



Volume 19 - Numero 1
Gennaio 2006
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto **S**uperiore di **S**anità

**Strategie neuroprotettive
per la sclerosi multipla**

**Prevenzione primaria di difetti
congeniti mediante acido folico**

Qualità e sicurezza dei prodotti cosmetici



Poste italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale 70% DC Lazio - Roma

Inserto BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

**Abitudine al fumo: i dati delle 123 ASL
dello studio "PASSI"**

**Analisi della qualità della compilazione
delle schede di morte ISTAT.
Provincia autonoma di Trento (anni 1996 - 2004)**

www.iss.it

SOMMARIO

Gli articoli

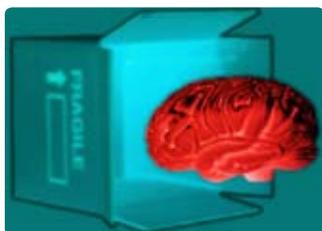
Strategie neuroprotettive per la sclerosi multipla.....	3
Strategie di prevenzione primaria di difetti congeniti mediante acido folico: un workshop presso l'Istituto Superiore di Sanità.....	9
Qualità e sicurezza dei prodotti cosmetici. L'attività dell'Istituto Superiore di Sanità	11

Le rubriche

Nello specchio della stampa	16
Visto... si stampi.....	17

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Lo studio "PASSI" per l'analisi dell'abitudine al fumo	i
Analisi della qualità della compilazione delle schede di morte ISTAT. Provincia Autonoma di Trento (anni 1996-2004)	iii

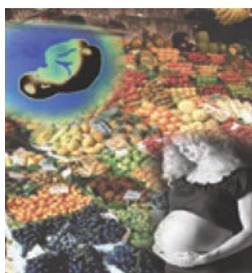


Il progetto europeo NeuroproMiSe studia i fattori genetici e i meccanismi infiammatori e neurodegenerativi della sclerosi multipla

pag. 3

La riduzione del rischio di difetti congeniti: l'importanza dell'acido folico

pag. 9



L'ISS svolge consulenza tecnica e ricerca microbiologica e chimico-analitica per la sicurezza dei cosmetici

pag. 11

Il Notiziario è liberamente accessibile online all'indirizzo

www.iss.it

L'Istituto Superiore di Sanità

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

È organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e svolge attività di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica. L'organizzazione tecnico-scientifica dell'Istituto si articola in Dipartimenti, Centri nazionali e Servizi tecnico-scientifici

Dipartimenti

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

Centri nazionali

- AIDS per la Patogenesi e Vaccini contro HIV/AIDS
- Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
- Qualità degli Alimenti e Rischi Alimentari
- Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

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

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

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

con la collaborazione di Concetta Carotenuto

Fotografia: Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani

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

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

e-mail: pubblicazioni@iss.it

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

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2006

Numero chiuso in redazione il 27 gennaio 2006

Stampa: Ditte Grafiche Chicca & C. snc
Tivoli (Roma)

STRATEGIE NEUROPROTETTIVE PER LA SCLEROSI MULTIPLA



Francesca Aloisi

Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS

RIASSUNTO - Il progetto integrato NeuroproMiSe, finanziato nell'ambito del VI Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico (Sixth Framework Programme, FP6) dell'Unione Europea, studia le basi genetiche e i meccanismi molecolari delle malattie neuroinfiammatorie, con particolare attenzione alla sclerosi multipla, e si propone di utilizzare le conoscenze acquisite per sviluppare nuovi prodotti terapeutici con attività anti-infiammatoria e neuroprotettiva. Il progetto, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, comprende venti gruppi di ricerca europei, tra cui quattro industrie biotecnologiche, e si pone come obiettivo ultimo il trasferimento dei risultati ottenuti nei modelli sperimentali in studi clinici e relativi benefici sociali ed economici.

Parole chiave: sclerosi multipla, infiammazione, terapie neuroprotettive

SUMMARY - (*Neuroprotective strategies for multiple sclerosis*) - NeuroproMiSe is an integrated project funded by the 6th Framework Programme for Research and Technological Development of the European Union. The major aim of NeuroproMiSe is to study the genetic basis and the molecular mechanisms of neuroinflammatory diseases, with a focus on multiple sclerosis, and to develop new therapeutic compounds with anti-inflammatory and neuroprotective activities. The project is coordinated by the Istituto Superiore di Sanità and comprises 20 research groups, including 4 biotechnology companies. Its ultimate goal is to transfer the results obtained in experimental models to clinical studies and social and economic benefits.

Keywords: multiple sclerosis, inflammation, neuroprotective therapies

fos4@iss.it

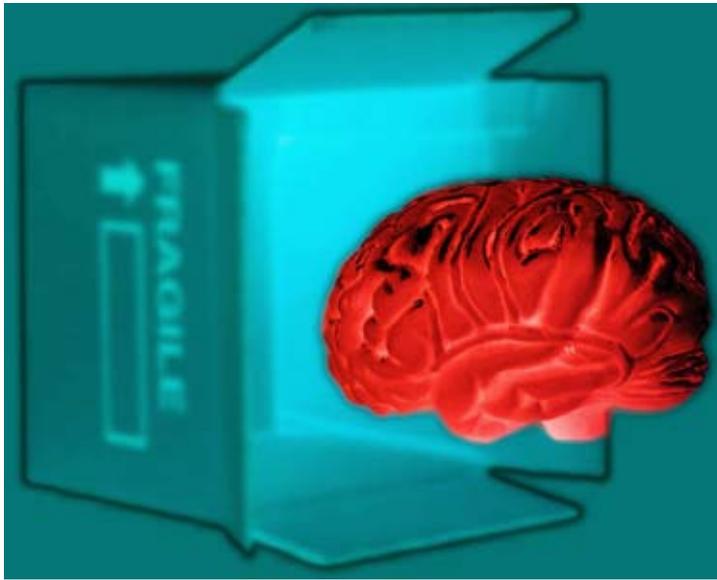
Introduzione

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) coordina il progetto integrato NeuroproMiSe, finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del Sesto Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico (FP6). Il progetto è condotto da un consorzio che comprende 19 partecipanti (per un totale di 20 gruppi di ricerca), tra cui 4 industrie di biotecnologie, appartenenti a nove Paesi europei (vedi scheda a fine articolo). Il progetto nel suo insieme si propone di acquisire nuove cono-

scenze sui meccanismi patogenetici delle malattie neuroinfiammatorie, con particolare attenzione alla sclerosi multipla, e di tradurle in concetti innovativi validati in modelli preclinici.

NeuroproMiSe integra gli studi sui meccanismi molecolari dell'infiammazione e della neurodegenerazione con le tecnologie e i prodotti di partner industriali in una ricerca interdisciplinare e traslazionale finalizzata allo sviluppo di nuovi composti terapeutici in grado di prevenire i deficit neurologici causati dall'infiammazione. ►

*Il progetto
NeuroproMiSe
studia i fattori
genetici e i meccanismi
infiammatori
e neurodegenerativi
della sclerosi
multipla*



La sclerosi multipla è la principale causa di disabilità neurologica nei giovani-adulti nel mondo occidentale

Obiettivi del progetto e stato dell'arte

La lotta contro le malattie neurologiche su base infiammatoria rappresenta uno dei principali obiettivi scientifici, sociali ed economici a livello mondiale. Negli ultimi anni è emerso che in un numero rilevante di patologie del sistema nervoso centrale (SNC), quali la sclerosi multipla (SM), le encefaliti ed encefalomieliti infettive e post-infettive, le complicanze neurologiche delle malattie autoimmuni, l'encefalite di Rasmussen, l'ischemia e il danno cerebrale di tipo traumatico, il processo infiammatorio è strettamente associato al danno neuronale e assonale, e che la neurodegenerazione è la principale causa dei deficit neurologici permanenti. Le malattie neuroinfiammatorie comportano un elevato costo economico per la società, essendo associate a gravi disabilità, quali deficit sensoriali e motori, declino della funzione cognitiva, incontinenza e problemi comportamentali.

La SM è una malattia cronica infiammatoria del SNC ad eziologia sconosciuta, alla quale contribuisco-

no sia fattori genetici che ambientali. Essa rappresenta la principale causa di disabilità neurologica nei giovani-adulti nel mondo occidentale, con i tassi di prevalenza più elevati riscontrati nell'Europa centrale e settentrionale (> 30 casi ogni 100.000 abitanti). Nella maggior parte dei pazienti, la malattia esordisce con episodi di disfunzione neurologica seguiti da remissione completa o parziale (SM recidivante-remittente) e presenta successivamente un andamento progressivo con accumulo di disabilità (SM secondaria progressiva). Alcuni pazienti mostrano sin dall'inizio un andamento progressivo (SM primaria progressiva) mentre sono più rari i casi in cui la malattia ha un andamento acuto. Sotto il profilo patologico, la SM è caratterizzata dalla presenza di lesioni nella sostanza bianca, visualizzate con la risonanza magnetica. Nelle lesioni, o placche, sono stati evidenziati infiltrati infiammatori, perdita di mielina (la membrana ricca di lipidi che avvolge gli assoni) e di oligodendrociti (le cellule che producono mielina), danno assonale e gliosi reattiva. Di recente, studi neuropatologici più dettagliati e l'applicazione di tecniche avanzate di risonanza magnetica hanno evidenziato l'esistenza di un danno infiammatorio più diffuso nella sostanza bianca e la presenza di lesioni nella sostanza grigia della corteccia cerebrale, che si associano a processi neurodegenerativi e predominano nelle forme progressive della malattia. La relazione tra infiammazione e neurodegenerazione è pertanto un fenomeno complesso, ancora poco compreso e di estrema rilevanza per la diagnosi e la terapia della SM.

