supplemento 2
numero 6
anno 38
novembre
dicembre
2014

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

A cura di/Editors:
Carlo Signorelli, Rossella Coppola
Michele Conversano, Fabrizio Faggiano,
Luigi Bisanti, Eugenio Paci

Atti del 47° Congresso Nazionale

della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)

RELAZIONI INVITATE E DOCUMENTI DI INDIRIZZO

Proceedings of the 47th National Congress of the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SItI)

INVITED PAPERS AND RECOMMENDATIONS

RERUM COGNOSCERE CAUSAS

SItI

SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE
Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

EDIZIONI inferenze

Inferenze Edizioni - Via Ricciarelli 29, 20148 Milano. Poste Italiane spa - Sped. in abb. post. Dl. 353/2003 convertito in legge 27.02.2004 n.46 - art.1, com.1, DCB Milano - Una copia 25,00 euro issn 1120-9763 novembre-dicembre 2014

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista fondata da Giulio A. Maccacaro

Anno 38 (6) 2014

Epidemiologia & Prevenzione
è indicizzata in Medline,
Science Citation Index Expanded,
Journal Citation Reports/Science Edition

Pubblicazione bimestrale Registrazione del Tribunale di Milano
n. 239/1977 Spedizione in AP - 45% - art. 2 comma 20b legge 662/96 - Milano.

Iscrizione al Registro degli Operatori di Comunicazione (ROC) n. 11747.

Una copia: 13,50 euro.

Abbonamento annuo: informazioni e condizioni sul sito www.epiprev.it

Gestione abbonamenti: ufficio abbonamenti
tel. 02 48702283, fax 02 48706089.

I dati necessari per l'invio della rivista sono trattati elettronicamente e utilizzati dall'editore Inferenze scarl per la spedizione della presente pubblicazione e di altro materiale medico-scientifico. Ai sensi dell'art.13 Legge 675/96 è possibile in qualsiasi momento e gratuitamente consultare, modificare e cancellare i dati, o semplicemente opporsi al loro utilizzo scrivendo a: Inferenze scarl, responsabile dati, via Ricciarelli 29, 20148 Milano.

IVA assolta dall'editore ai sensi dell'art. 74 lettera C del DPR 26/10/1972 n.633 e successive modificazioni e integrazioni nonché ai sensi del DM 29/12/1989. Non si rilasciano quindi fatture (art. 1 c. 5 DM 29/12/1989).

Testata associata
A.N.E.S.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA

Stampa
Arti grafiche Ancora srl - Milano

EDIZIONI inferenze

via Ricciarelli 29, 20148 Milano
segreteria@inferenze.it

Direttore scientifico
Eugenio Paci

Vicedirettore scientifico
Francesco Forastiere

Past director
Benedetto Terracini

Direttrice responsabile
Maria Luisa Clementi

Segreteria scientifica
Liliana Cori

Redazione
Marco Crespi, Cinzia Tromba, Maria Cristina Porro

Segreteria di redazione
via Giusti 4, 21053 Castellanza (VA)
e-mail: epiprev@inferenze.it

Impaginazione
Giovanna Smiriglia

Comitato di direzione
Fabio Barbone, Annibale Biggeri, Dolores Catelan, Dario Consonni, Emanuele Crocetti, Marina Davoli, Paolo Giorgi Rossi, Chiara Marinacci, Andrea Ranzi, Lorenzo Richiardi, Antonia Stazi, Giuseppe Traversa.

Comitato editoriale
Alessandro Barchielli, Antonella Bena, Carla Bietta, Achille Cernigliaro, Fabrizio Faggiano, Emilio Gianicolo, Ursula Kirchmayer, Paola Michelozzi, Alessio Petrelli *(AIE);* Franco Berrino, Annibale Biggeri, Pietro Comba, Gemma Gatta, Luigi Mara, Alberto Martinelli, Enzo Merler, Franco Merletti, Salvatore Panico, Silvano Piffer *(Coop. Epidemiologia & Prevenzione Giulio A. Maccacaro)*;
Fabio Barbone, Pier Alberto Bertazzi, Fabrizio Bianchi, Piero Borgia, Silvia Candela, Franco Carnevale, Ugo Fedeli, Stefano Ferretti, Alba Finarelli, Livia Giordano, Roberto Grilli, David Kriebel, Andrea Micheli, Roberta Pirastu, Renato Pizzuti, Walter Ricciardi, Roberto Romizi, Stefania Salmaso, Rodolfo Saracci, Salvatore Scondotto, Paolo Vineis, Marco Zappa *(membri invitati dalla Direzione Scientifica, non in rappresentanza della proprietà).*

Modalità di abbonamento
Pagamento con carta di credito (American Express, Carta Sì, VISA, Eurocard, Master Card) telefonando allo 02-48702283 dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 13 oppure utilizzando il servizio PayPal sul sito web della rivista www.epiprev.it
Versamento su conto corrente postale n. 55195440 intestato a Inferenze scarl, via Ricciarelli n. 29, 20148 Milano (segnalare la causale del versamento).
Accredito tramite c/c bancario presso: UNIPOL BANCA P.za Wagner n. 8, 20145 Milano, IBAN: IT53P 03127 01600 000000003681 intestato all'impresa editoriale Inferenze scarl, via Ricciarelli n. 29, 20148 Milano.

Si ringrazia la Fondazione IRCCS Istituto nazionale dei tumori di Milano che ospita la Cooperativa.

© Inferenze scarl, Milano

WWW.EPIPREV.IT

Atti del 47° Congresso Nazionale Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI) Relazioni invitate e documenti di indirizzo

Proceedings of the 47th National Congress of the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SItI) Invited papers and Recommendations

A cura di / Editors:
Carlo Signorelli (SItI), Rossella Coppola (SItI), Michele Conversano (SItI), Fabrizio Faggiano (AIE)
Guest editors: Luigi Bisanti, Eugenio Paci

RERUM COGNOSCERE CAUSAS
SItI
SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE
Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

WWW.EPIPREV.IT

Indice
Contents

Introduzione / Introduction 5

Prefazione / Foreword 6

REVISIONI / REVIEWS

Stato della ricerca scientifica in materia di alimentazione e nutrizione 8
The state of the art on nutrition, food safety and food security
Guglielmo Bonaccorsi, Chiara Lorini, Barbara Rita Porchia, Leonardo Capecchi, Marcella Malavolti, Gabriella Aggazzotti

Qual è il ruolo degli studi ecologici per valutare l'impatto di un fattore ambientale sulla salute? Un caso-studio in relazione al progetto "SENTIERI" 14
The role of ecological studies to evaluate the impact of an enviromental factor on health: a case study on the results of the "SENTIERI" project
Francesco Donato, Elena Raffetti

La prevenzione primaria di tumori e malattie cardiovascolari: una overview della letteratura scientifica 19
Primary prevention of cancer and cardiovascular diseases: an overview of scientific literature
Fabrizio Faggiano, Diego Concina, Roberta Molinar, Elias Allara

Il ruolo dei *visiting friends and relatives* (VFRs) nella malaria da importazione: revisione della letteratura 23
Visiting friends and relatives (VFRs) role on imported malaria: a literature review
Alessandra Casuccio, Palmira Immordino

Le *policy* di genomica in sanità pubblica in Italia: le sfide nella implementazione delle linee guida nel sistema sanitario nazionale 29
Implementation of Italian guidelines on public health genomics in Italy: a challenging policy of the NHS
Stefania Boccia, Antonio Federici, Marco Colotto, Paolo Villari

CONFRONTI INTERNAZIONALI / INTERNATIONAL COMPARISONS

Orientamenti normativi comunitari sulla qualità dell'aria *indoor*: quali proposte per l'Italia 36
European community guidelines and standards in indoor air quality: what proposals for Italy
Gaetano Settimo, Daniela D'Alessandro

Nuove frontiere della formazione in sanità / New frontiers of education in healthcare 42
Fabrizio Consorti

ARTICOLI ORIGINALI / ORIGINAL PAPERS

La sostenibilità dell'ambiente costruito: attualità e prospettive 46
Sustainability and hygiene of building: future perspectives
Stefano Capolongo, Maddalena Buffoli, Alessandra Oppio, Maria Grazia Petronio

Controllo del rischio di polmonite associata a intubazione in terapia intensiva: risultati del Progetto SPIN-UTI del GISIO-SItI 51
Control of intubator associated pneumonia in intensive care unit: results of the GISIO-SItI SPIN-UTI Project
Antonella Agodi, Francesco Auxilia, Martina Barchitta, Marcello Mario D'Errico, Maria Teresa Montagna, Cesira Pasquarella, Stefano Tardivo, Ida Mura e GISIO-SItI

Sieroepidemiologia dell'infezione da VZV in Italia: valutazione dell'impatto della vaccinazione estensiva 57
Sero-epidemiology of VZV infection in Italy: impact evaluation of extensive vaccination
Giovanni Gabutti, Maria Cristina Rota, Antonella De Donno, Marcello Guido, Antonino Bella, Adele Idolo, Silvia Lupi, Giordana Brignole e il Gruppo di studio sulla sieroepidemiologia

La contaminazione *indoor* da *Legionella* spp: risultati preliminari di una indagine multicentrica italiana 62
Legionella spp. contamination in indoor air: preliminary results of an Italian multicenter study
Maria Teresa Montagna, Osvalda De Giglio, Christian Napoli, Lucia Cannova, Maria Luisa Cristina, Maria Grazia Deriu, Santi Antonino Delia, Ada Giuliano, Marco Guida, Pasqualina Laganà, Giorgio Liguori, Ida Mura, Francesca Pennino, Angelo Rossini, Stefano Tardivo, Ida Torre, Maria Valeria Torregrossa, Maria Rosaria Villafrate, Roberto Albertini, Cesira Pasquarella

Campagna di immunizzazione con vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente nella popolazione adulta in Liguria: risultati preliminari a un anno dall'introduzione 66
Immunization campaign with 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in adults in Liguria Region, Italy: one year post-introduction preliminary results
Andrea Orsi, Filippo Ansaldi, Paolo Durando, Valter Turello, Giancarlo Icardi e Gruppo di studio ligure sullo pneumococco

Lo screening cardiovascolare / Cardiovascular screening 73
Barbara Pellizzari, Andrea Siddu, Antonio Ferro, Manuela Colonna, William Mantovani, Massimo Valsecchi, Lorenzo Marensi, Alessandro Moro, Silvio Brusaferro, Sandro Cinquetti

Stato di salute degli immigrati approdati sulle coste italiane 78
Health status of immigrants arrived to Italian coast
Alberto Firenze, Vincenzo Restivo, Valentina Bonanno, Nicola Aleo, Stella Pace, Maria Grazia Laura Marsala, Mario Palermo

La sorveglianza della tubercolosi in Sicilia / Tuberculosis surveillance in Sicily, Italy 83
Caterina Mammina, Celestino Bonura, Martina Barchitta, Annalisa Quattrocchi, Mario Palermo, Antonella Agodi

Infezione da *Papillomavirus* umano e vaccinazione: conoscenze e ruolo dei medici di medicina generale 88
Human *Papillomavirus* infection and vaccination: knowledge and attitudes of Italian general practitioners
Carlo Signorelli, Anna Odone, Federica Pezzetti, Francesca Spagnoli, Sara Visciarelli, Antonio Ferrari, Paola Camia, Chiara Latini, Veronica Ciorba, Antonella Agodi, Martina Barchitta, Silvestro Scotti, Paolo Misericordia, Cesira Pasquarella

Prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza e dell'uso di antibiotici nelle residenze sanitarie assistite della Regione Piemonte secondo il protocollo ECDC 93
Point prevalence survey of health care associated infections and antimicrobial use in Piedmont Region long-term care facilities according to ECDC protocol
Michela Stillo, Silvia Scoffone, Stefano Passi, Carla Maria Zotti

Mancata vaccinazione antipolio in Italia, anni 2006-2010 98
Polio vaccination failure in Italy, years 2006-2010
Stefania Iannazzo, Elvira Rizzuto, Maria Grazia Pompa

La programmazione della prevenzione in Italia: la prospettiva dell'università 103
The planning of prevention in Italy: the perspective of the university
Paolo Villari, Annalisa Rosso, Corrado De Vito, Carolina Marzuillo

INTERVENTI / CONTRIBUTIONS

Specializzazione in igiene e medicina preventiva: situazione e novità 110
Residency in hygiene and preventive medicine: present and future
Maria Pia Fantini, Concetta Randazzo, Ennio Rustico, Dario Tedesco

La formazione del giovane igienista per le nuove sfide della sanità pubblica 115
The key role of public health medical resident education for future public health challenges
Claudio Costantino, Sandro Cinquetti, Elena Garavelli, Claudio Marcantoni, Claudia Murru, Giovanni Pieroni, Gaetano Privitera, Walter Ricciardi, Francesco Soncini, Dario Tedesco, Maria Triassi, Francesco Vitale, Francesca Campanella

Contrastare i pregiudizi degli antivaccinatori: l'ottica della sanità pubblica 120
How to fight anti-vaccinists prejudices: the viewpoint of public health
Cinzia Germinario, Maria Serena Gallone, Silvio Tafuri

La costruzione di un sistema di sorveglianza delle arbovirosi in seguito all'epidemia Chikungunya 2007 in Emilia-Romagna 124
The ideation of the Emilia-Romagna surveillance system for arbovirosis following the experience from the Chikungunya outbreak 2007
Paola Angelini, Andrea Mattivi, Roberto Cagarelli, Romeo Bellini, Alba Carola Finarelli

DOCUMENTI DI INDIRIZZO / RECOMMENDATIONS

Il calendario vaccinale per la vita 2014 predisposto dalle società scientifiche italiane 131
The 2014 lifetime immunization schedule approved by the Italian scientific societies

Vaccinazione antipneumococcica negli adulti: raccomandazioni della Società italiana di medicina respiratoria (SIMeR) e della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI) 147
Pneumococcal vaccination in adults: recommendations from the Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR) and the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicin and Public Health (SItI)

La formazione in tema di sicurezza delle cure e prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza 153
Education and training in patient safety and prevention and control of healthcare associated infections

MATERIALE AGGIUNTIVO / SUPPLEMENTARY MATERIAL

ONLINE http://www.epiprev.it

WWW.EPIPREV.IT

Introduzione
Introduction

Nonostante sia ormai chiaro che crisi nella vita reale non significa sempre e solo un connubio di pericolo e opportunità, la pubblicazione del supplemento della SItI (Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica) da parte della rivista *Epidemiologia&Prevenzione* è indicativa del fatto che, anche se viviamo un momento di grande difficoltà della sanità pubblica Italiana, è possibile reagire lavorando insieme. Il supplemento ci è stato proposto dalla presidenza della SItI ed è la dimostrazione che *Epidemiologia&Prevenzione*, la rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia, pur essendo stabilmente inserita nella comunità scientifica internazionale, è anche strumento della crescita della sanità pubblica, della prevenzione e dell'epidemiologia in Italia. E' un patrimonio a disposizione di chi opera e lavora nelle tante aree e società scientifiche che si riconoscono nella sanità pubblica di questo Paese. Elementi portanti della proposta ricevuta dalla presidenza SItI sono stati il rigore scientifico e l'attenzione metodologica. *E&P* ha mantenuto centrali nella sua lunga storia editoriale questi requisiti e quindi non poteva che accogliere con soddisfazione la richiesta della SItI. Lo ha fatto mettendo a disposizione un sistema di *peer-review* consolidato, patrimonio di *E&P* e delle buone riviste scientifiche. Un sistema delicato che funziona bene solo se, alle spalle del lavoro di redazione, c'è una comunità di ricercatori che garantisce la qualità del risultato. Si sono incontrate le nostre esperienze di lavoro con le competenze e le professionalità largamente rappresentate nel mondo della SItI, spesso trovando positive sovrapposizioni di appartenenza alle due società scientifiche. A questo si è aggiunta la richiesta di attenzione, propria di *E&P* come delle più importanti riviste internazionali, ai conflitti di interesse e ai valori di riferimento per la sanità pubblica. Su questi punti ci siamo sentiti consonanti nel gruppo degli editor e ciò ha garantito il successo del lavoro comune.

Nelle istruzioni per gli autori, specifiche per questo supplemento, avevamo richiesto che i manoscritti riguardassero, per quanto possibile e nei limiti consentiti dal tema trattato, effettivi contributi di ricerca.

I lavori sono stati distribuiti in cinque categorie:

- articoli originali;
- revisioni di letteratura, basate su regole esplicite;
- basi scientifiche delle pratiche di sanità pubblica (confronto fra letteratura scientifica e pratiche dei servizi);
- confronti internazionali di pratiche o normative;
- interventi su pratiche innovative.

A questi si sono aggiunti documenti di indirizzo di società scientifiche italiane considerati di particolare interesse per la sanità pubblica italiana. Il nostro obiettivo è stato quello di evitare, in questo contesto, sintesi narrative o commenti che, pur avendo un valore in altra occasione o con altre forme editoriali, fossero svincolati da un argomentare scientifico. Questa scelta a priori è abituale nella selezione degli interventi e degli articoli originali da pubblicare su *E&P* ed è complementare alla valutazione di qualità che si realizza con il processo di *peer-review*.

Confidiamo che il lavoro fatto apra una stagione di collaborazione tra realtà diverse e a volte lontane, ma accomunate dal desiderio di confrontarsi sulle competenze, sulla metodologia e sui risultati. L'obiettivo sembra raggiunto: a nostro avviso i contributi pubblicati sono una importante testimonianza del lavoro scientifico prodotto dai professionisti della SItI.

Giudichiamo positivamente la pubblicazione sulla nostra rivista di questi lavori perché allargano lo spettro dei contenuti abitualmente offerto ai nostri lettori. Sono stati particolarmente benvenuti gli articoli sulle malattie infettive e sulle rassegne legislative dei temi ambientali che ampliano i nostri abituali orizzonti culturali e professionali.

La pubblicazione del «Calendario vaccinale per la vita», frutto di un documento di consenso tra quattro società scientifiche, è, per esempio, un risultato importante per la sanità pubblica italiana, spesso divisa in mini repubbliche sanitarie. Il Calendario è un contributo di chiarezza e di indirizzo per la discussione scientifica e di sanità pubblica, ma anche un valido strumento di comunicazione e di informazione rivolto alla popolazione e agli *health policy maker* che con piacere ospitiamo nelle nostra rivista.

Eugenio Paci, Luigi Bisanti
Guest editors, *Epidemiologia&Prevenzione*

Fabrizio Faggiano
presidente AIE

WWW.EPIPREV.IT

Prefazione
Foreword

La scelta di una rivista indicizzata per la pubblicazione dei migliori contributi del 47° Congresso nazionale della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI) non è casuale. Rientra infatti tra le iniziative volte da un lato a incrementare la qualità scientifica dei contributi congressuali e dall'altro a diffondere sui circuiti scientifici internazionali preziosi e interessanti contributi di ricerca e di attività operative di sanità pubblica che provengono sia dai dipartimenti universitari sia dai servizi territoriali che hanno prodotto circa un terzo dei 26 lavori accettati per la pubblicazione.
L'esclusione di oltre un terzo dei lavori inviati testimonia il rigore scientifico della procedura di selezione dei manoscritti, mentre l'accettazione di tutti i nove lavori premiati come migliori abstract al Congresso di Riccione è una prova incoraggiante dell'impegno e del rigore scientifico che alcuni autori hanno profuso nelle loro presentazioni.
Questo supplemento di *Epidemiologia&Prevenzione* viene pubblicato alla fine di un anno importante per l'igiene e la sanità pubblica italiana. Un'igienista è stata nominata presidente del Consiglio superiore di sanità e un altro professore di igiene sta reggendo da sette mesi, come commissario, il prestigioso Istituto superiore di sanità. La specializzazione in Igiene e medicina preventiva si conferma tra le dieci scuole rilevanti per il SSN con un incremento dei contratti, mentre il nuovo Piano nazionale della prevenzione 2014-18 riconosce una funzione strategica di *governance* ai dipartimenti di prevenzione. L'attuale ministro della salute Beatrice Lorenzin si è impegnata come nessun recente predecessore sulle tematiche della prevenzione e della profilassi vaccinale e, con i riflettori accesi dal semestre di presidenza italiana della UE, alcune sue iniziative hanno lasciato il segno: tra queste ricordiamo una risoluzione del Consiglio UE sulle politiche vaccinali, la *leadership* italiana nelle politiche immunitarie mondiali conferita dalla Global Health Security Agenda e un convegno sul crescente problema dell'antibioticoresistenza in Europa.
In chiave societaria, il 47° Congresso nazionale SItI di Riccione ha riscosso elogi e consensi sia per l'organizzazione sia per la qualità scientifica delle sessioni, così come altre iniziative quali le FAD per i medici competenti, il nuovo «Calendario vaccinale per la vita» (presentato in questo supplemento tra i documenti di consenso), il sito vaccinarSì, il vademecum vaccinale della sezione apulo-lucana e alcune iniziative congressuali innovative come quelle sul *task shifting* nelle attività di prevenzione e sul rapporto tra scienza e magistratura.
Non è quindi un caso che la nostra società scientifica abbia chiuso il 2014 con il record storico di soci paganti (oltre 2.600) e il nuovo mandato sia iniziato con grandi aspettative: c'è stato il riavvicinamento alla SItI di molti colleghi e l'apertura ad alleanze che hanno portato alla costituzione di ben 16 gruppi di lavoro e collaborazioni strutturate con ben 28 società scientifiche e altre associazioni nazionali e internazionali, tra le quali annoveriamo con piacere l'Associazione italiana di epidemiologia (AIE) con la quale, oltre a questa iniziativa editoriale, abbiamo condiviso il recente documento sull'*endgame* del tabacco in Italia.
Un doveroso ringraziamento alla redazione e alla segreteria scientifica della rivista per l'impegno profuso, agli editor e ai *referee* che hanno collaborato con pazienza, ma anche con solerzia, alla redazione di questo volume, e agli autori che con tempistiche stringenti hanno elaborato e adattato i loro contributi per renderli idonei ai prescritti standard editoriali e di qualità.

Carlo Signorelli,
presidente SItI
Michele Conversano,
past-President SItI
Rossella Coppola,
coordinatore comitato scientifico SItI

REVISIONI
REVIEWS

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

WWW.EPIPREV.IT

Stato della ricerca scientifica in materia di alimentazione e nutrizione

The state of the art on nutrition, food safety and food security

Guglielmo Bonaccorsi,[1] Chiara Lorini,[2] Barbara Rita Porchia,[3] Leonardo Capecchi,[3] Marcella Malavolti,[4] Gabriella Aggazzotti[4]

[1]Università degli studi di Firenze, Dipartimento di medicina sperimentale e clinica, Sezione health services research; [2]Università degli studi di Firenze, Dipartimento di scienze della salute; [3]Università degli studi di Firenze, Scuola di specializzazione in igiene e medicina preventiva; [4]Università degli studi di Modena, Dipartimento di medicina diagnostica, clinica e di sanità pubblica

Corrispondenza: Guglielmo Bonaccorsi; e-mail: guglielmo.bonaccorsi@unifi.it

Riassunto

La sanità pubblica italiana sta vivendo una difficile fase di ripensamento dei suoi assetti organizzativi e della capacità di dare risposta ai bisogni dei cittadini. Il razionamento delle prestazioni, insieme con la riduzione delle risorse umane e tecnologiche, sembrano farsi particolarmente sentire in uno dei capisaldi del Dipartimento di prevenzione, il Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN).

Il sostegno alla ricerca in igiene alimentare e nutrizionale trova la sua ragione anche nella pericolosa deriva efficientista imboccata dal nostro Paese.

Per comprendere l'orientamento della ricerca in materia di igiene degli alimenti e igiene della nutrizione abbiamo interrogato Pubmed e utilizzato Google Ngram Viewer©, grazie ai quali abbiamo approfondito alcune aree tematiche di interesse in termini di novità e di miglioramento potenziale della pratica professionale. Il contributo italiano alla ricerca alimentare è, nel complesso, ancora limitato.

Tale esplorazione ha permesso di delineare come, oggi, ricerca e servizi territoriali debbano creare un'alleanza virtuosa per la creazione di sistemi sanitari sostenibili.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 8-13)

Parole chiave: ricerca, alimentazione, nutrizione, prevenzione, sicurezza

Abstract

In Italy, public health is experiencing a phase of crisis. A contraction of services and a staff reallocation have affected in particular Food Hygiene services.

We explored Pubmed and Google Ngram Viewer© to define the state of the art of research in food and nutritional field from a quantitative point of view and we focused on some areas of interest in terms of improvement of professional practice.

The Italian contribution to food and nutritional research is still limited. Our findings seem to demonstrate the need of an alliance between the world of research and Public Health services, so as to develop a sustainable and effective health system.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 8-13)

Key words: research, food safety, food security, nutrition, prevention

INTRODUZIONE

Se la ricerca guida le politiche sanitarie, alla luce dell'evidenza e dell'appropriatezza per il massimo numero di cittadini e per i massimi livelli sostenibili di salute, l'alleanza virtuosa che si crea produce effetti a cascata di tipo sinergico. I prodotti della ricerca (tanto studi primari, quanto secondari) possono e debbono avere riscontro pratico sulla qualità e sull'efficacia dei servizi di prevenzione: considerare lo stato dell'arte della ricerca permette, indirettamente, di giudicare anche l'interesse complessivo che il Paese, le Regioni e gli organismi competenti hanno deciso di dedicare (o non dedicare) ad alcune fondamentali problematiche di salute pubblica quali quelle agite nell'ambito dei Servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN).

Come messo in evidenza dalla strategia propugnata dal World

Cancer Research Fund International, è stato spesso possibile tradurre le conclusioni di studi scientifici appropriati in evidenze applicate a scelte politiche e normative.[1] Purtroppo, i progressi complessivi, ottenuti dalla trasposizione delle evidenze scientifiche in *policies* e in pratiche agite dagli operatori, sono ancora sproporzionatamente bassi e tali da non favorire ulteriori progressi in campo scientifico.

Gli attuali sistemi alimentari sono infatti la sommatoria di diversi sottosistemi interconnessi (produzione, distribuzione, acquisto, consumo), il cui equilibrio dovrebbe produrre una corretta alimentazione delle comunità.

Lo sviluppo di un sistema per e a favore della salute dei cittadini deve, inevitabilmente, essere volto anche verso un'ottica sostenibile, sia in ambito sanitario sia in altre dimensioni (sociale, politica, economica, culturale).

Il prezzo da pagare per sostenere l'attuale sistema alimentare è assai elevato: in un lavoro di Johan Rockström pubblicato nel 2009 su *Nature* sono chiaramente individuati e quantificati i confini del pianeta che sono già stati superati (cambiamento climatico, tasso di perdita di biodiversità, ciclo dell'azoto e del fosforo), tutti intimamente connessi al modello alimentare e nutrizionale creato, con danni evidenti a livello globale.[2] E, come documentato da sir John Beddington, l'incremento di richiesta per cibo, acqua ed energia atteso per il 2030 oscilla tra il 30 e il 50%.[3]

In questo quadro complesso e, per certi versi, sconfortante, esistono anche precise responsabilità dal mondo accademico: la gran parte delle ricerche in ambito nutrizionale sono sponsorizzate, con un legittimo sospetto sull'indipendenza di giudizio dei risultati prodotti e messi a disposizione.

Produrre ricerca indipendente in tali ambiti consente invece di ripensare atteggiamenti, politiche, gestione di un sistema che rischia di non essere più a lungo sostenibile. E date tali premesse, la ricerca in sanità pubblica dovrebbe servire a tutti, secondo regole non permissive di interessi privati. I benefici generati debbono riguardare intere popolazioni, per una reale crescita della dimensione civile della nostra società.

Quanto sia importante che il mondo della ricerca in igiene si confronti e studi gli aspetti dell'alimentazione e della nutrizione è testimoniato anche dalla dimensione francamente sanitaria del problema: in termini di DALYs e di *global burden of disease*, la dieta è un fattore determinante dei grandi gruppi di patologie cronico-degenerative.[4]

Abbiamo dunque deciso di esplorare la letteratura scientifica recente secondo alcuni criteri prestabiliti: l'utilità della ricerca per la pratica professionale degli operatori sul campo; le novità e il rilancio della cultura nella sanità pubblica, a favore delle prestazioni e degli interventi appropriati; il confronto con Paesi che hanno approfondito e sperimentato scelte di salute efficaci in tali ambiti.

Scopo del presente lavoro è rappresentare, attraverso una strategia di ricerca predeterminata, un quadro indicativo, seppur delimitato, della produzione scientifica in alcune aree tematiche dell'igiene degli alimenti e della nutrizione.

MATERIALI E METODI

La ricerca è stata effettuata su Pubmed, il principale motore di ricerca biomedica che include più di 24 milioni di citazioni, attraverso la costruzione di un stringa composta da tre parti: una relativa all'ambito alimentare, una alla sfera della sanità pubblica e una a una specifica tematica correlata all'alimentazione e alla nutrizione (**figura 1**).

Per ciascuna porzione della stringa abbiamo selezionato una combinazione di parole chiave. Nello specifico, per la parte che identifica la macroarea dell'alimentazione e della nutrizione abbiamo utilizzato tutti i MeSH terms correlati alle parole «food», «diet» e «nutrition» uniti dall'operatore booleano OR con riferimento al lavoro di Sanz-Valero e Wanden-Berghe, oltre alle tre parole libere «food», «diet» e «nutrition» .[5] Per la parte della stringa relativa alla sanità pubblica abbiamo prediletto l'uso di parole libere («public health» OR «prevention»), invece dei termini MeSH, per avere una maggiore sensibilità.

Per formulare la parte della stringa specifica abbiamo considerato sei aree sulla base delle ricadute che la ricerca può generare per la realizzazione di programmi di sanità pubblica fondati sull'evidenza e alla luce dell'attuale contesto socioeconomico. Le aree individuate sono state le seguenti: l'alfabetizzazione nutrizionale, l'alimentazione e la nutrizione in tempo di crisi, la sostenibilità alimentare e nutrizionale, le survey e gli interventi di gestione dello stato nutrizionale, la tematica dello spreco e scarto alimentare e, infine, la sicurezza alimentare in relazione alla globalizzazione.

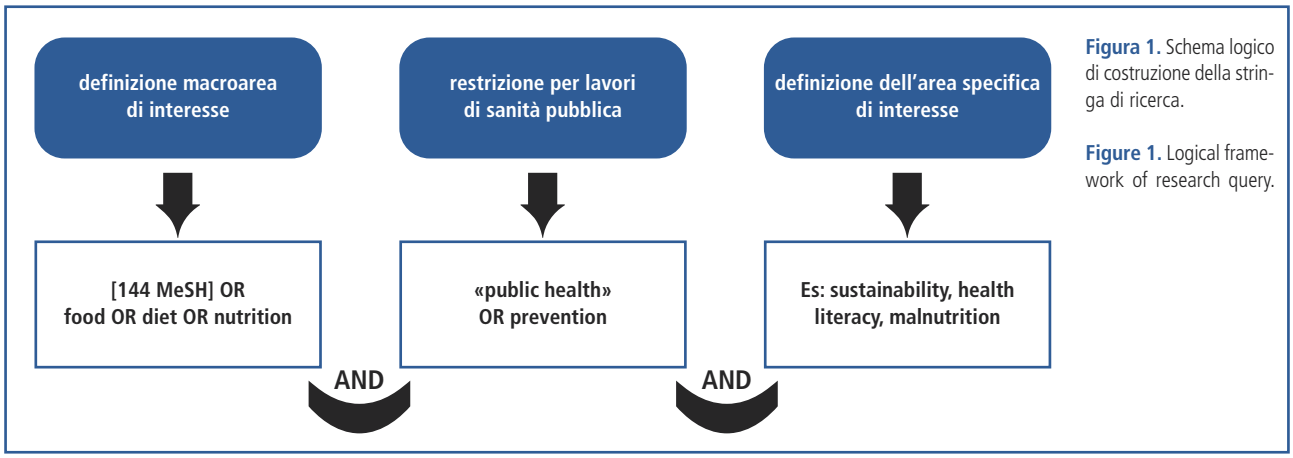


Figura 1. Schema logico di costruzione della stringa di ricerca.

Figure 1. Logical framework of research query.

Per la ricerca relativa alle tematiche dello spreco e scarto alimentare e della sicurezza alimentare nell'ambito della globalizzazione sono state predisposte stringhe ad hoc, in quanto la stringa complessa non permetteva di ottenere un buon equilibrio tra la specificità e la sensibilità della ricerca.
La strategia di ricerca è stata volta a quantificare il numero di lavori pubblicati per ogni argomento nell'ultimo decennio (dal 2004 al 2014), quinquennio (dal 2009 al 2014) e nell'ultimo anno considerato (07.07.2013 – 07.07.2014). Inoltre, per conoscere quanti lavori italiani relativi alle aree in esame sono stati indicizzati, abbiamo selezionato gli studi che rispondessero alle seguenti caratteristiche: presenza di primo autore italiano, affiliazione del primo autore a struttura italiana e popolazione/luogo dello studio italiani. La consultazione del database si è conclusa in data 07.07.2014.
Per sondare il trend temporale di utilizzo di alcune parole, o brevi definizioni relative agli ambiti alimentari e nutrizionali, sia in lingua inglese sia in lingua italiana, è stato utilizzato Google Ngram Viewer©. E' uno strumento disponibile gratuitamente online che consente di contare quante volte una parola, o una breve espressione, compare all'interno dei 5,2 milioni di libri digitalizzati da Google Inc.©.[6] Questi testi, pubblicati fra il 1500 e il 2008, sono suddivisi per lingua e anno di pubblicazione: in questo modo è possibile verificare la diffusione di termini ed espressioni in linguaggi diversi e, soprattutto, definire come cambia il loro utilizzo nel tempo.
Per la lingua inglese si è deciso di valutare, in modo analogo a quanto fatto per Pubmed, i termini «nutritional literacy», «food sustainability», «food waste», «HACCP», «malnutrition», «food safety», «food security». Per la lingua italiana sono stati scelti, invece, «igiene degli alimenti», «nutrizione» e «sicurezza alimentare».
I dati ottenuti vengono espressi in percentuale rispetto alla totalità dei lavori pubblicati nell'anno e nella lingua scelti e sono presentati graficamente su un diagramma cartesiano, con l'anno di pubblicazione sull'asse delle ascisse e i valori percentuali relativi al conteggio su quello delle ordinate. Per smussare l'andamento delle curve è stato selezionato un grado di *smoothing* pari a 3, cioè ciascun valore rappresentato è ottenuto dalla media dell'anno precedente, dell'anno considerato e di quello successivo.

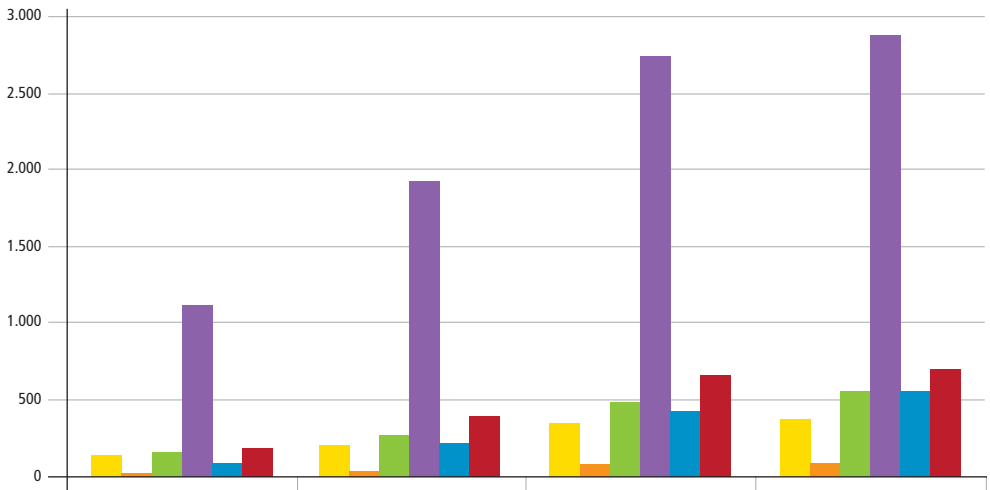
RISULTATI

Analisi dei risultati della ricerca su Pubmed a livello internazionale

Negli ultimi dieci anni le pubblicazioni in tutte le sei aree di interesse sono cresciute in maniera lineare, come illustrato dalla figura 2.
I lavori incentrati sulla malnutrizione sono più che raddoppiati (passando da 1.118 pubblicazioni nel 2004 a 2.878 nel 2014), lo stesso andamento si è registrato anche per quanto riguarda l'alimentazione in tempo di crisi e l'alfabetizzazione nutrizionale (passate, rispettivamente, da 29 a 82 e da 136 a 377 lavori).
Risultano quadruplicati gli articoli attinenti alla sicurezza e alla sostenibilità alimentare e, addirittura, sono sestuplicati i record relativi alla tematica degli sprechi/scarti alimentari.
Si può inoltre osservare che il numero delle pubblicazioni riguardanti il tema della malnutrizione è sempre stato quantitativamente più rappresentato.

Figura 2. Numero di pubblicazioni dei sei argomenti di interesse nel tempo.

Figure 2. Publication records of the six topics of interest in the examined timespan.



	10 anni fa	5 anni fa	1 anno fa	Oggi
literacy	136	196	339	377
recession	29	38	73	82
sustainability	152	261	486	554
malnutrition	1.118	1.931	2.741	2.878
food waste	86	217	427	552
food safety	185	391	662	704

Analisi dei risultati della ricerca su Pubmed a livello nazionale

Il contributo italiano alla ricerca nei sei ambiti indagati, negli ultimi cinque anni, è stato relativamente limitato: dei 2.113 lavori reperiti solo 66 sono stati pubblicati da autori italiani, pari mediamente a poco più del 3%.
Solo nel caso delle pubblicazioni relative all'alimentazione e nutrizione in tempo di crisi i lavori prodotti da autori italiani sono stati il 9% del totale (4 su 44), mentre per tutti gli altri argomenti le percentuali oscillano fra lo 0,5 e il 4% (figura 3).
Fra i lavori pubblicati con primo autore italiano circa 2/3 si riferiscono a popolazioni/luoghi italiani, con una percentuale sensibilmente più bassa della media solo nel caso del *topic* «malnutrizione» (19 lavori su 37, il 50% circa).

Risultati ottenuti dall'utilizzo di Google Ngram Viewer©

Dai grafici prodotti con l'utilizzo di Google Ngram Viewer© si osserva che l'analisi dell'andamento nel tempo dell'utilizzo di un termine o di un'espressione può riflettere eventi di natura politica, sociale o economica.
In figura 4 si riportano a titolo esemplificativo i grafici relativi ai termini «sustainability», «waste» e «security»: a partire dalla fine degli anni Ottanta le tre curve mostrano un incremento delle citazioni, fenomeno probabilmente correlato alla maggiore sensibilizzazione sul tema della limitatezza delle risorse del pianeta. Nel caso dei termini «HACCP» e «food safety» la ricerca cresce e si sviluppa in ambito europeo, dal 1993 in poi, a seguito dell'emanazione delle direttive comunitarie in materia di sicurezza alimentare con un effetto di trascinamento anche in altre aree del mondo.[7,8]
Nell'ambito della «nutritional literacy» si nota un picco dei risultati tra gli anni Settanta e Ottanta, quando si sono sviluppati gli strumenti più efficaci per la misura dell'alfabetizzazione sanitaria (REALM, TOFHLA, NVS).[9-11] Nei decenni successivi si è registrato un netto calo e una fase di stallo dovuta alla diminuita attenzione verso l'argomento.
Per quanto riguarda la ricerca dei termini italiani, l'andamento

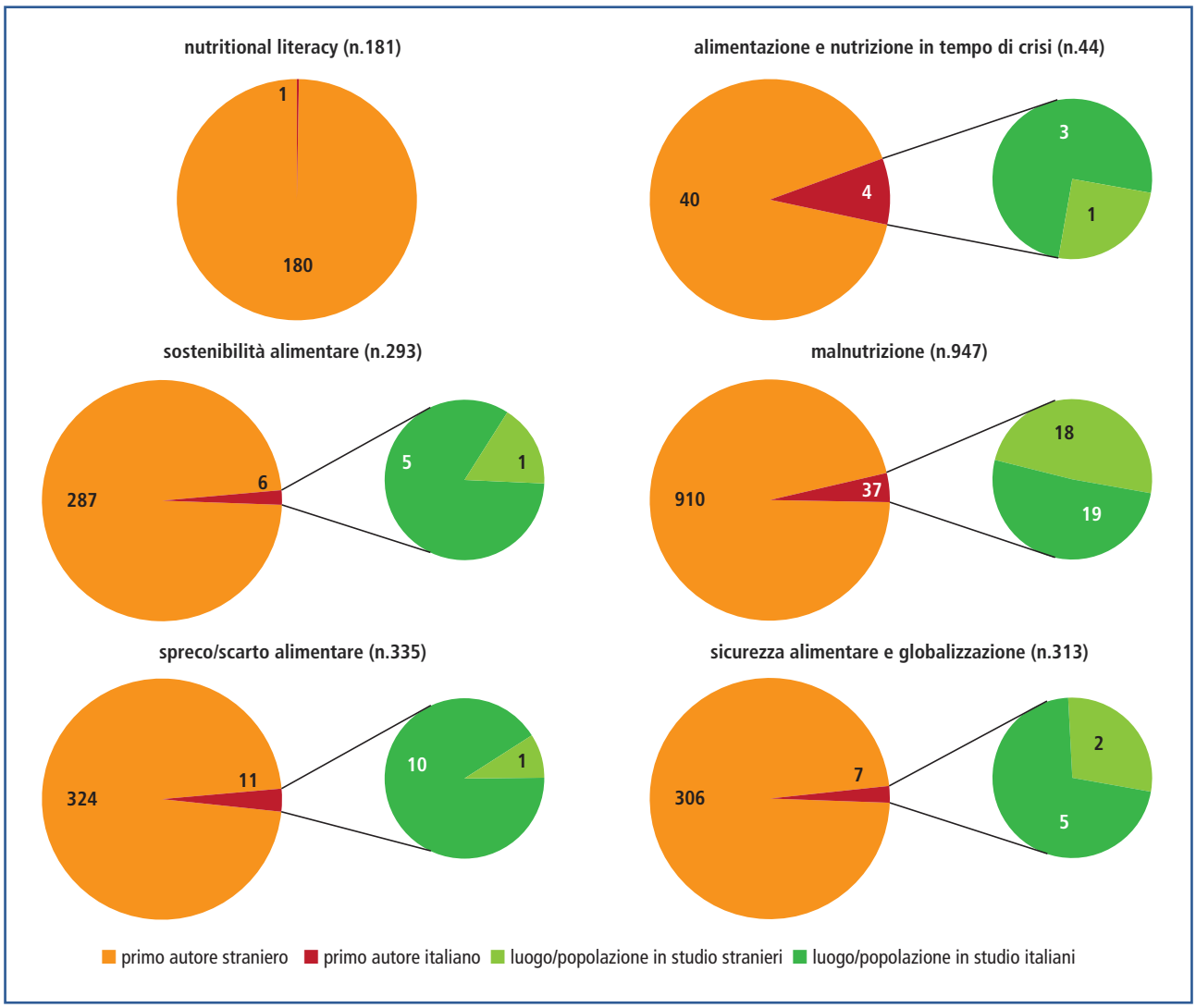
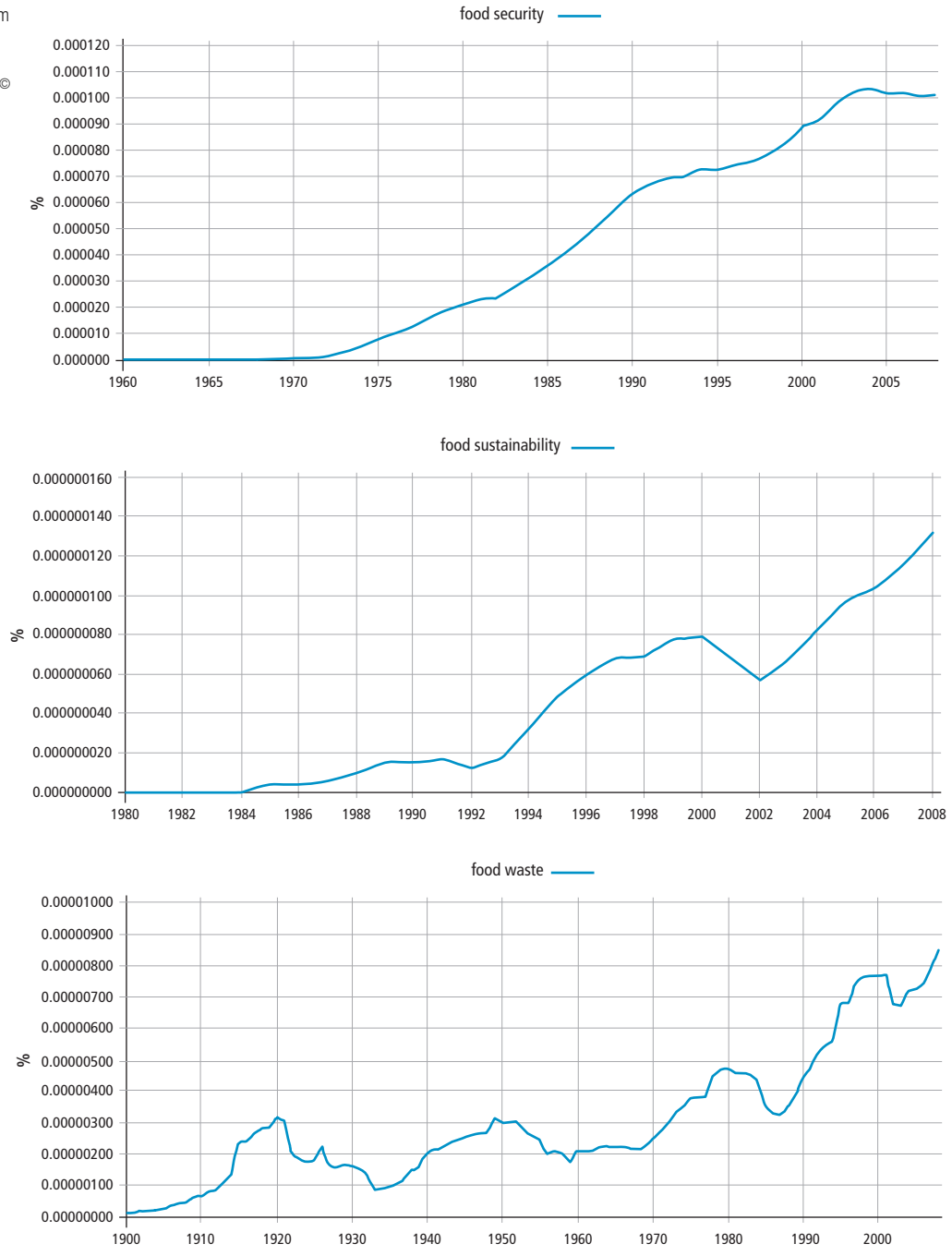


Figura 3. Contributo italiano alle pubblicazioni degli ultimi cinque anni riguardo i sei argomenti di interesse.
Figure 3. Italian publications in the six topics of interest in the last five years.

Figura 4. Diagrammi Ngram Viewer©.

Figure 4. Ngram Viewer© diagrams.



temporale è sostanzialmente comparabile a quanto verificato con i termini inglesi.

I limiti della nostra ricerca attengono principalmente all'approccio quantitativo all'argomento in esame; possibili sviluppi potrebbero essere l'esplorazione della dimensione qualitativa degli studi pubblicati, anche attraverso strumenti di valutazione critica validati (*critical appraisal*) e l'ampliamento del numero e della tipologia dei database da interrogare.

I punti di forza consistono nell'originalità dell'approccio e nel tentativo di dare sistematicità metodologica alla ricerca, partendo dalla costruzione di stringhe il più possibile standardizzate.

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

Il contributo che la ricerca ha offerto nell'ultimo decennio sulle aree esplorate ha registrato un trend di crescita importante. Nel nostro Paese non abbiamo però assistito a un'analoga tendenza: le ragioni di tale fenomeno sono probabilmente complesse e dipendenti da molti fattori.

Una prima ipotesi potrebbe riguardare il fatto che, verso alcune aree tematiche, l'Italia solo recentemente ha sviluppato una consapevolezza che da più tempo esiste in altre nazioni. Per esempio, il tema dello spreco/scarto alimentare e delle sue conseguenze sulla salute della popolazione vede esperienze di

lungo corso nel Regno Unito; il tema della *nutritional literacy* è stato approfondito dai Paesi nordeuropei, ma è di interesse estremamente modesto nel nostro contesto. Per quanto riguarda l'alimentazione in tempo di crisi, un ulteriore motivo potrebbe essere rappresentato dal relativo ritardo con il quale la ricerca italiana ha indagato alcuni determinanti sociosanitari di impatto sull'alimentazione delle nostre comunità: il tema dei «nuovi poveri» è stato esplorato più da un punto di vista sociale ed economico che sanitario.

Infine, la globalizzazione delle filiere alimentari ha forse riguardato meno il nostro Paese rispetto ad altre nazioni a causa della consolidata cultura gastronomica e della elevata qualità della produzione italiana, unitamente al fatto che il nostro sistema di distribuzione alimentare è basato su catene prevalentemente nazionali. Questo può aver determinato una minore attenzione della ricerca verso tale area tematica.

Alla luce di quanto emerso dall'analisi della letteratura internazionale e nazionale, appare evidente che il sistema di *governance* dell'igiene degli alimenti e della nutrizione debba rinnovarsi: da un sistema prevalentemente fondato sulle competenze e sulle prestazioni francamente sanitarie, esso deve evolversi per abbracciare tematiche quali la sostenibilità economica, sociale, politica e culturale alla base dell'alimentazione dei singoli e di intere comunità di cittadini.

In questo senso, sarà possibile riscoprire e valorizzare meccanismi di *empowerment* a favore di un connubio possibile tra sviluppo di ricerca, migliori servizi e piena consapevolezza educativa di ogni singolo consumatore.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. World Cancer Research Fund International. *Food policy highlights from around the world.* [http://www.wcrf.org/int/policy/our-policy-recommendations/food-policy-highlights-around-world]
2. Rockström J, Steffen W, Noone K et al. A safe operating space for humanity. *Nature* 2009;461:472-75.
3. Beddington J. Food security: contributions from science to a new and greener revolution. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 2010;365:61-71.
4. Horton R. GBD 2010: understanding disease, injury, and risk. *Lancet* 2012;380: 2053-54.
5. Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Nutrition search terms have changed: making the most of thematic search filters. *J Nutr* 2009;139:1203.
6. https://books.google.com/ngrams
7. Consiglio delle comunità europee. Direttiva 93/43/CEE, del 14 giugno 1993 sull'igiene dei prodotti alimentari. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 175, 19.7.1993. [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0043&from=IT]
8. Parlamento europeo e Consiglio delle comunità europee. Regolamento (CE) N. 178/2002 del 28.1.2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 31, 1.2.2002. [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:IT:PDF]
9. Arozullah AM, Yarnold PR, Bennett CL et al. Development and validation of a short-form, rapid estimate of adult literacy in medicine. *Med Care* 2007;45:1026-33.
10. Parker RM, Baker DW, Williams M V, Nurss JR. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. *J Gen Intern Med* 1995;10:537-41.
11. Rowlands G, Khazaezadeh N, Oteng-Ntim E et al. Development and validation of a measure of health literacy in the UK: the newest vital sign. *BMC Public Health* 2013;13:116.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Qual è il ruolo degli studi ecologici per valutare l'impatto di un fattore ambientale sulla salute? Un caso-studio in relazione al progetto "SENTIERI"

The role of ecological studies to evaluate the impact of an enviromental factor on health: a case study on the results of the "SENTIERI" project

Francesco Donato, Elena Raffetti

Università degli studi di Brescia, Dipartimento di specialità medico-chirurgiche, scienze radiologiche e sanità pubblica, Unità di igiene, epidemiologia e sanità pubblica

Corrispondenza: Francesco Donato; e-mail: francesco.donato@unibs.it

Riassunto

Si propone un caso-studio del progetto SENTIERI sul sito di interesse nazionale (SIN) Brescia-Caffaro, quale esempio della difficoltà di interpretazione dei risultati degli attuali studi ecologici. La contaminazione principale dell'area è da policlorobifenili (PCB), classificati come cancerogeni umani dall'International Agency for Research on Cancer (gruppo 1), con evidenza sufficiente per il melanoma, e limitata per i linfomi non-Hodgkin (LNH) e per il cancro della mammella.

In tale SIN, lo studio SENTIERI ha rilevato, nel 3° rapporto (2014), un eccesso di incidenza rispetto al pool dei Registri tumori del Centro-Nord, ma una mortalità comparabile con l'atteso, per melanoma cutaneo, tumore della mammella e LNH. Sono stati inoltre riscontrati eccessi di incidenza per diversi tumori non associati a priori all'esposizione. L'analisi condotta dall'ASL mostra, per l'intero territorio, un'incidenza simile a quella di altre aree del Nord Italia, e per i singoli Comuni solo un cluster di melanoma, centrato sulla città.

Una possibile spiegazione di queste discrepanze consiste nell'utilizzo di popolazioni diverse come riferimento (Regione e pool del Centro-Nord) oltre a possibili bias da confondimento. Vengono qui discussi gli aspetti più critici degli studi ecologici, le loro potenzialità attuali e i limiti interpretativi.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 14-18)

Parole chiave: studi ecologici, confronti geografici, andamenti temporali, epidemiologia ambientale

Abstract

A case-study regarding the results of the SENTIERI project on the Brescia-Caffaro NPCS (National Priority Contaminated Site) is reported. This area has been polluted mainly by polychlorinated biphenyls (PCBs), which have been classified recently by the International Agency for Research on Cancer as human carcinogens (group 1), with sufficient evidence for melanoma and limited for non-Hodgkin lymphoma (NHL) and breast cancer.

The 3rd report of the SENTIERI project (2014) has shown an excess of cancer incidence with respect to the expected, on the basis of the incidence rates from the pool of Centre-North Italy cancer registries, but a mortality similar to that expected according to the regional rates, for melanoma, NHL and breast cancer. Furthermore, a higher than expected incidence has been found for various cancers which are not associated a priori with PCB exposure. The Brescia Local Health Authority has also carried out an analysis of cancer incidence, which has shown an incidence in the area similar to other ones in North Italy and a cluster of cases centered on Brescia town for melanoma only.

