

iniziario

dell'Istituto Superiore di Sanità



Centro Nazionale Malattie Rare

**Le terapie
non convenzionali in Italia:
i primi dati**

**Formazione continua:
sperimentazione
e prospettive all'ISS**

Bollettino Epidemiologico Nazionale

ISSN 0394-9303

**Volume 14 - Numero 7/8
Luglio/Agosto 2001**

Editoriale



La molteplicità e la multidisciplinarietà delle attività in Istituto hanno portato, in questo numero, a dare spazio a due argomenti tra loro distanti: il Registro nazionale delle Malattie Rare, istituito presso l'ISS e il Progetto terapie non convenzionali, coordinato dall'Istituto, volto a condurre una valutazione ponderata su un "fenomeno" che, in quest'ultimo decennio, interessa sempre più da vicino anche il nostro Paese.

Presso l'Istituto operano numerosi Registri epidemiologici per la sorveglianza di specifiche patologie che rappresentano sistemi informativi in grado di monitorare l'andamento e le dimensioni di alcune patologie in Italia, di programmare per esse un efficace intervento sanitario, confrontandosi con quanto già realizzato in altri Paesi e in ambito internazionale. Solo per citarne alcuni, ricordiamo il Registro nazionale AIDS, il Registro nazionale degli ipotiroidei congeniti, Registro nazionale della legionellosi, il Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate, il Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma, il Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA). All'attività istituzionale di monitoraggio e sorveglianza, è spesso associata un'attività di ricerca poiché la qualità stessa dei Registri è in grado di promuovere studi collaborativi, diretti a migliorare le conoscenze relative alla patologia di riferimento.

Al di là degli obiettivi specifici per cui sono stati istituiti, tali Registri, coordinati dall'Istituto, oltre a essere il punto di raccordo tra Centri regionali e interregionali e a operare nell'ambito di specifici progetti europei, rappresentano una significativa fonte di informazione, vista la facilità con cui sono reperibili i dati in Internet (nel sito dell'Istituto), anche per i non addetti ai lavori.



S o m m a r i o

**Centro Nazionale
Malattie Rare 3**

**BEN
Focolaio epidemico
di salmonellosi
in una scuola materna i
Salute, autonomia
e integrazione sociale
degli anziani nel comune
di Caltanissetta - 2001 ii**

**Le terapie non convenzionali
in Italia: i primi dati 11**

**Formazione continua:
sperimentazione
e prospettive all'ISS 15**

Il convegno del mese 18

**IV Programma nazionale
di ricerca sull'AIDS 19
Epatite B in Italia:
a che punto siano a 10 anni
dall'introduzione della
vaccinazione di massa 19**

Bookmark 20

**Notiziario
dell'Istituto Superiore di Sanità**

Direttore responsabile: Enrico Garaci

Vice Direttore: Franco Piccinno

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Carla Faralli, Lorenza Scotti, Alessandro Spurio

Progetto grafico: Eugenio Morassi, Franco Timitilli

Grafica: Cosimo Marino Curianò

Composizione e distribuzione: Giovanna Morini, Patrizia Mochi

Sviluppo versione Web (<http://www.iss.it/notiziario>): Marco Ferrari, Stefano Guderzo

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci - *Direttore generale:* Romano R. Di Giacomo

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel. 0649901 - Fax 0649387118

e-Mail: notiziario@iss.it - Sito Web: <http://www.iss.it>

Telex 610071 ISTSAN I - Telegr. ISTISAN - 00161 Roma

Iscritto al n. 475/88 del 16 settembre 1988. Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2001

Numero chiuso in redazione il 30 luglio 2001

Stampa: Chicca - Tivoli

Centro Nazionale Malattie Rare

Le Malattie Rare (MR) sono definite sulla base di una bassa prevalenza nella popolazione e il loro numero è stimato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità intorno a 5 000.

I problemi connessi con queste patologie sono molti, a cominciare dall'arbitrarietà della definizione.

Il limite di occorrenza nella popolazione, unico elemento di definizione della condizione di "rarietà" risulta diverso nei vari Paesi.

Il Congresso degli Stati Uniti ha fissato la soglia di 200 000 casi nella popolazione totale, mentre il Parlamento Europeo ha definito un limite di prevalenza non superiore a 5 casi su 10 000 abitanti nella popolazione europea.

Nel nostro Paese, il Ministero della Sanità ha elaborato il Regolamento di istituzione della Rete Nazionale delle Malattie Rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie per circa 350 MR (DM 18 maggio 2001, n. 279, GU n. 160, del 12.07.2001 Suppl. Ord. n. 180/L).

Questo documento, disegna la rete clinico-epidemiologica delle MR, che si articola in Presidi accreditati e in Centri interregionali di riferimento, proponendo una gestione unitaria e integrata del problema.

I Centri interregionali provvederanno all'invio di dati epidemiologici all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per implementare il Registro Nazionale MR.

L'accomunare tali patologie sotto la dicitura "Malattie Rare" ha le seguenti motivazioni:

- la rarità: da tale caratteristica dipendono in parte le difficoltà dei pazienti a ottenere una diagnosi appropriata e tempestiva e un trattamento idoneo. In particolare, i percorsi diagnostico-terapeutici sono complicati dall'esiguo

numero di strutture sanitarie e operatori sanitari (e spesso dalla loro non omogenea distribuzione sul territorio nazionale) in grado

di fornire risposte soddisfacenti ai bisogni di salute di pazienti affetti da MR. Ciò è dovuto al fatto che la risposta deve essere

di alto livello qualitativo: queste malattie necessitano di un'assistenza ultraspecialistica, volendo intendere con ciò il possesso e l'utilizzo

di conoscenze che vanno oltre la formazione sul piano teorico (le MR spesso non sono trattate sui libri di medicina) e l'esperienza clinica non solo di base ma anche specialistica. La scarsa disponibilità di conoscenze scientifiche, che scaturisce dalla rarità, determina spesso lun-



Domenica Taruscio

ghi tempi di latenza tra esordio della patologia e diagnosi che incidono negativamente sulla prognosi del paziente. La difficoltà a condividere esperienze cliniche determina invece criteri diagnostici fortemente disomogenei. La rarità incide anche sulle possibilità della ricerca clinica, in quanto la valutazione di nuove terapie è spesso resa difficoltosa dall'esiguo numero di pazienti arruolabili nei trial clinici. Il ricorso a una casistica multicentrica può, inoltre, diminuire la qualità dello studio, in quanto i criteri di reclutamento e trattamento possono essere disomogenei;

- la numerosità: nel loro insieme le MR rappresentano circa il 10% delle patologie umane conosciute e interessano complessivamente una frazione importante della popolazione, ciò motiva interventi di sanità pubblica comuni e coordinati;

**Le Malattie Rare
stimate nel mondo
sono circa 5 000**

**Il 10% delle patologie
oggi conosciute
è rappresentato
da Malattie Rare**

**Domenica Taruscio¹, Antonella Allegritti¹, Giuliano D'Agnolo²,
Cristina D'Ippolito³, Vincenzo Falbo¹, Giovanna Floridia¹,
Donato Greco³, Giulia Grilli¹, Natalia Mancino¹,
Cesarina Marongiu⁴, Tarcisio Niglio⁴
Valeria Patriarca³, Chiara Pescucci¹, Paolo Salerno¹,
Moges Seyoum Ido¹, Marco Salvatore¹,
Maria Antonietta Stazi³ e Fabrizio Tosto¹**

¹ Centro Nazionale Malattie Rare, Laboratorio di Ultrastrutture

² Laboratorio di Biologia Cellulare

³ Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica

⁴ Servizio Elaborazione Dati





- **la natura genetica:** la maggior parte di queste patologie è geneticamente determinata e ciò induce a comuni approcci di prevenzione (individuazione dei fattori di rischio, screening dei portatori, ecc.), di diagnosi (diffusione e validazione delle tecniche di genetica molecolare e citogenetica), di trattamento (scarsità di opzioni terapeutiche valide) e infine di riabilitazione (prevenzione e controllo degli esiti invalidanti);

- **il contenuto emotivo dei pazienti e dei loro familiari:** questi vivono un'esperienza doppiamente dolorosa rappresentata sia dalla condizione morbosa che dalla condizione di solitudine, legata quest'ultima alla scarsità di conoscenze scientificamente disponibili ("poco si conosce sulla mia malattia") e professionalmente utilizzabili ("il medico non (ri)conosce la mia malattia").

Per questi motivi le MR sono spesso definite "orfane", intendendo con ciò prive di risorse e attenzioni.

In realtà i due appellativi forse non sono utilizzabili indifferente e ciò in ragione dei seguenti motivi:

- la rarità è una misura quantitativa, che può quindi essere espressa direttamente attraverso un valore numerico, mentre la condizione di orfana, che rappresenta in definitiva la diffi-

coltà del Sistema Sanitario Nazionale a rispondere adeguatamente ai bisogni di salute dei pazienti affetti dalla malattia così definita, non è direttamente misurabile. È altresì possibile definire degli indicatori che esprimano le carenze assistenziali riferite a una specifica malattia (incidenza/prevalenza della malattia e distribuzione delle strutture sanitarie in grado di effettuare diagnosi, trattamento e riabilitazione, flussi assistenziali, ritardo diagnostico, ecc.);

- non tutte le MR sono "orfane": per alcune di queste patologie le risorse e le attenzioni sono notevoli. Ad esempio, nel nostro Paese, la sorveglianza delle malformazioni congenite ha avuto in questi ultimi anni una notevole espansione che si è realizzata anche nell'attività di alcuni Registri sia regionali che interregionali che consentono la sorveglianza di circa 250 000 nascite all'anno che, seppur non uniformemente distribuite, rappresentano il 45% dei nati nel nostro Paese. La fenilchetonuria e l'ipotiroidismo congenito sono MR sottoposte a screening neonatale obbligatorio e quest'ultima è soggetta a un sistema di sorveglianza imperniato sull'attività di un Registro Nazionale (Registro degli ipotiroidei congeniti) istituito presso l'ISS.

L'ATTIVITÀ DEL CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE

Gli obiettivi del Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR), attivato all'interno dell'ISS, sono i seguenti:

- realizzazione del Registro Nazionale MR;
- attività di ricerca;
- standardizzazione e assicurazione di qualità dei test genetici;
- attività connesse con i farmaci orfani;
- formazione degli operatori sanitari, miglioramento dei rapporti fra le istituzioni, i cittadini e le associazioni dei pazienti e dei familiari;
- collegamento nazionale (IRCCS, università, altri istituti di ricerca, ospedali, ecc.) e internazionale con altre strutture pubbliche che si occupano di MR (Network of Public Health Institutions on Rare Diseases - NEPHIRD e collaborazione con i Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta-USA, EMEA - Committee for Orphan Medicinal Products e Organizzazione Mondiale della Sanità).

INDAGINE CONOSCITIVA

Le attuali attività del CNMR sono state precedute da un'indagine conoscitiva effettuata nel 1999-2000, svolta allo scopo di ottenere indicazioni sulla distribuzione nel territorio nazionale di reclutamenti/archivi/registri di patologie rare.

L'individuazione di 600 strutture (Centri diagnostici, Centri terapeutici, Associazioni di pazienti/famiglie, Associazioni di volontariato, Istituti di ricerca, Osservatori epidemiologici, ecc.) che per le loro caratteristiche erano potenzialmente in possesso di dati sanitari organizzati su pazienti affetti da MR è stata effettuata sulla base di fonti multiple (Ministero della Sanità, ISS, Guida ai Servizi Sanitari, Internet, Guida Monaci, ecc.).

Le strutture individuate sono state invitate a compilare una scheda (Scheda Indagine Conoscitiva) per segnalare la presenza di reclutamenti/archivi/registri di MR (o gruppi di queste) e a inviarla all'ISS, per fax e per posta.

Su un totale di 563 strutture contattate, hanno aderito all'iniziativa 239 centri, con una rispondenza del 42,4% (239/563).

