale (per 100.000 abitanti), in Friuli Venezia Giulia e per Azienda Sanitaria

casi non associati a catene di trasmissione note ha raggiunto valori prossimi all'80% in AS3, superiori all'85% in AS1 e AS2, con valori che aumentano all'aumentare dell'incidenza (Figura 1). Per tutte le AS almeno il 70% dei focolai individuati era di tipo familiare. L'indicatore della qualità del CT ha assunto valori inferiori al 20% nelle tre AS.

In Tabella 3 vengono presentati i risultati dell'analisi di regressione lineare e semplice tra percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note (variabile dipendente) e incidenza (variabile indipendente).

Nel Materiale Aggiuntivo sono riportati i risultati delle analisi di regressione effettuate anche con modelli diversi da quello lineare semplice (Materiale Aggiuntivo - Tabella 1) e i grafici delle curve stimate (Materiale Aggiuntivo - Figura 1). A livello regionale, l'incidenza è direttamente associata alla percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note in entrambi i sottoperiodi.

Dai risultati dell'analisi stratificata per AS, nel pre Omicron l'associazione tra incidenza e percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note è inversa per l'AS1 ($\beta = -0,025$; IC 95%: -0,042;-0,007), assente per l'AS2 ($\beta = -0,002$; IC 95%:-0,015;-0,011), diretta per l'AS3 ($\beta = 0,045$; IC 95%: 0,036;0,055). Durante il sottoperiodo Omicron l'associazione è diretta per tutte le AS. Nel sottoperiodo Omicron i valori di R^2 corretto sono superiori al 70% per tutti i modelli, mentre nel sottoperiodo pre Omicron l'incidenza spiega una minore quota di variabilità

della percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note. Tuttavia, l'ipotesi di distribuzione normale dei residui non è verificata per il modello stimato per l'AS1 durante il sottoperiodo Omicron.

I risultati dei modelli stimati per indagare la relazione tra l'indicatore della qualità del CT (variabile dipendente) e l'incidenza (variabile indipendente) vengono presentati in Tabella 4. I risultati delle analisi di regressione con modelli anche diversi rispetto a quello lineare semplice sono riportati nel Materiale Aggiuntivo - Tabella 2 e i grafici delle curve stimate nel Materiale Aggiuntivo - Figura 2.

A livello regionale, l'incidenza è associata inversamente con l'indicatore della qualità del CT in entrambi i sottoperiodi. Nel sottoperiodo pre Omicron, anche dall'analisi stratificata emerge per tutte e tre le AS la presenza di un'associazione inversa tra l'incidenza e l'indicatore della qualità del CT. Tuttavia, per l'AS1 l'associazione non raggiunge la significatività statistica. Durante il sottoperiodo Omicron, in AS2 l'indicatore della qualità del CT non sembra variare all'aumentare dell'incidenza, mentre per l'AS1 e l'AS3 si osserva un'associazione inversa tra variabili: per entrambi i modelli stimati, l'aumento settimanale di 100 casi (per 100.000 abitanti) è associato a una diminuzione in media pari allo 0,4% del valore dell'indicatore della qualità del CT. In considerazione della verifica degli assunti di base del modello, il modello lineare sembra essere adatto a spiegare la relazione tra incidenza e indicatore della qualità del CT solo per il sottoperiodo Omicron.

Tabella 3 - Analisi di regressione per la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note (variabile dipendente) e l'incidenza (variabile indipendente). Dati su base regionale e stratificati per Azienda Sanitaria, suddivisi tra sottoperiodo pre Omicron e Omicron

Regressione lineare su base regionale e stratificata per Azienda Sanitaria						
Variabile dipendente: %casi non associati a catene di trasmissione note. Variabile indipendente: incidenza settimanale (per 100.000 abitanti).						
Sottoperiodo pre Omicron						
Regione	β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R ²	SW ^a (p-value)	BP ^b (p-value)
Friuli Venezia Giulia	0,028	0,018; 0,038	<0,001 ^c	0,324	0,256	0,116
Azienda Sanitaria	β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R ²	SW ^a (p-value)	BP ^b (p-value)
1	-0,025	-0,042; -0,007	0,006 ^d	0,097	0,531	0,191
2	-0,002	-0,015; 0,011	0,747	-0,014	0,093	0,660
3	0,045	0,036; 0,055	<0,001 ^c	0,572	0,326	0,100
Sottoperiodo Omicron						
Regione	β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R ²	SW ^a (p-value)	BP ^b (p-value)
Friuli Venezia Giulia	0,023	0,021; 0,025	<0,001	0,972	0,286	0,830
Azienda Sanitaria	β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R ²	SW ^a (p-value)	BP ^b (p-value)
1	0,024	0,019; 0,028	<0,001 ^c	0,879	0,037 ^e	0,614
2	0,017	0,012; 0,023	<0,001 ^c	0,726	0,061	0,925
3	0,026	0,023; 0,029	<0,001 ^c	0,958	0,679	0,424

(a) SW = Test di Shapiro-Wilk; (b) BP = Test di Breusch-Pagan e Cook-Weisberg; (c) p <0,001; (d) p <0,01; (e) p <0,05

Tabella 4 - Analisi di regressione per l'Indicatore della qualità del CT (variabile dipendente) e l'incidenza (variabile indipendente). Dati su base regionale e stratificati per Azienda Sanitaria, suddivisi tra sottoperiodo pre Omicron e Omicron

Regressione lineare su base regionale e stratificata per Azienda Sanitaria							
Variabile dipendente: Indicatore della qualità del CT ^a . Variabile indipendente: incidenza settimanale (per 100.000 abitanti).							
Sottoperiodo pre Omicron							
Regione	β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R ²	SW ^b (p-value)	BP ^c (p-value)	
Friuli Venezia Giulia	-0,034	-0,045; -0,023	<0,001 ^d	0,357	<0,001 ^d	<0,001 ^d	
Azienda Sanitaria	β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R ²	SW ^b (p-value)	BP ^c (p-value)	
1	-0,015	-0,030; 0,001	0,068	0,036	0,504	0,019 ^e	
2	-0,014	-0,023; -0,006	0,001 ^f	0,135	<0,001 ^d	<0,001 ^d	
3	-0,038	-0,051; -0,025	<0,001 ^d	0,342	<0,001 ^d	<0,001 ^d	
Sottoperiodo Omicron							
Regione	β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R ²	SW ^b (p-value)	BP ^c (p-value)	
Friuli Venezia Giulia	-0,003	-0,003; -0,002	<0,001 ^d	0,849	0,859	0,347	
Azienda Sanitaria	β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R ²	SW ^b (p-value)	BP ^c (p-value)	
1	-0,004	-0,007; -0,001	0,006 ^f	0,364	0,476	0,794	
2	0,000	-0,001; 0,000	0,222	0,037	0,391	0,484	
3	-0,004	-0,005; -0,003	<0,001 ^d	0,748	0,153	0,371	

$$(a) \text{ Indicatore della qualità del CT} = \left(1 - \frac{\text{casi non associati a catene di trasmissione note}}{\text{(casi presi in carico)}}\right) * \left(1 - \frac{\text{focolai familiari}}{\text{focolai di trasmissione attivi}}\right) * 100$$

(b) SW = Test di Shapiro-Wilk; (c) BP = Test di Breusch-Pagan e Cook-Weisberg; (d) < 0,001; (e) p < 0,05; (f) p < 0,01

Discussione e conclusioni

L'arrivo della *variant of concern* Omicron nella Regione ha avuto un impatto considerevole sull'incidenza dei contagi da SARS-CoV-2; il fenomeno si pone in linea con quanto osservato a livello nazionale e internazionale (25, 26).

I motivi dell'aumento dei contagi sono attribuibili all'interazione di diversi fattori. Innanzitutto, Omicron è caratterizzata da una infettività superiore di almeno dieci volte rispetto al virus originario e da una maggiore quota di infezioni asintomatiche, che hanno facilitato la trasmissione del contagio (27, 28). Inoltre, Omicron è arrivata nel contesto di un sistema sanitario già messo a dura prova da un periodo di crisi senza precedenti per intensità e durata.

L'aumento di quasi sei volte dell'incidenza media regionale rilevato successivamente alla diffusione di Omicron è stato accompagnato dall'incremento cospicuo in tutto il FVG della percentuale di casi non riconducibili a catene di trasmissione note su casi presi in carico, fatto che spinge ad avanzare due ipotesi principali che peraltro non si escludono vicendevolmente. In primo luogo, l'aumento di questa proporzione potrebbe scaturire dalla difficoltà di ricondurre i contagi a contatti noti a causa della maggiore trasmissibilità della variante Omicron (28). In secondo luogo, le cause potrebbero altresì risiedere nel superamento della capacità di

tracciamento. Infatti, il sistema di CT manuale ha un limite intrinseco legato alla sua gravosità in termini di tempi e risorse umane richieste (29-32). Lo stress del sistema potrebbe avere influito negativamente sulla completezza delle informazioni raccolte durante le interviste, contribuendo a giustificare l'aumento dei casi non associati a catene di trasmissione note.

Dai modelli stimati tra percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note e incidenza nel sottoperiodo pre Omicron sono emerse differenze tra le AS della Regione (Tabella 3). Queste diversità potrebbero essere ricondotte all'eterogeneità demografica, abitativa e socio-culturale delle popolazioni di riferimento (18).

In merito all'età anagrafica, la ex provincia di Pordenone ha la struttura demografica più giovane con un indice di vecchiaia di 184, mentre nell'ex provincia di Trieste la popolazione è mediamente più vecchia e presenta l'indice di vecchiaia più alto, pari a 265. Le altre due ex province, invece, presentano valori di tale indice superiori a 230 (18).

La letteratura suggerisce l'esistenza di diverse dinamiche di interazione sociale all'interno delle fasce di età (33, 34). Inoltre, il CT dei soggetti più anziani, soprattutto se istituzionalizzati, potrebbe essere meno efficace a causa di deficit cognitivi che potrebbero limitare l'accuratezza delle informazioni raccolte durante le interviste telefoniche (35).

A tal proposito, in FVG, fin dalle prime fasi della pandemia, i Dipartimenti di Prevenzione hanno istituito appositi gruppi di lavoro dedicati al CT delle residenze per anziani. Tuttavia, non sono disponibili misure relative all'eventuale miglioramento della qualità del CT attribuibile all'attività specifica di questi gruppi di lavoro.

Un'altra possibile spiegazione delle differenze osservate tra le AS locali potrebbe risiedere in eventuali differenze organizzative che andrebbero indagate in modo specifico. A questo proposito è necessario ricordare che, fatto salvo quanto stabilito dal DM del 30 aprile 2020 relativamente alle risorse per CT, isolamento e quarantena, le disposizioni regionali specifiche in materia hanno consentito l'autonomia di risposta delle singole AS in considerazione delle peculiarità dei territori afferenti. La tipologia delle analisi effettuate è stata limitata dal tipo di dati a disposizione che, nello specifico, per quanto riguarda i focolai, erano aggregati su base settimanale. I casi non associati a catene di trasmissione note sono casi incidenti, relativi alla settimana di riferimento, mentre per la medesima settimana, i casi associati a focolaio sono sia casi incidenti che prevalenti. I dati di incidenza non sono standardizzati né per età né per sesso, rendendo più difficoltosa la loro interpretazione. La percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note e l'indicatore della qualità del CT sono stati utilizzati come misura di valutazione del tracciamento. Tuttavia, nell'ambito dell'interruzione delle catene di trasmissione, l'individuazione del caso indice è solo uno degli elementi che determinano la qualità del CT. La tempestività della presa in carico del caso risulta anch'essa fondamentale a questo scopo (36).

In conclusione, dalle analisi effettuate è emerso che, nella fase pre Omicron, la relazione tra incidenza e percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note sembra essere eterogenea tra le AS, mentre durante Omicron l'associazione diretta tra variabili riguarda tutte le AS. Durante entrambi i sottoperiodi l'associazione tra l'indicatore della qualità del CT e l'incidenza è inversa, sia a livello regionale che per AS, eccetto che per l'AS2 durante il periodo Omicron. Il presente studio indaga una relazione attualmente ancora poco esplorata nella letteratura scientifica.

L'analisi ha messo in evidenza la presenza di variabilità interaziendali che forniscono uno spunto per successivi approfondimenti utili all'individuazione dei determinanti di tale eterogeneità e alla valutazione dell'efficacia dei diversi modelli organizzativi. Un altro punto di forza è la durata del periodo di osservazione, che comprende la seconda, la terza e la quarta ondata pandemica.

Lo studio, inoltre, fornisce evidenza delle difficoltà di CT durante la fase Omicron della pandemia, spingendo a riflessioni circa la sostenibilità delle attuali modalità di tracciamento e l'appropriatezza dei riferimenti forniti in termini di risorse da dedicare alle attività di CT, isolamento e quarantena, calcolate non sulla base dell'incidenza, ma della popolazione residente.

Citare come segue:

Saramin A, Beorchia Y, Del Colle AM, Gazzetta S, Castriotta L, Barbone F. La relazione nel periodo pre Omicron e Omicron tra l'incidenza di COVID-19 e la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note in Friuli Venezia Giulia (settembre 2020-aprile 2022). *Boll Epidemiol Naz* 2022;3(3):10-9.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Ministero della Salute. Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing. Circolare n. 705, 8 gennaio 2021.
2. Italia. Ministero della Salute. COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso. Circolare n. 7922, 9 marzo 2020.
3. Italia. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Coronavirus, le misure adottate dal Governo. <https://www.governo.it/it/coronavirus-misure-del-governo>; ultimo accesso 8/11/2022.
4. Italia. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Coronavirus, la normativa vigente. <https://www.governo.it/it/coronavirus-normativa>; ultimo accesso 8/11/2022.
5. WHO. Coronavirus disease (COVID-19): Contact tracing. 31/5/2021. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-contact-tracing>; ultimo accesso 8/11/2022.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. *Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union - second update, 31 March 2020*. Stockholm: ECDC; 2020.
7. Fox GJ, Barry SE, Britton WJ, Marks GB. Contact investigation for tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J* 2013;41(1):140-56. doi: 10.1183/09031936.00070812
8. Filia A, Urdiales AM, Rota MC. *Guida per la ricerca e gestione dei contatti (contact tracing) dei casi di COVID-19. Versione del 25 giugno 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 53/2020).
9. Rutherford GW, Woo JM. Contact tracing and the control of human immunodeficiency virus infection. *JAMA* 1988;259(24):3609-10. PMID: 3131557.

10. Reddel S, Edmiston N. Contact tracing for STIs - new resources and supportive evidence. *Aust Fam Physician* 2012;41(3):128-32. PMID: 22396926
11. Ministero della Salute. Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni. Circolare n. 18584, 29 maggio 2020.
12. Ministero della Salute. Istituto Superiore di Sanità. Sistema Indicatori di cui al DM 30 aprile 2020 - Documento metodologico. Versione 1.0, 19 maggio 2020.
13. Giesecke J. Primary and index cases. *Lancet* 2014;384(9959):2024. doi: 10.1016/S0140-6736(14)62331-X.
14. European Centre for Disease Prevention and Control. *Contact tracing in the European Union: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases – fourth update, 28 October 2021*. Stockholm: ECDC; 2021.
15. European Centre for Disease Prevention and Control. *Operational tool on rapid risk assessment methodology - ECDC 2019*. Stockholm: ECDC; 2019.
16. Italia. Ministero della Salute. Decreto del 30 aprile 2020. Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020. (20A02444) Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 112, 2 maggio 2020.
17. Sanguinetti G. Perché i dati di tracciamento vanno presi con le pinze. *Scienza in rete*. 26/10/2022. <https://www.scienzainrete.it/articolo/perch%C3%A9-dati-di-tracciamento-vanno-presi-con-le-pinze/guido-sanguinetti/2020-10-26>; ultimo accesso 8/11/2022.
18. Istituto Nazionale di Statistica. Il Censimento permanente della popolazione in Friuli Venezia Giulia. 23 marzo 2022. https://www.istat.it/it/files//2022/03/Focus_Censimento-permanente-della-popolazione_Friuli_Venezia-Giulia.pdf; ultimo accesso 8/11/2022.
19. Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Emergenza COVID-19. Effettuazione di test diagnostici per SARS- CoV-2. Prot. n. 35247/P del 31/12/2021.
20. Italia. Ministero della Salute. Flusso dati aggregati Ministero della Salute/Protezione Civile: aggiornamento sulla possibilità di inserimento delle reinfezioni da SARS-CoV-2. Circolare n. 37911, 23 agosto 2021. <https://www.seremi.it/sites/default/files/GR3917-000127.pdf>; ultimo accesso 2/11/2022.
21. Shapiro SS, Wilk MB. An analysis of variance test for normality (complete samples). *Biometrika* 1965;52(3-4):591-611.
22. Grigoletto M, Pauli F, Ventura L. *Modello lineare: teoria e applicazioni con R*. Torino: G. Giappichelli Editore; 2017.
23. Breusch TS, Pagan AR. A Simple Test for Heteroscedasticity and Random Coefficient Variation. *Econometrica* 1979;47(5):1287-94. doi: org/10.2307/1911963
24. Cook RD, Weisberg S. Diagnostics for heteroscedasticity in regression. *Biometrika* 1983;70(1):1-10. doi:org/10.1093/biomet/70.1.1
25. Khandia R, Singhal S, Alqahtani T, Kamal MA, El-Shall NA, Nainu F, et al. Emergence of SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) variant, salient features, high global health concerns and strategies to counter it amid ongoing COVID-19 pandemic. *Environ Res* 2022;209:112816. doi: 10.1016/j.envres.2022.112816
26. Koelle K, Martin MA, Antia R, Lopman B, Dean NE. The changing epidemiology of SARS-CoV-2. *Science* 2022;375(6585):1116-21. doi: 10.1126/science.abm4915
27. Accorsi EK, Britton A, Fleming-Dutra KE, Smith ZR, Shang N, Derado G, et al. Association Between 3 Doses of mRNA COVID-19 Vaccine and Symptomatic Infection Caused by the SARS-CoV-2 Omicron and Delta Variants. *JAMA* 2022;327(7):639-51. doi: 10.1001/jama.2022.0470
28. Ren SY, Wang WB, Gao RD, Zhou AM. Omicron variant (B.1.1.529) of SARS-CoV-2: Mutation, infectivity, transmission, and vaccine resistance. *World J Clin Cases* 2022;10(1):1-11. doi: 10.12998/wjcc.v10.i1.1
29. Tupper P, Otto SP, Colijn C. Fundamental limitations of contact tracing for COVID-19. *FACETS* 2021;6:1993-2001. doi: 10.1139/facets-2021-0016
30. Hellewell J, Abbott S, Gimma A, Bosse NI, Jarvis CI, Russell TW, et al. Feasibility of controlling COVID-19 outbreaks by isolation of cases and contacts. *Lancet Glob Health* 2020;8(4):e488-96. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30074-7
31. World Health Organization. Contact tracing in the context of COVID-19: interim guidance, 1 February 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339128>; ultimo accesso 8/11/2022.
32. European Centre for Disease Prevention and Control. *Contact tracing for COVID-19: current evidence, options for scale-up and an assessment of resources needed*. Stockholm: ECDC; 2020.
33. Moon SA, Scoglio CM. Contact tracing evaluation for COVID-19 transmission in the different movement levels of a rural college town in the USA. *Sci Rep* 2021;11(1):4891. doi:org/10.1038/s41598-021-83722-y
34. Moreno López JA, Arregui García B, Bentkowski P, Bioglio L, Pinotti F, Boëlle PY, et al. Anatomy of digital contact tracing: Role of age, transmission setting, adoption, and case detection. *Sci Adv* 2021;7(15):eabd8750. doi: 10.1126/sciadv.abd8750
35. Wilmink G, Summer I, Marsyla D, Sukhu S, Grote J, Zobel G, et al. Real-Time Digital Contact Tracing: Development of a System to Control COVID-19 Outbreaks in Nursing Homes and Long-Term Care Facilities. *JMIR Public Health Surveill* 2020;6(3):e20828. doi: 10.2196/20828
36. Kretzschmar ME, Rozhnova G, Bootsma MJC, van Boven M, van de Wijgert JHHM, Bonten MJM. Impact of delays on effectiveness of contact tracing strategies for COVID-19: a modelling study. *Lancet Public Health* 2020;5(8):e4529. doi: 10.1016/S2468-2667(20)30157-2

Materiale Aggiuntivo

Con l'obiettivo di individuare dei modelli in grado di rappresentare la relazione dell'incidenza con i casi non associati a catene di trasmissione e con l'indicatore[§] di qualità del *contact tracing* (CT), sono state effettuate analisi di regressione (con il *software* RStudio (Version 1.3.1093)) utilizzando diversi modelli. Nello specifico, nei casi in cui la relazione tra variabili non viene ben rappresentata da una retta di regressione (funzione `lm` in RStudio) sono stati utilizzati modelli polinomiali (funzione `poly` in RStudio) e modelli per polinomi a tratti con base B-Spline cubica (funzione `bs` del pacchetto `splines` in RStudio) (1)(2)(3). Il grado del polinomio è stato determinato sulla base del valore di R2 corretto. Il numero di gradi di libertà per la matrice B-spline è stato scelto sulla base del Bayesian Information Criterion (BIC) (4).