Nonostante la notevole mole di studi clinici e sperimentali sulle cause e sulla patogenesi della SM,

le basi genetiche di questa malattia e i complessi meccanismi immunopatologici che sottendono al danno della mielina e dei neuroni sono ancora largamente sconosciuti. Ad oggi, nessuno dei farmaci immunosoppressivi e immunomodulatori approvati per la cura della SM, pur riducendo la comparsa di nuove lesioni infiammatorie nella sostanza bianca, è in grado di bloccare il processo neurodegenerativo responsabile dei deficit neurologici permanenti. Pertanto, lo sviluppo di composti che siano in grado di prevenire la perdita delle cellule neuronali resta uno degli obiettivi prioritari della ricerca biomedica e dell'industria farmaceutica. Il progetto integrato NeuroproMiSe intende promuovere la ricerca europea in questa nuova area di indagine attraverso un programma di ricerca integrato e altamente focalizzato che indaga le basi genetiche e i processi molecolari implicati nella neurodegenerazione su base infiammatoria e utilizza le conoscenze acquisite per sviluppare nuove terapie neuroprotettive.

Gli obiettivi principali del progetto sono:

- identificare i principali geni e meccanismi molecolari associati con la SM utilizzando un approccio genetico comparativo e tecniche di genomica e proteomica in modelli sperimentali appropriati;
- comprendere i meccanismi immunopatologici della SM studiando il ruolo della risposta immunitaria innata e adattativa nei processi neurodegenerativi;
- sviluppare nuovi composti con attività anti-infiammatoria e neuroprotettiva e validarne l'efficacia terapeutica in modelli sperimentali.

Per raggiungere questi obiettivi, NeuroproMiSe si avvarrà delle cono-

scenze, dell'esperienza e delle piattaforme tecnologiche di centri di ricerca accademici e governativi e di partner industriali con competenze specifiche in aree diverse e complementari quali la genetica, la neuropatologia, la neurologia, le neuroscienze di base, l'immunologia, la biochimica e le nanotecnologie. La maggior parte degli studi verranno condotti su materiale biologico da pazienti con SM e su modelli sperimentali di questa malattia, e si prevede che le conoscenze e i prodotti generati serviranno ad accrescere la comprensione dei meccanismi patogenetici e lo sviluppo di nuovi approcci terapeutici anche in altre malattie neuroinfiammatorie.

Programma delle attività

Il programma di ricerca è organizzato in 4 sottoprogetti denominati 'Identificazione', 'Meccanismi', 'Validazione' e 'Integrazione orizzontale', ciascuno dei quali è suddiviso in pacchetti di lavoro o 'workpackage' (Figura 1).

Il sottoprogetto 'Identificazione' comprende sei workpackage, le cui attività si concentreranno sullo studio dei geni associati con la suscettibilità e la progressione della malattia in modelli sperimentali di SM e neurodegenerazione, e sulla caratterizzazione di analoghi geni in popolazioni di pazienti con SM. Per gli studi sperimentali verrà utilizzata una piattaforma unica di topi e ratti congenici e di topi mutanti, disponibile presso il Karolinska Institutet e l'Università di Lund (Svezia), che permetterà di identificare e validare i geni implicati nella neurodegenerazione immuno-mediata, le vie molecolari ad essi associate e le interazioni tra geni diversi e tra geni e ambiente. Gli studi genetici nell'uomo utilizzeranno DNA genomico da un'ampia coorte di pazienti svedesi con ►

Lo sviluppo di terapie neuroprotettive è uno degli obiettivi prioritari della ricerca biomedica e dell'industria farmaceutica

Progetto NeuroproMiSe

Sottoprogetto IDENTIFICAZIONE

Identificazione delle varianti geniche associate alla suscettibilità allo sviluppo della malattia e al quadro clinico in modelli sperimentali di neuroinfiammazione e neurodegenerazione e in pazienti con sclerosi multipla.

Studi di genomica e proteomica in modelli sperimentali per l'identificazione di geni e vie molecolari associati alla neurodegenerazione.

Sottoprogetto MECCANISMI

Studi sul ruolo dei linfociti T citossici, dei linfociti B e delle cellule microgliali (i macrofagi cerebrali) nella neurodegenerazione indotta da infiammazione finalizzati all'identificazione di nuovi bersagli terapeutici.

Sottoprogetto VALIDAZIONE

Sviluppo di nuovi composti con attività anti-infiammatoria e neuroprotettiva e valutazione della loro efficacia terapeutica in modelli sperimentali di sclerosi multipla e neurodegenerazione.

Sottoprogetto INTEGRAZIONE ORIZZONTALE

Organizzazione di centri di riferimento per la neuropatologia, la genomica e la proteomica

Sottoprogetto FORMAZIONE

Organizzazione di corsi tecnici e convegni tematici

Figura 1 - Organizzazione del progetto NeuroproMiSe in sottoprogetti.

La ricerca dell'ISS si propone di sviluppare nuove strategie per bloccare la risposta immunitaria compartmentalizzata nel sistema nervoso centrale

SM e da famiglie affette da SM in Finlandia con una estesa caratterizzazione clinica e genotipica. La diversità allelica di geni noti e di geni identificati nei modelli sperimentali verrà caratterizzata mediante lo studio dei polimorfismi di singoli nucleotidi e l'analisi degli aplotipi. Gli altri tre workpackage del sottoprogetto "Identificazione" applicheranno tecniche avanzate per l'analisi del genoma e del proteoma in diversi modelli sperimentali di neuroinfiammazione e neurodegenerazione, al fine di identificare nuovi bersagli molecolari per terapie mirate alla protezione dei neuroni e dei loro prolungamenti assonali, nonché biomarcatori del danno neuronale precoce e tardivo.

Il sottoprogetto 'Meccanismi' comprende quattro workpackage nell'ambito dei quali verranno studiati i meccanismi immunopatolo-

gici che sottendono alle alterazioni morfologiche e funzionali del tessuto cerebrale in corso di neuroinfiammazione, al fine di identificare nuovi bersagli per terapie immunomodulatorie più mirate ed efficaci. Gli studi si concentreranno sui linfociti T citotossici e sulle loro interazioni con altre popolazioni linfocitarie, sui meccanismi che promuovono la risposta umorale (anticorpo-mediata) intratecale caratteristica della SM; e sulle interazioni tra neuroni e cellule microgliali (i macrofagi cerebrali) nella genesi delle lesioni demielinizzanti e del danno neuronale. Gli studi sopra menzionati applicheranno tecniche avanzate di indagine quali la generazione di topi transgenici umanizzati, la microscopia confocale per lo studio delle interazioni molecolari e la microdissezione laser per l'analisi dettagliata delle alterazioni molecolari associate a particolari

aree cerebrali e tipi cellulari colpiti dal processo infiammatorio.

Il sottoprogetto 'Validazione' comprende sette workpackage e nel suo insieme si propone di sviluppare nuove strategie terapeutiche neuroprotettive sulla base delle informazioni generate nell'ambito dei workpackage sopra descritti e di concetti terapeutici innovativi sviluppati dai centri di ricerca afferenti al consorzio in collaborazione con i partner industriali. L'efficacia terapeutica di tali composti verrà validata in modelli preclinici di SM e di altre patologie neuroinfiammatorie. Le attività si concentreranno sullo sviluppo di composti (piccole molecole, anticorpi, e proteine di fusione) che interferiscono con i recettori che regolano l'attivazione delle cellule dell'immunità innata (macrofagi e cellule dendritiche), con le vie di segnalazione dei recettori che legano il *tumor necrosis factor* (una citochina con attività sia pro-infiammatoria che neuroprotettiva), con i canali ionici di membrana la cui attivazione sugli assoni demielinizzati è responsabile della morte neuronale, e con i segnali della morte cellulare (apoptosi). L'utilizzo di tecniche di ingegneria genetica e di nanotecnologie consentirà di generare nuove classi di reagenti che raggiungono più facilmente il SNC e agiscono su tipi cellulari specifici.

Le attività di ricerca svolte dall'ISS si concentrano nel sottoprogetto 'Mechanisms' con uno studio che indaga il significato patologico di strutture simil-linfoidi (follicoli B ectopici) recentemente identificate nelle meningi di pazienti con SM secondaria progressiva e si propone di sviluppare nuove strategie per bloccare la risposta immunitaria compartimentalizzata nel SNC. L'ISS contribuisce anche al sottoprogetto 'Validazione' con studi mirati a comprendere il meccanismo di



azione di alcuni composti, generati nell'ambito del consorzio, con attività immunomodulatoria e promielinizzante.

Nell'ambito del progetto NeuroproMiSe è prevista l'organizzazione di centri di riferimento per la neuropatologia, la genomica e la proteomica, che forniranno ai partecipanti il supporto scientifico e tecnologico necessario per il corretto utilizzo di queste tecniche e la loro applicazione nell'ambito delle problematiche affrontate.

A complemento e supporto delle attività di ricerca, NeuroproMiSe comprende un sottoprogetto 'Formazione' che ha come obiettivo la promozione della crescita culturale e l'avanzamento tecnologico dei partecipanti attraverso la programmazione di corsi, workshop e scambi di personale tra i gruppi coinvolti. La gestione di NeuroproMiSe è affidata a una struttura *ad hoc* (composta dal responsabile scientifico del progetto, dai coordinatori dei sottoprogetti e da un consulente dell'ISS per gli aspetti legali e di trasferimento tecnologico), che ha il compito di sovrintendere alle attività scientifiche, di formazione, di divulgazione, dirigenziali e amministrative ►

Il progetto è organizzato in quattro sottoprogetti, suddivisi in workpackage

del progetto, in collaborazione con la Direzione Affari amministrativi e risorse economiche e il Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali dell'ISS, e di vigilare sugli aspetti etici connessi al progetto. Questa struttura dirigenziale è affiancata da una Assemblea Generale, costituita da tutti i membri del consorzio, e da un Comitato Scientifico costituito da 5 personalità scientifiche esterne al consorzio.