Complessivamente, 144 strutture hanno riferito della presenza di dati sanitari organizzati su pazienti affetti da MR e inviato i relativi dati richiesti, mentre 95 strutture hanno riferito di non possedere reclutamenti/archivi/registri delle patologie oggetto di questa indagine.

In totale, 1 350 schede (ognuna delle quali riporta un sistema organizzato di dati sanitari) sono state archiviate presso l'ISS. Sono state rilevate circa 600 patologie rare o gruppi di patologie (Tabella 1).

Nella Figura 1 è evidenziata la distribuzione delle patologie segnalate in base alla classificazione ICD-IX-CM, mentre nella Tabella 2 è riportata la distribuzione regionale dei reclutamenti/archivi/registri.

IL REGISTRO NAZIONALE MALATTIE RARE

L'istituzione presso l'ISS del Registro Nazionale MR (DM del 24.04.2000, GU n. 131 del 7.06.2000 e DM 18 maggio 2001, n. 279, GU n. 160, del 12.07.2001 Suppl. Ord. n. 180/L) ha lo scopo di ottenere informazioni epidemiologiche (in primo luogo il numero di casi di una determinata malattia e relativa distribuzione sul territorio) utili a definire le dimensioni del problema.

Il Registro è uno strumento per definire la prevalenza/incidenza delle MR, identificare i possibili fattori di rischio, supportare la ricerca clinica e promuovere il confronto tra operatori sanitari per la definizione di criteri diagnostici. Fornirà, inoltre, elementi utili all'identificazione delle priorità relative

Tabella 1 - Indagine conoscitiva: risposta delle strutture coinvolte nell'indagine

Strutture contattate	563
Strutture che hanno aderito all'iniziativa	239 (239/563, 42,4%)
Strutture che hanno inviato dati all'ISS	144
Strutture che hanno riferito di non possedere dati sanitari organizzati	95
Schede che riportano il possesso di dati sanitari organizzati	1 350
Numero di patologie rilevate	600

agli interventi di sanità pubblica volti al miglioramento della qualità dell'assistenza ai pazienti.

In questa fase di attività, viene proposta la Scheda di arruolamento definitiva (cfr. p. 6), che deriva da una elaborazione di quella presentata su questo stesso *Notiziario* (Vol. 13 - n. 8).

La Scheda, che si propone di rilevare i casi incidenti di MR a partire da gennaio 2001, è divisa in due parti.

Nella prima (Parte A) vengono rilevati: i dati anagrafici del paziente in forma contratta (prime due lettere del cognome e prime due lettere del nome) e alcuni dati di interesse socio-economico, quali il grado di istruzione e la professione del paziente o dei genitori

qualora il paziente abbia un'età inferiore a 25 anni.

Nella seconda parte (Parte B) vengono registrati i dati sanitari: nome della malattia, gli esami diagnostici effettuati, la data di esordio della sintomatologia, la data della diagnosi e i criteri diagnostici utilizzati per la definizione di caso.

Oltre a dati di incidenza e/o prevalenza, la Scheda di arruolamento si propone di acquisire informazioni relativamente alle risorse impiegate nella diagnosi, i tempi di latenza tra esordio della sintomatologia e diagnosi, l'utilizzazione di criteri diagnostici nella definizione di caso.

Le due parti della Scheda di arruolamento (A e B) vengono mante-

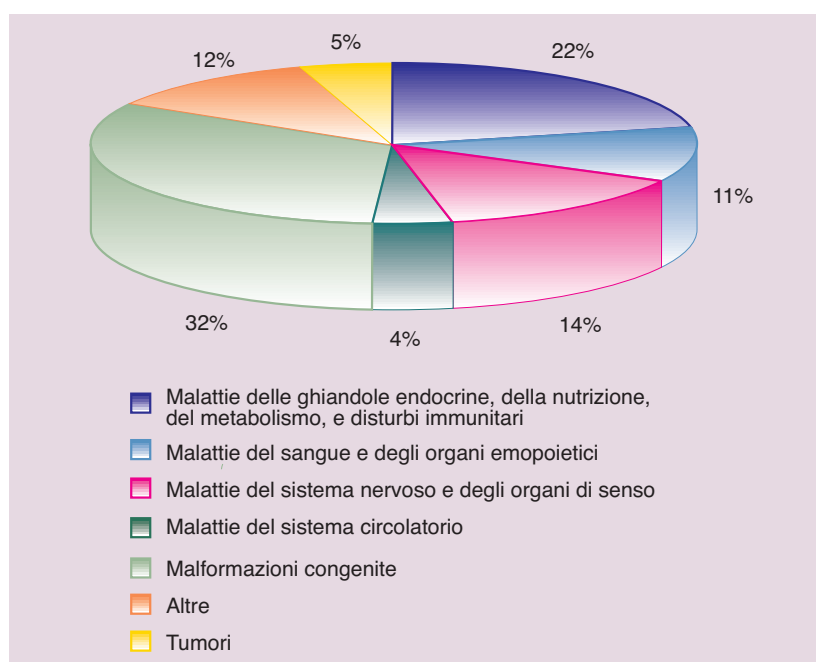


Figura 1 - Distribuzione delle malattie rilevate nel corso dell'indagine conoscitiva. Classificazione ICD-IX-CM

Scheda di arruolamento*

Arruolamento di singoli casi per la realizzazione
del Registro Nazionale Malattie Rare
in collaborazione con i Registri già operanti sul territorio

Parte A

a₁) Data di compilazione

Compilatore

a₂) Cognome a₃) Nome

a₄) Telefono a₅) Fax a₆) E-mail

a₇) Ente

a₈) Divisione o Reparto o UO

a₉) Indirizzo a₁₀) CAP a₁₁) Città

Dati paziente

a₁₂) (prime due lettere del Cognome) a₁₃) (prime due lettere del nome)

a₁₄) Sesso ☐ (M/F) a₁₅) Anno di nascita

a₁₆) Comune di nascita a₁₇) Prov. a₁₈) Stato

a₁₉) Comune di residenza a₂₀) Prov. a₂₁) CAP

a₂₂) Scolarità a₂₃) Professione

Se il paziente ha meno di 25 anni:

a₂₄) Scolarità paterna a₂₅) Professione paterna

a₂₆) Scolarità materna a₂₇) Professione materna

(*) La raccolta ed il trattamento dei dati saranno effettuati secondo la normativa vigente (Legge 675/96 e successive integrazioni).

Avvertenza: si rammenta che nella **Parte B** della scheda non è consentito riportare alcun elemento identificativo del paziente.

N.B. È possibile scaricare la scheda direttamente dal sito: www.malattierare.iss.it

Parte B

b₁) Data di compilazione

b₂) Codice scheda MR

Compilatore

b₃) Cognome b₄) Nome

b₅) Telefono b₆) Fax b₇) E-mail

b₈) Ente

b₉) Divisione o Reparto o UO

b₁₀) Indirizzo b₁₁) CAP b₁₂) Città

B₁₃) Nome della "Malattia rara" Esami effettuati sul paziente b ₁₄) Esame clinico (elencare segni e sintomi correlati alla patologia) b ₁₅) Esami strumentali b ₁₆) Esami di laboratorio		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Neg.</th> <th>Pos.</th> <th>Dubbio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Neg.	Pos.	Dubbio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neg.	Pos.	Dubbio															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
b ₁₇) Data di esordio della patologia b ₁₈) Data diagnosi																	
b ₁₉) Ente reparto che ha effettuato la diagnosi																	

Definizione di caso (indicare i criteri clinici e/o strumentali e/o di laboratorio che sono utilizzati nella sua struttura per formulare la diagnosi della patologia descritta)

b₂₀) Criteri clinici:

b₂₁) Criteri strumentali:

b₂₂) Criteri di laboratorio:

Tabella 2 - Distribuzione regionale dei reclutamenti/archivi/registri rilevati nel corso dell'indagine conoscitiva 1999-2000

Regione	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
Lombardia	362	26,81	26,81
Liguria	130	9,63	36,44
Lazio	124	9,19	45,63
Puglia	120	8,89	54,52
Sardegna	119	8,81	63,33
Abruzzo	92	6,81	70,14
Emilia-Romagna	79	5,85	75,99
Campania	73	5,41	81,40
Toscana	69	5,11	86,56
Veneto	68	5,04	91,55
Piemonte	63	4,67	96,22
Calabria	22	1,63	97,85
Friuli-Venezia Giulia	16	1,19	99,04
Marche	5	0,37	99,41
Sicilia	4	0,30	99,71
Trentino-Alto Adige	3	0,22	99,93
Umbria	1	0,07	100,00
Totale	1 350	100,00	-

nute separate in tutte le fasi del trattamento dei dati (trasmissione, archiviazione ed elaborazione), rispondendo alle disposizioni di legge della normativa vigente (Legge 675/96 e successive integrazioni) per la tutela della riservatezza del paziente.

Infine, è stata elaborata un'appropriata nota informativa per il paziente in collaborazione con il servizio di consulenza sulla Legge 675/96 attivo presso l'ISS. Lo scopo di questo documento è di esPLICITARE ai soggetti coinvolti le finalità e le modalità del trattamento dei loro dati sanitari e anagrafici, i soggetti ai quali possono essere trasmessi, i diritti dell'interessato e le coordinate del responsabile del trattamento dei dati.

L'ATTIVITÀ DI RICERCA

È evidente che l'intervento sanitario nei confronti delle MR deve essere migliorato grazie a un incremento delle conoscenze scientifiche. Le numerose lacune conoscitive, la diversificazione presente all'interno delle MR e la presenza di numerose specializzazioni settoriali impongono un approccio interdisciplinare. È indispensabile un'interazione fra metodologie,

culture e linguaggi degli ambiti genetico, clinico, farmacologico, epidemiologico, ecc. La diversità delle specializzazioni coinvolte e la numerosità dei centri con specifiche competenze richiedono sforzi coordinati per affrontare le grandi questioni relative alle MR. È importante che l'ISS promuova attività di ricerca scientifica orientandola su priorità di sanità pubblica ben definite.

Attualmente, l'attività dell'ISS è volta a studi sperimentali sia su meccanismi di regolazione genica nell'uomo (geni hPER1 e SYB2), sia su analisi di alterazioni genetiche in tumori rari (mesoteliomi, tumori del pancreas, linfomi maligni).

Sono in fase di avvio ulteriori studi su altre patologie rare selezionate, quali narcolessia, sindrome di Rett, sindrome di Moebius, sindrome di Ondine. Ciò verrà realizzato in collaborazione con centri di eccellenza nazionali e internazionali impegnati nei vari settori.

PROGETTO NAZIONALE PER LA STANDARDIZZAZIONE E L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ DEI TEST GENETICI

Data l'importanza delle patologie genetiche nell'ambito delle MR e l'uso crescente di test genetici, è fondamentale sviluppare e garantire criteri e parametri per l'assicurazione di qualità di questi strumenti diagnostici.

Il Progetto nazionale per la standardizzazione e l'assicurazione di qualità dei test genetici (DLvo 502/92 art.12, comma 2, lettera a) si propone, su base volontaria dei laboratori partecipanti, di garantire la verifica dei controlli per assicurare la validità, l'accuratezza, la precisione, la riproducibilità dei test genetici già in uso sul territorio nazionale.

I continui progressi delle tecniche di genetica molecolare e il sequenziamento quasi totale del DNA umano hanno portato all'identificazione di molti geni responsabili di malattia o di aumentata suscettibilità di malattia. Ciò ha condotto allo sviluppo di numerosi test genetici, molti dei quali sono già correntemente in uso nella pratica clinica e utilizzati routinariamente in diagnosi

prenatale e postnatale. È prevedibile che la gamma dei test genetici si allarghi fino a modificare profondamente il panorama della diagnostica e della

la clinica attuali.