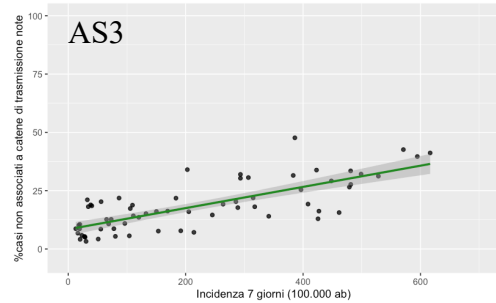
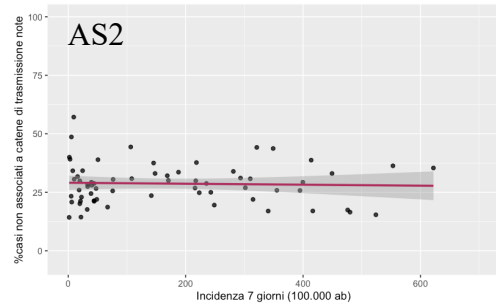
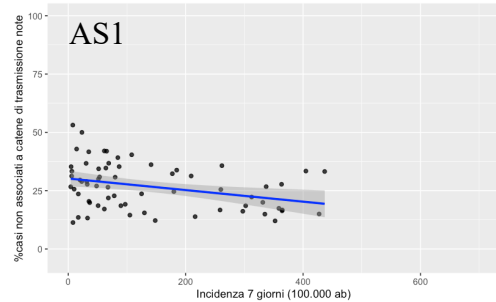
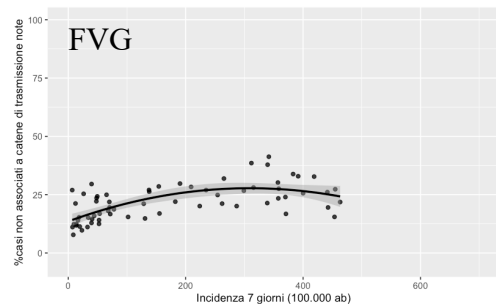
$$^{\S}\text{Indicatore della qualità del CT} = \left(1 - \frac{\text{casi non associati a catene di trasmissione note}}{\text{casi presi in carico}}\right) * \left(1 - \frac{\text{focolai familiari}}{\text{focolai di trasmissione attivi}}\right) * 100$$

Materiale Aggiuntivo

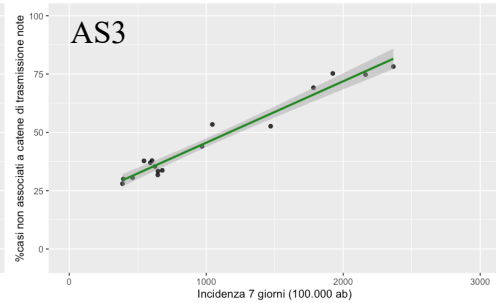
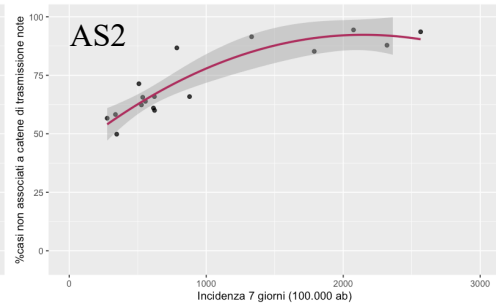
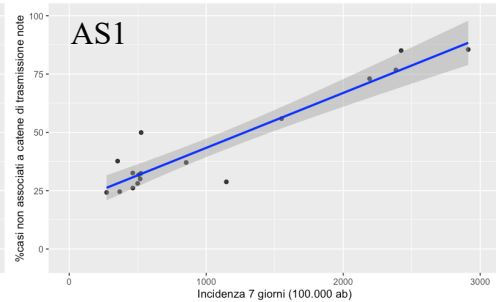
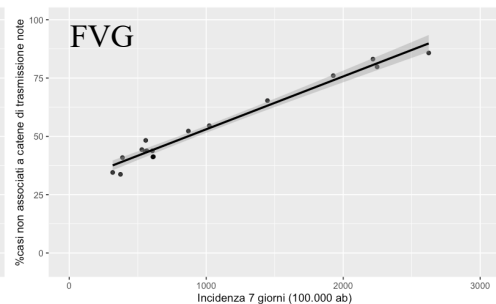
CASI NON ASSOCIATI A CATENE DI TRASMISSIONE NOTE

Figura 1. Grafici di dispersione e curve stimate per la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note e l'incidenza settimanale (per 100.000 abitanti), in Friuli Venezia Giulia (FVG) e per Azienda Sanitaria (AS), suddivisi nei sottoperiodi pre Omicron e Omicron.

Pre Omicron



Omicron



Materiale Aggiuntivo

Tabella A1. Analisi di regressione per la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note (variabile dipendente) e l'incidenza (variabile indipendente). Dati su base regionale e stratificati per Azienda Sanitaria, suddivisi tra sottoperiodo pre Omicron e Omicron.

Regressione su base regionale e stratificata per Azienda Sanitaria								
Variabile dipendente: %casi non associati a catene di trasmissione note								
Variabile indipendente: incidenza settimanale (per 100.000 abitanti)								
Periodo Pre-Omicron								
Regione	Modello		β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R2	SW (p-value)	BP (p-value)
FVG	Modello di regressione polinomiale dg =2	β_1	0.092	0.053 ; 0.131	<0.001***	0.418	0.046	0.692
		β_2	0.000	0.000 ; 0.000	0.001**			
Azienda Sanitaria	Modello		β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R2	SW (p-value)	BP (p-value)
1	Modello di regressione lineare	β_1	-0.025	-0.042 ; -0.007	0.006**	0.097	0.531	0.191
2	Modello di regressione lineare	β_1	-0.002	-0.015 ; 0.011	0.747	-0.014	0.093	0.660
3	Modello di regressione lineare	β_1	0.045	0.036 ; 0.055	<0.001***	0.572	0.326	0.100
Periodo Omicron								
Regione	Modello		β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R2	SW (p-value)	BP (p-value)
FVG	Modello di regressione lineare	β_1	0.023	0.021; 0.025	<0.001***	0.972	0.286	0.830
Azienda Sanitaria	Modello		β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R2	SW (p-value)	BP (p-value)
1	Modello di regressione lineare	β_1	0.024	0.019 ; 0.028	<0.001***	0.879	0.037*	0.614
2	Modello polinomiale dg =2	β_1	0.047	0.021 ; 0.073	<0.001***	0.796	0.435	0.283
		β_2	0.000	0.000 ; 0.000	<0.001***			
3	Modello di regressione lineare	β_1	0.026	0.023; 0.029	<0.001***	0.958	0.679	0.424

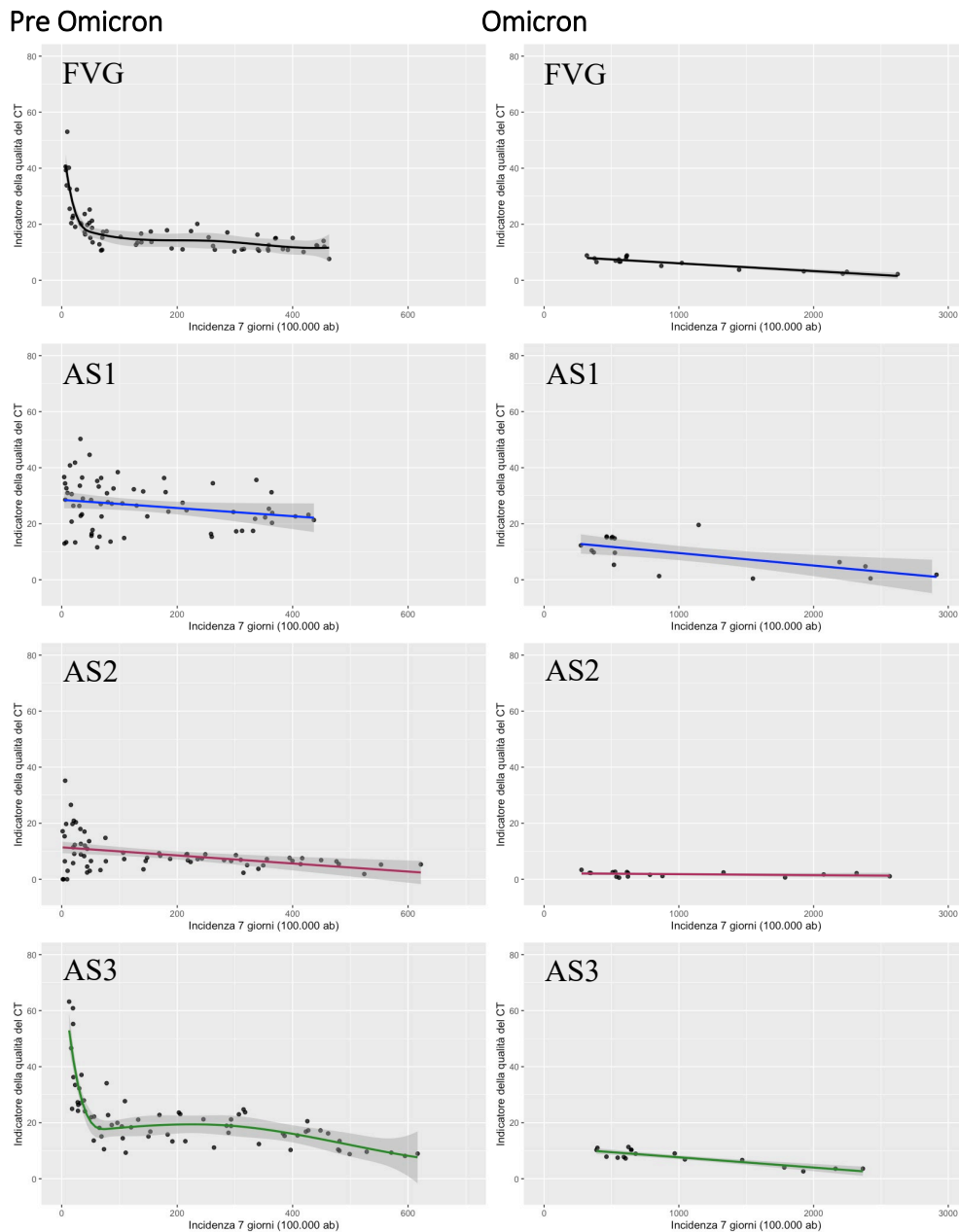
SW = Test di Shapiro-Wilk; BP = Test di Breusch-Pagan e Cook-Weisberg; dg = degree.

*p < 0.05; **p < 0.01; *** < 0.001

Materiale Aggiuntivo

INDICATORE DELLA QUALITÀ DEL CT

Figura 2. Grafici di dispersione e curve stimate per l'indicatore della qualità del CT[§] e l'incidenza settimanale (per 100.000 abitanti), in Friuli Venezia Giulia (FVG) e per Azienda Sanitaria (AS), suddivisi nei sottoperiodi pre Omicron e Omicron.



[§]Indicatore della qualità del CT = $\left(1 - \frac{\text{casi non associati a catene di trasmissione note}}{\text{casi presi in carico}}\right) * \left(1 - \frac{\text{focolai familiari}}{\text{focolai di trasmissione attivi}}\right) * 100$

Materiale Aggiuntivo

Tabella 2. Analisi di regressione per la percentuale di casi non associati a catene di trasmissione note (variabile dipendente) e l'incidenza (variabile indipendente). Dati su base regionale e stratificati per Azienda Sanitaria, suddivisi tra sottoperiodo pre Omicron e Omicron.

Regressione su base regionale e stratificata per Azienda Sanitaria									
Variabile dipendente: Indicatore della qualità del CT [§]									
Variabile indipendente: incidenza settimanale (per 100.000 abitanti)									
Periodo Pre-Omicron									
Regione			β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R2	SW (p-value)	BP (p-value)	
FVG	B-spline basis for polynomial spline df=5, dg=3		β_1	-22.064	-28.457 ; -15.671	<0.001***	0.762	0.009**	0.019**
			β_2	-28.132	-35.446 ; -20.817	<0.001***			
			β_3	-25.037	-35.992 ; -14.081	<0.001***			
			β_4	-30.081	-37.527 ; -22.634	<0.001***			
			β_5	-29.426	-35.712 ; -23.140	<0.001***			
Azienda Sanitaria			β	IC 95%	F-test (p-value)	Adj R2	SW (p-value)	BP (p-value)	
1	Modello di regressione lineare	β_1	-0.015	-0.030; 0.001	0.068	0.036	0.504	0.019*	
2	Modello di regressione lineare	β_1	-0.014	-0.023; -0.006	0.001**	0.135	<0.001***	<0.001***	
3	B-spline basis for polynomial spline df=5, dg=3		β_1	-36.053	-47.257 ; -24.849	<0.001***	0.700	0.017	0.002
			β_2	-34.114	-43.222 ; -25.006	<0.001***			
			β_3	-31.590	-47.066 ; -16.115	<0.001***			
			β_4	-41.956	-54.299 ; -29.614	<0.001***			
			β_5	-45.315	-56.746 ; -33.883	<0.001***			
Periodo Omicron									
Regione			β	IC 95%	t-test (p-value)	Adj R2	SW (p-value)	BP (p-value)	
FVG	Modello di regressione lineare	β_1	-0.003	-0.003 ; -0.002	<0.001***	0.849	0.859	0.347	
Azienda Sanitaria			β	IC 95%	F-test (p-value)	Adj R2	SW (p-value)	BP (p-value)	
1	Modello di regressione lineare	β_1	-0.004	-0.007; -0.001	0.006**	0.364	0.476	0.794	
2	Modello di regressione lineare	β_1	0.000	-0.001; 0.000	0.222	0.037	0.391	0.484	
3	Modello di regressione lineare	β_1	-0.004	-0.005; -0.003	<0.001***	0.748	0.153	0.371	

$$^{\S}\text{Indicatore della qualità del CT} = \left(1 - \frac{\text{casi non associati a catene di trasmissione note}}{\text{casi presi in carico}}\right) * \left(1 - \frac{\text{focolai familiari}}{\text{focolai di trasmissione attivi}}\right) * 100$$

SW = Test di Shapiro-Wilk; BP = Test di Breusch-Pagan e Cook-Weisberg; dg = degree; df = degrees of freedom.

*p < 0.05; **p < 0.01; *** < 0.001

- (1) Perperoglou, A., Sauerbrei, W., Abrahamowicz, M., & Schmid, M. (2019). A review of spline function procedures in R. *BMC medical research methodology*, 19(1), 1-16.
- (2) Ostertagová, E. (2012). Modelling using polynomial regression. *Procedia Engineering*, 48, 500-506.
- (3) Faraway, J. J. (2002). *Practical regression and ANOVA using R* (Vol. 168). Bath: University of Bath.
- (4) Wolfer, A. (2013). Selecting an optimal number of degrees of freedom. The Comprehensive R Archive Network. (<https://cran.r-project.org/web/packages/santaR/vignettes/selecting-optimal-df.html>)

Informazione e malattie rare: l'esperienza del Telefono Verde Malattie Rare nel triennio 2019-2021

Marta De Santis^a, Antonella Sanseverino^a, Rosa Immacolata Romeo^a, Agata Polizzi^b

^aCentro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^bDipartimento di Scienze della Formazione, Università degli Studi di Catania

SUMMARY

Information and rare diseases: the experience of the Italian National Helpline for Rare Diseases (2019-2021)

Introduction

Rare diseases (RDs) are heterogeneous conditions counting more than 8,000 different clinical entities, which can differ for clinical manifestations, severity, course and age of onset. People living with RDs frequently clash with a critical lack of information and support. In response to this concern, in 2008, the Istituto Superiore di Sanità set up a National Helpline dedicated to Rare Diseases (Telefono Verde Malattie Rare - TVMR).

Materials and methods

This retrospective observational study is based on data collected by the TVMR from January 2019 to December 2021. The TVMR (800.89.69.49) is a free and anonymous helpline open Monday to Friday, 9 am to 1 pm. The service is provided by a team of experienced psychologists and physicians trained in telephone counselling, public health policies and RDs management.

Results

Among the 17.440 requests received, centres of expertise, health local services, welfare benefits, clinical and genetics counselling were the most frequent issues. Since 2020, queries referred also to various topics related to COVID-19 pandemic.

Discussion and conclusions

TVMR has proven to be a useful, practical and easy source of validated information for people living with rare conditions. By allowing the collection of various requests from citizens with RDs, their families and the professionals involved, it supports the identification of critical issues on health and social care so that interventions can be addressed or reshaped.

Key words: rare diseases; communication; telephone helplines

marta.desantis@iss.it

Introduzione

Le malattie rare (MR), di cui non esiste una definizione univoca a livello globale, sono un ampio ed eterogeneo gruppo di patologie (più di 8.000) caratterizzate dalla bassa prevalenza nella popolazione generale (1). L'Italia aderisce alle indicazioni del Programma d'azione comunitario sulle malattie rare 1999-2003, in cui sono definite rare le malattie con una prevalenza inferiore a 5 per 10.000 abitanti (2). Nel complesso, riguardano oltre 300 milioni di persone nel mondo, oltre 30 milioni in Europa e almeno 1 milione in Italia, sebbene a tutt'oggi, sia difficile definire con certezza la stima esatta (3).

Circa l'80% delle MR è di origine genetica, per il restante 20% si tratta di malattie multifattoriali derivate, oltre che da una suscettibilità individuale, anche da altre cause (ad esempio, alcuni fattori ambientali, alimentari) oppure dall'interazione tra cause genetiche e ambientali. Le MR si differenziano per le diverse manifestazioni cliniche,

gravità, decorso e per età di insorgenza; molte sono presenti sin dalla nascita, altre possono manifestarsi in età adulta. Per la maggior parte di esse è necessaria un'assistenza continuativa, specialistica e interdisciplinare che consente di ottenere una diagnosi corretta e tempestiva, un idoneo programma di prevenzione delle complicanze e una appropriata gestione clinica e socio-assistenziale della malattia. Solo per un piccolo numero di MR, la terapia è risolutiva, mentre per molte il trattamento resta di supporto, basato su programmi di abilitazione - riabilitazione fisica, psichica ed educativa. Avere una MR preclude spesso la possibilità di compiere attività personali e di partecipazione sociale, con riduzione dell'autonomia e bisogno di un aiuto per lo svolgimento delle attività quotidiane. Molte MR sono infatti disabilitanti e le difficoltà possono riguardare la sfera intellettuale, psichica, motoria, comunicativo-relazionale, comportamentale e sensoriale (specie udito e vista) (4).

Esse, pertanto, rappresentano una sfida per la comunità scientifica e la società civile e diventa prioritario costruire e supportare reti per condividere risorse e informazioni (5). Tuttavia, nonostante i progressi scientifici e la molteplicità delle fonti e degli strumenti informativi nati nell'ultimo ventennio, è ancora forte la necessità di superare la scarsità e la frammentarietà dell'informazione attraverso una comunicazione accessibile e adeguata rivolta sia agli operatori sanitari che ai cittadini in genere (4), come indicato di recente anche nella Legge n. 175 del 10 novembre 2021 (6) e dalla Risoluzione ONU (7) sulle malattie rare adottata il 16 dicembre 2021.