A possible explanation of these discrepancies is the use of different reference populations for the comparisons (Region and pool of Centre-North Italy cancer registries), besides possible confounding bias. We discuss here the most critical aspects of modern ecological studies, their potential information content and interpretation limits.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 14-18)

Key words: ecologic studies, geographic comparisons, time trends, environmental epidemiology

INTRODUZIONE

Gli studi ecologici in epidemiologia ambientale

L'epidemiologia ambientale è una branca dell'epidemiologia che mira a valutare l'impatto di fattori ambientali sulla salute umana, comprendendo sia agenti fisici, chimici e biologici, sia fattori dell'ambiente sociale.[1] In questo ambito trovano largo impiego gli studi ecologici che utilizzano, come unità di analisi, popolazioni o gruppi di individui anziché singoli individui.[2] Gli studi ecologici sono stati tra i primi a mostrare associazioni ormai classiche tra fattori di rischio e malattie, come fumo di tabacco e cancro polmonare,[3] esposizione a raggi solari e melanoma in relazione al gruppo etnico e caratteristiche somatiche,[4] inquinamento atmosferico ed effetti a breve termine[5] e altre. In diversi casi, tuttavia, le associazioni rilevate con studi ecologici non sono state confermate da studi su dati individuali e, nel complesso, gli studi ecologici vengono tradizionalmente ritenuti deboli nell'identificare relazioni di causa-effetto. Negli ultimi anni l'interesse per questo genere di studi è cresciuto grazie alla crescente disponibilità di banche dati sanitarie.

Viene qui presentato un caso-studio relativo a un'indagine ecologica quale esempio della difficoltà di interpretazione dei risultati, e vengono fatte alcune considerazioni sull'effettivo potenziale informativo che attualmente possono avere gli studi ecologici.

METODI

Il SIN Brescia-Caffaro: popolazione, contaminazione ambientale e indagini svolte dalle istituzioni locali

Il SIN Brescia-Caffaro comprende il Comune di Brescia e altri due più piccoli, adiacenti alla città. La contaminazione principale dell'area è da policlorobifenili (PCB), composti industriali prodotti a partire dall'inizio del secolo scorso e largamente impiegati quali liquidi dielettrici in trasformatori e condensatori e in altri settori produttivi[6,7] che, a temperature elevate, possono formare policlorodibenzodiossine (PCDD) e policlorodibenzofurani (PCDF). Tutti questi composti resistono alla degradazione chimica e biologica e tendono a persistere nell'ambiente, quali inquinanti organici persistenti (*persistent organic pollutants*, POPs), accumulandosi lungo la catena alimentare. La loro diffusione è universale e sono stati riscontrati nel sangue e tessuto adiposo di animali ed esseri umani di tutto il mondo. La fonte principale di contaminazione dei soggetti non professionalmente esposti è costituita dalla via alimentare, soprattutto dagli alimenti di origine animale.

La tossicità dei PCB è nota da tempo, principalmente da studi *in vitro* e *in vivo*, in cui si riscontra un'associazione tra somministrazione di PCB e insorgenza di tumori, malattie endocrine e dismetaboliche, alterazioni dei processi riproduttivi e dello sviluppo, e altre in animali da esperimento.[6,7] Per la presenza di un numero variabile di atomi di cloro nella molecola e per la diversa configurazione stechiometrica, si conoscono 209 congeneri dei PCB, a diverso grado di tossicità. Alcuni di essi hanno una struttura simile alla 2,3,7,8 tetraclorodibenzo-p-diossina (TCDD, la «diossina di Seveso») e sono classificati come «diossino-simili». I PCB interferiscono con il sistema endocrino, potendo agire come agonisti o antagonisti ormonali, soprattutto nei confronti degli ormoni tiroidei e sessuali, e sono classificati tra gli «interferenti endocrini» (*endocrine disruptors*). Nel 2013 l'International Agency for Research on Cancer (IARC) ha classificato i PCB come cancerogeni umani, sia quelli diossino-simili sia quelli non diossino-simili, con evidenza ritenuta sufficiente per il melanoma, e limitata per i linfomi non-Hodgkin e per il cancro della mammella femminile a causa della mancanza di coerenza tra i risultati degli studi epidemiologici.[8]

A Brescia opera dal 1906 un'azienda chimica, la Caffaro, che ha prodotto PCB dagli anni Trenta al 1984. Tali prodotti e i loro contaminanti sono passati nelle acque di scarico dell'azienda, e da qui in canali di irrigazione, e hanno contaminato i terreni di una vasta area a Sud-Ovest della città. Nell'area contaminata vi erano alcune aziende agricole, di modeste dimensioni, che producevano alimenti di origine animale (carni, uova, latte e derivati), destinati per lo più a uso locale. Negli anni Novanta sono stati effettuati ripetuti campionamenti del terreno della città, riscontrando valori di PCB totali fino a 5.000 volte superiori ai limiti fissati per un'area residenziale dal DM 471/1999 (0,001 mg/kg). Nel 2001 è stata presentata una denuncia di disastro ambientale alla Procura della Repubblica di Brescia e il caso è stato segnalato dai mass media a livello nazionale.

Dal 2001 a oggi sono stati fatti molteplici studi sulla concentrazione di PCB e diossine su terreno, acque superficiali e profonde, sedimenti dei canali di irrigazione e alimenti di origine animale e vegetale, in diverse aree della città. In parallelo, sono stati effettuati studi epidemiologici, sulla popolazione generale e sui lavoratori della Caffaro, per valutare l'esposizione a PCB e diossine e l'associazione tra il livello di esposizione a tali composti e le alterazioni di parametri fisiologici e presenza di patologie. I risultati di tali studi, riportati sul sito web dell'ASL Brescia[9] mostravano, in sintesi, che:

- la contaminazione più rilevante riguardava una parte limitata della città;
- la popolazione aveva livelli ematici di PCB assai variabili, da valori simili a quelli di riferimento per una realtà urbana fino a decine di volte superiori;
- la concentrazione ematica di PCB e diossine aumentava in modo lineare con l'età ed era significativamente maggiore in coloro che dichiaravano di aver consumato alimenti, specie di origine animale, prodotti nelle aree più contaminate.[10-12]

Quest'ultimo aspetto appariva di particolare rilievo, poiché le differenze di concentrazione dei PCB ematici in residenti in aree della città a diverso livello di contaminazione del suolo non erano più significative considerando i soli soggetti che non avevano mai consumato alimenti di provenienza locale (**tabella S1**, vedi materiale aggiuntivo on-line).[9] Non si sono evidenziate associazioni tra concentrazione ematica di PCB e parametri fisiologici e patologie della tiroide o dismetaboliche a livello individuale.[9,13,14]

Uno studio di coorte storico sugli ex-lavoratori della Caffaro ha rilevato un modesto eccesso di morti per patologie tumorali, soprattutto tra gli operai con maggiore durata dell'attività lavorativa in fabbrica.[9]

Uno studio caso-controllo su incidenza e mortalità per linfomi non-Hodgkin e storia residenziale ha mostrato un aumento del

rischio tra i soggetti che avevano avuto residenza principale nelle aree più contaminate della città, basato però su piccoli numeri.[15] Infine, l'ASL di Brescia ha effettuato un'analisi dei dati del proprio Registro tumori, calcolando tassi di incidenza per tumori, standardizzati per età, nell'intero territorio, comprendente buona parte della provincia di Brescia, confrontato con altre aree del Nord Italia,[16] e un'analisi dei tassi per Comune, con georeferenziazione dei casi e analisi dei cluster spaziali per il periodo 1999-2006, i cui risultati sono riportati sul sito web dell'ASL Brescia e, sommariamente, qui di seguito.[17]

Il progetto SENTIERI

Il progetto SENTIERI («Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento») è uno studio ecologico, finanziato dal Ministero della salute, che mira a valutare l'impatto sanitario associato alla residenza in siti inquinati in Italia. Nella valutazione dei dati sanitari si è tenuto conto di una evidenza a priori di associazione, ricercando quindi una coerenza tra le specifiche esposizioni ambientali ed eventuali eccessi di patologie a esse correlate.
Il 2° Rapporto ha utilizzato i dati di mortalità nel periodo 1995-2002, con ipotesi a priori non specifiche per il SIN Brescia-Caffaro,[18] mentre il 3° Rapporto ha analizzato i dati di mortalità, incidenza oncologica e ricoveri ospedalieri nel periodo 1996-2010, con specifico riferimento alle esposizioni in causa per il SIN Brescia-Caffaro,[19] per cui in questa sede verrà considerato solo quest'ultimo.
Nello studio SENTIERI è stato calcolato il rapporto tra numero di casi osservati e attesi per i diversi eventi in studio, corretto per indice di deprivazione (SMR, rapporto standardizzato di mortalità; SIR, rapporto standardizzato di incidenza; SHR, rapporto standardizzato di ospedalizzazione), con intervallo di confidenza al 90% (IC90%). Quale popolazione di riferimento (standard) è stata usata:

- la popolazione regionale, su base Istat (2003-2010, 2004), per la mortalità e i ricoveri ospedalieri;
- il pool dei Registri tumori del Centro-Nord (1999-2001) per l'incidenza tumorale.

RISULTATI

I risultati del progetto SENTIERI e delle analisi dell'ASL Brescia sul SIN Brescia-Caffaro

Il 3° Rapporto del progetto SENTIERI[19] mostra un eccesso di incidenza e ricoveri ospedalieri, ma una mortalità compatibile con l'atteso, per melanoma cutaneo, tumore della mammella femminile e linfomi non-Hodgkin, con stime puntuali dei SIR per l'incidenza da 110 a 127 (IC90% da un minimo di 99 a un massimo di 150, **tabella S2**, vedi materiale aggiuntivo on-line). Si osservano inoltre eccessi di incidenza per diversi altri tumori, in uno o entrambi i sessi, quali: esofago, fegato, pancreas, laringe, prostata, rene e vie urinarie, tiroide, linfoma di Hodgkin e leucemie.
L'analisi condotta dall'ASL di Brescia sull'incidenza dei tumori nell'intero territorio dell'ASL e nei singoli Comuni per i tre tumori associati all'esposizione a PCB secondo la classificazione IARC mostra (**tabella S3**, vedi materiale aggiuntivo on-line):

- per l'intera ASL di Brescia, un'incidenza simile, in alcuni casi inferiore, a quella rilevata in altre aree del Nord Italia, quali la provincia di Mantova, Milano città, il Veneto e l'insieme dei registri del Nord-Ovest e Nord-Est, per gli anni 1999-2006;
- per i singoli Comuni dell'ASL, utilizzando la georeferenziazione dei casi e tecniche di analisi dei cluster, un cluster di casi di melanoma, che comprende la città e si estende nella parte a Est della provincia, verso il lago di Garda, e nessun cluster per gli altri tumori nel periodo 1999-2006 (**figura S1**, vedi materiale aggiuntivo on-line).[17]

DISCUSSIONE

Gli autori dello studio SENTIERI affermano che l'evidenza complessiva dei risultati relativi al SIN Brescia-Caffaro «corrobora l'ipotesi di un contributo dell'esposizione a PCB all'eziologia di queste patologie (melanoma cutaneo, tumore della mammella femminile e linfomi non-Hodgkin) nella popolazione di Brescia». Vi sono tuttavia alcune discrepanze nei risultati del progetto SENTIERI e tra questi e l'analisi dell'ASL.
In primo luogo, nei risultati del progetto SENTIERI, i dati di mortalità non sono in accordo con quelli di incidenza, non rilevando alcun eccesso a Brescia rispetto alla popolazione di riferimento, in linea con il precedente rapporto del 2011,[18] e con una precedente analisi della Regione Lombardia nel 1989-94.[20] Una possibile spiegazione è che per i confronti sono state usate popolazioni di riferimento differenti: quella regionale per la mortalità e il pool dei Registri tumori (RT) del Centro-Nord Italia per l'incidenza. Il pool dei Registri tumori selezionato comprende vaste aree del Centro Italia e presenta, nel suo complesso, un'incidenza inferiore rispetto al Nord, per tutti i tumori insieme e per le tre sedi in esame.[21] Ciò ha comportato, inevitabilmente, una sottostima del valore atteso, e quindi un aumento del rapporto tra numero di casi osservati e attesi nel SIR.
In secondo luogo, le analisi dell'ASL sui dati di incidenza non sembrano confermare, se non in parte, gli eccessi rilevati, mostrando che i tassi di incidenza dell'ASL Brescia sono allineati con quelli di altre aree della Lombardia e del Nord Italia; l'analisi per cluster comunali mostra, per il solo melanoma, e non per gli altri tumori, un cluster incentrato sul capoluogo.
In terzo luogo, gli eccessi riscontrati per diversi tipi e sedi di tumori che non sono associati a priori all'esposizione a PCB, quali esofago, fegato, pancreas, laringe, prostata, rene e vie urinarie, tiroide, linfoma di Hodgkin e leucemie, rendono più deboli le conclusioni dello studio, trattandosi di «controlli negativi» che sono invece risultati positivi. Si ritiene infatti che nell'analisi degli studi ecologici vadano incluse, a priori, patologie che possano costituire controlli positivi, cioè associate all'esposizione, e controlli negativi, cioè patologie non associate all'esposizione: i risultati sono più convincenti se i controlli negativi e positivi sono confermati nello studio ecologico e, viceversa, vanno interpretati con cautela se i controlli negativi e positivi non vengono confermati.[22]
Venendo ora a considerazioni più generali, va rimarcato il fatto che gli studi ecologici sono generalmente più suscettibili a rischi di bias rispetto agli studi su base individuale. Come hanno dimostrato Greenland e Morgenstern,[2,23] vi sono varie fonti di

possibili bias in tali studi, per confondimento e per modificazione di effetto, entro e tra gruppi.
Negli studi ecologici, in particolare, va tenuto conto dei confondenti a livello di gruppo o di comunità (*ecologic confounders*, confondenti ecologici). I confondenti ecologici sono fattori di rischio, cioè associati alla variabile di esito, che hanno una diversa distribuzione nelle popolazioni confrontate, diverse tra loro per la variabile di esposizione (associazione tra confondente ed esposizione). Di fatto, in uno studio ecologico, l'aggiustamento per un fattore che è confondente a livello individuale ma non è associato alla variabile di esposizione a livello di popolazione, non è utile, perché non corregge per il possibile bias ecologico; la correzione per tale bias si può ottenere solo tenendo conto, a livello di popolazione, della distribuzione del confondente ecologico.
Un esempio di questo tipo di errore è riportato da Kreienbock[24] sulla relazione tra livelli di radon e incidenza di cancro polmonare nelle donne di alcune città della Germania negli anni Novanta: si osserva una relazione lineare inversa tra livelli di radon e incidenza di cancro polmonare, con città come Berlino a livelli più bassi di radon e più alti di incidenza e viceversa per cittadine come Tubingen, a livelli alti di radon e bassa incidenza. Tale relazione è interamente spiegata dalla distribuzione, opposta rispetto ai livelli di radon, della proporzione di fumatrici nelle stesse città, che è maggiore in città come Berlino (basso livello di radon) e minore in cittadine come Tubingen (alto livello di radon). Il bias da confondimento è di tipo ecologico, perché esiste un'associazione inversa, a livello di popolazione, tra confondente (fumo di tabacco) e variabile di esposizione (radon).
Nel caso di SENTIERI, l'aggiustamento dei tassi di incidenza e mortalità è stato effettuato, oltre che per età, anche per indice di deprivazione quale possibile confondente poiché, come è noto, i fattori socioeconomici sono importanti determinanti di salute. Tuttavia, poiché l'indice di deprivazione è stato analizzato a livello comunale, e non a livello delle popolazioni confrontate (pool dei Registri tumori), la correzione per tale fattore potrebbe non correggere per un eventuale bias ecologico, se tale fattore variasse tra le popolazioni esaminate (confondente ecologico).
In generale, comunque, gli studi ecologici sono validi quando esiste una bassa variabilità entro la comunità oggetto di studio (unità di osservazione), ma alta variabilità tra le comunità confrontate, in assenza di importanti fattori di confondimento o interazione.[25] A questo proposito vanno ricordati alcuni esempi di studi ecologici a elevato contenuto informativo, in situazioni in cui invece gli studi su base individuale sono poco informativi, quali:

- studi su comunità in cui tutti, o quasi tutti, i soggetti presentano un livello simile di esposizione al fattore di rischio; per esempio, il confronto tra crescita esponenziale del numero dei telefoni cellulari per persona dagli anni Novanta a oggi e andamento stazionario dell'incidenza dei tumori cerebrali in Inghilterra, nel medesimo periodo, non depone per un effetto cancerogeno dell'esposizione, almeno in un intervallo di tempo di circa 10 anni;[26]
- studi su interventi di comunità, come il progetto della prevenzione delle malattie cardiovascolari della North Karelia (Finlandia), iniziato negli anni Settanta, che ha portato a un abbattimento dei tassi di mortalità per tali patologie da valori inizialmente superiori alla media nazionale a valori pressoché uguali, ridotti di 7 volte rispetto ai livelli iniziali, nel 2012, a 35 anni di distanza dall'inizio del programma.[27] Di recente, il calo dei ricoveri ospedalieri per infarto miocardico in Piemonte, tra prima e dopo l'applicazione della legge 3/2003 art. 51 sulla messa a bando del fumo nei locali pubblici, è stato interpretato come indicativo dell'efficacia a breve termine di un provvedimento legislativo di prevenzione.[28]

Parametro	Scelta più comune	Aspetti critici
popolazione esposta	residenti in una determinata area, generalmente definita da confini amministrativi	■ un sito contaminato spesso non coincide con i confini amministrativi ■ l'esposizione non è sempre associata alla collocazione spaziale dell'abitazione, ma dipende dal tipo di inquinante e dalle sue vie di diffusione nell'ambiente e di contaminazione dei soggetti
popolazione di riferimento	popolazione regionale o nazionale	■ vi sono differenze rilevanti nella frequenza di alcune malattie anche all'interno della stessa regione, indipendentemente dal fattore in esame; la scelta della popolazione di riferimento pertanto può influenzare il risultato del confronto ■ per alcune patologie vi è un gradiente urbano, con differenze rilevanti di frequenza tra città, specie se di grandi dimensioni, e area extra-urbana
patologia in studio	tutte le patologie	■ se l'esposizione è ben definita in termini tossicologici, vanno focalizzate solo le patologie associate a priori all'esposizione, mentre quelle sicuramente non associate fungono da controllo negativo
misura di frequenza	mortalità, ricoveri ospedalieri, incidenza (da registri di patologia)	■ per alcune patologie, la mortalità può essere influenzata dalla qualità della cura e dall'uso di test di diagnosi precoce, i ricoveri dalla maggiore o minore tendenza a ospedalizzare e l'incidenza dall'uso di test e dai percorsi diagnostico-terapeutici
fattori di confondimento	aggiustamento per età e fattori socioeconomici (dati dei censimenti)	■ per diverse malattie, i fattori non ambientali giocano un ruolo preminente rispetto ai fattori ambientali e possono quindi essere fattori di confondimento

Tabella 1. Aspetti di maggiore criticità degli studi ecologici per la valutazione di fattori ambientali.
Table 1. The most critical aspects of ecological studies in the evaluation of environmental factors.

Si noti come, in genere, gli studi ecologici a minor rischio di bias sono quelli che operano sulla stessa popolazione, con confronti prima-dopo, o con studi di andamento temporale, grazie all'assenza di sostanziale variabilità dei fattori associati all'esito in esame, purché:

- non vi siano stati importanti cambiamenti di tali fattori nel periodo, o:
- se invece tali cambiamenti vi sono stati, se ne tenga conto mediante standardizzazione.

Sono state proposte diverse soluzioni per superare i limiti qui ricordati, e in particolare il rischio di bias ecologici, basate sostanzialmente sull'acquisizione di dati a livello individuale, su variabili di esposizione, effetto, confondimento e modificazione di effetto, in un campione rappresentativo delle popolazioni in studio, e su diversi altri metodi, come la modellizzazione, che non è possibile trattare qui.[29,30]

In conclusione, gli studi ecologici di epidemiologia ambientale, pur di interesse per una valutazione del possibile impatto di un fattore di rischio su di una popolazione, hanno diversi aspetti critici che devono essere considerati in fase di disegno e analisi dello studio (**tabella 1**).

Va tenuto presente che lo studio SENTIERI, qui considerato per il SIN Crescia-Caffaro, presenta diversi aspetti di interesse, ed è condotto al meglio delle attuali possibilità, al punto che è stato considerato dal WHO/OMS come un esempio per lo studio del profilo di salute di popolazioni residenti in siti contaminati.[31]

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Hertz-Picciotto I. Environmental epidemiology. In: Rothman KJ, Greenland S, Lash TL (eds). *Modern Epidemiology 3rd Edition*. Philadelphia, Lippincott Williams and Wilkins, 2012.
2. Morgenstern H. Ecological studies. In: Rothman KJ, Greenland S, Lash TL (eds). *Modern Epidemiology 3rd Edition*. Philadelphia, Lippincott Williams and Wilkins, 2012.
3. Doll R, Hill AB, Gray PG, Parr EA. Lung cancer mortality and the length of cigarette ends; an international comparison. *Br Med J* 1959;1:322-25.
4. Lancaster HO. Some geographical aspects of the mortality from melanoma in Europeans. *Med J Aust* 1956;43:1082-87.
5. Logan WP. Mortality in the London fog incident, 1952. *Lancet* 1953;1:336-38.
6. Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Public Health Statement for Polychlorinated Biphenyls (PCBs). [http://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp.asp?id=529&tid=94] (Ultimo accesso: 12.10.2014).
7. IRIS (Integrated Risk Information System) 2005. US Environmental Protection Agency. Polychlorinated biphenyls (PCBs). [http://www.epa.gov/IRIS/subst/0294.htm] (Ultimo accesso: 12.10.2014).
8. Lauby-Secretan B, Loomis D, Grosse Y et al. Carcinogenicity of polychlorinated biphenyls and polybrominated biphenyls. *Lancet Oncol* 2013;14:287-88.
9. ASL Brescia. Problematiche ambientali del sito di interesse nazionale Caffaro. Relazioni e Pubblicazioni. [http://www.aslbrescia.it/bin/index.php?id=2595] (Ultimo accesso: 12.10.2014).
10. Donato F, Magoni M, Bergonzi R et al. Exposure to polychlorinated biphenyls in residents near a chemical factory in Italy: The food chain as main source of contamination. *Chemosphere* 2006;64:1562-72.
11. Turrio-Baldassarri L, Abate V, Alivernini S et al. A study on PCB, PCDD/PCDF industrial contamination in a mixed urban-agricultural area significantly affecting the food chain and the human exposure. Part I: soil and feed. *Chemosphere* 2007;67:1822-30.
12. Turrio-Baldassarri L, Abate V, Battistelli CL et al. PCDD/F and PCB in human serum of differently exposed population groups of an Italian city. *Chemosphere* 2008;73:S228-34.
13. Donato F, Zani C, Magoni M et al. Polychlorinated biphenyls and thyroid hormone serum concentrations among people living in a highly polluted area: a cross-sectional population-based study. *Environ Res* 2008;108:380-86.
14. Zani C, Donato F, Magoni M et al. Polychlorinated biphenyls, glycaemia and diabetes in a population living in a highly polychlorinated biphenyls-polluted area in northern Italy: a cross-sectional and cohort study. *J Public Health Res* 2013;2(1):2-8
15. Maifredi G, Donato F, Magoni M et al. Polychlorinated biphenyls and non-Hodgkin's lymphoma: a case-control study in Northern Italy. *Environ Res* 2011;111:254-59.
16. ASL Brescia. Osservatorio epidemiologico - Dipartimento PAC. Incidenza dei tumori maligni nei distretti dell'ASL di Brescia. Trienni 1999-2001 e 2004-2006, 2013.
17. ASL Brescia. Osservatorio epidemiologico - Dipartimento PAC. Indagine retrospettiva di approfondimento dei casi incidenti di melanoma, linfomi non-Hodgkin e tumore della mammella: georeferenziazione dei casi 1999-2006, 2014.
18. Pirastu R, Iavarone I, Pasetto R et al. SENTIERI. Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Risultati. *Epidemiol Prev* 2011;38(5-6) Suppl 4:1-204.
19. Pirastu R, Comba P, Conti S et al. SENTIERI. Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento. Mortalità, incidenza oncologica e ricoveri ospedalieri. *Epidemiol Prev* 2014;38(2) Suppl 1:1-170.
20. Tasco C, Zocchetti C. Atlante di mortalità in Lombardia:1989-1994. Regione Lombardia, Direzione generale sanità, Sistema informativo e controllo qualità, Ufficio osservatorio epidemiologico, Milano, 1999.
21. AIRTUM. I numeri del cancro in Italia 2013. [http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/2888] (Ultimo accesso: 12.10.2014).
22. Savitz DA. A niche for ecologic studies in environmental epidemiology. *Epidemiology* 2012;23(1):53-54.
23. Greenland S, Morgenstern H. Ecological bias, confounding, and effect modification. *Int J Epidemiol* 1989;18(1):269-74. Review. Erratum in: *Int J Epidemiol* 1991;20(3):824.
24. Kreienbock L. Environmental epidemiology. In: Ahrens W, Pigeot I (eds). *Handbook of epidemiology 1st Edition 2nd printing*. Verlag, Berlin, Heidelberg, Springer, 2007.
25. Parkin DM, Bray F. Descriptive epidemiology. In: Ahrens W, Pigeot I (eds). *Handbook of epidemiology 1st Edition 2nd printing*. Verlag, Berlin, Heidelberg, Springer, 2007.
26. De Vocht F, Burstyn I, Cherrie JW. Time trends (1998-2007) in brain cancer incidence rates in relation to mobile phone use in England. *Bioelectromagnetics* 2011;32(5):334-39.
27. Puska P, Vartiainen E, Laatikainen L et al. (eds). *The North Karelia project: from North Karelia to national action*. National Institute for Health and Welfare (THL), in collaboration with the North Karelia Project Foundation, Helsinki, 2009.
28. Barone-Adesi F, Vizzini L, Merletti F, Richiardi L. Short-term effects of Italian smoking regulation on rates of hospital admission for acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 2006;27(20):2468-72.
29. Wakefield J. Ecologic studies revisited. *Ann Rev Public Health* 2008;29:75-90.
30. Wakefield J, Haneuse SJ. Overcoming ecologic bias using the two-phase study design. *Am J Epidemiol* 2008;167(8):908-16.
31. WHO/OMS. Contaminated sites and health. Report of two WHO workshops: Syracuse, Italy, 18 November 2011; Catania, Italy, 21-22 June 2012.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

La prevenzione primaria di tumori e malattie cardiovascolari: una overview della letteratura scientifica

Primary prevention of cancer and cardiovascular diseases: an overview of scientific literature

Fabrizio Faggiano,[1] Diego Concina,[1] Roberta Molinar,[1] Elias Allara[2]

[1]Dipartimento di medicina traslazionale - Università del Piemonte orientale; [2]Scuola di specializzazione in igiene e medicina preventiva, Università di Torino

Corrispondenza: Fabrizio Faggiano; e-mail: fabrizio.faggiano@med.unipmn.it

Riassunto

Obiettivo. Confrontare la proporzione di interventi efficaci di prevenzione primaria delle malattie non trasmissibili disponibili in letteratura con la proporzione di interventi efficaci implementati nella pratica.

Metodi. E' stata effettuata una overview della letteratura secondaria sugli interventi di prevenzione del fumo di tabacco, obesità e malattie cardiovascolari. Dalle revisioni sono stati estratti i singoli trial, e i risultati sono stati organizzati a seconda dell'efficacia. E' stata eseguita una ricerca Medline per descrivere l'efficacia degli interventi adottati nella pratica.

Risultati. Sono state incluse 11 revisioni sistematiche, di cui quattro riguardanti la prevenzione cardiovascolare (150 trial), 1 l'obesità (55), 6 il fumo (219). Il 34,9% degli interventi mostra evidenza di efficacia, mentre il 3,6% produce effetti avversi. La ricerca di studi descrittivi ha identificato quattro articoli riportanti una proporzione di interventi efficaci compresa tra il 20% e il 35% negli Stati Uniti. Per l'Italia, l'unico studio disponibile è una survey del 2008 che ha censito 1.501 interventi, di cui solo l'1% evidence-based.

Discussione. Solo il 35% degli interventi raccolti in questo studio ha mostrato qualche evidenza di efficacia; alcuni hanno dimostrato effetti avversi. La maggior parte degli interventi implementati nella pratica non è mai stato valutato. E' necessario far sì che gli interventi di prevenzione utilizzati nella pratica siano efficaci e sicuri, per esempio mediante lo sviluppo di un processo di approvazione degli interventi di prevenzione.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 19-22)

Parole chiave: priority setting, prevenzione primaria, malattie cardiovascolari, tumori

Abstract

Objective. To compare the proportions of effective primary prevention interventions for non-communicable diseases with the proportions of effective prevention interventions delivered in practice.

Methods. An overview of systematic reviews on prevention interventions tackling tobacco smoking, obesity, and cardiovascular disease, was carried out. Individual trials were extracted, and their results were organised by intervention effectiveness. Medline was searched to describe the effectiveness of the interventions implemented in practice.

Results. We found 11 systematic reviews, 4 focusing on prevention of cardiovascular diseases (including 150 trials), 1 on obesity (55), and 6 on tobacco smoking (219). Out of all interventions, 34.9% revealed some evidence of effectiveness, whereas 3.6% provided evidence of adverse effects. We identified 4 studies reporting proportions of effective prevention interventions ranging from 20% to 35% in the United States. A 2008 survey reported 1,501 behavioural prevention interventions implemented in Italy, 1% of which was evidence-based.

Discussion. Only 35% of prevention interventions provided some evidence of effectiveness. Some interventions had harmful effects. Most of implemented interventions have never been evaluated. Actions are urgently needed to ensure that delivered interventions are effective and safe, for example by developing an approval system of prevention interventions.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 19-22)

Key words: priority setting, primary prevention, cardiovascular diseases, cancer

INTRODUZIONE

Le malattie non trasmissibili (MNT), tumori e malattie cardiovascolari in particolare, sono diventate una priorità per l'ONU, con il lancio della «*Political declaration [..] on the prevention and control of non-communicable diseases*» (www.un.org/en/ga/ncdmeeting2011). Con la riduzione della mortalità per malattie trasmissibili nei Paesi in via di sviluppo, nel mondo oggi tre persone su cinque muoiono per MNT. Questo fenomeno è causato in gran parte dall'aumento dell'attesa di vita media, che ha raggiunto nel 2010 i 70 anni, 6 anni di più rispetto al 1990. Sia nei Paesi sviluppati, sia in quelli in via di sviluppo, i sistemi sociali e sanitari saranno messi a dura prova dal perdurare di questo trend.

Il Global Burden of Disease Study,[1] uno studio iniziato nel 1990 che mira a stimare periodicamente il carico di malattia globale, ha stimato per l'Italia nel 2010 una carico di malattia di circa 14.318.000 DALY, cioè di anni di vita persi per morte o disabilità precoce, causati da, o strettamente legati a, MNT (www.healthmetricsandevaluation.org), il 58% dei quali attribuibili a 7 fattori di rischio modificabili attraverso cambiamenti di stile di vita (**tabella 1**).

Questo carico imponente dovrebbe condurre la programmazione sanitaria a dare una elevata priorità alla prevenzione primaria associata a questi fattori di rischio; in Italia questa priorità appare però disattesa. Il Servizio sanitario nazionale (SSN) investe meno del minimo di legge per l'assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro, cioè il 4,2% del Fondo sanitario nazionale (dati AGENAS). Fra i Paesi OCSE siamo quello con il minore investimento in programmi di sanità pubblica e prevenzione delle MNT (circa lo 0,6% del FSN, dati OCSE 2010). Inoltre, i nostri Piani nazionali di prevenzione (PNP) sono troppo sovente interpretati in modo burocratico dai servizi sanitari regionali, e i fondi dei Piani regionali di prevenzione (PRP) vengono spesso utilizzati per ripianare il disavanzo di bilancio.

La debolezza dello status scientifico della prevenzione primaria degli stili di vita a rischio è testimoniata anche dalla mancanza sia di un percorso di approvazione degli interventi, sia di strumenti per supportare i professionisti della prevenzione nel selezionare interventi efficaci. In confronto, il sistema della cura ha un processo formalizzato di selezione di farmaci efficaci in capo all'European Medicines Agency (EMA) e all'AIFA per l'Italia, che garantisce che il SSN fornisca trattamenti efficaci e sicuri, provati da studi scientifici rigorosi.

Sembra esistere un pregiudizio dogmatico per cui la prevenzione è sempre efficace, unicamente in virtù delle buone intenzioni di chi la pratica. Eppure la letteratura scientifica suggerisce che non sia così. Studi di valutazione rigorosi hanno riscontrato effetti inattesi di programmi di prevenzione: interventi di prevenzione scolastici che aumentano il consumo di tabacco, di alcool e di droga; interventi di prevenzione dei comportamenti sessuali a rischio che aumentano le gravidanze indesiderate; interventi di prevenzione dell'obesità che aumentano l'indice di massa corporea (BMI).[2]

Obiettivo di questo lavoro è confrontare l'efficacia attesa degli interventi di prevenzione, definita sulla base di una overview dell'efficacia degli interventi di prevenzione delle MNT, con quanto viene erogato sul campo.

Tabella 1. GBD 2010 per l'Italia: percentuali di DALY per malattie non trasmissibili attribuibili ai primi 7 fattori di rischio (IHME, 2013).

Table 1. GBD 2010 for Italy: percentage of DALYs for non-communicable diseases attributable to the first 7 risk factors (IHME, 2013).

Fattore di rischio	DALYs
rischi della dieta	13,5%
ipertensione	11,1%
fumo di tabacco	10,2%
alto BMI	8,7%
sedentarietà	5,6%
iperglicemia	5,0%
ipercolesterolemia	3,5%
totale	57,6%

METODI

E' stata una effettuata una overview della letteratura secondaria sugli interventi di prevenzione del fumo di tabacco, dell'obesità e in generale delle malattie cardiovascolari. Sono state ricercate le revisioni sistematiche nella Cochrane library fino alla fine del 2013, e dalle revisioni sono stati estratti i singoli studi. Da questi sono stati selezionati i trial che valutavano interventi comportamentali, escludendo quindi quelli farmacologici (per esempio, acido acetilsalicilico per la prevenzione dell'infarto del miocardio), e quelli che non riportavano risultati valutabili. Nel caso di trial con più braccia di intervento, ogni singolo braccio è stato considerato a sé.

Complessivamente sono stati identificati 192 differenti interventi (braccia di intervento). I risultati degli interventi sono stati, sulla base della documentazione interna alla revisione Cochrane (le tabelle di descrizione degli studi), classificati in:

- a favore dell'intervento;
- a favore del controllo (almeno un outcome primario a favore del gruppo di controllo);
- non statisticamente significativi (nessun risultato statisticamente significativo).

Al fine di identificare la proporzione di interventi efficaci condotti nella pratica, nel mese di settembre 2014 è stata effettuata una ricerca Medline. Sono state utilizzate numerose combinazioni di parole libere fra cui: «prevention», «primary», «programm* OR curricul*», «prevalence OR frequence OR distribution». L'eliminazione delle pubblicazioni irrilevanti ha portato a selezionare quattro studi, tutti americani. Questi dati sono stati analizzati insieme a quelli di un rapporto italiano al fine di descrivere la distribuzione di interventi preventivi nella pratica.

RISULTATI

Efficacia degli interventi nella letteratura

Sono state incluse 11 revisioni sistematiche Cochrane. Le quattro revisioni riguardanti il rischio e gli eventi cardiovascolari hanno incluso 150 trial.[3-6] L'unica revisione inclusa riguardante obesità/sovrappeso ha incluso 55 trial.[7] Le 6 revisioni riguardanti l'uso di tabacco hanno incluso un totale di 219 trial.[8-13]

La proporzione di interventi efficaci inclusi nelle revisioni Cochrane selezionate è del 34,9%. Il 61,5% non ha prodotto risultati statisticamente significativi, mentre il 3,6% ha prodotto risultati favorevoli al controllo, quindi interpretabili come iatrogeniche (**tabella 2**).

Fattore	Interventi		A favore intervento		A favore controllo		Risultati non significativi	
	N	(%) col	N	(%) row	N	(%) row	N	(%) row
malattie cardiovascolari	7	1,4	2	28,6	0	0,0	5	71,4
obesità	30	6,0	8	26,7	0	0,0	22	73,3
tabacco	155	30,8	57	36,8	7	4,5	91	58,7
totale	192	100,0	67	34,9	7	3,6	118	61,5

Tabella 2. Efficacia degli interventi inclusi in una selezione di revisioni sistematiche Cochrane sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari, dell'obesità e dell'uso del tabacco.
Table 2. Effectiveness of the interventions included in a selection of Cochrane systematic reviews on the prevention of cardiovascular diseases, obesity and tobacco smoking.

Efficacia degli interventi della pratica

La ricerca di studi descrittivi dell'efficacia degli interventi nella pratica ha condotto a identificare quattro articoli, tutti focalizzati su interventi scolastici per la prevenzione dell'abuso di sostanze e condotti negli Stati Uniti.

In un campione rappresentativo di scuole superiori americane la proporzione di quelle che hanno condotto qualche programma di prevenzione dell'uso di sostanze era nel 2004 del 56,5%, il 20% dei quali erano *evidence-based*.[14] Nelle scuole medie inferiori, invece, la proporzione di scuole che ha condotto nel 2008 qualche tipo di intervento efficace per la prevenzione dell'uso di droga era del 46,9%.[15] In ambedue i casi si intendono per interventi efficaci quelli inseriti nel *repository* NREPP (http://nrepp.samhsa.gov/.)

Il terzo articolo riporta i risultati di uno studio sulle scuole elementari nel 2005, che evidenziano come la proporzione di scuole che ha condotto programmi di prevenzione è del 72,5%, di cui la metà circa era *evidence-based*.[16]

L'ultimo articolo descrive gli interventi per la prevenzione dell'uso di sostanze in un campione di 103 scuole fra il 7° e l'11° grado, al baseline di uno studio randomizzato. La proporzione di scuole che conduce programmi di prevenzione strutturati scende dal 36,5% nel 7° grado, al 7,5% al 10° grado, per poi tornare al 10% all'11° grado.[17] Ulteriore elemento di interesse è che fra i 12 interventi offerti al 7° grado, solo quattro erano *evidence-based*.

Per quanto riguarda l'Italia, l'unica informazione disponibile è quella di una survey sugli interventi di prevenzione di alcuni comportamenti a rischio (abitudini alimentari; attività fisica; infezioni sessualmente trasmissibili; consumo di droghe e alcol; salute mentale; incidenti stradali) che ha coinvolto tutti i Dipartimenti di prevenzione di 15 Regioni condotta nel 2008.[18] Complessivamente sono stati censiti 1.501 diversi interventi, dei quali una piccola parte valutata con studi non randomizzati (16) e solo uno *evidence-based*, cioè precedentemente valutato da uno studio rigoroso.

DISCUSSIONE

Nel 2010, il 58% dei DALY in Italia erano attribuibili a 7 fattori di rischio, tutti correggibili o prevenibili con interventi di miglioramento degli stili di vita. L'overview sull'efficacia degli interventi di prevenzione dell'obesità, dell'uso di tabacco e delle malattie cardiovascolari qui presentata ha mostrato che mediamente solo il 35% degli interventi valutati dimostra di essere efficace. Questo risultato sollecita tre considerazioni:

- gli interventi di prevenzione efficaci sembrano pochi, soprattutto se si considera che si tratta di un campione selezionato di interventi, quelli cioè valutati con studi randomizzati di qualità sufficiente per i parametri della Cochrane collaboration. Ma questo non deve stupire: anche la ricerca farmacologica sottopone a diversi livelli di test migliaia di composti chimici prima che uno solo dimostri di essere sicuro ed efficace (www.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd_brochure_022307.pdf);
- anche limitando il campo ai fattori studiati nella overview, esistono però decine di interventi efficaci e sicuri, che potrebbero essere trasferiti nella pratica con serie aspettative di effetto;
- alcuni interventi, sufficientemente solidi da essere sottoposti a uno studio randomizzato, hanno dimostrato effetti avversi, in particolare l'aumento della frequenza del comportamento a rischio che il programma voleva ridurre; un effetto di tipo iatrogeno causato da un intervento mirato a prevenire un comportamento a rischio, peraltro in un soggetto sano e che sovente non ha richiesto l'intervento di prevenzione, è un evento eticamente gravissimo e inaccettabile che dovrebbe essere evitato in ogni modo.

Queste sono ragioni sufficienti per ritenere che la pratica della prevenzione debba essere basata su interventi dotati di solide prove di efficacia: studi randomizzati o studi di equivalente validità nel caso in cui gli studi randomizzati non possano essere condotti (per esempio per la valutazione di *policy*, in cui studi di coorte o di serie temporali interrotte potrebbero costituire disegni di studio più appropriati).

Per sondare questa ipotesi è stata effettuata una ricerca di letteratura, con risultati sinceramente deludenti: sono pochissimi i dati pubblicati sull'offerta di interventi di prevenzione, peraltro tutti nordamericani e sull'uso di sostanze. Ma, se negli Stati Uniti sembra che la prevenzione, per quanto scarsa, sia perlomeno concentrata su interventi strutturati, molti dei quali considerati efficaci da un repertorio americano (NREPP), gli unici dati disponibili per l'Italia mostrano un quadro diverso: in un solo anno, nel 2008, sono stati condotti migliaia di diversi interventi di prevenzione, pochissimi dei quali dotati di una precedente valutazione di efficacia.

Questo quadro è spiegabile dal fatto che, nonostante i documenti ufficiali, come per esempio il PNP, sollecitino a utilizzare interventi *evidence-based*, il professionista della prevenzione ha serie difficoltà a soddisfare questa richiesta: in Italia non esistono *repository* di interventi efficaci, e anche gli interventi pronti per la disseminazione (*ready for dissemination*) sono rari. Quindi l'unica risorsa di cui l'operatore dispone è la letteratura scien-

tifica. Una revisione di trial e revisioni sistematiche di prevenzione ha mostrato che, per gli interventi non farmacologici, solo il 25% degli articoli riporta dettagli sufficienti sugli interventi.[19,20] Gli autori suggeriscono che questa sia una delle ragioni per cui il modo più comune di usare la letteratura non è il trasferimento di programmi efficaci nella pratica, ma quello dei modelli a cui questi fanno riferimento: per esempio il modello dell'insegnamento di *life skills* è onnipresente in prevenzione, mentre la diffusione del programma originale (*life skills training*) è inesistente in Italia. E questo è lungi dall'assicurare sempre efficacia.[2]

Sono necessari altri strumenti per assicurare che gli interventi di prevenzione utilizzati nella pratica siano efficaci e sicuri. Il Network italiano di *evidence-based prevention* (www.agenas.it/prevenzione/sostegno-al-network-della-evidence-based-prevention-ccm) è stato proposto come azione centrale del Ministero della salute per il supporto alle Regioni nella elaborazione dei Piani regionali di prevenzione. Questo può costituire senz'altro una risorsa utile, ma non è ancora la soluzione. Probabilmente la prevenzione delle MNT deve seguire il percorso che la clinica ha fatto negli ultimi 30 anni, per esempio con lo sviluppo di un processo di approvazione degli interventi di prevenzione. Di questo si discute già nella comunità scientifica,[21] e potrebbe essere il primo passo verso un consolidamento dello status scientifico della prevenzione.

Senza dimenticare che anche la ricerca italiana deve recuperare il proprio ruolo, elaborando interventi innovativi, testandoli e sottoponendoli a valutazione tramite studi randomizzati per aumentare la disponibilità di interventi per il contesto italiano. Ma la ricerca può anche adattare al contesto italiano programmi elaborati e valutati in altri Paesi, accelerando la disponibilità di programmi efficaci anche nei nostri contesti. E in questo modo contribuendo a rendere più solida la base scientifica della prevenzione.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Lim SS, Vos T, Flaxman AD et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012;380:2224-60.
2. Faggiano F, Allara E. Di quale ricerca ha bisogno la prevenzione? In: Boccia A, Cislaghi C, Federici A et al (eds). *Rapporto Prevenzione 2012 «La governance della prevenzione»*. Fondazione Smith Kline, Il Mulino, 2012.
3. Brunner EJ et al. Dietary advice for reducing cardiovascular risk. Cochrane database of systematic reviews 2007; 4:CD002128.
4. Hooper L, Bartlett C et al. Advice to reduce dietary salt for prevention of cardiovascular disease. Cochrane database of systematic reviews 2004; 1:CD003656.
5. Thompson R et al. Dietary advice given by a dietitian versus other health professional or self-help resources to reduce blood cholesterol. Cochrane database of systematic reviews 2013;3:CD001366.
6. Hooper L, Thompson R et al. 2004b. Omega 3 fatty acids for prevention and treatment of cardiovascular disease. Cochrane database of systematic reviews 2004;4:CD003177.
7. Waters E et al. Interventions for preventing obesity in children. Cochrane database of systematic reviews 2011;12:CD001871.
8. Thomas R, Perera R. School-based programmes for preventing smoking. Cochrane database of systematic reviews 2006;3:CD001293.
9. Brinn MP et al. Mass media interventions for preventing smoking in young people. Cochrane database of systematic reviews 2010;11:CD001006.
10. Carson KV et al. Community interventions for preventing smoking in young people. Cochrane database of systematic reviews 2011;7:CD001291.
11. Stead LF, Lancaster T. Interventions for preventing tobacco sales to minors. Cochrane database of systematic reviews 2006;1:CD001497.
12. Priest N, Armstrong R, Doyle J, Waters E. Interventions implemented through sporting organisations for increasing participation in sport. Cochrane database of systematic reviews 2008;3:CD004812.
13. Thomas R, Baker P, Lorenzetti D. Family-based programmes for preventing smoking by children and adolescents. Cochrane database of systematic reviews 2007;1:CD004493.
14. Ringwalt C, Hanley S, Vincus AA et al. The prevalence of evidence-based drug use prevention curricula in the nation's high schools. *J Prim Prev* 2008; 29(6):479-488. doi:10.1007/s10935-008-0158-4.
15. Ringwalt C, Vincus AA, Hanley S et al. The prevalence of evidence-based drug use prevention curricula in U.S. middle schools in 2008. *Prev Sci* 2011; 12(1):63-69. doi:10.1007/s11121-010-0184-3.
16. Hanley S, Ringwalt C, Ennett ST et al. The prevalence of evidence-based substance use prevention curricula in the nation's elementary schools. *J Drug Educ* 2010;40(1):51-60.
17. Sloboda Z, Pyakuryal A, Stephens PC et al. Reports of substance abuse prevention programming available in schools. *Prev Sci* 2008;9:276-87.
18. Coffano E. *Guadagnare salute in adolescenza: Ricognizione delle esperienze di prevenzione e promozione della salute in Italia.* 2009. [www.dors.it/public/ar3601/REPORT_progettoAdolescenti.pdf]
19. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ* 2008;336:1472-74.
20. GlasziouP, Chalmers I, Green S, Michie S. Intervention synthesis: a missing link between a systematic review and practical treatment(s). *PLoS Med* 2014; 11(8):e1001690. doi:10.1371/journal.pmed.1001690.
21. Faggiano F, Allara E, Giannotta F et al. Europe needs a central, transparent, and evidence-based approval process for behavioural prevention interventions. *PLoS Med* 2014; 11(10): e1001740. doi:10.1371/journal.pmed.1001740.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Il ruolo dei *visiting friends and relatives* (VFRs) nella malaria da importazione: revisione della letteratura

Visiting friends and relatives (VFRs) role on imported malaria: a literature review

Alessandra Casuccio, Palmira Immordino

Dipartimento di scienze per la promozione della salute e materno-infantile "G.D'Alessandro", Università degli studi di Palermo, Italy

Corrispondenza: Alessandra Casuccio; e-mail: alessandra.casuccio@unipa.it

Riassunto

Obiettivo. La rassegna analizza gli studi che valutavano, nel periodo 1987-2011, la prevalenza di malaria in un gruppo di viaggiatori, i *visiting friends and relatives* (VFRs), il cui impatto nella patologia è in crescita con l'aumento dei viaggi internazionali e dei fenomeni di migrazione.

Metodi. Sono stati valutati: la prevalenza della malaria, la durata del viaggio, l'età, il sesso, il Paese visitato, l'aderenza/compliance alle norme di prevenzione, particolarmente la chemioprofilassi. Sono stati anche considerati i casi di malaria in VFRs in età pediatrica e nelle donne in gravidanza.

Risultati. Nei diversi studi, la malaria da importazione nei VFRs presenta oscillazioni in relazione al contesto dei viaggiatori. Tuttavia in età pediatrica e nelle donne in gravidanza, l'impatto della malaria emerge in maniera evidente.

Discussione. L'adesione dei VFRs alla chemioprofilassi è bassa, e tra le motivazioni emergono le difficoltà economiche, il timore di effetti collaterali, e la bassa percezione del rischio. E' necessario implementare studi prospettici che definiscano i determinanti del rischio di malaria nei VFRs.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 23-28)

Parole chiave: malaria da importazione; Visiting Friends and Relatives; VFRs; viaggiatori

Abstract

Objective. In the last decades, increased numbers of travel to tropical destinations in combination with the enormous influx of immigrants have led to an increased number of imported malaria cases in developed countries. There is a group of immigrants regularly resident in malaria free areas, which travel to malaria endemic countries to visit their friends and relatives (VFRs). VFRs represent a high-risk group of contracting malaria. Publications presenting original data on malaria in VFRs were selected for a literature review.

Methods. We considered all data regarding prevalence of malaria in VFRs compared to the other groups of travelers, length of trip, group characteristics such as age, sex, country visited, and adherence to pre-travel recommendations, in particular, the compliance on the use of chemoprophylaxis, where such information was available. Studies related to malaria importation in VFRs in children and pregnant women were also included.

Results. Review of the literature revealed significant variations in the proportion of VFRs among imported malaria cases which may be due to differences in immigrant populations across the reporting countries. However, in studies focused on those at higher risk such as children and pregnant women, the prevalence of imported malaria was significantly higher compared to other types of travelers.

Discussion. Adherence to adequate preventive measures was low in VFRs. Significant reasons for not seeking pre-travel advice were economic and cultural issues, fear of the side effects due to chemoprophylaxis, and misconception about life-long immunity against malaria, and consequently, a low awareness about malaria risk. In order to implement preventive strategies focused on this high-risk group, prospective studies, which better define determinants of the risk of malaria in VFRs, are needed.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 23-28)

Key words: imported malaria; Visiting Friends and Relatives; VFRs; travelers

INTRODUZIONE

La malaria rimane una malattia comune e mortale in molte zone tropicali e subtropicali. Gli ultimi dati raccolti dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) descrivono 107 Paesi e 3,3 miliardi di persone a rischio di trasmissione malarica, soprattutto nell'Africa subsahariana, dove si stima si siano verificati l'81% dei casi e il 91% dei decessi. I bambini sotto i cinque anni di età e le donne in stato di gravidanza sono i soggetti più gravemente colpiti.[1]

Gli Stati membri dell'Unione europea sono liberi dalla malaria dal 1975, anche se negli stessi territori è frequentemente documentata la presenza del vettore appartenente al genere *Anopheles*.[2] Nel corso degli ultimi 10 anni sono stati riportati casi sporadici di malaria autoctona in diversi Paesi; per lo più si trattava di casi di cosiddetta «malaria da aeroporto», registrati in Bulgaria, Francia, Germania, Grecia, Italia e Spagna.[2]

Tuttavia l'introduzione della malaria in Europa è più frequentemente «da importazione» come conseguenza dell'aumento dei viaggi, particolarmente internazionali, e delle migrazioni, e rappresenta di conseguenza un grave rischio per la salute dei viaggiatori nelle aree endemiche.[3,4] Il crescente numero di viaggi internazionali, particolarmente nelle zone tropicali e subtropicali, insieme con il notevole afflusso di immigrati provenienti da Paesi in cui la malaria è endemica, ha avuto un impatto significativo sui casi di malaria importata nei Paesi *malaria-free*.[5] Si stima che ogni anno 10-15 milioni di viaggiatori provenienti dall'Europa visitino aree endemiche per malaria e siano registrati 12.000-15.000 casi di malaria importati in Paesi dell'Unione europea, con un tasso medio di mortalità dello 0,4-3%.[6] La proporzione di casi di malaria importati in Europa da immigrati è aumentata negli ultimi 10 anni dal 14% all'86%.[7]

Tra le popolazioni di immigrati, i *visiting friends and relatives* (VFRs), rappresentano individui provenienti da Paesi a basso reddito e stabilitisi in Paesi ad alto reddito, che periodicamente si recano nei Paesi d'origine per visitare amici e parenti, e rappresentano fino al 50% dei viaggiatori internazionali.[8]

I VFRs sono stati descritti come un gruppo di viaggiatori particolarmente a rischio per alcune malattie legate ai viaggi, in particolare le malattie infettive, rispetto ad altri tipi di viaggiatori (turisti, viaggiatori per lavoro).[9] Il viaggio inteso come ritorno a visitare amici o parenti da parte di questa particolare categoria di viaggiatori (VFRs), è stato identificato come una condizione di rischio in seguito all'evidenza da parte degli esperti di medicina dei viaggi di un aumento della morbosità e mortalità per malattie viaggio-correlate in questo gruppo di soggetti, e quindi è necessario considerarli un gruppo di viaggiatori a parte, rispetto ai tradizionali turisti o viaggiatori per lavoro.[8]

Tra le motivazioni più accreditate è il fatto che gli immigrati VFRs si rechino più frequentemente in aree rurali, e che vi soggiornino più a lungo di coloro che si recano in aree a rischio per turismo o per lavoro, ma probabilmente in condizioni più protette dal punto di vista sanitario. Inoltre, in particolare per quanto riguarda la malaria, i VFRs possono avere una minore percezione del rischio, legata principalmente alla convinzione errata di possedere un'immunità permanente nei confronti dell'infezione malarica,[8] e conseguentemente con un minor ricorso alle misure preventive disponibili quali repellenti, zanzariere, aria condizionata e chemioprofilassi.[10,11]

Diverse pubblicazioni si sono concentrate sulla salute dei viaggiatori VFRs, affrontando la valutazione del rischio, le diseguaglianze di salute, le barriere per l'accesso alla cura e alla medicina dei viaggi.[12,13] Altri studi hanno valutato le malattie viaggio-correlate specificamente nei VFRs: malaria, epatite virale, virus dell'immunodeficienza umana (HIV)/sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e infezioni sessualmente trasmesse, confrontandole con i turisti e i viaggiatori d'affari.[12-14] In particolare per quel che riguarda la malaria da importazione, i VFRs possono rappresentare fino al 70% dei casi, costituendo il gruppo più significativo per la malaria da importazione nei Paesi sviluppati.[9]

Lo scopo di questa rassegna è presentare una revisione della letteratura al fine di evidenziare e definire il rischio di malaria da importazione nella popolazione di VFRs.