Tale sviluppo richiederà cautela e verifiche sperimentali della qualità dei test genetici; le varianti metodologiche riportate in letteratura devono essere sottoposte a una attenta validazione interlaboratorio, allo scopo di individuare i protocolli più affidabili e più efficienti. Inoltre, occorre che i metodi selezionati siano resi più idonei all'uso clinico attraverso protocolli standardizzati,

Il giusto approccio per affrontare le patologie rare è di carattere interdisciplinare

che ne siano valutati i criteri di applicazione e che vengano definiti i criteri per la realizzazione di un sistema di assicurazione di qualità.

Attualmente in Italia vi è un certo divario quali-quantitativo tra i laboratori che eseguono test genetici; tale divario potrebbe ulteriormente accentuarsi nel tempo generando profonde differenze sul territorio nazionale rispetto alla disponibilità di test sicuri ed efficaci.

Il Progetto dell'ISS si colloca tra le linee prioritarie del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 che, nell'obiettivo "Portare la sanità italiana in Europa", pone l'accento sulla necessità di interventi finalizzati all'adeguamento della rete dei laboratori diagnostici ai principi di qualità, efficacia ed efficienza.

Il Progetto si articola nelle seguenti attività:

- assicurazione di qualità dei test genetici (citogenetica e genetica molecolare) eseguiti nei laboratori partecipanti;
- elaborazione di raccomandazioni per un programma permanente di assicurazione di qualità dei test genetici che dovrà estendersi alla formazione del personale, alle strutture dei laboratori e ai loro programmi interni ed esterni di controllo di qualità;
- diffusione di un'informazione tecnica adeguata, disponibilità di standard idonei e armonizzazione dei metodi utilizzati nei laboratori diffusi sul territorio nazionale.

Il Progetto è cominciato a livello operativo all'inizio del 2001; coinvolge 80 laboratori pubblici distribuiti su tutto il territorio nazionale ed è attualmente incentrato sul controllo esterno di qualità dei seguenti test genetici: test di genetica molecolare per la diagnosi di fibro-



si cistica, di sindrome X-fragile, di beta-talassemia e di poliposi adenomatosa familiare e per il controllo esterno di qualità in citogenetica nella diagnosi prenatale, postnatale e oncologica.

FARMACI ORFANI

Uno dei problemi delle MR è la mancanza di terapie adeguate legata alla difficoltà di riuscire a trovare farmaci efficaci. La ricerca clinica risulta difficile: i pazienti sono pochi e distribuiti in vaste aree geografiche, ma la difficoltà maggiore è dovuta a un fattore

economico. Infatti, per ottenere nuovi farmaci è necessario investire nella ricerca clinica e nella sperimentazione. Le MR hanno un numero esiguo di

malati, se considerate singolarmente, e pertanto non hanno un mercato sufficientemente ampio per lo sviluppo dei farmaci. Il farmaco per le MR rimane perciò senza sponsor, cioè orfano.

Allo scopo di far fronte a parte di questi problemi, sono state poste in atto varie normative nei diversi Paesi: negli USA l'Orphan Drug Act (1983), in Giappone l'Orphan Drug Legislation (1993), a Singapore l'Orphan Legislation (1997) e in Australia l'Orphan Legislation (1998).

Il riconoscimento europeo del reale problema dei farmaci orfani si è avuto con la regolamentazione (CE n. 141/2000) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea. Successivamente si sono stabilite le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale "simile" e "clinicamente superiore", con il regolamento CE n. 847/2000 della Commissione.

Sulla base di questo regolamento è stato istituito il Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) che è preposto alla designazione dei farmaci orfani.

L'interesse e la volontà di concentrare, non solo a livello europeo ma mondiale, l'attenzione sulle MR e sui farmaci orfani fa sì che i pazienti affetti da MR possano usufruire dei benefici derivanti dalle nuove terapie ma anche dalle migliori possibilità di prevenzione e diagnosi.

In Italia, il CNMR, nell'obiettivo di voler migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da MR, si propone di diffondere le informazioni riguardanti le patologie rare e i farmaci orfani, tramite il sito-web.

Tra le attività del CNMR, svolte in questo ambito, si evidenziano in modo particolare quelle relative all'inventario dei farmaci orfani e censimento dei trial clinici esistenti sul territorio nazionale.

**Il Centro Nazionale
Malattie Rare
ha creato il sito-web:
www.malattierare.iss.it**

LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI E I RAPPORTI CON I CITTADINI E LE ASSOCIAZIONI

Il CNMR è impegnato in attività di formazione degli operatori sanitari attraverso la realizzazione di corsi, convegni, congressi e workshop.

L'impegno tende a raggiungere il duplice scopo di sensibilizzare gli operatori sanitari alle problematiche proprie delle MR (difficoltà diagnostica e quindi necessità di condividere le scelte diagnostiche e terapeutiche con altri colleghi) e di promuovere il confronto su specifiche patologie allo scopo di diffondere i progressi in ambito medico.

Infine, il Centro svolge attività di studio e documentazione finalizzata a rispondere ai quesiti dei cittadini.

L'impegno a fornire un'informazione chiara ed esaustiva è reso complesso dalla difficile reperibilità delle informazioni stesse.

Nel sito web del CNMR è presente uno spazio specifico dove è possibile consultare un elenco delle Associazioni dei pazienti e dei familiari con relativo indirizzo, recapito telefonico e indirizzo di posta elettronica, suddiviso per regione.

NETWORK OF PUBLIC HEALTH INSTITUTIONS RARE DISEASES (NEPHIRD)

Il Progetto NEPHIRD, coordinato dall'ISS (Responsabile scientifico: D. Taruscio), è finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito delle azioni di sanità pubblica intraprese a favore delle MR.

NEPHIRD rappresenta un network a cui collaborano 15 Paesi europei, il cui scopo prin-

cipale è di realizzare modelli per la raccolta di dati epidemiologici sulle MR, mediante il confronto di esperienze e iniziative tra le istituzioni di sanità pubblica dei Paesi partecipanti.

Come prima fase, è in corso uno studio conoscitivo sulle iniziative di sanità pubblica intraprese nei Paesi partecipanti.

Si prevede come risultato in-

termedio la definizione di alcuni aspetti metodologici riguardanti il "minimum data set", la copertura, la qualità dei dati e i flussi informativi; il risultato fi-

nale sarà l'elaborazione di raccomandazioni e/o linee guida a livello europeo.

Nell'ambito del portale web dedicato alle MR, un sito è dedicato al progetto NEPHIRD (<http://www.cnmr.iss.it/NEPHIRD/index.htm>). Questo spazio potrà essere utile per diffondere informazioni raccolte sulle MR e facilitare la collaborazione internazionale, tra operatori di sanità pubblica, associazioni di pazienti e organizzazioni non profit.

CONCLUSIONI

Le diverse attività del CNMR, condividono gli obiettivi relativi al miglioramento e alla diffusione delle conoscenze scientifiche e della qualità della vita dei pazienti affetti da MR.

Sarà possibile raggiungere questi obiettivi se le strategie di sanità pubblica terranno conto della "rarietà" di queste patologie.

Il nostro sistema sanitario risponde con più facilità ai bisogni di salute più frequenti anche perché, a prescindere dall'allocazione delle risorse, risulta quasi naturale una maggiore prontezza nella risposta a eventi consueti.

Noi riteniamo che le attività dell'Istituto possano contribuire a dare risposte appropriate a un problema che è complessivamente imponente e che richiede un uso rilevante di risorse.

Riferimenti bibliografici

Decision No. 1295/1999/EC of the European Parliament and Council of 29 April 1999 (Official Journal L 155, 22/06/1999 p. 0001).

Taruscio D, Cerbo M. Ann Ist Super Sanità, 1999; 35(2): 237-44.

Taruscio D, Paradisi S, Zamboni G, et al. Genes Chromosomes Cancer 2000; 28: 294-9.

Taruscio D, Zoraqi GK, Falchi M, et al. Gene 2000; 253: 161-70.

Regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Dicembre 1999 concernente i medicinali orfani - O.J. L018 22.01.2000: 1-5.

Regolamento (CE) N. 847/2000 della Commissione del 27 Aprile 2000 "Assegnazione della qualifica di Medicinale Orfano nonché la definizione dei concetti di Medicinale "Simile" e "Clinicamente Superiore" - O.J. L103 28.04.2000: 5-8.

Per ulteriori informazioni
consultare il sito:
www.malattierare.iss.it

**Il Progetto NEPHIRD,
dedicato alle Malattie
Rare, coinvolge
15 Paesi europei**

In brief

National Centre for Rare Diseases

Diseases are defined "rare" if they have a low prevalence. In Europe a disease affecting fewer than 5 individuals out of 10,000 people is considered rare. Rare diseases (RD) are grouped together because they: 1) are numerous, accounting for 10% of all diseases known today, 2) often need a highly specialised care, 3) are mostly of genetic origin and 4) are socially visible. To address the problems related to RD, a National Centre for Rare Diseases is established within the National Health Institute (Istituto Superiore di Sanità). This article presents the different activities carried out by the Centre.



Studi dal territorio

FOCOLAIO EPIDEMICO DI SALMONELLOSI IN UNA SCUOLA MATERNA

Il Servizio di Epidemiologia e Prevenzione (SEP) della ASL Napoli 4, tra il 5 e il 10 aprile 2001, ha ricevuto cinque notifiche di casi di salmonellosi di gruppo D, tutte relative a bambine di San Giuseppe Vesuviano (26 636 abitanti), di età compresa tra i tre e i cinque anni. Le notifiche provenivano da ospedali appartenenti ad ASL diverse dove le bambine erano state ricoverate; quattro casi frequentavano due classi di una stessa scuola materna. La data di insorgenza dei sintomi era stata nel fine settimana tra il 30 marzo e il 2 aprile.

Il giorno 9 aprile il SEP si è attivato per condurre un'indagine epidemiologica al fine di verificare la presenza di un focolaio epidemico, le sue dimensioni e identificare il veicolo di infezione. L'indagine ha raccolto ulteriori informazioni sui casi notificati e si è concentrata sulla possibile esposizione comune alla mensa scolastica di 4 dei 5 casi notificati. Il giorno 11 è stata contattata la scuola materna pochi giorni prima della chiusura per le vacanze di Pasqua (15 aprile). Non è stato possibile prelevare campioni di alimenti, né di ingredienti utilizzati nelle due settimane precedenti. Dalla scuola è stato ottenuto l'accesso ai registri scolastici di frequenza, gli elenchi dei 120 iscritti con i relativi recapiti e i menù dei pasti serviti nei giorni immediatamente precedenti l'insorgenza dei sintomi dei casi. Sono state intervistate le mamme dei bambini assenti per più di due giorni tra la fine di marzo e l'inizio di aprile per identificare ulteriori casi. I genitori delle due classi in cui si erano verificati i casi sono stati intervistati tra il 24 e il 26 aprile circa le preferenze alimentari dei loro figli.

Ai fini della descrizione del focolaio epidemico è stato definito "caso" ogni bambino residente nel comune che tra il 20 marzo e l'8 aprile aveva presentato diarrea (almeno tre scariche al giorno) con almeno uno dei seguenti sintomi: febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, dolori addominali, nausea o vomito.

Sono stati così identificati 19 casi. Tutti avevano presentato diarrea (100%), febbre elevata (79%), dolori addominali (58%) e nausea/vomito (21%), tra il 30 marzo e il 2 aprile. La curva epidemica indica che tutti i casi hanno manifestato sintomi nel giro di 4 giorni, periodo di tempo compatibile con un'esposizione puntiforme da fonte comune e il tempo di incubazione per salmonellosi. In base alla curva epidemica è presumibile che l'esposizione sia avvenuta nei giorni 28, in cui era stata servita una frittata fatta con circa 100 uova, o 29 marzo, in cui erano state servite polpette di pollo di preparazione industriale.

I ceppi di salmonella identificati negli ospedali non erano stati conservati e quindi è stata impossibile un'ulteriore caratterizzazione del batterio. L'anamnesi alimentare dei casi ospedalizzati non aveva fornito alcuna informazione utile all'individuazione dell'alimento sospetto, e le interviste alle mamme dei bambini delle due classi sono state scarsamente informative con risposte poco discriminanti, impedendo di formulare qualsiasi ipotesi sul veicolo della malattia.