Il Telefono Verde Malattie Rare (TVMR), nato il 29 febbraio 2008 in occasione della 1ª Giornata di sensibilizzazione delle malattie rare e istituito presso il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il supporto del Ministro della Salute (8, 9), ha l'obiettivo di mettere a disposizione dei cittadini un servizio in grado di fornire informazioni istituzionali per orientarli nel complesso ambito delle MR. Il servizio è gestito da un team di ricercatrici, prevalentemente psicologhe, che utilizzano le competenze di base del counselling (10), già largamente consolidate nell'ambito di servizi di informazione istituzionali (11, 13). Il team si avvale, inoltre, del supporto di consulenti medici esperti nelle MR. Il TVMR risponde al numero verde 800.89.69.49, gratuito su tutto il territorio nazionale da telefoni fissi e cellulari con linee attive dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 13:00. Sono disponibili anche due indirizzi e-mail, uno specifico per le persone sorde (tvmrlis@iss.it) e l'altro dedicato ai cittadini, inclusi quelli residenti all'estero (tvmr@iss.it).

Il TVMR dal 2012 è membro dell'European Network of Rare Disease Help Lines (ENRDH) per condividere conoscenze e buone pratiche tra i servizi di informazione nazionali e associativi dedicate alle MR in Europa (14); dal 2017 coordina anche una rete italiana di servizi telefonici informativi regionali per le MR, con l'obiettivo di scambiare esperienze e armonizzare l'informazione e la comunicazione in ambito nazionale.

In quasi 14 anni di attività (10 marzo 2008-31 dicembre 2021), il TVMR ha ricevuto oltre 36.600 telefonate e oltre 60.000 diversi quesiti. Nel presente lavoro si è scelto di presentare l'attività del TVMR relativa al periodo gennaio 2019 - dicembre 2021 perché questo intervallo di tempo assume una particolare importanza, in quanto si inserisce in una fase caratterizzata da un lato dalla crescente attenzione istituzionale e sociale per le MR e dall'altro dalle conseguenze

della pandemia da COVID-19, da taluni definita sindemia (15). Attraverso un'analisi descrittiva dei dati raccolti, si intende fornire un profilo delle persone che si rivolgono al servizio, ponendo l'attenzione sui principali bisogni informativi e su come sono cambiati con l'avvento della pandemia. Parallelamente, vengono poste in evidenza le criticità emerse in tema di assistenza sanitaria e sociale, al fine di fornire spunti per il miglioramento di aree ritenute non pienamente soddisfacenti e adeguate alle esigenze delle persone con MR e delle loro famiglie.

Materiali e metodi

Il servizio del TVMR raccoglie dati socio-demografici, informazioni cliniche relative alla patologia e/o alla sintomatologia o altre informazioni inerenti al quesito posto dal richiedente attraverso un software realizzato *ad hoc*, che consente di archiviare in tempo reale le informazioni e categorizzare in voci standardizzate le richieste pervenute, in conformità alla normativa sulla privacy (16, 17).

Il software utilizzato si compone di quattro sezioni, ciascuna dedicata alla raccolta di dati relativi a una specifica area:

1. dati socio-demografici di chi chiama, tipologia di contatto (mail, telefono, ecc.) e aspettative sulla funzione del servizio (ad esempio, servizio informativo, centro clinico, CUP);
2. dati socio-demografici del paziente, diagnosi se presente o quadro clinico riferito;
3. tipologia di richiesta;
4. risposta fornita.

Il software è collegato a una banca dati che permette di selezionare direttamente da documenti predefiniti, come l'elenco delle MR e delle malattie croniche non trasmissibili, secondo quanto disposto nel DPCM del 12 gennaio 2017 (18) (rispettivamente Allegato 7 e Allegato 8), in tema di malattie esentate dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e che sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001. Il database include anche un'ampia lista di malattie e tumori rari, presenti nel portale europeo Orphanet (19).

Per l'analisi dei dati non è stato chiesto il consenso dei pazienti, perché i dati sono stati raccolti in forma anonima.

Risultati

Nel triennio oggetto dello studio, le persone che hanno contattato il servizio sono state 9.342, per un totale di 17.440 quesiti (Figura 1, Tabella 1). Nel 90,0% dei casi, le richieste sono pervenute per via telefonica, in minor misura

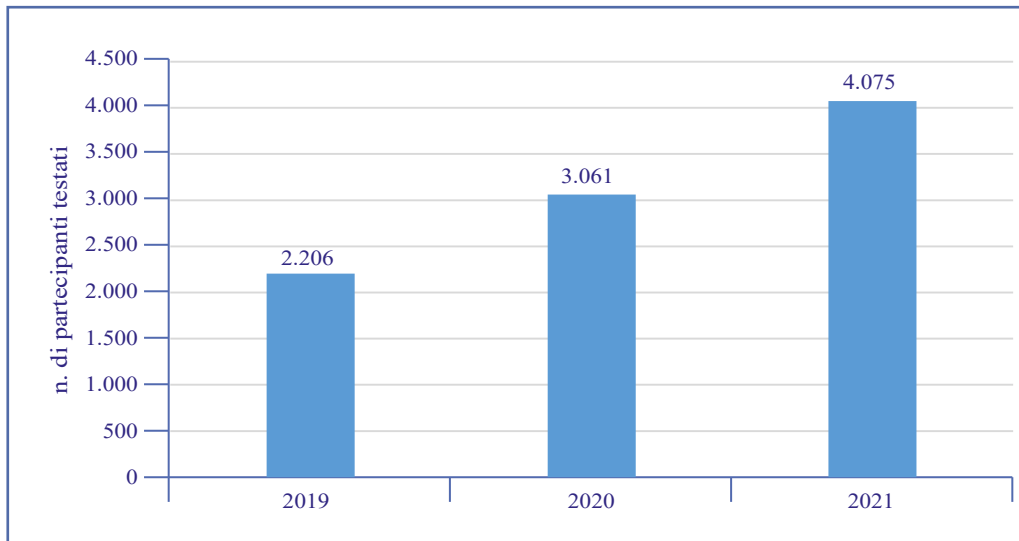


Figura 1 - Numero di telefonate ricevute dal TVMR nel triennio 1° gennaio 2019-31 dicembre 2021, suddivise per anno

Tabella 1 - Caratteristiche socio-demografiche dell'utenza

Dati dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2021		
	n.	%
Totale telefonate	9.342	
Totale richieste	17.440	
Come l'utente ha conosciuto il servizio		
Web	7.448	79,7
Enti/istituzioni	323	3,5
Altro	223	2,4
Operatori sanitari	120	1,3
Media (radio, tv o stampa)	78	0,8
Famiglia/amici	27	0,3
Associazione di pazienti	35	0,4
Operatori sociali	19	0,2
Dato non disponibile	1.069	11,4
Modalità di contatto		
Telefono	8.406	90,0
E-mail	853	9,1
Social	83	0,9
Dati socio-demografici utente		
	n.	%
Genere (escluso dato non disponibile 0,7% del totale)		
Uomini	3.022	32,5
Donne	6.250	67,5
Altro	0	0
Classi di età (escluso il dato non disponibile, che rappresenta il 37% del totale)		
1-18	14	0,2
19-30	317	5,5
31-40	1.020	17,6
41-50	1.915	33,0
51-60	1.479	25,5
61-70	725	12,5
Oltre 70	330	5,7

segue

continua

Dati socio-demografici utente		
	n.	%
Distribuzione percentuale per aree geografiche		
Centro	2.506	26,8
Nord-Est	1.143	12,2
Nord-Ovest	1.720	18,4
Sud	2.123	22,7
Isole	1.226	13,1
Estero	66	0,7
Non indicato	558	6,0
Distribuzione percentuale per tipologia di utenti		
Paziente	5.265	56,4
Familiare	2.722	29,1
Operatore Sanitario	515	5,5
Altro	333	3,6
Associazione di pazienti	220	2,4
Amico/conoscente	137	1,5
Servizi informativi regionali per MR	92	1,0
Organo istituzionale	52	0,6
Giornalista	5	0,1

via e-mail (9,1%) e, a partire dal 2020, anche tramite messaggi privati sulle pagine Facebook e Instagram del TVMR (0,9%). D'altro canto, come è evidente ormai da alcuni anni, una delle principali fonti informative del cittadino, anche in ambito sanitario, è il web (20), che è anche il maggior mezzo attraverso il quale la cittadinanza viene a conoscenza del servizio offerto dal TVMR (**Tabella 1**). Nel 67,5% dei casi, sono state le donne a rivolgersi al servizio, nel 32,3% gli uomini. Premettendo che nel 37,0% dei casi le persone preferiscono non riferire la propria età, la distribuzione per classi di età evidenzia che il servizio è contattato più di frequente da persone di età compresa fra 41 e 60 anni (**Tabella 1**). Per quanto riguarda la distribuzione geografica, le percentuali più elevate (26,8%) afferiscono al Centro (in particolare il Lazio, 17,9%) e al Sud (22,7%), soprattutto Puglia e Campania, rispettivamente 7,6% e 7,0%; il 13,1% chiama dalle Isole, ma la Sicilia raggiunge da sola il 11,4%. Per quanto riguarda la settentrione, le Regioni più rappresentate sono quelle del Nord-Ovest (18,4%) vs il 12,2% del Nord-Est. Pochi i contatti dall'estero, 0,7% (**Tabella 1** e **Figura 2**) (21, 22).

Il profilo generale dei pazienti che si sono rivolti al servizio è descritto in **Tabella 2**. I dati di questo triennio registrano richieste di informazioni per 9.194 pazienti e tra questi vi è una prevalenza del genere femminile (61,6%) rispetto a quello maschile (38,4%). Sebbene molte MR insorgano in età pediatrica, i quesiti riguardano solo per il 12,6% bambini e ragazzi sotto i 18 anni, mentre

le fasce di età più rappresentative sono quelle adulte fra i 31 e i 60 anni (che coprono insieme il 57,8%), con un 24,0% nella sola fascia d'età 41-50. La distribuzione geografica è molto simile a quella di chi ha contattato il servizio (utente), che può essere il paziente stesso (56,4%) o spesso un familiare (29,1%). Si segnala un piccolo numero di pazienti (1,4%) che dall'estero desiderano venire in Italia per cure specialistiche. Si rileva un 8,2% (n. 755) del totale dei pazienti (9.124) che chiede informazioni per strutture sanitarie al di fuori del proprio territorio regionale, nell'86,1% dei casi rimanendo in Italia, nel 7,6% spostandosi all'estero. Il 6,2% è costituito da cittadini stranieri che desiderano accedere ai servizi italiani (**Tabella 3**). Il 2,9% dei pazienti, invece, è già seguito presso un centro clinico extra regionale rispetto al luogo di residenza.

Per ogni contatto telefonico, i quesiti posti sono spesso multipli e riguardano varie aree che vanno dall'assistenza sanitaria a quella sociale (**Tabella 4**). I bisogni informativi maggiori si concentrano sulla ricerca di un centro ospedaliero esperto, afferente alla Rete nazionale MR che possa fare una diagnosi o una presa in carico (23) o ancora su strutture territoriali che possano soddisfare i bisogni assistenziali, come i centri di riabilitazione. Altro tema ricorrente è quello dei benefici assistenziali, che si traduce per lo più nella richiesta sull'esistenza di un codice di esenzione dal costo del ticket e sulle eventuali procedure per ottenerlo (26,4%). Il 17,0% dei quesiti verte sulla richiesta di consulenza genetica. Il 10,3%, infine, riguarda i benefici sociali,

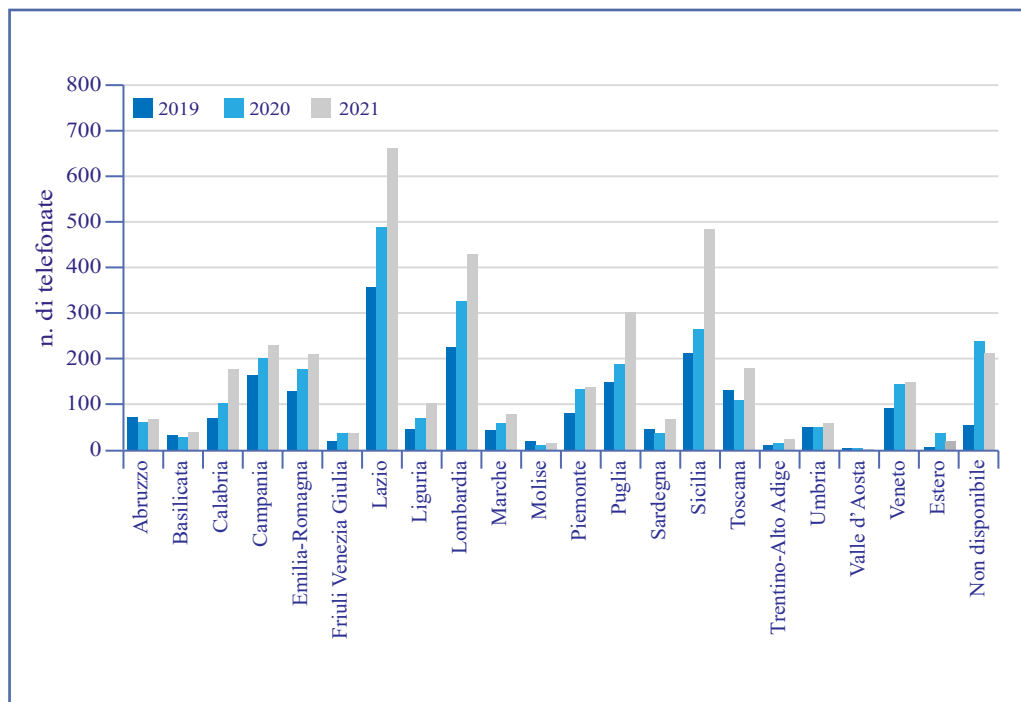


Figura 2 - Numero di telefonate provenienti dalle Regioni di residenza suddivise per singolo anno del triennio 2019-2021

Tabella 2 - Caratteristiche socio-demografiche dei pazienti oggetto del contatto (dati dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2021)

	n.	%
Numero totale pazienti	9.194	
Genere (escluso dato non disponibile 3,9% del totale)		
Uomini	3.395	38,4
Donne	5.444	61,6
Altro	0	0
Genere (escluso dato non disponibile 0,7% del totale)		
Uomini	3.022	32,5
Donne	6.250	67,5
Altro	0	0
Classi di età (escluso il dato non disponibile, che rappresenta il 21,7% del totale)		
1-18	907	12,6
19-30	70	11,9
31-40	65	15,6
41-50	57	24,0
51-60	61	18,2
61-70	64	10,6
Oltre 70	77	6,7
Deceduto	72	0,4
Distribuzione percentuale per aree geografiche		
Centro	2.388	26,0
Nord-Est	1.143	12,4
Nord-Ovest	1.699	18,5
Sud	2.146	23,3
Isole	1.205	13,1
Estero	126	1,4
Non indicato	487	5,3

Tabella 3 - Dati di mobilità sanitaria (dati dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2021)

	n.	% sul totale dei pazienti 9.194
Numero pazienti che desiderano migrare	755	8,2
Dove desiderano andare	n.	%
Italia vs Italia	650	86,1
Italia vs Estero	58	7,6
Estero vs Italia	47	6,2
Motivo		
Estero vs Italia	47	6,2
Assenza Centri specialistici accreditati in Regione	43	5,7
Assenza Centri specialistici in Italia	7	0,9
Cambio di residenza	19	2,5
Disinformazione	16	2,1
Indirizzato da amico/conoscente	35	4,6
Indirizzato dal medico curante	19	2,5
Insoddisfazione personale medico/terapie proposte	162	21,5
Mancanza trattamenti specializzati adeguati	102	13,5
Mancata diagnosi nei centri in Regione	66	8,7
Vicinanza con famiglia/amici	31	4,1
Dato non disponibile	255	33,8
	n.	% sul totale dei pazienti 9.194
Numero pazienti migrati	270	2,9
Dove sono migrati	n.	%
Italia vs Italia	243	90,0
Italia vs Estero	22	8,1
Estero vs Italia	5	1,9
Motivo		
Assenza Centri specialistici accreditati in Regione	20	7,4
Assenza Centri specialistici in Italia	4	1,5
Cambio di residenza	15	5,6
Disinformazione	7	2,6
Indirizzato dal medico curante	39	14,4
Insoddisfazione personale medico/terapie proposte		
Mancanza trattamenti specializzati adeguati		
Mancata diagnosi nei centri in Regione	47	17,4
Non disponibile	67	24,8

in particolare informazioni su invalidità civile e Legge 104/92 (**Tabella 4**). Tuttavia, nel primo anno di emergenza sanitaria legata al COVID-19, si è registrato un forte incremento (23,9%) delle richieste in quest'area e parallelamente i quesiti riguardano quasi unicamente agevolazioni e misure di tutela in ambito lavorativo per i lavoratori "fragili" in condizioni di più alto rischio da contagio (**Figura 3**).

La **Tabella 5** mostra le MR per le quali il servizio è stato contattato più frequentemente. A queste si aggiungono le condizioni rare senza una diagnosi, le cui segnalazioni nel triennio sono state 321, ovvero il 3,5% dei pazienti.

Discussione

Il presente articolo illustra l'attività svolta dal TVMR nel triennio 2019-2021. Tale periodo rappresenta per il servizio un momento peculiare, in cui si registra oltre un quarto del numero dei contatti ricevuti in 14 anni. In particolare, vi è stato un costante incremento delle telefonate, passate da 2.206 nel 2019 a quasi il doppio nel 2021 (4.075).

Importante variabile che motiva tale riscontro è stata l'emergenza sanitaria legata alla pandemia da COVID-19 durante la quale la comunità di persone con MR ha vissuto un'emergenza nell'emergenza: si tratta di una popolazione spesso più fragile, per la quale la mancanza di continuità

Tabella 4 - Quesiti ricevuti nel triennio 2019-2021 suddivisi per aree tematiche e suddivisi per ciascun anno (in %)

Quesiti per aree tematiche per il triennio 2019-2021		n.	%	
Centri esperti della rete nazionale malattie rare (a livello nazionale e internazionale) e servizi sanitari territoriali		5.923	34,0	
Benefici assistenziali (codici di esenzione e prestazioni a carico del SSN)		4.606	26,4	
Benefici sociali (invalidità civile, legge 104 ecc.)		1.789	10,3	
Consulenza clinica, genetica e psicologica		2.962	17,0	
Trattamenti, clinical trials e farmaci orfani		375	2,2	
Contatti con altri pazienti o associazioni		245	1,4	
Problemi e reclami relativi alla salute pubblica e all'assistenza ai pazienti		550	3,2	
Informazioni sul registro nazionale e i registri regionali delle malattie rare		117	0,7	
Contatti con altri enti o istituzioni		279	1,6	
Richieste su altri argomenti (es. normativa, donazioni, eventi ecc.)		522	3,0	
Quesiti o modifiche su banche dati CNMR/portale istituzionale		72	0,4	
Quesiti suddivisi per anno		% 2019 2020 2021		
Centri esperti della rete nazionale malattie rare (a livello nazionale e internazionale) e servizi sanitari territoriali		50,3	26,7	27,9
Benefici assistenziali (codici di esenzione e prestazioni a carico del SSN)		28,4	22,4	28,1
Benefici sociali (invalidità civile, legge 104 ecc.)		3,6	23,9	4,4
Consulenza clinica, genetica e psicologica		8,1	10,7	28,3
Trattamenti, clinical trials e farmaci orfani		1,9	3,1	1,6
Contatti con altri pazienti o associazioni		1,9	1,2	1,2
Problemi e reclami relativi alla salute pubblica e all'assistenza ai pazienti		2,3	4,5	2,7
Informazioni sul registro nazionale e i registri regionali delle malattie rare		1,0	0,7	0,4
Contatti con altri enti o istituzioni		1,3	2,3	1,3
Richieste su altri argomenti (es. normativa, donazioni, eventi ecc.)		1,1	3,8	3,7
Quesiti o modifiche su banche dati CNMR/portale istituzionale		0,1	0,8	0,3