METODI

Gli articoli sono stati selezionati impiegando il motore di ricerca MEDLINE/PubMed. Le parole chiave sono state: «malaria» e «visiting friends and relatives», associate dall'operatore booleano AND. Sono stati considerati tutti gli articoli, indipendentemente dall'anno e dalla lingua di pubblicazione. Dai 78 articoli risultanti, sono stati esclusi le revisioni sistematiche, gli articoli i cui obiettivi erano diversi o comunque non fornivano alcuna eventuale indicazione che poteva essere considerata utilizzabile nel presente studio (per esempio, le pubblicazioni che riguardavano: il ruolo degli operatori sanitari per la prevenzione della malaria; le conoscenze, attitudini e comportamenti dei viaggiatori; l'efficacia dei trattamenti terapeutici e/o preventivi nei riguardi della malaria, senza fornire dati su prevalenza ed incidenza della malattia nei distinti gruppi di viaggiatori). Infine sono stati esclusi quegli articoli in cui la popolazione in studio non riportava il numero di viaggiatori o di casi di malaria in non-VFRs impedendo in tal modo il confronto dei dati tra le popolazioni valutate.

Sono stati dunque considerati ai fini della presente revisione 22 articoli originali i cui dati principali e di interesse per questa revisione della letteratura sono stati tabulati e presentati in colonne distinte per:

- «setting dello studio»: si riferisce al Paese in cui la ricerca è stata condotta, oppure a dati di alcuni Paesi le cui informazioni sono state raccolte indirettamente, attraverso la consultazione delle piattaforme informatiche collegate alle principali reti di sorveglianza per le patologie internazionali (GeoSentinel, EuroTravNet ecc.); viene anche riportato nella stessa colonna il riferimento bibliografico dell'articolo;
- «anno»: si riferisce all'anno di pubblicazione dello studio;
- «periodo in studio»: riporta l'intervallo degli anni che sono stati considerati durante l'osservazione in studio;

- «numero totale di casi di malaria»: riporta il numero complessivo di casi di malaria osservati negli studi sia prospettici sia retrospettivi;
- «disegno dello studio»: si riferisce al tipo di studio epidemiologico inerente la ricerca descritta;
- «numero (%) di casi di malaria in VFRs»: riporta il dato specifico di casi osservati prospetticamente o desunti dalle schede di notifica per malaria nei viaggiatori VFRs, riportando anche, quando disponibili, i dati riguardanti particolari sottogruppi a rischio all'interno di questa categoria di immigrati viaggiatori, come per esempio i bambini al di sotto dei 14 anni di età e le donne in stato di gravidanza;
- «compliance e aderenza alla profilassi»: raccoglie i dati, quando disponibili, riguardanti l'eventuale adozione di misure preventive, e in particolare circa l'adesione alla chemioprofilassi antimalarica.

Dei 22 articoli selezionati in questa revisione, tre erano studi prospettici, condotti su viaggiatori, utilizzando questionari e interviste prima e dopo la permanenza nell'area endemica, oppure su pazienti con malaria, monitorando il follow-up, dopo la diagnosi e durante il ricovero presso i reparti di malattie infettive. Gli altri 19 articoli riguardavano indagini retrospettive rivolte ai casi di malaria identificati mediante la raccolta di dati desunti dalle schede di notifica di malattia infettiva, o attraverso l'utilizzo di banche dati informatizzate.

RISULTATI

VFRs e malaria da importazione: studi prospettici

Nei tre studi prospettici,[15-17] la frequenza della diagnosi di malaria da importazione nei VFRs rispetto alle altre due principali popolazioni di viaggiatori identificate considerando le diverse motivazioni del viaggio (turisti e viaggiatori per lavoro), oscillava tra il 25,8% e un massimo del 77,9% (**tabella 1**, pg 26).[15,16] Nei casi in cui era possibile estrapolare, per le varie categorie di viaggiatori, dati relativi alla durata del soggiorno nel Paese endemico, questa non sempre risultava correlata a un aumentato rischio di malattia.[15,17] L'oscillazione nei tassi di prevalenza è probabilmente riconducibile alla differente destinazione del viaggio, per esempio più a rischio nel caso dei VFRs che vivono in Francia e la cui destinazione è nella maggior parte dei casi l'Africa sub-sahariana dove è presente un'alta endemicità da *P. falciparum*.[15]

Relativamente alla valutazione di eventuali misure di prevenzione messe in atto in occasione del viaggio, in un caso[15] è stato possibile ricavare un dato indiretto relativo alla frequenza complessiva di viaggiatori che si sono recati presso un ambulatorio o centro di medicina dei viaggi prima della partenza, che si attestava al 48,3% senza distinzione per categoria di viaggiatori.

Per quanto riguarda la chemioprofilassi antimalarica, una percentuale oscillante tra il 30% e il 69% non aveva effettuato alcuna profilassi.[15,17] Tra coloro che dichiaravano di averla effettuata, soltanto nel 22,5% dei casi questa era stata effettuata in maniera corretta.[15] Tra le probabili motivazioni riportate, l'insorgenza di effetti collaterali (es: disturbi gastrointestinali) potrebbe averne limitato l'uso.[15]

VFRs e malaria da importazione: studi retrospettivi

Per quanto riguarda i 19 studi retrospettivi, la frequenza di casi di malaria da importazione nei VFRs in confronto ad altri gruppi di pazienti con altre motivazioni per il viaggio, oscillava tra 27,1% e 82%, l'età mediana tra 31 e 38,7 anni, con una maggiore prevalenza nel sesso maschile (**tabella 1**).[3,13,14,18-33]

I VFRs viaggiavano in media per un periodo più lungo dei viaggiatori tradizionali (31 *vs.* 21 gg). Per quanto riguarda le specie isolate nei casi, in una percentuale variabile tra il 67,6% e l'83,5% si trattava di *P. falciparum*, il che rispecchia la maggiore prevalenza di viaggi nell'area dell'Africa sub-sahariana, dove la presenza di questo plasmodio è endemica.

Così come evidenziato per gli studi prospettici, i tassi di incidenza di malaria oscillanti nei VFRs testimoniano l'estrema variabilità insita in questo gruppo di soggetti, la cui vulnerabilità nei confronti della patologia malarica è riconducibile innanzitutto al Paese visitato: per esempio, i VFRs che viaggiano verso l'Africa sub-sahariana hanno una probabilità ben 8 volte maggiore di contrarre la malaria rispetto a chi viaggia per turismo[13] e quindi al tipo di endemicità malarica presente. Tuttavia, ai fini della patologia giocano altresì un ruolo determinante la durata del viaggio, il periodo dell'anno, la modalità di alloggio e le abitudini di vita durante il soggiorno. Quando vengono considerati VFRs che si recano in Paesi con alta endemicità e per periodi relativamente lunghi, i tassi di incidenza risultano sempre elevati e comunque si mantengono sempre superiori a quelli rilevati negli altri tipi di viaggiatori.[13]

Nonostante nei vari studi emerga in maniera ampiamente diffusa la mancanza di attenzione nei riguardi del ricorso alla chemioprofilassi da parte di tutti i gruppi di viaggiatori, indipendentemente dal Paese visitato e dalla durata del soggiorno, questa è marcatamente accentuata nel gruppo VFRs, con una percentuale di aderenza alla chemioprofilassi antimalarica che in un solo studio è stimata del 28,4%,[23] ma è praticamente non corretta o del tutto assente in tutti gli altri studi per cui erano disponibili tali dati.[3,18-24,26]

Malaria da importazione nelle donne VFRs in gravidanza

Tra i *visiting friends and relatives* emergono alcuni sottogruppi che possono essere considerati ancora più a rischio di contrarre la malaria da importazione. In particolare, considerando le donne in stato di gravidanza, queste viaggiano spesso spinte dal desiderio di tornare a partorire nei Paesi di origine e quindi si trovano particolarmente esposte nei confronti della patologia malarica, sia per il lungo periodo che trascorrono nei loro Paesi, sia per il particolare stato della gravidanza che, oltre a modificare la condizione immunologica del soggetto, non permette di potere sempre assumere la chemioprofilassi.

Alcuni tra gli studi retrospettivi considerati nella presente revisione hanno messo in evidenza dati interessanti riguardanti i casi di malaria nelle donne VFRs in stato di gravidanza.[23,27] La percentuale di casi di malaria in questo sottogruppo di soggetti si attestava infatti tra l'83% e l'89% e in nessun caso veniva documentato il ricorso ad alcuni provvedimenti preventivi, e particolarmente alla chemioprofilassi antimalarica.[23,27]

Setting dello studio [Rif]	Anno	Periodo in studio	N totale casi di malaria	Disegno dello studio	N (%) di casi di malaria in VFRs	Compliance e aderenza alla profilassi
Spagna [3]	2008	Gennaio 1989 - Dicembre 2005	1.578	Retrospettivo sui casi di malaria	642 (40,7%) In totale 120 casi erano bambini al di sotto dei 15 anni di cui l'86,7% immigrati	Il 96,9% di tutti i casi incompleta o assenza di chemioprofilassi. Differenza significativa nell'aderenza tra i viaggiatori (p <0,001).
GeoSentinel Network [13]	2006	Novembre 1997 - Dicembre 2004	764	Retrospettivo sui casi di malattie legate al viaggio	481 (62,9%)	Il 16% dei VFRs riporta di aver ricevuto consigli prima del viaggio *vs.* il 62% dei turisti.
Canada [14]	2011	Gennaio 2004 - Dicembre 2007	157	Retrospettivo sui casi di malaria	83 (52,9%)	Di 9 VFRs di cui si avevano informazioni, il 66,7% aveva ricevuto consigli prima del viaggio.
Francia [15]	2013	Settembre 2002 - Gennaio 2007	553	Prospettico sui casi di malaria	431 (77,9%)	Il 48,3% aveva ricevuto consigli prima del viaggio. Nel 59,9% (di 222) assenza di chemioprofilassi. Il 22,5% di coloro che assumevano farmaci (40,1%) lo faceva in maniera corretta.
Canada [16]	2006	Novembre 1997- Giugno 2003	143	Prospettico sui viaggiatori	143 casi malaria 37 in VFRs (25,8%)	
Regno Unito [17]	1990	Gennaio 1987 - Dicembre 1987	884	Prospettico sui viaggiatori	884 casi di malaria 597 in VFRs (67,5%)	Nei viaggiatori VFRs: nessuna chemioprofilassi nel 46% con destinazione Africa occidentale, nel 30% con destinazione Africa orientale, nel 69% con destinazione Sudest asiatico.
Spagna [18]	2010	1995 - 2007	60	Retrospettivo sui casi di malaria nei bambini (sotto i 14 anni d'età) ricoverati all'ospedale Mostoles di Madrid	14 in VFRs (23,3%) 46 (76,6%) in immigrati recenti. Nessun caso di malaria in viaggiatori turisti.	Nessuno tra i casi aveva effettuato chemioprofilassi (4 pazienti in modo irregolare).
Francia,Germania, Italia, Olanda, Norvegia, Spagna, Svezia, Svizzera, Regno Unito (EuroTravNet) [19]	2014	Gennaio 2011 - Dicembre 2011	482	Retrospettivo sui casi di malaria	222 (46%)	Il 24% dei VFRs aveva ricevuto consigli prima del viaggio contro una percentuale oscillante tra 55% e 93% in tutti gli altri gruppi.
Svizzera [20]	2007	Gennaio 2004 - Giugno 2005	22	Retrospettivo sui casi di malaria	14 (68,6%)	Il 20% dei VFRs aveva ricevuto consigli prima del viaggio *vs.* il 65% degli altri viaggiatori.
Canada (GeoSentinel-CanTravNet) [21]	2014	Settembre 2009 - Settembre 2011	94	Retrospettivo sui casi di malaria	34 (36,1%) 7 casi pediatrici di cui 5 (71,4%) immigrati recenti e 2 (28,6%) VFRs	Il 20,8% dei VFRs riceveva consigli prima del viaggio *vs.* gli altri gruppi di viaggiatori (p <0,001).
Olanda [22]	2013	1999 - 2011	559	Retrospettivo sui casi di malaria	152 (27,1%)	Nel 64,6% assenza di chemioprofilassi; nel 17,9% chemioprofilassi inadeguata; nel 17,5% chemioprofilassi corretta. Il 16% dei VFRs effettuava correttamente la chemioprofilassi.
Spagna [23]	2012	Gennaio 2000 - Giugno 2011 Gennaio 2005 - Giugno 2011	19	Retrospettivo sui casi di malaria	17 (89%)	Assenza di consigli prima del viaggio e di chemioprofilassi.
Spagna [24]	2011	Gennaio 1990 - Dicembre 2008	174	Retrospettivo sui casi di malaria in età pediatrica (<20 anni)	108 (62,1%)	Tra i VFR il 97,2% non ha effettuato correttamente la chemioprofilassi.
Regno Unito [25]	2008	Gennaio 1987 - Dicembre 2006	20.488	Retrospettivo sui casi di malaria	13.215 (64,5%)	Il 42% riferisce di aver assunto chemioprofilassi con differenze significative tra i viaggiatori. Il 7% dei VFRs diretti in Africa assumevano chemioprofilassi rispetto al 24% degli altri viaggiatori (p <0,0001).
Regno Unito [26]	2008	Gennaio 2000 - Dicembre 2004	313	Retrospettivo sui casi di malaria	147 (47%)	Nel 37% effettuata la chemioprofilassi.
Stati Uniti [27]	2012	Gennaio 2010 - Dicembre 2010	828 18 (in donne in gravidanza)	Retrospettivo sui casi di malaria	587 (71%) 15 donne in gravidanza VFRs (83%)	Il 25% aveva effettuato la chemioprofilassi. Tuttavia il 60% riportava una non aderenza alla chemioprofilassi raccomandata dal CDC.
Svizzera [28]	2012	Luglio 2007- Dicembre 2008	2	Retrospettivo sui casi di malattie infettive viaggio-correlate in età pediatrica	2 (100%)	
Regno Unito [29]	2014	Gennaio 2007 - Dicembre 2007	573	Retrospettivo sui casi di malaria	450 (82%)	
Olanda [30]	2006	Gennaio 2000 - Dicembre 2002	302	Retrospettivo sui casi di malaria	171 (56,6%) 105 (35%) erano non immuni, di cui 10 (3,5%) figli di VFRs	
Canada [31]	2013	Gennaio 2000 - Dicembre 2011	295	Retrospettivo sui casi di malaria	56 (44%)	Il 23,8% aveva ricevuto consigli prima del viaggio. Il 48,4% di tutti i casi non aveva effettuato alcuna profilassi antimalarica.
Olanda [32]	2010	Gennaio 2000 - Dicembre 2007	2.346	Retrospettivo sui casi di malaria	1.243 (53%)	
Regno Unito [33]	2008	Gennaio 1993 - Dicembre 2006	8.273	Retrospettivo sui casi di malaria	3.402 (41,1%)	

Tabella 1. Studi epidemiologici prospettici e retrospettivi sul rischio di malaria da importazione nei VFRs. / **Table 1.** Perspective and retrospective studies on imported malaria in VFRs.

Malaria da importazione nei figli di immigrati VFRs

Quanto detto per le donne VFRs in stato di gravidanza può essere considerato valido anche per i figli di immigrati VFRs che si recano con i genitori nei Paesi di origine.

In un articolo, stratificando il rischio per età, i pazienti di età inferiore ai 15 anni, indipendentemente dalla motivazione del viaggio, rappresentavano il gruppo con la più alta incidenza di malaria da importazione (3,2%; IC95% 2,6-3,9) rispetto alle altre fasce di età considerate.[29] In uno degli studi retrospettivi, che considerava casi di soggetti di età inferiore a 20 anni, l'età mediana risultava essere 9,6 anni con una leggera prevalenza di casi maggiore nel sesso femminile (57,5%).[24]

Tra gli articoli inclusi nella revisione alcuni riguardavano esclusivamente pazienti pediatrici.[18,24,28] In questi studi la frequenza dei casi di malaria importata era distinta tra immigrati recenti (soggetti che per la prima volta arrivavano da Paesi endemici) e VFRs, attestandosi rispettivamente al 76,6%[18] nei primi e tra il 23,3% e il 100% nei VFRs.[18,24,28]

In uno studio retrospettivo, condotto in Olanda sui casi di malaria da importazione in tutte le fasce di età, i pazienti erano definiti come «semi-immuni» (nel caso di soggetti nati in aree endemiche ma residenti in aree non endemiche) e «non immuni» (soggetti nati e residenti in aree non endemiche, tra i quali erano anche compresi i bambini nati da immigrati).[30] I «non-immuni» rappresentavano il 35% di tutti i casi e tra questi il 3,5% era costituito da bambini nati da genitori immigrati. Inoltre, le informazioni sulla chemioprofilassi in età pediatrica erano discordanti, variando tra il 31% dei casi che riportavano di aderire alla chemioprofilassi antimalarica, e altri in cui quest'ultima risultava totalmente assente.[18,24,28]

CONCLUSIONI

La difficoltà di definire in maniera quantificata e precisa il rischio di malaria da importazione nelle popolazioni VFRs è riconducibile proprio alla varietà multietnica che si nasconde dietro questo acronimo. Infatti, l'essere VFRs non identifica di per sé una etnia, una fascia di età, una condizione sociale o economica, ma raccoglie sotto questa definizione tutti quei soggetti, di qualunque età, sesso e provenienza che, stabilitisi in Paesi sviluppati dopo esservi giunti come immigrati, periodicamente ritornano a rivedere i propri amici e familiari nei Paesi di origine che purtroppo ancora sono afflitti da un'elevata endemicità malarica.[10,11] Probabilmente, rispetto agli altri tipi di viaggiatori i VFRs vivono con maggiore sicurezza questi spostamenti e dunque non ritengono in molti casi di dover rivolgersi a centri di medicina dei viaggi per ricevere indicazioni di prevenzione o trattamenti di chemioprofilassi.[8]

Diversi studi riportano un minor utilizzo di chemioprofilassi per la malaria tra i VFRs, probabilmente riconducibile a: fattori di natura socioeconomica, difficoltà nella prescrizione del farmaco, timore e/o insorgenza di effetti collaterali e, infine, il ritenere la chemioprofilassi una «precauzione esagerata» per una patologia di «vecchia conoscenza».[34,35] Di contro, rispetto a questa sottovalutazione della patologia malarica, la letteratura riporta come la semi-immunità nei VFRs che risiedono per diversi anni in Paesi «malaria-free» diminuisca con il tempo, dando luogo alla possibilità non solo di recidive della patologia, ma anche a più gravi e severe manifestazioni cliniche della stessa.[9]

Inoltre, tra le motivazioni più frequentemente riportate da alcuni studi riguardo alla trascuratezza verso la chemioprofilassi, merita attenzione il prezzo troppo alto dei farmaci; ancora, tra coloro che dichiaravano di effettuare regolarmente la chemioprofilassi, numerosi sostenevano che comunque il costo rappresentava un notevole disagio.[34,35] A tale proposito, Widmer et al. suggeriscono come possibile soluzione per incoraggiare l'utilizzo di misure preventive nei confronti della malattia tra i VFRs il sovvenzionamento della chemioprofilassi antimalarica per i viaggiatori a basso reddito in visita in aree endemiche.[36]

In conclusione, nonostante possa apparire complesso definire numericamente il rischio di malaria nei VFRs, questo risulta ben determinato quando si confronta l'impatto della malattia nei VFRs rispetto agli altri gruppi di viaggiatori, anche in considerazione del differente volume dei viaggiatori internazionali.[19,21] In particolare, il rischio nei VFRs diventa ancora più elevato quando si tratta di bambini e di donne in stato di gravidanza.[18,23,24,27,28]

La difficoltà, prevalentemente socioeconomica, nonché gli ostacoli che questi individui possono avere ad accedere alle informazioni e all'offerta degli strumenti di prevenzione, particolarmente per la malaria (per la quale al momento è ancora in sperimentazione un vaccino, RTS,S/AS01, la cui relativa efficacia lo potrebbe rendere al momento disponibile solo al fine di controllare la patologia nei Paesi africani con elevata endemicità[37,38]) richiedono la necessità di raggiungere queste popolazioni negli ambiti dei luoghi dove vivono e lavorano al fine di promuovere un'informazione capillare circa i rischi che possono correre nel momento in cui si sentono rassicurati dal ritorno ai luoghi di origine.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. World Malaria Report. Geneva, World Health Organization, 2013. [http://www.who.int/malaria/publications/world_malaria_report_2013/en/]
2. ECDC Meeting Report Consultation on Plasmodium vivax transmission risk in Europe. Stockholm, 17-18 January 2012. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/MER-Malaria-meeting.pdf]
3. Millet JP, Garcia de Olalla P, Carrillo-Santisteve P et al. Imported malaria in a cosmopolitan European city: a mirror image of the world epidemiological situation. *Malar J* 2008;7:56.
4. Rey S, Zuza I, Martínez-Mondéjar B et al. Imported malaria in an area in southern Madrid, 2005-2008. *Malar J* 2010;9:290.
5. Monge-Maillo B, López-Vélez R. Migration and malaria in Europe. *Mediterr J Hematol Infect Dis* 2012;4(1):e2012014.
6. Odolini S, Gautret P, Parola P. Epidemiology of imported malaria in the mediterranean region. *Mediterr J Hematol Infect Dis* 2012;4(1):e2012031.
7. Askling HH, Bruneel F, Burchard G et al.; European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases Study Group on Clinical Parasitology. Management of imported malaria in Europe. *Malar J* 2012;11:328.
8. Pavli A, Maltezou HC. Malaria and travellers visiting friends and relatives. *Travel Med Infect Dis* 2010;8(3):161-68.
9. Mascarello M, Gobbi F, Angheben A et al. Imported malaria in immigrants to Italy: a changing pattern observed in north eastern Italy. *J Travel Med* 2009;16:317-21.
10. Bacaner N, Stauffer B, Boulware DR et al. Travel medicine considerations for North American immigrants visiting friends and relatives. *JAMA* 2004;291:2856-64.
11. Angell SY, Cetron MS. Health disparities among travelers visiting friends and relatives abroad. *Ann Intern Med* 2005;142:67-72.
12. Gautret P, Cramer JP, Field V; EuroTravNet Network. Infectious diseases among travellers and migrants in Europe, EuroTravNet 2010. *Euro Surveill* 2012;17(26). pii:20205
13. Leder K, Tong S, Weld L et al.; GeoSentinel Surveillance Network. Illness in travelers visiting friends and relatives: a review of the GeoSentinel Surveillance Network. *Clin Infect Dis* 2006;43(9):1185-93.
14. Bui YG, Trépanier S, Milord F et al. Cases of malaria, hepatitis A, and typhoid fever among VFRs, Quebec (Canada). *J Travel Med* 2011;18(6):373-78.
15. Cordel H, Cailhol J, Matheron S et al. Atovaquone-proguanil in the treatment of imported uncomplicated *Plasmodium falciparum* malaria: a prospective observational study of 553 cases. *Malar J* 2013;12:399.
16. Boggild AK, Yohanna S, Keystone JS, Kain KC. Prospective analysis of parasitic infections in Canadian travelers and immigrants. *J Travel Med* 2006;13(3):138-44.
17. Phillips-Howard PA, Radalowicz A, Mitchell J, Bradley DJ. Risk of malaria in British residents returning from malarious areas. *BMJ* 1990;300(6723):499-503.
18. Arnáez J, Roa MA, Albert L et al. Imported malaria in children: a comparative study between recent immigrants and immigrant travelers (VFRs). *J Travel Med* 2010;17(4):221-27.
19. Warne B, Weld LH, Cramer JP et al.; EuroTravNet Network. Travel-related infection in European travelers, EuroTravNet 2011. *J Travel Med* 2014;21(4):248-54.
20. Fenner L, Weber R, Steffen R, Schlagenhauf P. Imported infectious disease and purpose of travel, Switzerland. *Emerg Infect Dis* 2007;13(2):217-22.
21. Boggild AK, Geduld J, Libman M et al. Travel-acquired infections and illnesses in Canadians: surveillance report from CanTravNet surveillance data, 2009-2011. *Open Med* 2014;8(1):e20-32.
22. Vliegenthart-Jongbloed K, de Mendonça Melo M, van Wolfswinkel ME et al. Severity of imported malaria: protective effect of taking malaria chemoprophylaxis. *Malar J* 2013;12:265.
23. Jiménez BC, Cuadros-Tito P, Ruiz-Giardin JM et al. Imported malaria in pregnancy in Madrid. *Malar J* 2012;11:112.
24. Garcia-Villarrubia M, Millet JP, de Olalla PG et al. Epidemiology of imported malaria among children and young adults in Barcelona (1990-2008). *Malar J* 2011;10:347.
25. Smith AD, Bradley DJ, Smith V et al. Imported malaria and high risk groups: observational study using UK surveillance data 1987-2006. *BMJ* 2008;337:a120.
26. Nic Fhogartaigh C, Hughes H, Armstrong M et al. *Falciparum malaria* as a cause of fever in adult travelers returning to the United Kingdom: observational study of risk by geographical area. *QJM* 2008;101:649-56.
27. Mali S, Kachur SP, Arguin PM; Division of Parasitic Diseases and Malaria, Center for Global Health; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Malaria surveillance-United States, 2010. *MMWR Surveill Summ* 2012;61(2):1-17.
28. Hunziker T, Berger C, Staubli G et al. Profile of travel-associated illness in children, Zürich, Switzerland. *J Travel Med* 2012;19(3):158-62.
29. Pinsent A, Read JM, Griffin JT et al. Risk factors for UK *Plasmodium falciparum* cases. *Malar J* 2014;13:298.
30. Baas MC, Wetsteyn JC, van Gool T. Patterns of imported malaria at the academic medical center, Amsterdam, the Netherlands. *J Travel Med* 2006;13(1):2-7.
31. Lee CS, Gregson DB, Church D et al. Population-based laboratory surveillance of imported malaria in metropolitan Calgary, 2000-2011. *PLoS One* 2013; 8(4): e60751.
32. van Rijckevorsel GG, Sonder GJ, Geskus RB et al. Declining incidence of imported malaria in the Netherlands, 2000-2007. *Malar J* 2010;9:300.
33. Behrens RH, Alexander N. Malaria knowledge and utilization of chemoprophylaxis in the UK population and in UK passengers departing to malaria-endemic areas. *Malar J* 2013;12:461.
34. Neave PE, Behrens RH, Jones CO. "You're losing your Ghanaianess": understanding malaria decision-making among Africans visiting friends and relatives in the UK. *Malar J* 2014;13:287.
35. Behrens RH, Carroll B, Smith V, Alexander N. Declining incidence of malaria imported into the UK from West Africa. *Malar J* 2008;7:235.
36. Widmer LL, Blank PR, Van Herck K et al. Cost effectiveness analysis of malaria chemoprophylaxis for travellers to west-africa. *BMC Infect Dis* 2010; 10:279.
37. RTS,S Clinical Trials Partnership. Efficacy and safety of the RTS,S/AS01 malaria vaccine during 18 months after vaccination: a phase 3 randomized, controlled trial in children and young infants at 11 African sites. *PLoS Med* 2014;11(7):e1001685.
38. Targett G. Phase 3 trial with the RTS,S/AS01 malaria vaccine shows protection against clinical and severe malaria in infants and children in Africa. *Evid Based Med* 2014; pii: ebmed-2014-110089.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Le *policy* di genomica in sanità pubblica in Italia: le sfide nella implementazione delle linee guida nel sistema sanitario nazionale

Implementation of Italian guidelines on public health genomics in Italy: a challenging policy of the NHS

Stefania Boccia,[1] Antonio Federici,[2] Marco Colotto,[1] Paolo Villari[3]

[1]Sezione di igiene, Istituto di sanità pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore; [2]Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, Ministero della salute; [3]Dipartimento di sanità pubblica e malattie infettive, Università di Roma "Sapienza"

Corrispondenza: Stefania Boccia; e-mail: stefania.boccia@ebph.it

Riassunto

Introduzione. La rivoluzione genomica porta con sé un enorme potenziale di applicazione nel campo della sanità pubblica, ma anche interrogativi di tipo etico. L'Italia è il primo Paese europeo a essersi dotato di una *policy* di *public health genomics* (PHG), attraverso il Piano nazionale della prevenzione 2010-12 e successivo e, nel 2013, con linee guida dedicate.

Metodi. Questo lavoro passa in rassegna i principali atti di pianificazione strategica pubblicati in Italia per un'adeguata *governance* della genomica in sanità pubblica. Sono anche descritti aspetti rilevanti per un'appropriata implementazione delle *policy* di PHG, tra cui quelli etici e legali, le evidenze di efficacia e costo-efficacia, l'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità del sistema.

Conclusioni. E' necessario che i professionisti della sanità pubblica, di concerto con i decisori, continuino a perseguire la *governance* dei progressi scientifici in ambito genomico a tutela dei cittadini e della sostenibilità dei servizi sanitari. Appaiono altresì necessari interventi educativi specifici che formino in modo continuo gli operatori sanitari e informino i cittadini sulle potenzialità e i limiti attuali della genomica. Questo in un'ottica di *capacity building* che supporti i processi decisionali, e valuti gli esiti in termini di impatto sulla salute.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 29-34)

Parole chiave: genomica in sanità pubblica; medicina personalizzata; test genetici predittivi; Piano nazionale della prevenzione

Abstract

Background. Genomics and related fields are becoming increasingly relevant in health care practice. Italy is the first European country that has a structured policy of Public Health Genomics. Nevertheless, what should be the role of genomics in a public health perspective and how public health professionals should engage with advances in genomics' knowledge and technology, is still not entirely clear.

Methods. A description of the regulatory framework made-up by the Italian government in the last years is provided. In order to implement the national guidelines on Public Health Genomics published in 2013, key issues including the ethical, legal and social aspects within an evidence-based framework should be warranted and are herewith discussed.

Conclusions. Genomics and predictive medicine are considered one of the main intervention areas by the National Prevention Plan 2010-2012, and dedicated guidelines were published in 2013. In order to implement such guidelines, we envisage a coordinated effort between stakeholders to guide development in genomic medicine, towards an impact on population health. There is also room to implement knowledge on how genomics can be integrated into health systems in an appropriate and sustainable way. Learning programs are needed to spread knowledge and awareness of genomics technology, in particular on genomic testing for complex diseases.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 29-34)

Key words: public health genomics; personalized medicine; predictive genetic testing; national prevention plan

INTRODUZIONE

Nell'ultimo decennio i progressi nel campo della genomica hanno posto le premesse per la nuova era della «medicina predittiva», disciplina che si propone di "tipizzare" il paziente dal punto di vista della predisposizione individuale verso specifiche patologie e personalizzare, di conseguenza, la strategia terapeutica. L'esperienza degli ultimi anni ha tuttavia evidenziato un divario tra le enormi potenzialità derivanti dalla conoscenza del genoma e l'impatto che questa conoscenza ha sinora avuto sull'implementazione di programmi di salute, in particolare nell'ambito della prevenzione.

La genomica in sanità pubblica (*public health genomics*, PHG) si propone di colmare questo vuoto «trasferendo in maniera responsabile, efficace ed efficiente in sanità pubblica tutte le conoscenze e le tecnologie utili all'analisi del genoma per il miglioramento della salute delle popolazioni».[1] Il dibattito su come tale trasferimento possa realizzarsi nella pratica è ancora in pieno svolgimento e permangono ampie aree di incertezza.

La genomica oggi riveste un ruolo di primo ordine in diversi ambiti assistenziali:

Prevenzione

I test genetici predittivi hanno lo scopo di individuare genotipi che comportano un aumentato rischio di malattia. Questi test studiano alterazioni geniche legate a un incremento contenuto del rischio ma che sottendono condizioni patologiche a elevata prevalenza nella popolazione (tumori, diabete, malattie cardiovascolari e altre).

L'integrazione di questi test in percorsi diagnostico-assistenziali può, in alcuni selezionati casi, ridurre l'impatto di alcune malattie sulla salute delle popolazioni.[2] E' il caso dei tumori di mammella e ovaio associati a mutazioni del gene *BRCA*: attraverso il test si diagnosticano mutazioni che, seppure a bassa prevalenza nella popolazione (0,2-0,3%), sono associate a un rischio di sviluppare tali tumori, nell'arco della vita, che può superare il 70%. Nel 2014 la US Preventive Services Task Force[3] ha raccomandato lo screening sistematico, attraverso check list standardizzate, di tutte le donne con una storia familiare a rischio per presenza di mutazioni del gene *BRCA*. Le donne positive allo screening dovrebbero ricevere una consulenza genetica e, se indicato, il test *BRCA*. In questo senso, il PNP 2014-2018 prevede che si implementino percorsi per la prevenzione[4] del tumore ereditario della mammella che abbiano caratteristiche di complementarietà e integrazione al percorso di screening già in essere per la prevenzione del tumore della mammella.

Diagnosi

I test genetici diagnostici sono finalizzati a effettuare una diagnosi o a confermare il sospetto clinico di una determinata malattia. Tra questi, i test preclinici identificano mutazioni responsabili di malattie a insorgenza tardiva, asintomatiche al momento del test. Un esempio è il test genetico *APC* finalizzato a diagnosticare mutazioni responsabili di forme ereditarie di carcinoma colorettale.

Terapia

La farmacogenomica studia l'influenza dei geni nella risposta individuale ai farmaci ed è entrata di diritto nell'agenda delle agenzie regolatorie del farmaco europee e americane.[5] L'FDA fornisce informazioni specifiche sull'impiego clinico dei marcatori genetici e raccomandazioni specifiche sull'uso dei test genetici prima della somministrazione di alcuni farmaci (come, per esempio, abacavir e mercaptopurina).

Va infine citato il campo della ricerca che, nell'ambito della genomica in sanità pubblica, è di tipo traslazionale e ha come obiettivo quello di definire linee guida *evidence-based*, utilizzando un approccio interdisciplinare, definibile secondo un modello in quattro fasi:[6]

T1: inserire una scoperta *genome-based* in un'applicazione in ambito sanitario;

T2: definire il valore dell'applicazione genomica nella pratica sanitaria, per sviluppare linee guida *evidence-based*;

T3: studiare i modelli per l'implementazione delle linee guida *evidence-based* nella pratica clinica, attraverso ricerche sulle modalità di trasferimento, disseminazione e diffusione delle nuove tecnologie;

T4: valutare gli esiti sulla salute di un'applicazione genomica nella pratica clinica reale.

Attualmente la qualità e la quantità delle evidenze scientifiche disponibili riguardo l'efficacia e il costo-efficacia dei test genetici predittivi e dei test farmacogenetici si limita a poche esperienze.[7,8]

LA GENOMICA NELLA PROGRAMMAZIONE NAZIONALE

L'Italia è stato il primo Paese europeo a dotarsi di un Piano nazionale per la genomica in sanità pubblica.[9]

Alcuni atti i di pianificazione dedicati alla genomica sono stati particolarmente significativi:

- Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Provincie autonome del luglio 2004 sul documento «Linee-guida per le attività di genetica medica». Si tratta di un documento a carattere di linea guida tecnico-professionale dedicato all'ambito specifico dei test genetici.
- PNP 2010-12,[10] che ha identificato la medicina predittiva, nel cui ambito è ricondotta la genomica, come una delle quattro macroaree rispetto alle quali il Ministero e le Regioni si sono impegnate a intervenire. Tale impegno è stato ripreso e ulteriormente specificato nell'ambito delle azioni centrali previste dal PNP. Punto qualificante di questo iter è stato quello di avere coinvolto esperti di varie discipline raccolti nel GENISAP (Network italiano per la genomica in sanità pubblica, http://istituti.unicatt.it/igiene_1830.html). Nuovamente, nel PNP 2014-18 viene menzionato nel capitolo 2.1, al paragrafo «Strategie basate sull'individuo», l'approccio di *public health genomics* nell'implementazione dei percorsi per la prevenzione del tumore ereditario della mammella.
- «Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica» approvate con l'Intesa Stato-Regioni e Pubbliche amministrazioni del marzo 2013. Questa intesa focalizza il problema di

come sviluppare un'articolata e coerente azione di governo, e declina le strategie di intervento in 18 azioni prioritarie di sistema delineate secondo il *framework* della *stewardship*, raccolte in 6 macroambiti (tabella 1).

UTILIZZO DELLA GENOMICA IN SANITÀ PUBBLICA: ASPETTI RILEVANTI

Aspetti etici, legali e sociali (ELSI)

Le implicazioni ELSI legate all'impiego dei test genetici sono numerose. In particolare, l'enorme diffusione che i test diretti al consumatore hanno avuto negli ultimi anni hanno destato preoccupazione in diversi Paesi dell'Unione europea,[11] in quanto l'attuale ambito regolatorio risulta del tutto inadeguato, e sono ancora irrisolte numerose implicazioni di carattere etico.

La richiesta di test genetici, in particolare quelli disponibili direttamente al consumatore (DTC) anche online, in assenza di una prescrizione medica e senza una valutazione di validità clinica e di utilità da parte di professionisti esperti, è una pratica che sta divenendo sempre più comune e che porta con sé rischi importanti di natura etica e in termini di salute individuale e pubblica. Gli utenti dei test, ricevuto il risultato, hanno bisogno di informazioni integrative da parte di persone qualificate, in particolare genetisti, per interpretare i risultati ed esplorare le possibili scelte conseguenti al risultato del test. Questa parte di prestazioni ricade spesso sul SSN, con costi aggiuntivi non giustificati in caso di esami non appropriati. E' pertanto necessaria una regolamentazione che garantisca un elevato livello di trasparenza e veridicità nella pubblicizzazione dei DTC e, auspicabilmente, un coinvolgimento da parte di medici prescrittori.

Vanno inoltre sempre mantenuti rigorosi standard etici sul consenso e sulla *privacy*, onde evitare possibili stigmatizzazioni

1. Definire la *policy* e l'assetto di sistema	■ stabilire regole e criteri per integrare la genomica nella sanità pubblica, sulla base di valutazioni di efficacia e di costo/beneficio ■ stimolare e promuovere la ricerca di base e applicata nel campo della genomica, all'interno della rete degli IRCCS e di altri enti di ricerca sanitaria ■ aumentare l'impatto delle campagne informative per gli utenti e per gli operatori
2. Esercitare influenza sugli interlocutori (azioni di indirizzo)	■ raccolta e diffusione delle prove di efficacia e di costo/beneficio per le principali tecnologie nel campo della prevenzione e della farmacogenomica ■ Intesa Stato-Regioni sul coordinamento delle attività di ricerca genomica traslazionale e applicata in genomica ■ rapporti periodici dell'attività di valutazione (di cui all'azione 2.1) delle tecnologie nel campo della prevenzione e della farmacogenomica per la valutazione sulla inseribilità di specifiche prestazioni nei LEA ■ documenti di indirizzo per: - la definizione di un sistema di criteri e standard di qualità, basati sulle migliori evidenze e, per quanto possibile, coerenti con eventuali altre analoghe esperienze nella Comunità europea, per potere identificare laboratori di riferimento nei rispettivi territori - la definizione dei criteri e delle modalità per l'attuazione delle survey sulle attività dei laboratori che, sul territorio, offrono test genetici predittivi
3. Garantire la realizzazione delle politiche (strumenti per realizzare la programmazione)	■ definire l'assetto istituzionale, scientifico e organizzativo di sistema per la *governance* della genomica nella sanità pubblica ■ documento di consenso per la valutazione delle tecnologie genomiche comprendente: - l'adozione di un modello integrato di riferimento - linee di sviluppo per la costituzione di un sistema di valutazione ■ linee guida per l'uso di test genetici all'interno dei programmi di prevenzione e dei percorsi clinico-assistenziali basati su test genetici, articolate per malattie mendeliane e non mendeliane ■ definire un percorso di *best practice* per l'introduzione di un test genetico nella pratica ■ programma di comunicazione rivolto a medici e cittadini, che preveda forme differenziate di informazione e forme di aggiornamento anche mediante la formazione on-line
4. Stabilire e mantenere collaborazioni e *partnership*	■ realizzazione di una rete istituzionale tra Ministero della salute, Regioni, AGENAS e Istituto superiore di sanità ■ programma organico di formalizzazione delle *partnership* Reti e *partnership* con le associazioni dei professionisti e dei pazienti
5. Garantire la responsabilità (*accountability*, responsabilizzare gli operatori)	■ documento di linee guida che coordini e suggerisca alle associazioni delle varie figure degli operatori sanitari, nonché alle istituzioni responsabili della formazione, i livelli essenziali di formazione specialistica e le *core competences* di cui devono essere dotate diverse figure professionali ■ piano di comunicazione con il cittadino ■ definizione di strategie e programmi di *empowerment* dei cittadini
6. Gestione basata sulla conoscenza	■ valutazione dell'impatto che le tecnologie basate sulla genomica hanno per il sistema sanitario ■ attivazione di un flusso di dati correnti funzionale alla valutazione dell'uso di tecnologie basate sulla genomica nell'ambito del sistema sanitario nazionale

Tabella 1. Sintesi delle azioni prioritarie di sistema e dei prodotti programmati dall'Intesa del 13.3.2013, «Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica» secondo il modello della *stewardship*.[10]

Table 1. Summary table of system priority actions and results programmed by the Agreement of 3.13.2013, «Guidelines on genomics in public health» according to the the model of stewardship.[10]

in base al corredo genetico individuale. Laddove poi le evidenze scientifiche sull'utilità clinica di un test siano incomplete o assenti, ciò dovrebbe essere chiaramente esplicitato al consumatore. In questo senso il Public and professional policy committee della Società europea di genetica umana ha pubblicato una serie di raccomandazioni critiche sull'uso e sulle applicazioni dei test diretti al consumatore.[12]

Appropriatezza

In Italia, come negli altri Paesi a economia di mercato, la disponibilità di test genetici è guidata sovente dalla fattibilità tecnica e dal potenziale commerciale, più che dalla evidenza scientifica della loro utilità. Diverse evidenze dimostrano in Italia un utilizzo non appropriato dei test genetici: a fronte, per esempio, di un numero molto elevato di strutture eroganti test e di un utilizzo dei test in aumento negli ultimi anni (+38%), il *counseling* genetico viene effettuato solo in un numero limitato di casi.[13] Il numero complessivo di test genetici eseguiti lascia supporre che una quota significativa di soggetti con suscettibilità genetica al tumore della mammella e del colon-retto non effettui i test, mentre la prescrizione di test genetici predittivi del rischio di eventi cardiovascolari, che hanno basso valore predittivo, è diffusa in alcune regioni del nostro Paese, nonostante le evidenze scientifiche abbiano dimostrato l'assenza della loro utilità clinica.[14]

Qualità dei servizi

Una ricerca recente ha messo in evidenza che i laboratori che eseguono test genetici predittivi per il tumore della mammella e del colon-retto lavorano in modo non coordinato, oltre a mancare linee guida autorevoli, percorsi regionali concordati e controlli di qualità.[1] E' stata anche rilevata una fortissima eterogeneità tra i laboratori per quanto concerne le procedure adottate, le tariffe, le prestazioni e i tempi di refertazione.

I dati attualmente disponibili indicano quindi che, a causa della mancanza di linee guida condivise e di direttive nazionali o regionali, nonché di enti accreditatori, le modalità di prescrizione ed erogazione dei test sono molto eterogenee. Inoltre, non appare chiaro a chi competa l'interpretazione dei risultati. In questo contesto una forte garanzia di qualità è collegata a percorsi di accreditamento, così come individuato dalle «Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica»;[10] al riguardo, vanno rilevate sia l'eventualità di un percorso di accreditamento volontario, seguendo le indicazioni proposte dalla Società italiana di genetica umana e dalla European cooperation for accreditation,[15] sia il fatto che attualmente, in Italia, l'accreditamento istituzionale specifico per le strutture di genetica medica è stato realizzato solo in alcune Regioni (es: Emilia-Romagna), mentre numerose strutture, in assenza dei requisiti per la disciplina, hanno ottenuto certificazioni secondo la norma UNI EN ISO 9001-2008.

La valutazione della qualità dei servizi deve tenere conto non soltanto dei momenti di prescrizione ed esecuzione del test genetico, ma anche dei percorsi diagnostico-assistenziali a carattere olistico e multidisciplinare che, oltre a tenere conto del test, consideri centrale il ruolo dell'ambiente con i fattori di rischio che da esso derivano. In quest'ottica è importante individuare i possibili modelli di offerta da implementare per consentire l'introduzione appropriata dei test genetici nell'assistenza sanitaria e in sanità pubblica.

Quanto detto vale in particolare per i test genetici predittivi, il cui tema è molto dibattuto nella letteratura specifica recente.[6,16] Al momento non esistono evidenze che i test predittivi possano essere inseriti nell'ambito dell'assistenza primaria, eccezion fatta per il carcinoma della mammella ereditario. Per quanto riguarda i programmi di screening, la prospettiva, in base alle evidenze disponibili, è che questi possano essere integrati in percorsi diagnostico-assistenziali in casi estremamente selezionati sulla base dei dati clinici e della storia familiare del paziente e dei suoi consanguinei, come è avvenuto per il carcinoma della mammella e dell'ovaio.

Relativamente alle competenze professionali e alle necessità di *capacity building*, è noto che anche nell'ambito dei test genetici i medici rappresentano i decisori finali del sistema, sostenendo la maggiore responsabilità dell'utilizzo appropriato dei test. Un'indagine trasversale effettuata tramite questionario autosomministrato su un campione rappresentativo di medici di due Regioni italiane denota che c'è un ampio margine per migliorare conoscenze, attitudini e comportamenti professionali (relativamente ai test genetici predittivi per alcune forme di tumore), anche alla luce del fatto che esiste una correlazione tra la formazione specifica e l'atteggiamento professionale.[17]

Leggermente migliori sono le conoscenze e, soprattutto, le attitudini degli igienisti, figure coinvolte nello svolgimento delle attività di prevenzione e nell'organizzazione dei sistemi sanitari. Secondo i risultati di una survey condotta su un campione rappresentativo degli iscritti alla Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI), quasi tutti gli igienisti conoscono la definizione di test genetico predittivo e le conoscenze risultano comunque elevate anche quando si affrontano argomenti specifici quali la validità analitica, la validità clinica e l'utilità clinica.[18]

Sostenibilità (costi) e garanzie (LEA)

E' chiaro che nell'attuale contesto di grave crisi economico-finanziaria e di forti preoccupazioni circa la sostenibilità dei sistemi sanitari pubblici, il tema dell'impatto economico sul SSN dei test genetici è di rilevante attualità. Una tale stima sarà possibile solo attraverso la reingegnerizzazione dei sistemi informativi correnti, tenendo presente che alcune Regioni (per esempio, l'Emilia-Romagna) si stanno già muovendo in maniera appropriata ed efficace.

Benché non siano al momento disponibili elementi solidi per stimare l'impatto a breve e a medio termine delle applicazioni della genomica in medicina, è indubbio che, anche in termini di costi, una delle preoccupazioni principali di politica sanitaria debba essere quella di contrastare l'utilizzo inappropriato dei test genetici. Per valutare l'appropriatezza dell'introduzione delle applicazioni genetiche/genomiche nella pratica clinica e di sanità pubblica è stato sviluppato un *framework* metodologico che considera i test genetici in termini di validità analitica, validità clinica, utilità clinica, rischi e benefici,

oltre che l'esistenza di raccomandazioni *evidence-based*.[19] Diversi test genetici predittivi (che includono i già citati test per le forme ereditarie di carcinoma mammario e ovarico, per la sindrome di Lynch e per l'ipercolesterolemia familiare) e test farmacogenetici sono di dimostrata validità analitica e di utilità clinica e per essi sono già disponibili linee guida autorevoli che ne raccomandano l'utilizzo appropriato in popolazioni selezionate in base al rischio.

L'assetto istituzionale del sistema sanitario prevede che l'assicurazione di prestazioni, con caratteristiche di appropriatezza, sia attuata mediante il sistema dei LEA; solo i test predittivi che abbiano superato un rigoroso vaglio di appropriatezza potranno rientrare nelle garanzie del cittadino ed è responsabilità del SSN provvedere alla loro erogazione secondo modelli organizzativi di offerta da definire secondo lo spirito delle Linee di indirizzo.[10]

Comunicazione e formazione

La formazione dei prescrittori e delle figure sanitarie coinvolte nell'utilizzo dei test genomici ha come obiettivo principale quello di ridurre l'inappropriatezza nell'utilizzo di tali test, con particolare riferimento alle fasi d'indirizzo al test, di interpretazione del risultato e della conseguente attivazione del percorso assistenziale più adatto al paziente. Tale percorso per sua natura dovrà avere un approccio "di sistema" al paziente e prevedere, in molti casi, il coinvolgimento di diverse figure professionali che sappiano integrare i dati della genomica con quelli che derivano dallo studio dell'ambiente del paziente. La strategia per raggiungere tale obiettivo è quella della formazione, attraverso l'elaborazione di contenuti formativi per il *pre* e il *post lauream* oltre che per l'educazione continua.

Il già citato documento d'intesa, «Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica»[10] sottolinea come la diffusione delle migliori pratiche e l'uso appropriato delle tecnologie genomiche passino necessariamente attraverso un'opera capillare di informazione e formazione di tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza sanitaria, per fornire loro metodi efficaci e realistici di integrazione di questa nuova disciplina nella pratica professionale. Interventi formativi specifici appaiono fortemente necessari per l'uso appropriato e responsabile sia dei test predittivi sia di quelli farmacogenomici.

E' mandatorio che la formazione sia rivolta anche al cittadino, il cui *empowerment* risulta indispensabile al fine di arginare, per esempio, il fenomeno dell'acquisto indiscriminato dei DTC e il conseguente possibile moltiplicarsi di richieste di approfondimenti diagnostici totalmente decontestualizzati da un percorso clinico virtuoso e svincolati da ogni evidenza scientifica.

Nell'immediato appare necessario ampliare l'offerta formativa con l'implementazione e la diffusione a livello locale, regionale e nazionale di corsi di aggiornamento e formazione continua residenziali, dell'*e-learning* e del *web-learning*. Esperienze significative in tal senso sono state implementate in diverse Regioni italiane nell'ambito della realizzazione del progetto CCM 2011 «Applicazioni della genomica in sanità pubblica: evidenze e indicazioni per un uso appropriato dei test genetici per malattie complesse nella pratica clinica» coordinato dall'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e che coinvolge, oltre al Lazio, Veneto, Toscana, Liguria, Emilia-Romagna e Lombardia.[20]

Tra gli obiettivi del progetto, in larga parte già realizzati, l'organizzazione e la realizzazione di corsi residenziali e di un corso FAD in materia di medicina predittiva, test genomici, integrazione delle conoscenze genomiche nei percorsi clinici. Altro obiettivo, tuttora in corso di realizzazione, è la costruzione di un portale web destinato sia ai cittadini sia agli operatori sanitari, cui sarà possibile accedere dal sito del Ministero della salute, che renda disponibili i dati riferiti ai laboratori italiani che erogano test genetici, e in cui siano fruibili al cittadino approfondimenti da parte di esperti su malattie per le quali i test possono essere usati e quale ne sia il ruolo e il reale valore nell'ambito del processo diagnostico.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Il principale obiettivo nella realtà nazionale è quello di finalizzare la messa in atto di strumenti operativi e di sistema già identificati (**tabella 1**) dall'Intesa tra Stato, Regioni e Provincie autonome. Ciò richiede innanzitutto un sostanziale investimento nel migliorare la *governance*, iniziando dal coordinamento interistituzionale; ma è anche necessario un investimento di risorse professionali e finanziarie nei seguenti ambiti di ricerca:

- valutazioni di efficacia e costo-efficacia delle nuove tecnologie genomiche;
- ricerca traslazionale, che assista il processo decisionale, individui i modelli organizzativi e di offerta, formi gli operatori sanitari, informi i cittadini e i pazienti, valuti gli esiti in termini di salute della popolazione.

E' tuttavia anche riconoscibile una prospettiva più ampia, in senso sia culturale sia geografico e politico. Lo sviluppo della genomica sta infatti rivoluzionando il panorama della medicina. Lo sviluppo scientifico, economico e culturale di questa "rivoluzione" offre nuove opportunità per i pazienti e i cittadini, ma sollecita nuove assunzioni di responsabilità.

La consapevolezza delle opportunità e delle responsabilità che esse comportano è ormai diffusa internazionalmente e in particolare nella Comunità europea. A livello della Commissione europea, oltre un forte impegno sul versante della ricerca sia pregresso che futuro (cfr. programma Horizon 2020) e su quello regolatorio, si moltiplicano le iniziative di studio e valutazione e la promozione di *network* in stati con sistemi sanitari molto eterogenei.

Emerge però con chiarezza, a causa dell'importanza dei fenomeni, delle grandezze economiche e della moltiplicazione delle iniziative, la necessità di assumere una prospettiva di governo, a tutela dei cittadini e dei professionisti e della sostenibilità dei servizi sanitari.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Boccia S, Simone B, Gualano MR et al. La Genomica in sanità pubblica: sintesi delle evidenze e delle conoscenze disponibili sull'utilizzo della genomica ai fini della prevenzione. *IJPH* 2012;9(Suppl 1):1-47.
2. Khoury MJ, Coates RJ, Fennell ML et al. Multilevel research and the challenges of implementing genomic medicine. *JNCI Monographs* 2012;2012(44): 112-20.
3. Moyer VA; U.S. Preventive Services Task Force. Risk assessment, genetic counseling, and genetic testing for BRCA-related cancer in women: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2014;160(4): 271-81.
4. Proposta di intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano Nazionale per la Prevenzione 2014-2018.
5. European Medicines Agency: human regulatory. [http://www.ema.europa.eu] (Ultimo accesso 24.9.2014).
6. Boccia S, Mc Kee M, Adany R et al. Beyond public health genomics: proposals from an international working group. *Eur J Public Health* 2014. pii: cku142.
7. Becker F, van El CG, Ibarreta D et al. Genetic testing and common disorders in a public health framework: how to assess relevance and possibilities. Background document to the ESHG recommendations on genetic testing and common disorders. *Eur J Hum Genet* 2011;19(Suppl 1):S6-44.
8. Teutsch SM, Bradley LA, Palomaki GE et al. (EGAPP Working Group). The Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention (EGAPP) Initiative: methods of the EGAPP Working group. *Genet Med* 2009;11(1):3-14.
9. Simone B, Mazzucco W, Gualano MR et al.; GENISAP Network. The policy of public health genomics in Italy. *Health Policy* 2013;110:214-19.
10 Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano con l'Intesa Stato-Regioni del 13 marzo 2013. [http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=11730&iddoc=39990&tipodoc=2&CONF=]
11. Fears R, ter Meulen V; EASAC–FEAM Working group. The perspective from EASAC and FEAM on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes. *Eur J Hum Genet* 2013;21(7):703-707.
12. European Society of Human Genetics. Statement of the ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes. *Eur J Hum Genet* 2010;18:1271-73.
13. Dallapiccola B, Torrente I, Agolini E et al. A nationwide genetic testing survey in Italy, year 2007. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers* 2010;14:17-22.
14. Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention (EGAPP) Working group. Recommendations from the EGAPP Working group: genomic profiling to assess cardiovascular risk to improve cardiovascular health. *Genet Med* 2010;12(12):839-43.
15. Dallapiccola B, Lauretti T, Giardino D, Mingarelli R. Censimento SIGU 2011 Strutture di genetica medica in Italia. XVI Congresso nazionale SIGU. Roma, 25-28 settembre 2013.
16. Khoury MJ, Janssens AC, Ransohoff DF. How can polygenic inheritance be used in population screening for common diseases? *Genet Med* 2013;15: 437-43.
17. Marzuillo C, De Vito C, Boccia S et al. Knowledge, attitudes and behavior of physicians regarding predictive genetic tests for breast and colorectal cancer. *Prev Med* 2013; 57: 477-82.
18. Marzuillo C, De Vito C, D'Addario M et al. Are public health professional prepared for public health genomics? A cross sectional survey in Italy. *BMC Health Serv Res* 2014;14:239.
19. Khoury MJ, Bowen MS, Burke W et al. Current priorities for public health practice in addressing the role of human genomics in improving population health. *Am J Prev Med* 2011;40: 486-93.
20. Mazzucco W, Ricciardi W, Boccia S. Addressing the gap between genetics knowledge and clinical practice: a pilot study to implement genetics education among physicians in Italy. *IJPH* 2012;9(4):e-8673.