In conclusione, si auspica che la

ricerca multidisciplinare condotta nell'ambito del Progetto Integrato NeuroproMiSe, unitamente alle sinergie create dalla stretta collaborazione tra centri di ricerca e industriali europei, favorisca il trasferimento dei risultati ottenuti nei modelli pre-clinici alla pratica clinica con l'adozione di nuovi schemi terapeutici per la cura della SM e, sperabilmente, di altre patologie neuroinfiammatorie. Aggiornamenti sulle attività del progetto saranno disponibili sul sito www.neuropromise.it. ■

**VI PROGRAMMA QUADRO
PER LA RICERCA E LO SVILUPPO
TECNOLOGICO DELL'UNIONE EUROPEA (FP6)**

Progetto Integrato

**NEUROPROTECTIVE STRATEGIES
FOR MULTIPLE SCLEROSIS (NEUROPROMISE)**

Responsabile del Progetto per l'ISS

Francesca Aloisi

Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS

Priorità tematica:

Life Sciences, Genomics and Biotechnology for Health (LifeSciHealth)
(Scienza della vita, genomica e biotecnologie per la salute)

Area tematica:

Combating major diseases. Neuroimmune disorders: from basic to clinical research
(Lotta contro le principali malattie. Disordini neuroimmuni: dalla ricerca di base alla clinica)

Tipo di progetto:

Integrated Project (IP) – LSHM-CT-2005-018637

Data di inizio:

1 novembre 2005

Ruolo dell'ISS

Coordinatore

Partecipanti al progetto:

Coordinatore: Istituto Superiore di Sanità (Italia)

Partecipanti: Università di Göttingen (Germania); Università di Lund (Svezia); Medical Research Council (Regno Unito); Università di Vienna (Austria); INSERM (Francia); Istituto Max-Planck per la Medicina Sperimentale (Germania); Karolinska Institutet (Svezia); Istituto Nazionale di Sanità Pubblica (Finlandia); Università di Southampton (Regno Unito); King's College London (Regno Unito); Università di Stoccarda (Germania); Università di Groningen (Olanda); Hellenic Pasteur Institute (Grecia); HyCult Biotechnology (Olanda); Arexis AB (Svezia); Eisai (Regno Unito); Università di Bonn (Germania); Direvo Biotech AG (Germania).

STRATEGIE DI PREVENZIONE PRIMARIA DI DIFETTI CONGENITI MEDIANTE ACIDO FOLICO: UN WORKSHOP PRESSO L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Domenica Taruscio¹ e Cristina Morciano²

¹Centro Nazionale Malattie Rare, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS

²Settore Attività Editoriali, ISS

Si è svolto presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in data 5 ottobre 2005, il Workshop "Prevenzione primaria di difetti congeniti mediante una vitamina: l'acido folico", organizzato dall'ISS in collaborazione con l'Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (INRAN) e l'Associazione Genitori Associati Spina Bifida (GASBI).

I difetti congeniti rappresentano una delle principali cause di morbidità e mortalità neonatale e infantile, con un'incidenza del 2-3% sulle nascite. È possibile, oltre che doveroso per il grave impatto socio-economico, pianificare una prevenzione primaria per quelle forme di difetti congeniti che sono caratterizzate da una patogenesi multifattoriale, basata su un'interazione tra geni e una numerosa serie di fattori ambientali.

Una corretta prevenzione primaria ha come base, oltre che l'identificazione dei fattori di rischio, anche l'individuazione di fattori protettivi utili nel diminuire il rischio di malformazioni congenite.

Proprio nell'ambito di ricerche volte a individuare tali fattori protettivi, l'acido folico (AF) ha mostrato la sua efficacia protettiva primariamente nel caso dei difetti del tubo neurale e, seppur con meno evidenze, nel caso di altri difetti congeniti, quali le schisi oro-facciali, le malformazioni cardiache e degli arti. Il valore protettivo dell'acido folico risiede nel suo ruolo di cofattore nella biosintesi di elementi essenziali nella fase di formazione embrionale come le basi azotate del Dna e dell'Rna.

Pertanto il corretto *intake* giornaliero di acido folico e di folati nel periodo peri-concezionale rappresenta

il cardine di strategie di prevenzione discusse in un Workshop composito, che si è giovato dell'intervento di studiosi di diversi aspetti dell'argomento "prevenzione".

Sono intervenuti, tra gli altri, Domenica Taruscio del Centro Nazionale Malattie Rare, Michele Grandolfo del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS, Stefania Ruggeri dell'INRAN, oltre a Maria Cristina Dieci, Presidente dell'Associazione GASBI e Paolo D'Argenio, rappresentante del Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), nuovo organo operativo del Ministero della Salute.

Le strategie considerate sono state: la promozione di una corretta alimentazione, la supplementazione con acido folico, cioè l'assunzione di acido folico nel periodo periconcezionale, e la fortificazione degli alimenti, vale a dire l'aggiunta di acido folico alle farine in commercio.

Un esempio di politica di prevenzione primaria di un certo successo, ma anche un argomento di dibattito vivace nella comunità scientifica in generale, è la fortificazione obbligatoria degli alimenti, attiva dal 1998 negli Stati Uniti secondo una legge che prevede l'aggiunta a farine e prodotti da forno di 140 microgrammi di acido folico per 100 g di prodotto.

Il successo ottenuto dalla fortificazione obbligatoria negli Stati Uniti è rappresentato da una riduzione dei difetti del ►

L'acido folico protegge da alcune malformazioni congenite



È importante una corretta campagna di sensibilizzazione alle donne

I consultori familiari hanno un ruolo importante nella prevenzione dei difetti congeniti

tubo neurale nella misura di circa il 33%. Le perplessità sono invece relative a diversi studi sperimentali analitici degli alimenti fortificati in commercio, che hanno rilevato notevoli disparità tra il reale contenuto in folati e quanto invece dichiarato sull'etichetta (quasi sempre il contenuto è stato il doppio di quello prescritto dalla legge). Inoltre, il modello di prevenzione statunitense (applicato peraltro anche in altri Paesi dell'America, come Canada e Cile) si offre alle critiche di chi considera la fortificazione obbligatoria un esempio di politica sanitaria tipo "grande fratello", le cui conseguenze nella popolazione sul piano fisiologico sono ancora oggetto di studio.

Il contraddittorio modello statunitense è una delle strade percorribili, ma non l'unica. Non necessariamente più efficaci, ma forse eticamente corrette, le altre strategie di prevenzione, e cioè la corretta alimentazione, la supplementazione, ma anche la fortificazione non obbligatoria degli alimenti. Queste strategie devono fondarsi su una corretta promozione della salute, realizzata attraverso la pianificazione di una efficace campagna di sensibilizzazione indirizzata alla donna. Grandolfo, nel suo intervento, sottolinea l'importanza di una campagna di sensibilizzazione i cui attori principali, gli operatori socio-sanitari (medici di medicina generale, pediatri, ostetriche, ginecologi, psicologi), siano capaci di una reale comunicazione con le donne. Secondo Grandolfo "la difficoltà di azzeccare il periodo di concepimento - uno dei motivi di scelta della fortificazione obbligatoria - è un errore epistemologico che considera un modello biomedico di salute in contrapposizione a un modello sociale di salute, in cui l'individuo è in grado di valutare se stesso, attraverso uno sviluppo delle competenze". Compito degli operatori socio-sanitari è quello di "capacitare le persone" attraverso un'offerta di comunicazione attiva che superi le barriere culturali.

Quindi, accanto a un lavoro serio sulla popolazione per un'alimen-

tazione sana, in cui i folati siano bene rappresentati, l'informazione - o meglio la "capacitazione" della persona - può realizzarsi sia attraverso l'utilizzo di strutture già esistenti, sia attraverso l'integrazione di servizi già consolidati. Tra gli esempi, i consultori familiari, in cui sarebbe opportuno che gli attori principali, quali i medici di medicina generale, le ostetriche, i ginecologi elaborassero un *counselling ad hoc* che abbia come target le coppie in procinto di sposarsi. La sensibilizzazione potrebbe anche avvenire attraverso l'offerta di screening del cervico-carcinoma, un servizio che ha il doppio vantaggio di essere rivolto ad una ampia popolazione di donne (di età tra i 25 e i 65 anni) e di essere consolidato e attivo nel territorio regionale italiano ormai da qualche anno.

Queste ed altre proposte sono oggi concretamente oggetto dell'attività del "Network Italiano Promozione Acido Folico per la prevenzione primaria di difetti congeniti" promosso dal Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS. L'impegno principale del Network è quello di promuovere sul territorio nazionale l'assunzione dell'acido folico nel periodo peri-concezionale, attraverso la diffusione della "Raccomandazione per la riduzione del rischio di difetti congeniti" [riportata per esteso nel *Notiziario* vol.18, n.5 (2005)]. Si tratta di un messaggio, elaborato dai membri del Network, semplice e al contempo chiarificatore circa le motivazioni, i tempi e le dosi di assunzione dell'acido folico.

Formatosi nel 2004, il Network include attualmente 160 strutture, pubbliche e private, come Università e Istituti di ricerca, Unità Sanitarie Locali, Registri delle malformazioni congenite e Case editrici. I membri del Network operano, suddivisi in gruppi di lavoro, nel campo della ricerca, dell'informazione alla popolazione, della formazione degli operatori sanitari, oltre che nella valutazione dell'impatto, vale a dire la verifica degli effetti delle misure preventive adottate attraverso i Registri delle malformazioni congenite. ■



Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

SORVEGLIANZE NAZIONALI

ABITUDINE AL FUMO: I DATI DELLE 123 ASL DELLO STUDIO "PASSI"

Carla Bietta^{1,2}, Nancy Binkin¹, Nicoletta Bertozzi^{1,3}, Alberto Perra¹, Giovanna De Giacomi^{1,4}, Pirous Fateh-Moghadam^{1,5}
 Tolinda Gallo^{1,6}, Paola Scardetta¹, Francesco Sconza^{1,7}, Massimo Trinito^{1,8}

¹Programma di Formazione in Epidemiologia Applicata,
 Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

²U.O. Epidemiologia, Dipartimento Prevenzione AUSL 2 Umbria, Perugia

³Dipartimento di Sanità pubblica AUSL, Cesena

⁴Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Roma

⁵Servizio Osservatorio Epidemiologico, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

⁶Dipartimento Prevenzione ASS4 "Medio Friuli", Udine

⁷Dipartimento Prevenzione ASL 4, Cosenza

⁸U.O. Epidemiologia, Dipartimento Prevenzione AUSL Roma C, Roma

Il fumo di tabacco è tra i principali fattori di rischio nell'insorgenza di numerose patologie cronico-degenerative (in particolare a carico dell'apparato respiratorio e cardiovascolare) ed il maggiore fattore di rischio evitabile di morte precoce (1). L'abitudine al fumo negli ultimi 40 anni ha subito notevoli cambiamenti: la percentuale di fumatori negli uomini, storicamente maggiore, si è in questi anni progressivamente ridotta, mentre è cresciuta tra le donne, fino a raggiungere in alcune fasce di età valori paragonabili a quelli degli uomini; è inoltre in aumento la percentuale di giovani che fumano. Evidenze scientifiche mostrano che l'interruzione dell'abitudine al fumo porta al dimezzamento del rischio di infarto al miocardio già dopo un anno di astensione; dopo 15 anni il rischio diventa pari a quello di un non fumatore (2). I fumatori che smettono di fumare prima dei 50 anni riducono a metà il proprio rischio di morire nei

successivi 15 anni rispetto a coloro che continuano a fumare.