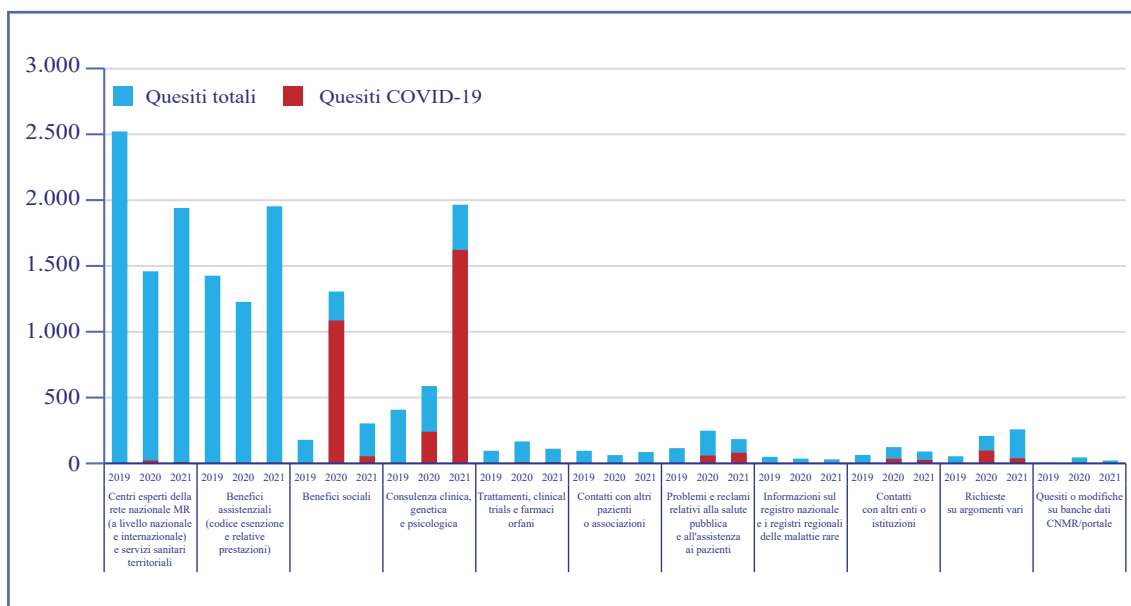


Figura 3 - Numero di quesiti complessivi vs quesiti COVID-19 triennio 2019-2021

Tabella 5 - Le 10 malattie rare e le 10 condizioni non rare per cui viene contattato più spesso il Telefono Verde Malattie Rare

Malattie rare					
2019	n.	2020	n.	2021	n.
Cheratocono	132	Sindrome di Arnold-Chiari	112	Difetti ereditari della coagulazione	205
Sindrome di Arnold-Chiari	100	Cheratocono	94	Sindrome di Arnold-Chiari	181
Difetti ereditari della coagulazione	68	Immunodeficienze primarie	94	Lichen <i>sclerosus et atrophicus</i>	125
Lichen <i>sclerosus et atrophicus</i>	54	Difetti ereditari della coagulazione	86	Cheratocono	107
Neuropatie ereditarie	53	Miastenia gravis	72	Miastenia gravis	91
Siringomielia-siringobulbia	33	Sarcoidosi	43	Sindrome di Guillain-Barré	69
Linfedema primario cronico	33	Sclerosi sistemica	40	Sarcoidosi	47
Sclerosi sistemica progressiva	32	Linfedema primario cronico	36	Neuropatie ereditarie	43
Distrofie retiniche ereditarie	32	Lichen <i>sclerosus et atrophicus</i>	35	Neurofibromatosi	43
Neurofibromatosi	25	Neuropatie ereditarie	28	Anemie ereditarie	42
Malattie non rare					
2019	n.	2020	n.	2021	n.
Malattia di Sjogren	49	Malattia di Sjogren	51	Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (Favismo)	233
Sensibilità chimica multipla	27	Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (Favismo)	34	Malattia di Sjogren	47
Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (favismo)	16	Patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto	30	Sensibilità chimica multipla	38
Malattia celiaca	12	Connettiviti indifferenziate	29	Patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto	35
Sindrome di Klinefelter	10	Sensibilità chimica multipla	23	Affezioni del sistema circolatorio (condizioni cardiache)	34
Fibromialgia	10	Lupus erimatoso sistemico	19	Connettiviti indifferenziate	27
Connettiviti indifferenziate	9	Tiroidite linfocitaria cronica - Tiroidite di Hashimoto	19	Fibromialgia	27
Malattia di Kawasaki	6	Sclerosi multipla	17	Diabete insipido	18
Artrite reumatoide	5	Sindrome di Klinefelter	16	Malattia di Kawasaki	18
Patologie neoplastiche e da tumori di comportamento incerto	4	Malattia celiaca	16	Sindrome di Klinefelter	17

assistenziale sanitaria e socio-sanitaria (dovuta anche all'interruzione improvvisa di importanti terapie e controlli) ha causato non solo senso di smarrimento, ma anche evidenti peggioramenti delle condizioni cliniche (24, 25). Il bisogno informativo delle persone con MR ma non solo, ha trovato un riscontro, una risorsa nel TVMR quale fonte istituzionale di informazioni a supporto dei cittadini. Il TVMR ha operato in questa emergenza pandemica al fianco e a supporto delle linee Istituzionali e di altre organizzazioni non solo per tematiche legate al rapporto fra pandemia e MR ma anche in ambiti non direttamente ad esse collegabili (ad esempio, circolari INPS, normative COVID-19), dimostrandosi così flessibile e adattabile

a situazioni di emergenza. A contattare il TVMR sono prevalentemente le donne (67,5%), e questo dato, costante fin dal 2008 (8), sembra evidenziare che alle donne è delegato il bisogno di reperire, comprendere e valutare le informazioni anche al fine di prendere delle decisioni sanitarie, laddove a contattare sono donne con una diagnosi di malattia rara o cronica (61,6%) oppure sono madri, mogli e figlie che devono far fronte al loro ruolo di caregiver.

Rispetto alla distribuzione geografica dell'utenza, si può immaginare che il Centro Italia (26,8%), e in particolare la regione Lazio (17,0% del totale), siano particolarmente rappresentate perché il servizio è collocato a Roma e dunque ha un più forte rapporto con il territorio. Sud e Isole

(complessivamente 35,8%), invece, potrebbero risentire di una disomogeneità nell'organizzazione territoriale dedicata alle MR e dell'assenza, soprattutto in caso di Regioni molto piccole, di punti di riferimento specializzati per specifiche MR.

Sebbene le MR esordiscano quasi sempre in età infantile, i dati del TVMR constataano una maggiore richiesta di informazioni per pazienti adulti, tra i 31 e 60 anni (complessivamente 57,8%), con un 24,0% nella sola fascia di età 41-60. Il dato potrebbe dipendere da una maggiore attenzione dei servizi sanitari e sociali rivolti ai bambini sufficienti a soddisfare i bisogni informativi e clinico assistenziali delle famiglie, oppure ad un aumento delle diagnosi in età adulta grazie a strumenti diagnostici più sofisticati, che riescono talvolta a individuare condizioni cliniche anche in assenza di sintomi specifici. D'altro canto, anche nel novero delle patologie ricorrenti rare e non, emergono condizioni cliniche che esordiscono o si esprimono in modo più manifesto in età adulta, come nel caso della sclerosi sistemica progressiva, della miastenia gravis o della malattia di Sjogren.

Nell'elenco delle dieci MR per le quali il servizio viene più frequentemente contattato si annovera il Cheratocono. Ciò non sorprende poiché, a causa del mancato accordo sul nomenclatore tariffario relativo all'Aggiornamento dei LEA nel 2017, molti cittadini con tale malattia degenerativa dell'occhio hanno difficoltà a ottenere alcuni ausili cui avrebbero diritto (in particolare le lenti). Per altre patologie, come le neuropatie ereditarie o le neurofibromatosi che necessitano di un'assistenza multidimensionale e multiprofessionale, le richieste sono legate alla non facile individuazione di centri ospedalieri specializzati. Nel periodo pandemico sono emerse nuove patologie le cui condizioni potevano correlarsi in qualche modo al COVID-19. Nel 2020, le Immunodeficienze primitive hanno destato preoccupazione nella comunità poiché si temeva un più alto rischio di sviluppare infezioni gravi e conseguenze a lungo termine (26, 27). Altre condizioni cliniche a cui il TVMR si trova più spesso a dover rispondere sono la malattia di Sjogren, il deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (noto come favismo) e la sensibilità chimica multipla (SCM). Per quanto riguarda la malattia di Sjogren, il motivo potrebbe ricondursi a una inadeguatezza delle tutele sul piano normativo e sul fatto che spesso è confusa o messa in diagnosi differenziale con MR dello stesso distretto anatomico. Le richieste sul favismo risentono dell'esclusione (nel 2017) dall'elenco delle MR che hanno diritto a un codice di esenzione; pertanto, i cittadini che convivono con tale deficit hanno difficoltà a orientarsi

verso i servizi del territorio e denunciano spesso un'informazione insufficiente e contraddittoria in merito ai servizi e anche alla lista dei farmaci per loro nocivi. Tale situazione si è fatta più critica nel periodo emergenziale, poiché alcuni farmaci impiegati nel trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2, potevano essere causa scatenante di crisi emolitiche (28). In ultimo, in merito alla SCM, il consistente numero di richieste rispecchia verosimilmente la poca chiarezza sull'identità clinica di questa condizione, con evidenti ricadute sull'organizzazione dei servizi assistenziali, nonché sui diritti esigibili.

Relativamente ai bisogni informativi, se nel 2019 le richieste sui centri specializzati e i servizi sanitari rappresentavano oltre il 50% dei quesiti, seguiti dalle informazioni sulle esenzioni (28,4%), lasciando agli aspetti clinici delle malattie (8,1%) e ai benefici sociali (3,6%) percentuali marginali, nel 2020 gli equilibri sono cambiati. Nel biennio 2020-2021, le analisi rivelano un cambio di tendenza in merito alle aree tematiche di interesse (Figura 2 e Tabella 4), oltre a un aumento dei contatti (Figura 1). Le strutture assistenziali non sono più il focus (26,7% nel 2020 e 27,9% nel 2021), i benefici assistenziali segnano un calo di 4 punti (22,4%) nel primo anno di emergenza per ritornare al valore di 28,0% l'anno successivo. Con l'inizio dello stato di emergenza, assumono una crescente importanza gli aspetti sociali delle MR che raggiungono il 23,9%, a testimonianza del disorientamento dei cittadini e della necessità di validi servizi di informazione. In crescita anche le richieste di informazioni su aspetti clinici (10,7% nel 2020 vs 28,1% nel 2021), soprattutto sulla relazione e sull'impatto della infezione da SARS-CoV-2 o dei vaccini su specifiche malattie, e le segnalazioni sulle difficoltà di accesso alle cure/servizi e di indicazioni sulle normative vigenti, che passano dal 2,3% nel 2019 al 4,5% nel 2020.

L'esenzione dal ticket sanitario (area bisogni assistenziali) rappresenta un tema molto sentito per l'utenza, alla luce degli alti costi di visite e trattamenti. In Italia, il quadro normativo di riferimento è il DPCM 12 gennaio 2017, che definisce i nuovi LEA e riporta la lista delle MR che hanno diritto all'esenzione dalle spese sanitarie. Tale lista, seppur molto ampia, presenta alcune complessità: non include a oggi tutte le condizioni rare conosciute; propone molti codici di gruppo per i quali spesso non sono indicate le condizioni afferenti (ad esempio, malattie spinocerebellari - codice RCG082). Ciò causa disomogeneità, perché non sempre i clinici concordano sul ricondurre una specifica patologia all'interno di uno stesso codice di gruppo; pertanto persone con la stessa malattia rara ma residenti in territori diversi potrebbero non

godere degli stessi diritti. Infine, ci sono Regioni che autonomamente hanno disposto l'erogazione gratuita di prestazioni, farmaci o altri prodotti al di fuori dei livelli di assistenza (così detti EXTRA LEA), favorendo i propri residenti ma evidenziando una ulteriore mancanza di equità a livello nazionale. È auspicabile un cambiamento di prospettiva a seguito della Legge n. 175 del 10 novembre 2021, conosciuta anche come "Testo unico sulle malattie rare".

L'analisi dei risultati evidenzia, infine, una certa mobilità sanitaria (8,2%) che riguarda il diritto dei cittadini di ottenere le cure a carico del Servizio Sanitario Nazionale, anche in un luogo diverso da quello di residenza. Il dato, probabilmente sottostimato, risente ovviamente di due importanti fattori: da un lato il fatto che le informazioni raccolte dal TVMR sono relative a chi contatta il servizio, pertanto, potrebbero non essere complete o esaustive; dall'altro sul triennio di riferimento impatta certamente l'emergenza sanitaria che ha comportato l'impossibilità di accesso a numerose strutture sanitarie e riabilitative, ma anche la difficoltà e il timore di effettuare spostamenti e viaggi. In ogni caso, si conferma che le MR rappresentano una difficile sfida per la pianificazione e l'organizzazione degli interventi sanitari, per un'adeguata gestione dei servizi dell'area medica e non, per il soddisfacimento dei bisogni clinici, psicologici e sociali, per la prevenzione della disabilità e delle complicanze, inclusa la mortalità precoce, e infine per il miglioramento della qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie (29). Uno dei maggiori ostacoli alla gestione ottimale delle MR è rappresentato dalle ridotte conoscenze che i professionisti sanitari hanno di tali patologie, che comporta una difficoltà della diagnosi, un ritardo diagnostico e/o una mancata diagnosi, e quindi un mancato inizio di terapie specifiche o l'inizio di terapie sbagliate e/o inappropriate. Ne consegue l'insoddisfazione del paziente, la necessità di ricorrere al parere di secondi e terzi specialisti, spesso in città diverse da quella di residenza e la mancata consulenza genetica per la valutazione del rischio di ricorrenza familiare. In sanità pubblica, quindi, ciò si traduce in un incremento negativo di alcuni fenomeni come quello della migrazione o mobilità sanitaria secondo cui molte persone con MR in Italia si spostano per una migliore prospettiva di cura. Il fenomeno della mobilità sanitaria rischia di accentuare le disuguaglianze sociali, poiché grava sulle famiglie da un punto di vista psicosociale ed economico.

Il portale tematico Malattierare.gov.it Insieme nel mondo delle malattie rare (30), istituito nel febbraio 2020, ha contribuito a dare una maggiore

visibilità al servizio. Frutto della collaborazione tra Ministero della Salute e ISS, nel portale è stata sistematizzata e resa fruibile una mole importante di informazioni sul tema MR, da parte del CNMR che ne cura anche l'aggiornamento. Tale strumento, collegato e complementare al TVMR, ha fornito nuovo slancio e nuovi canali comunicativi, e una maggiore presenza del servizio sui principali social network (Facebook, Twitter, Instagram) che raggiungono nuovi e differenti target di utenza.

Conclusioni

I servizi informativi telefonici, come il TVMR sono strumenti nati per migliorare l'accesso e l'utilizzo dei servizi sanitari (31, 32), promuovendo, in accordo con la loro natura e specificità, la salute, la prevenzione delle MR, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio. Sebbene molti di quelli esistenti dedicati a patologie non comuni o rare, come punti informativi regionali o aziendali (33) non siano ancora sufficientemente conosciuti e adeguatamente valorizzati, sono in ogni caso preziose fonti che illustrano i bisogni complessi delle persone con malattia rara. La pandemia da COVID-19, inoltre, ha ribadito ancora una volta che le informazioni ricoprono un ruolo centrale per costruire responsabilità e fiducia tra la comunità (34) e che i servizi al cittadino devono continuamente adattarsi alle esigenze emergenti dal contesto storico attuale.

In un'epoca in cui le piattaforme basate sul web mettono in contatto un'enorme quantità di persone, inclusi operatori sanitari e pazienti, e in tutto il mondo la comunicazione professionale e sanitaria sulle MR utilizza sempre più i social media, le linee telefoniche di assistenza sembrano rappresentare una fonte sicura (35, 36) di informazioni convalidate. Sono, inoltre, servizi accessibili, flessibili e capaci di promuovere un'alfabetizzazione sanitaria offrendo una conoscenza più accurata su questioni di sanità pubblica (37). Tutto ciò contribuisce da un lato a responsabilizzare le persone su diversi aspetti legati alle loro decisioni connesse alla salute, dall'altro permette di raccogliere le necessità concrete di cittadini con MR, delle loro famiglie, dei professionisti coinvolti in tale ambito, individuando al contempo criticità e aree deficitarie sulle quali poter riflettere e rimodulare gli interventi.

Citare come segue:

De Santis M, Sanseverino A, Romeo RI, Polizzi A. Informazione e malattie rare: l'esperienza del Telefono Verde Malattie Rare nel triennio 2019-2021. *Boll Epidemiol Naz* 2022;3(2):20-31.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Richter T, Nestler-Parr S, Babela R, Khan ZM, Tesoro T, Molsen E, et al. Rare Disease Terminology and definitions - A systematic global review: report of the ISPOR Rare Disease Special Interest Group. *Value Health* 2015;18(6):906-14. doi: 10.1016/j.jval.2015.05.008
2. Unione Europea. Decision No 1295/1999/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 1999 adopting a programme of Community action on rare diseases within the framework for action in the field of public health (1999 to 2003). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31999D1295>; ultimo accesso 10/11/2022.
3. Ferreira CR. The burden of rare diseases. *Am J Med Genet A* 2019;179(6):885-92. doi: 10.1002/ajmg.a.61124
4. Polizzi A, Balsamo A, Bal MO, Taruscio D. Rare diseases research and practice. *Endocr Dev* 2014;27:234-56. doi: 10.1159/000363670
5. Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2000:018:FULL&from=EN>; ultimo accesso 4/11/2022.
6. Italia. Legge 10 novembre 2021, n. 175. Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. (21G00189). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 283, 27 novembre 2021*.
7. United Nations General Assembly (76th sess.: 2021-2022). Addressing the challenges of persons living with a rare disease and their families. <https://www.rarediseasesinternational.org/wp-content/uploads/2022/01/Final-UN-Text-UN-Resolution-on-Persons-Living-with-a-Rare-Disease-and-their-Families.pdf>; ultimo accesso 4/11/2022.
8. De Santis M, Sanseverino A, Gentile AE, Polizzi A, Taruscio D. *Telefono Verde Malattie Rare: otto anni di attività*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/39).
9. Taruscio D. *Centro Nazionale Malattie Rare: dalla ricerca alle azioni nazionali e alle collaborazioni internazionali*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/18).
10. Felthman C, Dryden W. *Dizionario di counseling*. Roma: Sovera; 2008.
11. AAVV. Numero Speciale. Prevenzione e HIV. Vent'anni di counselling del Telefono Verde Aids dell'Istituto Superiore di Sanità. *Not Ist Super Sanità* 2007;20(4):1-18.
12. World Health Organization. *Training for tobacco quit line counsellors: telephone counselling*. Geneva: World Health Organization; 2014.
13. Quadrino S. *Il professionista sanitario e le competenze di counselling*. Torino: Edizioni CHANGE; 2016.
14. Houyez F, Sanchez de Vega R, Brigol TN, Mazzuccato M, Polizzi A. A European network of email and telephone help lines providing information and support on rare diseases: results from a 1-month activity survey. *Interact J Med Research* 2014;3:e9. doi: 10.2196/ijmr.2867
15. Horton R. Offline: COVID-19 is not a pandemic. *Lancet* 2020;396(10255):874. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32000-6
16. Unione Europea. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>; ultimo accesso 4/11/2022.
17. Italia. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 174, 29 luglio 2003 - Suppl. Ordinario n. 123*.
18. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 65, 18 marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15*.
19. Il portale delle malattie rare e dei farmaci orfani. <https://www.orpha.net/>; ultimo accesso 10/11/2022.
20. McClung HJ, Murray RD, Heitlinger LA. The Internet as a source for current patient information. *Pediatrics* 1998;101(6):E2. doi: 10.1542/peds.101.6.e2
21. Unione Europea. Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32011L0024>; ultimo accesso 4/11/2022.
22. European Reference Network. https://ec.europa.eu/health/ern/networks_en; ultimo accesso 10/11/2022.
23. Ministero della Sanità. Decreto del 18 maggio 2001, n. 279. Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 160, 12 luglio 2001 - Suppl. Ordinario n. 180*.
24. Gruppo di lavoro ISS Malattie Rare COVID-19. *Censimento dei bisogni (23 marzo - 5 aprile 2020) delle persone con malattie rare in corso di pandemia*