CONFRONTI INTERNAZIONALI
INTERNATIONAL COMPARISONS

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Orientamenti normativi comunitari sulla qualità dell'aria *indoor*: quali proposte per l'Italia

European community guidelines and standards in indoor air quality: what proposals for Italy

Gaetano Settimo,[1] Daniela D'Alessandro[2]

[1]Dipartimento ambiente e connessa prevenzione primaria, Istituto superiore di sanità, Roma; [2]Dipartimento di ingegneria civile edile ambientale, Sapienza Università di Roma

Corrispondenza: Gaetano Settimo; e-mail: gaetano.settimo@iss.it

Riassunto

La qualità dell'aria *indoor* è una tematica su cui porre attenzione a causa del crescente numero di esposti che si vengono a determinare, e in considerazione della forte sensibilità su questa problematica dell'opinione pubblica.

Il lavoro descrive le norme comunitarie e gli atti legislativi dei diversi Paesi dell'UE sulla qualità dell'aria *indoor* focalizzando l'attenzione sulla situazione italiana e sulle iniziative in corso nel Paese per rispondere alle specifiche indicazioni dell'OMS.

Diversi Paesi UE hanno introdotto nella loro legislazione norme relative alla qualità dell'aria *indoor*. In Italia, nel corso degli ultimi anni si sono avuti importanti, anche se lenti, miglioramenti; si può infatti rilevare un progressivo aumento di evidenze sui livelli di concentrazione *indoor* e sui possibili effetti sulla salute umana, anche se non esiste una normativa di riferimento e le maggiori informazioni riguardanti alcuni valori guida o di riferimento negli ambienti confinati da utilizzare per un primo confronto sono quelli che possono essere reperiti nella letteratura scientifica o nella normativa di altri Paesi europei o, per analogia, altri standard quali, per esempio, quelli relativi all'aria ambiente. Anche l'UE, pur ribadendo la priorità delle misure di efficienza energetica, raccomanda una maggiore salubrità degli ambienti confinati e lo sviluppo di una specifica strategia europea sul tema della qualità dell'aria *indoor*.

L'Istituto superiore di sanità, grazie ai lavori del Gruppo di studio nazionale sull'inquinamento *indoor*, sta lavorando per la messa a punto di documenti tecnico-scientifici condivisi, al fine di consentire una maggiore omogeneità di azioni a livello nazionale, in attesa di una legge quadro per la qualità dell'aria *indoor*, che tenga conto delle indicazioni già elaborate dall'OMS.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 36-41)

Parole chiave: qualità dell'aria indoor, valori guida, OMS, monitoraggio, legislazione

Abstract

Indoor air quality is an issue on which to focus because of the increasing number of exposed population and in view of the strong public feeling on this issue.

This paper reports the rules of EU and several European countries about indoor air quality, focusing on the initiatives performed in Italy to respond to WHO recommendations.

Several EU countries have introduced in their legislation rules relating to indoor air quality. At the moment, in Italy, a reference rule has not been issued. For this reason, up to date main informations concerning some guidelines or reference values in indoor air, to be used for a first comparison, are those obtained by the scientific literature, or by the guidelines issued by other European countries or, for analogy, by other standard values such as limit or reference values regarding outdoor air. Even the EU, while reaffirming the priority of energy efficiency measures, recommends healthier indoor environments and the development of a specific European strategy on the issue of indoor air quality.

The National Study Group on indoor pollution of the Italian National Health Institute (ISS), is working for the development of shared technical and scientific documents, in order to provide greater uniformity of actions at national level, waiting for a legal framework for indoor air quality, in the light of the indication already produced by the WHO.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 36-41)

Key words: indoor air quality, guidelines value, WHO, monitoring, legislation

PREMESSA

Nei Paesi dell'Unione europea, Italia inclusa, la popolazione trascorre gran parte del tempo in ambienti confinati non industriali (ambienti *indoor*). Tra questi, l'ambiente domestico assume il peso maggiore (circa il 60%), seguito dall'ambiente di lavoro o scolastico (circa 30%) e da altri ambienti quali, per esempio, i mezzi di trasporto o di ritrovo.[1-3]

In Italia, numerosi studi hanno documentato una certa variabilità nel tempo trascorso in ambienti *indoor* in funzione dell'area geografica e del contesto ambientale esterno, delle abitudini personali (es: fumo di sigaretta) e della stagione.[1-3]

L'esposizione della popolazione trova nella stagione invernale la sua massima espressione, aggravata dalla necessità – soprattutto nelle fasce socioeconomiche più basse – di contenere i consumi energetici e migliorare il comfort termico, riducendo la frequenza di apertura delle finestre. Tale esposizione *indoor* riguarda contaminanti biologici (acari, spore fungine), ma anche chimici (NO_2, CO, IPA, benzene, COV, formaldeide, PM10, PM2.5 e PUF), con concentrazioni spesso più elevate rispetto a quelle *outdoor*.[1-3]

Considerando dunque la quantità di tempo trascorso dalla popolazione negli ambienti chiusi, la qualità dell'aria *indoor* (IAQ) rappresenta oggi uno dei principali determinanti di salute e un problema molto complesso per la sanità pubblica, in relazione non solo al numero di sorgenti e alla loro estrema eterogeneità, ma soprattutto per le implicazioni di tipo igienico-sanitario, ambientale e sociale.[4]

Già nella Prima conferenza europea su ambiente e salute, i ministri dell'Ambiente e della Sanità degli stati membri della Regione europea dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) avevano sottoscritto la *Carta europea su ambiente e salute* (Francoforte, 1989) che riportava, tra le priorità da sottoporre ai governi e alle altre autorità pubbliche, indicazioni sulla «Qualità dell'aria negli ambienti confinati (abitativi, ricreativi e di lavoro), inclusi gli effetti del fumo passivo e dei composti chimici». Su questo tema, la Commissione europea (UE) ha fornito utili contributi grazie ai risultati di un ampio numero di studi finanziati che hanno riguardato problematiche quali, per esempio:

- il ruolo e il grado di influenza delle sorgenti interne sulla qualità dell'aria *indoor* per alcuni dei principali inquinanti regolamentati per l'aria ambiente;[5]
- l'influenza delle abitudini comportamentali degli occupanti;
- la qualità dei materiali da costruzione, inclusi gli articoli per l'arredamento e il contributo dei prodotti per la pulizia;
- la presenza di sistemi di aerazione e condizionamento;
- l'adozione delle misure per il risparmio energetico.[6,7]

A conclusione della Settimana verde svoltasi nel 2013 (anno europeo dell'aria), nel documento *Cleaner Air for All*[8] l'UE ha ribadito come «la qualità dell'aria negli ambienti confinati meriti una risposta politica a sé stante, accanto alla più ampia strategia dell'UE sulla qualità dell'aria». Nel citato documento si propone inoltre l'adozione di azioni prioritarie, efficaci ed economiche, quali il divieto del fumo e altre opzioni valide, ma costose, come il miglioramento dei sistemi di costruzione e di ventilazione, e le azioni di monitoraggio degli edifici.

Di recente la Commissione UE ha inteso adottare alcune nuove proposte che coniugano il miglioramento dell'efficienza energetica con una maggiore salubrità degli edifici.[9]

A livello comunitario diversi Paesi, nell'ambito di appositi programmi, effettuano monitoraggi della qualità dell'aria *indoor* ai fini di valutazioni ambientali e igienico-sanitarie; questo ha portato alla definizione e all'dozione di valori di riferimento o valori guida sugli inquinanti che presentano una maggiore pressione, in termini quantitativi (massa di inquinante emesso) e qualitativi (persistenza ambientale, tossicità, soglia olfattiva ecc.).

In Italia la problematica della qualità dell'aria *indoor* è stata affrontata a partire dalla metà degli anni Settanta e, nell'ultimo decennio, è stato stilato l'accordo Stato-Regioni e Provincie autonome concernente le *Linee guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati*.[10] Negli anni successivi ben pochi documenti operativi sono stati elaborati, sebbene ciò fosse chiaramente previsto dalle stesse linee guida.

Pertanto, in questa situazione resta forte, nel nostro Paese, l'esigenza di operare un rinnovamento con l'elaborazione di un testo unico in materia di inquinamento *indoor* che recepisca le proposte già elaborate dall'OMS, come avvenuto in molti altri Paesi europei. A livello di rapporti internazionali, risulta di particolare interesse l'adesione dell'Italia a iniziative che riguardano le grandi sfide sui temi dell'ambiente e della salute, come la sottoscrizione della dichiarazione di Parma su ambiente e salute del 2010,[11] o del Piano di azione europeo per l'ambiente e la salute dei bambini (CEHAPE).[12]

ASPETTI METODOLOGICI. I RIFERIMENTI

A livello europeo, la necessità di considerare con estrema attenzione il tema della contaminazione da inquinanti chimici dell'aria *indoor* ha portato all'elaborazione di una serie di norme e raccomandazioni. Facendo seguito a quanto definito nella Quinta conferenza ministeriale ambiente e salute «Proteggere la salute dei bambini in un ambiente che cambia»,[11] che si prefiggeva di ridurre al minimo l'esposizione di bambini e altri gruppi vulnerabili a scadenti condizioni ambientali di lavoro e di vita, il Parlamento europeo, in un'apposita relazione sulla «revisione del sesto programma d'azione in materia di ambiente (PAA) e la definizione delle priorità per il settimo PAA. Un ambiente migliore per una vita migliore», ha ribadito che «il settimo PAA debba in particolare affrontare il tema della qualità dell'aria, compresa la qualità dell'aria negli ambienti confinati, e del suo impatto sulla salute».

Alcuni Paesi UE hanno già introdotto nella loro legislazione norme relative alla qualità dell'aria *indoor*; questo ha anche contribuito all'attuazione di campagne nazionali di monitoraggio su specifici inquinanti chimici *indoor*. In particolare, Francia, Belgio, Finlandia, Norvegia e Portogallo hanno assunto valori guida nazionali per una serie di inquinanti chimici (**tabella 1**, pg 38).[13] Detti valori sono stati supportati da alcuni studi che hanno messo in relazione le concentrazioni di questi inquinanti rilevati in ambienti *indoor* con le valutazioni di esposizione inalatoria da parte della popolazione. Più in generale, questi studi hanno consentito di portare a interventi in diversi settori in maniera più efficace e vasta rispetto al passato.

Altri Paesi, come Germania, Austria, Paesi Bassi e Regno Unito,

Inquinante µg/m^3	Linee guida OMS aria ambiente*	Linee guida OMS indoor*	Francia	Germania	Paesi Bassi	Regno Unito	Belgio	Finlandia***	Austria	Portogallo	Norvegia
Benzene** µg/m^3	NO VALORE GUIDA 1,7 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-6} 17 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-5}	NO VALORE GUIDA 1,7 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-6} 17 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-5}	30 (1 giorno) 10 (1 anno) valore di azione rapida 10 lungo periodo: 5 dal 1° gennaio 2013, 2 dal 1° gennaio 2016 **UR/lifetime OMS:** 0,2 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-6} 2 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-5}	4 (7 giorni)	20	5 (1 anno)	≤2 10	--	--	5 (8 ore)	--
Formaldeide µg/m^3	100 (30 minuti)	100 (30 minuti)	50 (2 ore) 10 (1 anno) 30 dal 1° gennaio 2013 10 dal 1° gennaio 2023 valore di azione rapida: 100 valore di lungo periodo: 10 da raggiungere nel 2019 e dal 2012 per gli edifici nuovi. 30 riferimento 2009 50 info/raccomandazione 2009	120	120 (30 minuti) 10 (1 anno) 1,2 (lungo periodo)	100 (30 minuti)	10 (30 minuti) 100 (30 minuti)	50	100 (30 minuti) 60 (24 ore)	100 (8 ore)	100 (30 minuti)
CO mg/m^3	100 (15 minuti) 60 (30 minuti) 30 (1 ora) 10 (8 ore)	100 (15 minuti) 35 (1 ora) 10 (8 ore) 7 (24 ore)	100 (15 minuti) 60 (30 minuti) 30 (1 ora) 10 (8 ore)	1,5 (8 ore) RWI 6 (30 minuti) RWI 60 (30 minuti) RWII 15 (8 ore) RWII	100 (15 minuti) 60 (30 minuti) 30 (1 ora) 10 (8 ore)	100 (15 minuti) 60 (30 minuti) 30 (1 ora) 10 (8 ore)	5,7 (24 ore) 30 (1 ora)	8	--	10 (8 ore)	25 (1 ora) 10 (8 ore)
NO_2 µg/m^3	200 (1 ora) 40 (1 anno)	200 (1 ora) 40 (1 anno)	200 (1 ora) 40 (1 anno)	350 (30 minuti) RWII 60 (7 giorni) RWII	200 (1 ora) 40 (1 anno)	300 (1 ora) 40 (1 anno)	135 (1 ora) 200 (1 ora)	--	--	--	200 (1 ora) 100 (24 ore)
Naftalene µg/m^3	--	10 (1 anno)	10 (1 anno)	20 RWI 200 RWII (7 giorni)	25	--	--	--	--	--	--
Stirene µg/m^3	260 (7 giorni) 70 (30 minuti)	--	--	30 RWI 300 RWII (7 giorni)	900	--	--	1	40 (7 giorni) 10 (1 ora)	--	--
IPA (BaP)** ng/m^3	NO VALORE GUIDA 0,12 ng/m^3 (UR/lifetime) 10^{-6} 1,2 ng/m^3 (UR/lifetime) 10^{-5}	NO VALORE GUIDA 0,12 ng/m^3 (UR/lifetime) 10^{-6} 1,2 ng/m^3 (UR/lifetime) 10^{-5}	--	--	1,2	0,25 (1 anno)	--	--	--	--	--
Tetracloroetilene µg/m^3	250 (1 anno) 8.000 (30 minuti)	250 (1 anno)	1.380 (1-14 giorni) 250 (1 anno) valore di lungo periodo: 250 dal 1°gennaio 2015	1 (7 giorni)	250	--	100	--	250 (7 giorni)	250 (8 ore)	--
Tricloroetilene** µg/m^3	NO VALORE GUIDA 23 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-6} 230 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-5}	NO VALORE GUIDA 23 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-6} 230 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-5}	800 (14 giorni-1 anno) **UR/lifetime OMS:** 2 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-6} 20 µg/m^3 (UR/lifetime) 10^{-5}	1 (7 giorni)	--	--	200	--	--	25 (8 ore)	--
Diclorometano µg/m^3	3.000 (24 ore) 450 (7 giorni)	--	--	200 RWI 2.000 RWII (24 ore)	200 (1 anno)	--	--	--	--	--	--
Toluene µg/m^3	260 (7 giorni) 1.000 (30 minuti)	--	--	300 RWI 3.000 RWII (1-14 giorni)	200 (1 anno)	--	260	--	75 (1 ora)	250 (8 ore)	--
COV µg/m^3	--	--	--	--	200 (1 anno)	--	200	--	--	600 (8 ore)	400
PM10 µg/m^3	50 (24 ore) 20 (1 anno)	--	50 (24 ore) 20 (1 anno) valore di azione rapida: 75 lungo periodo: 15	--	50 (24 ore) 20 (1 anno)	--	40 (24 ore)	50	--	50 (8 ore)	90 (8 ore)
PM2,5 µg/m^3	25 (24 ore) 10 (1 anno)	--	25 (24 ore) 10 (1 anno) valore di azione rapida: 50 valore di lungo periodo: 10	25 (24 ore)	25 (24 ore) 10 (1 anno)	--	15 (1 anno)	--	--	25 (8 ore)	40 (8 ore)

Note: * I valori guida di qualità dell'aria indoor indicano i livelli di concentrazione in aria degli inquinanti, associati ai tempi di esposizione, ai quali non sono attesi effetti avversi per la salute, per quanto concerne le sostanze non cancerogene.
** La stima dell'incremento del rischio unitario (unit risk-UR) è intesa come il rischio addizionale di tumore, che può verificarsi in una ipotetica popolazione nella quale tutti gli individui sono continuamente esposti, dalla nascita e per tutto l'intero tempo di vita, a una concentrazione dell'agente di rischio nell'aria che essi respirano.
*** I valori guida per gli ambienti indoor si applicano agli edifici che sono occupati per almeno sei mesi e dove il sistema di ventilazione è tenuto costantemente acceso.

Notes: * Guideline values for indoor air quality indicate the levels of concentration in the air of pollutants, associated with exposure times, which are not expected to have adverse effects on health, with regard to the non-carcinogenic substances.
** The estimate of the unit risk (Unit risk-UR) is defined as the additional risk of cancer, which can occur in a hypothetical population in which all individuals are exposed continuously from birth and throughout the entire life time, at a concentration of the agent of risk in the air that they breathe.
*** The guideline values for confined spaces shall apply to buildings that are occupied for at least six months and where the ventilation system is kept constantly lit.

Tabella 1. Valori di riferimento di Paesi europei per alcuni inquinanti dell'aria indoor, valori guida e rischio unitario della Organizzazione mondiale della sanità (per il corretto utilizzo di questi dati si raccomanda di consultare le indicazioni riportate dall'OMS nel lavoro originale[9,10]).
Table 1. Reference values of European countries for some indoor air pollutants, guide values and unit risk of the World Health Organization (for the correct use of these data, please refer to the instructions provided by the WHO in the original document[9,10]).

hanno istituito gruppi di lavoro multidisciplinari con il compito specifico di elaborare valori guida per la qualità dell'aria negli ambienti *indoor* che sono utilizzati dagli organismi governativi di controllo, al fine di individuare/valutare le sorgenti principali e attivare le necessarie soluzioni o mitigazioni della contaminazione.[13]

Per quanto riguarda l'Italia, agli inizi degli anni Novanta è stata istituita presso il Ministero dell'ambiente la Commissione nazionale per l'inquinamento degli ambienti confinati. I lavori di questa commissione hanno portato alla raccomandazione di una serie di interventi (ancora attualissimi) quali: la formulazione di linee guida sui livelli di qualità dell'aria relativamente ai diversi inquinanti, lo sviluppo di norme sulle fonti di inquinamento e standard relativi a materiali e prodotti con limiti di emissione consentiti e le possibili azioni di rimedio. In tale ambito era stata anche proposta la seguente definizione di inquinamento *indoor*: «presenza nell'aria di ambienti confinati di contaminanti fisici, chimici e biologici, non presenti naturalmente nell'aria esterna di sistemi ecologici aperti di elevata qualità». Tali raccomandazioni sono rimaste a livello di studio e, a oggi, non hanno ancora avuto seguito.

Successivamente, nell'aprile 1998 l'allora Ministero della sanità istituì una Commissione tecnico-scientifica con il compito di fornire linee di indirizzo tecnico volte a promuovere lo sviluppo di iniziative di prevenzione primaria e secondaria in materia di inquinamento degli ambienti confinati e di approfondimento delle conoscenze sulle cause di inquinamento e sul relativo impatto sulla salute. Il rapporto finale elaborato dalla commissione, che riporta una serie di informazioni per la valutazione e gestione, in termini di sanità pubblica, dei rischi per la salute connessi all'inquinamento dell'aria *indoor*, ha trovato seguito nel già citato Accordo Stato-Regioni del 2001.[10] Dette linea guida sono ancora lontane dal fornire indicazioni sui valori guida o sugli standard da adottare ma rappresentano, comunque, un utile e importante contributo.

In seguito, diverse commissioni e gruppi di lavoro sono stati attivati con lo scopo di costituire concreti punti di riferimento per gli operatori, sia pubblici sia privati. Tra questi, il Gruppo di studio nazionale sull'inquinamento *indoor* attivato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), nel quale sono rappresentate le varie componenti (Ministero della salute, Regioni, istituti di ricerca, università ecc.), che sta lavorando per fornire documenti tecnico-scientifici condivisi al fine di consentire omogeneità di azioni a livello nazionale.

In aggiunta alle indicazioni tecniche o alle norme prodotte dalle istituzioni di alcuni Paesi, vanno ricordati i documenti di riferimento europeo, elaborati dagli organismi di normazione come il Comitato europeo di normazione (CEN) e quelli dell'International organization for standardization (ISO), che da tempo sono impegnati nello sviluppo di metodiche standardizzate con cui effettuare le misurazioni (metodologie di campionamento, di analisi e di valutazione dei livelli misurati) e riguardano le norme della serie EN ISO 16000: Aria in ambienti confinati, norme che sono state in parte recepite in Italia dall'UNI.[13]

La concreta applicazione delle norme elaborate porterà a superare situazioni di oggettiva difficoltà, soprattutto per gli organismi preposti al controllo. Nella **tabella 2** (pg 40) si riporta un primo elenco di norme.

ORIENTAMENTI ATTUALI. LE LINEE GUIDA OMS

L'importanza della tematica ha portato diverse organizzazioni internazionali a occuparsi della definizione di valori guida per diversi inquinanti di particolare interesse igienico-sanitario al fine di prevenire effetti avversi sulla popolazione.

Tra queste, l'OMS ha messo a punto, per la Regione europea, le *Linee guida per la qualità dell'aria indoor*[14] relative a un certo numero di inquinanti presenti in ambienti confinati per i quali le conoscenze scientifiche relative agli effetti sull'uomo sono state giudicate sufficientemente salde; per quelli ad azione cancerogena viene definito un rischio unitario per la popolazione generale associato alla loro presenza nell'aria. Le sostanze considerate sono benzene, biossido di azoto, idrocarburi policiclici aromatici (soprattutto benzo[a]pirene), naftalene, monossido di carbonio, radon, tricloroetilene e tetracloroetilene.

E' opportuno ricordare che i valori guida o di riferimento rappresentano un parametro di riferimento, ma non il solo, per una valutazione del rischio inalatorio della popolazione. Infatti la vulnerabilità della popolazione e le condizioni di esposizione sono elementi fondamentali da conoscere per una corretta comprensione del problema.

Lo Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) della Commissione europea, nel documento *Opinion on risk assessment on indoor air quality*,[15] raccomanda proprio che la valutazione dei rischi sia sempre focalizzata sui gruppi più vulnerabili, quali soggetti affetti da asma, altre malattie respiratorie e malattie cardiovascolari, seguendo un approccio *case-by-case*. Per i gruppi d'individui particolarmente sensibili e vulnerabili potenzialmente esposti agli inquinanti in esame, il problema della contemporanea presenza di più fattori di rischio può richiedere valutazioni specifiche approfondite, che devono basarsi su un'adeguata conoscenza del contesto.

Pertanto, fino a poco tempo fa, al fine di valutare la qualità dell'aria *indoor*, in assenza di definiti valori guida/valori di riferimento, si consideravano i valori limite di esposizione professionale industriale (valori limite esposizione professionale – VLEP; DLgs 81/08) o i *threshold limit value* (TLV) dell'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), ridotti di 1/10 o 1/100. Tale approccio fortunatamente è ormai superato, anche grazie alla predisposizione d'indicazioni per operare in tal senso fornite da diversi gruppi di lavoro nazionali ed europei.[16]

CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

Allo stato attuale, la qualità dell'aria *indoor* rappresenta una delle tematiche più studiate dal punto di vista tecnico/scientifico. Ciò ha portato a una maggiore conoscenza dei vari aspetti legati alla valutazione dell'esposizione della popolazione a inquinanti chimici.

Seguendo la tendenza, ormai consolidata in più Paesi, si rende necessario poter disporre anche in Italia di linee guida e/o riferimenti specifici per poter meglio gestire situazioni particolarmente problematiche per la salute della popolazione, che si

EN ISO 16000 – Aria in ambienti confinati	
Parte 1	**Aspetti generali della strategia di campionamento**
Parte 2	**Strategia di campionamento per la formaldeide**
Parte 3	Determination of formaldehyde and other carbonyl compounds - Active sampling method.
Parte 4	Determination of formaldehyde - Diffusive sampling method.
Parte 5	**Strategia di campionamento per i composti organici volatili (COV).**
Parte 6	Determination of volatile organic compounds in indoor and test chamber air by active sampling on Tenax TA sorbent, thermal desorption and gas chromatographyusing MS/FID.
Parte 7	**Strategia di campionamento per la determinazione di concentrazioni di fibre di amianto sospese in aria.**
Parte 8	Determination of local mean ages of air in buildings for characterizing ventilation conditions.
Parte 9	**Determinazione delle emissioni di composti organici volatili da prodotti da costruzione e da prodotti di finitura - Metodo in camera di prova di emissione.**
Parte 10	**Determinazione delle emissioni di composti organici volatili da prodotti da costruzione e da prodotti di finitura - Metodo in cella di prova di emissione.**
Parte 11	**Determinazione delle emissioni di composti organici volatili da prodotti da costruzione e da prodotti di finitura - Campionamento, conservazione dei campioni e preparazione dei provini.**
Parte 12	**Strategia di campionamento per policlorobifenili (PCB), policlorodibenzo-p-diossine (PCDD), policlorodibenzofurani (PCDF) e idrocarburi policiclici aromatici (IPA).**
Parte 13	Determination of total (gas and particle-phase) polychlorinated dioxin-like biphenyls (PCBs) and polychlorinated dibenzo-p-dioxins/dibenzofurans (PCDDs/PCDFs) - Collection on sorbent-backed filters with high resolution gas chromatographic/mass spectrometric analysis.
Parte 14	Determination of total (gas and particle-phase) polychlorinated dioxin-like biphenyls (PCBs) and polychlorinated dibenzo-p-dioxins/dibenzofurans (PCDDs/PCDFs) - Extraction, clean up, and analysis by high-resolutions gas chromatographic and mass spectrometric analysis).
Parte 15	**Strategia di campionamento per diossido di azoto (NO_2).**
Parte 16	Detection and enumeration of moulds. Sampling of moulds by filtration.
Parte 17	Detection and enumeration of moulds. Culture-based method.
Parte 18	Detection and enumeration of moulds. Sampling by impaction.
Parte 19	Sampling strategy for moulds.
Parte 20	Detection and enumeration of moulds - Determination of total spore count.
Parte 21	Detection and enumeration of moulds - Sampling from materials.
Parte 23	Performance test for evaluating the reduction of formaldehyde concentrations by sorptive building materials.
Parte 24	Performance test for evaluating the reduction of volatile organic compound (except formaldehyde) concentrations by sorptive building material.
Parte 25	Determination of the emission of semi-volatile organic compounds by building products - Micro-chamber method.
Parte 26	**Strategia di campionamento per l'anidride carbonica (CO_2).**
Part 27	Determination of settled fibrous dust on surfaces by SEM (scanning electron microscopy) (direct method).
Part 28	Determination of odour emissions from building products using test chambers.
Part 29	Test methods for VOC detectors.
Part 30	Sensory testing of indoor air.
Part 31	Measurement of flame retardants and plasticizers based on organophosphorus compounds - Phosphoric acid ester.
Part 32	Investigation of buildings for pollutants and other injurious factors - Inspections.
Part 33	Determination of phthalates with gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS).
Part 34	Strategies for the measurement of airborne particles (PM2,5 fraction).
Part 35	Measurement of polybrominated diphenylether, hexabromocyclododecane and hexabromobenzene.
Part 36	Test method for the reduction rate of airborne bacteria by air purifiers using a test chamber.
Part 37	Strategies for the measurement of PM2,5.
UNI EN ISO 16017 – Aria in ambienti confinati, aria ambiente e aria negli ambienti di lavoro. Campionamento e analisi di composti organici volatili mediante tubo di adsorbimento/desorbimento termico/cromatografia gassosa capillare.	
Parte 1	Campionamento mediante aspirazione con pompa.
Parte 2	Campionamento per diffusione.
UNI EN 13528 – Qualità dell'aria ambiente. Campionatori diffusivi per la determinazione della concentrazione di gas e vapori. Requisiti e metodi di prova.	
Parte 1	Requisiti generali.
Parte 2	Requisiti specifici e metodi di prova.
Parte 3	Guida per la scelta, l'utilizzo e la manutenzione.
UNI EN 13779 – Ventilazione degli edifici non residenziali. Requisiti di prestazione per i sistemi di ventilazione e di climatizzazione.	
UNI EN 14412 – Qualità dell'aria in ambienti confinati. Campionatori diffusivi per la determinazione della concentrazione di gas e di vapori. Guida per la scelta, l'utilizzo e la manutenzione.	
UNI EN 15242 – Ventilazione degli edifici: metodi di calcolo per la determinazione delle portate d'aria negli edifici, comprese le infiltrazioni.	
UNI EN 15251 – Criteri per la progettazione dell'ambiente interno e per la valutazione della prestazione energetica degli edifici, in relazione alla qualità dell'aria interna, all'ambiente termico, all'illuminazione e all'acustica.	

Tabella 2. Elenco delle norme EN ISO per gli ambienti indoor. In grassetto quelle recepite in Italia dall'UNI.[9]
Table 2. List of standards EN ISO for indoor environments. In bold those transposed in Italy by UNI.[9]

riscontrano ormai in diverse aree del Paese. In particolare, sarebbe opportuno approfondire la conoscenza sulla reale esposizione *indoor* (lavorativa e non) della popolazione generale, ponendo una particolare attenzione alle fasce di popolazione più vulnerabili o svantaggiate (es: minori risorse economiche, basso livello di istruzione, condizioni abitative più sfavorevoli ecc.), che in generale documentano livelli espositivi maggiori a causa di comportamenti o stili di vita in grado di influenzare negativamente lo stato di salute.[5]

Nel corso degli ultimi anni, sul territorio nazionale si sono comunque avuti importanti, anche se lenti, miglioramenti; si può infatti rilevare un progressivo aumento dei dati sperimentali sui livelli di concentrazione *indoor* e sui possibili effetti sulla salute umana.[1-3]

Anche l'UE, pur ribadendo la priorità delle misure di efficienza energetica, raccomanda una maggiore salubrità degli ambienti confinati e lo sviluppo di una specifica strategia europea sul tema della qualità dell'aria *indoor*. Su questa tipologia di ambienti le attuali indicazioni prevedono che siano effettuati rilevamenti periodici degli inquinanti emessi; per alcuni di questi sono anche indicate le metodiche di prelievo e di analisi da adottare e messe a punto dall'ISO.[14,15]

L'ISS, grazie ai lavori del Gruppo di studio nazionale sull'inquinamento *indoor*, sta lavorando per la messa a punto di documenti tecnico-scientifici condivisi, al fine di consentire una migliore omogeneità di azioni a livello nazionale, in attesa di una legge quadro per la qualità dell'aria *indoor* che tenga conto delle indicazioni già elaborate dall'OMS.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Soggiu ME, Vollono C, Bastone A. Valutazione dell'esposizione umana a contaminazione ambientale: scenari di esposizione. *Rapporti ISTISAN* 2010;10(19): 1-49.
2. Soggiu ME, Bastone A, Vollono C et al. Italian survey on human behaviour for inhalation assessment. *Annali Istituto Superiore Sanità* 2006;42(1):76-85.
3. Bastone A, Soggiu ME, Vollono C et al. Stili di vita e comportamenti delle popolazioni di Taranto, Massafra, Crispiano e Statte ai fini della valutazione dell'esposizione inalatoria ad inquinamento atmosferico. *Rapporti ISTISAN* 2006;06(36):1-40.
4. D'Alessandro D, Raffo M. Adeguare le risposte ai nuovi problemi dell'abitare in una società che cambia. *Ann Ig* 2011;23:267-74.
5. Jantunen M, Oliveira Fernandes E, Carrer P, Kephalopoulos S. *Promoting actions for healthy indoor air (IAIAQ).* European Commission Directorate General for Health and Consumers, Luxembourg, 2011.
6. Agenzia europea per l'ambiente (EEA). Environment and human health. *EEA Report* No 5/2013, Luxembourg, 2013. doi:10.2800/9092.
7. Agenzia europea per l'ambiente (EEA). *Segnali ambientali 2013. L'aria che respiriamo. Migliorare la qualità dell'aria in Europa.* Luxembourg, 2013. doi:10.2800/89013.
8. Direzione generale ambiente della Commissione europea. *Cleaner Air for All.* doi:10.2779/32219.
9. Commissione europea. Communication from The Commission to the European Parliament and the Council. *Energy efficiency and its contribution to energy security and the 2030 Framework for climate and energy policy.* COM(2014) 520 final. Brussels, 23.7.2014.
10. Conferenza Stato-Regioni. Accordo 27 settembre 2001. Linee-guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati. *Gazzetta Ufficiale* n. 276, 27.11.2001.
11. Organizzazione mondiale della sanità OMS - Regional Office for Europe. Quinta conferenza ministeriale Ambiente e Salute «Proteggere la salute dei bambini in un ambiente che cambia» Parma, Italia, 10-12 marzo 2010.
12. Children's Environment and Health Action Plan for Europe, EUR/04/5046267/7, 25 June 2004. Fourth Ministerial Conference on Environment and Health Budapest, Hungary, 23-25 June 2004.
13. Settimo G. Inquinamento dell'aria in ambienti confinati: orientamenti e valutazioni in campo nazionale e comunitario. *Rapporti ISTISAN* 2013;39:7-20.
14. WHO Europe. *WHO Guidelines for indoor air quality. Selected pollutants.* WHO Regional Office for Europe Regional Publications, Copenhagen, 2010.
15. European communities. SCHER-Scientific Committee on Health and Environmental Risks. *Opinion on risk assessment on indoor air quality.* 2007.
16. *Indoor Air Pollutants: Exposure and Health Effects.* WHO Regional Office for Europe Regional Publications, Copenhagen, 1983.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Nuove frontiere della formazione in sanità
New frontiers of education in healthcare

Fabrizio Consorti

Società italiana di pedagogia medica (SIPeM), Dipartimento di scienze chirurgiche, Università Sapienza di Roma

Corrispondenza: Fabrizio Consorti; e-mail: fabrizio.consorti@uniroma1.it

Riassunto
La competenza è la capacità di usare un insieme strutturato di conoscenze, abilità pratiche e atteggiamenti in un contesto specifico, professionale o di formazione. Negli ultimi dieci anni c'è stata un'accelerazione della tendenza a progettare la formazione dei professionisti orientandola alle competenze, invece che ai soli obiettivi formativi o ai contenuti di programma. Orientare la progettazione educativa alle competenze non consegue solo a una mutata visione pedagogica, ma anche alla necessità di dare conto alla società in quanto committente di quali siano le capacità dei professionisti formati e consentire una comparabilità fra atenei e fra nazioni.
Negli ultimi anni molte iniziative internazionali hanno definito modelli di competenze per la medicina e, più specificamente, per l'igiene e sanità pubblica.
Questo articolo riassume queste iniziative, inquadrandole nel contesto della normativa italiana in via di evoluzione.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 42-44)
Parole chiave: formazione basata sulle competenze

Abstract
Competency is the ability to use a structured set of knowledge, skills, and attitudes in a specific professional context, or in professional training. Over the past 10 years there has been an acceleration of the trend towards a competency-based design of the education of healthcare professionals, rather than just defining learning objectives or relying on the content of disciplinary programs. The choice for a competency-based curriculum is not only the result of a changed pedagogical vision, but also an answer to the request of accountability toward society about how are the professionals trained and also to allow comparability between universities and nations.
In recent years, many international initiatives have defined competency models for medicine and more specifically for public health. This article summarizes these initiatives, putting them in the context of the evolving Italian legislation.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 42-44)
Key words: competency-based medical education

INTRODUZIONE
La definizione di competenza ha suscitato e ancora mantiene vivo un dibattito intenso fra i pedagogisti, ma possiamo sinteticamente considerarla come la capacità di usare un insieme strutturato di conoscenze, abilità pratiche e atteggiamenti in un contesto specifico, professionale o di formazione. In ambito clinico, la definizione più comunemente accettata è quella di Epstein,[1] che l'ha indicata come «l'abitudine all'uso basato su giudizio di conoscenze, ragionamento clinico, abilità tecniche, capacità comunicative, emozioni e valori da ripensare continuamente nella pratica quotidiana per il beneficio dell'individuo e della comunità di cui ci si occupa». Come si vede, in essenza la competenza è costituita da tre elementi:

- la «capacità di usare»;
- i contenuti della competenza: conoscenze teoriche, abilità pratiche, atteggiamenti e sistemi di valori;
- una situazione ben precisata.

Per quanto riguarda la formazione in sanità, tale situazione è costituita dalla soluzione dei problemi di salute dei singoli e delle comunità, in tutte le loro possibili declinazioni.
Negli ultimi 10 anni c'è stata un'accelerazione della tendenza a progettare la formazione dei professionisti orientandola alle competenze, invece che ai soli obiettivi formativi o ai contenuti di programma. Uno dei primi tentativi di sistematizzazione di un curriculum di medicina orientato al risultato finale (outcome) e non ai contenuti disciplinari è stato proposto da Harden.[2] Questo modello prevede 12 competenze, organizzate in tre domini concentrici (**figura 1**). Il nucleo centrale di 7 competenze rappresenta ciò che un medico sa fare: condurre il processo clinico, abilità manuali, prescrizione e interpretazione di esami diagnostici, terapia e gestione del paziente, promozione della salute e prevenzione delle malattie, comunicazione, gestione delle informazioni. Il cerchio intermedio rappresenta il modo con cui un medico si approccia ai problemi: avendone una comprensione

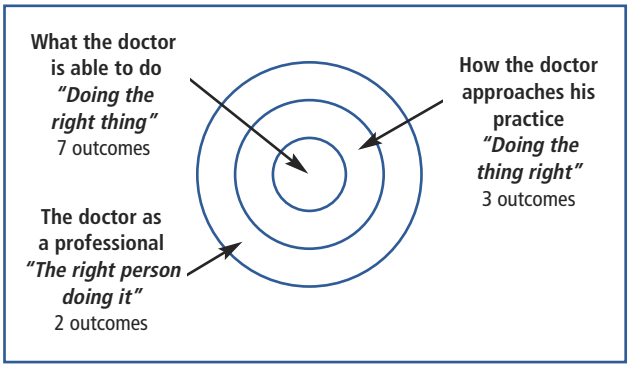


Figura 1. Il modello delle competenze dei «tre cerchi» secondo Harden.[2]
Figure 1. The «three circle» model according to Harden.[2]

dal punto di vista delle scienze di base, cliniche e sociali, comprendendone le implicazioni etiche e legali, essendo in grado di prendere decisioni basate su prove di efficacia o comunque su argomenti logici. Il cerchio esterno racchiude infine le competenze necessarie per esercitare il suo ruolo come membro responsabile del sistema sanitario e della comunità medica e per curare il proprio sviluppo professionale.

L'orientamento alla progettazione educativa per competenze è conseguenza di una mutata visione pedagogica, ma anche della necessità di rispondere a due rilevanti esigenze: dare conto alla società in quanto committente di quali siano le capacità (e non solo le conoscenze acquisite) dei professionisti formati e consentire una comparabilità fra atenei e nazioni diverse per percorsi formativi che in linea di principio dovrebbero essere analoghi. Dal punto di vista pedagogico si sono affermati i metodi didattici che appartengono alla classe più generale dell'*inquiry* o *discovery learning*,[3] cioè dell'apprendimento basato sull'indagine o sulla scoperta.

Tutti questi metodi sono accomunati dal riferimento a teorie psicologiche e pedagogiche, nonché a posizioni filosofiche, che fanno capo all'articolato insieme noto come costruttivismo. Il tratto comune all'opera degli psicologi costruttivisti è il ritenere che non esista una conoscenza oggettiva che rappresenta fedelmente il mondo e che può essere trasmessa da una persona all'altra come se fosse un oggetto, ma che ogni conoscenza è "costruita" da un soggetto attraverso la sua relazione con la realtà e con gli altri soggetti. Ciascuno costruisce la propria mappa di significati, con cui si orienta nel mondo e che negozia in continuazione con gli altri. In questo senso le competenze professionali stesse sono una costruzione sociale, esito di un processo di negoziazione.[4] Questa ultima affermazione è legata anche alla sempre maggiore attenzione che l'opinione pubblica internazionale (e la politica che da lei dipende) danno alla qualità della formazione medica. E' stato recentemente affermato che il concetto di *social accountability* dipenda strettamente nel discorso pubblico dai concetti di giustizia sociale ed equità nelle cure.[5]

Da ultimo, l'orientamento alle competenze rende più facilmente comparabili i curricula di facoltà diverse, perché incardina l'esito finale del processo di formazione non sui programmi dei corsi, i cui argomenti possono essere trattati a diversi livelli di profondità, ma su di una serie di azioni professionali ben specificate. La seguente sezione, dedicata alle iniziative internazionali, chiarisce ulteriormente questo aspetto.

INIZIATIVE INTERNAZIONALI DI PROGETTAZIONE PER COMPETENZE

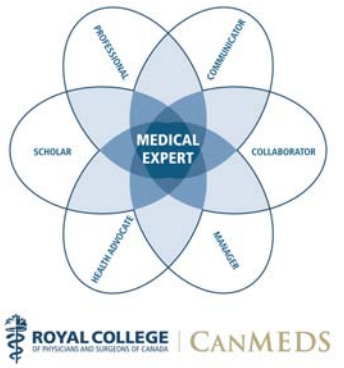
Il Processo di Bologna è l'iniziativa europea tesa a creare uno «spazio comune delle conoscenza», rendendo comparabili fra di loro i titoli di studio conseguiti nell'Unione. Un elemento fondamentale del processo è la definizione di una tassonomia a cinque livelli degli obiettivi formativi, suddivisi nelle classi delle conoscenze teoriche, conoscenze e abilità applicative, capacità di giudizio, abilità di comunicazione, capacità di auto-formazione (descrittori di Dublino).[6] Il progetto TUNING Medicine[7] ha particolareggiato i risultati per l'area medica, creando uno schema di 12 domini di competenza, ognuno dei quali raggruppa un secondo livello di obiettivi formativi specifici. Il dominio intitolato «promote health, engage with population health issues and work effectively in a health care system» comprende la maggioranza delle competenze specifiche della medicina preventiva e di sanità pubblica (vd box qui sotto).

In Canada nel 2005 è stato concluso un grande sforzo cooperativo mirato a definire le competenze di base di un medico. Il modello, denominato CANMEDS[8], ha avuto ampia diffusione in molti altri Paesi e prevede 7 domini di competenza denominati «ruoli» (figura 2). Il ruolo che più si avvicina alle competenze di sanità pubblica è quello di *health advocate*, ma anche i ruoli di *communicator*, *manager*, *collaborator* e *medical expert* contengono elementi di interesse specifico. E' importante a questo proposito comprendere che l'orientamento alle competenze non annulla i domini disciplinari ma li attraversa trasversalmente.

Un'evoluzione importante del modello CANMEDS è la definizione delle cosiddette *milestone* (pietre miliari), cioè dei livelli

Il secondo livello della competenza "promozione della salute, impegno sui temi della salute delle popolazioni e lavoro efficace nei sistemi sanitari" secondo l'iniziativa europea TUNING Medicine.[4] / The second level of the competence "promote health, engage with population health issues and work effectively in a health care system", according to TUNING Medicine European initiative.[4]

- Fornire cure ai pazienti in modo da minimizzare il rischio di danni
- Applicare misure di prevenzione della diffusione delle infezioni
- Riconoscere i propri bisogni di salute e assicurarsi che la propria salute non interferisca con le responsabilità professionali
- Conformarsi alle normative professionali e agli standard di pratica
- Ricevere e fornire una valutazione dell'attività professionale
- Fare scelte di carriera informate
- Impegnarsi nella promozione della salute a livello individuale e di popolazione



Copyright © 2005 The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. http://rcpsc.medical.org/canmeds. Reproduced with permission.

Figura 2. Il modello delle competenze mediche a 7 ruoli secondo l'iniziativa CANMEDS.[5]

Figure 2. The seven roles model of medical competencies according the CANMEDS initiative.[5]

minimi attesi per le competenze alla fine di ogni fase del ciclo formativo (laurea, fine del periodo di pratica post-laurea, fine della specializzazione) e i livelli minimi da mantenere durante la formazione professionale continua.

Negli Stati Uniti, l'Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) è l'organizzazione privata incaricata di accreditare le scuole di specializzazione. L'ACGME ha definito profili di *core competencies* per tutte le specialità, inclusa la *preventive medicine*. Un recente articolo[9] ha incrociato quel profilo di competenza con quelli contenuti nel documento *Core competencies for public health professionals*, contenente una visione più ampia del dominio professionale.[10] L'iniziativa si pone come tentativo di indirizzare in maniera ancora più specifica la formazione post-laurea. L'ultima versione del documento di *core competencies* è stata pubblicata nel giugno 2014 e, a somiglianza delle *milestones* di CANMDES, propone tre *tiers* (strati) per ogni singola competenza che, fatti i debiti paragoni con la situazione italiana, potrebbero essere indicati come riferiti al professionista in attività routinaria, al dirigente di un programma o di una struttura semplice, al dirigente di un dipartimento.

LA SITUAZIONE IN ITALIA

In Italia la legge 240/2010, riformando profondamente il sistema accademico italiano, ha imposto l'adozione dei descrittori di Dublino per la descrizione dei piani formativi. Inoltre, il DL 13/2013 ha creato il sistema nazionale di certificazione delle competenze, accentuando la spinta politica verso un indirizzo per competenze dell'intero sistema formativo nazionale, non solo universitario.

La Conferenza permanente dei presidenti di consiglio di corso di laurea magistrale in medicina (CPPCCLM) ha prodotto un documento consultivo in cui propone una possibile declinazione delle competenze e degli obiettivi formativi di un corso di laurea. La descrizione generale delle competenze di un medico elenca tre punti principali:

- visione multidisciplinare, interprofessionale e integrata dei problemi più comuni della salute e della malattia;
- educazione orientata alla prevenzione della malattia e alla promozione della salute nell'ambito della comunità e del territorio;
- profonda conoscenza delle nuove esigenze di cura e di salute, incentrate non soltanto sulla malattia ma, soprattutto, sull'uomo ammalato, considerato nella sua globalità di soma e psiche e inserito in uno specifico contesto sociale.

La CPPCCLM da anni è impegnata in un'opera di formazione interna e di elaborazione culturale sui temi della formazione per competenze, anche attraverso la conduzione di workshop dedicati.[11] L'orientamento alle competenze fa viceversa ancora fatica a radicarsi nel mondo della formazione post-laurea, anche per l'assenza di un organismo istituzionale propulsore. Tuttavia è proprio nella formazione specialistica che un solido orientamento alle competenze potrebbe dare i migliori risultati. Com'è noto, la direttiva europea 93/16/CE impone all'Italia di uniformare la durata delle scuole di specializzazione, conducendo a una riduzione del numero di anni. Avrebbe potuto essere l'occasione per una rivisitazione del decreto del ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca dell'1.8.2005 che norma gli ordinamenti didattici per le scuole di specializzazione, ma la ristrettezza dei tempi in cui si sta compiendo l'operazione di ridefinizione delle scuole di specializzazione fa dubitare della possibilità di una riprogettazione per competenze.

Esiste quindi un quadro di riferimento nel cui contesto sarebbe utile un raffinamento e una sistematizzazione delle competenze di medicina preventiva e sanità pubblica, sia per il corso di laurea sia per le scuole di specializzazione. Sarebbe anche importante definire i livelli attesi di *performance* per ogni competenza, relativi sia alle diverse fasi di sviluppo professionale sia alle diverse figure professionali: le competenze di sanità pubblica infatti non riguardano sol gli specialisti di igiene, ma qualsiasi medico e tutte le altre professioni sanitarie, che insieme contribuiscono alla tutela e cura dei singoli e della popolazione.

Confitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Epstein RM, Hundert EM. Defining and assessing professional competence. *JAMA* 2002;287(2):226-35.
2. Harden RM, Crosby JR, Davis MH, Friedman M. AMEE Guide No.14: Outcome based education: Part 5. From competency to meta-competency: a model for the specification of learning outcomes. *Med Teacher* 1999;21(6): 546-52.
3. Banchi H, Bell R. The many levels of inquiry-based learning. *Science and Children* 2008; 46:26-29.
4. Cruees S, Cruess RL, Steinert Y. Linking the teaching of professionalism to the social contract: a call for cultural humility. *Med Teach* 2010;32:357-59.
5. Ritz SA, Beatty K, Ellaway RH. Accounting for social accountability: Developing critiques of social accountability within medical education. *Educ Health* 2014; 27(2):152-157.
6. http://www.quadrodeititoli.it/descrittori.aspx?descr=172&IDL=1
7. http://www.tuning-medicine.com/index.asp
8. http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/canmeds
9. Wells EV, Sarigiannis AN, Boulton ML. Assessing integration of clinical and public health skills in preventive medicine residencies: using competency mapping. *Am J Public Health* 2012;102 Suppl 3:S357-367.
10. http://www.phf.org/resourcestools/pages/core_public_health_competencies.aspx
11. Gallo P, Casoli G, Consorti F et al. Verso una laurea professionalizzante. 1° Acquisizione delle competenze professionali. *Medicina e Chirurgia* 2014;62:2797-804.

ARTICOLI ORIGINALI
ORIGINAL PAPERS

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

La sostenibilità dell'ambiente costruito: attualità e prospettive

Sustainability and hygiene of building: future perspectives

Stefano Capolongo,[1] Maddalena Buffoli,[1] Alessandra Oppio,[2] Maria Grazia Petronio[3]

[1]Dipartimento architecture, built environment and construction engineering (ABC), Scuola di architettura e società, Politecnico di Milano, Milano; [2]Dipartimento di architettura e studi urbani (DAStU), Scuola di architettura e società, Politecnico di Milano, Milano; [3]Azienda sanitaria locale (ASL) di Empoli

Corrispondenza: Maddalena Buffoli; e-mail: maddalena.buffoli@polimi.it

Riassunto

Obiettivi. I fattori che influiscono sullo stato di salute degli individui sono numerosi e strettamente interconnessi agli ambienti di vita. Obiettivo della ricerca è stato quello di elaborare indicazioni progettuali finalizzate a supportare i progettisti nella realizzazione di ambienti residenziali sani e di predisporre un sistema di valutazione per gli operatori sanitari per valutare il livello prestazionale conseguito.

Disegno. Il Politecnico di Milano, in collaborazione con i dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali (ASL) di Milano ed Empoli, attraverso un'analisi conoscitiva, esigenziale-prestazionale e numerosi incontri multidisciplinari, ha elaborato alcune indicazioni progettuali e un sistema di valutazione per certificare il livello prestazionale di salute conseguito dai progetti. Tale sistema è stato sperimentato nell'area metropolitana milanese.

Setting. La sperimentazione è avvenuta su un campione di 30 residenze private, con una superficie lorda di pavimento tra 90 e 150 mq e realizzate o ristrutturate negli ultimi cinque anni.

Risultati. Lo strumento si è dimostrato efficace. Ha evidenziato solo alcune difficoltà nel reperimento di specifiche informazioni sugli aspetti igienico-sanitari. Si evince inoltre che ancora troppo spesso le scelte progettuali vengono effettuate più per una valenza estetica formale o economica che per rispondere a una reale esigenza di promozione della salute.

Conclusioni. Diviene sempre più importante consolidare sinergie e collaborazioni multidisciplinari per realizzare indicazioni prestazionali condivise e per operare una revisione sistematica degli strumenti normativi a tutela della salute alla luce anche dei complessi cambiamenti dei luoghi dell'abitare.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 46-50)

Parole chiave: igiene edilizia, indicazioni progettuali, salute

Abstract

Objectives. Multiple factors influence individuals' health status. Their impact is difficult to quantify as it is their interaction. Aim of the current work is to develop guidelines to support designers to promote health in the residential environment and to apply them through an evaluation system to certify the level of health performance.

Design. Politecnico di Milano, in collaboration with the Local Health Authorities of Milan and Empoli through analysis of needs-performance and numerous multidisciplinary meetings, has produced a design guide (Healthy Design Guide – HeDe) and an evaluation system to certify the level of health performance. This system was tested on the Milan metropolitan area.

Setting. The experiment was carried out on a sample of 30 private residences, with an overall floor area ranging between 90 and 150 square meters, new or recently renovated.

Results. The tool works but at the same time it also shows that too often design choices are made for aesthetic or economic reasons rather than a real need for health and wellness.

Conclusions. It is becoming increasingly important to strengthen synergies and multidisciplinary collaborations to achieve shared performance indications and to make a systematic review of the regulatory tools to protect public health.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 46-50)

Key words: hygiene building, design guidelines, healthcare

INTRODUZIONE

Il ruolo dell'ambiente costruito nella protezione e promozione della salute è un ambito in crescita della ricerca interdisciplinare, degli indirizzi di *policy evidence-based* e delle relative attuazioni pratiche.[1] Per la sanità pubblica esso ha rappresentato storicamente un settore di intervento rilevante, già molto sentito nel secolo scorso, quando l'adozione di numerose norme di carattere igienico-sanitario, quali la distribuzione di acqua potabile, la raccolta e lo smaltimento dei reflui, la migliore progettazione e dunque salubrità degli ambienti *indoor*, ha contribuito in maniera determinante a un incremento dell'aspettativa di vita.[2] Negli ultimi anni tuttavia l'urbanizzazione, soprattutto nei Paesi a elevato grado di sviluppo, è avvenuta in maniera talmente rapida e tumultuosa da portare circa la metà della popolazione mondiale a vivere nelle aree urbane, a consumare circa il 3% del totale della superficie terrestre, a contribuire pesantemente, in particolare con il trasporto e l'alloggio, all'emissione di gas serra e al consumo energetico.[3,4] In questo nuovo modello di sviluppo urbano la tutela della salute ha perso la sua centralità e i quartieri, gli edifici e le singole unità residenziali, nella gran parte dei casi, sono stati realizzati senza alcuna attenzione alle esigenze di comfort, di sicurezza e di relazione sociale.[5,6]

I fattori che influiscono sullo stato di salute degli individui sono numerosi, strettamente interconnessi tra loro e difficili da valutare in maniera puntuale. Al contempo, gli strumenti normativi disponibili non sono adeguati a garantire la tutela della salute e, soprattutto, i professionisti della sanità pubblica e quelli che si occupano della progettazione lavorano in maniera separata. Per esempio, attualmente l'efficienza energetica costituisce un obiettivo prioritario per la normativa e le buone pratiche del settore edilizio ma le soluzioni individuate non sono sempre quelle più idonee per garantire il comfort dei residenti. Il contenimento delle dispersioni termiche, infatti, può comportare il ricorso a scelte tecnologiche che limitano eccessivamente i ricambi d'aria o prevedono l'impiego di materiali isolanti pericolosi per la salute.[7] E' ormai acclarato, come dimostrano numerosi studi condotti in Italia e all'estero, che nei luoghi chiusi la concentrazione di sostanze inquinanti è anche più elevata rispetto a quella misurata all'aperto, con conseguente peggioramento della qualità dell'aria *indoor* (IAQ).[4,7] Inoltre, spesso gli spazi di vita sono ridotti e poco funzionali, gli edifici sono orientati senza tener conto dell'esposizione al sole e alle correnti d'aria e i materiali utilizzati spesso sono pericolosi per la salute.