Oltre agli effetti del fumo sul fumatore stesso è ormai ben documentata l'associazione tra l'esposizione al fumo passivo ed alcune condizioni morbose; la recente entrata in vigore della norma sul divieto di fumo nei lo-

cali pubblici è un evidente segnale dell'attenzione a questo problema (3).

Per ottenere informazioni relative al fumo di tabacco sia in termini di prevalenza dell'abitudine, riferita anche ad ambienti di vita e di lavoro, sia di azioni preventive messe in atto, una serie di domande sul fumo sono state

Tabella - Caratteristiche dei fumatori in 123 ASL (n.= 15.296) - Studio PASSI, 2005

Fumatori		%		
Totale		26,5 (IC 95%:25,8-27,2)		
Caratteristica		uomini	donne	totale
Età ^(a)	18 - 24 anni	31,5	21,7	26,5
	25 - 34 anni	35,4	24,7	30,2
	35 - 49 anni	38,8	23,0	30,6
	50 - 69 anni	33,4	25,2	29,1
Istruzione	bassa ^(b)	25,0	14,4	19,1
	alta ^(c)	33,0 ^(a)	18,3 ^(a)	25,0
		30,2 ^(a)	22,2 ^(a)	26,1

^(a) le differenze risultano statisticamente significative (p<0,05)

^(b) nessun titolo, licenza elementare o media inferiore

^(c) scuola media superiore o laurea

incluse nello Studio PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia).

L'indagine è stata realizzata mediante interviste telefoniche a un campione di cittadini, di età compresa tra i 18 e i 69 anni, estratto con metodo casuale semplice dalle anagrafi degli assistiti di 123 ASL partecipanti allo Studio e appartenenti a tutte le regioni italiane (4). Le interviste sono state effettuate tra aprile e luglio 2005. L'analisi è stata condotta sul pool dei dati ottenuti dalle 15.296 persone intervistate.

Per la descrizione dell'abitudine al fumo sono state utilizzate le seguenti definizioni: fumatore (chi dichiara di aver fumato più di 100 sigarette nella sua vita e attualmente fuma tutti i giorni o qualche giorno); ex-fumatore (chi dichiara di aver fumato più di 100 sigarette nella sua vita e attualmente non fuma da almeno 6 mesi); non fumatore (chi dichiara di aver fumato meno di 100 sigarette nella sua vita e attualmente non fuma).

Dall'analisi dei dati emerge che i fumatori sono pari al 26%, gli ex-fumatori al 20% e i non-fumatori al 54%. La percentuale di fumatori è maggiore negli uomini rispetto alle donne (31% *vs* 22%); tra le persone che non hanno mai fumato prevalgono invece le donne (64% *vs* 43%).

Per quanto riguarda la categoria dei fumatori (Tabella), le percentuali più alte si osservano tra le classi di età più giovani e tra gli uomini, sempre con differenze statisticamente significative.

L'analisi per livello di istruzione invece mostra un diverso andamento nei due sessi: tra gli uomini si osserva una maggior percentuale di persone con istruzione bassa, contrariamente alle donne per le quali c'è una predominanza di istruzione alta. Queste differenze sono in entrambi i casi statisticamente significative. Inoltre, l'età media di inizio dell'abitudine al fumo è 18 anni e il numero di sigarette fu-

mate al giorno è in media 14.

Per quanto riguarda l'atteggiamento degli operatori sanitari relativamente all'abitudine al fumo, un intervistato su tre (39%) dichiara di aver ricevuto domande dal proprio medico in relazione alla eventuale abitudine al fumo. In particolare, riferisce di essere stato interpellato da un operatore sanitario sulla propria abitudine al fumo ben il 65% dei fumatori, oltre il 38% degli ex-fumatori ed il 26% dei non-fumatori.

Tra i fumatori, il 62% riferisce di aver ricevuto il consiglio di smettere di fumare da parte del proprio medico o di un altro operatore sanitario e che il consiglio è stato dato perlopiù a scopo preventivo (30%). Il 38% dei fumatori dichiara altresì di non aver ricevuto alcun consiglio da parte di operatori sanitari.

L'interruzione dell'abitudine al fumo riferita dagli ex-fumatori mette in evidenza la predominante tendenza a risolvere il problema autonomamente. Infatti il 94% di essi dichiara di aver smesso di fumare da solo, mentre circa il 4% è ricorso complessivamente all'aiuto di un medico, a gruppi di aiuto, all'uso di farmaci o a terapie non convenzionali.

Rispetto all'esposizione al fumo in ambito domestico, gli intervistati dichiarano che nelle proprie abitazioni non si fuma nel 62% dei casi: in particolare, nel 37% non è permesso e nel 25% nessuno fuma. Nel restante 38% dei casi si fuma ovunque o in alcuni luoghi della casa.

Per quanto attiene al rispetto del divieto di fumo nel luogo di lavoro, coloro che lavorano riferiscono solo nel 58% dei casi che il divieto di fumare è rispettato sempre. Dista qualche perplessità e merita ulteriore riflessione la risposta data dal 26% dei lavoratori di non sapere se il divieto di fumo venga rispettato o meno.

Il 37,5% dei fumatori dichiara che il divieto ha influenzato la loro abitudine comportando una ridu-

zione del numero di sigarette fumate ogni giorno, e tra le persone che hanno smesso dopo l'entrata in vigore della legge, il 7,5% dichiara che la legge è stata uno dei fattori considerati nella decisione di smettere, e il 7,5% che ha giocato un ruolo decisivo.

Dall'analisi dell'insieme dei dati ottenuti dalle ASL partecipanti allo Studio PASSI, emergono informazioni sulla prevalenza dell'abitudine al fumo che confermano i dati già resi disponibili da altre indagini (5-7): la maggior prevalenza di fumatori tra gli uomini, la consistenza dell'abitudine tra le donne, la preoccupante situazione tra i giovani (1 su 3 riferisce di essere un fumatore), la correlazione con il livello di istruzione diversa nei due sessi. Questo conferma la bontà e la versatilità dello Studio PASSI.

Informazioni altrimenti non disponibili sono invece quelle relative al comportamento degli operatori sanitari: più della metà dei fumatori intervistati dichiara di aver ricevuto da un medico il consiglio di smettere di fumare, evidenziando un buon livello di attenzione al problema da parte degli operatori sanitari. Sono comunque pochi i fumatori che hanno smesso di fumare grazie ad un medico, all'ausilio di farmaci o a gruppi di aiuto. Risulta pertanto opportuno un ulteriore consolidamento del rapporto tra operatori sanitari e pazienti, per valorizzare le diverse offerte di opportunità di smettere di fumare presenti sul territorio.

Nonostante l'attenzione al fumo passivo posta dall'entrata in vigore della nuova legge, l'argomento merita ulteriori sforzi operativi da parte dei servizi di prevenzione, soprattutto riguardo all'esposizione nei luoghi di lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Garattini S, La Vecchia C. *Il fumo in Italia: prevenzione, patologie e costi*. Milano: Editrice Kurtis; 2002.
2. Sanguinetti CM, Marchesani F. *Prevenzione primaria del fumo*.

- In: Nardini S, Donner CF (eds). *L'epidemia del fumo in Italia*. Pisa: Edi-Aipo Scientifica; 2000.
3. Legge n. 3 16 gennaio 2003, art. 51.
 4. De Giacomi GV, Perra A, Bertozzi N et al. La valutazione nello Studio "PASSI"- Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia. *BEN- Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2005;18(11): i-ii.
 5. Istituto Superiore di Sanità. Osservatorio Fumo, Alcol e Droga. Rapporto annuale sul fumo in Italia - 2005 (consultabile all'indirizzo <http://www.iss.it/binary/ofad/cont/Pacifici.1118407792.pdf>).
 6. Sistema Statistico Nazionale. Istituto Nazionale di Statistica. Stili di vita e condizioni di salute. Indagine annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana". ISTAT; 2003 (consultabile all'indirizzo <http://www.istat.it/dati/catalogo/20051118000/>).
 7. Sistema Statistico Nazionale. Istituto Nazionale di Statistica. Fattori di rischio e tutela della salute. Indagine multiscopo sulle famiglie.
 8. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari". Anni 1999-2000 (consultabile all'indirizzo <http://www.istat.it/sanita/sociosan>).

STUDI DAL TERRITORIO

ANALISI DELLA QUALITÀ DELLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI MORTE ISTAT. PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (ANNI 1996-2004)

Silva Franchini, Pirous Fateh-Moghadam, Silvano Piffer

Servizio Osservatorio Epidemiologico, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

La rilevazione delle cause di morte rappresenta uno dei più importanti e consolidati flussi informativi correnti finalizzati a descrivere lo stato di salute della popolazione e viene attuata attraverso la compilazione da parte dei medici (curanti e/o necroscopi) delle schede ISTAT D4-D5 e D4bis-D5bis.

La disponibilità di certificazioni di buona qualità è fondamentale per garantirne l'accuratezza e la completezza della codifica e delle conseguenti statistiche di mortalità. Questa necessità assume valore aggiunto nel contesto attuale in cui l'Italia sta iniziando ad adeguarsi ai criteri di codifica seguiti dagli altri Paesi, con l'introduzione della X versione della Classificazione Internazionale delle Malattie e Cause di Morte (1).

La nuova versione rispetto alla precedente prevede nuove e più articolate sezioni che consentono un maggior dettaglio nella codifica, la qual cosa

implica in ogni caso una maggior attenzione nella compilazione della scheda di morte da parte del medico certificatore. L'applicazione di tale sistema è prevista a partire dalle schede di morte relative all'anno 2003.