- da SARS-CoV-2. *Versione del 30 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 39/2020).
25. Rare Barometer Survey 2020. A EURORDIS initiative. https://download2.eurordis.org/rbv/covid19survey/covid_infographics_final.pdf; ultimo accesso 4/11/2022
 26. Drzymalla E, Green RF, Knuth M, Khoury MJ, Dotson WD, Gundlapalli A. COVID-19-related health outcomes in people with primary immunodeficiency: A systematic review. *Clin Immunol*. 2022;243:109097. doi: 10.1016/j.clim.2022.109097
 27. Commissione Rinosinusite e Congiuntivite della SIAIP, Indolfi C, Diaferio L, Parisi GF, Ghiglioni D, Brindisi G, Zicari A, Marchese G, Miraglia del Giudice M (Ed). Il vaccino anti SARS-CoV-2 e il suo impatto nei vulnerabili. *Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica* 2022;36(01):17-22. doi: org/10.53151/2531-3916-4
 28. Gruppo di lavoro ISS Malattie Rare COVID-19. *Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone con enzimopenia G6PD (favismo) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 14 aprile 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 14/2020).
 29. Forman J, Taruscio D, Llera VA, Barrera LA, Coté TR, Edfjäll C, et al. International Conference for Rare Diseases and Orphan Drugs (ICORD). The need for worldwide policy and action plans for rare diseases. *Acta Paediatr* 2012;101(8):805-7. doi: 10.1111/j.1651-2227.2012.02705.x
 30. Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità. Malattierare.gov.it. Insieme nel mondo delle malattie rare. www.malattierare.gov.it; ultimo accesso 10/11/2022.
 31. Lowe G, Evans MR, Myers P. Help—we need a helpline! A public health audit case study. *J Public Health Med*. 2000;22(2):129-32. doi: 10.1093/pubmed/22.2.129
 32. Lopriore S, LeCouteur A, Ekberg S, Ekberg K. Delivering healthcare at a distance: Exploring the organisation of calls to a health helpline. *Int J Med Inform* 2017;104:45-55. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2017.05.001
 33. Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità. Malattierare.gov.it. Insieme nel mondo delle malattie rare. Punti di informazione regionali. <https://www.malattierare.gov.it/puntiContattoRegionali/lista>; ultimo accesso 10/11/2022.
 34. Larson HJ. A call to arms: helping family, friends and communities navigate the COVID-19 infodemic. *Nat Rev Immunol* 2020;20(8):449-50. doi: 10.1038/s41577-020-0380-8
 35. Pemmaraju N, Utengen A, Gupta V, Thompson MA, Lane AA. Blastic Plasmacytoid Dendritic Cell Neoplasm (BPDCN) on Social Media: #BPDCN-Increasing Exposure over Two Years Since Inception of a Disease-Specific Twitter Community. *Curr Hematol Malig Rep* 2018;13(6):581-87. doi: 10.1007/s11899-018-0490-6
 36. Babac A, von Friedrichs V, Litzkendorf S, Zeidler J, Damm K, Graf von der Schulenburg JM. Integrating patient perspectives in medical decision-making: a qualitative interview study examining potentials within the rare disease information exchange process in practice. *BMC Med Inform Decis Mak* 2019;19(1):188. doi: 10.1186/s12911-019-0911-z
 37. Inoue M, Shimoura K, Nagai-Tanima M, Aoyama T. The Relationship Between Information Sources, Health Literacy, and COVID-19 Knowledge in the COVID-19 Infodemic: Cross-sectional Online Study in Japan. *J Med Internet Res* 2022;24(7):e38332. doi: 10.2196/38332

Dati preliminari per l'individuazione precoce di disturbi psichiatrici perinatali, dell'uso di alcol in gravidanza e per la prevenzione della sindrome feto-alcolica: un progetto integrato della ASL Roma 1 (aprile-agosto 2022)

Cecilia Fusco^a, Valeria Trincia^a, Giulia Lisi^a, Giovanna Coriale^b, Simona Gencarelli^b, Simona Solombrino^b, Raffaella Porrari^b, Marcella Scamporrino^b, Marialuisa Attilia^c, Flaminia Pelo^d, Claudia Dolci^d, Paola Di Stefano^d, Marisa Perpetuini^d, Martina Piatti^d, Iolanda Rinaldi^d, Laura Anelli^e, Giuseppe Ducci^a

^aDipartimento di Salute Mentale, ASL Roma 1

^bCentro Riferimento Alcolologico Regionale, Dipartimento di Salute Mentale, ASL Roma 1

^cgià Centro Riferimento Alcolologico Regionale, Dipartimento di Salute Mentale, ASL Roma 1

^dDipartimento delle Professioni Sanitarie e Sociali, ASL Roma 1

^eAccoglienza e Promozione della Salute, Distretto 14, ASL Roma 1

SUMMARY

Preliminary data for early detection of perinatal mental health problems, alcohol use in pregnancy and prevention of fetal alcohol syndrome, an integrated project in Local Health Unit Roma 1 (Italy)

Introduction

Up to 1 woman over 5 can be affected by mental health problems in the context of the perinatal period. Alcohol consumption affects up to 1 pregnancy over 67 despite the risk of developing Fetal Alcoholic Spectrum Disease (FASD). In the Local Health Unit (LHU) Roma 1, Perinatal Mental Health Pattern (in Italian SaMeP) group has the goal of preventing and treating mental health issues in the perinatal period. Alcohol Use Regional Center (in Italian CRARL) is the territorial and regional service, which screens and treats alcohol abuse and alcohol related disorders, including FASD. Our pilot project aims to screen women for psychiatric disorders and alcohol consumption in pregnancy.

Materials and methods

We used a semistructured interview containing information about the pregnancy, the Whooley questions for perinatal depression, a "Food Diary" to investigate alcohol consumption. A specific treatment pattern was set up. For our Pilot Project two Family Care Centre in the LHU Roma 1 were involved.

Results

Within the period of 4 months, 99 patients were screened: 15.15% of patients were positive at the Whooley Questions test; 15.0% of our sample declared to use alcohol during pregnancy or postpartum, and 11.1% of women admitted to be drinking occasionally whereas one patient admitted to be drinking regularly.

Discussion and conclusions

The use of the Food Diary proved to be of fundamental importance, allowing us to highlight alcohol use during pregnancy or postpartum in about 15% of the sample. The Whooley Questions and the Food Diary tools confirmed their sensibility to early recognize risk factors for postpartum depression and alcohol misuse. No comorbidity was found at this time between alcohol consumption and peripartum depression, but we think our data are still preliminary and further studies are warranted.

Key words: perinatal care; mental health; screening programs

cecilia.fusco@aslroma1.it

Introduzione

La gravidanza rappresenta un momento di grande cambiamento nella vita di una donna, dal punto di vista psicologico, fisico e sociale. I disturbi psichici perinatali possono riguardare fino a 1 donna su 5 nella popolazione generale. La depressione perinatale (DP) rappresenta, infatti, la complicanza più frequente di gravidanza e parto e la seconda causa più frequente di morte materna prematura (1-3). I quadri psicopatologici correlati alla DP possono essere di gravità variabile e sebbene quelli lievi e moderati siano la maggioranza, anche queste manifestazioni possono compromettere il naturale processo di

attaccamento nella triade familiare, arrivando ad avere conseguenze sul bambino (4). Ciononostante, la possibilità di un intervento precoce ed efficace è ancora limitata, sebbene a livello nazionale stia crescendo la sensibilità sull'argomento.

Il Dipartimento di Salute Mentale (DSM) della ASL Roma 1 ha messo a punto un percorso-intervento specifico per la salute mentale perinatale, il percorso Salute Mentale Perinatale (SaMeP), che si rivolge a tutte le donne residenti nel territorio della ASL durante la fase preconcezionale, la gravidanza e i 12 mesi successivi al parto; tale percorso offre, in rete con

altri servizi della ASL Roma 1 dedicati alla salute della donna e del bambino (Dipartimento Salute della Donna e Fisiopatologia della Riproduzione, Consultori Familiari - CF, Neonatologia), un'attività multidisciplinare di prevenzione, individuazione precoce e trattamento.

Nell'ambito delle attività del SaMeP, in collaborazione con il CRARL (Centro di Riferimento Alcolologico Regionale del Lazio) e i CF dei Distretti, è stato promosso un progetto pilota integrato che prevede lo screening congiunto per i disturbi psichiatrici perinatali e l'uso di alcol in gravidanza. Nonostante sia ormai acclarato che l'uso di alcol in gravidanza possa nuocere allo sviluppo del feto, una recente metanalisi ha stimato che, a livello mondiale, il 9,8% delle gestanti consuma alcol durante la gravidanza; il dato è rilevante, ma probabilmente fornisce un quadro solo parziale, sottostimando il problema (5-7). Il gruppo di patologie fetali che deriva dall'uso di alcol in gravidanza prende il nome di spettro dei disturbi fetto-alcolici (Fetal Alcohol Spectrum Disorders, FASD), una condizione malformativa complessa del neonato e del bambino che ha un'incidenza mondiale annua pari a 119.000 casi e riguarda 1 gravidanza su 67 (5). Impossibile, a tal proposito, trascurare il dato secondo cui la maggior parte delle donne che presenta un disturbo da uso di alcol (DUA) nel periodo perinatale riceve anche una diagnosi per un'ulteriore patologia psichiatrica (dal 56% al 92% dei casi) (8). Il DUA si manifesta spesso in comorbidità con altri disturbi psichiatrici, in particolare con i disturbi dell'umore, peggiorandone la prognosi (9).

I CF hanno la funzione di accogliere le donne in diverse fasi della vita (adolescenza, perinatalità e menopausa), fornendo programmi di screening e prevenzione *ad hoc* (10); il percorso nascita nella

ASL Roma 1 si avvale di una forte rete territorio-ospedale che facilita il percorso della donna in gravidanza e nel post partum (11).

Lo scopo del progetto pilota di integrazione SaMeP-CRARL-Consultori Familiari ASL Roma 1 è quello di individuare precocemente sia il rischio di insorgenza di disturbi psichiatrici che l'uso di alcol durante il periodo perinatale, favorendo la prevenzione della sindrome fetto-alcolica.

Progetto di integrazione SaMeP-CRARL: disegno del percorso di screening e modalità di intervento

Il progetto di integrazione SaMeP-CRARL prevede un percorso di screening integrato di 1° livello, condotto dal personale ostetrico, e due successivi percorsi paralleli di approfondimento clinico, rivolti a tutte le donne in gravidanza o nel post partum che risiedono nel territorio della ASL Roma 1 e accedono ai CF, dove diventa cruciale l'individuazione precoce delle condizioni di rischio. I successivi approfondimenti clinici vengono svolti, per ciò che concerne i disturbi psichici perinatali, dallo psicologo del CF e dagli psichiatri SaMeP afferenti al DSM, mentre il personale CRARL valuta l'uso di alcol. I due percorsi paralleli di approfondimento clinico potranno essere attivati indipendentemente l'uno dall'altro o parallelamente, nel caso in cui vengano riscontrate condizioni di comorbidità.

Ove necessario, gli operatori SaMeP e CRARL provvederanno all'attivazione precoce di trattamenti integrati con crescenti livelli di assistenza a seconda della complessità clinica rilevata.

In particolare, sono stati definiti tre percorsi assistenziali SaMeP in base all'individuazione di una condizione di basso, medio e alto rischio (Figura 1).

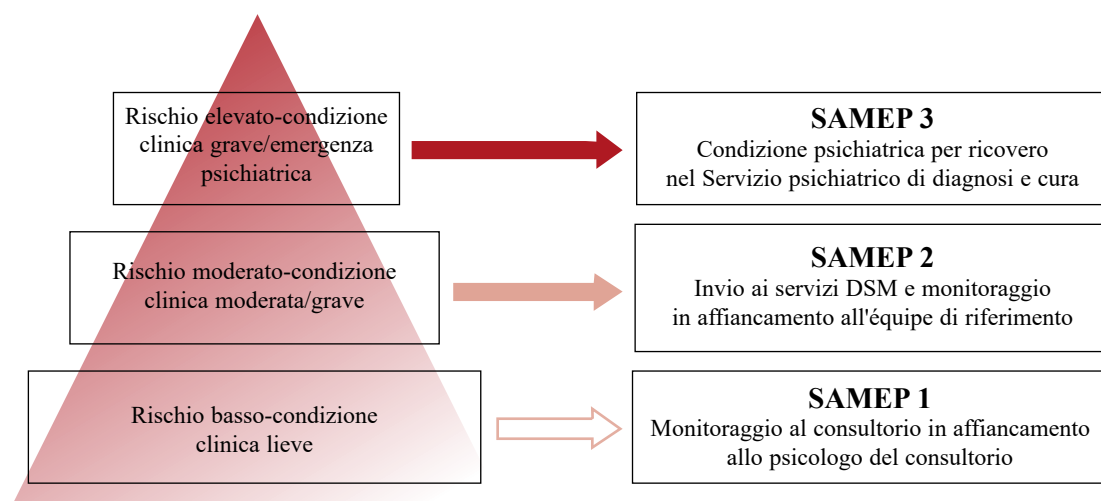


Figura 1 - Diagramma dei percorsi assistenziali SaMeP

Relativamente all'uso di alcol in gravidanza, per le donne che risultano positive allo screening integrato di 1° livello è previsto un intervento breve attraverso l'effettuazione di un colloquio, presso il CF, finalizzato a:

- verificare e confermare il consumo di alcol in gravidanza già evidenziato con il diario alimentare;
- valutare il livello di rischio di tale consumo;
- fornire informazioni sulle conseguenze del consumo di alcol in gravidanza;
- valutare i livelli di motivazione del cambiamento dello stile di vita legato al bere.

Qualora, durante il colloquio, le informazioni raccolte siano indicative della presenza di una dipendenza di varia gravità, si motiva la donna a contattare il CRARL per un intervento specialistico e più strutturato (Figura 2).

Il trattamento specialistico della dipendenza da alcol prevede un intervento su più fronti (medico, psichiatrico, psicologico e sociale). In particolare, l'intervento psicologico è solitamente strutturato in modo da sostenere la motivazione a smettere di bere, individuare le situazioni a rischio e prevenire le ricadute. Obiettivo di questo articolo è quello di presentare i dati preliminari del percorso di screening integrato SaMeP-CRARL di 1° livello.

Materiali e metodi

Sono stati selezionati due CF pilota, situati all'interno di due Distretti della ASL Roma 1, in base alla densità di popolazione e alla diversificazione sociodemografica: il CF di Via Dina Galli (Distretto III) e il CF di Via Jacobini (Distretto XIV). Il SaMeP e il CRARL hanno fornito alle ostetriche dei CF due giornate di formazione sullo screening: una più teorica esplicativa del progetto e una più pratica durante la quale è stato possibile ragionare insieme sulle effettive modalità di attuazione. A

questo, si sono aggiunti dei follow up per valutare la fattibilità della compilazione delle schede di screening integrato (SSI). La SSI è stata sottoposta a tutte le donne che si sono presentate ai CF per la prima visita ostetrica nel periodo del peripartum, indipendentemente dall'età gestazionale.

Lo screening integrato SaMeP-CRARL di 1° livello prevede la somministrazione di una intervista semi-strutturata condotta dal personale ostetrico e registrata, in seguito, su una SSI disegnata *ad hoc*, comprensiva delle seguenti informazioni: dati sociodemografici; relazione di coppia e rete familiare/sociale di riferimento; andamento di gravidanza e parto; condizioni mediche generali ed eventuali precedenti contatti con i servizi di assistenza psichiatrica.

La SSI contiene, inoltre:

- domande di Whooley: "Durante l'ultimo mese si è sentita spesso giù di morale, depressa o senza speranze?"; "Durante l'ultimo mese ha provato spesso poco interesse o piacere nel fare le cose?". La signora può fornire una risposta Sì/No. Originariamente formulate nel 1994 (12) come strumento per i medici di medicina generale finalizzato all'individuazione precoce dei disturbi depressivi, attualmente sono utilizzate ad ampio raggio come strumento di individuazione precoce della DP;
- diario alimentare CRARL: si articola in un totale di 6 domande riguardanti le abitudini alimentari e alcoliche. Ha come obiettivo quello di individuare le donne che nel periodo perinatale fanno uso di una qualsiasi quantità di alcol. Indipendentemente dal punteggio ottenuto al diario alimentare, alla somministrazione dell'SSI si associa una fase di sensibilizzazione a tutte le donne contattate sui possibili danni relativi all'uso di alcol nel periodo perinatale.

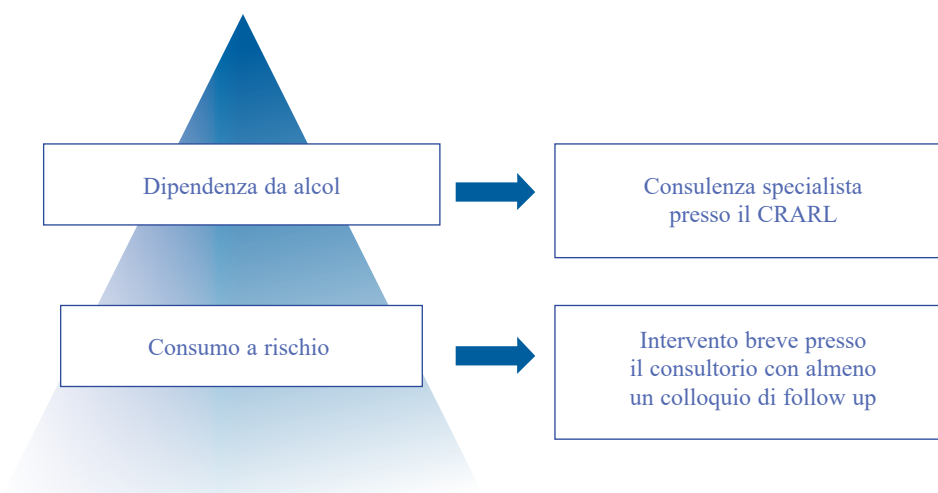


Figura 2 - Diagramma dei percorsi di cura CRARL

In base ai risultati ottenuti, si configurano diversi percorsi:

- pazienti negative alle domande Whooley e al diario alimentare: proseguono il percorso nascita con l'ostetrica del CF;
- pazienti positive alle domande Whooley e negative al diario alimentare: vengono inviate allo psicologo del CF che valuta, tramite un'intervista clinica semi-strutturata e l'ausilio della Edimburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) (13) un eventuale invio al SaMeP;
- pazienti negative alle domande Whooley e positive al diario alimentare: inserimento nel progetto CRARL di psicoeducazione o, nei casi più seri, consulenza specialistica CRARL presso il CF;
- pazienti positive alle domande Whooley e al diario alimentare: attivazione del percorso psicologico specialistico con invio al SaMeP e inserimento nel percorso di screening integrato SaMeP-CRARL di 1° livello, progetto pilota oggetto del presente lavoro.

I dati preliminari presentati di seguito sono relativi al periodo compreso tra aprile e agosto 2022, fase di avvio del progetto pilota.

Risultati

Nel periodo compreso tra aprile e agosto 2022, un totale di 99 donne è stato sottoposto allo screening integrato SaMeP-CRARL di 1° livello, all'interno dei due CF pilota (n = 75 presso quello di via Dina Galli e n = 24 presso quello di via Jacobini). Le donne sottoposte allo screening integrato avevano un'età media di 34 anni (DS = 4,3) (Tabella).

Quindici donne su 99 (15,15%) sono risultate positive allo screening SaMeP di 1° livello, avendo risposto "Sì" a una o a entrambe le domande di Whooley proposte (Figura 3).