Altro esempio importante è quello del rumore che, pur essendo normato in maniera puntuale, in assenza di standard igienico-sanitari (per esempio, la regolamentazione della compresenza di strutture a funzione diversa nello stesso edificio) e in mancanza di controlli atti a verificare la conformità dei progetti alle norme, è diventato sempre più significativo nel corso degli anni in termini di esposizione della popolazione e di effetti sulla salute: ogni anno in Europa 1-1,6 milioni di anni di vita in buona salute sono persi a causa del rumore indotto dal solo traffico negli ambienti urbani e il maggior carico di malattia è rappresentato dal disturbo del sonno e dell'*annoyance*. Una recente indagine condotta in Europa dimostra che più del 50% dei cittadini residenti nelle città indagate è esposto a valori di emissioni rumorose ≥55dB e più del 15% a valori ≥75dB.[5]

Dunque un rafforzamento delle relazioni tra gli operatori della sanità pubblica e i progettisti e la messa a punto di nuovi standard e requisiti per l'ambiente abitato rappresentano una nuova sfida per il miglioramento della qualità degli ambienti urbani e quindi della qualità della vita.[8,9]

OBIETTIVI

Negli ultimi anni in Italia alcuni professionisti della salute e dell'ambiente costruito hanno intrapreso un percorso virtuoso, fornendo spunti di riflessione e materiali per un possibile sviluppo del riconoscimento del ruolo della salute nella pianificazione urbana ed edilizia.[10] Per esempio, in Toscana è stato definito, da un gruppo di lavoro interdisciplinare, un Regolamento (edilizio e di igiene integrato) per un'edilizia bio-eco-sostenibile che integra le tematiche del risparmio energetico e della sostenibilità con la salute e il comfort.[9]

Tuttavia, da un'analisi condotta sia sui diversi strumenti nazionali e internazionali di indirizzo alla progettazione degli ambienti residenziali sia sugli strumenti di certificazione e validazione delle stesse tipologie edilizie si è riscontrata una significativa carenza. Ormai da diversi anni, le esigenze di salute e benessere legate agli ambienti di vita sono cambiate, ma al contempo si assiste a un difficile aggiornamento degli strumenti normativi in grado di soddisfarle e a una maggiore responsabilità dei progettisti (autocertificazione), non sempre adeguatamente formati sull'importanza degli ambienti *indoor* per la salute.[11,12] Nello specifico si evidenzia che solo alcuni aspetti, come l'efficienza energetica, sono stati integrati nelle odierne normative e prassi progettuali ma altri aspetti fondamentali per il benessere e la sostenibilità vengono troppo spesso trascurati e sottovalutati (IAQ, rumore, radiazioni, calore radiante, viste verso l'esterno ecc.).[13-15]

Da qui l'esigenza di elaborare indicazioni progettuali (*healthy design guide,* HeDe), finalizzate a fornire ai progettisti indicazioni per la tutela e la promozione della salute negli ambienti residenziali, e di supportare tali indicazioni attraverso un sistema multicriteriale di valutazione (*residential health evaluation system*, RHES) per certificare il livello prestazionale di salute.

Obiettivo della ricerca è stato quindi quello di mettere a punto dei criteri progettuali in cui tutti gli aspetti igienico-sanitari dei progetti edilizi venissero tradotti in specifiche prestazioni da integrare con quelle relative al risparmio energetico e alla sostenibilità del progetto e di facilitarne l'applicazione attraverso l'elaborazione di una guida progettuale (*healthy design guide*, HeDe) e di un sistema di valutazione per certificare il livello prestazionale di salute conseguito dal progetto.

La sperimentazione del sistema realizzato ha avuto, infine, due obiettivi: da una parte verificare l'applicabilità e l'efficacia dello strumento e dall'altra valutare il livello di qualità e salute offerto dagli immobili a destinazione residenziale esaminati.

MATERIALI E METODI

La ricerca si è articolata in diverse fasi: la prima ha riguardato l'analisi comparativa dei principali strumenti di valutazione o certificazione della sostenibilità energetico-ambientale utilizzati in

ambito nazionale e internazionale, con una particolare attenzione ai criteri che hanno ricadute dirette e indirette sulla salute.[16-19] Sono stati quindi selezionati per ogni strumento i criteri determinanti per la salute e, attraverso una matrice comparativa, sono state evidenziate le frequenze di utilizzo degli stessi criteri. Da tale analisi, su 84 criteri prestazionali di valutazione igienico-sanitaria dell'ambiente residenziale sono stati quindi individuati gli aspetti più condivisi e le specifiche qualitative più diffuse e consolidate.

Nella seconda fase, grazie all'indagine precedente e a un continuo confronto tra personale del Politecnico di Milano e tecnici ASL sono stati individuati 15 ambiti di progettazione riconducibili ai criteri precedentemente individuati e quindi direttamente connessi alla salute degli ambienti residenziali *indoor*. Per ciascun ambito di progettazione è stata quindi elaborata una scheda contenente le indicazioni prestazionali da conseguire per garantire elevati standard di qualità *indoor*. Risulta importante evidenziare che le indicazioni elaborate non sono prescrittive ma prestazionali, in grado di apportare un miglioramento significativo in termini di prevenzione delle patologie e del discomfort connessi all'abitare. L'insieme delle schede progettuali suddivise in cinque macroaree (qualità ambientale *indoor*-salute, qualità *outdoor*, qualità del progetto, rifiuti, risorse e qualità del servizio) costituisce l'*healthy design guide* (HeDe).

Nella terza fase è stato elaborato il *residential health evaluation system* (RHES), un sistema di valutazione per certificare i requisiti igienico-sanitari degli edifici residenziali (**tabella 1**). Considerata la necessità di superare il tradizionale sistema vincolistico e prescrittivo si è deciso di assumere un approccio di carattere qualitativo e prestazionale.

Tale sistema, basato sulla verifica del soddisfacimento totale/parziale/nullo delle indicazioni progettuali precedente-

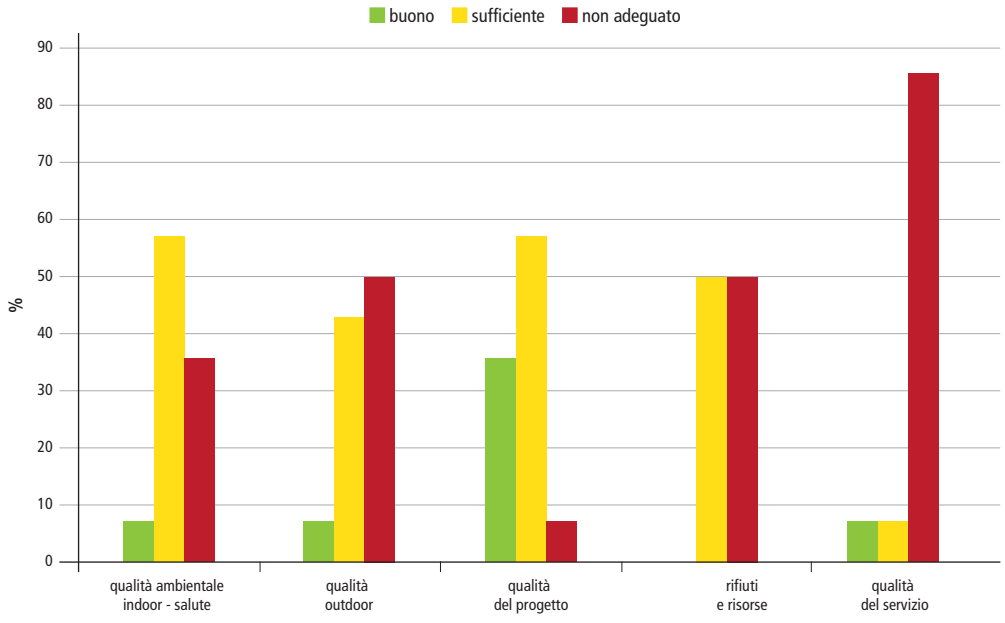
Tabella 1. Residential health evaluation system (RHES).

Table 1. Residential health evaluation system (RHES).

Macroarea	Ambiti progettuali	Giudizio ambito	Giudizio macroarea
qualità ambientale *indoor* – salute	comfort termoigrometrico	sufficiente	sufficiente
	IAQ e ricambi d'aria	buono	
	illuminazione naturale/artificiale e viste	non adeguato	
	rumore	sufficiente	
	radiazioni ionizzanti e non	buono	
qualità *outdoor*	parcheggi	sufficiente	sufficiente
	spazi verdi	buono	
	qualità ed efficienza degli spazi aperti di progetto	sufficiente	
qualità del progetto	compresenza funzionale	buono	sufficiente
	qualità ed efficienza del progetto	sufficiente	
	edificio e contesto	non adeguato	
rifiuti e risorse	gestione rifiuti solidi	sufficiente	non adeguato
	gestione rifiuti liquidi - acque	sufficiente	
	materiali da costruzione	non adeguato	
qualità del servizio	gestione dell'edificio e sicurezza	non adeguato	non adeguato
giudizio complessivo del progetto			**sufficiente**

Figura 1. Residential Health Evaluation System (RHES): valutazione media dei requisiti igienico-sanitari delle unità analizzate.

Figure 1. Residential Health Evaluation System (RHES): mean value of the hygienic-health requirements of the buildings analyzed.



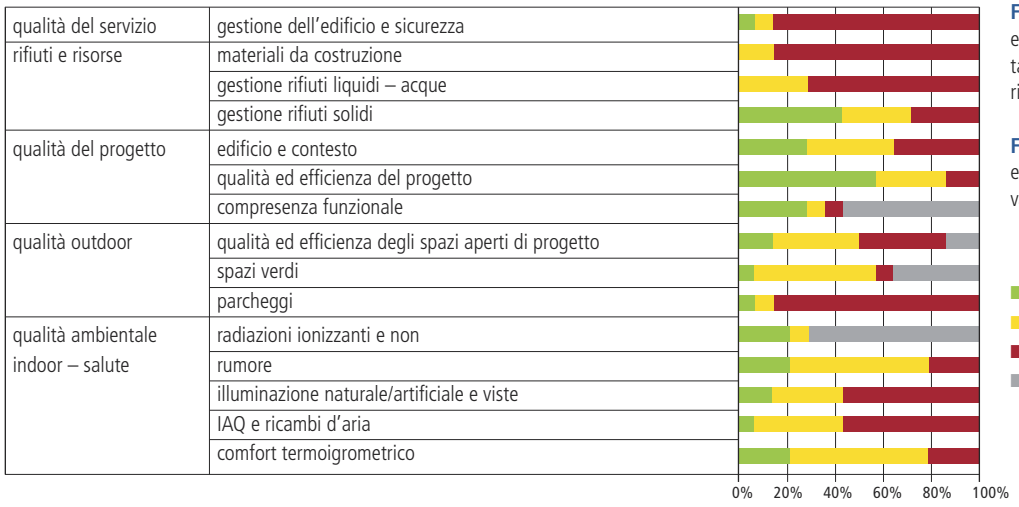


Figura 2. Residential health evaluation system (RHES): valutazione media per singolo criterio progettuale.

Figure 2. Residential health evaluation system (RHES): mean value for each design criterion.

mente elaborate, comporta l'attribuzione di un giudizio prestazionale (buono, sufficiente, non adeguato), per ciascuno dei 15 ambiti. I punteggi attribuiti a livello di ogni singolo ambito, adeguatamente ponderati, contribuiscono a definire il giudizio conseguito a livello di macroarea progettuale di riferimento che, a sua volta, contribuisce a definire il giudizio complessivo dell'edificio residenziale.[20] Il sistema di pesatura di ciascuna area progettuale evidenzia l'entità dall'impatto sulla salute e il numero di componenti dello stato di salute interessate (fisico, sociale, psicologico). Il peso assegnato a ciascun criterio deve essere pertanto inteso come la rilevanza dello stesso nel contribuire allo stato di salute dell'individuo.

Lo strumento è stato quindi sperimentato in un campione di unità immobiliari milanesi a destinazione residenziale per verificarne l'efficacia e per valutare il livello di salute degli ambienti di nuova generazione.

La selezione del campione di indagine si è orientata verso edifici residenziali di nuova generazione o recentemente ristrutturati, dotati di certificazione energetica e considerati per tale motivo «sostenibili». L'obiettivo è quello di verificare in base a criteri predefiniti, e quindi oggettivi, la presenza o meno di accorgimenti progettuali migliorativi rispetto ai requisiti minimi previsti dalle leggi finalizzati alla qualità e al benessere. Nella selezione del campione sono state quindi prese in considerazione 30 residenze private situate nell'area urbana milanese, con una superficie lorda di pavimento tra 90 e 150 mq (familiari). Tali residenze dovevano inoltre essere state ristrutturate o realizzate dopo il settembre 2007 (anno in cui in Regione Lombardia è diventata d'obbligo la certificazione energetica per nuove realizzazioni e riqualificazioni).

La sperimentazione è stata condotta dal personale del Politecnico di Milano, coinvolto nella ricerca tramite visite e misurazioni sul campo, analisi della documentazione (cartografica e descrittiva) di progetto e verifica delle eventuali certificazioni conseguite.

Per ogni abitazione è stato quindi applicato il *residential health evaluation system* (RHES) e i risultati sono stati messi a sistema per valutare nel complesso l'esito della sperimentazione.

RISULTATI

Lo strumento si è dimostrato efficace e ha evidenziato alcune difficoltà nel reperimento di specifiche informazioni sugli aspetti igienico-sanitari. Per esempio, nella gran parte dei progetti analizzati mancano informazioni in merito alla possibile presenza di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti. Tale aspetto, infatti, non viene affatto preso in considerazione nella grande maggioranza dei casi (71%). Nel 7% dei casi invece viene denunciata la presenza di questo tipo di inquinamento fisico (estrema vicinanza a stazioni radiobase della telefonia mobile) ma non si specifica se i limiti di legge sono rispettati e non vengono proposte forme di mitigazione.

Osservando i risultati della valutazione per macroaree tematiche (**figura 1**) si evince che ancora troppo spesso le scelte progettuali sono effettuate più per una valenza estetica, compositiva o economica che per una reale esigenza di salute e benessere. La maggior parte delle pratiche migliorative rispetto a quanto previsto dalla legge viene, infatti, applicata alla macroarea «qualità del progetto» dove nel 93% dei casi si riscontrano soluzioni progettuali di qualità (36% buone e 57% sufficienti). Si riscontrano invece ancora molte mancanze per i requisiti igienico-sanitari legati alla «qualità *outdoor*», a «rifiuti e risorse» e alla «qualità del servizio». In tutte queste macroaree almeno il 50% dei casi analizzati è risultato insufficiente in quanto non ha applicato nessuna soluzione migliorativa rispetto a quanto espressamente prescritto dalle normative.

Risulta tuttavia importante evidenziare che se si estrapolano i risultati relativi esclusivamente alle nuove costruzioni recentemente realizzate a Milano il quadro migliora leggermente, a conferma del fatto che alcuni aspetti legati alla salute e all'igiene, difficili da attuare nel caso di una riqualificazione sostanziale, possono essere più facilmente introdotti nel caso di nuovi edifici.

Guardando le valutazioni per singolo criterio progettuale analizzato si evince meglio all'interno di ciascuna macroarea quali siano gli aspetti più trascurati (**figura 2**). In particolare, per i materiali edilizi e di finitura, così come per le tecniche di posa – seppure tutte a norma – spesso (nell'86% dei casi) non si pone particolare attenzione alle possibili emissioni e alle relative ri-

percussioni sull'IAQ. Anche la qualità e la sicurezza dei parcheggi (presenza di percorsi protetti e separati per pedoni, copertura o schermatura per il sole, livello di illuminazione e sicurezza ecc.) sono spesso trascurate (86%) in virtù di un mero rispetto quantitativo della dotazione minima obbligatoria.
Per quanto riguarda l'indoor si nota che solo nel 43% dei casi vengono attuate strategie per migliorare la penetrazione e la diffusione della luce naturale e delle viste verso l'esterno (7% buono, 36% sufficiente) o per incrementare l'IAQ (14% buono, 29% sufficiente) attraverso sistemi di ricambio dell'aria efficienti (sia naturali sia artificiali). Per esempio, la scelta dei serramenti o delle partizioni interne è spesso effettuata in base all'efficienza energetica (e quindi ai valori di trasmittanza) ma viene trascurato l'aspetto illuminotecnico (valore di trasmissione luminosa, forma e proporzioni apertura) e funzionale relativo all'importanza della circolazione interna dell'aria (modalità differenti di apertura, schermatura ecc.).

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

La revisione degli strumenti normativi, in particolare dei regolamenti edilizi e di igiene, costituisce un ambito prioritario di lavoro sia per gli operatori della sanità pubblica sia per i professionisti dell'ambiente costruito. Nel caso in cui non si riesca a rimettere la salute al centro delle regole per costruire il rischio è che il forte sviluppo di nuovi sistemi costruttivi e tecnologici porti addirittura a un peggioramento della qualità residenziale.
In quest'ottica, esperienze locali di progettazione e realizzazione di strumenti condivisi sono fondamentali perché rappresentano la sede più idonea per la crescita dei rapporti tra gli operatori dei suddetti settori, il coinvolgimento diretto delle amministrazioni locali e la sperimentazione sul campo dei regolamenti definiti.[1,10]
L'esperienza descritta, come pure quella succitata della Toscana, ha consentito di produrre materiali esportabili che possono essere utilizzati e validati in qualsiasi altro comune del territorio nazionale in un'ottica di collaborazione e integrazione.
L'esperienza condotta e, in particolare, la rilevazione di un miglioramento dei requisiti igienico-sanitari in alcuni progetti di nuova realizzazione, ci induce a pensare che le esigenze dell'utenza stiano realmente cambiando e che è possibile introdurre accorgimenti progettuali più sensibili a questi aspetti.
Questo potrebbe quindi essere un momento favorevole per promuovere una cultura dell'ambiente abitato proponendo iniziative di formazione ma anche producendo materiali informativi rivolti alla popolazione generale affinché questa possa fare delle scelte più consapevoli al momento dell'acquisto o della ristrutturazione dell'abitazione.
Ovviamente, la formazione su questi temi deve essere rivolta *in primis* agli stessi operatori delle ASL che oggi sono chiamati a esprimersi sui progetti per l'edilizia residenziale solo nel caso in cui sia necessario esprimere un parere tecnico descrizionale, e, di conseguenza, dovranno essere in grado di collaborare alla definizione delle regole ancora più a monte del progetto.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Kent G, Thompson S. Health and the Built Environment: Exploring Foundations for a New Interdisciplinary Profession. *Journal of Environmental and Public Health* 2012;2012;article ID958175. DOI:dx.doi.org/10.1155/2012/958175.
2. Vineis P, Dirindin N. *In buona salute: dieci argomenti per difendere la sanità pubblica*. Torino, Einaudi, 2004.
3. Signorelli C, Riccò M. L'interazione salute-ambiente in Italia. *Ig Sanita Pubbl* 2012;68(2):374-80. PMID:23074745.
4. Forni A, Petronio MG (eds). *L'inquinamento atmosferico atti delle 7e Giornate italiane mediche dell'ambiente*. Arezzo 18-19, ottobre 2013. Roma, ENEA, 2014.
5. Braubach M, Jacobs DE, Ormandy D. *Environmental burden of disease associated with inadequate housing*. Copenhagen, WHO, 2011.
6. D'Alessandro D, Raffo M. Adeguare le risposte ai nuovi problemi dell'abitare in una società che cambia. *Ann Ig* 2011;23(3):267-74. PMID: 22013706.
7. Capolongo S, Adiansi M, Buffoli M, Signorelli C. Experimental evaluation of natural air exchange in different indoor environments. *Ann Ig* 2001;13(1 Suppl 1):21-31. Italian. PMID: 11305176.
8. Baglioni A, Capolongo S. Ergonomics in planning and reconstruction. G Ital Med Lav Ergon 2002;24(4):405-409. Italian. PMID:12528342.
9. Petronio MG, Amoruso R et al. *Regolamento per l'edilizia bio-eco sostenibile 2a edizione*. Matera, 2012 [http://www.asev.it/doc/reg_edilizio.pdf].
10. Bloomfield SF, Signorelli C, Fara G. Developing and promoting hygiene in the home and community. *Ann Ig* 2010;22(1):1-8. PMID: 20476658.
11. Capasso L, Schioppa FS. 150 years of hygienic requirements of dwellings in Italy. *Ann Ig* 2012;24(3):207-16.
12. Oxford J, Berezin EN, Courvalin P, et al. An international survey of bacterial contamination and householders' knowledge, attitudes and perceptions of hygiene. *Journal of Infection Prevention* 2013;14:132.
13. Capolongo S, Buffoli M, Oppio A et al. Healthy indoor environments: how to assess health performances of construction projects. *Environmental Engineering and Management Journal* 2013;12(S11):209-12.
14. Buffoli M, Capolongo S, Cattaneo M, Signorelli C. Project, natural lighting and comfort indoor. *Ann Ig* 2007;19(5):429-41. Italian. PMID: 18210773.
15. Origgi L, Buffoli M, Capolongo S, Signorelli C. Light wellbeing in hospital: research, development and indications. *Ann Ig* 2011;23(1):55-62. Italian. PMID: 21736007.
16. Regione Toscana. *Manuale per l'edilizia sostenibile*. Firenze, Regione Toscana, 2005.
17. Bauer M, Mösle P, Schwarz M. *Green Building: Guidebook for Sustainable Architecture*. Berlino, Springer, 2009.
18. Moldan B, Billharz S. *Sustainability indicators: a report on the project on indicators of sustainable development*. New York, Wiley, 1997.
19. Capolongo S, Buffoli M, Oppio A, Rizzitiello S. Measuring hygiene and health perfomance of buildings: a multidimensional approach. *Ann Ig* 2013;25(2):151-57. PMID: 23471453
20. Oppio A. Costruzione e valutazione di scelte progettuali sostenibili. In: Mattia S (eds). *Costruzione e valutazione della sostenibilità dei progetti*. Vol. 2. Milano, Franco Angeli, 2007.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Controllo del rischio di polmonite associata a intubazione in terapia intensiva: risultati del Progetto SPIN-UTI del GISIO-SItI

Control of intubator associated pneumonia in intensive care unit: results of the GISIO-SItI SPIN-UTI Project

Antonella Agodi,[1] Francesco Auxilia,[2] Martina Barchitta,[1] Marcello Mario D'Errico,[3] Maria Teresa Montagna,[4] Cesira Pasquarella,[5] Stefano Tardivo,[6] Ida Mura[7] e GISIO-SItI[8]

[1]Dipartimento "GF Ingrassia", Università di Catania; [2]Dipartimento di scienze biomediche per la salute, Università degli studi di Milano; [3]Dipartimento di scienze biomediche e salute pubblica, Politecnica delle Marche, Ancona; [4]Dipartimento di scienze biomediche e oncologia umana, Sezione di igiene, Università "Aldo Moro" di Bari; [5]Dipartimento di scienze biomediche, biotechnologiche e traslazionali, Università degli studi di Parma; [6]Dipartimento di sanità pubblica e medicina di comunità, Università degli studi di Verona; [7]Dipartimento di scienze biomediche, Università degli studi di Sassari; [8]GISIO-SItI, Gruppo italano di studio igiene ospedaliera - Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica

Corrispondenza: Antonella Agodi; e-mail: agodia@unict.it

Riassunto

Obiettivo. Documentare le pratiche di prevenzione delle polmoniti associate a intubazione (*Intubator Associated Pneumonia*, IAP) nelle unità di terapia intensiva (UTI) e gli atteggiamenti verso l'attuazione di un sistema di misurazione, rivolti da un lato ai livelli di compliance agli interventi inclusi nel *bundle* e dall'altro all'outcome infezione.

Disegno. Nell'ambito del progetto SPIN-UTI «Sorveglianza prospettica delle infezioni nosocomiali nelle UTI», la presente indagine ha previsto la somministrazione on-line di due questionari. Il primo ha rilevato le caratteristiche dei medici partecipanti e delle loro UTI, le pratiche cliniche e di misurazione per la prevenzione delle IAP nonché gli atteggiamenti in riferimento all'implementazione dei sistemi di raccolta dei dati. Il secondo questionario ha raccolto i dati relativi alle pratiche di prevenzione a cui è stato sottoposto ciascun paziente intubato durante la degenza in UTI.

Setting e partecipanti. UTI partecipanti alla quarta edizione (2012-2013) del progetto SPIN-UTI.

Principali misure di outcome. Compliance alle componenti del *bundle* europeo.

Risultati. Le componenti del *bundle* europeo vengono implementate, sebbene in misura differente, nelle 26 UTI partecipanti. Complessivamente la compliance a tutte e cinque le componenti del *bundle* è stata riportata nel 21,1% dei 768 pazienti inclusi.

Conclusioni. L'indagine ha documentato un elevato potenziale di miglioramento delle pratiche cliniche e non cliniche volte a prevenire le IAP nelle UTI.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 51-56)

Parole chiave: bundle, sorveglianza, unità di terapia intensiva, survey online

Abstract

Objective. To document reported Intubator Associated Pneumonia (IAP) prevention practices in Intensive Care Units (ICUs) and attitudes towards the implementation of a measurement system.

Design. In the framework of the SPIN-UTI project the «Italian Nosocomial Infections Surveillance in ICUs network», two questionnaires were made available online. The first was filled out by physicians working in ICUs in order to collect data on characteristics of physicians and ICUs, on clinical and measurement practices for IAP prevention, and attitudes towards the implementation of a measurement system. The second questionnaire was filled out for each intubated patient in order to collect data on prevention practices during ICU stay.

Setting and participants. ICUs participating to the fourth edition (2012-2013) of the SPIN-UTI project.

Main outcome measures. Compliance to the component of the European bundle.

Results. The components of the bundle for the prevention of IAP are implemented, although to a different level, in the 26 participating ICUs. Overall compliance to all five practices of the European bundle has been reported in 21.1% of the 768 included patients.

Conclusions. The present survey has documented a large potential for improvement in clinical and non-clinical practices aimed at preventing IAP in ICUs.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 51-56)

Key words: bundle, surveillance, Intensive Care Unit, online survey

INTRODUZIONE

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) costituiscono una delle più importanti complicanze per i pazienti ospedalizzati e, negli stati membri dell'Unione europea, la causa di significativi aumenti della morbosità, della mortalità e dei costi.[1]

L'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ha stimato che circa il 20-30% delle ICA sono prevenibili mediante appropriati programmi di controllo (http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/Pages/index.aspx). Le polmoniti sono il tipo di ICA più frequentemente riportate dal *Pilot point prevalence survey* dell'ECDC, in modo particolare nelle unità di terapia intensiva (UTI), dove una rilevante proporzione di pazienti è esposta a ventilazione meccanica.[2] In Europa, le polmoniti si verificano nel 7% dei pazienti ricoverati per almeno due giorni nelle UTI: il 91% di queste polmoniti sono associate a ventilazione.[3]

I risultati dell'ultima edizione (2012-2013) del progetto SPIN-UTI «Sorveglianza prospettica delle infezioni nosocomiali nelle UTI», del Gruppo italiano studio igiene ospedaliera (GISIO) della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI), riportano che le polmoniti si verificano nel 9,8% dei pazienti ricoverati nelle UTI e il 96% di tali polmoniti sono associate a intubazione (*intubator associated pneumonia*, IAP). Un recente studio collaborativo europeo ha analizzato i dati della sorveglianza raccolti dai network europei tra il 2005 e il 2008 (inclusi i dati del network SPIN-UTI) e ha stimato che la proporzione prevenibile di polmoniti associate a ventilazione è pari al 52%.[4] Sulla proporzione di IAP evitabile esiste un continuo dibattito, ma non vi è dubbio che sussistano potenzialmente ampi margini per il controllo del rischio, e la prevenzione delle IAP è considerato un tema di crescente importanza per la sicurezza dei pazienti. Il controllo delle IAP richiede l'attuazione di interventi clinici (*best practice guidelines*) in combinazione con interventi non clinici utili a garantire l'implementazione e la compliance a tali linee guida.

Tra gli interventi clinici, riveste particolare importanza il limitare l'esposizione alla ventilazione meccanica preferendo la ventilazione non meccanica, quando possibile, e limitandone la durata, quando non sono possibili opzioni alternative.[5] Altre pratiche di prevenzione mirano a ridurre la colonizzazione delle vie aeree (come la decontaminazione orale con clorexidina) o a prevenire l'aspirazione. Diverse evidenze scientifiche suggeriscono che gli interventi clinici dovrebbero essere combinati in un *care bundle*, un piccolo insieme di interventi chiave, generalmente da tre a cinque, che, quando implementati tutti insieme in maniera sistematica, si dimostrano efficaci.[6] Tuttavia, il contenuto del *bundle* varia tra le diverse linee guida e, poiché il numero degli elementi di un *bundle* deve essere limitato e alcune strategie di prevenzione sono tuttora controverse (per esempio, la decontaminazione selettiva del tratto digerente), non vi è a oggi alcun *bundle* universalmente accettato.[7]

Uno studio europeo ha definito un *care bundle* europeo e i primi cinque interventi clinici identificati sono stati:[8]

1. nessun cambiamento nel circuito ventilatorio se non specificamente indicato;
2. rigorosa igiene delle mani con alcol, soprattutto prima di gestire le vie aeree;
3. sedazione durante il giorno e protocollo di svezzamento dal ventilatore;
4. igiene orale con clorexidina;
5. controllo della pressione della cuffia almeno ogni 24 ore.

Recentemente, a livello europeo, nell'ambito del progetto europeo IMPLEMENT («*IMPLEmenting Strategic Bundles for Infection Prevention & ManageMENT*»), è stata condotta una survey utilizzando una metodologia *web-based* e un questionario in sei lingue diffuso attraverso le società nazionali e internazionali di terapia intensiva, con l'obiettivo di documentare le pratiche di prevenzione delle polmoniti associate a ventilazione nelle UTI (pratiche cliniche e misurazione) e gli atteggiamenti verso l'attuazione di un sistema di misurazione.[7]

Sulla base di tale disegno, nell'ambito della quarta edizione (2012-2013) del progetto SPIN-UTI, incluso nello studio «Risk analysis per il controllo delle ICPA nelle unità operative di terapia intensiva e di chirurgia e per la valutazione dell'efficacia di strategie preventive nella pratica clinica», approvato dal Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM)-Ministero della salute nel 2012, è stata condotta la «Indagine sulle pratiche di controllo del rischio di polmonite associata all'assistenza in terapia intensiva», rivolta a tutti i medici che lavorano nelle UTI partecipanti. L'obiettivo è stato documentare le pratiche di prevenzione delle IAP nelle UTI e gli atteggiamenti verso l'attuazione di un sistema di misurazione, rivolti da un lato ai livelli di compliance agli interventi inclusi nel *bundle* e dall'altro all'outcome infezione.

METODI

Il protocollo del progetto SPIN-UTI è già stato descritto in dettaglio.[9-11] L'indagine qui riportata, nell'ambito della sua quarta edizione, ha previsto la somministrazione di due questionari utilizzando una metodologia *web-based*.

Il primo questionario, somministrato in forma anonima, è stato compilato dai medici che lavorano nelle UTI partecipanti ed era suddiviso in tre sezioni:

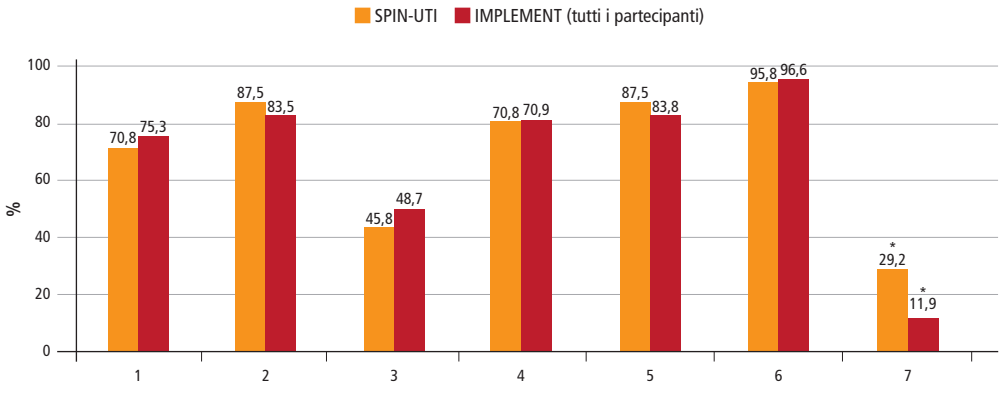
- caratteristiche dei medici partecipanti e delle loro UTI;
- pratiche cliniche di prevenzione delle IAP comunemente raccomandate, con riferimento alle cinque componenti del *bundle* europeo[8] e alle pratiche di elevazione della testa del paziente e di decontaminazione selettiva del tratto digerente; per le pratiche di misurazione sono state incluse misure di processo (compliance alle pratiche di prevenzione, durata media dell'intubazione) e misure di outcome (tassi di IAP, definizioni per la raccolta dei dati e per il report);
- atteggiamenti in riferimento all'implementazione dei sistemi di raccolta dei dati, verificati utilizzando una scala di Likert a 5 punti (da 1: assolutamente d'accordo, a 5: assolutamente in disaccordo).

Sempre nell'ambito della stessa indagine, è stato richiesto di compilare, per ciascun paziente incluso nella sorveglianza SPIN-UTI e sottoposto a intubazione, un ulteriore questionario per riportare le pratiche cui era stato sottoposto per la maggior parte del periodo del ricovero nella UTI. In partico-

lare, le pratiche da riportare erano riferite alle cinque componenti del *bundle* europeo[8] e alle due componenti non incluse nel *bundle*, ma considerate importanti per il controllo delle IAP (elevazione della testa del paziente e decontaminazione selettiva del tratto digerente).
I dati raccolti sono stati analizzati con il software SPSS (versione 14.0). I risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti dall'indagine europea del progetto IMPLEMENT che ha coinvolto 77 Paesi a livello mondiale per un totale di 1.730 questionari. Di questi, 1.281 provenienti da 16 Paesi europei, sono stati usati per calcolare stime ponderate europee. L'Italia ha partecipato a tale indagine con l'11% dei *responder*, collocandosi al terzo posto tra tutti i Paesi inclusi.[7]
Le misure descrittive sono state utilizzate per la caratterizzazione del campione in studio. Le frequenze sono state confrontate mediante il test del chi quadrato a un livello di significatività p <0,05.

RISULTATI E DISCUSSIONE

In totale sono stati raccolti e analizzati 26 questionari riferiti ad altrettante UTI, distribuite su tutto il territorio nazionale, con una mediana di posti letto pari a 8 e un numero di giornate di degenza pari in media a 251 giorni per anno. Il 46,2% dei questionari è stato compilato da donne.
I risultati hanno dimostrato che le componenti del *bundle* europeo e le due componenti non incluse nel *bundle* ma considerate importanti per il controllo delle IAP, vengono implementate, sebbene in misura differente, nelle UTI partecipanti. Nella **figura 1** sono rappresentate le frequenze di utilizzo di tali pratiche riportate dai medici partecipanti al progetto SPIN-UTI e dai medici partecipanti al progetto IMPLEMENT (considerando tutti i *responder*). Il confronto con i risultati del progetto europeo ha evidenziato una differenza significativa (p=0,01) solo per la pratica della decontaminazione selettiva del tratto digerente, pratica riportata con una frequenza maggiore dai medici partecipanti al progetto SPIN-UTI (29,2%) rispetto a quelli partecipanti al progetto europeo (11,9%). E' interessante notare che il sollevamento della testa del paziente dal letto (una pratica con un *ranking* molto basso nel *bundle* europeo[8] perché percepita come di difficile attuazione, e pertanto non inclusa nelle cinque componenti) è stata menzionata dal 96-97% degli intervistati in entrambi i progetti. Questa pratica clinica era conosciuta dall'85% degli infermieri europei che hanno partecipato a un test sulle conoscenze delle pratiche di prevenzione delle IAP.[12]
Le pratiche non cliniche di prevenzione delle IAP (misure di processo e di outcome) riportate sono presentate nella **tabella 1** (pg 54). Una maggiore percentuale di medici partecipanti al progetto SPIN-UTI (83,3%) rispetto a quelli partecipanti al progetto IMPLEMENT (63,3%) ha dichiarato che nella propria UTI sono presenti linee guida cliniche redatte per la prevenzione delle IAP. Al contrario, rispetto ai dati del progetto europeo, la misura della compliance alle raccomandazioni sull'igiene delle mani almeno una volta l'anno, viene effettuata in percentuale inferiore dai partecipanti al progetto SPIN-UTI (24,0% *vs.* 53,1%). In riferimento alla misurazione degli outcome, una percentuale significativamente maggiore di partecipanti al progetto SPIN-UTI dichiara di essere consapevole delle misure relative alle IAP e del loro andamento (82,6% *vs.* 58,8%). Tuttavia, a livello europeo solo il 23,8% è capace di fornire il principale indicatore per il monitoraggio delle IAP (numero di IAP per 1.000 giorni di ventilazione/intubazione), percentuale che si riduce ulteriormente considerando i partecipanti allo SPIN-UTI (13,6%).
Gli atteggiamenti verso l'implementazione dei sistemi di raccolta dei dati sono riportati nella **tabella 2** (pg 54). Il 91,7% dei partecipanti al progetto SPIN-UTI e l'83% dei partecipanti al progetto IMPLEMENT sono in completo accordo (assolutamente



Legenda
Nella sua UTI, l'assistenza per i pazienti intubati comprende …
1: Nessuna modifica del circuito ventilatorio
2: Rigida igiene delle mani
3: Interruzione giornaliera sistematica della sedazione e protocollo di risveglio assistito
4: Igiene orale con clorexidina
5: Controllo della pressione della cuffia
6: Sollevamento della testa del paziente
7: Decontaminazione selettiva del tratto digerente
* p=0,01

Legend
In your ICU, care for intubated patients includes …
1: No ventilatory circuit tube changes
2: Strict hand hygiene
3: Sedation vacation and weaning protocol
4: Oral care with chlorhexadine
5: Cuff pressure control at least every 24 hours
6: Head of bed elevation
7: Selective decontamination of the digestive tract
* p=0.01

Figura 1. Prevenzione delle IAP: pratiche cliniche riportate.

Figure 1. IAP prevention: clinical practices, as reported by ICU doctors.

Tabella 1. Prevenzione delle IAP. Pratiche non cliniche: misure di processo e di outcome.

Table 1. IAP prevention. Non clinical practices: measurement of process and outcomes.

Misure di processo e di *outcome*	SPIN-UTI (N=26)	IMPLEMENT	
		tutti i partecipanti (N=1.730)	stime pesate per l'Europa (N=1.281)
«Nella sua UTI, sono presenti delle Linee Guida cliniche redatte per la prevenzione delle IAP?» (Sì)	83,3%*	63,3%*	65%
Misura della compliance alle raccomandazioni almeno una volta l'anno:			
■ igiene delle mani (Sì)	24,0%*	53,1%*	57%
■ interruzione giornaliera della sedazione per i pazienti intubati (Sì)	12,5%	15,0%	28%
■ igiene orale con clorexidina (Sì)	14,3%	22,8%	27%
«Per la raccolta dei dati è disponibile una chiara definizione scritta di IAP?» (Sì)	70,8%	55,1%	50%
«Nella sua UTI viene contato e registrato sistematicamente il numero di IAP?» (Sì)	52,2%	58,9%	55%
«Per la sua UTI è in grado di fornire: IAP/1.000 giorni di ventilazione?» (Sì)	13,6%	23,8%	20%
«Nella sua UTI lo staff clinico è consapevole delle misure relative alle IAP e del loro andamento?» (Sì)	82,6%*	58,8%*	53%

IAP: intubator associated pneumonia
UTI: unità di terapia intensiva (Intensive Care Unit, ICU)
*p <0,05

In che misura è d'accordo con i seguenti commenti? (assolutamente d'accordo + d'accordo)	SPIN-UTI (N=26)	IMPLEMENT	
		tutti i partecipanti (N=1.730)	stime pesate per l'Europa (N=1.281)
Se non puoi misurarlo, non puoi migliorarlo	91,7%	84%	83%
Il monitoraggio delle misure relative alle IAP stimola il miglioramento della qualità	95,8%	94%	93%
Questi dati possono essere usati contro di me	12,5%	ND	ND
Nel mio ambiente, c'è un sistema di supporto per la raccolta dei dati e l'*audit*	45,9%	ND	ND
La mancanza di risorse umane è l'ostacolo maggiore al miglioramento di un sistema di raccolta dei dati	83,3%	ND	ND
Le misure relative alle IAP nella mia UTI (se presenti) sono affidabili	83,3%*	60%*	54%*
Sono disposto a implementare, o supportare, un sistema di raccolta dati sulle IAP	83,3%	87%	84%
Il mio team sosterrebbe l'idea di raccogliere i dati relativi alle IAP come strumento di miglioramento	70,9%	ND	ND
La diagnosi clinica di IAP è difficile: ciò rende i sistemi di rilevamento inaffidabili	16,7%*	ND	46%*
Esiste una differenza tra una definizione di IAP per la sorveglianza e una diagnosi di IAP per trattamento	20,8%*	43%*	45%*
Si prega di indicare quali azioni faciliterebbero l'applicazione di un sistema di misura delle infezioni nelle UTI (assolutamente d'accordo + d'accordo)			
Feedback immediato di dati a livello della UTI	83,3%	ND	92%
Supporto amministrativo	63,7%*	ND	88%*
Software specifico / risorse IT	100%	ND	91%
Formazione, educazione	91,7%	ND	ND
Sostegno di un leader d'opinione	79,2%	ND	ND
Sostegno di società scientifiche	62,5%	ND	ND
Sostegno dalla direzione dell'ospedale	87,5%	ND	ND
Miglioramento della qualità del team	87,5%	ND	ND
Dati affidabili	87,5%	ND	95%

IAP: intubator associated pneumonia
UTI: unità di terapia intensiva – intensive care unit (ICU)
ND: non disponibile – not available
* p <0,05

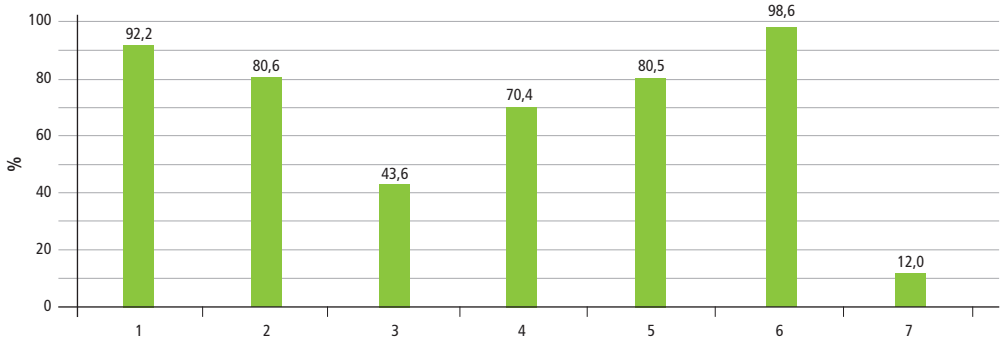
Tabella 2. Atteggiamenti verso l'implementazione dei sistemi di raccolta dei dati.
Table 2. Attitudes towards the implementation of measurement systems.

d'accordo o d'accordo) sull'affermazione «Se non puoi misurarlo, non puoi migliorarlo». Il confronto con i risultati del progetto IMPLEMENT ha evidenziato che una maggiore percentuale di medici partecipanti al progetto SPIN-UTI rispetto a quelli partecipanti al progetto IMPLEMENT ritiene che «Le misure relative alle IAP nella mia UTI (se presenti) sono affidabili» (83,3% *vs.* 60%), una percentuale inferiore che «La diagnosi clinica di IAP è difficile: ciò rende i sistemi di rilevamento inaffidabili» (16,7% *vs.* 46%), infine che «Esiste una differenza tra una definizione di IAP per la sorveglianza e una diagnosi di IAP per trattamento» (20,8% *vs.* 43%). Inoltre, tra le azioni che faciliterebbero l'applicazione di un sistema di misurazione delle infezioni nelle UTI, una percentuale significativamente inferiore di medici partecipanti al progetto SPIN-UTI rispetto a quelli partecipanti al progetto IMPLEMENT ritiene importante il supporto amministrativo (63,7% *vs.* 88%; p <0,05) (**tabella 2**).
Relativamente alle pratiche a cui è stato sottoposto il paziente intubato durante la maggior parte del periodo del ricovero nella UTI, in totale sono stati analizzati i dati riferiti a 768 pazienti intubati e sorvegliati nell'ambito del progetto SPIN-UTI in 15 UTI. I risultati, riportati nella **figura 2**, hanno dimostrato che i livelli di compliance alle singole pratiche sono complessivamente sovrapponibili con quanto dichiarato nel questionario per singola UTI. In generale, si è rilevato un elevato livello di compliance alle pratiche considerate a eccezione dell'interruzione giornaliera sistematica della sedazione e protocollo di risveglio assistito (43,6%) e della decontaminazione selettiva del tratto digerente (12%). Complessivamente, la compliance a tutte e cinque le componenti del *bundle* europeo è stata riportata nel 21,1% dei pazienti, percentuale confrontabile con quella riportata a livello europeo (20%).[13]

CONCLUSIONI

L'obiettivo del *care bundle* è quello di migliorare gli outcome di salute facilitando e promuovendo i cambiamenti nell'assistenza al paziente e favorendo la compliance alle linee guida.[13] Tuttavia, esistono diverse controversie sull'efficacia e sul costo-efficacia dei *bundle* nel controllo delle ICA, che dipendono dal contesto di base dell'istituzione considerata, dai singoli interventi che compongono il *bundle* e dalla compliance a tali componenti; inoltre è necessario considerare, quali elementi cruciali, la formazione e la comunicazione.[14] In uno studio di coorte multicentrico condotto in cinque UTI spagnole è stato dimostrato che l'implementazione di un *bundle* per la prevenzione della polmonite associata a ventilazione è associata a una riduzione dell'incidenza di tali infezioni.[13]
L'indagine qui descritta, così come quella europea del progetto IMPLEMENT,[7] ha documentato un elevato potenziale di miglioramento delle pratiche cliniche e non cliniche volte a prevenire le IAP nelle UTI. Alcuni risultati, quali la proporzione di intervistati che dichiara che la raccolta dei dati è essenziale («Se non puoi misurarlo, non puoi migliorarlo») (91,7%), così come la percezione del ruolo della formazione (91,7%), un'azione che faciliterebbe l'applicazione di un sistema di misurazione delle infezioni nelle UTI, si estendono oltre il tema della prevenzione delle IAP.
La promozione dell'attuazione delle linee guida per la prevenzione delle IAP deve essere fatta insieme alla promozione della misura della compliance a tali linee guida e alla misura degli outcome come strumento per il miglioramento, mantenendo i sistemi di raccolta dati nelle UTI a livelli molto semplici.[7] Recentemente infatti, per il miglioramento della compliance sono stati indicati quali fattori di particolare interesse sia la presenza di linee guida redatte per la gestione dei pazienti intubati sia l'esistenza di un sistema di sorveglianza. Due misure di base per il miglioramento dell'assistenza dei pazienti che dovrebbero essere promosse a livello di *policy*.[1]

Conflitti di interesse: nessuno



Legenda
1: Nessuna modifica del circuito ventilatorio
2: Rigida igiene della mani
3: Interruzione giornaliera sistematica della sedazione e protocollo di risveglio assistito
4: Igiene orale con clorexidina
5: Controllo della pressione della cuffia
6: Sollevamento della testa del paziente
7: Decontaminazione selettiva del tratto digerente

Legend
1: No ventilatory circuit tube changes
2: Strict hand hygiene
3: Sedation vacation and weaning protocol
4: Oral care with chlorhexadine
5: Cuff pressure control at least every 24 hours
6: Head of bed elevation
7: Selective decontamination of the digestive tract

Figura 2. Compliance alle componenti del *bundle*.

Figure 2. Compliance to practices of the bundle.

Bibliografia/References

1. Kaier K, Lambert ML, Frank UK et al. Impact of availability of guidelines and active surveillance in reducing the incidence of ventilator-associated pneumonia in Europe and worldwide. *BMC Infect Dis* 2014;14:199.
2. Zarb P, Coignard B, Griskeviciene J et al. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) pilot point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use. *Euro Surveill* 2012;17(46): pii=20316. [http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId =20316].
3. European Centre for Disease Prevention and Control. *Surveillance of healthcare associated infections in Europe 2007. Report.* Stockholm, ECDC, 2012. [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/120215_SUR_HAI_2007.pdf]
4. Lambert ML, Silversmit G, Savey A et al. Preventable Proportion of Severe Infections Acquired in Intensive Care Units: Case-Mix Adjusted Estimations from Patient-Based Surveillance Data. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35: 494-501.
5. Hunter JD. Ventilator associated pneumonia. *BMJ* 2012;344:e3325.
6. Resar R, Pronovost P, Haraden C et al. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce ventilator-associated pneumonia. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005;31:243-48.
7. Lambert ML, Palomar M, Agodi A et al. Prevention of ventilator-associated pneumonia in intensive care units: an international online survey. *Antimicrob Res Inf Control* 2013;2:9.
8. Rello J, Lode H, Cornaglia G, Masterton R. A European care bundle for prevention of ventilator-associated pneumonia. *Intensive Care Med* 2010;36: 773-80.
9. Agodi A, Auxilia F, Barchitta M et al. Building a benchmark through active surveillance of ICU-acquired infections: the Italian network SPIN-UTI. *J Hosp Infect* 2010;74:258-65.
10. Masia MD, Barchitta M, Liperi G et al. Validation of intensive care unit-acquired infection surveillance in the Italian SPIN-UTI network. *J Hosp Infect* 2010; 76:139-42.
11. Agodi A, Auxilia F, Barchitta M et al. Trends, risk factors and outcomes of health care associated infections within the Italian network SPIN-UTI. *J Hosp Infect* 2013;84:52-58.
12. Labeau S, Vandijck D, Rello J et al. Evidence-based guidelines for the prevention of ventilator-associated pneumonia: results of a knowledge test among European intensive care nurses. *J Hosp Infect* 2008;70:180-85.
13. Rello J, Afonso E, Lisboa T et al. A care bundle approach for prevention of ventilator-associated pneumonia. *Clin Microbiol Infect* 2013;19:363-69.
14. Gastmeier P. *No, it is not cost effective and evidence based.* 23rd European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. Berlin 27-30 April 2013.

WWW.EPIPREV.IT

Sieroepidemiologia dell'infezione da VZV in Italia: valutazione dell'impatto della vaccinazione estensiva

Sero-epidemiology of VZV infection in Italy: impact evaluation of extensive vaccination

Giovanni Gabutti,[1] Maria Cristina Rota,[2] Antonella De Donno,[3] Marcello Guido,[3] Antonino Bella,[2] Adele Idolo,[3] Silvia Lupi,[1] Giordana Brignole[4] e il Gruppo di studio sulla sieroepidemiologia[5]

[1]Scuola di specializzazione in igiene e medicina preventiva, Università di Ferrara, Ferrara; [2]Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, Istituto superiore di sanità, Roma; [3]Dipartimento di scienze e tecnologie biologiche ed ambientali, Laboratorio di igiene, Università del Salento, Lecce; [4]ASL 4 "Chiavarese", Regione Liguria; [5]il Gruppo di studio sulla sieroepidemiologia è composto da: Parvanè Kuhdari, Armando Stefanati, Cecilia Trucchi, Giraldi Cristina, Greco Francesca, Giandomenico Anna Maria, Clelia Resciniti, Maglione Francesco, Schettini Silvana, Castiglia Paolo, Piana Andrea, Vargiu Paolo, Manchia Pierangela, Gamper Anna, Pagani Elisabetta, Rossi Patrizia, Cia Manuela, Megha Marcella, Bagordo Francesco, Zizza Antonella, Amodio Emanuele, Sciuto Valentina, Cracchiolo Manuela, Vitale Francesco, Baldo Vincenzo, Baldovin Tatjana, Tiscione Emilia, Bonanni Paolo, Bordonaro Patrizia, Peruzzi Marta

Corrispondenza: Giovanni Gabutti; e-mail: giovanni.gabutti@unife.it

Riassunto

Obiettivo. La vaccinazione universale contro la varicella in età pediatrica è stata introdotta da alcuni anni in otto Regioni italiane. Il presente studio ha avuto come obiettivo la valutazione dell'impatto della vaccinazione nelle Regioni "pilota" attraverso un'indagine sieroepidemiologica.

Disegno. I sieri sono stati raccolti nel rispetto della vigente normativa, previo parere favorevole del Comitato etico. La determinazione qualitativa e quantitativa degli anticorpi (VZV-IgG) è stata eseguita con un saggio ELISA a elevata sensibilità e specificità.

Risultati. Sono stati analizzati complessivamente 1.470 campioni. Dopo il calo della sieropositività nel primo anno di vita, legato al decadimento del titolo anticorpale acquisito passivamente, si è registrato un progressivo incremento dello stesso nelle fasce di età successive. Il confronto con quanto registrato in due studi condotti con lo stesso saggio nei periodi 1996/97 e 2003/04, ha evidenziato un incremento significativo della sieropositività in relazione all'adozione dell'intervento vaccinale, in particolare nelle fasce di età 1 anno, 2-4 e 5-9 anni. La proporzione di soggetti sieropositivi per varicella nella fascia di 1 e 2-4 anni è più che raddoppiata.

Conclusioni. Gli studi sieroepidemiologici sono uno strumento utile per valutare la distribuzione dei soggetti suscettibili nella popolazione. Questo studio ha permesso di evidenziare l'impatto derivante dall'introduzione della vaccinazione estensiva verso la varicella nelle otto Regioni "pilota".

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 57-61)
Parole chiave: VZV, sieroepidemiologia, vaccinazione

Abstract

Objective. Eight Italian Regions have begun offering vaccination against varicella to children aged 13-15 months, with a second dose at 5-6 years of age. A serosurvey was conducted to evaluate the impact of extensive vaccination in these "pilot" Regions.

Design. Samples were collected in compliance with current legislation and after the approval of the Ethics Committee. The qualitative and quantitative determination of antibodies (IgG) against varicella was performed using an ELISA assay with high sensitivity and specificity.