Solo l'associazione temporale (tutti i casi si sono ammalati a distanza di poche ore o giorni), di luogo e di persona (quattro bambini della stessa età, stesso sesso, frequentanti la stessa scuola materna), ha permesso di identificare il focolaio epidemico ed evidenzia-

re la probabile esposizione comune alla mensa scolastica, dal momento che i casi avevano condiviso pasti comuni solo a scuola. Diversi fattori hanno, invece, contribuito alla mancata identificazione del veicolo, della fonte dell'infezione e della modalità di trasmissione. Quello più rilevante è senz'altro il ritardo nella segnalazione dei casi rispetto all'inizio della malattia, che, da un lato non ha consentito di raccogliere informazioni sufficienti sui cibi consumati poco prima dell'inizio dei sintomi, dall'altro di reperire campioni di alimenti per l'identificazione del veicolo. Inoltre, la conduzione dell'indagine ha sofferto per i tempi necessari all'ottenimento di informazioni utili da parte della scuola e perché si è svolta a cavallo delle festività pasquali. Il ritardo è anche probabilmente la causa della inattendibilità delle risposte date dalle mamme in occasione delle interviste, condotte quando l'episodio epidemico era ormai sotto controllo e quindi c'era minore interesse a collaborare.

Infine, i laboratori ospedalieri, principalmente interessati all'identificazione del microrganismo ai fini della terapia, hanno sottovalutato l'importanza della sierotipizzazione finalizzata alla sorveglianza epidemiologica, per cui non hanno conservato le colture.

Questa indagine però ha evidenziato soprattutto il gap esistente tra l'attuale livello organizzativo e i potenziali interventi di controllo e quindi ha fornito l'occasione per identificare i punti da potenziare:

- migliorare due aspetti della sorveglianza delle malattie trasmesse da alimenti nella regione Campania: la tempestività della segnalazione rendendo più efficiente il flusso informativo e la sensibilità, aumentando

Maria Grazia Panico (Servizio di Epidemiologia, ASL Napoli 4), **Benvon Cotter** (Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, ISS) e **Emilio Russo** (Distretto Sanitario n. 79 ASL Napoli 4)

la propensione alla notifica da parte dei medici di famiglia e includendo segnalazioni dirette dai laboratori di microbiologia;

- ripristinare il laboratorio di riferimento regionale per la sorveglianza delle salmonelle, per effettuare la sierotipizzazione;
- promuovere la collaborazione tra medici di famiglia, operatori di sanità pubblica e operatori commerciali diffondendo l'informazione sui focolai che si verificano e sui risultati delle indagini epidemiologiche.

Il commento

Stefania Salmaso

Laboratorio

di Epidemiologia e Biostatistica

Le salmonellosi costituiscono un importante problema di sanità pubblica nei Paesi industrializzati, essendo le salmonelle tra i patogeni più frequentemente responsabili di epidemie di origine alimentare (1). Gli alimenti che più frequentemente agiscono da veicolo dell'infezione sono carni, pollame, uova e i loro derivati che, se contaminati all'origine e non sottoposti a un adeguato trattamento termico, costituiscono un terreno di crescita ideale per i batteri. L'espansione della ristorazione collettiva e dell'utilizzo di alimenti commerciali pronti da mangiare ha anche contribuito alla diffusione di salmonelle da veicoli inusuali: è recente la segnalazione di nove casi di salmonellosi associati a consumo di insalata confezionata pronta al consumo (2).

La conoscenza dell'agente eziologico e dei determinanti di contaminazione sono elementi essenziali per l'adozione delle misure di controllo e la prevenzione di ulteriori analoghi episodi.

In Italia ogni anno vengono notificati circa 10 000 casi di salmonellosi non tifoidee e circa 700 focolai epidemici di malattie infettive da alimenti (3).

È opinione comune che questo valore sottostimi di molto la reale incidenza di epidemie di origine alimentare, che spesso si verificano in ambito familiare, oppure non sono indagate microbiologicamente ed epidemiologicamente.

L'indagine dei colleghi della ASL Napoli 4, a partire dalla notifica di

quattro casi, ha individuato un focolaio che aveva coinvolto 19 bambini di una scuola materna, ma non ha raggiunto evidenze conclusive sull'alimento in causa né sul modo in cui questo era stato contaminato né su eventuali errori nella preparazione e conservazione.

Vale ancora la pena indagare gli episodi di tossinfezione alimentare, considerato che l'indagine è impegnativa in termini di tempo e risorse? È utile dare diffusione ai rapporti sui focolai, ancorché non completamente esplicativi? La risposta a entrambi i requisiti è affermativa per le seguenti ragioni:

- la salmonellosi è una malattia potenzialmente severa e può causare morte; inoltre, può provocare importanti perdite economiche sia per le cure mediche che per costi indiretti, compresi perdite per gli esercizi commerciali coinvolti;
- se il veicolo è un alimento commerciale, l'indagine è essenziale per identificarlo e interrompere la trasmissione;
- l'individuazione dell'alimento in causa e di errori nella preparazione o conservazione rappresenta un'informazione preziosa per alimentaristi e consumatori, in quanto è possibile sapere quali sono i cibi la cui preparazione e conservazione necessita di maggior attenzione, per esempio il tiramisù (4);
- l'individuazione della salmonella, la sua tipizzazione come sierotipo e/o fagotipo consente di controllare la diffusione geografica delle salmonelle.

L'episodio riportato era tecnicamente difficile da indagare, in quanto ha riguardato bambini molto piccoli, nell'approssimarsi delle feste di Pasqua, quest'anno prolungate dalla vicinanza del 25 aprile.

Ciononostante, l'indagine ha messo in luce numerose disfunzioni del sistema di segnalazione e controllo in caso di focolaio.

Sembra particolarmente importante il richiamo alla tempestività della segnalazione, ma anche ai tempi di reazione, che sono cruciali per il successo di qualsiasi indagine di un'epidemia.

Quando si decide di intervenire è necessario farlo in breve tempo: l'indagine è una gara contro il tempo.

Più tempo passa e più difficile è trovare residui alimentari, avere la lista dei potenzialmente esposti, e meno probabile che costoro ricordino ciò che hanno mangiato.

Una seconda considerazione è che l'intervento nelle tossinfezioni alimentari è una "guerra che si prepara in tempo di pace". La macchina organizzativa per affrontare un'epidemia deve essere messa a punto, roduta e mantenuta in assenza di epidemia, perché al momento opportuno le capacità di successo siano massime. Alcuni rapporti devono essere ben funzionanti: quello con il laboratorio di microbiologia, quello tra epidemiologi, igienisti degli alimenti e veterinari. Infatti, un'indagine può considerarsi veramente utile quando oltre all'alimento in causa vengono ricostruite tutte le fasi della preparazione degli alimenti: dall'approvvigionamento delle materie prime, fino al consumo e individuati i punti di maggior rischio per la contaminazione.

Alla fine, la documentazione sul focolaio deve essere diffusa a tutti coloro che sono interessati: alimentaristi, operatori di sanità pubblica e coloro che hanno la responsabilità della segnalazione. Questo è il solo modo per far comprendere in pratica che la segnalazione e l'indagine servono per tutelare la salute.

Riferimenti bibliografici

1. WHO. Controllo della salmonellosi: il ruolo dell'igiene degli animali e dei prodotti di origine animale. Schede informative n. 2/91.
2. O'Brien S, Fisher I. Eurosurveillance Weekly 2001; 6: 010628 (<http://www.eurosurv.org/2001/010628.html>)
3. Ministero della Sanità. Bollettino Epidemiologico Nazionale. Infezioni e tossinfezioni alimentari (<http://www.sanita.it/sanita/malinf/bollepid/indice.asp>).
4. Panico MG, Primiano F, Nappi F, et al. Eurosurveillance 1999; 4: 47:8.

SALUTE, AUTONOMIA E INTEGRAZIONE SOCIALE DEGLI ANZIANI NEL COMUNE DI CALTANISSETTA - 2001

Negli ultimi decenni, in Italia, è aumentata la proporzione degli anziani: nel 1990 gli ultra sessantacinquenni erano il 15%, nel 1999 erano il 18%, nel prossimo decennio

questo valore è destinato a crescere fino al 21%. Questo fenomeno trova le sue origini nella riduzione della natalità e in una consistente riduzione della mortalità per tutte le cause, già evidenziata in letteratura a partire dalla fine degli anni '70 (1).

L'invecchiamento della popolazione ha conseguenze di tipo sociale ed economico. L'età è il principale determinante della salute e, dopo i 65 anni, progressivamente all'aumentare dell'età, aumenta il rischio di morte, di malattia, di disabilità con conseguente perdita dell'autonomia e isolamento sociale (1). Pertanto, una consistente fetta delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale e cioè il 37% dei ricoveri ospedalieri (2) e il 50% della spesa farmaceutica (3) è destinata a favore degli anziani.

In risposta ai mutamenti demografici, è stato redatto il Progetto Obiettivo Anziani (POA), un documento allegato al Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, che individua le strategie che Regioni e ASL possono adottare per migliorare le condizioni di vita di questa parte vulnerabile della popolazione.

I dati sulle condizioni di salute degli anziani in Italia sono scarsi, pertanto, nell'ambito del corso "Epidemiologia in azione", svoltosi nel maggio 2001 a Caltanissetta, si è pensato di realizzare un'indagine con lo scopo di descrivere lo stato di salute, il livello di autosufficienza e la qualità dell'inserimento sociale degli anziani, fornendo così, alla programmazione locale, dati attuali sulle condizioni di vita degli anziani.

A tal fine è stato estratto dalle liste anagrafiche del comune di Caltanissetta un campione casuale di 233 anziani di età uguale o superiore a 70 anni. Ciascun individuo selezionato è stato abbinato al proprio medico di famiglia. Informazioni sullo stato di salute e mentale, i bisogni di assistenza e le malattie di cui era affetto l'assistito sono state raccolte attraverso un questionario inviato ai medici curanti prima dell'inizio dell'indagine. Nei giorni 11-18 maggio 2001, i partecipanti al corso, dopo una seduta di addestramento, hanno intervistato a domicilio gli anziani arruolati, utilizzando il questionario ADL (Activities of Daily Living) che indaga sul-

la possibilità di svolgere le attività della vita quotidiana primarie (muoversi da una stanza all'altra, lavarsi, farsi il bagno o la doccia, vestirsi, mangiare, andare al bagno da solo), il questionario IADL (Instrumental Activities of Daily Living) che indaga sulle attività strumentali (prepararsi da mangiare, rassettare la casa, portare buste della spesa, ecc.); inoltre, sono state aggiunte alcune domande per valutare il livello di integrazione nella famiglia e nella comunità.

In base alle risposte al questionario ADL è stato calcolato l'indice di Katz (4) e gli esaminati sono stati classificati in autosufficienti (in grado di effettuare da soli tutte le attività della vita quotidiana), parzialmente dipendenti (incapaci di effettuare almeno un'attività della vita quotidiana, escludendo il fare il bagno e/o vestirsi), disabili (incapaci, oltre a lavarsi o vestirsi, di andare al bagno da soli e/o spostarsi da una stanza all'altra, e/o mangiare, e/o essere incontinenti). Sono stati considerati "socialmente non isolati" coloro che nelle ultime due settimane avevano avuto contatti anche solo telefonici al di fuori del proprio nucleo di conviventi.

I dati sono stati analizzati con il software epidemiologico EPI INFO, per calcolare le prevalenze percentuali e i relativi intervalli fiduciali al 95%.

In totale, l'81% del campione è stato intervistato. Il 56% era rappresentato da donne e il 44% da uomini con età mediana di 76 anni; questa distribuzione era simile a quella

della popolazione, di età uguale o superiore a 70 anni residente in Caltanissetta. Il 95% aveva frequentato alcune classi della scuola elementare e il 98% aveva il telefono.