Dal 1998 la codifica delle schede di morte effettuata dall'Osservatorio Epidemiologico di Trento è accettata come tale dall'ISTAT. Ciò ha portato il Servizio a definire degli interventi tesi al miglioramento della qualità delle schede di morte. Si è proceduto in un primo momento alla redazione di una brochure di facile consultazione distribuita nel 1997-98 a tutti i medici certificatori della provincia e consegnata tuttora all'atto dell'iscrizione all'ordine dei medici provinciale (2). Nel contempo sono stati realizzati interventi informativo-formativi rivolti ai medici certificatori, ospedalieri e del territorio.

A distanza di alcuni anni e in prosimità dell'adozione anche nella provincia di Trento del nuovo sistema di

codifica si è ritenuto opportuno analizzare complessivamente i dati di qualità disponibili per le schede ISTAT e valutare l'opportunità di intraprendere nuovi interventi di sensibilizzazione/formazione.

Dal 1996 è attivo un monitoraggio periodico della qualità di compilazione delle schede che prevede, oltre al controllo di qualità routinario in occasione della codifica, un controllo periodico (tutte le schede di morte complessivamente di 3 mesi/anno pari all'8-16% delle schede annuali) riferito ai seguenti criteri di buona qualità:

- completezza della compilazione per tutte le diverse sezioni della parte sanitaria della scheda (indicazione del luogo del decesso, categoria del certificatore, indicazione della richiesta autoptica e possibilità di identificare il certificatore)
- accuratezza dei dati riportati, sia in generale che in riferimento allo spe-

cifico nosologico (definita sulla base della presenza di sintomi anziché di una chiara e inequivocabile indicazione di diagnosi, di ridondanza ossia una descrizione eccessivamente dettagliata ancorché priva di valore aggiunto, ed infine della presenza di termini ambigui /non specificati)

- chiarezza grafica e concettuale, ossia utilizzo di termini non ambigui, precisi e chiaramente intelleggibili, firma leggibile e timbro del medico
- logica del concatenamento causale degli eventi che ha portato al decesso (logica temporale e della plausibilità biologica alla luce anche delle regole di codifica dell'ISTAT).

I dati raccolti tramite la griglia sono archiviati, in un data-base computerizzato. Sono stati analizzati gli andamenti dei vari criteri nel corso del periodo 1996-2004.

Sono state analizzate complessivamente 4.801 schede. La completezza delle schede è lievemente migliorata negli anni (+ 4% circa per ciascuna sezione). L'inaccuratezza, invece, aumenta sensibilmente negli anni (3,0% nel 1996, 6,9% nel 2004.)

La distribuzione percentuale dei motivi di mancata accuratezza ha un andamento oscillante negli anni; considerando gli estremi temporali si registra una maggiore prevalenza di termini ambigui/non specificati nel 2004 (38,0% nel 1996 vs 46,0% nel 2004), mentre nel medesimo anno si riduce la ridondanza (24,0% nel 1996 vs 18,0% nel 2004).

La mancanza di chiarezza grafica e concettuale è del tutto sovrapponibile nei diversi anni di osservazione ed è pari al 25% delle schede; nello specifico l'impossibilità di identificare il medico certificatore sulla base di quanto apposto sulla scheda è pari al 17%.

Anche il mancato concatenamento, indicatore fra i più importanti ai fini

della qualità, fa registrare un peggioramento negli anni (6,4% nel 1996, 18,8% nel 2001, 15,1% nel 2004). Inoltre, i criteri definiti per la valutazione delle schede riferite ai decessi avvenuti per cause violente registrano negli anni un progressivo peggioramento, più della metà delle schede sono compilate in modo incompleto e inaccurato (60/103).

In conclusione, si riconferma come il flusso di mortalità, pur essendo una delle principali fonti di dati statistico-epidemiologici, presenti dei problemi in fase di certificazione, relativi alla precisione, all'accuratezza ed alla completezza. Questi problemi si riflettono sulla codifica sia essa effettuata a livello regionale che a livello nazionale e quindi, infine, sui dati statistici. Tale criticità è in parte dovuta a una mancata attenzione da parte dei medici certificatori. Infatti quest'ultimi considerano generalmente la compilazione della scheda come un mero obbligo amministrativo privo di ricadute pratiche.

I dati elaborati per questo lavoro si riferiscono a un intervallo temporale all'inizio del quale è stato realizzato un percorso formativo finalizzato alla corretta compilazione della scheda e alla conoscenza dell'utilizzo di tali dati nei diversi ambiti sanitari. Nel corso

degli anni sono seguiti degli interventi a rinforzo del messaggio dato con vari seminari, ma lo strumento era limitato ad una divulgazione cartacea di materiale di supporto attraverso il Bollettino dell'Ordine dei Medici.

Il peggioramento nella compilazione della qualità delle schede che si è registrata negli anni è sicuramente da attribuire in parte all'ampio turnover che ha interessato in questi ultimi anni la categoria medica. Gran parte dei medici che certificano i decessi attualmente nella provincia di Trento non hanno avuto occasione di partecipare ai seminari svolti nel 1997-98.

Di qui la necessità di ripensare a un progetto formativo che possa soddisfare da un lato il bisogno di informazioni complete ed accurate che consentano una codifica certa e definitiva dall'altro far comprendere al medico certificatore l'importanza del suo contributo nell'ambito della ricerca sulle cause di morte.

Riferimenti bibliografici

1. Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati. X revisione. Ministero della Salute.
2. Piffer S, Filippetti F. *La rilevazione dei dati di mortalità in provincia di Trento. Collana Promosan. Provincia Autonoma di Trento. Anno 1996.*

Comitato editoriale BEN

Nancy Binkin, Paola De Castro, Carla Faralli,
Marina Maggini, Stefania Salmaso

e-mail: ben@iss.it

QUALITÀ E SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI. L'ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Luigi Gagliardi¹, Simona Berri¹, Giacomo Giannini¹, Rita Porrà¹, **Daniela De Orsi**
Lucia Bonadonna², Rossella Briancesco², **Claudia Cataldo**²,
Simonetta Della Libera², Maurizio Semproni²
¹Dipartimento del Farmaco, ISS
²Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

RIASSUNTO - Fino al recepimento nell'ordinamento legislativo italiano della Direttiva 93/35 CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni europee in materia di prodotti cosmetici, il ruolo di controllo chimico-analitico di prima istanza era particolarmente complesso per la mancanza di ogni riferimento agli ingredienti presenti nei prodotti; non era, infatti, prevista la loro presenza in etichetta. Malgrado questo importante passo in avanti, al momento attuale non è stato ancora raggiunto un ottimale livello di controllo chimico per il numero limitato di metodi analitici ufficiali a disposizione. Anche sul versante microbiologico esistono problemi analoghi, correlati alla totale assenza di parametri ufficiali, di limiti di accettabilità e di metodi analitici per verificare la sicurezza dei formulati sul mercato. In questo contesto, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) svolge un complesso lavoro tecnico di consulenza per la Pubblica Amministrazione, con attività di ricerca sia nel settore microbiologico sia chimico-analitico. Esso ha prodotto una serie di lavori scientifici utili alla preparazione di metodi ufficiali per il controllo chimico dei prodotti cosmetici; inoltre fornisce criteri generali di purezza chimica e microbiologica, con i relativi metodi di analisi, e valuta particolari prescrizioni per la corretta conservazione dei prodotti commerciali.

Parole chiave: cosmetici, metodi, qualità

SUMMARY - (The Italian National Institute of Health activity for the assurance of quality and safety of cosmetic products) - Until the adoption of the European Directive 93/35/CE, the primary monitoring role of the public laboratories was extremely tricky and arduous due mainly to the lack of whatever references to the cosmetics ingredients. Despite this improvement, official analytical methods are still inadequate and problems also occur for microbiological analyses. The Istituto Superiore di Sanità has two main roles: consulting to public administration and research for development of new methods for the analysis in microbiological and chemical-analytical fields to test quality and safety of cosmetic products. It also provides, together with the Ministry of Health, to update the Annexes of the Cosmetics Directive and to evaluate the proper conservation requirements.

Keywords: cosmetics, methods, quality

lucybond@iss.it, luigi.gagliardi@iss.it

Premessa

La Legge 713/86 dell'11 ottobre 1986 (1), frutto del recepimento della Direttiva 76/768/CEE (2), ha completamente regolamentato il settore cosmetico, prendendone in considerazione tutti gli aspetti, dalla produzione alla distribuzione, all'utilizzo. In questo quadro l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è chiamato a svolgere un complesso lavoro tecnico di consulenza per la Pubblica Amministrazione. In particolare,

è deputato all'aggiornamento delle tabelle degli allegati della Legge, alla preparazione di metodi ufficiali per l'identificazione e il dosaggio delle sostanze sottoposte a restrizioni e di quelle proibite, allo scopo di stabilire criteri di purezza chimica e microbiologica con i relativi metodi di analisi e alla valutazione di particolari prescrizioni per la conservazione (art. 7, Legge 713/86).

L'ISS è, inoltre, l'organo tecnico incaricato delle analisi di revisione, richieste dai produttori, qualora i laboratori periferici abbiano evidenziato ►

irregolarità nei campioni analizzati (art. 11, Legge 713/86).

Con il recepimento nell'ordinamento legislativo italiano della Direttiva 93/35 CEE (3), avvenuto con il DL.vo n. 126 del 24 aprile 1997 (4), è stata imposta un'etichettatura completa, corredata dall'elenco degli ingredienti, di ogni cosmetico. Fino ad allora il ruolo di controllo di prima istanza, al quale i laboratori chimici periferici erano tenuti, era particolarmente complesso e di difficile applicazione per la mancanza di qualunque riferimento oggettivo sulle sostanze presenti in un cosmetico. L'analisi sanitaria dei cosmetici prevedeva una complessa, quanto vasta, identificazione preliminare degli ingredienti presenti e riportati negli allegati della Legge 713/86. A ciò seguiva la loro determinazione e verifica sulla base di quanto richiesto dalla suddetta Legge. È evidente come queste oggettive difficoltà di approccio al problema analitico abbiano in qualche modo rallentato l'attività dei laboratori di controllo.