Results. 1,470 samples were analyzed. After the decrease of seropositivity associated with the decay of passively acquired antibody titer, there was a progressive increase of seroprevalence in the other age groups. The comparison with what was recorded in two studies conducted with similar assays in the periods 1996/97 and 2003/04, showed a significant increase in seroprevalence following extensive immunization, particularly in the age classes 1 year, 2-4 years and 5-9 years. The proportion of seropositivity in the age classes 1 year and 2-4 years has more than doubled.

Conclusions. Seroepidemiological studies are a useful tool to evaluate the distribution of susceptible individuals in the population. This study highlighted the impact of extensive vaccination against varicella in eight "pilot" Regions.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 57-61)
Key words: VZV, seroepidemiology, immunization

INTRODUZIONE

L'*Herpesvirus varicella-zoster* (VZV) è responsabile di due quadri clinici: la varicella e lo zoster. L'unico serbatoio di infezione è rappresentato dall'uomo e l'infezione, aerodiffusibile, colpisce prevalentemente l'età pediatrica. Clinicamente la varicella è considerata una patologia a decorso benigno; tuttavia, in età pediatrica si possono osservare complicanze anche gravi e in età adulta l'infezione può assumere un decorso prolungato, con una sintomatologia più severa rispetto a quella riscontrata nella popolazione pediatrica. L'infezione da VZV contratta in gravidanza, seppur rara, può comportare quadri clinici molto gravi sia nella donna sia nel nascituro.[1]

Durante l'infezione primaria, il VZV ha la capacità di instaurare un'infezione latente a livello dei gangli dei nervi sensoriali e la sua riattivazione, anche a distanza di molti anni dall'infezione primaria, determina lo zoster, la cui incidenza aumenta notevolmente con l'avanzare dell'età ed è direttamente correlata al decadimento della risposta cellulo-mediata (CMI).[2]

L'infezione naturale da VZV induce una risposta immune di lunga durata; nel corso dell'infezione primaria il sistema immunitario si attiva con la produzione di immunoglobuline (IgM e IgG) e con una risposta cellulo-mediata. L'immunità acquisita naturalmente non previene né la latentizzazione del virus né la possibile successiva riattivazione dello stesso.

L'assenza di anticorpi antivaricella rilevabili nel sangue non rappresenta un indice di suscettibilità all'infezione, in quanto può persistere la CMI corrispondente.[3]

L'elevata diffusione dell'infezione, l'incidenza di complicanze e i costi correlati alla malattia hanno condotto allo sviluppo di un vaccino che è stato messo a punto nei primi anni Settanta. I vaccini attualmente disponibili, a virus vivi e attenuati e derivati dal ceppo Oka, sono sicuri, efficaci e determinano elevati tassi di sieroconversione; circa il 94,4% e il 98,3% dei bambini sani sottoposti a vaccinazione presenta un livello di anticorpi protettivo rispettivamente dopo una e due somministrazioni. La vaccinazione elicita un livello di anticorpi più basso rispetto all'infezione naturale, ma sufficiente a indurre protezione nei confronti della malattia. La vaccinazione anti-VZV è indicata anche nella profilassi post esposizione nei soggetti a rischio di complicanze se somministrata entro tre giorni. Recentemente sono stati sviluppati e resi disponibili vaccini combinati morbillo-rosolia-parotite-varicella (MPRV) il cui profilo di sicurezza, tollerabilità ed efficacia è adeguato e confrontabile con quello dei vaccini combinati morbillo-parotite-rosolia (MPR) o monocomponente anti-VZV attualmente in commercio.[1]

In Italia, la vaccinazione anti-VZV è raccomandata dal 1992 (Circolare n. 8 del 10 marzo 1992) per soggetti ad alto rischio di complicanze, quali pazienti affetti da insufficienza renale cronica, da malattie linfoproliferative (in particolare leucemici) e soggetti candidati a trapianto epatico, midollare e soprattutto renale. La necessità di proteggere i soggetti a rischio mediante vaccinazione è stata ribadita nel Piano nazionale vaccini (PNV) 2005-2007. Tuttavia, da alcuni anni è in atto un ampio dibattito a livello internazionale sull'opportunità di una vaccinazione estensiva, da attuarsi con due dosi, per ridurre al minimo gli insuccessi vaccinali, sia primari sia secondari.[4,5]

Il Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2012-2014 sottolinea che attualmente sono in corso alcune esperienze regionali di introduzione della vaccinazione universale e, nell'attesa di poter valutare l'impatto potenziale di questa strategia (in corso anche a livello europeo) indica, tra gli altri obiettivi, quelli specifici per la vaccinazione contro la varicella:

- offerta attiva della vaccinazione agli adolescenti suscettibili (11-18 anni), alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per una dose ≥95% entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per due dosi ≥95% nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte 2014.

L'introduzione della vaccinazione universale per la varicella a livello nazionale è posticipata a quando saranno raggiunti tutti gli altri obiettivi e saranno disponibili i risultati delle valutazioni e i dati di monitoraggio provenienti dalle Regioni "pilota".[6]

Le Regioni che hanno già adottato la vaccinazione universale stanno offrendo la vaccinazione con vaccino quadrivalente MPRV (o la cosomministrazione di MPR+V) tra il 13° e il 15° mese di vita e una seconda dose di MPRV (o la cosomministrazione di MPR+V) a 5-6 anni di età. E' altresì previsto il recupero dei soggetti suscettibili a partire dall'adolescenza (due dosi a distanza di almeno un mese l'una dall'altra).[7]

In questo contesto diventa importante acquisire nuovi aggiornamenti sulla prevalenza dei soggetti suscettibili alla varicella, per poter programmare al meglio gli interventi preventivi mediante vaccinazione. A tal fine è stata condotta un'indagine sieroepidemiologica su un campione rappresentativo della popolazione italiana per verificare se e quale impatto abbia avuto l'introduzione della vaccinazione estensiva nelle Regioni "pilota" indicate nel PNPV 2012-2014.

MATERIALI E METODI

Lo scopo di questo studio multicentrico è stato analizzare campioni di siero raccolti nel periodo 2013-2014 da laboratori/centri di riferimento delle Regioni e delle Province autonome italiane in cui è stata introdotta la vaccinazione estensiva contro la varicella in età pediatrica. Tali Regioni/Province autonome sono: PA Bolzano, Veneto, Toscana, Sardegna, Basilicata, Puglia, Calabria, Sicilia.

La raccolta dei campioni è stata condotta presso ciascun centro partecipante, previa acquisizione dell'approvazione del Comitato etico dell'Istituto superiore di sanità (ISS), nel rispetto della vigente normativa sulla protezione dei dati personali.[8] I sieri sono stati raccolti in forma anonima da soggetti di età compresa tra 0 e 90 anni che non presentassero evidenti patologie in atto, sottoposti a normali prelievi ematici a scopo diagnostico o per accertamenti di routine; le uniche informazioni acquisite riguardavano sesso ed età. Sono stati esclusi dallo studio i campioni di sangue di soggetti con condizioni note o presunte di immunosoppressione o immunodeficienza personale o familiare, compresa l'infezione da virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV) e/o sottoposti a trasfusioni nei sei mesi precedenti il prelievo.

A ogni centro regionale sono stati richiesti 224 sieri, suddivisi

per fascia di età (**tabella S1**, vd. materiale aggiuntivo on-line). Tutti i campioni raccolti sono stati stoccati presso ciascun centro partecipante a una temperatura di -20°C e successivamente inviati in ghiaccio secco al Laboratorio di igiene del Dipartimento di scienze e tecnologie biologiche e ambientali (DiSTeBA) dell'Università del Salento dove sono state eseguite le analisi. La determinazione quali-quantitativa degli anticorpi (IgG) è stata eseguita con un metodo immunoenzimatico (Enzygnost anti-VZV/IgG, Siemens) a elevata sensibilità e specificità (99,3% e 100%).

Per la valutazione qualitativa sono stati applicati i seguenti criteri:

- IgG negativo ΔE <0,100 (cut-off)
- IgG positivo ΔE >0,200
- IgG dubbio 0,100 <ΔE <0,200

I campioni risultati dubbi sono stati sottoposti nuovamente a ricerca anticorpale e, in caso di conferma del risultato, sono stati classificati come dubbi ed esclusi dalla valutazione sieroepidemiologica.

I campioni positivi sono stati valutati quantitativamente esprimendo l'attività anticorpale in mUI/ml sulla base dello standard internazionale per l'immunoglobulina varicella-zoster dell'OMS (50 UI); il limite di determinazione del test è pari a 50 mUI/ml, equivalente a un ΔE di 0,100.

I dati di sieroprevalenza sono stati descritti come percentuali e i titoli anticorpali positivi come medie geometriche. Per confrontare le percentuali di sieroprevalenza è stato utilizzato il test del chi-quadro, mentre per il confronto tra le medie geometriche è stato utilizzato il test *t* di Student, previa trasformazione logaritmica dei titoli anticorpali. L'analisi statistica è stata effettuata tramite il software STATVIEW 5.1 per Macintosh (Abacus Concepts, Inc., Berkeley, CA, 1992).

RISULTATI

Complessivamente sono stati raccolti e analizzati 1.470 campioni, di cui 1.203 sono risultati positivi, 230 negativi e 37 dubbi. Questi ultimi sono stati esclusi dai risultati.

La distribuzione della sieroprevalenza per fascia di età ha evidenziato un calo di sieropositività nel primo anno di vita dei soggetti protetti dagli anticorpi materni (dal 48,6% a 0-11 mesi al 36,8% a un anno, IC95% 33%-65% e 22%-52% rispettivamente) e poi ha registrato un progressivo incremento nelle fasce di età successive, passando dal 59,8% (IC95% 51%-69%) nella fascia di età 2-4 anni, fino al 99% (IC95% 98%-100%) nella classe di età ≥40 anni (**figura 1**, pg 60). Gli incrementi maggiori della percentuale dei soggetti immuni sono stati osservati dalla fascia d'età di un anno alla fascia d'età 2-4 anni (p=0,0147) e dalla fascia 5-9 anni a quella 10-14 anni (p=0,009). L'andamento della sieroprevalenza è risultato sovrapponibile nei due sessi.

L'andamento del titolo geometrico medio (GMT) segue il trend descritto per la sieroprevalenza con un decremento nel primo anno di vita e un progressivo e significativo aumento nelle classi di età successive (**figura S1**, vd. materiale aggiuntivo on-line). Anche per i GMT non si osservano differenze significative tra i due sessi.

Il confronto con i dati di due studi sieroepidemiologici condotti nei periodi 1996/97 e 2003/04 con la stessa metodologia ha evidenziato un incremento significativo (p <0,05) della sieropositività in seguito all'adozione della vaccinazione estensiva in età pediatrica nelle fasce d'età 1 anno, 2-4 anni, 5-9 anni. Nella fascia di 1 e 2-4 anni la proporzione di soggetti sieropositivi per varicella è più che raddoppiata (**figura 2**, pg 61). Complessivamente, lo studio evidenzia che l'83,9% dei soggetti arruolati è protetto verso la varicella rispetto al 75% e 76,2% riscontrato negli studi precedenti, e tale incremento risulta statisticamente significativo (p <0,0001).

DISCUSSIONE

Negli ultimi anni il sistema sanitario ha dovuto gestire una realtà molto complessa, caratterizzata dall'incremento esponenziale dei costi, a fronte di limitate risorse disponibili. Ciò ha comportato la necessità di valutare attentamente l'utilizzo delle risorse disponibili tenendo in debita considerazione aspetti epidemiologici, impatto clinico, costi, aspetti etici e sociali.

Per quanto concerne gli interventi vaccinali, l'offerta della vaccinazione universale contro la varicella – già in atto in alcune Regioni – e la disponibilità di un vaccino contro lo zoster, impongono una attenta valutazione in questo senso.[9]

A livello internazionale, la disponibilità sia di vaccini monovalenti sia di vaccini combinati MPRV, entrambi sicuri ed efficaci, ha innescato un ampio dibattito sull'opportunità di un intervento estensivo nei confronti della varicella, da tempo adottato negli Stati Uniti. In generale, i punti più dibattuti sono stati la scelta del vaccino da utilizzare (monovalente o combinato MPRV), il numero di dosi e l'intervallo tra le somministrazioni.[10] A livello europeo viene raccomandata la vaccinazione di routine contro la varicella nei bambini sani di 12-18 mesi di età e in tutti i bambini suscettibili prima del compimento del 13° anno di vita; è previsto inoltre il recupero dei bambini di età maggiore e degli adulti anamnesticamente negativi per la malattia, a elevato rischio di trasmissione, di esposizione o di complicanze.[9,11] Secondo alcuni studi, il presupposto essenziale per l'adozione di questo tipo di intervento è il rapido raggiungimento e il mantenimento di elevati tassi di copertura vaccinale al fine di evitare effetti paradossi, consistenti in un innalzamento dell'età media di acquisizione dell'infezione e un rischio più elevato di complicanze gravi, conseguenti al raggiungimento di livelli subottimali di copertura vaccinale, come già avvenuto in passato in Italia per morbillo, rosolia e parotite.[12]

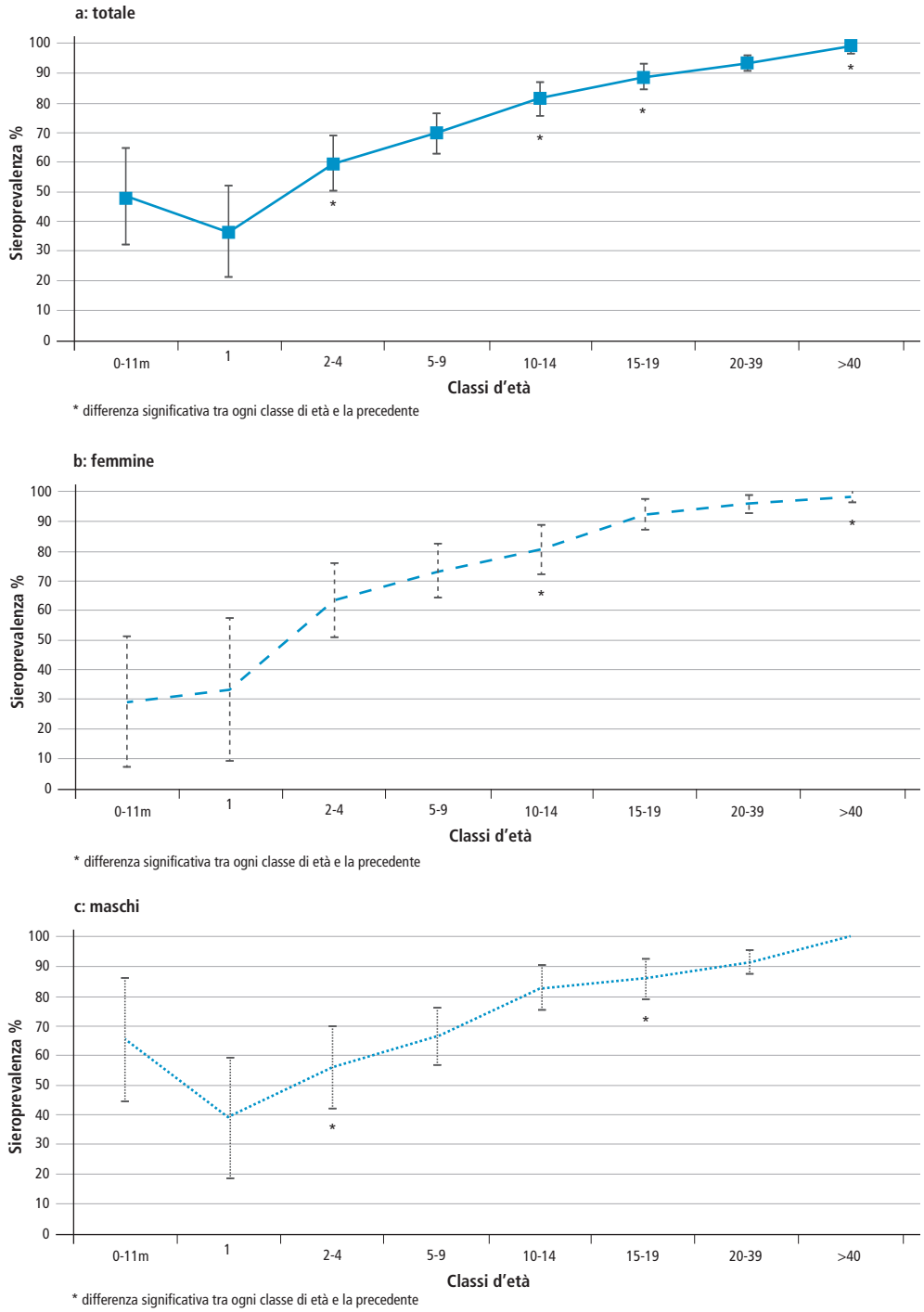
La vaccinazione universale contro la varicella nell'infanzia consentirebbe di interrompere la circolazione del virus, avrebbe un impatto sui costi correlati alla malattia e proteggerebbe i soggetti a elevato rischio di complicanze. In base agli studi più recenti, occorre prevedere uno schema vaccinale a due dosi: la prima da somministrare dopo il compimento dell'anno di età, la seconda in età prescolare, con la duplice funzione di garantire il recupero dei soggetti che non hanno aderito alla prima offerta e di ridurre il numero degli insuccessi vaccinali.

In Italia, alcune Regioni hanno introdotto già da alcuni anni la vaccinazione estensiva utilizzando il vaccino quadrivalente MPRV, somministrando la prima dose tra i 13 e i 15 mesi di vita e la seconda in età prescolare.

Gli studi sieroepidemiologici rappresentano un valido stru-

Figura 1. Sieroepidemiologia della varicella nelle 8 Regioni "pilota", stratificata per genere e fascia di età, 2013/14 con intervalli di confidenza al 95% (**a**: popolazione totale; **b**: femmine; **c**: maschi).

Figure 1. Varicella: seroepidemiology in 8 "pilot" Regions, stratified by gender and age class, 2013/14, with 95% confidence intervals (**a**: total population; **b**: females; **c**: males).



mento per valutare la distribuzione dei soggetti immuni nella popolazione, identificare eventuali sacche di suscettibili in particolari fasce di età o in diverse aree geografiche, monitorare eventuali spostamenti dell'età della prima infezione di una malattia rispetto alla media e per valutare l'impatto di un intervento vaccinale.[13-15] La ricerca di anticorpi circolanti contro determinate malattie infettive su campioni di siero prelevati da soggetti sani nel corso di esami di *check-up* routinari rappresenta inoltre un metodo semplice e poco costoso di raccolta dati su ampie fasce di popolazione a livello nazionale. I risultati del presente studio confermano quanto sopra riportato. Nelle otto Regioni "pilota" che per prime hanno introdotto la vaccinazione estensiva contro la varicella la curva della sieroprevalenza si è modificata, evidenziando un incremento significativo nelle fasce di età che per prime sono state coinvolte dall'intervento vaccinale e che in particolare hanno ricevuto la prima dose (13-15 mesi di età).

Questa modifica è correlata con l'incremento del tasso di co-

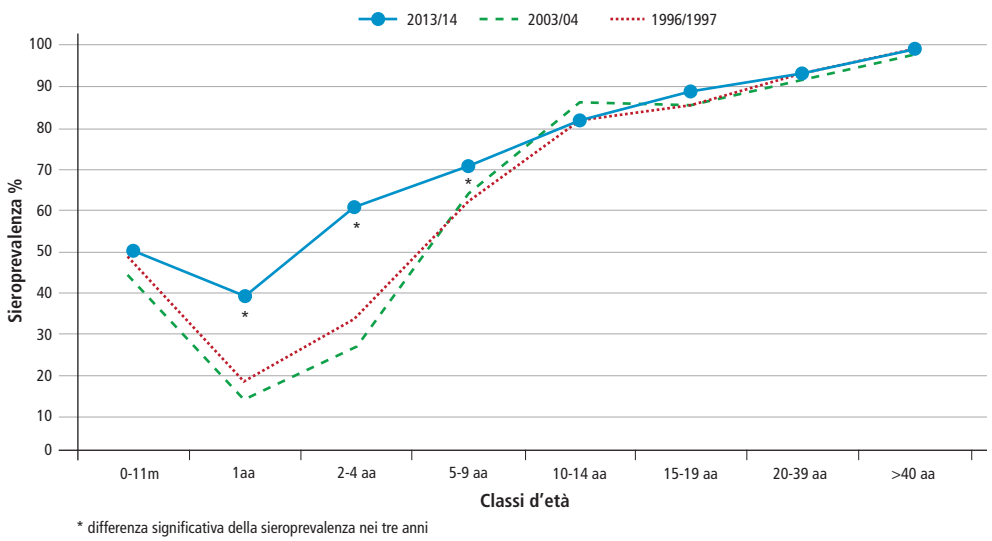


Figura 2. Sieroepidemiologia della varicella nelle 8 Regioni "pilota", stratificata per fascia di età: confronto fra tre indagini condotte nei periodi 1996/97, 2003/04 e 2013/14.

Figure 2. Varicella: seroepidemiology in 8 "pilot" Regions, stratified by age class: comparison between three surveys performed in 1996/97, 2003/04 and 2013/14.

pertura vaccinale che ciascuna Regione ha progressivamente raggiunto. Come riportato in letteratura, all'aumentare delle coperture vaccinali è correlata anche una riduzione significativa dei casi notificati e dei ricoveri ospedalieri.[16-20]
I risultati ottenuti dimostrano che, se la vaccinazione estensiva verso la varicella viene introdotta in modo corretto, perseguendo e mantenendo elevati tassi di copertura vaccinale, si evitano effetti paradossi da vaccinazione e si conseguono risultati significativi in termini di riduzione della morbosità.

Conflitti di interesse: gli autori Giovanni Gabutti, Paolo Bonanni, Vincenzo Baldo, Paolo Castiglia, Andrea Piana, hanno partecipato ad attività che potrebbero aver influenzato, per motivi d'interesse, disegno, conduzone e interpretazione dello studio descritto.

Ringraziamenti

Si ringraziano per il supporto organizzativo e scientifico: Alghisi A, Zampieri L, Antonelli C, Alborino F, Tuzzato G, Valentini E, Scarin M, Osti N, Lazzari R, Riondato M, Rapi S, Bechini A, Boccalini S, Bitti A.

Bibliografia/References

1. CDC. Prevention of varicella. Recommendations of the Advisory Committee on immunization practices (ACIP). *MMWR* 2007;56 (RR-4):1-40. [http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5604.pdf] (ultimo accesso: 5.9.2014).
2. CDC. Prevention of Herpes Zoster. Recommendations of the Advisory Committee on immunization practices (ACIP). *MMWR* 2008;57:1-30. [http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5705.pdf] (ultimo accesso: 3.9.2014).
3. Bonanni P, Gabutti G, La Torre G et al. Documento di consenso sulla vaccinazione universale contro la varicella in Italia. A cura di FIMP, SIP, SItI. *It J Public Health* 2010;7(2) suppl 1:S1-S36.
4. Ministero della salute. Piano Nazionale Vaccini 2005-2007. [http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_ pubblicazioni_543_allegato.pdf] (ultimo accesso: 6.9.2014).
5. Gabutti G, Franco E, Zotti C, Bergamini M. Vaccinazione per le infezioni da Varicella e Herpes Zoster. In: *Nuovi vaccini: evidenze scientifiche e raccomandazioni.* A cura del Gruppo di lavoro sulle vaccinazioni SItI (editor Prof. Gasparini R). Edizioni Panorama della Sanità 2009: 119-37.
6. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Intesa 22 febbraio 2012. *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014.* Repertorio atti n.54/CSR, *GU* n.60 del 12.3.2012, Suppl. Ordinario n. 47. [www.salute.gov.it/ imgs/c_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf] (ultimo accesso: 9.9.2014).
7. SItI. Il calendario vaccinale per la Vita: 2012. [http://www.societaitalianaigiene.org] (ultimo accesso: 5.9.2014).
8. Deliberazione n.85. Autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica–1 marzo 2012. *Gazzetta Ufficiale* n.72 del 26 marzo.
9. Bonanni P, Breuer J, Gershon et al. Varicella vaccination in Europe – Taking the practical approach. *BMC Med* 2009;7:26.
10. Bonanni P, Gershon A, Gershon M et al. Primary versus secondary failure after varicella vaccination: implications for interval between 2 doses. *Pediatr Infect Dis J* 2013;32:e305-13.
11. Rentier B, Gershon AA, European Working Group on Varicella. Consensus: varicella vaccination of healthy children – a challenge for Europe. *Pediatr Infect Dis J* 2004;23:379-89.
12. ECDC. *Varicella vaccine in the European Union.* Stockholm, ECDC, 2014: 1-46. [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Varicella-guidance-2014-consultation.pdf] (ultimo accesso: 9.9.2014).
13. Gabutti G, Penna C, Rossi M et al. The seroepidemiology of varicella in Italy. *Epidemiol Infect* 2001;126:433-40.
14. Gabutti G, Rota MC, Guido M et al. The epidemiology of Varicella Zoster Virus infection in Italy. *BMC Public Health* 2008;8:372.
15. Nardone A, de Ory F, Carton M et al. The comparative sero-epidemiology of varicella zoster virus in 11 countries in the European region. *Vaccine* 2007;25: 7866-72.
16. Giammanco G, Ciriminna S, Barbieri I et al. Universal varicella vaccination in the Sicilian paediatric population: rapid uptake of the vaccination programme and morbidity trends over five years. *Euro Surveill* 2009;14: pii:19321.
17. Baldo V, Baldovin T, Russo F et al. Varicella: epidemiological aspects and vaccination coverage in the Veneto Region. *BMC Infect Dis* 2009;9:150.
18. Pozza F, Piovesan C, Russo F et al. Impact of universal vaccination on the epidemiology of varicella in Veneto, Italy. *Vaccine* 2011;29:9480-87.
19. Amodio E, Tramuto F, Cracchiolo M et al. The impact of ten years of infant universal varicella vaccination in Sicily, Italy (2003-2012). *Human Vaccin Immunother* 2014;11(1) (Epub ahead of print).
20. Bechini A, Boccalini S, Baldo V et al. Impact of universal vaccination against varicella in Italy: experiences from eight Italian Regions. *Human Vaccin Immunother* 2014;11(1) (Epub ahead of print).

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

La contaminazione *indoor* da *Legionella* spp: risultati preliminari di una indagine multicentrica italiana

Legionella spp. contamination in indoor air: preliminary results of an Italian multicenter study

Maria Teresa Montagna,[1] Osvalda De Giglio,[1] Christian Napoli,[1] Lucia Cannova,[2] Maria Luisa Cristina,[3] Maria Grazia Deriu,[4] Santi Antonino Delia,[5] Ada Giuliano,[6] Marco Guida,[7] Pasqualina Laganà,[5] Giorgio Liguori,[8] Ida Mura,[4] Francesca Pennino,[9] Angelo Rossini,[10] Stefano Tardivo,[11] Ida Torre,[9] Maria Valeria Torregrossa,[2] Maria Rosaria Villafrate,[12] Roberto Albertini,[13] Cesira Pasquarella[14]

[1]Dipartimento di scienze biomediche e oncologia umana, Sezione di igiene, Università degli studi di Bari "Aldo Moro"; [2]Dipartimento di scienze per la promozione della salute, Sezione di igiene, Università degli studi di Palermo; [3]Dipartimento di scienze della salute, Università degli studi di Genova; [4]Dipartimento di scienze biomediche, Sezione di igiene, Università degli studi di Sassari; [5]Dipartimento di scienze biomediche e delle immagini morfologiche e funzionali, Università degli studi di Messina; [6]Dipartimento di prevenzione, servizio di igiene e sanità pubblica, Azienda sanitaria locale Salerno; [7]Dipartimento di biologia, Università degli studi di Napoli "Federico II"; [8]Dipartimento di scienze motorie e del benessere, Università "Parthenope", Napoli; [9]Dipartimento di sanità pubblica, Università degli studi di Napoli "Federico II"; [10]Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, Fondazione Santa Lucia, Roma; [11]Dipartimento di sanità pubblica e medicina di comunità, Università degli studi di Verona; [12]Unità operativa "Controllo igiene ospedaliera", Azienda ospedaliera universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo; [13]Dipartimento di medicina clinica e sperimentale, Università degli studi di Parma, UO clinica e immunologia medica, Azienda ospedaliero-universitaria di Parma, Presidente dell'Associazione italiana di aerobiologia; [14]Dipartimento di scienze biomediche, biotecnologiche e traslazionali, Università degli studi di Parma, Coordinatore nazionale GISIO-SItI (Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera – Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica).

Corrispondenza: Maria Teresa Montagna; e-mail: igiene.dimo@uniba.it

Riassunto

Obiettivo. Rilevare la presenza di *Legionella* spp. nell'aria attraverso un protocollo standardizzato, a fianco dei tradizionali metodi impiegati per la rete idrica.

Disegno. In dieci strutture sanitarie è stato selezionato un bagno, la cui acqua presentava una contaminazione da *Legionella* >1.000 unità formanti colonie (ufc)/litro. La contaminazione dell'aria è stata valutata tramite campionamento attivo (*Surface Air System*, SAS) e passivo, impiegando piastre di sedimentazione per la valutazione dell'Indice Microbico Aria (*Index of Microbial Air*, IMA). I campionamenti sono stati effettuati per 8 ore consecutive, a circa 1 m dal pavimento e a 50 cm dal rubinetto. Con il campionamento attivo, 200 litri di aria erano aspirati ogni 12 min, dopo flussaggio dell'acqua per 2 min. Il valore IMA era calcolato come valore medio di ufc/16 piastre esposte nel corso del campionamento (due per ogni ora). La contaminazione dell'acqua è stata valutata al tempo zero, dopo 4 e 8 ore, secondo le procedure descritte nelle linee guida del 2000.

Risultati. *Legionella* spp. è stata rilevata nell'aria di tre strutture sanitarie (in una con il metodo SAS, in due con il metodo IMA), la cui contaminazione idrica è risultata compresa tra 1.100 e 43.000 ufc/l (mediana=40.000). I restanti sette ospedali hanno riportato una contaminazione da *Legionella* solo nell'acqua (mediana=8.000; range 1.200-70.000 ufc/l), mai nell'aria circostante.

Conclusioni. I nostri dati suggeriscono che la valutazione della contaminazione ambientale da *Legionella* spp, quando effettuata esclusivamente attraverso il campionamento dell'aria, può portare a una sottostima del rischio, anche in presenza di un elevato grado di contaminazione idrica.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 62-65)

Parole chiave: *Legionella*, aria, acqua, SAS, IMA

Abstract

Objective. To propose a standardized protocol for the evaluation of *Legionella* contamination in air.

Design. A bathroom having a *Legionella* contamination in water >1,000 cfu/l was selected in 10 different healthcare facilities. Air contamination was assessed by active (Surface Air System, SAS) and passive (Index of Microbial Air, IMA) sampling

for 8 hours, about 1 m away from the floor and 50 cm from the tap water. Two hundred liters of air were sampled by SAS every 12 min, after flushing water for 2 min. The IMA value was calculated as the mean value of colony forming units/16 plates exposed during sampling (2 plates/hour). Water contamination was evaluated at T_0, after 4 and 8 hours, according to the standard methods.

Results. Air contamination by *Legionella* was found in three healthcare facilities (one with active and two with passive sampling), showing a concomitant tap water contamination (median=40,000; range 1,100-43,000 cfu/l). The remaining seven hospitals isolated *Legionella* spp. exclusively from water samples (median=8,000; range 1,200-70,000 cfu/l).

Conclusions. Our data suggest that environmental *Legionella* contamination cannot be assessed only through the air sampling, even in the presence of an important water contamination.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 62-65)

Key words: *Legionella*, air, water, SAS, IMA

INTRODUZIONE

Legionella spp. è un microrganismo intracellulare che vive in ambienti acquatici naturali (fiumi, laghi, stagni) e artificiali (rubinetti, docce, idromassaggi, torri di raffreddamento, apparecchi medicali ecc.) e predilige una temperatura compresa tra 25°C e 42°C, soprattutto se l'acqua è stagnante e ricca di sedimenti.[1]

La malattia si trasmette attraverso l'inalazione di aerosol contaminato; fattori individuali e patologie predisponenti sono alla base della diversa suscettibilità dell'ospite esposto alla medesima fonte di contagio.[2]

Delle 58 specie e 70 sierogruppi (sg) attualmente noti, *Legionella pneumophila* sg1 e sg6 risultano i principali responsabili di malattia nell'uomo.[3] Oltre alle comuni specie di *Legionella* un tempo ritenute ambientali e già da tempo associate a casi umani, di recente sono state identificate ulteriori specie (*L. cardiaca, L. nagasakiensis, L. steelei*) in pazienti immunocompromessi affetti da legionellosi.[4-6]

La legionellosi è sottoposta a sistemi speciali di sorveglianza sia internazionale sia nazionale. In Europa, è attivo l'European Legionella disease network (ELDSnet), un sistema coordinato dall'European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC) di Stoccolma che raccoglie informazioni sui casi di legionellosi associati a viaggi e turismo. In Italia, il sistema nazionale di sorveglianza è stato istituito nel 1983 e dal 1990 la malattia rientra tra quelle infettive e diffusive di classe II, per le quali sussiste obbligo di notifica.

I documenti nazionali relativi al controllo e prevenzione della legionellosi[7] prevedono il campionamento di matrici ambientali (acqua, incrostazioni, depositi, superfici ecc.) ma non dell'aria, sebbene negli anni successivi alcuni autori abbiano evidenziato la presenza di *Legionella* nell'aria *indoor* e *outdoor*.[8,9]

Probabilmente, la scelta di prediligere i controlli sulla rete idrica, rispetto ad altre matrici ambientali, trova il suo razionale nelle caratteristiche ecologiche del microrganismo che, colonizzando gli ambienti acquatici, permette in tal modo di risalire alla sorgente di infezione. Inoltre, essendo stata dimostrata una estrema variabilità delle cariche di *Legionella* spp. nelle reti idriche,[10] potrebbe verificarsi che basse concentrazioni del microrganismo nelle acque non siano rilevate con il campionamento dell'aria.[11] Infatti, in alcune indagini effettuate in occasione di eventi epidemici correlati a torri di raffreddamento, alcuni autori hanno campionato l'acqua di condensa piuttosto che l'aria circostante.[12]

Considerato che anche in letteratura sono indicate le oggettive difficoltà legate alla determinazione di *Legionella* spp. nell'aria[13] e alle diverse modalità di campionamento,[11,14-16] questo studio si propone di standardizzare un protocollo di campionamento dell'aria che consenta di rilevare la presenza di *Legionella* aerodispersa quando nell'ambiente circostante è presente una rete idrica contaminata. Inoltre, il confronto con i risultati del classico campionamento dell'acqua permetterà di valutare anche l'attendibilità del campionamento dell'aria in corso di indagini epidemiologiche.

MATERIALI E METODI

Disegno dello studio

Sono stati arruolati 10 ospedali distribuiti a livello nazionale. Ciascuna sede ha identificato un bagno che presentava una contaminazione idrica da *Legionella* spp. >1.000 ufc/l.

Il protocollo di studio prevedeva tre fasi:

- campionamento dell'acqua e dell'aria circostante;
- isolamento, identificazione e conservazione dei ceppi;
- analisi dei risultati.

Campionamento dell'acqua e dell'aria

Una volta identificato il bagno, sono state rilevate le sue dimensioni e il numero di porte e finestre presenti, quindi si è proceduto al campionamento dell'aria e, in parallelo, della corrispondente fonte di acqua, avendo cura di tenere chiusi porte, finestre e altri rubinetti presenti nel bagno. Inoltre, sono state registrate eventuali aperture della porta di ingresso.

Campionamento dell'aria

La contaminazione dell'aria è stata valutata mediante campionamento attivo e passivo[17] per un periodo complessivo di 8 ore (dalle 9.00 alle 17.00).

Il campionamento attivo è stato effettuato tramite *surface air system* (SAS, International PBI, Milano, Italia), collocato a 1 m da terra e a 50 cm dal rubinetto. La portata è stata impostata a 180 l/min, seguendo un cronoprogramma prefissato: ogni 12 minuti, previo flussaggio dell'acqua per due minuti, sono stati aspirati 200 l di aria, per un totale di 1.000 l/h, avendo cura di cambiare la piastra al termine di ciascuna ora di campiona-

mento. Complessivamente, sono state effettuate 40 aspirazioni su un totale di 8 piastre (5 aspirazioni/piastra/h). Il numero delle colonie presenti su ogni piastra è stato calcolato in base alla tabella di conversione fornita dalla ditta produttrice ed espresso in ufc/m^3.
Il campionamento passivo è stato effettuato utilizzando piastre di sedimentazione (diametro: 9 cm) per la determinazione dell'Indice Microbico Aria (IMA).[18] Due piastre/h sono state poste a 1 m dal pavimento e a 50 cm dal rubinetto selezionato. Il risultato è stato ricavato dalla media dei valori rilevati sulle 16 piastre/8 h ed espresso in unità formanti colonie (ufc)/piastra.

Campionamento dell'acqua

Nell'arco delle otto ore previste dal protocollo di studio l'acqua calda del rubinetto è stata campionata tre volte: T_0, prima di avviare il primo campionamento dell'aria; T_1, dopo 4 ore; T_2, dopo 8 ore dal termine del campionamento dell'aria.
La ricerca di *Legionella* spp. è stata eseguita secondo quanto riportato nelle Linee guida per la prevenzione e controllo della legionellosi.[7]

Isolamento, identificazione e conservazione di *Legionella* spp.

Per l'isolamento di *Legionella* spp. sono state utilizzate piastre contenenti GVPC (Glycine-Vancomycin-Polymyxin-Cycloheximide medium, Liofilchem Srl, Teramo, Italia). Dopo incubazione a 36°C per 10 giorni in ambiente umido e CO_2 al 2,5%, le colonie sospette sono state sottocoltivate su CYE (Charcoal Yeast Extract medium, Liofilchem Srl, Teramo, Italia) e BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract medium, Liofilchem Srl, Teramo, Italia); quelle ascrivibili al genere *Legionella* sono state sottoposte a identificazione tramite antisieri polivalenti (Oxoid Spa, Milano, Italia).
Dopo tipizzazione sierologica, i ceppi isolati sono stati congelati a -80°C secondo due modalità: il ceppo di fresco isolamento è stato stemperato sia in 1,5 ml di latte scremato sterile sia in 0,2 ml di glicerolo + 1,8 ml di acqua distillata. Sono stati impiegati entrambi i metodi in quanto la sopravvivenza dei ceppi può essere condizionata dalla modalità di conservazione.

RISULTATI

L. pneumophila sg2-14 è stata rilevata nell'aria e nell'acqua di tre dei 10 bagni esaminati: il primo, positivo con il campionamento passivo (1 ufc/piastra), presentava una contaminazione idrica pari a 1.100 ufc/l (T_0), 400 ufc/l (T_1), 800 ufc/l (T_2); il secondo, positivo con il campionamento passivo (1,85 ufc/piastra), presentava una contaminazione idrica pari a 40.000 ufc/l (T_0), 500 ufc/l (T_1), 700 ufc/l (T_2); il terzo, positivo con il campionamento attivo (2 ufc/m^3), presentava una contaminazione idrica pari a 43.000 ufc/l (T_0), 140.000 ufc/l (T_1), 160.000 ufc/l (T_2).
Nei restanti sette bagni *L. pneumophila* sg1 e sg2-14 sono state riscontrate solo nell'acqua di rubinetto con valori mediani di contaminazione pari a 6.800 ufc/l (T_0, range 1.200-12.000); 1.900 ufc/l (T_1, range 100-6.700); 1.200 ufc/l (T_2, range 0-6.400).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le oggettive difficoltà nel rilevare la presenza di *Legionella* spp. in campioni di aria sono già ampiamente descritte in letteratura e sono in relazione alla possibile contaminazione delle piastre da parte di batteri o miceti.[13] Infatti, nonostante si faccia uso di terreni selettivi, il mancato trattamento al calore, solitamente impiegato quando si analizzano i campioni di acqua, può favorire la riproduzione di altre specie batteriche, inibendo la crescita di *Legionella* spp. In particolare, è nota l'attività antagonista di *Pseudomonas aeruginosa* su *Legionella* spp.[19]
Nel nostro studio, la contemporanea contaminazione batterica e/o micotica non ha impedito la rilevazione di *Legionella*, sia nei campioni di aria positivi sia nei campioni di acqua. Inoltre, il grado di contaminazione della rete idrica da *Legionella* non appare direttamente proporzionale alla contaminazione dell'aria. Sebbene alcuni autori abbiano riportato che basse concentrazioni di *Legionella* spp. nelle acque non sono rilevabili con il campionamento dell'aria,[9,11] nel nostro caso la presenza di *Legionella* nell'aria è stata rilevata anche con una contemporanea contaminazione idrica pari a 400 ufc/l.
Per quanto riguarda i diversi metodi utilizzati per il campionamento dell'aria, alcuni autori hanno confrontato i valori delle conte microbiche ottenuti con il campionamento attivo e passivo (tramite SAS e piastre di sedimentazione), dimostrando che non sempre i dati sono sovrapponibili.[14] A nostro avviso, i due sistemi non sono da ritenersi contrapposti, ma ciascuno deve essere preso in considerazione per i propri vantaggi e limiti e in relazione alle condizioni di utilizzo. Inoltre, nel nostro studio, nel bagno risultato positivo con il campionamento attivo l'apertura della porta non sembra aver influito sul riscontro di *Legionella* nell'aria.
In conclusione, i nostri dati suggeriscono che la valutazione della contaminazione ambientale da *Legionella* spp., quando effettuata esclusivamente attraverso il campionamento dell'aria, può portare a una sottostima del rischio, anche in presenza di un elevato grado di contaminazione idrica. Il campionamento dell'aria può essere un utile ausilio di indagine in corso di cluster epidemici, purché si effettui in parallelo un controllo della rete idrica. In attesa di perfezionare protocolli standardizzati e condivisi, valutando anche metodi alternativi di campionamento (es: gorgogliamento, filtrazione ecc.), saranno condotti studi molecolari sui ceppi isolati dall'aria e dall'acqua.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Napoli C, Fasano F, Iatta R et al. *Legionella* spp. and legionellosis in south-eastern Italy: disease epidemiology and environmental surveillance in community and health care facilities. *BMC Public Health* 2010;10:660.
2. Fonseca MV, Swanson MS. Nutrient salvaging and metabolism by the intracellular pathogen *Legionella pneumophila*. *Front Cell Infect Microbiol* 2014; 4:12.
3. Messi P, Bargellini A, Anacarso I et al. Protozoa and human macrophages infection by *egionella pneumophila* environmental strains belonging to different serogroups. *Arch Microbiol* 2012;195(2):89-96.
4. Pearce MM, Theodoropoulos N, Mandel MJ et al. *Legionella cardiaca* sp. nov., isolated from a case of native valve endocarditis in a human heart. *Int J Syst Evol Microbiol* 2012;62(Pt 12):2946-54.
5. Yang G, Benson RF, Ratcliff RM et al. *Legionella nagasakiensis* sp. nov., isolated from water samples and from a patient with pneumonia. *Int J Syst Evol Microbiol* 2012;62(Pt 2):284-88.
6. Edelstein PH, Edelstein MA, Shephard LJ et al. *Legionella steelei* sp. nov., isolated from human respiratory specimens in California, USA, and South Australia. *Int J Syst Evol Microbiol* 2012;62(Pt 8):1766-71.
7. *Linee guida nazionali per la prevenzione e il controllo della legionellosi. GU* n.103 del 5.5.2000.
8. Crimi P, Macrina G, Grieco A et al. Correlation between *Legionella* contamination in water and surrounding air. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27 (7): 771-73.
9. Palmore TN, Stock F, White M et al. A cluster of cases of nosocomial legionnaires disease linked to a contaminated hospital decorative water fountain. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30:764-68.
10. Napoli C, Iatta R, Fasano F et al. Variable bacterial load of *Legionella* spp. in a hospital water system. *Sci Total Environ* 2009;408:242-44.
11. Pasquarella C, Veronesi L, Castiglia P et al. Italian multicentre study on microbial environmentalc ontamination in dental clinics: a pilot study. *Sci Total Environ* 2010; 408:4045-51.
12. McCormick D, Thorn S, Milne D et al. Public health response to an outbreak of Legionnaires' disease in Edinburgh, United Kingdom, June 2012. *Euro Surveill* 2012;17(28):pii=20216.
13. Chang CW, Chou FC. Methodologies for quantifying culturable, viable, and total *Legionella pneumophila* in indoor air. *Indoor Air* 2011; 21:291-99.
14. Napoli C, Marcotrigiano V, Montagna MT. Air sampling procedures to evaluate microbial contamination: a comparison between active and passive methods in operating theatres. *BMC Public Health* 2012;12:594.
15. Pasquarella C, Veronesi L, Napoli C et al. Microbial environmental contamination in Italian dental clinics: A multicenter study yielding recommendations for standardized sampling methods and threshold values. *Sci Total Environ* 2012;420:289-99.
16. Pasquarella C, Albertini R, Dall'Aglio P et al. Air microbial sampling: the state of the art. *Ig Sanità Pubbl* 2008;64:79-120.
17. UNI EN ISO 14698-1: 2004. Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: principi generali e metodi.
18. Pasquarella C, Pitzurra O, Savino A. The index of microbial air contamination. *J Hosp Infect* 2000;46:241-56.
19. Kimura S, Tateda K, Ishii Y et al. *Pseudomonas aeruginosa* Las quorum sensing autoinducer suppresses growth and biofilm production in *Legionella* species. *Microbiology* 2009;155:1934-39.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Campagna di immunizzazione con vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente nella popolazione adulta in Liguria: risultati preliminari a un anno dall'introduzione

Immunization campaign with 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in adults in Liguria Region, Italy: one year post-introduction preliminary results

Andrea Orsi,[1] Filippo Ansaldi,[1,2] Paolo Durando,[1,2] Valter Turello,[3] Giancarlo Icardi[1,2] e Gruppo di studio ligure sullo pneumococco[4]

[1]Dipartimento di scienze della salute, Università degli studi di Genova; [2]IRCCS Azienda ospedaliera universitaria S. Martino-IST, Genova; [3]ASL 3 Genovese, Genova; [4]Cristina Accardo; Erika Albanese; Cristiano Alicino; Ilaria Barberis; PierClaudio Brasesco; Paola Canepa; Roberto Carloni; Antonella Ceravolo; Martina Coppelli; Ilaria Cremonesi; Rocco Iudici; Lorenzo Marensi; Mariano Martini; Paolo Moscatelli; Chiara Paganino; Valentina Parodi; Emanuela Rappazzo; Roberto Rosselli; Sergio Schiaffino; Laura Sticchi; Claudia Tomasini; Cecilia Trucchi; Monica Zacconi; Roberta Zanetti

Corrispondenza: Andrea Orsi; e-mail: andrea.orsi@unige.it

Riassunto

Obiettivi. Valutare l'impatto del programma di immunizzazione con vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente (PCV13) negli adulti, a partire da ottobre 2013 in Liguria, in termini sia di efficacia sia di tollerabilità e sicurezza sul campo.

Metodi. Primo studio: stima dell'incidenza delle infezioni del tratto delle basse vie respiratorie (*low respiratory tract infections*, LRTI) e del ruolo dei fattori di rischio/comorbosità nella popolazione adulta in termini di accessi al pronto soccorso (PS). Secondo studio: analisi *cross-over* degli accessi al PS per LRTI, confrontando i dati del periodo pre- e post vaccinazione. Terzo studio: valutazione di tollerabilità e sicurezza di PCV13 in termini di reazioni locali e sistemiche ed eventuale comparsa di eventi avversi non attesi.

Risultati. L'incidenza cumulativa annuale di accessi al PS per LRTI è risultata pari a 7/1.000 e 2%, rispettivamente negli over 65 e negli over 85; nelle coorti di età superiore ai 65 anni, più del 70% dei soggetti individuati presentava almeno una condizione di rischio. E' già stato possibile apprezzare una significativa riduzione del numero e dell'incidenza di accessi al PS per LRTI nella popolazione vaccinata rispetto ai non vaccinati: la frazione prevenuta mediante vaccinazione, corretta per età e stagionalità, è risultata pari a circa il 20%. Il vaccino ha mostrato un ottimo profilo di tollerabilità e sicurezza: il tasso di reazioni locali (32%) e sistemiche (22%) fino a 14 giorni dalla vaccinazione è inferiore a quanto riportato in letteratura (range pari al 47-71% e 49-75%, rispettivamente).

Conclusioni. Le valutazioni preliminari relative al buon profilo di sicurezza e tollerabilità del vaccino, unitamente agli iniziali effetti del programma di immunizzazione in termini di riduzione degli accessi al PS per LRTI, confermano la bontà delle attuali raccomandazioni della Regione Liguria relative alla prevenzione delle malattie da pneumococco nella popolazione adulta.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 66-72)

Parole chiave: vaccino antipneumococcico PCV13, CAP, LRTI, sicurezza

Abstract

Objective. To assess the impact of the immunization program with 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) in adults, from October 2013 in Liguria, Italy, both in terms of effectiveness, and tolerability and safety.

Methods. First study: descriptive epidemiology of the clinical burden of lower respiratory tract infections (LRTI) and the role of risk factors or co-morbidity in adults >18 years of age. Second study: crossover evaluation of the effect of PCV13 introduction in adults aged ≥70 years, in terms of ED accesses for LRTI, obtained by a Syndrome Surveillance System (SSS) operating in Liguria from 2007. Third study: evaluation of safety and tolerability profile of PCV13 in terms of local and systemic solicited and unsolicited adverse events.

Results. During pre-PCV period, annual cumulative incidence of ED accesses for LRTI was equal to 7/1000 and 2% in ≥65 and ≥85 year adults, respectively. In ≥65 years adults, more than 70% of identified subjects has at least one risk condition. A sig-

nificant reduction in the incidence of ED accesses for LRTI in the vaccinated population, compared to non-vaccinated subjects, has already been observed: the preventive fraction, adjusted for age and seasonality, was estimated to be nearly 20%.
PCV13 had a good safety and tolerability profile: rates of local (32%) and systemic (22%) solicited reactions resulted generally lower than those registered in clinical trials previously performed in the elderly.
Conclusions. Preliminary PCV13 assessments regarding safety and tolerability profile, together with the initial effects of the immunization program in terms of reduction of ED accesses for LRTI, confirmed the effectiveness of current Liguria Region recommendations for the prevention of pneumococcal disease in adult population.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 66-72)
Key words: Pneumococcal Conjugate Vaccine PCV13, CAP, LRTI, safety

INTRODUZIONE

Le malattie invasive e non-invasive da pneumococco, incluse le infezioni del tratto delle basse vie respiratorie (*low respiratory tract infections*, LRTI), in particolare le polmoniti acquisite in comunità (CAP), hanno un rilevante impatto in termini di sanità pubblica, rappresentando una delle cause più importanti di visite ambulatoriali, ospedalizzazioni e morti negli anziani e in soggetti ad alto rischio.[1-3] Negli Stati Uniti, Canada e in alcuni Paesi europei e del Sud America, l'uso diffuso del vaccino coniugato eptavalente in fascia pediatrica ha portato a una drastica riduzione delle malattie invasive e non-invasive da pneumococco.[4-6] Mentre grazie all'effetto protettivo nei confronti dei non vaccinati la vaccinazione in fascia pediatrica ha determinato una riduzione significativa delle malattie invasive anche nell'adulto, una simile riduzione dell'incidenza di polmoniti tra gli adulti non è stata osservata.[3] Nel corso del 2010 il vaccino eptavalente è stato sostituito da un vaccino coniugato 13 valente (PCV13) nel calendario vaccinale dell'età pediatrica in numerosi Paesi europei e americani, dove è stato ampiamente somministrato.
Nel settembre 2011 l'European Medicines Agency (EMA) ha espresso parere favorevole all'estensione dell'utilizzo di PCV13 anche in soggetti adulti a partire dai 50 anni d'età.[7]
I recenti risultati dello studio «*Comunity Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults*» (CAPITA), hanno focalizzato l'attenzione della comunità scientifica sul grande potenziale benefico del PCV13 per ottimizzare la prevenzione delle infezioni da *Streptococcus pneumoniae* tra gli anziani.[8,9]
La Regione Liguria, recependo il già citato parere dell'EMA, nel gennaio 2013 ha emanato istruzioni operative per l'offerta attiva e gratuita di PCV13 negli adulti, privilegiando inizialmente i soggetti di età compresa tra i 70 e i 75 anni o con fattori di rischio.[10]
L'obiettivo del presente lavoro, svolto in collaborazione con il Gruppo di lavoro integrato per lo sviluppo delle scienze vaccinali (GISVA), è descrivere l'impatto epidemiologico e i risultati preliminari della campagna di immunizzazione con PCV13, in termini sia di efficacia sia di tollerabilità e sicurezza sul campo, nella popolazione adulta in Liguria, a un anno dalla sua introduzione.

MATERIALI E METODI

Analisi epidemiologica dell'impatto delle LRTI nell'adulto

L'impatto delle LRTI negli adulti è stato stimato attraverso una sorveglianza attiva degli accessi al pronto soccorso (PS) mediante un sistema di sorveglianza sindromica (SSS) attivo sul territorio dell'area metropolitana genovese dal 2007. Il SSS consente di coprire il 72% degli accessi di adulti al PS di tutta l'area urbana. La definizione delle sindromi sorvegliate, l'acquisizione, la trasmissione e l'elaborazione dei dati sono stati operativamente descritti in Ansaldi et al.[11,12] La popolazione dello studio è costituita dai soggetti adulti residenti a Genova, città di 650.000 abitanti, capoluogo della Regione Liguria. Il periodo coperto dall'indagine è stato di tre stagioni (settembre 2010/agosto 2011, settembre 2011/agosto 2012, settembre 2012/agosto 2013).
La popolazione affetta da fattori di rischio è stata identificata attraverso la banca dati del «Progetto nocchiero», realizzato dall'Agenzia regionale sanitaria (ARS Liguria) nel 2008.[13] Il «Progetto nocchiero» ha identificato gruppi di soggetti con caratteristiche cliniche omogenee e registrato malattie croniche e/o degenerative per le quali il trattamento è stato richiesto da parte del sistema regionale sanitario.
Un software specifico (SASc 9.1) è stato utilizzato per elaborare i dati delle seguenti fonti: schede di dimissione ospedaliera, esenzioni, richieste di servizi specialistici ambulatoriali, farmaceutica regionale. Il database è stato stratificato per gruppi a rischio per cui è raccomandata la vaccinazione antipneumococcica a livello nazionale e regionale, vale a dire: malattie cardiovascolari croniche, malattie respiratorie croniche, diabete mellito e altre malattie metaboliche, malattie renali croniche, immunodeficienza, trapianti e altre condizioni minori.[14,15] Il database fornito dal «Progetto nocchiero» ha costituito il denominatore per le successive elaborazioni e analisi sulla popolazione dell'area metropolitana genovese.
Gli accessi al PS per LRTI sono stati singolarmente analizzati e stratificati in base all'età e alla presenza di fattori di rischio dei soggetti, identificati attraverso il SSS, grazie alla possibilità di raccogliere per ogni singolo accesso tali informazioni.