La maggior parte degli anziani soffriva di malattie croniche e necessitava di farmaci e controlli medici regolari. Le 5 patologie più frequenti erano l'osteoartrosi (71%), l'ipertensione (59%), la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO; 30%), le cardiopatie (27%) e il diabete (16%). Il 94% era stato visitato dal proprio medico curante almeno una volta nell'arco dell'ultimo anno.

I risultati relativi al grado di autosufficienza, per l'intera popolazione e per gruppo di età, sono riportati nella Figura. In condizioni di grave dipendenza era il 22% degli esaminati (IC95%: 16-28), ma considerando gli ultra ottantenni questa percentuale arrivava al 50% (IC95%: 36-64). Tra gli anziani autosufficienti era rara la mancanza di autonomia nelle attività di tipo strumentale, tranne l'incapacità a eseguire lavori di casa pesanti.

Per gli anziani con dipendenza lieve o grave, la famiglia rappresentava la principale fonte di sostegno e aiuto (Tabella). In misura minore gli anziani ricevevano aiuto, per praticare le terapie abituali, da personale a pagamento. Dai dati raccolti il ruolo di supporto svolto dagli enti territoriali appare minore.

Il 26% viveva da solo, il 45% con il coniuge o con persone della stessa generazione, il 29% con i fi-

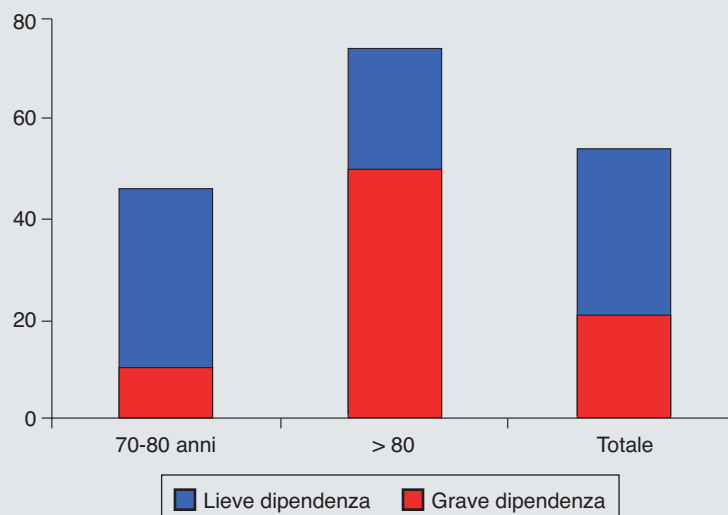


Figura - Anziani non autosufficienti per età (Caltanissetta, 2001)

Tabella - Bisogni e fonte di assistenza per gli anziani non autosufficienti (Caltanissetta, 2001)

Fonte di assistenza	Lavarsi		Rassettare la casa		Terapie abituali		Pratiche amministrative	
	n.	(%)	n.	(%)	n.	(%)	n.	(%)
Personale Comune	2	(3)	10	(7)	0	(0)	1	(1)
Personale ASL	13	(17)	0	(0)	2	(2)	0	(0)
Personale a pagamento	0	(0)	65	(43)	14	(14)	6	(5)
Familiari	61	(79)	73	(48)	60	(59)	105	(84)
Vicini	1	(1)	2	(1)	9	(9)	6	(5)
Altro	0	(0)	2	(1)	16	(16)	6	(5)
Totale	77	(100)	152	(100)	101	(100)	124	(100)

gli. Queste proporzioni si modificano in base al livello di autonomia: solo il 6% degli anziani gravemente dipendente viveva da solo, mentre il 42% viveva con i figli e il 37% con il coniuge o i fratelli.

Le persone non autosufficienti erano più spesso isolate: infatti i 24 anziani (13%) che avevano dichiarato di non avere avuto negli ultimi 15 giorni rapporti sociali al di fuori della casa, neanche telefonici, erano in condizioni di non autosufficienza.

Il commento

Simona Giampaoli

Laboratorio

di Epidemiologia e Biostatistica

I risultati dell'indagine non sono rappresentativi della realtà italiana, in quanto provengono da una popolazione anziana residente in un comune; pur tuttavia fanno parte di un campione di popolazione generale, pertanto possono suscitare alcune considerazioni.

Negli ultra settantenni il 22% non è autosufficiente. Il rischio di perdita dell'autonomia è alto al di sopra degli 80 anni (50%), mentre tra i 70 e gli 80 anni il 54% degli anziani è completamente autonomo, il 36% ha una dipendenza lieve e il restante 10% non è autosufficiente.

Gli anziani autonomi o lievemente dipendenti possono costituire, come afferma il POA, un'importante risorsa: è possibile stimolare il protagonismo di questo gruppo per sviluppare aggregazioni sociali volte a ridurre l'isolamento e a favorire l'auto-aiuto. Gli ostacoli alla comunicazione sono scarsi, gran parte di loro è in grado di leggere, scrivere e telefonare.

Dal punto di vista della salute, sia da parte dell'anziano, che da parte del medico di medicina generale, esiste una sorta di accettazione della malattia come inevitabile conseguenza dell'età, mentre anche in età avanzata molto si può fare in termini di prevenzione primaria e secondaria. Si tratta di adottare stili di vita adeguati, implementando attività fisica, scegliendo una sana alimentazione, abolendo l'abitudine al fumo e, laddove non basta lo stile di vita, attuando un adeguato controllo farmacologico. Le malattie più frequenti sono quelle cardiovascolari, in particolare l'ipertensione arteriosa, il diabete, la BPCO, la cataratta e i problemi oculari, la sordità, la depressione e le malattie mentali, l'ipertrofia prostatica: su queste patologie i medici di medicina generale devono avere sicure competenze e realizzare senza esitazione le possibili terapie; è infatti ormai noto che esistono terapie efficaci e ben tollerate anche negli anziani.

I bisogni degli anziani con disabilità sono di due tipi: l'aiuto per i lavori domestici e l'integrazione sociale. L'assistenza per i bisogni primari e quella infermieristica riguardano una minoranza di anziani; quelli con grave perdita dell'autonomia, secondo le informazioni raccolte dai medici di famiglia, sono intorno al 10%.

L'assistenza agli anziani viene svolta prevalentemente dalla famiglia. Questo è sicuramente un punto di forza per la pianificazione dei servizi, ma il carico assistenziale della famiglia può diventare troppo alto; pertanto è di fondamentale importanza trovare opportune modalità per sostenere le persone coinvolte, che so-

no in genere di età media e sulle quali spesso gravano le richieste provenienti sia dai figli che dai genitori anziani. Interventi efficaci possono essere orientati alla costituzione di centri anziani specializzati e attrezzati in cui gli anziani possano trascorrere parte della giornata ed essere impegnati in semplici attività, oppure per coloro che hanno maggiore difficoltà, nell'organizzazione di adeguata assistenza domiciliare. In questo modo viene favorito lo sviluppo dei rapporti sociali che andrebbero al di là di quelli rappresentati dai familiari o dai vicini di casa.

Riferimenti bibliografici

1. Maggi S, Farchi G, Crepaldi G. Epidemiologia della cronicità in Italia. In: Rapporto Sanità 2001. Ed. Falcitelli N, Trabucchi M, Vanara F. Bologna: Il Mulino; 2001. p. 103-21.
2. Ministero della Sanità. <http://www.sanita.it/sdo/Dati99/indicatoriDomanda.xls> (p. 74)
3. Giuseppe Traversa (comunicazione personale)
4. Katz S, Downs TD, Cash HR, et al. *Geronotologist* 1970; 10: 20-30.

Partecipanti al corso "Epidemiologia in azione":

M.P. Antonietti (Aosta), G. Battistella (Trevise), A. Battisti (Roma), N. Bertozzi (Cesena), L. Busani (Roma), R. Candura (Trapani), P. Capriani (Roma), N. Casuccio (Palermo), S. Coccioli (Lucca), C. Culotta (Genova), A. D'Argenzio (S. Maria C.V.), A. De Togni (Ferrara), S. Di Noia (Bari), L. Drogo (Caltanissetta), G. Ferrera (Ragusa), O. Frongia (Oristano), C. Mancini (Ancona), L. Marinaro (Alba), F. Michieletto (Venezia), G. Modolo (Torino), G. Montagano (Potenza), M. Morbidoni (Ancona), A. Nastri (Tremestieri Etneo), A. Pasquale (Città Di Castello), R. Passatempo (Recanati), R. Pizzuti (Napoli), D. Proitano (Caserta), C. Raffaelli (Viareggio), M. Salaris (Rimini), S. Sammarco (Palermo), P. Vaccaro (Raffadali), L. Zanzani (Rimini), F. Zappia (Marina Siderno)

Staff: M. Ciccuzzi, A. Bella, P. D'Argenio, N. Binkin (Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, ISS), G. Salamina (Servizio di Epidemiologia ASL Grugliasco - Torino)

**Donato Greco,
Nancy Binkin, Paolo D'Argenio**

Comitato editoriale BEN

Full English version is available at:
www.ben.iss.it
e-Mail: ben@iss.it

Le terapie non convenzionali in Italia: i primi dati

Nel corso degli ultimi decenni si stanno diffondendo nel mondo occidentale in maniera sempre più evidente vari tipi di trattamenti, rimedi e filosofie terapeutiche adottati come cure per una serie non trascurabile di problemi e disturbi clinici. Questo insieme di pratiche, molto articolato, viene talvolta denominato nel suo complesso con termini vari: medicine alternative, complementari, integrative, tradizionali, non ortodosse, olistiche, naturali, dolci, ecc.

Il principale elemento comune a questi approcci, eterogenei e a volte conflittuali tra loro, è il fatto di avere radici e ispirazioni estranee al modello adottato dalla moderna medicina scientifica, considerato come paradigma di riferimento nei Paesi occidentali.

Il termine che più probabilmente, per via della sua neutralità, connota meglio questo universo è "non convenzionale" intendendo con questo termine pratiche che non sono integrate nel modello di cura dominante, in quanto non completamente in accordo con esso per ragioni di ordine culturale, scientifico, medico ed economico.

Dalla volontà di condurre una valutazione ponderata di questo fenomeno dai contorni complessi è nato il Progetto terapie non convenzionali coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.

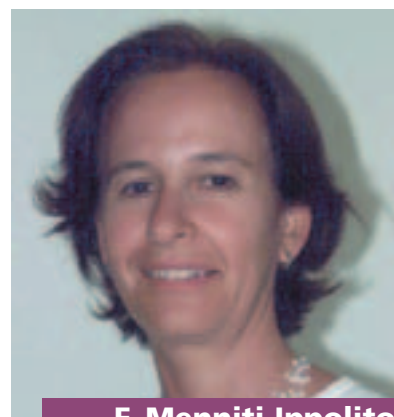
I principali obiettivi di questo progetto sono:

- raccogliere sistematicamente informazioni che consentano di analizzare e comprendere i presupposti e le motivazioni del crescente utilizzo delle terapie non convenzionali nella popolazione;
- identificare e studiare possibili aree di rischio per la salute;
- raccogliere tutti gli elementi oggettivamente verificabili in merito a efficacia, sicurezza e qualità di queste pratiche definendo degli standard metodologici di riferimento per la loro valutazione.

Complessivamente il Progetto dovrebbe, alla sua conclusione, offrire una base scientifica su cui discutere per poter meglio definire una strategia nazionale in questo settore.