Cinque donne su 99 (5%) hanno riferito di aver avuto precedenti contatti con i servizi di salute mentale. Alle domande del diario alimentare "attualmente che cosa mangia e beve durante

Tabella - Dati sociodemografici caratterizzanti il campione di studio

n.	%	n.	%
Nazionalità		Precedenti aborti	
Italiana	89	89,9	
Romana	3	3,03	
Polacca	1	1,01	
Moldava	1	1,01	
Filippina	2	2,02	
Albanese	1	1,01	
Brasiliana	1	1,01	
Titolo di studio		Gravidanza	
Laurea o superiore	66	66,67	
Diploma	26	26,26	
Licenza media	6	6,06	
Epoca perinatale al momento dell'intervista		Occupazione lavorativa	
I trimestre	5	5,05	
II trimestre	6	6,06	
III trimestre	56	56,57	
Post partum	29	29,29	
Non noto	2	2,02	
Andamento gravidanza		Composizione nucleo familiare	
Fisiologico	53	53,54	
Patologico	15	15,15	
Non noto	31	31,31	
Gravidanza		Stato relazionale	
Pianificata	68	68,69	
Accidentale	14	14,14	
Non noto	17	17,17	
Primigravida		Presenza di una rete familiare/sociale di supporto	
Sì	74	74,75	
No	20	20,2	
Non noto	5	5,05	
		Assunzione di terapia farmacologica	
		Sì	14
			14,14

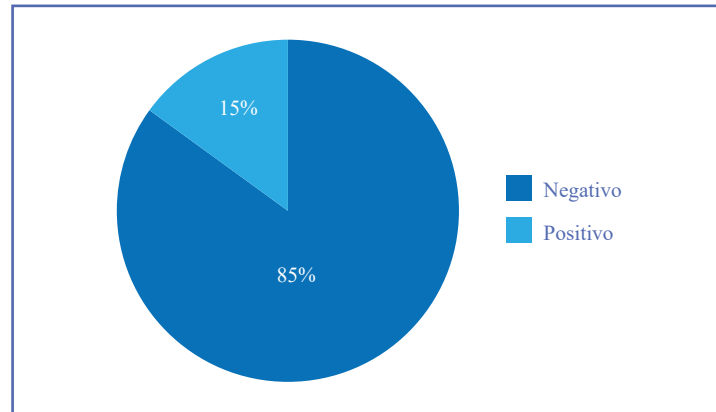


Figura 3 - Percentuali di risposta alle domande di Whooley

la settimana?” e “attualmente che cosa mangia e beve nel weekend?” solo 1 donna (1%) ha riferito di bere mezzo bicchiere di birra a pranzo e a cena, sia durante la settimana che nel fine settimana. Alla domanda “attualmente con quale frequenza consuma bevande alcoliche?”, 11 donne (11%) hanno riferito di bere alcolici meno di una volta/una volta al mese, 2 donne (2%) di assumere alcolici da 2 a 4 volte al mese, 1 donna (1%) 2 o 3 volte a settimana, 1 donna (1%) 4 o più volte a settimana. In 1 caso (1%) è stato riportato che, nei giorni in cui assume alcol, in media i bicchieri consumati sono 3 o 4 per volta, mentre in 1 caso (1%) è stato riportato un episodio di binge drinking una volta al mese (Figura 4).

Le donne risultate positive alle domande di Whooley sono state inviate allo psicologo del CF per un approfondimento diagnostico, ma nessuna di queste ha necessitato dell'intervento del SaMeP. Le donne risultate affette da rischio basso e medio di consumo di alcol in gravidanza hanno effettuato successivamente un colloquio psicoeducazionale con le ostetriche CF. Per le due donne che risultavano affette da un rischio alto di consumo di alcol in gravidanza è stata attivata la consulenza specialistica del CRARL presso il CF stesso.

Discussione e conclusioni

Negli anni si è assistito a un aumento della sensibilità dei clinici alle tematiche relative ai disturbi psichiatrici nel peripartum e a livello nazionale sono cresciuti progressivamente servizi specialistici, prevalentemente in ambito universitario e ospedaliero. Inoltre, sono cresciuti anche i programmi di screening in ambito consultoriale con l'uso delle domande di Whooley e l'eventuale invio a centri specializzati (14, 15).

Gli aspetti positivi del presente lavoro sono: la presenza di una rete fortemente specializzata e ancorata al territorio, la creazione di un programma di screening che, a fronte di una semplice somministrazione, permette di sensibilizzare le donne sulle conseguenze dell'uso di alcol in gravidanza e di valutare il rischio di insorgenza di problematiche psichiatriche perinatali. Le parole chiave di tale modello di intervento sono multidisciplinarietà, territorio, rete e prevenzione.

Novantanove donne si sono recate presso i due CF selezionati, in un arco temporale di cinque mesi. I dati demografici delle pazienti riflettono la distribuzione della popolazione nel III e nel XIV Distretto di Roma, suggerendo che sono soprattutto le donne primipare, italiane,

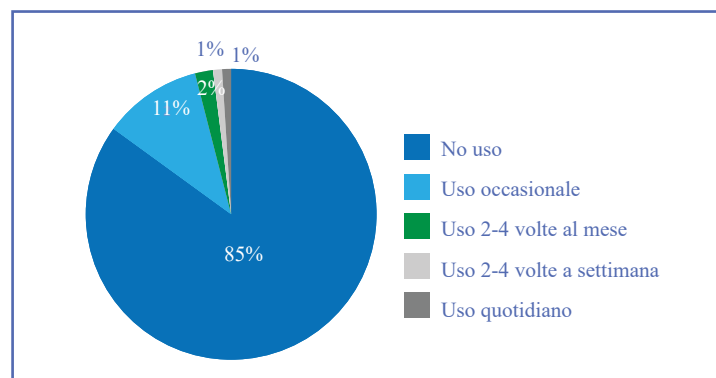


Figura 4 - Percentuali di risposta sull'uso di alcol nel peripartum

con un buon supporto sociale e lavorativo e una gravidanza programmata e fisiologica che si rivolgono ai CF. Il tasso di positività alle domande di Whooley (15,1%), riflette la media riscontrata nei precedenti progetti di screening nel nostro territorio e, soprattutto, corrisponde alla media riscontrata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità rispetto all'incidenza di DP (16). Pur ricordando che la positività al test di Whooley non può da sola confermare la presenza di una DP, le domande si confermano come un test sensibile e di semplice somministrazione. L'uso del diario alimentare si è rivelato di fondamentale importanza, consentendo di evidenziare un uso di alcol perinatale nel 15% circa del campione: 4 donne hanno dichiarato di assumere alcolici con una frequenza di 2-4 volte al mese, 2-4 volte a settimana o quotidiana e una ha dichiarato episodi di binge drinking. Secondo la letteratura internazionale il consumo di alcol perinatale è pari al 10% circa delle donne in gravidanza e nel post partum (5); si ritiene tuttavia che tale dato sottostimi fortemente il problema considerata proprio la carenza, nei servizi sanitari, di sistematiche procedure di screening sul tema.

Programmi di screening che consentono di individuare il consumo di alcolici in gravidanza e nel post partum hanno una ricaduta non solo sulla salute della donna ma anche su quella del nascituro, aprendo scenari di possibile riduzione epidemiologica della FASD, sindrome per la quale è ritenuta a rischio 1 gravidanza su 67 (6).

Rispetto a un'eventuale correlazione tra patologie psichiatriche e consumo di alcol nel periodo perinatale (8), solo 1 donna è risultata positiva sia al Whooley test che al diario alimentare; inoltre, nessuna delle 5 donne che ha avuto precedenti contatti con servizi di salute mentale, ha dichiarato consumo di alcol in gravidanza, non confermando nel nostro campione l'ipotesi di correlazione.

Tra i limiti del progetto pilota vi è la difficoltà nell'individuazione di una porzione sempre più ampia della popolazione a rischio: la pratica clinica ci indica, infatti, che le pazienti con maggiori difficoltà, scarso sostegno sociale, condizioni di isolamento, gravidanze accidentali, le donne single, straniere, con patologie psichiatriche o con disturbi da uso di alcol conclamati si rivolgono meno frequentemente al CF di riferimento per cercare aiuto nel corso della gravidanza. E di conseguenza il nostro studio potrebbe sottostimare le donne positive alle domande di Whooley per la difficoltà dell'individuazione di popolazione a rischio. A tal proposito, obiettivo dell'implementazione dei percorsi ASL Roma 1 per la salute mentale perinatale è quello di estendere il più possibile

all'interno dei servizi interessati l'utilizzo dello screening integrato, coinvolgendo in particolare le strutture ospedaliere.

Le ostetriche coinvolte nel progetto pilota che, dopo aver ricevuto formazione adeguata, hanno somministrato l'intervista semi-strutturata di screening integrato SaMeP-CRARRL, ritengono lo strumento di utilizzo agevole e facilmente integrabile nella pratica clinica quotidiana all'interno dei CF.

In conclusione, questo lavoro mostra l'accettabilità della SSI da parte delle donne e la sostenibilità da parte delle ostetriche nella somministrazione dell'intervento di screening.

La prospettiva è quella di implementare il modello proposto dal progetto in tutti i CF della ASL Roma 1.

Citare come segue:

Fusco C, Trincia V, Lisi G, Coriale G, Gencarelli S, Solombrino S, Porrari R, Scamporrino M, Attilia M, Pelo F, Dolci C, Di Stefano P, Perpetuini M, Piatti M, Rinaldi I, Anelli L, Ducci G. Dati preliminari per l'individuazione precoce di disturbi psichiatrici perinatali, dell'uso di alcol in gravidanza e per la prevenzione della sindrome feto-alcolica: un progetto integrato della ASL Roma 1 (aprile-agosto 2022). *Boll Epidemiol Naz* 2022;3(3):30-37.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Kimmel M. Maternal Mental Health MATTERS. *N C Med J* 2020;81(1):45-50. doi: 10.18043/ncm.81.1.45
2. Woody CA, Ferrari AJ, Siskind DJ, Whiteford HA, Harris MG. A systematic review and meta-regression of the prevalence and incidence of perinatal depression. *J Affect Disord* 2017;219:86-92. doi: 10.1016/j.jad.2017.05.003
3. Perry A, Gordon-Smith K, Di Florio A, Craddock N, Jones L, Jones I. Mood episodes in pregnancy and risk of postpartum recurrence in bipolar disorder: The Bipolar Disorder Research Network Pregnancy Study. *J Affect Disord* 2021;294:714-22. doi:10.1016/j.jad.2021.07.067
4. Śliwerski A, Kossakowska K, Jarecka K, Świtalska J, Bielawska-Batorowicz E. The Effect of Maternal Depression on Infant Attachment: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17(8):2675. doi.org/10.3390/ijerph17082675
5. Popova S, Lange S, Probst C, Gmel G, Rehm J. Estimation of national, regional, and global prevalence of alcohol use during pregnancy and fetal alcohol syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health* 2017;5(3):e290-99. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30021-9. Erratum in: *Lancet Glob Health* 2017;5(3):e276.

6. Mamluk L, Edwards HB, Savović J, Leach V, Jones T, Moore THM et al. Low alcohol consumption and pregnancy and childhood outcomes: time to change guidelines indicating apparently 'safe' levels of alcohol during pregnancy? A systematic review and meta-analyses. *BMJ Open* 2017;7(7):e015410. doi: 10.1136/bmjopen-2016-015410
7. Coriale G, Fiorentino D, Di Lauro F, Marchitelli R, Scalese B, Fiore M et al. Fetal Alcohol Spectrum Disorder (FASD): Neurobehavioral profile, indications for diagnosis and treatment. *Riv Psichiatri* 2013;48(5):359-69. doi: 10.1708/1356.15062
8. Dejong K, Olyaei A, Lo JO. Alcohol Use in Pregnancy. *Clin Obstet Gynecol* 2019;62(1):142-55. doi: 10.1097/GRF.0000000000000414
9. McHugh RK, Weiss RD. Alcohol Use Disorder and Depressive Disorders. *Alcohol Res* 2019;40(1):arcr.v40.1.01. doi: 10.35946/arcr.v40.1.01
10. Italia. Ministero della Sanità. Decreto ministeriale del 24 aprile 2000. Adozione del progetto obiettivo materno infantile relativo al "Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 131, 7 giugno 2000.*
11. Baglio G, Spinelli A, Donati S, Grandolfo ME. Valutazione degli effetti dei corsi di preparazione alla nascita sulla salute della madre e del neonato. *Ann Ist Super Sanità* 2000; 36(4):465-78.
12. Whooley M, Avins A, Miranda J, Browner WS. Case-finding instruments for depression. Two questions are as good as many. *J Gen Intern Med* 1997;12:439-45. doi: 10.1046/j.1525-1497.1997.00076.x
13. Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of postnatal depression. Development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. *Br J Psychiatry* 1987;150:782-6. doi:10.1192/bjp.150.6.782
14. Lora A, Andreoni G, Barri M, Frisone E, Fumagalli S, Gargantini G, et al. Il progetto BLUES: implementare pratiche innovative nelle attività di screening e di home visiting rivolte alle donne con depressione perinatale. doi: https://doi.org/10.53225/BEN_040
15. Guidomei S, Lega I, Cicconetti C, Falcieri M, Castelli E, Donati S, et al. Realizzazione di un intervento per il riconoscimento del disagio psichico perinatale e sostegno alla maternità fragile nei servizi del percorso nascita della AUSL di Bologna. *Not Ist Sup Sanità* 2019 ;32(11) - Inserto Ben:1-7.
16. Stewart DE, Robertson E, Dennis CL, Grace SL and Wallington T. Postpartum Depression: Literature Review of Risk Factors and Interventions. Toronto: University Health Network Women's Health Program for Toronto Public Health; 2003.

Il sistema di sorveglianza nazionale del botulismo: i dati in Italia dal 2001 al 2020

Fabrizio Anniballi^a, Antonino Bella^b, Concetta Scalfaro^a, Marco Renna Bertoli^a, Stefania D'Amato^c, Gaia Scavia^a, Patrizio Pezzotti^b, Francesco Maraglino^c, Stefano Morabito^a

^a Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^b Dipartimento di Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^c Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

SUMMARY

The national botulism surveillance system: data in Italy from 2001 to 2022

Introduction

Botulism is caused by the ingestion of a bacterial toxin, which can induce a severe neuro-paralytic disease. In Italy an *ad hoc* national surveillance system for botulism is in place since 1975. This study aims at describing the surveillance system and the comparison between the information on botulism cases notified by local health services and that resulting from hospital discharge forms, in the period 2001-2020.

Materials and methods

All laboratory-confirmed cases of botulism notified at the national surveillance system from 2001 to 2020 have been matched with those reported in the hospital discharge forms in the same period and the comparison's outcome has been used to calculate the incidence of the illness stratified by sex and age group in the following periods: 2001-2011, 2012-2020, and 2001-2020.

Results and discussion

The national surveillance system notified a total of 1,039 suspected cases of botulism from 2001 to 2020. Of these, 452 were laboratory confirmed. Most subjects were male (272, 60%) and belonged to the age group 25-64 years (255, 56%). The overall incidence was 0.39 cases per million of population. The highest incidence rates were reported in the southern regions, particularly Basilicata and Molise. Historically, the rural areas of southern regions of Italy are those in which the consumption of improper home-canned foods still represents a concern. Based on the hospital discharge forms, 774 patients were admitted to Italian hospitals in the same period. Six hundred and seventy-one of them were discharged with a definitive diagnosis of botulism.

Conclusions

Italy reported one of the highest botulism incidence rates in Europe. Although the national surveillance system is of certain efficacy in contrasting botulism emergencies, there is a need for improvement of clinical suspicion notification. As a matter of fact, this is the first and most important step to activate the health authorities so that public health measures can be promptly put in place to contrast the spread of the disease.

Key words: botulism; epidemiology; surveillance system

fabrizio.anniballi@iss.it

Introduzione

Il botulismo è una sindrome neuro-paralitica che può colpire l'uomo, tutte le specie animali a sangue caldo e alcune specie ittiche. Gli agenti eziologici della malattia sono le tossine botuliniche (Botulinum NeuroToxin, BoNT), proteine che agiscono principalmente a livello delle terminazioni colinergiche del sistema nervoso scheletrico e autonomo, inibendo il rilascio dell'acetilcolina (1). Queste tossine sono considerate per l'uomo il più potente veleno conosciuto, con una dose letale stimata in 1 ng/kg. In natura vengono prodotte da batteri appartenenti al genere *Clostridium* e denominati clostridi produttori di BoNT, di cui il più noto è *C. botulinum* (2).

Nonostante la malattia presenti sempre la stessa manifestazione clinica, sulla base della via di ingresso della tossina nell'organismo ospite, sono state distinte sei forme di botulismo: alimentare,

da ferita, infantile, da colonizzazione intestinale dell'adulto, iatrogeno e da inalazione di BoNT, accidentalmente o deliberatamente rilasciate (2).

Un paziente affetto da botulismo si presenta all'osservazione del medico con paralisi flaccida, simmetrica e discendente, ma mantiene il sensorio inalterato. La sintomatologia può essere circoscritta a pochi nervi cranici oppure progredire verso la completa paralisi di tutti i muscoli volontari (2,3). Altri segni clinici e sintomi della malattia sono: visione offuscata, diplopia, disturbi dell'accomodamento, midriasi, ptosi, disartria, secchezza della bocca e delle fauci. La costipazione è un sintomo presente nella stragrande maggioranza dei casi, così come la ritenzione urinaria. Ad eccezione di alcuni casi di botulismo da ferita, il paziente è generalmente apiretico. La persona affetta da botulismo dovrebbe essere ricoverata in terapia intensiva e sottoposta ad attento

monitoraggio dell'evoluzione sintomatologica. Il trattamento terapeutico consiste nel supporto alla respirazione, nella somministrazione dell'antidoto, nonché nella decontaminazione gastro-intestinale.

In Italia, l'antidoto è stato incluso nella scorta nazionale antidoti e può essere distribuito in tutto il territorio nazionale nell'arco di poche ore, previa richiesta motivata al Ministero della Salute.

Nonostante la sua rarità, il botulismo è considerato a livello globale un'emergenza per la salute pubblica. Ogni caso sospetto dovrebbe essere immediatamente notificato alle autorità competenti affinché, simultaneamente agli interventi finalizzati alla cura dei malati, vengano attivate tutte le misure di salute pubblica volte a contenere la diffusione della malattia (4). Per fronteggiare questo tipo di emergenze, in molti Paesi, inclusa l'Italia, sono stati istituiti appositi sistemi di sorveglianza.

In Italia il botulismo è una malattia a notifica obbligatoria dal 1975 (5). Nel 1990, a seguito della riorganizzazione del sistema informativo delle malattie infettive e diffuse, il botulismo è stato inserito tra le malattie di classe I, per le quali è richiesta la segnalazione da parte del medico all'azienda sanitaria entro 12 ore dalla formulazione del sospetto clinico, seguendo un flusso informativo che coinvolge la Regione, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (6).

Dal 1975 al 1991 i casi di botulismo venivano notificati al sistema di sorveglianza nazionale, anche in assenza di definizioni standardizzate di caso. Tra il 1991 e il 1996 sono state adottate definizioni di caso in accordo con quanto riportato dai Centers for Disease Control and Prevention americani (5). Al fine di armonizzare il sistema di notifica dei casi, nel 1996 il Ministero della Salute ha pubblicato una circolare sulle misure di prevenzione e controllo delle intossicazioni da botulismo (7) adottando specifiche definizioni di caso. Tale circolare è stata aggiornata nel 2012 contemplando le definizioni di caso armonizzate a livello europeo, in ottemperanza alla Decisione della Commissione Europea 2002/253/EC e successive modifiche e integrazioni apportate nel 2003, 2008 e 2009 (8, 9).

Le definizioni di caso attualmente in uso a livello nazionale (**Materiale Aggiuntivo - Tabella 1**) sono conformi alla Decisione di esecuzione (UE) 2018/945 (9, 10).

L'obiettivo di questo lavoro è quello di descrivere i casi di botulismo notificati al sistema di sorveglianza nazionale nel periodo 2001-2020 e paragonarli con quelli ospedalizzati per

cui risulti una diagnosi di botulismo, desunta dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO). Tale comparazione permette di valutare il grado di recepimento della normativa cogente, con la finalità di adottare possibili correttivi organizzativi del sistema di sorveglianza nazionale, ai sensi del DPCM 3 marzo 2017 (11).

Materiali e metodi

Il sistema di sorveglianza nazionale del botulismo

Nella **Figura 1** è riportata la flow-chart che sintetizza le attività e le istituzioni coinvolte nella sorveglianza.

La notifica di caso sospetto di botulismo al sistema di sorveglianza prevede che il medico raccolga tutti i dati di carattere demografico, clinico ed epidemiologico indicati nella scheda di notifica allegata alla Circolare del Ministero della Salute 12 ottobre 2012 (8). I dati presenti nella scheda vengono elaborati, integrati con dati derivanti dai colloqui con i medici, i pazienti e i loro familiari, e analizzati dal Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB) che opera presso il Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria dell'ISS.

Annualmente tutti i dati elaborati dal CNRB vengono trasmessi al Ministero della Salute, che oltre a provvedere alla validazione e alla trasmissione all'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), è responsabile dello scambio di informazioni con l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Le modalità di notifica sopra descritte sono state recentemente modificate a seguito della pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute 7 marzo 2022 "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)". In ottemperanza

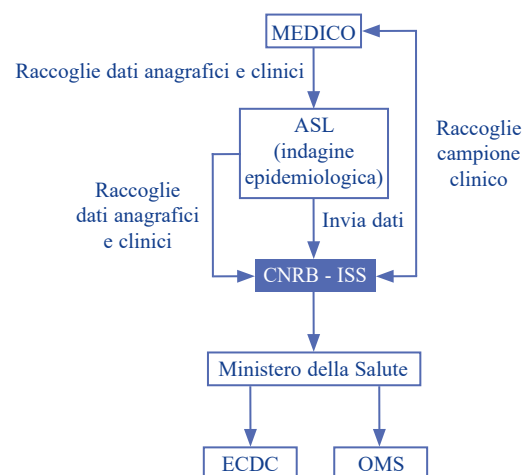


Figura 1 - Flow-chart della sorveglianza nazionale del botulismo

a tale decreto, ogni azienda sanitaria può alimentare la piattaforma PREMAL, aggiornando il sistema in tempo reale (11).