Stima dell'effetto della campagna vaccinale con PCV13 nell'adulto

Per la valutazione dell'impatto della campagna di vaccinazione con PCV13 nella popolazione di adulti di età compresa tra i 70 e 75 anni o con fattori di rischio, si è svolto, ed è tuttora in corso, uno studio *cross-over* sugli accessi al PS per LRTI, stimati mediante il sopracitato SSS. La scelta di impiegare questo disegno di studio è basata sulla necessità di limitare al minimo eventuali bias legati ai diversi pattern per fattori di rischio, presenza di patologie concomitanti, propensione all'accesso al PS

della popolazione vaccinata e di controllo. E' stata confrontata l'incidenza degli accessi al PS per LRTI nel periodo pre- e post vaccinazione. L'incidenza nel periodo post immunizzazione è stata corretta per:

- l'aumentato rischio di accesso riconducibile all'invecchiamento della popolazione;
- il diverso pattern legato alla stagionalità.

Entrambi i dati sono stati ricavati dal SSS implementato nel periodo 2010-2013. I fattori di correzione sopraelencati sono stati impiegati anche per la stima dell'incidenza attesa in assenza di intervento vaccinale.

La popolazione dello studio è rappresentata da una coorte di circa 30.000 individui di età compresa tra 70 e 75 anni, all'inizio dello studio, residenti a Genova (coorti di nascita: 1937, 1938, 1939, 1940, 1941 e 1942) che, in base alle indicazioni contenute nelle istruzioni operative regionali, hanno ricevuto o riceveranno il vaccino PCV13 nel periodo 2013-2015. La popolazione sorvegliata è quindi maggiore di 155.000 persone-anno, di cui circa 106.000 persone-anno nel periodo pre- e circa 50.000 persone-anno nel periodo post vaccinazione, in base a una stima dell'andamento della copertura vaccinale della coorte in aumento con lo scorrere del tempo (circa 2.000 vaccinati stimati nel primo anno di studio, circa 10.000 nel secondo ecc.).

Nel secondo semestre del 2013 ha avuto inizio in Liguria la campagna vaccinale con PCV13: una volta avvenuta la somministrazione del vaccino, ciascun codice di identificazione personalizzato per ogni cittadino è stato registrato e riportato in un database predisposto ad hoc. Il *matching* tra il codice di identificazione vaccinale e il codice della sorveglianza sindromica permette di identificare ogni singolo caso nel periodo pre- e post vaccinazione.

Valutazione di tollerabilità e sicurezza di PCV13 nell'adulto

Per la valutazione della tollerabilità e sicurezza di PCV13 somministrato in soggetti di età compresa tra 70 e 75 anni è stato svolto uno studio osservazionale, spontaneo (in quanto condotto per rispondere a quesiti di carattere scientifico sull'utilizzazione e sulle caratteristiche del farmaco, e sostenuto dal centro promotore dello studio), multicentrico, tra ottobre 2013 e maggio 2014, presso cinque ambulatori della ASL3 Genovese e l'ambulatorio vaccinazioni e sperimentazioni cliniche del DiSSal (centro coordinatore). La popolazione dello studio consisteva in soggetti di età uguale o maggiore a 70 anni, immunizzati con una singola dose di PCV13, con accesso spontaneo presso le strutture suddette, arruolati dopo l'espressione della volontà a partecipare allo studio raccolta mediante consenso informato scritto.

I criteri di esclusione al momento dell'arruolamento includevano: immunizzazione con vaccino antipneumococcico 23-valente polisaccaridico (PPV23) ricevuto nell'ultimo anno, la partecipazione o l'intenzione di partecipare a un altro studio clinico e presenza di qualunque malattia/condizione che, all'opinione del medico vaccinatore, potesse interferire con gli obiettivi dello studio.

Ai soggetti arruolati è stato richiesto di segnalare la presenza e l'intensità di una serie di specifiche reazioni locali (dolore, gonfiore e arrossamento) e sistemiche (temperatura uguale o maggiore di 38°C, mal di testa, affaticamento, dolori muscolari e brividi) su un diario clinico, fino a 7 giorni dopo l'immunizzazione. L'insorgenza di reazioni locali e sistemiche dal giorno 7 al giorno 14, insieme con l'insorgenza di eventuali eventi avversi non attesi (AE) fino al giorno 21 post vaccinazione sono state registrate nel diario clinico e attivamente monitorate dagli sperimentatori durante il contatto telefonico di follow-up eseguito 21 giorni dopo l'immunizzazione. Gli AE verificatisi entro 30 minuti dalla vaccinazione sono stati direttamente monitorati dai medici investigatori subito dopo l'immunizzazione.

Eventuali condizioni mediche croniche di nuova diagnosi e AE severi (SAE) occorsi nei 6 mesi dopo l'immunizzazione sono stati registrati in un secondo diario clinico da compilare da parte dei soggetti vaccinati, fino a 6 mesi dopo l'immunizzazione. Un secondo contatto telefonico è stato pianificato a 6 mesi dalla vaccinazione.

RISULTATI

Analisi epidemiologica dell'impatto delle LRTI nell'adulto

La popolazione sorvegliata attraverso il SSS è pari a 431.621 abitanti dell'area metropolitana genovese di età uguale o maggiore di 18 anni. La stratificazione per fasce d'età è la seguente: 152.148 giovani adulti (18-44 anni), 147.885 adulti (45-64 anni), 119.328 anziani (65-84 anni) e 18.260 soggetti di età uguale o maggiore di 85 anni.

Il profilo di rischio della popolazione sorvegliata è stato tracciato attraverso la banca dati del «Progetto nocchiero»: le malattie metaboliche, incluso il diabete mellito, sono risultate il fattore di rischio più diffuso, seguite dalle malattie cardiovascolari croniche, una storia di cancro e le malattie respiratorie croniche.

L'incidenza cumulativa di accesso al PS per LRTI nella popolazione adulta in relazione a classi d'età di minor ampiezza (5-10 anni), mostra una notevole stabilità del dato nelle tre stagioni, con variazioni minime nel periodo nei differenti gruppi di età (**figura 1**, pg 69). L'incidenza degli accessi è stabile nei giovani adulti e negli adulti, mentre a partire dalla classe 65-69 anni, e ancor più significativamente dalla classe 70-74 anni, si osserva un incremento dell'incidenza cumulativa di accesso al PS per LRTI.

Il rischio relativo (RR) di accesso al PS, in relazione alla classe d'età, mette in luce il significativo aumento del rischio a partire dalla classe 65-69 anni, considerando classe d'età di riferimento quella che comprende gli adulti di età compresa tra 18 e 49 anni.

La presenza di fattori di rischio o comorbosità gioca un ruolo fondamentale nel determinare l'accesso al PS per LRTI, in particolare con l'aumentare dell'età: la proporzione di accessi senza fattori di rischio scende infatti da valori superiori al 75% negli adulti di età inferiore ai 39 anni a minori del 20% nei soggetti over 70.

In **tabella 1** (pg 69) sono riportati l'incidenza cumulativa di accesso al PS per LRTI e il rischio relativo (RR) rispetto alla po-

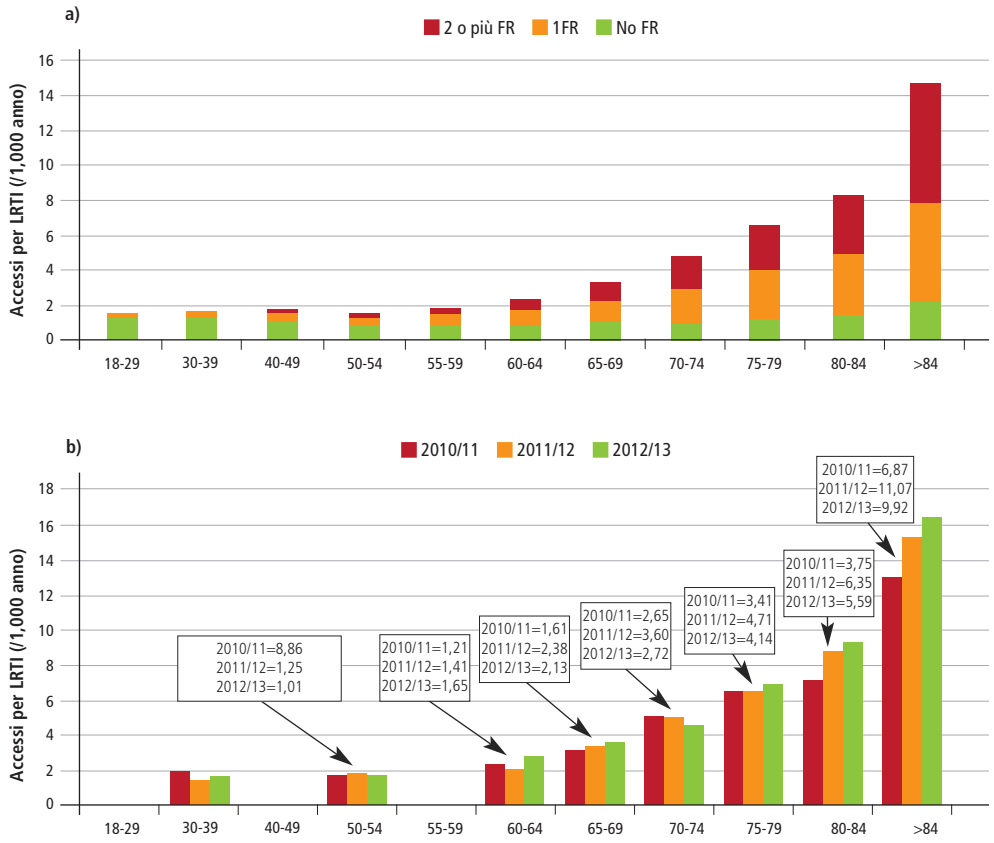


Figura 1. a) Incidenza cumulativa di accesso al PS per LRTI e presenza di fattori di rischio (FR) in relazione alla classe d'età. **b)** Incidenza cumulativa annuale e rischio relativo di accesso al PS per LRTI nelle stagioni 2010/2011, 2011/2012 e 2012/2013 in relazione alla classe d'età (classe d'età di riferimento: 18-49 anni).

Figure 1. a) Cumulative incidence of hospital accesses for LRTI and number of risk factors (FR) stratified by age-group. **b)** Annual cumulative incidence and relative risk (RR) of hospital accesses for LRTI during 2010-2013 period stratified by age-group (reference age-group: 18-49 years old).

Fattori di rischio	Accessi al Pronto soccorso per LRTI							
	18-44 anni	RR (IC95%)	45-64 anni	RR (IC95%)	65-84 anni	RR (IC95%)	>84 anni	RR (IC95%)
malattie respiratorie croniche	3,6 (2,8-4,5)	2,5 (1,9-3,2)	10,8 (9,2-12,3)	7,4 (6,2-8,8)	29,2 (27,2-31,2)	8,7 (7,9-9,6)	43,1 (38,1-18,1)	4,1 (3,5-4,8)
malattie cardiovascolari croniche	7,8 (3,7-11,8)	5 (3-8,6)	5,6 (4,5-6,6)	3,4 (2,7-4,1)	12,1 (11,3-13)	3,1 (2,8-3,3)	24,5 (22,3-26,7)	2,7 (2,4-3,1)
diabete mellito e altre	0,6 (0,3-1)	0,4 (0,2-0,7)	1,1 (0,9-1,3)	0,6 (0,5-0,7)	2,9 (2,6-3,2)	0,4 (0,4-0,5)	7,4 (6,2-8,7)	0,4 (0,3-0,5)
insufficienza renale cronica	12 (3,2-20,8)	7,8 (3,6-16,6)	6,5 (3,1-9,9)	3,6 (2,1-6,2)	12,3 (9,9-14,8)	2,4 (1,9-2,9)	19,3 (14,9-23,7)	1,4 (1,1-1,7)
immunodepressione	29,5 (16,5-42,6)	19,8 (12,3-31,9)	23,8 (14,7-32,8)	13,7 (9,2-20,6)	-	-	-	-
trapianto d'organo o di midollo	5,1 (0-12,2)	3,3 (0,8-13,3)	5,6 (0,1-10,6)	3,1 (1,3-7,6)	9,6 (2-17,4)	1,8 (0,8-4)	-	-

Tabella 1. Incidenza cumulativa di accesso al PS per LRTI (N/1.000 abitanti*anno, IC95%) e rischio relativo (RR) rispetto alla popolazione generale nel periodo 2010/2013, stratificati per fascia d'età e principali fattori di rischio.
Table 1. Cumulative incidence and relative risk (RR) of hospital accesses for LRTI during 2010-2013 period, stratified by age-group and main risk factors reported for every LRTI case.

polazione generale nel periodo 2010/2013 stratificati per fascia d'età e principali fattori di rischio: l'incidenza di accesso aumenta con l'età in maniera più o meno netta a seconda del fattore di rischio considerato e i rischi relativi variano da valori prossimi a 1 fino a circa 20. Le malattie metaboliche, incluso il diabete mellito, non sembrano essere fattori determinanti per l'accesso al PS per LRTI, mostrando un rischio relativo inferiore a 1 in ogni fascia d'età considerata.

Stima dell'effetto della campagna vaccinale con PCV13 nell'adulto

Per quanto riguarda lo studio *cross-over* per la valutazione dell'impatto della campagna di vaccinazione con PCV13, sono riportati di seguito i risultati preliminari ottenuti dall'analisi degli accessi pre- e post immunizzazione dei primi 2.544 soggetti vaccinati, appartenenti alle coorti oggetto di studio. In figura 2a (pg 70) sono riportati l'incidenza di accesso al PS per LRTI

osservata nel periodo pre- e post immunizzazione, il dato atteso post immunizzazione corretto e il dato atteso previsto in assenza di intervento vaccinale. L'aumento dell'incidenza età-correlata è illustrato in figura 2b: l'inclinazione della retta di regressione permette di stimare che nelle classi di età oggetto di studio, all'aumento di un anno di età corrisponde un incremento di incidenza di accesso superiore a 0,3/1.000 anni*persona di osservazione. Per quanto riguarda il pattern di stagionalità, la correzione si è resa necessaria poiché l'intervento vaccinale è stato concentrato durante l'autunno-inverno 2013-14, periodo di maggiore incidenza di accessi.
L'intervento vaccinale dovrebbe determinare una riduzione degli accessi al PS per LRTI superiore a 1/1.000 anni*persona di osservazione e, quindi, la frazione prevenuta mediante vaccinazione, corretta per età e stagionalità, è pari a circa il 20%.

Valutazione di tollerabilità e sicurezza di PCV13 nell'adulto

Un totale di 871 soggetti (età media: 74,3±0,87; 548 maschi, 62,9% della popolazione) sono stati regolarmente arruolati nello studio. Nessuna reazione avversa si è verificata entro 30 minuti dalla vaccinazione.
La descrizione della comparsa delle reazioni attese al sito di iniezione e le reazioni sistemiche sono illustrate in tabella 2. Le reazioni locali sono risultate generalmente lievi e di breve durata in tutti i soggetti, mentre quelle di intensità severa sono state rare (meno del 2% dei partecipanti). Solo 5 (2,1%) eventi sono stati riportati come «dolore severo» e 42 (17,6%) sono stati indicati come «dolore moderato»: questi sintomi si sono completamente risolti entro tre giorni dall'immunizzazione con PCV13. Febbre e altri eventi sistemici si sono generalmente risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione.
Per quanto riguarda il verificarsi di AE inattesi, l'incidenza riportata dai soggetti di almeno uno di questi eventi è risultata bassa (52; 6%): i più comuni sono stati la rinofaringite e le infezioni del tratto respiratorio superiore (14; 1,6%).
Per quanto riguarda le eventuali condizioni mediche croniche di nuova diagnosi e AE severi (SAE) occorsi nei 6 mesi dopo l'immunizzazione, il follow-up è tuttora in corso.
Ad agosto 2014, 347 (39,8%) soggetti avevano regolarmente completato e riconsegnato al centro coordinatore il secondo diario. Degli unici due SAE registrati, il solo valutato dagli investigatori come correlato alla vaccinazione con PCV13 si è verificato in un partecipante di 75 anni che ha sviluppato una CAP con emocultura positiva per *Streptococcus pneumoniae*

Descrizione eventi	Frequenza eventi %	N/totale
reazioni locali attese		
almeno 1 reazione locale	31,6	275/871
dolore al sito di iniezione	27,4	239/871
gonfiore al sito di iniezione	9,4	82/871
rossore al sito di iniezione	9,5	83/871
reazioni sistemiche attese		
almeno 1 reazione sistemica	21,5	187/871
febbre ≥38° c	2,2	19/871
malessere	10,7	93/871
cefalea	9,9	86/871
dolori muscolari	13,6	118/871
brividi	5,6	49/871
uso di farmaci per il trattamento della febbre	0,7	6/871
uso di farmaci per il trattamento di altri sintomi	6,2	54/871

Tabella 2. Frequenza delle reazioni attese al sito di iniezione e delle reazioni sistemiche registrate nel corso dello studio.
Table 2. Solicited local and systemic reactions recorded during the study period.

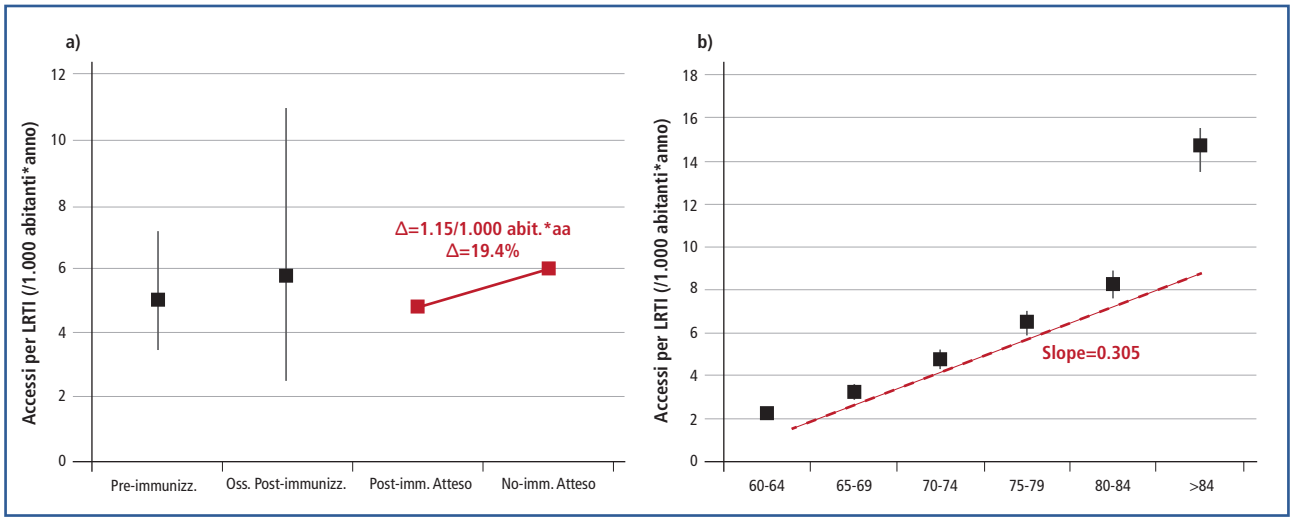


Figura 2. a) Incidenza di accesso al PS per LRTI osservata nel periodo pre- e post immunizzazione, il dato atteso post immunizzazione corretto e il dato atteso previsto in assenza di intervento vaccinale. **b)** Incidenza cumulativa di accesso al PS per LRTI nel periodo 2010/2013 stratificata per fascia d'età.
Figure 2. a) Observed incidence of hospital accesses for LRTI during pre- and post-immunization period, corrected post-immunization value and corrected incidence rate expected without immunization intervention. **b)** Cumulative incidence of hospital accesses for LRTI during 2010-2013 period stratified by age-group.

(sierotipo non disponibile), diagnosticata durante un'ospedalizzazione avvenuta in Svizzera nel periodo 25.2.2014-3.3.2014, con diagnosi all'entrata di febbre (temperatura corporea 38,8°C) e disorientamento transitorio. Questo SAE si è verificato 29 giorni dopo la vaccinazione con PCV13. Il soggetto si è completamente ristabilito.

DISCUSSIONE

Nonostante le sostanziali evidenze riguardanti l'impatto significativo della malattia pneumococcica negli anziani e nei gruppi a rischio e la disponibilità di preparati vaccinali utilizzabili come strumenti efficaci di prevenzione, a oggi le raccomandazioni ufficiali per la vaccinazione pneumococcica negli adulti e anziani sono molto eterogenee tra i Paesi occidentali.[16,17]

Inoltre, i tassi di copertura vaccinale con PPV23, raccomandato a livello mondiale da almeno 30 anni, sono ancora generalmente bassi, soprattutto in Europa.[16,17] La recente estensione dell'utilizzo di PCV13 ai soggetti adulti a partire dai 50 anni d'età e il suo potenziale utilizzo per le strategie di prevenzione contro *Streptococcus pneumoniae*, impone la necessità di raccogliere ulteriori dati riguardanti l'epidemiologia della malattia e le prestazioni del preparato vaccinale sul campo nei diversi contesti dove questo è già in uso, anche al fine di fornire ulteriori elementi di prova per la sua raccomandazione universale.

Nei Paesi nei quali la copertura vaccinale con preparato coniugato nei nuovi nati ha raggiunto valori elevati e costanti nel tempo, si è osservata sia una netta diminuzione delle malattie invasive e non-invasive da pneumococco in fascia pediatrica, sia una riduzione delle malattie invasive, in particolare sepsi e meningiti, negli adulti e negli anziani, soprattutto grazie alla diminuita circolazione di sierotipi pneumococcici maggiormente implicati nell'instaurarsi di questi quadri patologici; tale riduzione negli adulti non è stata però osservata per le patologie non invasive, in particolare per le polmoniti e le infezioni del basso tratto respiratorio.[3-6]

L'utilizzo estensivo di un preparato coniugato antipneumococcico può consentire di ridurre significativamente sia l'incidenza di patologia invasiva e non, sia la colonizzazione faringea da sierotipi contenuti nel vaccino, conducendo di fatto a una diminuzione, se non alla scomparsa, della circolazione di questi ultimi.[18,19] Questo fatto potrebbe accompagnarsi tuttavia alla sostituzione della nicchia ecologica da parte di sierotipi non contenuti nel vaccino (fenomeno di *replacement*, o rimpiazzo), che al momento rappresentano solo una minima parte dei microrganismi responsabili di patologia pneumococcica invasiva e non: tale fenomeno è stato osservato dopo l'utilizzo su larga scala del vaccino eptavalente coniugato nei bambini, con l'emergenza del sierotipo 19A (incluso nella composizione di PCV13).[20,21]

Sebbene il dato relativo alla copertura vaccinale raggiunta nelle coorti di adulti considerate nel primo anno di introduzione del vaccino sia limitato, è già stato possibile apprezzare una significativa riduzione del numero e dell'incidenza di accessi al PS per LRTI nella popolazione vaccinata rispetto ai non vaccinati.

Le performance subottimali dei sistemi di sorveglianza in termini di sensibilità e specificità nel rilevare i casi di LRTI e le difficoltà nella stima della prevalenza delle comorbosità nella popolazione in studio sono i maggiori limiti degli studi che prevedono un'analisi epidemiologica dell'impatto reale delle LRTI e del ruolo svolto dai fattori di rischio. Il SSS attivo sul territorio ligure ha mostrato però sin dal suo avvio un'ottimale sensibilità e specificità consentendo di stimare l'impatto di sindromi *influenza-like illness* (ILI) e LRTI sia durante la stagione pre- e post pandemica sia nelle stagioni successive.[22]

Il principale limite degli studi *cross-over* riguarda il potenziale impatto dell'invecchiamento dei soggetti arruolati sugli esiti misurati: tale limitazione del presente studio è stata in parte corretta attraverso l'analisi dell'aumentato rischio di accesso al PS per LRTI correlato all'aumento dell'età della popolazione esaminata nel periodo considerato.

Per quanto riguarda la valutazione di tollerabilità e sicurezza di PCV13 nell'adulto, le principali limitazioni dello studio riguardano la mancanza di un confronto fra PCV13 e PPV23, la limitata dimensione del campione di popolazione in studio e, riguardo alla sola valutazione del profilo di sicurezza del vaccino, la disponibilità di meno del 40% dei diari clinici contenenti eventuali condizioni mediche croniche di nuova diagnosi e AE severi (SAE) occorsi nei 6 mesi dopo l'immunizzazione.

Le valutazioni preliminari relative al buon profilo di sicurezza e tollerabilità del vaccino, unitamente agli iniziali effetti del programma di immunizzazione in termini di riduzione degli accessi al PS per LRTI, confermano la bontà delle attuali raccomandazioni della Regione Liguria relative alla prevenzione delle malattie da pneumococco nella popolazione adulta.

Conflitti di interesse: Gli studi sono stati parzialmente finanziati da Pfizer. F. Ansaldi, P. Durando e G. Icardi negli ultimi 5 anni hanno ricevuto grant da GlaxoSmithKline, Sanofi Pasteur MSD, Novartis, Pfizer e Crucell per partecipare ad advisory boards e organizzare/partecipare a conferenze/congressi. Hanno partecipato a studi clinici sperimentali su vaccini innovativi sponsorizzati da GlaxoSmithKline, Sanofi Pasteur MSD, Novartis, Pfizer e Crucell. Gli altri autori dichiarano di non avere conflitti di interessi.

Bibliografia/References

1. Weycker D, Strutton D, Edelsberg J et al. Clinical and economic burden of pneumococcal disease in older US adults. *Vaccine* 2010;28(31):4955-60.
2. File TM Jr, Marrie TJ. Burden of community-acquired pneumonia in North American adults. *Postgrad Med* 2010;122(2):130-41.
3. Nelson JC, Jackson M, Yu O et al. Impact of the introduction of pneumococcal conjugate vaccine on rates of community acquired pneumonia in children and adults. *Vaccine* 2008;26(38):4947-54.
4. Pirez MC, Algorta G, Cedrés A et al. Impact of universal pneumococcal vaccination on hospitalizations for pneumonia and meningitis in children in Montevideo, Uruguay. *Pediatr Infect Dis J* 2011;30(8):669-74.
5. Simonsen L, Taylor RJ, Young-Xu Y et al. Impact of pneumococcal conjugate vaccination of infants on pneumonia and influenza hospitalization and mortality in all age groups in the United States. *MBio* 2011;2(1):e00309-10.
6. Grijalva CG, Nuorti JP, Arbogast PG et al. Decline in pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine in the USA: a time-series analysis. *Lancet* 2007;369(9568):1179-86.
7. European Medicines Agency. 22 September 2011 EMA/CHMP/763049/2011 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/]
8. Hak E, Grobbee DE, Sanders EA et al. Rationale and design of CAPITA: a RCT of 13-valent conjugated pneumococcal vaccine efficacy among older adults. *Neth J Med* 2008;66:378-83.
9. Bonten M, Bolkenbaas M, Huijts S et al. Community acquired pneumonia immunisation trial in adults (CAPITA). ISPPD-9 / *Pneumonia* 2014 Mar 9-13;3:95.
10. Deliberazione della Giunta Regionale 19.07.2013 N. 891, Piano Regionale Prevenzione Vaccinale. *Bollettino Ufficiale della Regione Liguria*, 14 agosto 2013, anno XLIV – N. 33.
11. Ansaldi F, Orsi A, Altomonte F et al. Syndrome surveillance and molecular epidemiology for early detection and tracing of an outbreak of measles in Liguria, Italy. *J Med Virol* 2009;81:1807-13.
12. Ansaldi F, Orsi A, Altomonte F et al. Emergency department syndromic surveillance system for early detection of 5 syndromes: a pilot project in a reference teaching hospital in Genoa, Italy. *J Prev Med Hyg* 2008;49:131-35.
13. Agenzia Regionale Sanitaria Liguria. «Progetto Nocchiero». [http://www.arsliguria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=691&Itemid=28]
14. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014. *Gazzetta Ufficiale* n. 60. 12 Mar 2012. [http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf]
15. Dipartimento sanità e politiche sociali, Regione Liguria. *Prevenzione della malattia pneumococcica negli adulti con età superiore a 64 anni e nei giovani adulti con fattori di rischio – istruzioni operative*. Prot. n. PG/2013/11235. [www.liguriainformasalute.it]
16. Welte T, Torres A, Nathwani D. Clinical and economic burden of community-acquired pneumonia among adults in Europe. *Thorax* 2012; 67:71-79.
17. WHO. Health statistics and information systems. *Global Health Estimates (GHE). 20 Leading Causes of Death*. [http://www.who.int/healthinfo/ global_burden_disease/en/]
18. Ansaldi F, de Florentiis D, Canepa P et al. Carriage of *Streptococcus pneumonia* in healthy adults aged 60 years or over in a population with very high and long-lasting pneumococcal conjugate vaccine coverage in children: rationale and perspectives for PCV13 implementation. *Hum Vaccin Immunother* 2013;9:614-20.
19. Ansaldi F, de Florentiis D, Canepa P et al. Carriage of *Streptococcus pneumoniae* 7 years after implementation of vaccination program in a population with very high and long-lasting coverage, Italy. *Vaccine* 2012;30:2288-94.
20. Feldman C, Anderson R. Review: current and new generation pneumococcal vaccines. *J Infect* 2014;69:309-25.
21. Chiang CS, Chen YY, Jiang SF et al. National surveillance of invasive pneumococcal diseases in Taiwan, 2008-2012: differential temporal emergence of serotype 19A. *Vaccine* 2014;32:3345-49.
22. De Florentiis D, Parodi V, Orsi A et al. Impact of influenza during the post-pandemic season: epidemiological picture from syndromic and virological surveillance. *J Prev Med Hyg* 2011;52:134-36.

WWW.EPIPREV.IT

Lo screening cardiovascolare
Cardiovascular screening

Barbara Pellizzari,[1] Andrea Siddu,[2] Antonio Ferro,[3] Manuela Colonna,[4] William Mantovani,[5] Massimo Valsecchi,[6] Lorenzo Marensi,[7] Alessandro Moro,[8] Silvio Brusaferro,[8] Sandro Cinquetti[9]

[1]Coordinamento regionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCMR-Veneto); [2]Dipartimento di sanità pubblica e medicina molecolare, Università degli studi di Cagliari; [3]Dipartimento di prevenzione, ULSS 17 Este (PD); [4]Dipartimento di sanità pubblica, AUSL Bologna; [5]Dipartimento di prevenzione; Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento; [6]Dipartimento di prevenzione AULSS 20, Verona; [7]Dipartimento di prevenzione ASL 3 Genovese, Genova; [8]Dipartimento di scienze mediche e biologiche, Università degli studi di Udine; [9]Dipartimento di prevenzione, ULSS 7 di Pieve di Soligo (TV)

Corrispondenza: Barbara Pellizzari; e-mail: pellizzari_barbara@libero.it

Riassunto

Obiettivi. Valutare, tramite chiamata attiva, gli stili vita di una popolazione asintomatica per individuare soggetti iperglicemici e/o ipertesi da inviare al proprio medico di medicina generale (MMG) per gli accertamenti del caso e i soggetti da indirizzare a programmi di prevenzione e di promozione della salute a causa dei loro stili di vita.

Setting e paretecipanti. Nel periodo compreso tra aprile 2011 e marzo 2013 tutti i soggetti sani, di età compresa tra i 45 e i 59 anni e residenti nel territorio di 6 aziende ULSS del Veneto, sono stati invitati a un programma di prevenzione cardiovascolare.

Disegno. Tutti gli aderenti sono stati valutati tramite un'intervista orientata al riconoscimento di eventuali stili di vita scorretti, sono stati sottoposti alla misurazione di circonferenza addominale, indice di massa corporea (BMI), pressione arteriosa sistolica (PAS) e diastolica (PAD), glicemia (tramite stick glicemico), hanno ricevuto *counseling* e materiale informativo sugli stili di vita e sono stati invitati a iniziative di prevenzione e/o di promozione della salute di tipo individuale o di gruppo in relazione ai fattori di rischio emersi.

Risultati. Il 60,84% degli invitati (10.346/17.004) ha aderito al progetto. La percentuale dei soggetti priva di fattori di rischio comportamentali e valori di pressione arteriosa (PA) e glicemia nella norma è il 23,95% (gruppo A). I soggetti con stili di vita non corretti ma con valori di PA e glicemia nella norma (gruppo B) sono il 56,59%, mentre quelli con anche valori di PA e glicemia alterate sono il 13,9% (gruppo C). Il 5,55 % degli aderenti non è eleggibile (gruppo D).

Conclusioni. I risultati confermano l'utilità di un programma di chiamata attiva di prevenzione cardiovascolare, gestito con risorse ordinarie dal Dipartimento di prevenzione, come strumento per individuare soggetti ipertesi e/o iperglicemici non noti e asintomatici a cui proporre interventi di promozione degli stili di vita, ma anche di prevenzione e terapia. Poiché i risultati sono stati positivi, il Coordinamento regionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCMR–Veneto) ha presentato un progetto simile al Ministero della salute coinvolgendo 12 Regioni italiane.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 73-77)
Parole chiave: malattie cardiovascolari, screening, stili di vita

Abstract

Objective. To evaluate, through active call, lifestyles of an asymptomatic population in order to identify hyperglycaemic subjects and/or high-blood pressure sufferers to dispatch to their GP to perform suitable checking, and subjects to invite to a cardiovascular disease prevention programme because of their lifestyles.

Setting and participants. Between April 2011 and March 2013, all healthy residents in 6 Local Health Authorities of Regione Veneto aged 45-59 years were invited to join a cardiovascular disease prevention programme.

Design. All participants were evaluated through an administered lifestyle questionnaire. Parameters such as blood pressure (BP), glycemia, waist circumference and body mass index were collected and recorded. Participants also received counseling, informational materials on lifestyle and were invited to individual or group health promotion initiatives in relation to personal risk factors.

Results. Among the invited, 60.84% (10,346/17,004) adhered. Subjects without risks factors were 23.95%. Subjects with lifestyle risk factors but normal BP and glycemia were 56.59%, while those with altered values for BP and glycemia were 13.9%. The 5.55% of the respondents was not eligible for the study.

Conclusions. The results confirm that a preventive programme based on the citizens active call by the Department of prevention could be an effective tool to identify asymptomatic individuals with unknown hypertension and/or hyperglycaemia and to offer lifestyle interventions to lower the risk of cardiovascular diseases. Since the results were positive, the the Regional Veneto Centre for Disease Prevention and Control (CCMR – Veneto) presented a similar project to the Ministry of Health, involving 12 Italian Regions.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 73-77)
Key words: cardiovascular diseases, screening, lifestyles

INTRODUZIONE

Ogni anno in Europa le malattie cardiovascolari (MCV) determinano la morte di 4.000.000 di persone e rappresentano la principale causa di morte nei soggetti con un'età inferiore ai 65 anni nella maggior parte dei Paesi europei. Si stima che in Europa le MCV determinino una spesa pari a 196 miliardi di euro l'anno, di cui il 54% dovuto a costi sanitari diretti, il 24% per la perdita di produttività e il 22% per i costi diretti.[1] Inoltre, secondo l'OMS nelle regioni europee i DALYs (*disability adjusted life years*) per le MCV rappresentano il 17,4% di tutti i DALYs ed entro il 2030 tale valore sarà ai primi posti.[2]

Le MCV costituiscono ancora oggi, in Italia, uno dei più importanti problemi di salute pubblica e sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. In Italia infatti alle MCV viene attribuito il 39,4% di tutti i decessi; la cardiopatia ischemica determina il 13,3% di tutte le morti e le patologie cerebrovascolari l'11%.[3-4]

Mentre risulta semplice analizzare la situazione dei programmi di screening di prevenzione oncologica[5] questo non lo è per i programmi di prevenzione cardiovascolare, sebbene le malattie cardiovascolari (MCV) rappresentino uno dei principali problemi di sanità pubblica.

Le linee guida europee sulla prevenzione delle MCV nella pratica clinica descrivono tre aree di intervento:

- strategia di popolazione con l'obbiettivo di spostare la distribuzione dei fattori di rischio verso livelli più favorevoli attraverso azioni dirette all'ambiente e allo stile di vita della popolazione;
- strategia per i soggetti ad alto rischio che valuta il rischio assoluto di malattia nel futuro e interviene a livello individuale per ritardare o evitare l'evento (premessa indispensabile per attuare interventi tesi alla riduzione dei fattori modificabili);
- strategia per la prevenzione secondaria (e terziaria) che si rivolge ai pazienti che hanno già un danno d'organo (o una malattia cardiovascolare in corso) per ritardare o evitare le ricadute.

Esse sono tutte necessarie e complementari l'una con l'altra.[6] In Italia sono stati sviluppati vari progetti per la prevenzione delle MCV; tra questi si ricorda il «Progetto cuore» che stima l'impatto di queste patologie nella popolazione generale, valutando la distribuzione dei fattori e delle condizioni a rischio.[7]

Un'azione importante è stata condotta dal Ministero della salute con la somministrazione della Carta del rischio cardiovascolare in collaborazione con i MMG. Da citare anche il «Progetto Michelangelo – PREVASC» che ha implementato in due distretti dell'ASL Roma E un modello di *disease management* in prevenzione cardiovascolare.

Nella Regione Veneto, nel 2006 si è attivato, sul modello della strategia di popolazione, il «Progetto CariVerona-Regione Veneto: prevenzione cardiovascolare», di durata triennale che ha coinvolto 5 AULSS venete e l'azienda ospedaliera di Verona. Il progetto si è articolato in due programmi:

- valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione sana;
- prevenzione delle recidive nei soggetti che hanno già avuto accidenti cardiovascolari sul modello del precedente progetto «Euroaction/Cardioaction».

Da queste esperienze è nato nel 2008 in Veneto il «Programma organizzato di prevenzione attiva cardiovascolare» sul modello degli screening oncologici che ha visto l'ULSS 17 di Este sede del progetto pilota. Il modello di intervento adottato ha previsto che la centrale screening del Dipartimento di prevenzione, in collaborazione con il Distretto sanitario e i medici di medicina generale (MMG), contattasse attivamente tutti i soggetti sani tra i 45-59 anni proponendo a coloro che evidenziassero dei fattori di rischio interventi di *counseling* e l'offerta di programmi specifici. I risultati preliminari sono stati molto incoraggianti, dimostrando che il modello era non solo sostenibile, ma anche in grado di mettere in evidenza soggetti ipertesi e iperglicemici, oltre che offrire occasioni di salute per un cambiamento del proprio stile di vita.[8]

Nel 2009 il Coordinamento regionale per la prevenzione e il controllo delle malattie della Regione Veneto (CCMR-Veneto), utilizzando come modello organizzativo quello del progetto pilota, ha realizzato e sviluppato un progetto finanziato dal Ministero della salute dal titolo «Attivazione di un progetto di prevenzione cardiovascolare primaria sul modello dei programmi di screening oncologico (IV screening)». Tale progetto, i cui risultati saranno presentati in questo articolo, ha visto la chiamata attiva di oltre 17.000 persone, con un'adesione alla convocazione superiore al 60%.

I buoni risultati dei precedenti progetti sopra descritti hanno orientato il Ministero della salute a finanziare, nell'ambito del bando CCM 2013, un nuovo progetto di screening cardiovascolare che, sotto il coordinamento del CCMR-Veneto, coinvolge 12 Regioni italiane.

MATERIALI E METODI

Lo studio fa parte del progetto CCM «Attivazione di un progetto di prevenzione cardiovascolare primaria sul modello dei programmi di screening oncologico (IV screening)», condotto da aprile 2011 a marzo 2013, che vede coinvolte l'AULSS 1-Belluno, l'AULSS 2-Feltre, l'AULSS 15-Alta Padovana, l'AULSS 18 Rovigo, l'AULSS 19-Adria, l'AULSS 17-Este-Monselice e l'AULSS 21-Legnago, coordinate dal Coordinamento regionale per la prevenzione e il controllo delle malattie del Veneto (CCMR-Veneto).

I partecipanti allo studio sono tutti i soggetti sani di età compresa tra i 45 e i 59 anni, residenti nel territorio delle sopracitate aziende ULSS.

Il modello di intervento adottato prevede la gestione del programma da parte del Centro screening (CS) del Dipartimento di prevenzione, in collaborazione con il Distretto sanitario e i medici di medicina generale (MMG). Il CS prepara le liste dei soggetti residenti. Sulle liste prodotte i MMG applicano dei criteri di esclusione definiti (**vd box**, pg 75), selezionando tra i propri assistiti i soggetti da contattare.

Gli utenti così individuati vengono invitati (chiamata attiva) a un appuntamento tramite lettera con eventuale sollecito in caso di mancata risposta. La valutazione dei fattori di rischio, effettuata da un assistente sanitario (AS) in sede delle unità territoriali di assistenza primaria (UTAP), comprende un *counseling* breve sugli stili di vita, la misurazione della pressione arteriosa,

SCREENING CARDIOVASCOLARE - CRITERI DI ESCLUSIONE

- cardiopatia o cerebropatia ischemica
- patologie neoplastiche in fase attiva
- patologia neurologica progressiva o altra grave condizione registrata dal MMG
- situazioni di deterioramento cognitivo o patologia psichiatrica
- insufficienza renale cronica
- diagnosi precedente di ipertensione arteriosa con indicazione alla terapia
- diagnosi precedente di diabete mellito con indicazione alla terapia

della circonferenza addominale, del peso con calcolo del BMI, l'esecuzione di uno stick glicemico. Tutte le rilevazioni vengono raccolte tramite un software specifico che permette di fare un bilancio di salute preventivo e suddividere i soggetti arruolati in diverse classi di rischio:
classe A: assenza di fattori di rischio comportamentali e parametri nella norma;
classe B: presenza di fattori di rischio comportamentali e parametri nella norma;
classe C: nuovi ipertesi e iperglicemici indipendentemente dai fattori di rischio comportamentali;
classe D: soggetti non eleggibili, sfuggiti alla pulizia delle liste.
Lo strumento utilizzato per la valutazione dell'attività fisica è l'*International physical activity questionnaire* (IPAQ).[9] Viene considerato fumatore il soggetto che fuma o che ha smesso di fumare da meno di un anno al momento dell'adesione al progetto. Sono considerati non adeguati gli stili di vita che prevedono il fumo di sigaretta e/o un livello di attività fisica basso (lieve) e/o BMI>25 e/o un valore di circonferenza addominale >88 cm nelle femmine e >102 cm nei maschi.
Il valore della glicemia a digiuno viene rilevato tramite stick glicemico; si considera come persona a rischio diabetico chi presenta un solo valore di glicemia >110 mg/dl.
La misurazione della pressione arteriosa avviene a riposo, alla fine del colloquio, prevedendo una seconda misurazione qualora si evidenzino valori anomali (pressione arteriosa sistolica, PAS >140 mmHg e/o un valore di pressione arteriosa diastolica, PAD >90 mmHg).
In base ai risultati dell'intervista e alle condizioni del soggetto stesso l'AS procede con il *counseling* motivazionale e con proposta di interventi preventivi mirati. Le iniziative proposte («percorsi di salute») sono organizzate in collaborazione con MMG, enti locali (Comuni, fondazioni) e associazioni culturali e del volontariato sociale e comprendono: Gruppo antifumo, Gruppo cammino, Gruppo nutrizionale e Consulenza individuale nutrizionale.
I soggetti del gruppo B vengono richiamati dopo 6 mesi/1 anno per la rivalutazione del rischio comportamentale. I soggetti che presentano valori alterati di pressione arteriosa o della glicemia (gruppo C) vengono inviati al MMG per gli opportuni approfondimenti e interventi diagnostico terapeutici.

Età (anni)	Femmine	Maschi	Totale
45-49	2.120	1.758	3.878
50-54	1.999	1.538	3.537
55-59	1.688	1.243	2.931
Totale	**5.807**	**4.539**	**10.346**

Tabella 1. Stratificazione del campione per età e sesso.
Table 1. Sample size according to age and gender.

RISULTATI

Il 60,84% (10.346/17.004) dei soggetti invitati ha aderito al programma. Il campione è rappresentato prevalentemente dal sesso femminile e dalla fascia d'età che va dai 45 ai 49 anni (tabella 1).
La stratificazione della popolazione aderente per classi di appartenenza mostra che: la classe A è rappresentata dal 23,95% dei soggetti; la classe B dal 56,59%, la classe C dal 13,9%, mentre il 5,55% non risulta eleggibile per lo studio (classe D).
Tra i soggetti appartenenti alla classe B il 19,53% è fumatore; il 31,35% svolge un'attività fisica settimanale di lieve intensità; il 28,21% ha una circonferenza addominale che supera i valori soglia; il 45,55 % ha un BMI ≥25, e di questi il 27,22 % presenta valori di BMI ≥30. Il 9,35% ha valori di PAS e/o PAD oltre la soglia, mentre il 4,3% ha un valore di glicemia elevato.
Dopo 6 mesi dal momento della prima valutazione 3.305 soggetti appartenenti alla classe B sono stati ricontattati per effettuare una visita di follow-up, di questi ha accettato il 54,16%.
I soggetti rivalutati al momento dell'adesione presentavano un solo fattore di rischio nel 51,01% dei casi, due fattori di rischio nel 33,62%, tre fattori di rischio nel 13,79% e più di tre fattori di rischio nell'1,6%.
I soggetti in classe B con un solo fattore di rischio presentano più frequentemente le seguenti condizioni: BMI alterato (38,16%), attività fisica lieve (30,62%), tabagismo (19,38%).
La tabella 2 (pg 76) riporta le variazioni intercorse nei soggetti classificati in classe B ad almeno 6 mesi dalla prima intervista rispetto ai principali fattori di rischio. Si può notare un miglioramento statisticamente significativo dell'attività fisica settimanale, della circonferenza addominale e del BMI, mentre si è rilevato un peggioramento relativamente al parametro della pressione arteriosa.

DISCUSSIONE

Questo progetto, che ha visto la partecipazione di diverse aziende ULSS del Veneto e ha interessato migliaia di soggetti, consolida i risultati ottenuti da un'esperienza pilota svoltasi nel 2009 nelle aziende ULSS 17 di Este-Monselice e ULSS 7 di Pieve di Soligo.
Questo tipo di programma con chiamata attiva per la prevenzione cardiovascolare si è dimostrato efficace nel mettere in evidenza soggetti con potenziale ipertensione e/o iperglicemia e/o con stili di vita non corretti. Il progetto ha mostrato anche di essere sostenibile dal punto di vista economico e delle risorse umane in quanto viene utilizzato per il primo livello la figura

Condizione	Femmine		Maschi		Totale		p
	iniziale	dopo ≥6 mesi	iniziale	dopo ≥6 mesi	iniziale	dopo ≥6 mesi	
Fumo di sigaretta							
non fumatori	714	720	513	521	1.227	1.241	
fumatori	235	229	181	173	416	402	
Totale	949	649	694	694	1.643	1.643	
Attività fisica settimanale							
lieve	388	167	230	118	618	285	
moderata	501	720	383	476	884	1.196	<0,01
vigorosa	60	62	81	100	141	162	
Totale	949	949	694	694	1.643	1.643	
Circonferenza addominale							
≤88 per le femmine e ≤102 per i maschi	476	520	530	552	1.006	1072	
>88 per le femmine e >102 per i maschi	473	429	164	142	637	571	<0,05
Totale	949	949	694	694	1.643	1.643	
Body Mass Index (BMI)							
<18,5	13	18	2	0	15	18	
≥18,5 <25	423	459	156	199	579	658	
25-30	374	350	448	406	822	756	<0,01
>30	139	122	88	89	227	211	
Totale	949	949	694	694	1.643	1.643	
PAS_PAD (mmHg)							
PAS ≤140 o PAD ≤90	949	934	694	675	1.643	1.609	
PAS >140 o PAD >90	0	15	0	19	0	34	<0,01
Totale	949	949	694	694	1.643	1.643	
Glicemia a digiuno (mg/dl)							
≤110	748	554	565	408	1.313	962	
111-126	0	12	0	14	0	26	
>126	0	3	0	5	0	8	
Totale	748	569	565	427	1313	996	
Glicemia post-prandiale (mg/dl)							
≤140	131	229	84	148	215	377	
>140	0	0	0	2	0	2	
Totale	131	229	84	150	215	379	
Glicemia random (mg/dl)							
≤110	70	142	45	107	115	249	
111-126	0	2	0	5	0	7	
127-200	0	0	0	0	0	0	
>200	0	0	0	0	0	0	
Totale	70	144	45	112	115	256	

Tabella 2. Parametri valutati alla prima visita e follow-up nei soggetti di classe B.
Table 2. Parameters estimated at first visit and follow-up in class-B subjects.

dell'assistente sanitario, che permette di risparmiare sui costi rispetto a una figura dirigenziale, ma soprattutto ha una capacità e una propensione per questo tipo di attività e per il relativo *counseling* dato dalla specifica tipologia del curriculum professionale formativo.

I dati rilevati, in termini di adesione, evidenziano la grande sensibilità della popolazione generale verso lo screening cardiovascolare, screening che non riguarda i tumori e che quindi si pensava avrebbe ottenuto un'accoglienza molto più tiepida.

Questo modello di screening cardiovascolare ha dimostrato di saper intercettare soggetti che non sapevano di essere ipertesi e/o iperglicemici e che grazie a un adeguato stile di vita o, in seconda battuta, con un'adeguata terapia medica, possono ridurre il rischio di sviluppare MCV.

I risultati ottenuti hanno convinto anche la Società italiana di igiene e medicina preventiva (SItI) attraverso il proprio gruppo di lavoro riguardante la prevenzione delle malattie cardiovascolari, a proporre ai propri referenti di prenderlo in considerazione e di provare a disseminarlo anche in altre Regioni, in piena adesione con il mandato del CCM nazionale. Quest'ultimo, nel corso del bando CCM 2013 ha approvato e finanziato un progetto dal titolo «Programma organizzato di screening del rischio cardiovascolare finalizzato alla prevenzione attiva nei soggetti cinquantenni (Cardio 50)» che verrà sviluppato in 12 Regioni italiane e che segue le stesse modalità organizzative del Progetto appena descritto.

Se i risultati di tipo organizzativo sembrano ormai consolidati, molto deve essere ancora investito in termini di valutazione a lungo termine del programma.

Si è evidenziato, nel corso delle fasi progettuali, che l'offerta

delle occasioni di salute ha un'altissima disomogeneità all'interno delle stesse aziende del Veneto. Per tale motivo il nuovo progetto Cardio 50 si propone di preparare un modello standard per interventi relativi all'attività fisica, all'alimentazione e al fumo di tabacco, da utilizzare in tutte le aziende partecipanti al progetto stesso.
Un'altra criticità è rappresentata dall'errata percezione del rischio della popolazione nei confronti dell'ipertensione e della glicemia alterata: da una prima stima è risultato che circa un 30% di soggetti con parametri alterati di pressione arteriosa e/o glicemia non si è recato dal proprio medico curante per effettuare gli accertamenti del caso. E' evidente che questo fattore (che si verifica comunque anche per gli screening oncologici) deve essere tenuto in conto nell'elaborazione di percorsi e strategie di offerta dello screening e del successivo follow-up. In ogni caso, questo tipo di progetto apre il Dipartimento di prevenzione a nuove collaborazioni sia tra i diversi servizi dello stesso Dipartimento di prevenzione (SISP-SIAN-SEPS) che ad altre componenti della sanità e della società civile.

CONCLUSIONI

I risultati confermano l'utilità di un programma di chiamata attiva di prevenzione cardiovascolare, gestito con risorse ordinarie dal Dipartimento di prevenzione, come strumento per individuare soggetti ipertesi e/o iperglicemici non noti e asintomatici a cui proporre interventi di promozione degli stili di vita, ma anche di prevenzione e terapia.
Si apre per i Dipartimenti di prevenzione una prospettiva d'azione interessante, che dovrà essere accompagnata anche da adeguate iniziative sulla prevenzione cardiovascolare secondaria, in cui appare ancora più produttiva l'azione correttiva sugli stili di vita.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. European Cardiovascular Disease Statistics 2012 edition. [http://www.escardio.org/about/Documents/EU-cardiovascular-disease-statistics-2012.pdf]
2. Global burden of disease. WHO, 2004. [http://www.who.int/healthinfo/ global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf]
3. Di Fraia G, Spizzichino D, Frova L et al. Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane. Edizione italiana 2010 Pres SpA:29-51.
4. Giampaoli S, Palmieri L. Malattie cardio e cerebriovascolari. In: Rapporto Osservasalute 2013. Osservatorio nazionale sulla salute nelle Regioni italiane, Roma.
5. Osservatorio Nazionale Screening. Decimo Rapporto. *Epidemiol Prev* 2012;36(6) Suppl 1:1-96.
6. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (Version 2012). *Eur Heart J* 2012;33:1635-701. doi:10.1093/eurheartj/ehs092.
7. ISS, CNESPS. Il Progetto CUORE. Carta del rischio cardiovascolare. [http://www.cuore.iss.it]
8. Ferro A, Cinquetti S, Moro A et al. Preventing cardiovascular diseases through a screening modelling applicable to wide population groups: results from the first phase of the project. *Epidemiol Prev* 2014;38(1):38-45.
9. International Physical Activity Questionnaire (IPAQ). [www.ipaq.ki.se/ipaq.htm]

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Stato di salute degli immigrati approdati sulle coste italiane

Health status of immigrants arrived to Italian coast

Alberto Firenze,[1] Vincenzo Restivo,[1] Valentina Bonanno,[1] Nicola Aleo,[1] Stella Pace,[1] Maria Grazia Laura Marsala,[1] Mario Palermo[2]

[1]Scuola di specializzazione in igiene e medicina preventiva, Dipartimento di scienze per la promozione della salute e materno infantile "G. D'Alessandro", Università degli studi di Palermo; [2]Dipartimento attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico, Servizio 1 Igiene pubblica, Regione Sicilia

Corrispondenza: Alberto Firenze; e-mail: alberto.firenze@unipa.it

Riassunto

Obiettivo. Analizzare i fattori coinvolti nell'accesso al Pronto soccorso (PS) degli immigrati clandestini di Lampedusa in relazione alla nazione di provenienza.

Disegno. E' stato realizzato uno studio osservazionale retrospettivo sugli immigrati clandestini appena sbarcati e trasferiti presso il PS.

Setting e partecipanti. I dati sono stati raccolti dalle cartelle cliniche del PS di Lampedusa da gennaio 2012 a maggio 2013 da 326 immigrati clandestini.

Principali misure di outcome. Sono stati analizzati i dati demografici e sanitari degli immigrati clandestini .