Aspetti riguardanti i controlli chimico-analitici

Con il recepimento della summenzionata Direttiva europea, i produttori sono obbligati a riportare, su ogni prodotto, l'elenco completo di tutti gli ingredienti in ordine decrescente e secondo l'*International Nomenclature Cosmetic Ingredients* (INCI). Sotto questo aspetto, quindi, i controlli sono semplificati, mettendo in grado l'analista di individuare e dosare le sostanze di interesse sanitario presenti ed escludere quelle proibite.

È importante evidenziare i punti più rilevanti da sviluppare in un'analisi non merceologica, ma sanitaria, dei cosmetici, con riferimento alla legge 713/86:

1. identificazione e dosaggio delle sostanze riportate nell'Allegato II (attualmente oltre 2.000);
2. verifica delle restrizioni riportate per le sostanze dell'Allegato III (circa 200 sostanze, considerando la presenza di classi chimiche, come ad esempio, le dialcanolammidi o i diamminotolueni), tra le quali ricordiamo le fragranze potenzialmente allergeniche ed i coloranti per capelli;
3. verifica del campo di applicazione, rispetto ai criteri di purezza e dosaggio, ove riportati dalla



Legge, di circa 160 coloranti presenti nell'Allegato IV;

4. dosaggio e rispetto di eventuali limitazioni e prescrizioni previste per 100 sostanze conservanti (sono da considerare anche gli esteri degli acidi e i loro sali) riportate nell'Allegato V, sezione prima;
5. dosaggio e rispetto di eventuali limitazioni e prescrizioni previste per 27 filtri solari riportati nell'Allegato V, sezione seconda.

Come è noto, per l'analisi di formulati contenenti le sostanze riportate negli Allegati II, III, IV e V della Legge, devono essere predisposti metodi ufficiali di analisi, che, elaborati in sede comunitaria, saranno poi recepiti nel nostro ordinamento legislativo.

L'ISS ha partecipato e partecipa, in sede comunitaria, ai lavori preparatori per la stesura dei metodi ufficiali che, tuttavia, ad oggi, prendono in considerazione solo una cinquantina di sostanze. Essi, come intuibile, non sono in grado né di soddisfare le necessità dei laboratori di controllo né di venire in aiuto alle aziende. Un ulteriore problema è correlato alla verifica della possibile presenza di sostanze riportate nell'Allegato II per le quali non si dispone di metodi analitici; infatti, attualmente, esistono solo due metodi, quello relativo all'analisi del cloroformio nei dentifrici e l'altro per l'identificazione e il dosaggio dell'esaclorofene.

È stata, inoltre, preparata una serie di oltre 250 metodi analitici anche per alcune di quelle sostanze per le quali era già previsto un metodo ufficiale, ma ormai obsoleto, con lo scopo di offrire agli operatori, sia sanitari sia delle aziende, una guida alla messa a punto di metodiche, offrendo quindi una selezione di procedure più aggiornate o alternative nei casi di eventuali interferenze di ingredienti nella matrice cosmetica. Ovviamente, in caso di contestazione o di contenzioso, l'unica metodica da applicare rimane sempre quella ufficiale, anche se non più adeguata e confacente alle più recenti revisioni in materia.

Lo scopo di questa attività è consistita nel fornire, agli operatori dei Laboratori Ufficiali degli Enti periferici e delle industrie del settore, i metodi convalidati nei nostri laboratori, idonei all'analisi delle più comuni sostanze presenti negli Allegati III, IV e V e soprattutto delle più pericolose sostanze, elencate nell'Allegato II, che potrebbero essere aggiunte ai prodotti fraudolentemente o involontariamente (5).

Quest'ultimo aspetto è di particolare rilievo per i prodotti cosmetici di importazione da Paesi extracomunitari, ove le normative sono diverse e gli scopi di un prodotto cosmetico possono essere diversi da quelli stabiliti nei Paesi dell'Unione Europea. A

questo proposito sono stati anche effettuati studi, nei nostri laboratori e in quelli dei Paesi dell'Unione, volti all'individuazione di classi di sostanze (ormoni steroidei, coloranti di ossidazione, antibiotici) o principi attivi presenti in cosmetici provenienti da Paesi



extracomunitari. L'aspetto dinamico di questo lavoro prevede, per il futuro, aggiornamenti di metodi già proposti e definizione di tecniche analitiche, attualmente in fase di studio, applicabili a

sostanze non ancora analizzabili, per i quali si è aperti al contributo scientifico di tutti gli addetti del settore.

I compiti a cui è chiamato l'operatore del laboratorio della struttura pubblica sono indubbiamente cresciuti rispetto al passato. Rispondere al meglio a tali impegni costituisce, oltre che un dovere sociale, un elemento qualificante per la categoria e un fattore promozionale per la corretta applicazione della legge.

A questo fine si ritiene importante segnalare quali sono i principali parametri da prendere in considerazione per formulare un giudizio di conformità sanitaria di un prodotto cosmetico, analizzando anche l'etichettatura e le eventuali modalità d'uso. Una particolare attenzione deve essere indirizzata alla:

1. ricerca di sostanze non consentite, utilizzate volutamente per la loro finalità;
2. identificazione e dosaggio di eventuali impurezze che accompagnano ingredienti cosmetici e che sono riportate nell'Allegato II;
3. identificazione e dosaggio di sostanze che possono prodursi durante la fabbricazione e lo stoccaggio di un cosmetico, ad esempio N-nitrosammine, che si possono formare in cosmetici contenenti materie prime che presentano

come impurezze ammine secondarie se in contemporanea presenza di sostanze nitrosanti.

Inoltre, sulla base delle sostanze riportate in etichetta è opportuno identificare gli ingredienti presenti negli Allegati, verificando tutti i criteri previsti (concentra-

zione, campo di applicazione, eventuale grado di purezza e prescrizioni).

È particolarmente importante ricordare che, nell'analisi quantitativa delle sostanze degli ►

Allegati III, IV e V della Legge 713/86, esiste spesso un livello massimo di concentrazione, previsto per ogni sostanza, che non deve generalmente essere superato e che l'analista deve utilizzare come linea di demarcazione, fatte salve le eccezioni, fra conformità e non conformità.

Aspetti riguardanti la "purezza batteriologica"

Un altro aspetto di rilievo in cui è coinvolto l'ISS nell'ambito della regolamentazione del settore cosmetico è anche quello riguardante i criteri di "purezza batteriologica".

L'articolo 7, comma 1, della Legge 713/86 stabilisce che i prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego ed è al comma 2 che si fa genericamente riferimento a criteri di purezza batteriologica, chimica e ai relativi metodi di controllo.

In realtà, una carenza normativa di fronte alla quale si trova l'operatore che deve effettuare i controlli di qualità microbiologica dei prodotti è quella legata alla definizione di parametri ufficiali, limiti di accettabilità e metodi analitici da utilizzare. Infatti, nonostante in diversi Paesi siano state emanate proposte di normative specifiche, non si è raggiunto ancora un accordo a livello europeo che abbia stabilito requisiti microbiologici, valori limite e metodologie ufficiali. Come conseguenza, in un ambito di controllo, si fa riferimento alla Farmacopea Ufficiale, che può rappresentare un riferimento metodologico anche per i prodotti cosmetici considerandoli, analogamente ai farmaci per uso topico, non obbligatoriamente sterili, o alle linee guida dell'Associazione Europea delle Industrie di Cosmetici (COLIPA).

È pur vero che notevoli sono le differenze fra il farmaco e il cosmetico, sia come finalità d'uso che, soprattutto, nella struttura chimica e formulativa.

Infatti, la struttura dei prodotti cosmetici,

come anche le loro caratteristiche microbiologiche, sono complicate dall'ampia serie di formulazioni, dalle procedure di produzione e, non ultimo, dalle condizioni d'uso da parte del consumatore.

Contaminazioni di natura microbica di prodotti cosmetici generalmente sono segnalati con una bassa frequenza; sono comunque funzione delle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto e delle procedure di confezionamento; non si deve dimenticare, comunque, che anche le modalità di utilizzo possono svolgere un ruolo importante.

In seguito all'uso di prodotti microbiologicamente contaminati possono manifestarsi casi di infezioni (ad esempio, follicoliti) che, segnalati sporadicamente, è ipotizzabile siano in realtà sottostimati. Inoltre, è evidente che l'applicazione di

un prodotto contaminato su cute o mucose sensibili (ad esempio, quelle dei bambini) od offese può rappresentare un rischio aggiuntivo per l'instaurarsi di fenomeni infettivi.

La contaminazione microbica può comunque comportare un deterioramento della qualità del prodotto che può rappresentare un fattore di rischio per i consumatori.

Le componenti dei prodotti cosmetici possono subire

alterazioni ad opera dei sistemi enzimatici dei biocontaminanti (ossidazioni, riduzioni, idrolisi, ecc.) che, se da una parte, ne possono influenzare la facies (cambiamenti del colore) e le caratteristiche organolettiche (manifestazione di cattivi odori per irrancidimento, ecc.), dall'altra, possono produrre la degradazione dei principi attivi, degli eccipienti e, eventualmente, degli stessi fattori che dovrebbero inibirne la proliferazione. Tuttavia, mentre sviluppo di muffe, cambiamenti di colore, separazione delle emulsioni, formazione di schiume e di aria nelle confezioni sono effetti visibili di una evidente contaminazione, cambiamenti impercettibili possono comunque verificarsi, ma non essere avvertiti dal consumatore.

Le stesse materie prime utilizzate nella produ-



zione possono costituire un substrato idoneo per la sopravvivenza, ed eventualmente, la moltiplicazione di microrganismi provenienti da una fonte di contaminazione nella filiera di produzione (personale addetto alla produzione, aria, superfici, macchinari). Anche l'acqua, presente in percentuali variabili a seconda della tipologia del prodotto, costituisce sicuramente un vantaggio per lo sviluppo microbico. Inoltre, anche la presenza di principi batteriostatici o battericidi nei prodotti non esclude la possibilità, ancorché generalmente limitata, che si stabiliscano condizioni favorevoli alla crescita di microrganismi.

È noto che, dal momento in cui viene aperto fino al suo esaurimento, il prodotto cosmetico è soggetto a una costante e variabile contaminazione microbica. Durante l'uso, la presenza di microrganismi nell'ambiente, l'esposizione a condizioni di temperatura e umidità idonee alla proliferazione microbica e la manipolazione da parte dei consumatori rappresentano fattori che favoriscono lo sviluppo di microrganismi, con conseguente degradazione del prodotto e l'instaurarsi di condizioni potenziali di pericolo per la salute del consumatore.