LE RAGIONI PER UN APPROFONDIMENTO

Nell'affrontare la questione di come la moderna medicina scien-



F. Menniti Ippolito

tifica possa confrontarsi con queste pratiche, cercando di inquadrare il problema in un contesto di razionalità e di tutela dei diritti e della salute dei cittadini, uno dei primi passi è certamente quello di caratterizzare quella parte di popolazione che ricerca in queste pratiche una possibile risposta ai propri problemi di salute, identificandone anche le motivazioni. Per queste ragioni, una parte importante del Progetto, i cui primi risultati sono di seguito descritti riguarda la necessità di stimare l'entità del fenomeno in Italia, delineandone, nel contempo, le principali caratteristiche. L'occasione nasce dalla collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e l'ISTAT, grazie alla quale nell'indagine "Condizioni

di salute e ricorso ai servizi sanitari" condotta su un campione di 60 000 famiglie (pari a circa 140 000 individui) una specifica sezione del questionario è stata modificata, rispetto alle precedenti versioni, per poter raccogliere elementi conoscitivi più

Nel mondo occidentale si sta diffondendo sempre più il ricorso alle terapie non convenzionali

L'ISS coordina il Progetto terapie non convenzionali volto a valutare il complesso fenomeno delle medicine naturali

**Roberto Raschetti¹, Francesca Menniti-Ippolito¹,
Emanuela Forcella¹, Emanuela Bologna²,
Gabriella Sebastiani² e Linda Laura Sabbadini²**

¹ Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità

² Servizio Struttura e Dinamica Sociale, ISTAT



dettagliati sul ricorso degli italiani alle terapie non convenzionali.

Tale indagine per le sue dimensioni, per la tecnica di raccolta dei dati, per la ricchezza delle informazioni raccolte rappresenta la più importante finora condotta a livello internazionale.

In questa nota sono illustrati i primi dati descrittivi del fenomeno relativamente alle interviste effettuate nei mesi settembre-dicembre 1999 a 30 000 famiglie (oltre 70 000 individui), presentati ufficialmente il 18 aprile 2001 nel corso di una riunione che si è svolta presso l'Istituto Superiore di Sanità.

LA FREQUENZA E LA DISTRIBUZIONE DELL'USO DELLE TERAPIE NON CONVENZIONALI IN ITALIA

Sono circa 9 milioni, pari al 15,6 % della popolazione, gli italiani che hanno fatto ricorso ad almeno una terapia non convenzionale nel triennio 1997-99. La terapia più utilizzata è l'omeopatia, seguita dai trattamenti manuali (osteopatia e chiropratica) e dalla fitoterapia (Figura 1).

Già nella precedente indagine condotta dall'ISTAT nel 1994 era contenuta una domanda sull'uso di terapie alternative nei tre anni precedenti l'intervista.

Confrontando i dati dell'ultima indagine con quelli relativi al triennio 1992-94, notiamo un notevole incremento. Considerando solo l'omeopatia, l'agopuntura e la fitoterapia si è passati dall'8,3% del 1994 al 12% nel 1999 (i dati del triennio 1992-94 non comprendono informazioni relative ai trattamenti manuali e "altre" terapie).

Sulla base dei pochi dati disponibili a livello internazionale (derivanti da tipologie di studi molto diverse, spesso di piccole dimensioni e non campionari), si stima che oltre un quarto della popolazione europea avrebbe fatto ricorso almeno una volta, nell'arco di un anno, a

un tipo qualsiasi di terapia non convenzionale. L'Italia, dunque, si situerebbe ai livelli più bassi rispetto agli altri Paesi occidentali.

QUALI UTILIZZATORI?

Anche in Italia, come in altri Paesi europei, sono le donne a ricorrere più frequentemente a queste pratiche (con un rapporto donne-uomini di 1,5) nella fascia di età compresa tra 35 e 44 anni (25,4% delle donne).

Vi è un consistente utilizzo anche nei bambini di età compresa tra 0 e 14 anni (il 9,2%), con una particolare propensione verso l'omeopatia (il 7,7% dei soggetti). Tale ricorso in età pediatrica è ovviamente mediato dalle abitudini e dagli atteggiamenti culturali della famiglia.

La propensione a ricorrere a tali terapie aumenta anche con il livello di scolarizzazione: il 24,1% dei laureati e diplomati ha utilizzato almeno un tipo di medicina non convenzionale, contro il 18,8% di coloro che sono in possesso di licenza media, e l'11,2% di quelli che hanno la sola licenza elementare o nessun titolo di studio.

Dal punto di vista della distribuzione geografica la maggior parte degli utenti si trova nelle regioni

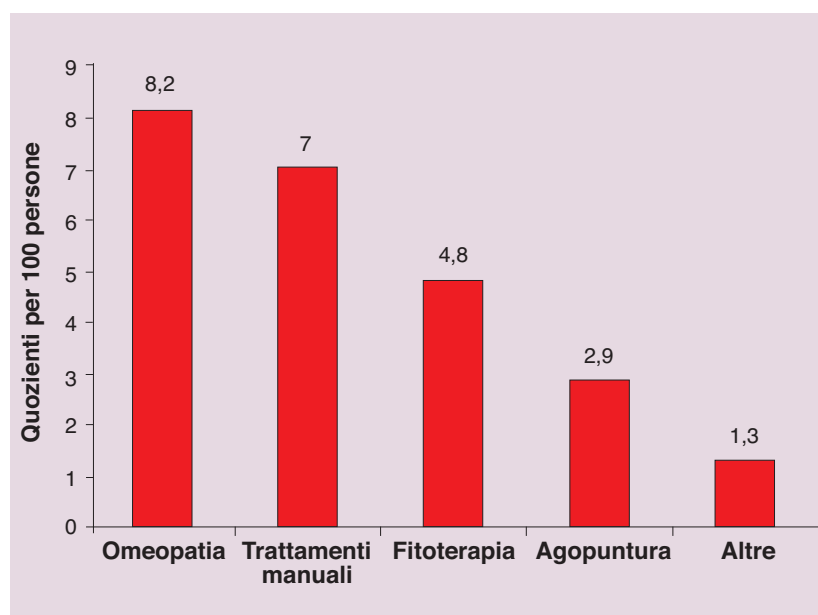


Figura 1 - Il ricorso alle terapie non convenzionali in Italia (1997-1999)

dell'Italia settentrionale, soprattutto nel Nord-Est, dove quasi un italiano su quattro utilizza almeno una terapia non convenzionale, per passare al Centro con un italiano su sei, fino al Sud con un italiano su quindici (Figura 2).

GLI ATTEGGIAMENTI E LE MOTIVAZIONI

A tutti gli intervistati è stato chiesto se ritenevano utili i metodi di cura non convenzionali anche senza averli sperimentati direttamente.

Nel complesso, il 39,8% dei soggetti ha espresso un giudizio positivo per almeno un tipo di medicina non convenzionale. Al contrario, circa il 23,1% definisce tali metodi di cura non utili, mentre il 37,1% del campione dichiara di non essere in grado di esprimere alcun giudizio.

Analizzando le motivazioni alla base del giudizio di utilità, queste si articolano come riportato in Tabella 1.

Questi dati pongono in luce un atteggiamento di ridotta accettabilità da parte dei cittadini nei riguardi degli eventuali effetti avversi talvolta legati all'utilizzo di terapie farmacologiche standard, mentre sembrerebbero ridimensionare notevolmente la rilevanza del ruolo giocato dal

rapporto interpersonale tra paziente e medico, spesso citata come principale motivazione alla base del ricorso a queste terapie.

Chi si avvicina alle medicine non convenzionali lo fa soprattutto su indicazione di un medico (38% dei casi) o su indicazione di altre persone (30,9%). Il 27,2% compie questa scelta di propria iniziativa. Il 4,6%

Tabella 1 - Motivazioni espresse in base al giudizio di utilità delle terapie non convenzionali

Motivazioni	
Minore tossicità	71%
Unica alternativa	22,6%
Maggiore efficacia	20,5%
Miglior rapporto medico/paziente	13,2%
Convinzioni culturali	10%

sembra essere guidato dalle informazioni provenienti dai mass media, mentre il 5,5% si adegua a una iniziativa dei genitori.

In ogni caso, sono prevalentemente i laureati (33,3% dei casi) a decidere autonomamente di ricorrere alle terapie non convenzionali, percentuale che scende al 18,5% tra coloro che hanno il titolo di studio più basso. Le informazioni sui mass media raggiungono maggiormente chi possiede un titolo di studio più alto.

Complessivamente, in oltre il 59,6% dei casi il medico di famiglia è al corrente della decisione del paziente e questo fatto porta a pensare a un atteggiamento non rigido di una parte della classe medica nei confronti di queste pratiche.

Chi ricorre alle terapie non convenzionali lo fa nella maggior parte dei casi per curare sindromi acute dolorose. Un'altra ragione importante, indicata dagli utilizzatori, è quella relativa al desiderio di un generico miglioramento della qualità della vita, ragione questa fortemente sottolineata soprattutto dagli utenti della fitoterapia.

In molti casi chi utilizza queste terapie ricorre nel tempo a differenti pratiche: circa la metà di quelli che dichiarano di aver utilizzato l'omeopatia ha, nell'arco di tempo considerato, fatto ricorso anche ad altri metodi; lo stesso dicasi per coloro che hanno fatto uso di trattamenti manuali. Questo dato fa pensare a un atteggiamento culturale favorevolmente indirizzato in generale verso un'altra medicina.

Quasi il 40% di chi ricorre alle terapie non convenzionali lo fa su indicazione di un medico

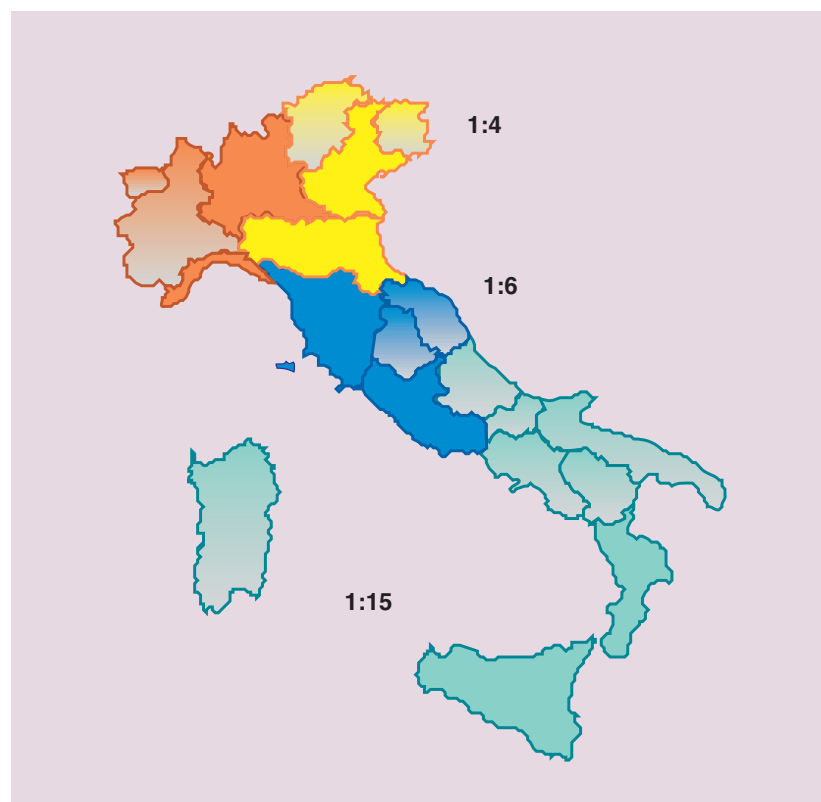


Figura 2 - Distribuzione geografica degli utilizzatori di terapie non convenzionali. Nord-Est = 1 italiano su 4; Centro = 1 italiano su 6; Sud = 1 italiano su 15



Complessivamente sembra essere elevato il livello di soddisfazione di chi ricorre alle terapie non convenzionali; quasi il 70 % di chi vi ha fatto ricorso dichiara di averne ricevuto dei benefici.

UNA PRIMA RIFLESSIONE

Questi dati consentono di avere una prima fotografia della diffusione in Italia delle terapie non convenzionali. Sulla base dei dati raccolti attraverso le interviste condotte nell'ambito dell'indagine 1999-2000 sulle "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" saranno condotti degli ulteriori approfondimenti che consentiranno di correlare con maggiore precisione la prevalenza d'uso di queste pratiche nella popolazione italiana con le caratteristiche socio-economiche e sanitarie degli intervistati.