Parallelamente alla raccolta dei dati e alla notifica, il medico che formula il sospetto diagnostico effettua il prelievo dei campioni clinici (siero di sangue e feci) utili alla diagnosi di laboratorio. Con la notifica del sospetto diagnostico, il Dipartimento di Prevenzione dell'azienda sanitaria si attiva per effettuare l'inchiesta epidemiologica finalizzata all'identificazione della fonte di esposizione e all'eventuale prelievo dei campioni/residui alimentari per la ricerca di tossine botuliniche e clostridi produttori di tossine botuliniche. Oltre al laboratorio del CNRB, le analisi possono essere eseguite anche da alcuni laboratori della rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Questi, una volta identificata una positività, trasmettono i campioni o i ceppi isolati al CNRB che ne effettua la conferma e detiene anche la collezione nazionale dei clostridi produttori di tossine botuliniche. La diagnosi di laboratorio viene effettuata a livello nazionale mediante l'applicazione di metodiche analitiche armonizzate, sviluppate, validate, accreditate in conformità alla norma ISO 17025 e pubblicate dal CNRB nel proprio sito web (12). Le performance dei metodi e dei laboratori vengono valutate annualmente mediante un circuito interlaboratorio organizzato dal CNRB.

Fonti utilizzate e analisi dei dati

Nell'ambito del presente lavoro è stato condotto uno studio retrospettivo mirato a stimare la sensibilità del sistema di sorveglianza, comparando i dati estratti dalle SDO con quelli raccolti ed elaborati presso il CNRB nel periodo 2001-2020. La SDO viene compilata per tutti i pazienti ospedalizzati al momento della dimissione e raccoglie la descrizione delle diagnosi principali e secondarie del paziente, utilizzando i codici diagnostici del sistema internazionale di classificazione delle malattie (International Classification of Diseases, ICD-IX). I pazienti con diagnosi di botulismo ospedalizzati nel periodo in studio sono stati individuati nel database nazionale delle SDO, selezionando il codice ICD9 - CM 005.1 nella diagnosi principale e nelle cinque diagnosi secondarie.

I dati relativi ai casi confermati e le SDO dei pazienti con diagnosi di botulismo sono stati descritti in termini di frequenze assolute e percentuali. Con i dati del flusso delle SDO è stato calcolato il numero di ricoveri per botulismo per anno e il numero di soggetti con diagnosi di botulismo per anno, questi ultimi stratificati per sesso e fascia di età (0-4; 5-14; 15-64; 65+).

Con i dati del flusso del CNRB è stato descritto il numero di sospetti clinici per cui è stata richiesta la diagnosi di laboratorio per anno e il numero di casi di botulismo confermati in laboratorio, questi ultimi stratificati per sesso e fascia di età e il relativo numero di decessi.

Sono stati, inoltre, calcolati i tassi di incidenza per milione di abitanti sia a livello nazionale che regionale, utilizzando la popolazione residente Istat al 1° gennaio di ogni anno. Il tasso di letalità della malattia è stato calcolato rapportando il numero di decessi, riportati al CNRB, al numero di casi confermati.

Il periodo preso in considerazione, 2001-2020, è stato suddiviso in i due intervalli: 2001-2011, 2012-2020 per verificare l'impatto esercitato dall'ultima Circolare ministeriale del 2012 (8) sul ricorso alla diagnosi di laboratorio dei sospetti clinici di botulismo verificatisi sul territorio nazionale.

Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il software STATA versione 16.1 e Microsoft Excel di Office365 (Microsoft Corp. USA).

Risultati

Nel periodo 2001-2020, al sistema di sorveglianza nazionale del botulismo sono stati segnalati 1.039 casi clinici sospetti e ne sono stati confermati in laboratorio 452. Di questi, 412 (91%) erano casi di botulismo alimentare, 36 (8%) si riferivano a casi di botulismo infantile e 4 (1%) a casi di botulismo da ferita. Il numero di decessi è stato di 14 e il tasso medio di letalità della malattia pari al 3,1%; tale tasso di letalità è diminuito passando dal 3,8% del periodo 2001-2011 al 2,6% del 2012-2020.

Nella **Figura 2** è riportato l'andamento delle segnalazioni dei casi sospetti e confermati di botulismo per anno. Nel periodo preso in considerazione si evidenziano quattro picchi verificatisi negli anni 2004, 2013, 2016 e 2020.

Il sistema di sorveglianza nazionale riceve mediamente 52 segnalazioni per anno e ne conferma in laboratorio mediamente 22. L'andamento delle conferme di laboratorio, tuttavia, non segue sempre l'andamento delle notifiche. Infatti, ai picchi di segnalazioni registrati nel 2004 e nel 2013 non è seguito un pari incremento del numero dei casi confermati in laboratorio (**Figura 2**).

L'incidenza media nazionale nel periodo 2001-2020 è stata di 0,39 casi per milione di abitanti. Per il periodo considerato, le Regioni che hanno registrato l'incidenza maggiore sono state la Basilicata e il Molise, con valori rispettivamente di 1,36 e 1,17 casi per milione di abitanti (**Figura 3**). Comparando i tassi di incidenza media regionale nei periodi 2001-

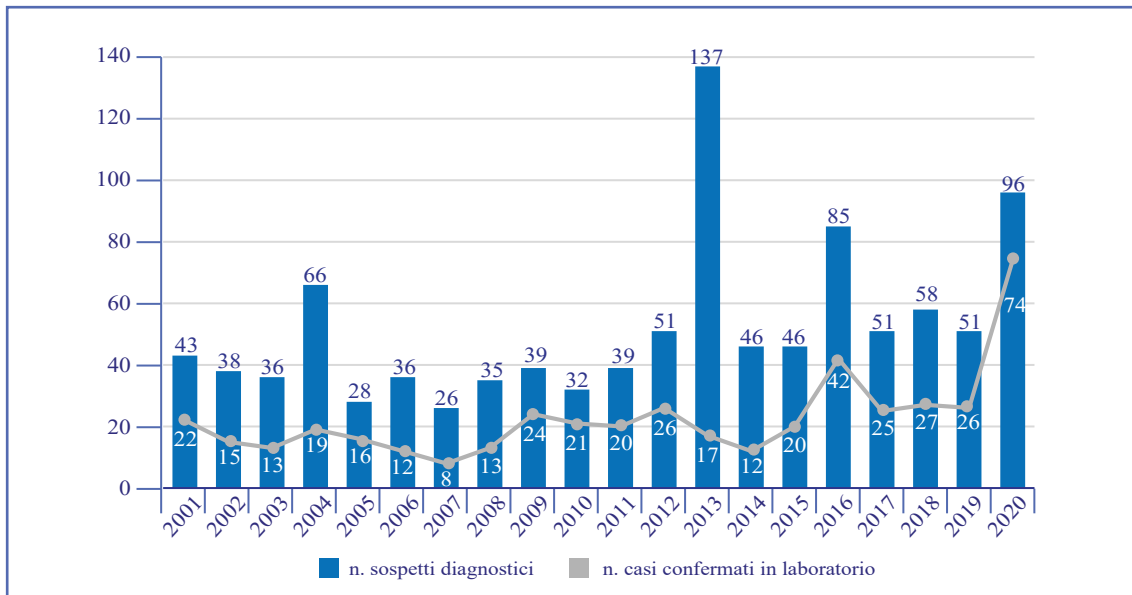


Figura 2 - Andamento dei casi sospetti notificati al sistema di sorveglianza nazionale del botulismo e di quelli confermati in laboratorio, 2001-2020

2011 e 2012-2020 si osserva un aumento in 14 Regioni e un decremento in 5. Solo l'incidenza registrata in Abruzzo è rimasta stabile nei due periodi presi in esame (Figura 3).

La maggior parte dei casi di botulismo si è manifestata nella popolazione di sesso maschile (n. 272, 60%) e la fascia di età con il maggior numero dei casi di botulismo confermati in laboratorio è quella 25-64 anni (n. 255, 56%). Considerando che nel periodo 2001-2020 la stratificazione delle fasce di età della popolazione italiana non ha subito variazioni significative, appare invece indicativo l'aumento

del numero di casi nella fascia di età 25-64 anni nel periodo 2012-2020, rispetto al periodo 2001-2011 (Figura 4).

Dall'esame dei dati relativi alle SDO nel periodo 2001-2020 (Figura 5), si evince che il numero dei casi con diagnosi di botulismo (n. 671) era nettamente maggiore rispetto ai casi effettivamente confermati in laboratorio (n. 452) segnalati al CNRB, nonostante il numero totale di ricoveri per botulismo (n. 774) sia stato significativamente inferiore rispetto ai sospetti clinici per cui è stata chiesta la diagnosi di laboratorio (n. 1.039) e segnalati al CNRB.

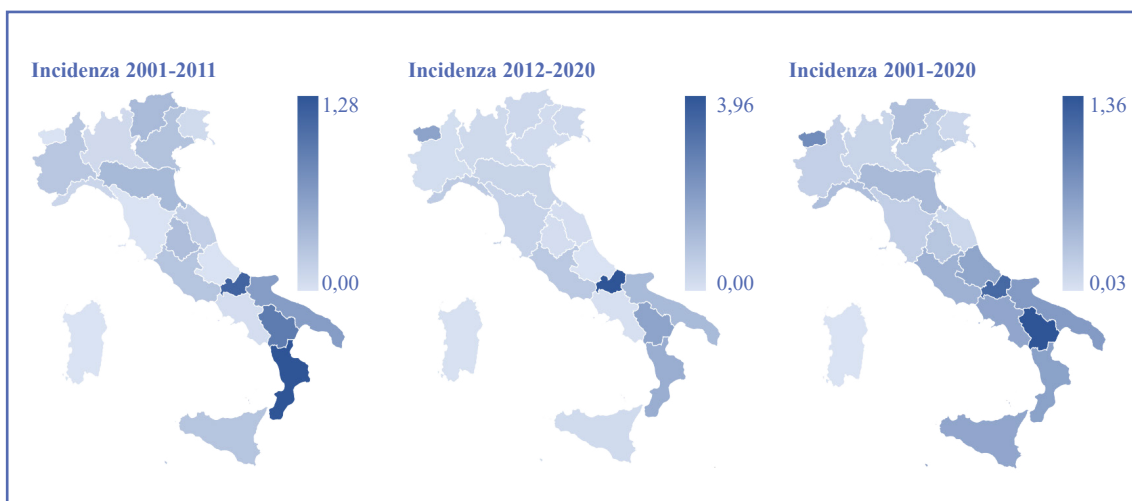


Figura 3 - Incidenza (per milione di abitanti) dei casi di botulismo confermati in laboratorio notificati al sistema di sorveglianza nazionale del botulismo negli anni 2001-2020, per Regione

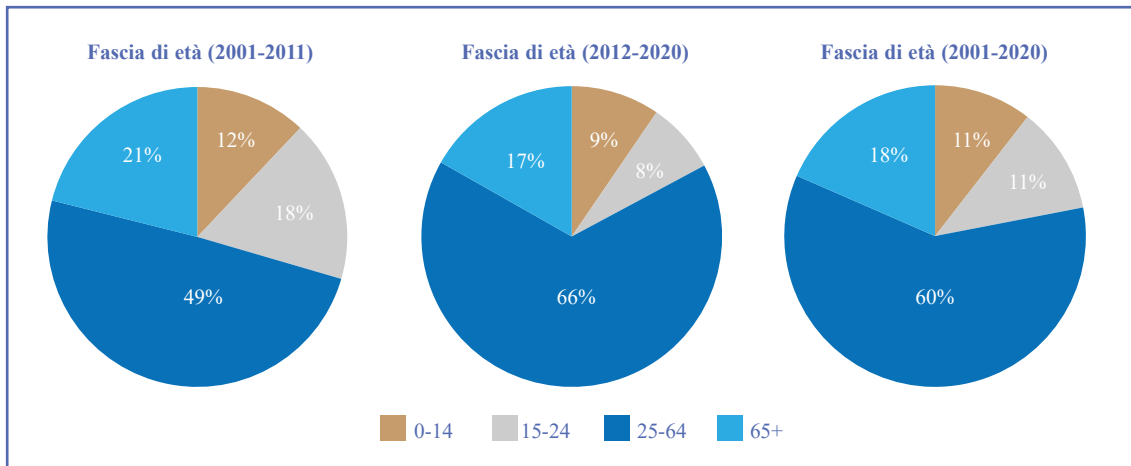


Figura 4 - Casi di botulismo (%) confermati in laboratorio notificati al sistema di sorveglianza nazionale del botulismo negli anni 2001-2020, stratificati per fascia di età

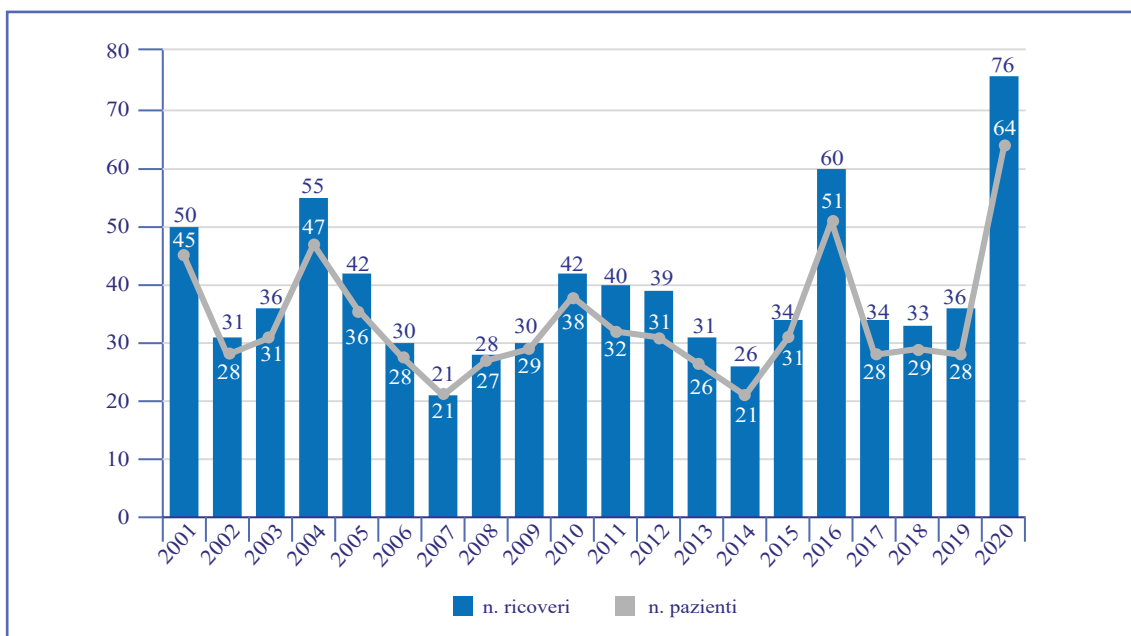


Figura 5 - Andamento dei ricoveri e delle diagnosi di botulismo estratti dalle schede di dimissione ospedaliera, 2001-2020

Per quanto riguarda la distribuzione per sesso e per età dei pazienti dimessi con diagnosi di botulismo nel periodo preso in esame, non sono state osservate differenze significative rispetto ai dati del sistema di sorveglianza nazionale, sopra discussi. Le stesse considerazioni sono applicabili anche per quanto concerne i valori medi di incidenza stratificati per Regione (Figura 6).

Discussione

Il sistema di sorveglianza nazionale del botulismo riceve mediamente circa 50 segnalazioni di casi sospetti per anno e ne conferma in laboratorio circa la metà. Il tasso di

letalità medio, nel periodo 2001-2020, è stato pari al 3,1%, in linea con i dati della letteratura internazionale (4, 5).

Nel periodo considerato sono stati osservati anni con un numero maggiore di casi rispetto agli attesi.

Il picco del 2004 era dovuto a un focolaio di botulismo alimentare correlato al consumo di olive in salamoia verificatosi in un agriturismo in provincia di Campobasso, dove sono stati coinvolti 28 casi, di cui soltanto 3 confermati in laboratorio (13).

Il picco del 2013 è stato originato da un sospetto focolaio di botulismo in Liguria associato al consumo di pesto di produzione industriale,

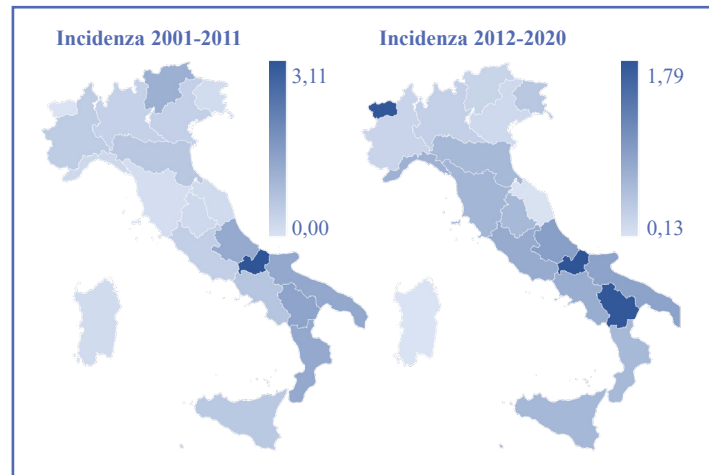


Figura 6 - Incidenza per Regione dei casi di botulismo derivanti dalle schede di dimissione ospedaliera, 2001-2011 e 2012-2020

successivamente ritirato dal commercio dal produttore. In quell'occasione, gli ospedali di Genova refertarono in meno di 24 ore oltre 300 persone, inviando al CNRB i campioni ematici di 89 soggetti che dichiaravano un esordio sintomatologico compatibile con il botulismo. Nessuno dei sospetti clinici è stato confermato in laboratorio.

Il picco del 2016 era associato a due focolai di botulismo alimentare correlati al consumo di alimenti contaminati presso due esercizi di ristorazione collettiva, rispettivamente nel Lazio e nel Veneto. Tali alimenti, identificati soltanto su base epidemiologica, sono risultati essere rispettivamente, una crema di broccoli e delle olive nere.

Il picco del 2020, invece, è stato causato da un focolaio di botulismo alimentare verificatosi nella mensa di un cantiere in provincia di Palermo. Anche per questo focolaio non è stato possibile identificare in laboratorio l'alimento sospetto. Dall'inchiesta epidemiologica è tuttavia emerso che si trattava del tonno contenuto in un'insalata multi-ingrediente. Con 42 casi sospetti (16 confermati in laboratorio e 26 probabili), questo focolaio è il più esteso mai registrato in Italia dal 1984 (14).

In alcuni casi, sebbene i pazienti colpiti da botulismo presentino una sintomatologia altamente suggestiva, il sospetto clinico non viene confermato in laboratorio. Le possibili ragioni della mancata conferma di laboratorio possono essere diverse: i) la sintomatologia neurologica può manifestarsi successivamente a una fase caratterizzata da severa sintomatologia gastroenterica che potrebbe aver favorito l'eliminazione delle spore e delle tossine dall'intestino; ii) il prelievo dei campioni clinici è avvenuto tardivamente rispetto alla comparsa dei

sintomi oppure è stato effettuato in maniera non corretta; iii) i campioni sono stati conservati e/o trasportati in condizioni ambientali non idonee.

La maggiore incidenza di casi di botulismo confermati in laboratorio si è verificata nelle Regioni meridionali. Questo fenomeno può essere spiegato, in parte, dal fatto che nel meridione, soprattutto nelle aree rurali, la tradizione di preparare conserve alimentari in ambito domestico è ancora diffusa. Molto spesso, in questi territori le conserve vengono preparate a partire da materie prime auto-prodotte e con ricette tradizionali rivisitate, riducendone spesso il quantitativo di conservanti naturali comunemente utilizzati nelle conserve casalinghe (zucchero, sale, aceto e succo di limone).