Sotto questo aspetto la stabilità del prodotto dopo l'apertura è principalmente dovuta al perdurare dell'efficacia del sistema conservante dopo l'esposizione all'ambiente esterno e il rischio di contaminazione del prodotto è soprattutto correlato al contatto fisico con il consumatore. Alcuni prodotti, per loro natura, sono sicuramente meno esposti alla contaminazione batterica. È questo il caso, ad esempio, dei prodotti in confezioni che assicurano protezione specifica al contenuto e che impediscono il contatto del prodotto con l'esterno e di quei prodotti le cui caratteristiche intrinseche rendono difficile la crescita di microrganismi (prodotti con alto contenuto di alcool, con bassa presenza di "acqua libera", con pH superiori a 8 o inferiori a 4,5). È in questo ambito, quello relativo agli aspetti legati alla conservazione del prodotto e alla sua durata di utilizzo, che è stato pubblicato il DL.vo n. 50 del 15 febbraio 2005 (5), entrato in vigore il 16 aprile 2005, con cui è stata recepita la direttiva 2003/15/CE (6), settima modifica alla direttiva sui prodotti cosmetici.

È anche sotto questo aspetto che l'ISS è chia-

mato a svolgere un complesso lavoro di valutazione dei prodotti cosmetici che riguarda non solo la stesura di metodi analitici per la verifica della qualità microbiologica, ma anche l'esame di eventuali alterazioni della facies microbica dei prodotti legate alle condizioni d'uso.

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della comunità economica Europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. 253 (Suppl. ordinario del 30 ottobre 1986).
2. Unione Europea. Direttiva 76/768/CEE del 27 luglio 1976. Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. L262 del 27 settembre 1976.
3. Unione Europea. Direttiva 93/35/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 recante la sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. L151 del 23 giugno 1993.
4. Italia. Decreto Legislativo 24 aprile 1997, n. 126. Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante la sesta modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e della direttiva 95/17/CE recante modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. 112 (Suppl. ordinario del 16 maggio 1997).
5. Bordin G, Rodriguez A, Vincent U *et al.* *Analytical Methods for Cosmetics*. Bruxelles: Colipa; 2004.
6. Italia. Decreto Legislativo 15 febbraio 2005, n. 50. Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. 87 (Suppl. ordinario del 15 aprile 2005).
7. Unione Europea. Direttiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 76/768/CEE del consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. L66/26 del 27 febbraio 2003.

Nello specchio della stampa

a cura di Daniela De Vecchis, Raffaella Marino e Franca Romani

Ufficio Stampa, ISS



Rassegna stampa dell'ISS. Sintesi di un anno di attività

Nel 2005 più di 2600 articoli della stampa nazionale hanno avuto come protagonista l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Esso segna, quindi, un ambizioso traguardo di cui tutti noi, durante l'anno appena trascorso, ci siamo potuti più o meno rendere conto aprendo un quotidiano e leggendo un titolo o un articolo che riportava studi fatti dall'ISS. Prova di questo importante risultato è la Rassegna stampa annuale dell'ISS, curata dall'Ufficio Stampa e giunta quest'anno alla sua terza edizione.

La pubblicazione testimonia anche per il 2005 l'attenzione dei media verso il nostro Istituto, i suoi progetti, i risultati delle ricerche e l'attività istituzionale in genere. Seleziona tra i 2603 ritagli stampa che a diverso titolo riguardavano o citavano l'Istituto, 1046 articoli estratti dalle maggiori testate, i cui temi sono stati direttamente promossi dalla comunicazione istituzionale. Tra i principali, citiamo quelli riguardanti lo stato dell'arte della ricerca sull'AIDS, l'epidemiologia dei malati e la messa a punto del vaccino; l'influenza di stagione e quella che, recentemente, più preoccupa, ossia l'avaria, per il pericolo di una ricombinazione del virus e lo scoppio di un'eventuale epidemia tra gli uomini; l'abitudine al fumo e gli strumenti messi in atto dall'ISS per abbandonare il vizio, che solo nel gennaio 2005 sono stati oggetto di 184 articoli di stampa. Tanti altri sono stati poi gli argomenti su cui i media hanno acceso i riflettori: dalla tutela dell'ambiente alla ricerca contro il cancro e le malattie rare, dall'abuso di sostanze stupefacenti alle infezioni in genere e a quelle ospedaliere nello specifico.

"La classificazione proposta nel volume, che rappresenta le attività di Centri e Dipartimenti, riflette l'attività dell'Istituto a 360 gradi in campi strategici", afferma il Presidente dell'ISS Enrico Garaci nella prefazione al volume. Alcuni esempi: nella lotta all'AIDS, l'anno si chiude con l'impegno del Ministro Storace a finanziare la sperimentazione del nostro vaccino. Mentre, "nel controllo delle malattie infettive - continua il Presidente - cito la creazione della banca dati sull'antibiotico-resistenza

e gli studi per un vaccino contro la Candida; e inoltre il monitoraggio sulla mortalità per tumore, lo studio delle eccellenze in cardiocirurgia, le ricerche sulle staminali, le attività di prevenzione e promozione di stili di vita corretti con un contributo determinante offerto al Paese nel contrastare le dipendenze e il doping, la sicurezza alimentare, gli studi e le consulenze epidemiologiche e virologiche in particolare sui nuovi virus".

La rassegna stampa annuale fa quindi da specchio a quella che è stata la presenza dell'ISS sulla carta stampata durante tutto l'arco di un anno, rivelando come la sua attività nel sistema sanitario italiano e nel campo scientifico nazionale e internazionale, sia continuamente improntata a un principio di correttezza e trasparenza, nella sua duplice veste di servizio ai cittadini, attraverso l'attività di controllo per la tutela della salute, e di risorsa per una ricerca innovativa orientata verso i bisogni di tutti.

TESTATA	Numero citazioni
Il Sole 24 Ore	177
La Repubblica	158
Il Messaggero	119
Il Corriere della Sera	114
Il Mattino	76
L'Avvenire	65
Il Giornale	60
Il Tempo	59
La Stampa	57
Il Secolo XIX	48
L'Unità	46
L'espresso	25
Panorama	22
L'Osservatore Romano	20
TOTALE	1046

Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



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

Caratterizzazione delle comunicazioni wireless in ambito clinico.

A cura di D. Salamon, M. Grigioni, G. D'Inzeo, M. Liberti. 2005, iii, 32 p.

Le comunicazioni wireless stanno svolgendo un ruolo preminente in questa fase di innovazione del settore dell'health-care. Tale ruolo deve però essere affiancato da un'analisi di rischio che tali tecnologie possono portare in ambienti dove bisogna assicurare standard di sicurezza elevati. Prendendo in esame l'adozione in ambiente clinico delle stesse tecnologie wireless adottate oggi nel settore IT (Information Technology), questo lavoro si propone sia di effettuare un'analisi preliminare di compatibilità elettromagnetica orientata verso l'ambiente ospedaliero, sia di dare indicazioni per l'utilizzo in questo ambiente di tali tecnologie.

grigioni@iss.it

Rapporti

ISTISAN

05/25

Area tematica
Ambiente e salute



Rapporti

ISTISAN

05/26

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



La mortalità in Italia nell'anno 1999.

A cura di S. Conti, S. D'Ottavi, M. Masocco, P. Meli, G. Minelli, R. Scipione, R. Solimini, V. Toccaceli, M. Vichi, S. Bruzzone, R. Crialesi, L. Frova. 2005, ii, p. 1-52

Il rapporto presenta un'analisi descrittiva della mortalità nel nostro Paese nell'anno 1999. Per la mortalità generale e per 44 principali cause di morte sono presentati tabelle, grafici e cartine con i tassi standardizzati e i numeri assoluti dei decessi. L'analisi è articolata per genere, età e area geografica di residenza. Oltre ai dati relativi al 1999, i grafici mostrano trend temporali per l'Italia e per le principali aree geografiche a partire dal 1985.

susanna@iss.it

Le infezioni da Salmonella: diagnostica, epidemiologia e sorveglianza.

A cura di C. Graziani, P. Galetta, L. Busani, A. M. Dionisi, E. Filetici, A. Ricci, A. Caprioli, I. Luzzi. 2005, 49 p.

Nei Paesi industrializzati, le infezioni trasmesse da alimenti rappresentano un problema di sanità pubblica: circa la metà degli episodi di malattia nell'uomo sono causati da salmonelle. Le epidemie sono frequenti e possono essere perfino transnazionali, quando sono implicati prodotti di tipo industriale e la grande distribuzione. Le salmonellosi sono oggetto di attività di sorveglianza, infatti la normativa comunitaria sul controllo delle zoonosi le ha incluse tra le attività obbligatorie per i vari Stati. Enter-Net è una rete internazionale per la sorveglianza delle infezioni enteriche che monitora le infezioni da Salmonella. In Italia il sistema coordinato dall'ISS coinvolge numerosi laboratori del SSN. Il manuale ha lo scopo di dare indicazioni sulla biologia delle salmonelle, fornire protocolli per l'isolamento, l'identificazione biochimica, sierologia, fagica e molecolare e per i test di sensibilità agli antibiotici.

caterina.graziani@iss.it, alfredo.caprioli@iss.it.

Rapporti

ISTISAN

05/27

Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Rapporti

ISTISAN

05/28

Area tematica
Ambiente e salute



Convenzione Istituto Superiore di Sanità - Osservatorio Nazionale sui Rifiuti "Gestione di alcune tipologie di rifiuti e materiali ottenuti dal loro recupero/riciclo. Rischio sanitario e ambientale". Workshop finale. ISS. Roma, 21-22 settembre 2004.

Atti a cura di L. Gramiccioni, A. Maini, A. Fossati e C. Gigli. 2005, iii, 126 p.