In ogni caso alcuni elementi sembrano già emergere:

- la quota, pur consistente, di popolazione che ricorre a

queste pratiche pone l'Italia nella parte bassa di una ipotetica "classifica" europea;

- vi è complessivamente un atteggiamento non pregiudizialmente negativo nei riguardi di un possibile uso delle terapie

non convenzionali, con una quota consistente di

popolazione che però non sembra possedere informazioni idonee a esprimere un giudizio;

- si evidenzia un profilo dell'utilizzatore medio articolato come: donna di età media, con alto livello cultu-

rale e di probabile buon livello economico (vista anche la distribuzione territoriale italiana);

- le ragioni alla base del ricorso alle terapie non convenzionali sembrano derivare da una ricerca di trattamenti che possano proporsi con un più alto grado di tollerabilità e sicurezza; ciò sembra anche confermato dalla quota di bambini trattati, ad esempio, con l'omeopatia;

- un dato certamente singolare, soprattutto se confrontato con dati internazionali, è quello relativo al ruolo dei medici italiani; da questi primi dati emerge un atteggiamento elastico o quanto meno tollerante da parte del medico verso questi tipi di terapie.

L'utilizzatore medio di terapie non convenzionali è donna con alto livello culturale

In brief

Use of unconventional medicine in Italy

Few data are available on the prevalence of use of alternative therapies in Italy and very little is known about the health problems for which these therapies are used. The National Institute of Statistics (ISTAT) conducts periodically a "Multi-purpose survey among Italian families" in order to gain information on health conditions and health services utilisation. The survey also collects data on lifestyle, physical activity, diet, drug use, prevention, chronic diseases, etc. In collaboration with ISTAT, the Italian National Institute of Health suggested the inclusion of some questions with the objective to estimate the prevalence of use of the main alternative therapies in the population.

Formazione continua: sperimentazione e prospettive all'ISS

Una delle quattro funzioni che la legge di riforma assegna all'Istituto Superiore di Sanità è rappresentata dalla formazione. L'ente realizza azioni formative nei vari contesti di propria pertinenza (dall'epidemiologia, alla gestione, alla comunicazione sociale, oltre che in vari aspetti tecnici e tecnologici altamente specialistici) secondo tre tipologie:

- la formazione continua, accreditabile secondo i parametri e gli indicatori previsti dalla Commissione nazionale per l'educazione continua in medicina (ECM);
- la formazione mirata e specifica, offerta ai dirigenti di area di sanità pubblica e ai direttori sanitari di azienda USL e ospedaliera;
- l'impostazione e la realizzazione del progetto speciale di attivazione della scuola nazionale di sanità pubblica.

Tali attività si rivolgono sia al personale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che ad operatori stranieri, residenti in Paesi dell'Unione, in Paesi in transizione (l'area balcanica e medio-orientale, l'ex Unione Sovietica, la Cina Popolare, il Sudafrica) e in Paesi in via di sviluppo (soprattutto dell'area africana).

Per quanto concerne il segmento del mercato formativo a cui l'ente si rivolge, esso è rappresentato essenzialmente dalla formazione professionale nell'ambito della sanità pubblica, secondo l'elenco di profili stabilito dal DPR 484/97. Su questa base, e per orientare l'offerta in modo non autoreferenziale, ma basato sulla lettura del bisogno e sulla ricerca sistematica della rilevanza e dell'appropriatezza, si è compiuta una valutazione rapida delle richieste del personale di quell'ambito.

I risultati essenziali indicano, tra l'altro, che si tratta di una popolazione che in oltre il 65 % dei casi ha già frequentato corsi di natura manageriale, attrezzandosi per proprio conto per poter gestire la propria realtà professionale secondo quanto indicato dalla normativa (Figura 1). È quindi un pubblico maturo, orientato, alla ricerca di qualificazioni specifiche rispetto alla richiesta lavorativa a cui si trova a dover corrispondere. Inoltre, è un pubblico che richiede un'attenzione organizzata, non occasionale, rivolta a

bisogni formativi altamente individualizzati, tali da permettere il mantenimento degli impegni lavorativi e delle responsabilità dirigenziali da cui non si può esimere,

sia pure per motivi di studio. Infine, è chiara e convincente la richiesta per un approccio formativo che tenga in conto conoscenze pregresse importanti, un percorso pro-



fessionale spesso di grande rilevanza, qualificato, anche se non sempre pertinente.

È interessante notare come, in assenza di un'offerta organizzata da parte del gestore pubblico, altri sono i soggetti che comunque abitano il mercato della formazione, il quale, contrariamente a quanti molti, soprattutto nel settore pubblico ritengono, non si sottopone ai vincoli normativi, ma tenta di qualificarsi, utilizzando il disponibile e orientandosi, per lo più, verso strutture universitarie (soprattutto private, in oltre il 48% dei casi). Non era lo scopo di questa ricerca di definire i costi della formazione pregressa, ma esiste un'evidenza aneddotica che la tipologia di maggiore frequenza sia anche più costosa, rispetto alla limitata offerta pubblica, di circa dieci volte.

Dati questi elementi conoscitivi, si è provveduto ad esprimere una linea di intervento che ha portato a:

- elaborare un percorso di rilevazione del bisogno formativo del personale del SSN rispetto all'attuazione della politica sanitaria dettata dal Ministero della Sanità, presente nel Piano Sanitario Nazionale e recepita dai singoli Piani Sanitari Regionali, con specifico riferimento alla normativa relativa alla formazione delle dirigenze sanitarie;
- compilare un inventario nazionale delle offerte formative per identificare le competenze didattiche e metodologi-

**Le attività di formazione
dell'ISS si rivolgono
sia al personale
del Servizio Sanitario
Nazionale
che a operatori stranieri**

Ranieri Guerra

Segreteria per le Attività Culturali



Figura 1 - Fruitori di corsi di management (direttori sanitari AUSL e AO)

che e le competenze settoriali specialistiche, con lo scopo di creare una rete formativa globale a livello nazionale che possa corrispondere ai bisogni formativi complessi del SSN;

- elaborare *curricula* formativi differenziati per ciascun profilo professionale dell'area di sanità pubblica;
- sviluppare cicli formativi secondo una metodologia orientata per problemi (problem based learning) amministrata sia residenzialmente (presso l'ISS e presso le sedi decentrate partecipanti alla rete formativa citata), che a distanza, attraverso reti Internet governate dal sito ISS, in collaborazione con Regioni e ASL.

L'analisi che ne è conseguita ha permesso di evidenziare l'esistenza, almeno percepita, di una profonda discrepanza tra le capacità professionali del personale sanitario, i bisogni di salute delle comunità e i mezzi per affrontare correttamente tali bisogni che il personale sanitario stesso acquisisce durante il proprio *iter* formativo.

La strategia che deriva si basa sui fondamenti della didattica innovativa per adulti, sintetizzata dall'approccio formativo basato su problemi, realizzato da varie

strutture internazionali a cui l'ISS si è ispirato nella sua attività di centro collaborativo dell'OMS per l'innovazione didattica.

Gli elementi essenziali che rappresentano il contenuto che viene offerto attraverso questo approccio metodologico diverso rispetto al tradizionale sono:

- il monitoraggio dello stato di salute per identificarne tempestivamente rischi e problemi di importanza collettiva;
- la diagnosi e l'indagine continua sui rischi e sui determinanti di morbo-mortalità nella comunità che portino alla

valutazione dei bilanci e dei bisogni individuali e collettivi di salute;

- l'informazione, l'educazione e la promozione della capacità di autogestione della propria salute per le comunità e i singoli individui che la compongono;
- la realizzazione di un'alleanza e di una concertazione tra istituzioni, individui e gruppi sociali che possano definire le problematiche sanitarie e realizzare azioni correttive e promotive della salute come bene e diritto;
- lo sviluppo e la formulazione di politiche, progetti e piani che perseguano la salute degli individui e delle collettività;
- la valutazione dell'efficacia, dell'efficienza, dell'accessibilità (fisica, culturale, economico-finanziaria e sociale) e della qualità dei servizi sanitari resi all'individuo e alla collettività;
- l'impostazione e la conduzione di attività di ricerca operativa e di ricerca-intervento miranti all'innovazione tecnico-scientifica e all'erogazione di servizi e prestazioni efficaci.

Questa offerta verrà erogata attraverso un sistema misto di didattica attiva, organizzata sia residenzialmente, che, in maniera sempre maggiore, a distanza, con gli strumenti

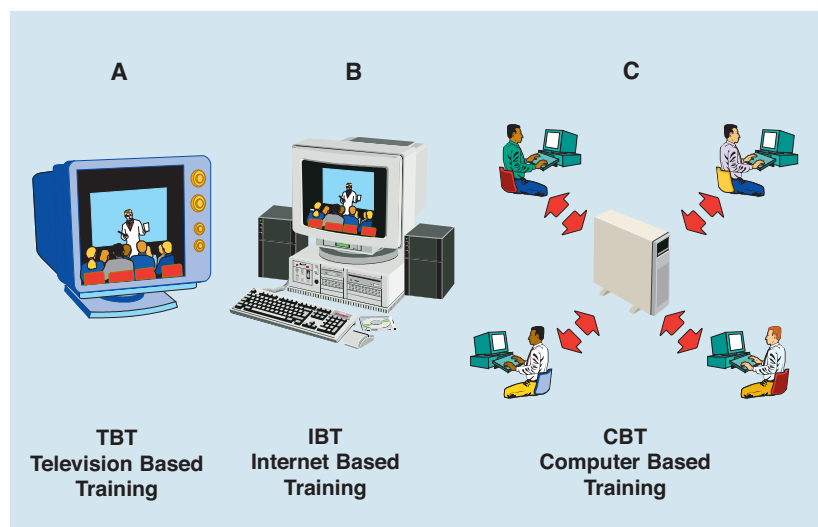


Figura 2 - Evoluzione della formazione a distanza: da un processo estensivo di prima (A) e seconda (B) generazione si passa a un processo intensivo caratterizzato da una forte interazione fra i partecipanti

della web-education (Figura 2), ormai tecnologicamente affidabili e validati, sia pure in ambiti diversi rispetto a quello sanitario, con un formato che si basa su tre elementi fondamentali: il consenso esperto, ovvero l'evidenza scientifica in merito all'argomento di cui si tratta, da cui poter derivare uno standard di riferimento su cui misurare la didattica, da un lato, e la successiva acquisizione di capacità e conoscenze, dall'altro; la formulazione del programma didattico, coerentemente con gli obiettivi di apprendimento stabiliti e secondo un approccio metodologico innovativo e rilevante rispetto alle nuove esigenze formative del sistema; l'esame di competenza dei fruitori, amministrato in rete in maniera interattiva e responsabilizzante (Figura 3).

A prescindere dall'opportunità che una seria formazione a distanza teleassistita garantisce, i suoi livelli di economicità sono ampiamente verificati: la media di acquisto di formazione virtuale a distanza in Nordamerica si aggira sulle quindici ore/anno, con un esborso pari a circa dieci dollari USA per credito orario certificato.

Uno studio dettagliato compiuto dall'ISS sui costi per garantire ai medici di sanità pubblica cento ore di fruibilità telematica assistita in Italia, attraverso una rete Internet ad ampia banda, accessibile per ventiquattro ore al giorno, con la costituzione di cinquanta stazioni mirror diffuse in sede regionale e di un server con funzioni di centro servizi indica in circa 1,8 miliardi di lire/anno il costo diretto, a cui aggiungere, naturalmente, il costo indiretto individuale di ciascun collegamento telefonico, pari a circa 180 lire a chiamata, aumentabile della tariffa a consumo per gli scatti urbani.