Per quanto riguarda la distribuzione dei casi per età, appare significativo l'aumento nella fascia 25-64 anni nel periodo 2012-2020, rispetto al periodo 2001-2011, fenomeno che non trova spiegazione nella patofisiologia della malattia.

Nonostante la normativa cogente in materia di malattie infettive (8) lo preveda, in alcuni casi non è stata richiesta la conferma di laboratorio del sospetto clinico e la diagnosi si è basata soltanto sulle evidenze cliniche e/o epidemiologiche (storia di consumo di alimenti ritenuti a rischio botulismo). Talvolta, invece, non è stato segnalato il sospetto clinico all'azienda sanitaria di riferimento. Benché la mancata segnalazione del sospetto clinico non abbia ripercussioni sugli interventi terapeutici destinati al paziente ricoverato, potrebbe avere, invece, un importante impatto negativo sulle misure di salute pubblica finalizzate alla tempestiva identificazione e rimozione del veicolo alimentare dalla rete di distribuzione. D'altra parte, il maggior numero di casi desunti dalle SDO rispetto a quelli segnalati al CNRB potrebbe essere spiegato con un possibile errore di codifica della diagnosi.

Conclusioni

L'incidenza dei casi di botulismo riportata annualmente in Italia è stabilmente una delle più alte in Europa (15), indicando che la popolazione nazionale è maggiormente esposta al rischio botulismo rispetto ad altre popolazioni europee. Questo fenomeno trova una spiegazione logica nella spiccata tradizione conserviera ancora presente nel nostro Paese. Infatti, nei primi anni del secolo scorso, con la diffusione anche a livello domestico delle tecniche di conservazione degli alimenti, il numero dei casi di botulismo aumentò notevolmente, spingendo le istituzioni dell'epoca a promuovere studi di termo-batteriologia e tecnologia alimentare che ancora oggi rappresentano le pietre miliari dell'industria conserviera (16). Sul versante della tutela della salute pubblica, la risposta più efficace all'aumento dei casi di botulismo è stata l'istituzione di sistemi di sorveglianza *ad hoc* e la creazione di gruppi di coordinamento tra agenzie governative deputate alla tutela della salute e al controllo degli alimenti, come l'Interagency Botulism Research Coordinating Committee negli Stati Uniti. Nel nostro Paese, l'introduzione della notifica obbligatoria del botulismo, a partire dal 1975, ha favorito la sensibilizzazione della classe medica nei confronti della malattia, generando un sistema di sorveglianza molto sensibile.

Anche se il sistema di sorveglianza nazionale del botulismo appare sufficientemente attento e preparato per fronteggiare eventuali emergenze, dall'analisi dei dati riportati in questo lavoro appare necessario migliorare ulteriormente il sistema di comunicazione, soprattutto da parte del medico che formula il sospetto clinico.

È infatti la notifica del sospetto clinico all'azienda sanitaria che attiva il sistema di sorveglianza, permettendo la tempestiva conduzione dell'inchiesta epidemiologica e l'eventuale applicazione delle più idonee misure di tutela della salute pubblica. Considerando la gravità clinica della malattia, è verosimile ritenere che i casi di dimissione ospedaliera con diagnosi di botulismo, che non sono stati segnalati al sistema di sorveglianza e per i quali non è stata richiesta la conferma di laboratorio, siano quelli più lievi per i quali non è stato necessario il ricorso al trattamento con antidoto e l'osservazione in terapia intensiva. In questi casi con sintomatologia lieve, molto probabilmente la diagnosi di dimissione è stata fatta successivamente a una breve osservazione ospedaliera, mettendo in relazione la sintomatologia caratteristica per intossicazione alimentare, con il consumo riferito di prodotti potenzialmente a rischio botulismo.

Le discrepanze tra i dati delle notifiche al sistema di sorveglianza nazionale e quelli relativi alle SDO potrebbero essere, in parte, attribuibili a errori di classificazione.

Sarebbe quindi auspicabile, in futuro, un approfondimento attraverso la validazione delle diagnosi con la consultazione delle cartelle cliniche.

Citare come segue:

Anniballi F, Bella A, Scalfaro C, Renna Bertoli M, D'Amato S, Scavia G, Pezzotti P, Maraglino F, Morabito S. Il sistema di sorveglianza nazionale del botulismo: i dati in Italia dal 2001 al 2020. *Boll Epidemiol Naz* 2022;3(3):39-46.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Pirazzini M, Montecucco C, Rossetto O. Toxicology and pharmacology of botulinum and tetanus neurotoxins: an update. *Arch Toxicol* 2022;96(6):1521-39. doi: 10.1007/s00204-022-03271-9
2. Sobel J. Botulism. *Clin Infect Dis* 2005;41(8):1167-73. doi: 10.1086/444507
3. Lonati D, Schicchi A, Crevani M, Buscaglia E, Scaravaggi G, Maida F, et al. Foodborne Botulism: Clinical Diagnosis and Medical Treatment. *Toxins* 2020;12(8):509. doi.org/10.3390/toxins12080509
4. Scalfaro C, Auricchio B, De Medici D, Anniballi F. Foodborne botulism: an evolving public health challenge. *Infect Dis* 2019;51(2):97-101. doi: 10.1080/23744235.2018.1524584
5. Anniballi F, Auricchio B, Fiore A, Lonati D, Locatelli CA, Lista F, Fillo S, Mandarino G, De Medici D. Botulism in Italy, 1986 to 2015. *Euro Surveill*. 2017;22(4):30550. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2017.22.4.30550
6. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990. Sistema informatico delle malattie infettive e diffuse. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 6 del 8 gennaio 1991.
7. Ministero della Sanità. Circolare n. 9, 1 luglio 1996 "Misure di prevenzione e controllo delle intossicazioni da botulino". I-400.2/8.3/3451.
8. Ministero della Salute. Circolare 12 ottobre 2012 Sorveglianza, prevenzione e misure di controllo del botulismo. DGPRES 21834-P-12/10/2012.
9. Commissione Europea. Decisione 2002/253/EC della Commissione del 19 marzo 2002, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale* n. L 086 del 3 aprile 2002.

10. Unione Europea. Decisione di esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione del 22 giugno 2018 relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso.
11. Ministero della Salute. Decreto Ministeriale 7 marzo 2022. Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL). Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 82 del 7 aprile 2022.
12. Istituto Superiore di Sanità. Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo. <https://www.iss.it/web/guest/cnr-b-il-centro-nazionale-di-riferimento>; ultimo accesso 22/11/2022.
13. Cawthone A, Pastore Celentano L, D’Ancona F, Bella A, Massari M, Anniballi F, et al. Botulism and preserved green olives. *Emerg Infect Dis* 2005;11(5):781-2. doi: 10.3201/eid1105.041088
14. Boccagni C, Prestandrea C, D’Agostino T, Rubino F, Renda M, Sesti E, Bagnato S. Neurophysiological patterns of acute and post-acute foodborne botulism. *Muscle Nerve* 2012;64(4):435-44. doi: 10.1002/mus.27370
15. European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control. The European Union One Health 2020 Zoonoses Report. *EFSA Journal* 2021;19(12):6791. doi: 10.2903/j.efsa.2021.6971
16. Porretta A, Porretta S. *Industria delle conserve alimentari*. 1999. Chiriotti editions.

Materiale Aggiuntivo

Tabella 1 - Definizioni di caso e criteri diagnostici adottati dal sistema di sorveglianza nazionale del botulismo

Periodo	Definizioni di caso e criteri diagnostici
1991-1996	<p>Botulismo infantile: Descrizione clinica: una malattia dei neonati, caratterizzata da stitichezza, difficoltà ad alimentarsi, blocco della crescita che può essere seguita da debolezza progressiva, difficoltà respiratoria e morte. Criterio di laboratorio: determinazione delle tossine nelle feci o isolamento di <i>C. botulinum</i> dalle feci. Classificazione di caso confermato: caso clinicamente compatibile, confermato in laboratorio che si verifica in un lattante.</p> <p>Botulismo da ferita: Descrizione clinica: una malattia provocata dalle tossine di <i>C. botulinum</i> che ha infettato una ferita. Criterio di laboratorio: determinazione delle tossine nel siero o isolamento di <i>C. botulinum</i> dalla ferita. Classificazione di caso confermato: caso clinicamente compatibile che è confermato in laboratorio in pazienti che non sono stati esposti ad alimenti a rischio e che hanno riportato una ferita contaminata nelle due settimane prima dell'esordio dei sintomi.</p> <p>Botulismo alimentare: Descrizione clinica: malattia con severità variabile provocata dall'ingestione di tossina botulinica. I sintomi più comuni sono la diplopia, offuscamento della visione, debolezza bulbare. La paralisi simmetrica può progredire rapidamente. Criterio di laboratorio: determinazione delle tossine nel siero, nelle feci o nel residuo alimentare o isolamento di <i>C. botulinum</i> dalle feci. Classificazione di caso confermato: caso clinicamente compatibile che è confermato in laboratorio o si verifica in persone che hanno consumato lo stesso alimento di casi di botulismo confermati in laboratorio. Il botulismo alimentare può essere diagnosticato senza conferma di laboratorio se le evidenze clinica ed epidemiologica sono indubbie.</p> <p>Botulismo, altro: Descrizione clinica: uguale a quella del botulismo alimentare. Criterio di laboratorio: determinazione delle tossine nei campioni clinici o isolamento di <i>C. botulinum</i> dai campioni clinici. Classificazione di caso confermato: una malattia clinicamente compatibile con il botulismo che è confermata in laboratorio in pazienti con età maggiore di undici mesi, senza storia di ingestione di alimenti sospetti e senza ferite.</p>

1997-2012	<p><i>Botulismo alimentare</i>: malattia clinicamente compatibile, confermata in laboratorio e che si sia manifestata in persone che hanno consumato lo stesso cibo dei soggetti con botulismo confermato laboratoristicamente. La diagnosi può essere anche esclusivamente clinica, sulla base di solide evidenze di tipo epidemiologico e clinico: l'assenza di febbre, il sensorio integro, l'andamento simmetrico e discendente della paralisi flaccida, l'assenza di anomalie liquorali ed elettroencefalografiche, insieme con un reperto elettromiografico di potenziali muscolari aumentati in seguito a stimolazione ad alta frequenza (>20 C/sec) del nervo, sono altamente suggestivi di botulismo.</p> <p><i>Botulismo da ferita</i>: malattia clinicamente compatibile, confermata in laboratorio, in persone con anamnesi negativa per ingestione di alimenti a rischio, e con anamnesi positiva per ferite lacero-contuse contaminate da materiale terroso, o storia di tossicodipendenza e.v., nelle due settimane precedenti l'insorgenza dei sintomi.</p> <p><i>Botulismo infantile</i>: malattia clinicamente compatibile e confermata in laboratorio, in bambini di età inferiore ad un anno.</p> <p><i>Botulismo infettivo</i>: malattia clinicamente compatibile e confermata in laboratorio in soggetti di età superiore ad un anno, in assenza di anamnesi riferibile ad ingestione di alimenti contaminati o di ferite infette.</p>
2012-	<p>Criterio clinico</p> <p>Botulismo alimentare e da ferita (dell'adulto): almeno una delle seguenti due manifestazioni: i) disfunzione bilaterale dei nervi cranici (diplopia, visione appannata, disfagia, compromissione bulbare); ii) paralisi periferica simmetrica discendente. Altri sintomi: stipsi.</p> <p><i>Botulismo infantile</i>: qualsiasi bambino di età inferiore ad un anno, che presenti almeno una delle seguenti cinque manifestazioni: letargia, difficoltà nell'alimentazione, ptosi, disfagia, ipotonia generalizzata e costipazione. Si fa presente che la costipazione, da sola, non è patognomica del botulismo infantile, ma deve essere accompagnata da almeno uno degli altri sintomi neurologici sopra indicati, in particolare l'ipotonia generalizzata.</p> <p>Criterio di laboratorio</p> <p>Il caso deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri: i) isolamento di <i>C. botulinum</i> nelle feci (botulismo infantile) o nella ferita (botulismo da ferita). L'isolamento del <i>C. botulinum</i> nelle feci degli adulti non è pertinente per la diagnosi di botulismo alimentare, fatto salvo i casi in cui non sia soddisfatto il criterio clinico, per cui in tali casi esso assumerà validità diagnostica; ii) identificazione della tossina botulinica in campione clinico. L'identificazione della tossina nel residuo alimentare costituisce criterio diagnostico in presenza di sintomatologia che soddisfi il criterio</p>

clinico. Il solo isolamento del microrganismo in un alimento non costituisce invece criterio diagnostico.

Criteri epidemiologici

Il caso soddisfa almeno una delle seguenti condizioni: i) esposizione ad una fonte comune (alimenti, aghi o altri strumenti); ii) esposizione ad acqua o ad alimenti contaminati.

in base alla combinazione di questi criteri il caso è classificato come: a) probabile: qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici); b) caso confermato: qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio. (conferma di laboratorio).

epi europa

EUROPA

Epidemia di epatite pediatrica a eziologia sconosciuta

Aggiornamento del 28 ottobre 2022

Dal mese di aprile 2022, il Regno Unito ha cominciato a notificare all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un aumento di casi di epatite acuta grave a eziologia sconosciuta in bambini/ragazzi fino ai 16 anni di età. Nei mesi successivi, anche altri Paesi in tutto il mondo hanno riportato, in questa fascia di popolazione, casi di epatite a eziologia sconosciuta.

Al 27 ottobre 2022, 22 Paesi europei hanno segnalato all'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) e all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, attraverso il sistema di sorveglianza europeo The European Surveillance System (TESSy), 563 casi di tale patologia. Il Regno Unito, con 280 casi, risulta la nazione più colpita.

Si tratta di una grave epatite acuta con alti livelli di transaminasi (>500 IU/L), la cui causa non è da ascrivere ai virus dell'epatite A, B, C, D ed E. I sintomi più frequenti sono: ittero, diarrea, vomito e dolore addominale.

Il 75,7% dei casi si è verificato in bambini di età ≤5 anni. Dei 563 casi classificati come probabili, 398 hanno informazioni disponibili sull'esito clinico. Sono stati registrati 7 decessi associati alla malattia.

In tutti i Paesi colpiti dall'epidemia sono in corso indagini epidemiologiche per risalire alla causa dell'infezione. È stata identificata una possibile associazione con l'infezione da adenovirus, ma sono allo studio altre ipotesi e possibili cofattori.

Fonte: <https://cdn.ecdc.europa.eu/novhep-surveillance/>

REPUBBLICA SLOVACCA

Igiene delle mani e prevenzione delle malattie infettive ospedaliere: un'indagine tra un campione di studenti di Medicina

L'igiene delle mani è uno strumento essenziale per la prevenzione di malattie infettive in ambito sanitario, in particolare negli ospedali. Nonostante questo, numerosi studi hanno dimostrato che la *compliance* degli operatori sanitari a questa pratica preventiva sia piuttosto bassa.

Tra il 2018 e il 2019, è stata condotta un'indagine trasversale con metodo misto (questionari quantitativi e analisi qualitativa dei programmi curricolari) su un campione di 262 studenti della Facoltà di Medicina dell'Università di Bratislava, il cui obiettivo era di valutare le conoscenze degli studenti (questionario sulla conoscenza), nonché l'autovalutazione, l'attitudine e l'aderenza (questionario di autovalutazione e atteggiamenti) degli stessi riguardo all'igiene delle mani come strumento di prevenzione delle malattie infettive ospedaliere. Inoltre, sono stati analizzati i programmi curricolari della Facoltà di Medicina per verificare la presenza di formazione specifica relativamente all'igiene delle mani. Il campione era composto da 262 studenti tra il 2° e il 6° anno di studio, con un'età media di 22,5 anni.

Dall'analisi dei questionari è emersa una conoscenza inferiore alla media sull'igiene delle mani, che si contrappone a un'elevata autovalutazione della conoscenza (72,2%) e dell'aderenza (76,0%) riportate dagli studenti. Sono, inoltre, state riscontrate significative differenze nella conoscenza e nell'autovalutazione rispetto all'anno di studio e al genere degli studenti. Infine, l'analisi dei programmi curriculari ha rivelato lacune nelle informazioni relative all'importanza dell'igiene delle mani nella prevenzione di malattie infettive. È ipotizzabile quindi che ci possa essere un'associazione tra reale (basso) livello della conoscenza, scorretta autovalutazione della conoscenza e lacune nel percorso formativo della Facoltà di Medicina.

Fonte: <https://cejph.szu.cz/pdfs/cjp/2021/02/07.pdf>

NORVEGIA

Progetto Lifebrain e Global Brain Health Survey: sondaggio internazionale sulla percezione nella popolazione della salute del cervello

Lifebrain è un progetto europeo realizzato dall'Università di Oslo in collaborazione con i principali Centri europei di ricerca sul cervello.

Dal 4 giugno 2019 al 31 agosto 2020, è stata resa disponibile online la Global Brain Health Survey in 14 lingue. Si è trattato del più grande sondaggio globale sulla percezione che la popolazione ha relativamente alla salute del cervello.

La survey è stata completata da 27.590 persone di 18 anni e più, provenienti da 81 Paesi distribuiti nei cinque continenti. Gli intervistati erano prevalentemente donne (71%), con un'età di 41-60 anni (37%) o maggiore (46%), con un alto livello di istruzione (69%) e residenti in Europa (98%).

Il questionario aveva lo scopo di valutare le opinioni relative a: fattori che influenzano la salute del cervello, i periodi di vita considerati importanti per prendersi cura del cervello e le malattie e i disturbi a esso associabili.

Gli intervistati hanno riconosciuto l'importante impatto degli stili di vita sulla salute del cervello, ma hanno avuto una minore consapevolezza del ruolo che i fattori socioeconomici potrebbero svolgere. Un'altissima percentuale di intervistati (95%-96%) considera importante prendersi cura della salute del cervello in tutti i periodi della vita, ma la percentuale scende all'84% quando si fa riferimento al periodo prenatale.

Il 99% degli intervistati ha associato il morbo di Alzheimer e la demenza al cervello. I disturbi mentali come schizofrenia e depressione sono stati considerati significativamente più spesso associati al cervello rispetto ai disturbi neurologici come ictus e morbo di Parkinson. Pochi intervistati (<32%) hanno associato cancro, ipertensione, diabete e artrite alla salute del cervello.

Le donne con un alto livello di istruzione hanno maggiore consapevolezza dei fattori che impattano sulla salute del cervello rispetto agli uomini.

Sarebbero opportune azioni politiche di sensibilizzazione mirate a questi gruppi di popolazione e ulteriori indagini volte a valutare come alla percezione della salute del cervello corrisponda l'adozione di stili di vita che ne favoriscano la salute.

Fonte: <https://bmjopen.bmj.com/content/12/4/e057999.full>



Il portale EpiCentro è uno strumento di lavoro che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) mette a disposizione degli operatori di sanità pubblica con l'obiettivo di migliorare l'accesso all'informazione epidemiologica. Alla sua realizzazione partecipano Dipartimenti e Centri dell'ISS, in stretto collegamento con le Regioni, le aziende sanitarie, gli istituti di ricerca, le associazioni di epidemiologia, gli operatori di sanità pubblica.

EpiCentro è certificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come membro del Vaccine Safety Net.

<https://www.epicentro.iss.it>

The image displays a collage of four screenshots from the EpiCentro website, illustrating its content and layout. The top screenshot shows the main navigation bar with the EpiCentro logo, the title 'L'epidemiologia per la sanità pubblica', and a search bar. Below the navigation, there are sections for 'News' (featuring a SARS-CoV-2 article), 'Sorveglianze di popolazione' (listing various surveillance programs like Bambini 0-2 anni, Bambini 6-10 anni, etc.), and 'Consulta i dati' (Data consultation). The middle-left screenshot shows a 'Sindrome emolitico-uremica' (HUS) article with a photo of a cow and a person. The middle-right screenshot shows a 'Coronavirus' section with a 'SARS-CoV-2' article and a 'Consulta i dati' section. The bottom screenshot shows a 'COVID-19: focus' section with various sub-topics like 'Gravidanza, parto e allattamento', 'Prevenzione e controllo delle infezioni', 'Stili di vita', 'Gestione dello stress', 'Dipendenze', 'Differenze di genere', and 'Pandemia COVID-19 in Africa'. The bottom-right screenshot shows a 'Bollettini e rapporti periodici' section with a list of reports.

Istituto Superiore di Sanità
viale Regina Elena, 299
00161 Roma
Tel. 06 49904206
ben@iss.it



ben
bollettino
epidemiologico
nazionale