Il workshop ha affrontato aspetti relativi alla gestione e valorizzazione dei rifiuti, le possibilità di uso di imballaggi per alimenti e compost e problematiche dei CDR (Combustibili Derivati dai Rifiuti), oltre agli approcci epidemiologici di studio. Esistono possibilità di ampliamento di impiego di alcune materie plastiche riciclate come imballaggi per gli alimenti, anche la linea riguardante l'uso dei compost ha evidenziato come la qualità del "Prodotto Compost", in termini di potenziale presenza di inquinanti organici e inorganici e di microrganismi patogeni, riveste un ruolo di prioritaria importanza ai fini della definizione dell'utilizzo di tale compost.

luciana.gramiccioni@iss.it

segue ►

Rapporti ISTISAN

05/29

Area tematica
Ambiente e salute



Diffusione delle fioriture algali tossiche nelle acque italiane: gestione del rischio ed evidenze epidemiologiche.

A cura di D. Mattei, S. Melchiorre, V. Messineo e M. Bruno. 2005, 127 p.

Negli ultimi anni molti Paesi, tra cui l'Italia, hanno dovuto fronteggiare le conseguenze delle fioriture algali tossiche sia dulciacquicole che marine. Molte fioriture sono state le responsabili di morie di animali selvatici, di allevamento e domestici. Il consumo diretto di molluschi, pesci o acque contaminati da tossine algali è stato associato a casi di avvelenamento anche gravi nell'uomo. In Italia, i recenti episodi estivi di fioriture marine lungo le coste colonizzate da specie tropicali alloctone hanno sottolineato ancora di più la necessità di prendere iniziative in campo scientifico, organizzativo e istituzionale. Questo rapporto rappresenta una visione dello stato dell'arte delle fioriture tossiche in Italia.

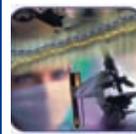
daniela.mattei@iss.it, milena.bruno@iss.it

Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2004. 2005, viii, 344 p.

La relazione contiene un quadro di riferimento sul contesto organizzativo e normativo dell'attuale assetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne illustra sinteticamente le sue attività di ricerca, controllo, prevenzione, consulenza e formazione suddivise per Dipartimenti (e relativi Reparti), Centri e Servizi. Segue una panoramica sulle attività coordinate dall'ISS a livello nazionale e internazionale con una sintesi programmatica per il 2005. A conclusione si riportano in elenco le pubblicazioni prodotte nel 2004.

Rapporti ISTISAN

05/30



Rapporti ISTISAN

05/31

Area tematica
Epidemiologia e sanità
pubblica



Epidemia di epatite virale A in Campania (gennaio-agosto 2004). Rapporto conclusivo.

A cura di D. Boccia, G. Pontrelli, M. Di Renzi, F. Giugliano, L. P. Celentano, M. Massari, M. Rapicetta, L. Croci, S. Salmaso, e il Gruppo di lavoro *ad hoc* per l'indagine in Campania. 2005, iii, 39 p.

Nel 2004 nella regione Campania si è verificata un'estesa epidemia di epatite virale A con 882 casi segnalati nel periodo 1° gennaio - 1° agosto. L'Osservatorio Epidemiologico Regionale, i Servizi di Epidemiologia e Prevenzione di ASL, e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno collaborato per individuare la possibile fonte di infezione e le modalità di trasmissione, al fine di indicare alle autorità locali le adeguate misure di controllo. È stato rafforzato e accelerato il sistema di segnalazione delle nuove diagnosi di epatiti da virus A attraverso l'istituzione di un sistema computerizzato di registrazione dei dati, accessibile via Internet e consultabile dai diversi operatori delle ASL di competenza, in grado anche di elaborare in modo automatico le segnalazioni e produrre curve epidemiche. I risultati dello studio epidemiologico analitico hanno confermato il consumo dei frutti di mare, in particolare quelli conservati illegalmente in acqua, come il fattore di rischio più rilevante per l'acquisizione dell'infezione. L'indagine microbiologica sugli alimenti ha confermato la presenza di stipiti virali da epatite virale A nei prelievi fatti.

salmaso@iss.it

Progetto EIPA: valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi di anca. Rapporto finale.

V. Macellari, A. Bendandi, Z. Maroccia, G. Frustagli, P. Chistolini, S. Palmieri, M. Torre. 2005, v, 73 p.

Il Progetto EIPA (Esiti di Intervento di artroProtesi di Anca) è uno studio prospettico osservazionale, su base volontaria, sugli esiti a breve termine dell'intervento di artroprotesi di anca. Attraverso la somministrazione di apposite schede informative è stata chiesta la cooperazione di 689 direzioni sanitarie. 122 unità operative complesse di ortopedia e traumatologia hanno collaborato allo studio. I dati, raccolti attraverso un sito web dedicato, al 6 maggio 2004, erano relativi a 4.753 interventi, 2.055 dei quali completi di follow-up a 6 mesi. Gli esiti sono stati valutati prendendo in esame 4 variabili: la mortalità a 30 giorni, le complicanze, l'insoddisfazione del paziente e la disabilità motoria a 6 mesi. Sulla base di una valutazione a priori del rischio per ogni paziente di sperimentare la modalità più sfavorevole di ciascuna di queste variabili è stato possibile definire una procedura per una valutazione di esito con riferimento ai singoli Centri clinici. La valutazione di esito degli interventi di artroprotesi di anca a breve termine appare pertanto possibile.

velio.macellari@iss.it

Rapporti ISTISAN

05/32

Area tematica
Tecnologie e salute



Rapporti ISTISAN

05/33

Area tematica
Epidemiologia e sanità
pubblica



Studio degli esiti a breve termine degli interventi di By-Pass AortoCoronarico (BPAC) nelle cardiocirurgie italiane.

A cura di F. Seccareccia, P. D'Errigo, S. Rosato, M. E. Tosti, V. Manno, G. Badoni, D. Greco e il Gruppo di ricerca del Progetto BPAC. 2005, v, 57 p.

Obiettivo del Progetto sul By-Pass AortoCoronarico (Progetto BPAC) è stato quello di valutare la mortalità a 30 giorni da intervento di by-pass aortocoronarico nelle cardiocirurgie italiane, aggiustando per il rischio individuale dei pazienti. Il rapporto analizza 34.310 interventi di by-pass isolato effettuati in 64 strutture; la mortalità media a 30 giorni è risultata 2,6% (range 0,3-7,6%). Il miglior modello di predizione è stato sviluppato utilizzando un modello di regressione logistica multivariata. Per otto centri la mortalità aggiustata è risultata significativamente inferiore alla media della popolazione, mentre per sette è risultata significativamente superiore. Questo studio fornisce importanti indicazioni sulla variabilità di performance tra le strutture cardiocirurgiche italiane.

fulvia.seccareccia@iss.it

Risultati dell'interconfronto dosimetrico pilota dell'Istituto Superiore di Sanità per trattamenti radioterapici con fasci esterni di fotoni.

A cura di C. De Angelis, P. Fattibene e S. Onori. 2005, iii, 20 p.

Sono qui presentati i risultati dell'interconfronto pilota per fasci esterni organizzato nell'ambito del progetto dell'ISS "Miglioramento Continuo di Qualità in Radioterapia". All'interconfronto hanno partecipato 16 Centri di radioterapia operanti sul territorio nazionale con lo scopo di valutare la differenza fra la dose dichiarata da ciascun Centro e quella misurata con un opportuno sistema dosimetrico di trasferimento, sia in condizioni di riferimento, in un fantoccio ad acqua, che durante l'irraggiamento di un fantoccio antropomorfo in un trattamento simulato del tumore del retto. Il Laboratorio di Fisica dell'ISS ha avuto il ruolo di coordinamento ed ha effettuato la valutazione della dose con il sistema dosimetrico di trasferimento prescelto (dosimetri ad alanina e a termoluminescenza). Nel presente rapporto, dopo una breve descrizione dell'interconfronto e delle dosimetrie utilizzate, sono analizzate in dettaglio le varie componenti di incertezza che intervengono nel processo di misura, al fine di individuare i livelli di tolleranza per le situazioni che sono state oggetto di verifica sperimentale. Infine, sono presentati e discussi i risultati ottenuti.

sandro.onori@iss.it

Rapporti ISTISAN

05/34

Area tematica
Tecnologie e salute



Rapporti ISTISAN

05/35

Area tematica
Epidemiologia e sanità
pubblica



Sicurezza alimentare e salute dell'infanzia.

A cura di F. Maranghi, F. Baldi e A. Mantovani. 2005, iii, 139 p.

Questo rapporto nasce dall'ampliamento delle tematiche trattate nella prima edizione del Corso "Salute del bambino e sicurezza alimentare: valutazione e comunicazione del rischio" (Istituto Superiore di Sanità, 2004), sviluppando le indicazioni sia dell'Authority europea per la sicurezza alimentare sia della strategia della Commissione Europea per l'ambiente e la salute, incentrata sulla prevenzione dei rischi per l'infanzia. I temi trattati, attraverso un approccio interdisciplinare, vanno dalle specifiche caratteristiche dell'analisi del rischio per l'età evolutiva alla caratterizzazione di biomarcatori di esposizione, effetto e suscettibilità sino alle interazioni fra sicurezza alimentare e qualità nutrizionale. Particolare attenzione viene data ad aspetti emergenti tra cui l'esposizione alimentare ad interferenti endocrini e i fattori di rischio per le alterazioni dello sviluppo neurocomportamentale e immunitario. L'obiettivo generale è quello di contribuire a nuove strategie di prevenzione, promuovendo l'interazione fra ricerca e intervento sanitario.

alberto.mantovani@iss.it

NEWS

Ad integrazione del Decreto 24 gennaio 2003, contenente norme per l'organizzazione strutturale dell'Istituto Superiore di Sanità, con Decreto del Presidente dell'Istituto del 9 novembre 2005, è stato istituito il

CENTRO NAZIONALE AIDS PER LA PATOGENESI E VACCINI CONTRO HIV/AIDS

Direttore: Barbara Ensoli

Missione del Centro:

Lotta contro HIV/AIDS e le sindromi associate
tramite lo studio dei meccanismi patogenetici dell'infezione
e della malattia e lo sviluppo di vaccini

Il Decreto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 271 del 21.11.2005



Nei prossimi numeri:

Sorveglianza malattie infettive trasmissibili con trasfusione

Lotta contro il doping nelle attività sportive

Infezioni da HPV: diagnosi e prevenzione

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

Direttore Generale: Sergio Licheri

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel. +39-0649901 Fax +39-0649387118

a cura del Settore Attività Editoriali