Il costo capitaro orario diretto con il sistema che l'ISS sta mettendo a punto, e che rappresenta lo stato dell'arte della tecnologia formativa a distanza, valutando

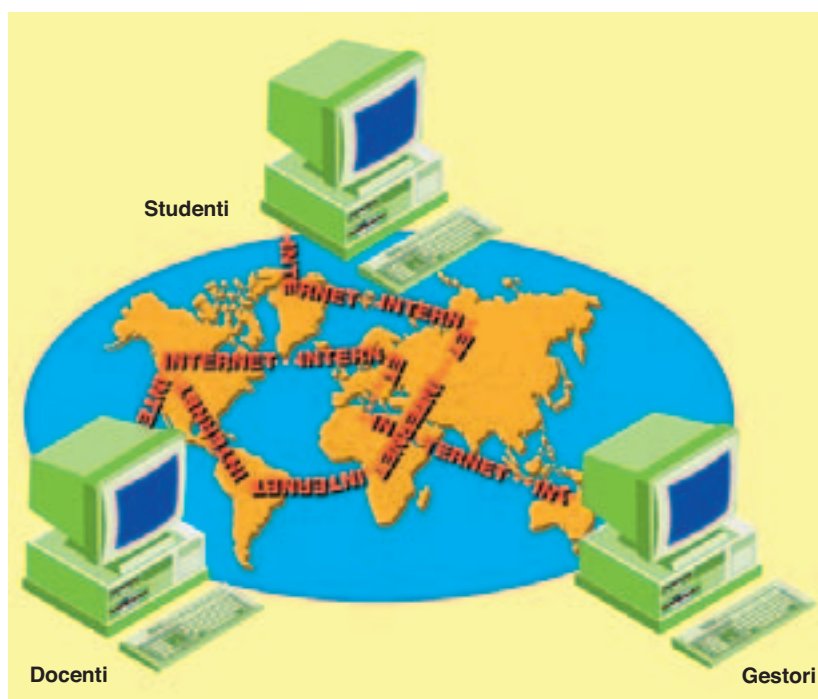


Figura 3 - Gestione dell'eMaster in cui docenti, studenti e gestori hanno esclusivamente un punto d'accesso a Internet

l'effettiva copertura nazionale almeno al 70%, è di circa 6 500 lire, quindi più che dimezzato rispetto a quanto accade negli Stati Uniti. È da sottolineare come questo tipo di risorsa si presta anche a garantire vantaggi collaterali, quali il reperimento di bibliografia e lo scambio di consulenza reciproca e supporto tecnico qualificato nella discussione clinica, investendo, in tal modo, tutte le tre aree su cui la formazione continua nel nostro Paese si articola: riviste, libri e materiale cartaceo (in questo caso sostituito da materiale virtuale) per il 67,7%, corsi e seminari per l'11,5%, discussioni cliniche per il 9,2%.

Lo scenario in cui l'ISS si muove fa riferimento al contesto interattivo e polifunzionale che sta rapidamente subentrando alla formazione a distanza passiva, erogata

in maniera non interattiva. Le caratteristiche fondamentali del sistema, realizzato con tecnologia Lotus-IBM, sono la grande accessibilità, la flessibilità e l'interattività che permettono l'adattamento metodologico e didattico per problemi, che costituisce il cardine dell'approccio formativo dell'ISS.

In conclusione, è utile sottolineare come l'attuale impostazione normativa e la realizzazione dello strumento accreditante, avviata dal Ministero della Sanità, promuovano efficacemente un dibattito tecnico-scientifico e organizzativo sulla formazione professionale continua. Di questa tutti hanno sempre riconosciuto l'importanza fondamentale, senza però avviare una riflessione sistematica su approcci, strumenti, metodi e risorse: ora siamo chiamati ad analisi e valutazioni precedentemente limitate.

In brief

Continuing education: trials and perspectives at ISS

The evolution of the Italian National Health Service has brought about the impelling necessity of providing a Continuing Education System that would keep the health workers in line with the health services' technical demand. The ISS is tailoring its training activities around such dynamic context and with the use of latest technology.

Il convegno del mese

La misura dell'esposizione alle varie frazioni di polveri aerodisperse: il quadro normativo e la scelta della strumentazione

Gli effetti biologici delle particelle aerodisperse (aerosol) che entrano nel sistema respiratorio umano dipendono dalla natura delle particelle stesse e dal luogo della loro deposizione. Viene generalmente assunto che gli eventuali effetti patologici siano proporzionali alla massa delle particelle con determinato diametro aerodinamico (D_a), depositate sia nel complesso del tratto respiratorio, che nelle singole regioni in cui esso può essere suddiviso. Sulla base di queste evidenze gli organismi di normazione internazionali ed europei, in accordo con l'ACGIH statunitense, hanno effettuato la revisione delle definizioni adottate in passato per le frazioni dimensionali di aerosol che si depositano lungo il tratto respiratorio umano (UNI, 1994; UNI, 1998; ACGIH, 1996), individuando tre frazioni con specifico rilievo sanitario: la frazione inalabile, la frazione toracica, e la frazione respirabile.

Lo scopo principale di queste iniziative di standardizzazione è determinato dalla necessità di raccogliere dati più armonizzati e rappresentativi della effettiva esposizione umana, al fine di consentire una più rigorosa valutazione del rischio sanitario, base essenziale per stabilire valori standard di riferimento per la prevenzione sanitaria. Questo nuovo sistema di riferimenti ha un rilevante impatto sulla pratica dell'attività dell'igiene industriale e ambientale, in quanto comporta la scelta e l'uso di nuovi sistemi di campionamento e la revisione dei valori limite di esposizione (TLV) basati sulle precedenti definizioni.

Achille Marconi

Laboratorio di Igiene Ambientale

Durante il Seminario che si è tenuto in Istituto il 20 e il 21 giugno sono stati affrontati e approfonditi tutti questi temi e sono state illustrate le nuove norme di riferimento e ampiamente discusse le impli-



cazioni tecniche derivanti dalla loro applicazione pratica. In particolare, sono stati presentati i più recenti risultati degli studi mirati allo sviluppo di strumenti che meglio rispondono ai criteri dettati dalle nuove

convenzioni per il campionamento delle specifiche frazioni.

Nel corso dei lavori è stato affrontato anche il problema determinato dall'introduzione delle nuove norme nell'ordinamento legislativo e le sue ripercussioni sulla riformulazione dei TLV. Il Seminario, che prosegue l'iniziativa seminariale effettuata nel 2000 sul tema delle polveri aerodisperse, ha rappresentato un'occasione di informazione e di discussione per gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e per tutti coloro che hanno interesse ad approfondire le conoscenze sui problemi di campionamento e di misura delle polveri aerodisperse ai fini sanitari. È nelle previsioni degli organizzatori ripetere questi appuntamenti annuali, dedicandoli, anno per anno all'esame di temi, sempre associati alle particelle aerodisperse, ma anche focalizzati su specifici argomenti, quali la silice cristallina, le particelle di origine biologica, le polveri organiche, e altri ancora, sicuramente emergenti per interesse scientifico e sanitario.

In brief

Measurement of exposure to airborne particle fractions: the legislative framework and the choice of the instruments

The seminar held at ISS on June 20-21, 2001, addressed several important issues relating to the measurement of airborne dust at workplace: the implementation of new, internationally agreed, particle size-selective sampling definitions of inhalable, thoracic, and respirable dust; the collection performance of traditional and recently developed sampling instruments, in comparison with the new sampling conventions; the improved criteria for weighing collected aerosols; the application of the established analytical techniques to the determination of specific health-relevant components of the different dust fractions; the problems faced for converting current "total" dust limits to limits based on the new dust definitions. The seminar has been an opportunity for information and debate among the national sanitary service personnel and those interested in getting up-to-date knowledge on scientific and technical progress on the exposure to airborne dusts.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ IV PROGRAMMA NAZIONALE DI RICERCA SULL'AIDS

Articolazione, responsabilità e finanziamento del Programma

1) Progetto: Epidemiologia

Responsabile scientifico: Dr Giovanni Rezza; Finanziamento previsto: £ 1 000 000 000

2) Progetto: Patologia, clinica e terapia dell'infezione da HIV

Responsabile scientifico: Dr Stefano Vella; Finanziamento previsto: £ 5 900 000 000

3) Progetto: Patogenesi e immunità mirate all'individuazione di nuovi bersagli chemioterapici, immunoterapici e di prevenzione vaccinale

Responsabile scientifico: Prof.ssa Paola Verani; Finanziamento previsto: £ 8 900 000 000

4) Progetto: Infezioni opportunistiche e tubercolosi

Responsabile scientifico: Prof. Antonio Cassone; Finanziamento previsto: £ 2 700 000 000

È disponibile su richiesta e online il "IV Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS" pubblicato come supplemento al *Notiziario* Vol. 14 - n. 6 giugno 2001.

Ogni ulteriore informazione e le schede per la compilazione delle proposte di ricerca devono essere richieste a:

Giovanni Caricati

Laboratorio di Virologia

Istituto Superiore di Sanità

Tel.: 06 4938 7145, 06 4990 3226, 06 4990 3280

Fax: 06 4990 2813

e-Mail: paidss@iss.it o progaidss@iss.it

EPATITE B IN ITALIA: A CHE PUNTO SIAMO A 10 ANNI DALL'INTRODUZIONE DELLA VACCINAZIONE DI MASSA

Istituto Superiore di Sanità - Roma, 20-21 settembre 2001

L'Italia è stato il primo Paese al mondo a introdurre la vaccinazione anti-epatite B di tutti i nuovi nati e degli adolescenti, adottando in tal modo un'efficace strategia di prevenzione di una infezione che può avere gravi conseguenze come la cirrosi epatica e l'epatocarcinoma.

Il Convegno vedrà la presenza di autorevoli ricercatori italiani e stranieri e sarà l'occasione per fare il punto sulla vaccinazione anti-epatite B in Italia a dieci anni di distanza dall'introduzione della legge e per confrontarsi con le esperienze di altre aree geografiche (altri Paesi europei, gli Stati Uniti, l'Africa e l'Asia). Verranno inoltre presentati i progressi conseguiti in tema di terapia dei soggetti portatori cronici del virus B.

Direttore del Convegno

Alfonso Mele

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica

Istituto Superiore di Sanità

Tel. 06 4990 3182

Fax 06 4938 7173

Segreteria tecnica

S. Crateri, G. Iantosca, V. Wenzel

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica

Istituto Superiore di Sanità

Tel. 06 4990 2982

Fax 06 4938 7173

e-Mail: crateri@iss.it, iantosca@iss.it, valeria.wenzel@iss.it

Bookmark

www.irfmn.mnegri.it/info/acd/default.htm

Sul sito del Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare dell'Istituto Mario Negri è possibile recuperare informazioni, aggiornamenti e indirizzi utili per i pazienti affetti da patologie rare e per i medici.



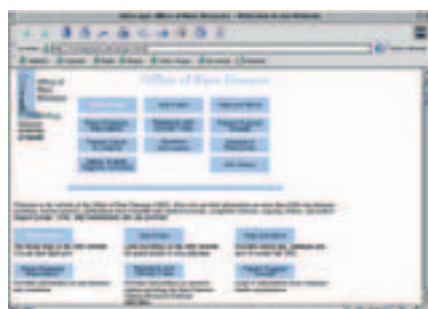
orphanet.infobiogen.fr/

Database relativo alle Malattie Rare (ne vengono descritte oltre 900 che interessano solo pazienti francesi) e ai farmaci orfani.



rarediseases.info.nih.gov/ord/

È il sito ufficiale dell'NIH (National Institute of Health) statunitense, dove è possibile trovare informazioni, sullo stato attuale della ricerca e sulle pubblicazioni scientifiche relativamente alle patologie rare.



Notiziario

La Redazione
del **Notiziario**

è a disposizione dei lettori
per accogliere commenti
e suggerimenti e rendere
questo strumento
sempre più utile
e rispondente
alle reali esigenze
degli operatori sanitari

Notiziario
dell'Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Tel. 06 4990 3374

Fax 06 4990 2253

e-Mail: notiziario@iss.it
<http://www.iss.it/notiziario>

Nei prossimi numeri

Esperienze di cardiocirurgia
fetale sperimentale

Rapporto annuale
sulla Legionellosi
in Italia nel 2000