Risultati. All'analisi multivariata i fattori associati con le visite al PS sono: patologie diverse da quelle traumatiche (OR 0,22; p <0,001), la più giovane età (OR 0,9; p <0,001) e il sesso femminile (OR 0,49; p=0,017) per i somali; le patologie gastroenterologiche (OR 2,55; p=0,026) e la maggiore età (OR 1,06; p=0,004) per gli eritrei; le patologie neurologiche (OR 5,33; p=0,048) e il sesso maschile (OR 5,45; p=0,032) per i tunisini.

Conclusioni. La pianificazione delle politiche di appropriata assistenza sanitaria necessita sempre più di dati da indagini ad hoc.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 78-82)

Parole chiave: immigrati, Pronto soccorso, malattie infettive, malattie cronicodegenerative, rifugiati

Abstract

Objective. To analyze the factors involved in access to Emergency Department (ED) of undocumented immigrants in Lampedusa according to the country of origin.

Design. This is a retrospective observational study, carried out on newly arrived undocumented immigrants transferred to ED.

Setting and participants. Data were collected from medical records of Lampedusa ED between January 2012 and May 2013 on 326 undocumented immigrants.

Main outcome measures. The outcomes evaluated are demographics characteristics and health condition of undocumented immigrants.

Results. In multivariate analysis associated factors to ED visits are: other pathologies rather than traumatic diseases (OR 0.22; p <0.001), younger age (OR 0.9; p <0.001) and female sex (OR 12.49; p=0.017) for Somalis; gastroenterological diseases (OR 2.55; p=0.026) and older age (OR 1.6; p=0.004) for Eritrean; neurological disease (OR 5.33; p=0.048) and male sex (OR 5.45; p=0.032) for Tunisian.

Conclusion. This analysis shows that undocumented immigrants cannot be considered as a single population, because they generate a diversified set of pathological conditions.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 78-82)

Key words: immigrants, emergency department, infectious diseases, noncomunicable diseases, refugees

INTRODUZIONE

L'Italia e l'Europa sperimentano ormai da diversi anni flussi migratori di una certa consistenza. Infatti nel 2011 sono state registrate 441.300 richieste di asilo nei 44 Paesi sviluppati, circa 73.300 (+20%) in più rispetto al 2010. Nella regione europea, il maggiore incremento dei livelli annuali di richieste di asilo è stato segnalato dagli otto Paesi dell'Europa meridionale con un aumento dell'87% rispetto al 2010. Tra questi, l'Italia è stata la principale destinataria delle richieste di asilo (34.100 domande). Nella Penisola, dopo un significativo aumento del numero dei

nuovi richiedenti asilo nel 2008 (30.300 domande), il valore è sceso a quello più basso degli ultimi cinque anni nel 2010 (10.000 domande). Tuttavia, nel 2011 questo trend si è invertito, con un aumento del 240% delle richieste di asilo registrate, ponendo l'Italia al quarto posto tra i Paesi sviluppati. A causa della sua posizione geografica, l'isola di Lampedusa costituisce la principale porta d'ingresso degli immigrati clandestini in Italia.[1] Ciò richiede una pianificazione dell'emergenza da parte delle autorità locali che consenta di affrontare in maniera appropriata eventuali problematiche di tipo sanitario.

Sebbene negli ultimi anni sia stata notevolmente approfondita la conoscenza dei principali aspetti che caratterizzano la popolazione straniera, le informazioni sulle condizioni di salute e sull'accesso ai servizi sanitari sono ancora piuttosto scarse.[2] Gli immigrati sono spesso un campione selezionato e in buona salute, ma la migrazione stessa può avere effetti deleteri sul loro stato fisico. Molti gruppi di immigrati in realtà presentano cattive condizioni di salute e spesso richiedono un maggiore utilizzo dei servizi sanitari.[3] Uno studio australiano condotto su 258 rifugiati appena arrivati ha mostrato che quelli provenienti dal continente africano hanno spesso condizioni di salute in precedenza non riconosciute, come per esempio un'immunità inadeguata verso patologie prevenibili con i vaccini, così come carenza di vitamina D e infezioni gastrointestinali.[4]

A seguito dell'aumentato afflusso di immigrati clandestini sulle coste italiane, conseguente alla situazione di instabilità geopolitica del Mediterraneo meridionale, il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con le Regioni, hanno attivato un sistema di sorveglianza sindromica presso i Centri di accoglienza distribuiti sul territorio nazionale. La finalità del sistema è stata quella di rilevare precocemente qualsiasi evento che possa rappresentare un'emergenza di salute pubblica per poter intervenire tempestivamente controllando, o quantomeno minimizzando, gli effetti negativi sulla salute.[5] Va tuttavia sottolineato che il sistema di sorveglianza sindromica non fornisce informazioni sullo stato di salute delle popolazioni di immigrati clandestini appena sbarcate sul territorio italiano. Tra le malattie infettive di nuova insorgenza, quelle collegate al decadere delle condizioni di salute per problemi di instabilità geopolitica delle popolazioni migranti sono: le epidemie di poliomielite in Siria, la diffusione del virus Ebola in Africa e la sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus (MERS-CoV).[6] Per quanto riguarda le malattie croniche, è importante rilevare come a livello mondiale la maggior parte delle morti dovute a malattie croniche quali malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche e diabete, avvenga in Paesi in via di sviluppo.[7] Inoltre, i repentini cambiamenti nei modelli migratori rendono spesso difficoltosa la gestione dei flussi poiché gli immigrati presentano spesso condizioni cliniche e patologie diverse rispetto a quelle maggiormente diffuse nei Paesi in cui arrivano.[8]

L'obiettivo principale dell'indagine è valutare i fattori associati con l'accesso al Pronto soccorso (PS) dell'isola di Lampedusa degli immigrati clandestini appena approdati sul territorio italiano. Altro obiettivo dello studio è quello di poter fornire informazioni sulle patologie che più frequentemente determinano un accesso al PS delle popolazioni di immigrati clandestini, suddivise per nazione di provenienza, al fine di adeguare l'offerta di servizi sanitari alla domanda e ai bisogni di salute specifici di queste popolazioni.

MATERIALI E METODI

I dati utilizzati in questo studio osservazionale retrospettivo sono stati raccolti dalle cartelle cliniche del PS dell'isola di Lampedusa in un periodo compreso tra gennaio 2012 e maggio 2013. Le attività assistenziali pianificate dalla Regione Sicilia prevedono procedure modulate per numero di sbarchi e distinte in tre fasi:

- «accoglienza e assistenza allo sbarco», nella quale viene svolta una prima valutazione per selezionare le persone da inviare direttamente al Centro di soccorso e prima accoglienza da quelli che necessitano di un intervento sanitario;
- «continuità assistenziale post *triage*», dove tutti i pazienti ai quali è riconosciuta una patologia tale da necessitare l'immediato trattamento vengono trasportati con l'ambulanza al PS di Lampedusa;
- «trasferimento negli ospedali siciliani», nella quale i pazienti con emergenze/urgenze sanitarie sono trasferiti presso i presidi ospedalieri ove sono resi disponibili, sulle 24 ore e anche in *overbooking*, i posti letto necessari per tipologia di quadro clinico.[9] In particolare, il PS dell'isola di Lampedusa è attivo dal 2006 in seguito a una convenzione stipulata con l'Ospedale Ingrassia di Palermo. Infatti nell'isola di Lampedusa, pur facendo parte della provincia amministrativa di Agrigento, l'organizzazione, le strutture e i servizi erogati dal Servizio sanitario nazionale sono coordinati dall'Azienda sanitaria provinciale di Palermo.[10]

Le cartelle utilizzate nel presente studio vengono compilate giornalmente da parte degli operatori sanitari addetti al PS, attraverso format studiati per questa tipologia di utenza. In particolare, il format prevede una sezione dedicata ai dati demografici del paziente (età, sesso e nazione di provenienza) e una sanitaria (diagnosi, dimissione e necessità di ricovero in un'altra struttura sanitaria). Le diagnosi per gli immigrati clandestini sono state raggruppate, in base all'apparato coinvolto, in 11 classi.

Tutti i dati sono stati analizzati usando il software statistico Stata MP 11.2. Il livello di significatività scelto per tutte le analisi è stato 0,05. E' stata effettuata un'analisi descrittiva nella quale per le variabili qualitative sono state calcolate le frequenze assolute e relative, mentre le variabili quantitative sono state riassunte come media (deviazione standard) o mediana (range interquartile). Sono stati calcolati anche gli odds ratio (OR) e gli intervalli di confidenza al 95% (IC95%).

Successivamente, tutte le variabili che sono state associate in maniera significativa (p-value <0,05) all'analisi univariata con l'accesso al PS degli immigrati clandestini di ciascuna delle tre nazioni più rappresentate, sono state incluse in un modello di regressione logistica multivariata.

RISULTATI

Nel periodo analizzato sono sbarcati sulle coste lampedusane 7.455 immigrati clandestini, 326 dei quali sono stati visitati nel PS di Lampedusa e sono stati oggetto del nostro studio. Le nazioni di provenienza più frequentemente riportate sono state:

la Somalia con 149 (45,7%), l'Eritrea con 86 (26,4%) e la Tunisia con 37 (11,3%) immigrati clandestini (figura 1).
In tabella 1 sono riportate le caratteristiche demografiche e sanitarie degli immigrati clandestini che hanno effettuato almeno un accesso al PS. In particolare, il 63,9% del campione è costituito da soggetti di sesso maschile, con un'età media di 26 anni e il 36,1% è di sesso femminile, con un'età media di 24 anni. Le patologie più frequentemente rilevate nel campione sono quelle termoregolatorie con 71 casi (21,9%), quelle traumatologiche con 66 casi (21,3) e quelle ginecologiche-ostetriche con 48 (14,7%) casi. Sul totale degli immigrati clandestini visitati nel PS di Lampedusa 56 (17,2%) sono stati ricoverati presso un presidio ospedaliero siciliano.

Suddividendo gli immigrati clandestini nelle tre nazioni di provenienza più frequenti si nota che l'età dei somali è significativamente diversa da quella dei soggetti provenienti dall'Eritrea e dalla Tunisia (rispettivamente 23 anni, 27,6 e 28,7; p <0,001) e la proporzione del sesso maschile risulta significativamente diversa nelle stesse tre nazioni (rispettivamente 49,7%, 73,8% e 91,7%; p <0,001). Le patologie più frequenti tra gli immigrati clandestini sono: le termoregolatorie (tra cui ipotermia e ustione) con 48 casi (28,9%), le ginecologico-ostetriche con 28 casi (18,8%) e le traumatiche con 17 casi (11,4%) tra i somali; le termoregolatorie con 17 casi (19,8%), le gastroenterologiche (tra cui le gastroenteriti e il dolore addominale) e le traumatologiche, ognuna con 16 casi (18,6%) tra gli eritrei; le

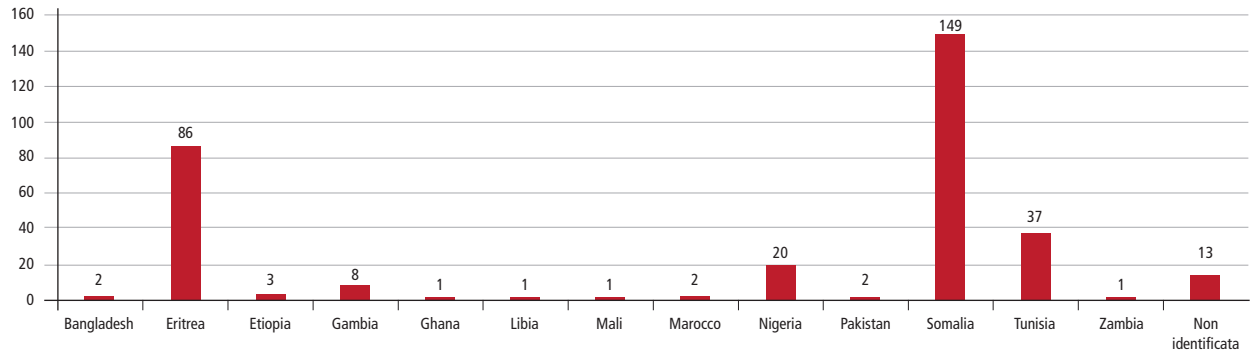


Figura 1. Nazioni di provenienza dei richiedenti asilo sbarcati a Lampedusa.
Figure 1. Countries of origin of asylum seekers arrived on boat to Lampedusa.

	Totale	Somalia	Eritrea	Tunisia	p-value
Età [media (IQR)]	25,1 (24,3-26,0)	23,0 (21,8-24,2)	27,6 (26,2-29,0)	28,7 (26,4-31,0)	<0,001
Sesso [N (%)]					
maschile	208 (63,9)	74 (49,7)	63 (73,8)	34 (91,7)	<0,001
femminile	118 (36,1)	75 (50,3)	23 (26,2)	3 (8,3)	
Tipologia diagnosi [N (%)]					
cardiologiche	10 (3,1)	5 (3,4)	4 (4,6)	1 (2,7)	<0,001
dermatologiche	7 (2,1)	6 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
gastroenterologiche	34 (10,4)	12 (8,0)	16 (18,6)	4 (10,8)	
ginecologico-ostetriche	48 (14,7)	28 (18,8)	12 (13,9)	3 (8,1)	
metaboliche	9 (2,8)	6 (4,0)	0 (0,0)	3 (8,1)	
neurologiche	13 (4,0)	6 (4,0)	2 (2,3)	4 (10,8)	
psichiatriche	7 (2,1)	2 (1,3)	3 (3,5)	1 (2,7)	
respiratorie	22 (6,7)	14 (9,4)	4 (4,6)	3 (8,1)	
reumatologiche	1 (0,3)	1 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	
termoregolatorie	71 (21,9)	43 (28,9)	17 (19,8)	2 (5,4)	
traumatologiche	66 (20,3)	17 (11,4)	16 (18,6)	12 (32,5)	
urologiche	4 (1,2)	1 (0,7)	1 (1,2)	0 (0,0)	
non note	34 (10,4)	8 (5,4)	11 (12,9)	4 (10,8)	
Dimissione [N (%)]					
sì	275 (84,3)	133 (89,3)	63 (73,2)	35 (89,7)	0,002
no	51 (15,7)	16 (10,7)	23 (26,8)	4 (10,3)	
Ricovero [N (%)]					
sì	56 (17,2)	26 (17,4)	18 (20,9)	4 (10,3)	0,104
no	270 (82,8)	123 (82,6)	68 (79,1)	35 (89,7)	

Tabella 1. Caratteristiche demografiche e sanitarie dei richiedenti asilo sbarcati a Lampedusa e visitati al PS.
Table 1. Demographic and health characteristics of asylum seekers arrived on boat to Lampedusa and visited in ED.

Richiedenti asilo	OR	IC95%	
Somali			
età (per aumento unitario)	0,.91	0,86	0,95
sesso (M *vs.* F)	0,49	0,27	0,88
patologie traumatologiche (sì *vs.* no)	0,22	0,11	0,45
Eritrei			
età (per aumento unitario)	1,06	1,01	1.11
patologie gastroenterologiche (sì *vs.* no)	2,55	1,12	5,83
Tunisini			
sesso (M *vs.* F)	5,46	1,16	25,73
patologie neurologiche (sì *vs.* no)	5,33	1,02	27,93

Tabella 2. Fattori associati con l'accesso al PS dei richiedenti asilo somali, eritrei e tunisini rispetto a tutte le visite al PS.

Table 2. Factors associated with access to ED of Somali, Eritrean and Tunisian asylum seekers compared to all ED visits.

traumatologiche con 12 casi (32,5%), le gastroenterologiche e le neurologiche (tra cui l'epilessia e le crisi comiziali) ognuna con 4 casi (10,8%) tra i tunisini (p <0,001).
All'analisi multivariata le variabili che risultano associate con la visita presso il PS rispetto alle altre nazioni sono: la giovane età (OR 0,91; p <0,001), il sesso femminile (OR 0,49; p=0,017) e la presenza di patologie non traumatologiche (OR 0,22; p <0,001) per gli immigrati clandestini somali; l'età più avanzata (OR 1,06; p=0,004) e le patologie gastroenterologiche (OR 2,55; p=0,026) per gli immigrati clandestini eritrei; il sesso maschile (OR 5,46) e le patologie neurologiche (OR 5,33; p=0,048) per gli immigrati clandestini tunisini (**tabella 2**).

DISCUSSIONE

Questo è il primo studio che descrive le condizioni di salute degli immigrati appena sbarcati in un Paese industrializzato, analizzando lo stato di salute degli immigrati clandestini di Lampedusa nel periodo compreso tra gennaio 2012 e maggio 2013. Dall'analisi delle nazioni di provenienza emerge che i principali flussi migratori diretti in Sicilia provengono dal continente africano rispetto a quello asiatico. In particolare, una maggiore quota di immigrati clandestini proviene dall'Africa orientale (Somalia ed Eritrea) e dal Nord Africa (Tunisia). Un dato che è simile a quello riportato in altri studi internazionali, sostenendo l'ipotesi che probabilmente l'Italia è solo una tappa di passaggio per raggiungere la meta finale, costituita dai Paesi dell'Europa centrale e settentrionale.[11]
Gli immigrati clandestini approdati sulle coste italiane che accedono al PS hanno un'età media di 25,1 anni (IC95% 24,3-26,0), dato che concorda con la teoria che coloro che intraprendono una traversata così faticosa siano persone in buone condizioni di salute, determinata soprattutto dalla giovane età. Un'affermazione che è concorde con altri studi che riportano un'età dei richiedenti asilo africani che accedono al PS e che vivono in comunità con un range abbastanza ampio ma con un picco tra la seconda e la terza decade di vita.[11,12]
Tra le patologie più diffuse nel campione in esame si riscontrano le patologie termoregolatorie con 71 casi (21,9%) e quelle traumatiche con 66 casi (21,3%), probabilmente determinate dalle condizioni climatiche e dalle diverse modalità di viaggio a cui sono esposti gli immigrati clandestini. Questo dato è concorde con quanto riportato in un altro studio anche tra gli immigrati clandestini che non accedono al PS.[13] Inoltre, l'alta frequenza di patologie ginecologico-ostetriche riscontrate con 48 casi (14,7%) indica la necessità di assistenza ostetrica per le giovani donne che approdano sulle coste siciliane.
Diversamente da altri studi presenti in letteratura, è stata riscontrata una bassa prevalenza di patologie psichiatriche con 7 casi (2,1%). Tale dato potrebbe essere correlato a un'eventuale somatizzazione dei problemi psichici, che spesso viene poco indagata dai medici addetti al *triage*.[14] A tal riguardo due studi sul disturbo post traumatico da stress dei somali hanno rivelato alti livelli di somatizzazione in questa popolazione.[15,16]
I fattori di rischio collegati con l'esecuzione delle visite presso il PS di Lampedusa degli immigrati clandestini somali sono costituiti da: giovane età (OR 0,91; IC95% 0,86-0,95), sesso femminile (OR 0,49; IC95% 0,27-0,88), presenza di una patologia non traumatologica (OR 0,22; IC95% 0,11-0,45). Questi dati sembrano indicare che i motivi di accesso delle giovani donne somale siano legate soprattutto a condizioni dalle quali sono affette nel loro Paese di provenienza. In particolare, tra le condizioni che comportano l'accesso al PS quella più frequente nelle somale è la gravidanza con 29 casi (dati non presenti in tabella 1). Questo dato viene rafforzato da uno studio che riporta per le donne somale una maggiore probabilità di essere grandi pluripare rispetto alla popolazione dei Paesi sviluppati.[17]
Tra gli immigrati clandestini eritrei i fattori di rischio associati con l'accesso al PS sono l'età più avanzata (OR 1,06; IC95% 1,01-1,11) e le patologie gastroenterologiche (OR 2,55; IC95% 1,12-5,83). Un'informazione che è confermata da uno studio in cui sono riportate le patologie gastroenteriche come causa di morbilità in Eritrea. In particolare, le dissenterie da *Shigella* sono quelle in grado di generare un potenziale focolaio epidemico e di sviluppare resistenza agli antimicrobici.[18]
Infine, i fattori di rischio collegati con l'accesso al PS per gli immigrati clandestini tunisini sono il sesso maschile (OR 5,46; IC95% 1,16-25,73) e le patologie neurologiche (OR 5,33; IC95% 1,02-27,93). Tra le patologie neurologiche degli immigrati clandestini tunisini identificate vi è stato un caso di epilessia (dato non presente in tabella 1). Questo sembra essere concorde con quanto riportato in uno studio effettuato nei campi profughi del continente africano, in cui il maggior numero di visite neurologiche è stato effettuato per epilessia in persone tra i 18 e i 59 anni.[19] Le cause di epilessia in questi soggetti sono sconosciute, ma probabilmente hanno fattori di rischio simili a quelli a cui sono esposti gli abitanti nei Paesi d'origine, tra cui

le lesioni perinatali e le malformazioni congenite, le convulsioni febbrili, il trauma cranico, le malattie genetiche, la malaria cerebrale e un precedente ictus.[20]

La principale limitazione dello studio è costituita dal mancato coinvolgimento della popolazione con regolare permesso di soggiorno per valutare il loro stato di salute. Questo elemento non consente di dimostrare se le patologie riscontrate siano tipiche degli immigrati clandestini appena sbarcati o della popolazione africana residente in Italia.

Elemento di forza di questo studio è che per la prima volta è stata condotta un'indagine sullo stato di salute della popolazione clandestina senza prendere in considerazione soltanto le malattie infettive, abbondantemente studiate dalla letteratura scientifica, in target specifici di popolazione quali donne e bambini. Inoltre, gli immigrati clandestini non sono stati considerati come un'unica popolazione ma il carico di malattia è stato valutato distinguendo le nazioni più rappresentate, poiché le differenti condizioni di salute del Paese di partenza e la complessità del tragitto possono generare un insieme di condizioni patologiche che si manifestano in maniera molto diversificata.

La pianificazione di politiche di appropriata assistenza sanitaria e la valutazione dello stato di salute degli immigrati clandestini richiede sempre più di affinare e aggiornare le conoscenze sulle patologie, per meglio orientare l'assistenza sanitaria, anche con studi ad hoc.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. United Nations High Commissioner for Refugees. Asylum Levels and Trends in Industrialized Countries 2011. [http://www.unhcr.org/4e9beaa19.html] (ultimo accesso: 14.10.2014).
2. Fedeli U, Baussano I. Health of immigrants in Italy: increasing evidences and forgotten issues in the epidemiological research. *Epidemiol Prev* 2010;34(3):120-24.
3. Campbell RM, Klei AG, Hodges BD et al. A comparison of health access between permanent residents, undocumented immigrants and refugee claimants in Toronto, Canada. *J Immigr Minor Health* 2014;16(1):165-76.
4. Tiong AC , Patel MS, Gardiner J et al. Health issues in newly arrived African refugees attending general practice clinics in Melbourne. *Med J Aust* 2006;185(11-12):602-606.
5. Ministero della salute. Protocollo operativo per la sorveglianza sindromica e la profilassi immunitaria in relazione alla emergenza immigrati dall'Africa settentrionale. 2011. [http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1478_listaFile_itemName_1_file.pdf] (ultimo accesso: 10.10.2014).
6. World Health Organization (WHO). Global Alert and Response (GAR). [http://www.who.int/csr/don/archive/year/2014/en] (ultimo accesso: 10.10.2014)
7. World Health Organization (WHO). Noncommunicable Diseases Country Profiles 2014. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128038/1/9789241507509_eng.pdf?ua=1] (ultimo accesso: 13.10.2014).
8. Derderian K. Changing tracks as situations change: humanitarian and health response along the Liberia-Côte d'Ivoire border. *Disasters* 2014;38(4):673-89. doi:10.1111/disa.12078.
9. Regione Sicilia. Programma per l'assistenza sanitaria rivolta alle persone straniere sbarcate a Lampedusa. [http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Serv10/PIR_Problematichesanitariemigranti/SKMBT_C35312121111190.pdf] (ultimo accesso: 28.11.2014).
10. Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo. L'organizzazione dei servizi sanitari. [http://www.asppalermo.org/poliambulatori-dettaglio.asp?ID=17] (ultimo accesso: 14.10.2014).
11. Pfortmueller CA, Graf F, Tabbara M et al. Acute health problems in African refugees: ten years' experience in a Swiss emergency department. *Wien Klin Wochenschr* 2012;124(17-18):647-52.
12. Harris MF, Telfer BL. The health needs of asylum seekers living in the community. *Med J Aust* 2001 175(11-12):589-92.
13. Prestileo T, Cassarà G, Di Lorenzo F et al. Infectious diseases and health in the migrant people: experience from Lampedusa 2011. *Infez Med* 2013;21(1):21-28.
14. Maier T, Schmidt M, Mueller J. Mental health and health-care utilization in adult asylum seekers. *Swiss Med Wkly* 2010;140:w13110.
15. Westermeyer JJ, Campbell R, Lien R et al. HAD Stress: a somatic symptom screen for posttraumatic stress among Somali refugees. *Psychiatr Serv* 2010;61(11):1132-37.
16. Bentley JA, Thoburn JW, Stewart DG, Boynton LD. The indirect effect of somatic complaints on report of posttraumatic psychological symptomatology among Somali refugees. *J Trauma Stress* 2011;24(4):479-82.
17. Yoong W, Kolhe S, Karoshi M et al. The obstetric performance of United Kingdom asylum seekers from Somalia: a case-control study and literature review. *Int J Fertil Womens Med* 2005;50(4):175-79.
18. Naik DG. Prevalence and antimicrobial susceptibility patterns of Shigella species in Asmara, Eritrea, northeast Africa. *J Microbiol Immunol Infect* 2006;39(5):392-95.
19. Mateen FJ1, Carone M, Haskew C, Spiegel P. Reportable neurologic diseases in refugee camps in 19 countries. *Neurology* 2012;79(9):937-40.
20. Mateen FJ. Neurological disorders in complex humanitarian emergencies and natural disasters. *Ann Neurol* 2010;68(3):282-94.

WWW.EPIPREV.IT

La sorveglianza della tubercolosi in Sicilia
Tuberculosis surveillance in Sicily, Italy

Caterina Mammina,[1] Celestino Bonura,[1] Martina Barchitta,[2] Annalisa Quattrocchi,[2] Mario Palermo,[3] Antonella Agodi[2]

[1]Dipartimento di scienze per la promozione della salute e materno infantile "G. D'Alessandro", Università degli studi di Palermo; [2]Dipartimento "GF Ingrassia", Università degli studi di Catania; [3]Dipartimento per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico, Assessorato alla salute, Regione Sicilia

Corrispondenza: Caterina Mammina; e-mail: caterina.mammina@unipa.it

Riassunto

Obiettivi. Descrivere l'andamento dei casi di tubercolosi (TB) in Sicilia negli anni 2010-2013.

Disegno e partecipanti. Indagine osservazionale delle notifiche di TB relative agli anni 2010-2013 mediante l'analisi dei dati del Sistema informativo delle malattie infettive (SIMI) e indagine epidemiologico-molecolare mediante tipizzazione *spoligo-* e 24-loci *mycobacterial interspersed repetitive units-variable number of tandem repeats* (MIRU-VNTR) dei ceppi di *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTBC) isolati a Palermo negli anni 2012-2013.

Risultati. Negli anni 2010-2013 sono stati notificati in Sicilia 876 casi di TB con un tasso medio annuale di notifica pari a 4,4 casi per 100.000 abitanti. La proporzione di casi di TB in soggetti nati all'estero è crescente e nel 2012 e 2013 supera quella nella popolazione autoctona. L'età mediana dei pazienti stranieri è risultata significativamente inferiore agli italiani (30,5 *vs.* 51,2 anni, p <0,001). La distribuzione per classi di età è stata significativamente differente nelle due subpopolazioni, con la proporzione più elevata di casi nelle fascia di età 15-44 anni tra gli stranieri e, al contrario, una distribuzione uniforme dei pazienti italiani tra le fasce di età 15-44, 45-64 e >64 anni. Nell'82,5% dei casi è stata diagnosticata una localizzazione polmonare.
La tipizzazione molecolare è stata effettuata su 151 ceppi di MTBC. Mediante *spoligotyping* essi sono stati attribuiti a 14 differenti *lineage* e 33 *sublineage* rappresentati con frequenza diversa tra le due subpopolazioni di pazienti. Soltanto nove ceppi (6,2%) sono stati inclusi in quattro cluster. Sono stati identificati, infine, due ceppi multiresistenti.

Conclusioni. L'epidemiologia della TB in Sicilia è complessa e in rapida evoluzione, con una crescente proporzione di casi in soggetti non italiani e una grande eterogeneità dei ceppi di MTBC circolanti. L'integrazione di strumenti convenzionali e molecolari è necessaria per una sorveglianza efficace e un'interpretazione accurata dell'epidemiologia della TB in Sicilia.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 83-87)
Parole chiave: tubercolosi, sorveglianza, epidemiologia, notifiche, tipizzazione molecolare

Abstract

Objective. To describe the epidemiology of tuberculosis (TB) in Sicily in the years 2010-2013.

Design and participants. Observational study of the TB notifications in the years 2010-2013 by analyzing the Sistema informativo delle malattie infettive (SIMI) database and carrying out a molecular epidemiological analysis by *spoligo-* e 24-loci *mycobacterial interspersed repetitive units-variable number of tandem repeats* (MIRU-VNTR) typing of the *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTBC) isolates identified in Palermo, Italy, in the years 2012-2013.

Results. In the four-year period under study 876 TB cases were notified in Sicily with a mean annual notification rate of 4.4 cases per 100,000 inhabitants. The proportion of TB cases in the foreign-born individuals was increasing and higher than the proportion in Italian-born in the period 2010-2013. The median age of foreign-born patients was significantly lower than the Italian-born (30.5 *vs.* 51.2 years, p <0,001). Moreover, the distribution by age class was also significantly different, with the largest proportion of TB cases among the foreign-born sub-population in the 15-44 age class, whereas the Italian-born cases were equally distributed in the 15-44, 45-64 and >64 age classes. Eighty-two percent of cases were pulmonary TB. Molecular typing of 151 MTBC isolates identified in Palermo in 2012 and 2013 detected14 lineages and 33 sublineages showing a different distribution among the two patients sub-populations. Only nine MTBC isolates (6.2%) were grouped in four clusters. Two multidrug resistant (MDR) MTBC isolates were identified from an Italian born elderly patient and an Eritrean young patient (Beijing lineage), respectively.

Conclusions. TB epidemiology in Sicily is complex and is rapidly changing. The most striking features are the increasing proportion of cases in the foreign-born population and the wide heterogeneity of MTBC isolates. An integrated approach using both conventional and molecular tools is necessary to accurately assess and monitor TB epidemiology in this Region.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 83-87)
Key words: tuberculosis, surveillance, epidemiology, notifications, molecular typing

INTRODUZIONE

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) già da molti anni sottolinea come la tubercolosi (TB) rappresenti un'emergenza a livello globale. Ogni anno si registrano, infatti, oltre 9 milioni di nuovi casi e due milioni di decessi, con più di 400.000 casi di TB multiresistente (MDR-TB).[1] Nel nostro Paese, sulla base delle notifiche l'attuale situazione epidemiologica della tubercolosi appare caratterizzata da un'incidenza media inferiore a 10 casi/100.000 abitanti e da un maggiore coinvolgimento delle classi di età più avanzata nella popolazione italiana e della popolazione straniera.[2] Notevoli differenze sono evidenti tra Regioni, tra città metropolitane e centri più piccoli e tra popolazione autoctona e immigrata.[3-5] Negli ultimi anni si registra, inoltre, un lento ma progressivo aumento della prevalenza di *M. tuberculosis complex* (MTBC) resistente ai farmaci antitubercolari e anche in Italia sono stati riportati alcuni casi di *extensively drug resistant* (XDR)-TB.[6]

Nel documento ministeriale «Controllo della tubercolosi: obiettivi di salute, standard e indicatori 2013-2016» sono stati determinati gli obiettivi prioritari da perseguire, che riguardano:

- il miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza, con particolare riguardo alla notifica da parte del laboratorio, alla sorveglianza della farmacoresistenza e al monitoraggio dell'esito del trattamento;
- l'implementazione di linee guida aggiornate, relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TB e al controllo della TB nei migranti da Paesi ad alta endemia;
- l'attivazione di un programma straordinario di educazione sanitaria e di formazione degli operatori.[7]

La tipizzazione molecolare dei ceppi di MTBC è sempre più frequentemente utilizzata per caratterizzare i ceppi circolanti e attribuirli a cloni con specifiche proprietà di virulenza o di antibiotico-resistenza o con diffusione geografica peculiare, per stimare il rapporto trasmissione recente/riattivazione, per identificare cluster di casi e per valutare l'impatto dei casi di importazione e la trasmissione della TB tra soggetti autoctoni e stranieri.[8] E' unanimemente riconosciuto che l'integrazione di tali dati nei programmi di sanità pubblica possa contribuire a migliorare la sensibilità dei sistemi di sorveglianza e l'efficacia dei programmi di controllo.[9]

Sono qui riportati i risultati preliminari del programma di sorveglianza della TB in Sicilia attivato dal 2013 dall'Assessorato regionale alla salute con l'obiettivo di integrare strumenti di indagine tradizionali e molecolari in una Regione in cui intensi flussi migratori recenti, insediamenti stabili frutto di migrazioni pregresse ed evoluzione demografica della popolazione autoctona compongono un quadro epidemiologico particolarmente complesso.

MATERIALI E METODI

Setting

La Sicilia ha una popolazione di circa cinque milioni di abitanti. Il numero complessivo di immigrati nella Regione è aumentato da 24.900 nel 1991 a circa 162.400 nel 2014 (demo.istat.it/). Tuttavia, poiché frequentemente la Regione non costituisce la meta dei migranti, in gran parte intenzionati a raggiungere le regioni settentrionali o altri Paesi europei economicamente più attraenti, la prevalenza complessiva sulla popolazione regionale è relativamente bassa, pari cioè al 3,2% (demo.istat.it/). In particolare, all'1 gennaio 2014, Palermo e il suo territorio provinciale hanno riportato 32.982 immigrati residenti, circa il doppio rispetto all'inizio degli anni Duemila (demo.istat.it/). Alcuni aspetti demografici sono di particolare interesse, come l'aumento della componente rumena (circa 20% della popolazione immigrata complessiva), la persistenza di comunità di insediamento più remoto, come quelle provenienti da Marocco, Tunisia, Albania e Sri Lanka, nonché l'eterogeneità crescente dei Paesi di origine, che oggi ammontano a più di 50.[7]

Notifiche di tubercolosi - anni 2010-2013

I casi di TB sono soggetti a notifica obbligatoria secondo quanto indicato nel DM 15.12.90, con scheda di sorveglianza ad hoc, aggiornata nel 1999. I dati sulle notifiche di TB per gli anni 2010-2013 sono stati ottenuti dalla consultazione della banca dati del Sistema informativo delle malattie infettive (SIMI) (https://www.iss.it/ site/RMI/simiweb/).

Collezione e tipizzazione molecolare dei ceppi di MTBC isolati nella provincia di Palermo (anni 2012 e 2013)

I ceppi di MTBC sono stati isolati e identificati con l'uso di procedure standardizzate presso i laboratori di diagnostica microbiologica delle aziende ospedaliere Policlinico universitario «Paolo Giaccone», Ospedali riuniti «Villa Sofia-V. Cervello», ARNAS «Civico-Di Cristina-Benfratelli». I test di sensibilità agli antibiotici streptomicina, isoniazide, rifampicina ed etambutolo sono stati effettuati negli stessi laboratori in terreno liquido in accordo con le indicazioni dell'azienda produttrice (SIRE kit, MGIT, Becton Dickinson). I dati demografici dei pazienti sono stati forniti dagli stessi laboratori e, ove necessario, integrati con informazioni ottenute dal database SIMI.

La tipizzazione molecolare è stata realizzata con l'applicazione delle metodiche di *spoligotyping* e 24-loci *mycobacterial interspersed repetitive units - variable number of tandem repeats* (MIRU-VNTR) in collaborazione con Institut de Génétique et Microbiologie, Infection Genetics Emerging Pathogen, CNRS, Université Paris-Sud, Orsay, Francia.[11]

Analisi statistica

L'analisi statistica è stata effettuata con l'uso del software EpiInfo (ver. 7.0.9.7, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA). Sono state calcolate medie e frequenze e la significatività statistica delle differenze è stata valutata mediante test ANOVA a una via o test di Kruskall-Wallis per le medie e mediante test del chi-quadro o test esatto di Fisher per le frequenze. Le associazioni tra le variabili in studio sono state valutate attraverso tabelle di contingenza. I valori di $p < 0,05$ sono stati considerati significativi.

RISULTATI

Notifiche di tubercolosi in Sicilia

Negli anni 2010-2013 sono stati notificati in Sicilia 876 casi di

TB (206 nel 2010, 198 nel 2011, 222 nel 2012 e 250 nel 2013, rispettivamente). Il 95,7% dei casi è stato notificato a seguito di ricovero ospedaliero. Il tasso medio annuale di notifica nei quattro anni è stato pari a 4,4 casi per 100.000 abitanti con un trend in graduale aumento (4,1 nel 2010; 4,0 nel 2011; 4,4 nel 2012 e 5,0 nel 2013). E' evidente anche un netto incremento rispetto ai tassi riportati nel decennio 1999-2008, che in media si attestavano a 2,6 (range 0,9-3,5) notifiche per 100.000 abitanti.[9]

Il tasso di notifica di TB nella nostra Regione, quindi, è ormai prossimo alla media nazionale, pari nel 2012 a 5,2 casi per 100.000 abitanti,[2] ma rimane sensibilmente inferiore a quello registrato in altre grandi Regioni italiane (Emilia-Romagna: 11,0 casi per 100.000 abitanti negli anni 2010-2011; Lombardia e Piemonte: 8,0 casi per 100.000 abitanti nel 2010 e nel 2012, rispettivamente).[10-12]

Dal confronto della distribuzione annuale dei casi in pazienti autoctoni e immigrati (**figura 1**) emerge che la proporzione di casi di TB in soggetti nati all'estero è crescente (2013 *vs.* 2010, approssimativamente +50%) e negli ultimi due anni presi in considerazione supera quella nella popolazione autoctona. La proporzione dei casi di TB in immigrati è, comunque, sovrapponibile a quella descritta in altre Regioni italiane (Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte) e simile a quella nazionale, pari al 58,3% nel 2012.[2,10-12]

In analogia con quanto descritto in Europa, e su scala nazionale in Italia,[2] anche in Sicilia il genere maschile è prevalente in entrambe le subpopolazioni di pazienti, immigrata e autoctona, con una proporzione significativamente maggiore tra i pazienti stranieri (67,4% nella popolazione immigrata e 61,6% nei pazienti italiani, p=0,04).

Inoltre, l'età media dei pazienti risulta, come atteso, significativamente inferiore nei pazienti non italiani rispetto agli italiani (mediana 30,5 anni; range interquartile [IQR] 23,7-41,6 *vs.* 51,2 anni, IQR 30,5-65,7, p <0,001). La differenza tra pazienti italiani e non italiani è altamente significativa anche dopo stratificazione per genere (genere femminile, nazionalità non italiana, mediana 27,9 anni, IQR 22,8- 41,6 *vs.* nazionalità italiana, mediana 44,0 anni, IQR 26,7-65,7 anni, p <0,001; genere maschile, nazionalità non italiana, mediana 30,9 anni, IQR 23,7-39,7 *vs.* nazionalità italiana, mediana 53,7 anni, IQR 35,4-65,3 anni, p <0,001). Inoltre, la distribuzione per classi di età è significativamente differente nelle due subpopolazioni, con la proporzione più elevata di soggetti nelle fascia di età 15-44 anni tra gli stranieri e, al contrario, una distribuzione abbastanza uniforme dei pazienti italiani tra le fasce di età 15-

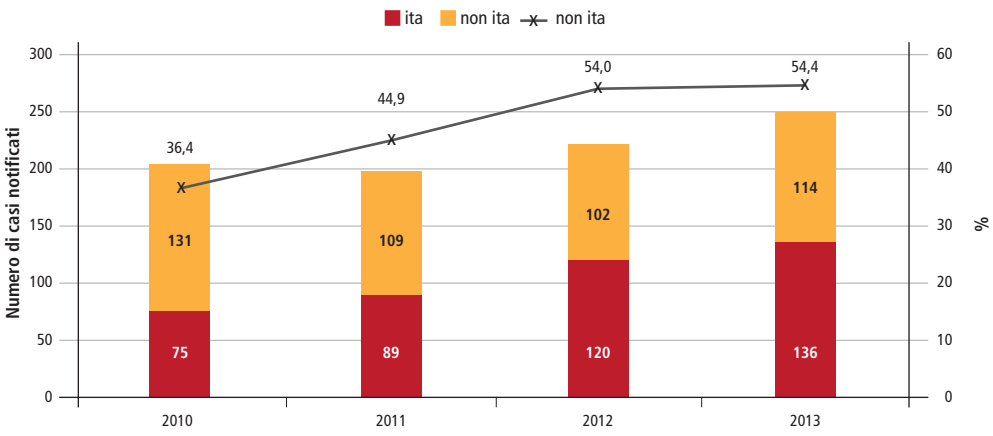


Figura 1. Numero dei casi notificati e distribuzione dei casi di tubercolosi per Paese di origine in Sicilia negli anni 2010-2013 (fonte dei dati: SIMI). ita, pazienti nati in Italia; non ita, pazienti nati all'estero.

Figure 1. Annual number of tuberculosis cases and proportion of Italian-borne and foreign-borne patients, Sicily, 2010-2013 (source of data: SIMI). ita, Italian-borne cases; non ita, foreign-borne cases.

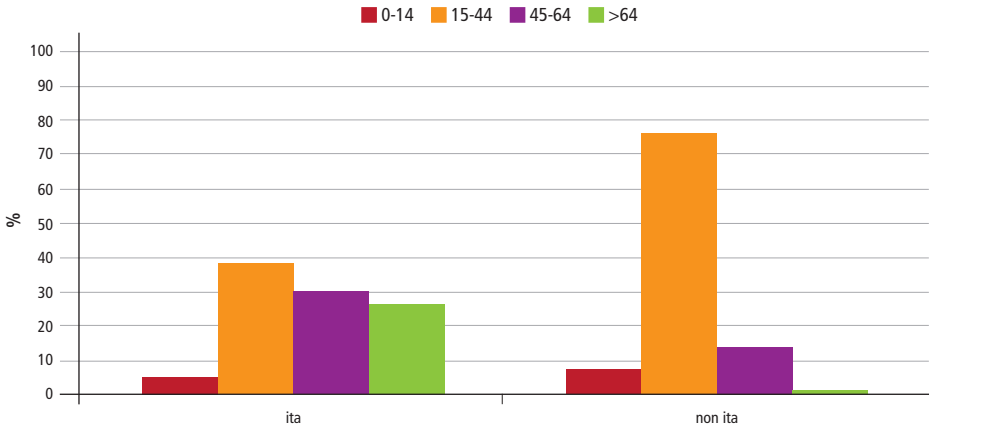


Figura 2. Distribuzione per classe di età dei casi di tubercolosi italiani e stranieri in Sicilia negli anni 2010-2013 (fonte dei dati: SIMI). ita, pazienti nati in Italia; non ita, pazienti nati all'estero.

Figure 2. Distribution by country of birth and age class of tuberculosis cases, Sicily, 2010-2013 (source of data: SIMI). ita, Italian-borne cases; non ita, foreign-borne cases.

44, 45-64 e >64 anni (rispettivamente, 38,4%, 29,8% e 26,6%) (figura 2).
Nel periodo in esame sono stati notificati 56 casi di TB in soggetti di età 0-14 anni, di cui 33 (58,9%) in soggetti di nazionalità non italiana e 23 (41,1%) in italiani. La proporzione di casi di TB pediatrica sul totale è pari al 6,6% (23 casi in pazienti nati da genitori italiani e 33 da genitori non italiani) e notevolmente superiore al 2,8% riportato per l'Italia nel 2012.[2]
Nell'82,5% dei casi di TB notificati nel periodo 2010-2013 è stata diagnosticata una localizzazione polmonare. Circa il 60% dei casi ha avuto una conferma di laboratorio (colturale positivo o PCR + microscopico positivo).
Infine, è interessante sottolineare che sulla base dei dati SIMI la mediana dell'intervallo in giorni tra l'esordio riferito dei sintomi e la data di notifica, considerata come proxy della data di diagnosi di TB, è più elevata, anche se non significativamente, nei pazienti italiani rispetto agli stranieri (70,5 gg; IQR 27-131,5 *vs.* 59 gg; IQR 22-127; p=0,17).

Tipizzazione molecolare dei ceppi di MTBC

La tipizzazione molecolare è stata effettuata su 151 dei 154 ceppi di MTBC isolati negli anni 2012 e 2013 dai laboratori di microbiologia dei tre ospedali maggiori di Palermo. I ceppi analizzati erano stati isolati in 81 casi da pazienti italiani e in 70 da non italiani. Mediante *spoligotyping* essi sono stati attribuiti a 14 differenti *lineage* e 33 *sublineage* rappresentati con frequenza diversa tra le due subpopolazioni di pazienti (figura 3).
Tra gli aspetti di particolare interesse, si possono citare l'identificazione nel 2013 di due ceppi appartenenti al *lineage* Beijing, noto per l'associazione frequente alla multiresistenza ai farmaci antiTB, e quella di cinque ceppi di *M. bovis*, due dei quali *M. bovis BCG*, in pazienti di nazionalità italiana. Associando la tipizzazione 24-loci MIRU-VNTR, è stato anche possibile determinare che soltanto nove ceppi, pari al 6,2%, erano inclusi in quattro cluster. Di questi, uno era costituito solo da casi italiani, uno da stranieri e due da pazienti di entrambe le provenienze.
Infine, in analogia con quanto riportato in altre Regioni italiane e nel report ECDC sulla sorveglianza della TB in Europa, la multiresistenza ai farmaci antiTB in Sicilia appare infrequente. Tra i ceppi isolati nel periodo 2012-2013 a Palermo sono stati identificati soltanto due ceppi di MTBC multiresistente, uno da un paziente italiano e uno da un paziente proveniente dall'Eritrea (*lineage* Beijing).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La situazione epidemiologica della TB in Sicilia è complessa e in rapida evoluzione e, quindi, non è semplice fotografarla né interpretarla. Siamo di fronte, infatti, a una complessa mescolanza di casi da riattivazione nella popolazione autoctona di età più avanzata e in subpopolazioni di immigrati da zone ad alta endemia e di casi da trasmissione recente in gruppi vulnerabili di popolazione sia autoctona sia immigrata. Inoltre, sui dati descrittivi ottenuti dalle notifiche pesa verosimilmente un problema di sottonotifica di dimensioni al momento difficilmente stimabili. Nel rapporto 2008 sulla TB in Italia si sottolineava, infatti, come Sud e Isole avessero notificato appena il 10% dei casi di TB sull'intero territorio nazionale.[12]
I dati ottenuti dalle notifiche confermano l'appartenenza di un'elevata proporzione di pazienti stranieri alle fasce di età più giovanili. Come è stato già messo in luce in altre Regioni italiane,[3-5] ciò può porre specifiche problematiche sul piano dell'organizzazione degli interventi di controllo, come indagini sui contatti ed esecuzione della profilassi, che possono risultare par-

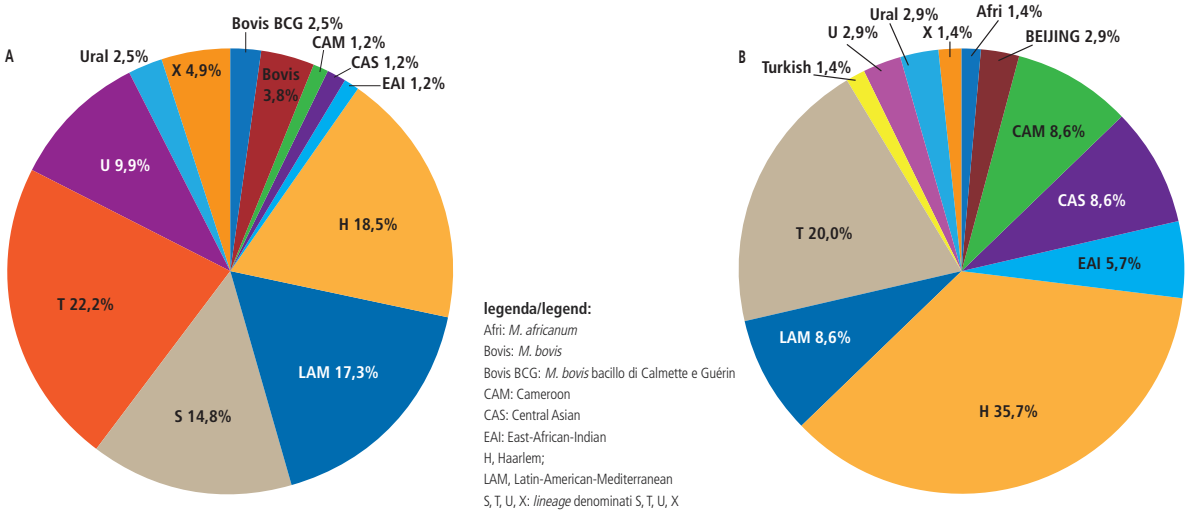


Figura 3. Proporzione di ceppi di MTBC appartenenti ai *lineage* identificati mediante *spoligotyping* tra gli 81 ceppi isolati da pazienti italiani **(A)** e i 70 isolati da pazienti immigrati **(B)**.
Figure 3. Distribution of MTBC isolates into the lineages identified by spoligotyping. **(A)** 81 isolates from Italian-born patients; **(B)** 70 isolates from foreign-born patients.

ticolarmente impegnativi e onerosi. Appaiono peraltro meritevoli di attenzione e di indagini più approfondite i dati riguardanti l'età media dei casi di nazionalità italiana, sensibilmente più bassa della media nazionale, e i casi in età pediatrica, sempre espressione di acquisizione recente da un caso di TB attiva e contagiosa.

La frequenza e gli esiti delle indagini microbiologiche eseguite in Sicilia per la diagnosi di TB sono purtroppo ben lontani dagli standard previsti dal piano «STOP TB in Italia» e dall'OMS.[7] Tuttavia, la futura attivazione di un flusso informativo sugli isolamenti di MTBC nei laboratori ospedalieri di microbiologia potrà sicuramente contribuire a migliorare la performance del sistema di sorveglianza regionale della TB. Il contributo delle indagini di laboratorio è, infatti, indispensabile sia per una stima più attendibile dell'incidenza di TB sia per la raccolta di informazioni sulla resistenza ai farmaci antitubercolari e la collezione di ceppi sui quali attuare indagini di tipo molecolare.

I risultati preliminari della tipizzazione dei ceppi di MTBC forniscono una preziosa chiave di lettura. Con la cautela suggerita dai limiti nella rappresentatività del campione di ceppi tipizzati, è tuttavia possibile sottolineare la grande eterogeneità dei *lineage/sublineage* circolanti che riflette in modo assai efficace la complessità del quadro epidemiologico, mettendo in evidenza la coesistenza di ceppi autoctoni e di importazione e mostrando contemporaneamente un clustering molto limitato in termini sia di frequenza sia di ampiezza dei cluster stessi.

I dati sull'antibiotico-resistenza confermano che nella nostra area geografica la circolazione di ceppi MDR è ancora un evento infrequente. L'introduzione apparentemente recente del *lineage* Beijing, identificato in due ceppi MDR, dei quali uno isolato a Palermo in un immigrato dall'Eritrea e un secondo in un altro paziente proveniente dall'Ucraina e residente nella provincia di Ragusa (dati non mostrati), costituisce un motivo di preoccupazione. La circolazione di ceppi simili è stata peraltro già documentata in altre Regioni italiane, come Toscana e Veneto, sede di comunità straniere molto più ampie e consolidate rispetto a quelle siciliane.[13,14]

Un'analisi più dettagliata e più rappresentativa della situazione regionale sarà possibile con la realizzazione del progetto approvato dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM)-Ministero della salute 2103 «Valutazione dei determinanti di ritardo nell'accesso ai servizi sanitari, nella diagnosi e nel trattamento della TB polmonare (PTB) in popolazioni vulnerabili. Valutazione dell'impatto sull'epidemiologia locale e sulla prevalenza di resistenza/multiresistenza ai farmaci antitubercolari», in cui è prevista la tipizzazione dei ceppi di MTBC isolati in tutto il territorio regionale.

Conflitti di interesse: nessuno

Ringraziamenti

Questo studio è stato finanziato dall'Assessorato alla salute della Regione Siciliana tramite l'«Accordo di collaborazione per la sorveglianza della tubercolosi in Sicilia» stipulato nel 2012.

Gli autori ringraziano Christophe Sola e l'Infection Genetics Emerging Pathogen Evolution Team, CNRS-Université Paris-Sud, Orsay, France, per il prezioso contributo alla tipizzazione dei ceppi di MTBC e all'interpretazione dei risultati.

Gli autori ringraziano, inoltre, Concetta Sodano, Anna D'Accardo, Elisa Donato e Rita Immordino per aver fornito gli isolati di MTBC e le informazioni necessarie all'elaborazione dei risultati.

Bibliografia/References

1. World Health Organization. *Global tuberculosis control 2010*. Geneva, World Health Organization, 2010.
2. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. *Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2014*. Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control, 2014.
3. Borrini BM, Falaschi L, Finarelli AC et al. *Epidemiologia della tubercolosi in Emilia-Romagna. 2010-2011*. Regione Emilia Romagna, Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna, 2013.
4. Servizio di riferimento regionale di epidemiologia per la sorveglianza. La prevenzione e il controllo delle malattie infettive (SEREMI), ASL Alessandria. *La tubercolosi in Piemonte. Rapporto 2013*. Regione Piemonte, Direzione Sanità, Settore Prevenzione e Veterinaria, 2013.
5. Regione Lombardia. *Sorveglianza della malattie infettive in Lombardia. Report luglio 2014*. [http://www.sanita.regione.lombardia.it/shared/ccurl/1018/855/REPORT_ MALATTIE_INFETTIVE_2014_Dati2013.pdf]
6. Migliori GB, De Iaco G, Besozzi G et al. First tuberculosis cases in Italy resistant to all tested drugs. *Eurosurveillance* 2007;12(5):1.
7. Ministero della salute. *Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori, 2013-2016*. [http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_ 1903_allegato.pdf]
8. Sandgren A, Schepisi MS, Sotgiu G et al. Tuberculosis transmission between foreign- and native-born populations in the EU/EEA: a systematic review. *Eur Respir J* 2014;43(4):1159-71.
9. World Health Organization, Global Task Force on TB Impact Measurement. *Understanding and using tuberculosis data*. Geneva, World Health Organization, 2014.
10. Centro studi e ricerche IDOS. *Dossier statistico Immigrazione 2013*. Roma, Edizioni IDOS, 2013.
11. Jagielski T, van Ingen J, Rastogi N et al. Current methods in the molecular typing of *Mycobacterium tuberculosis* and other mycobacteria. *Biomed Res Int* 2014;2014:ID 645802 [http://dx.doi.org/10.1155/2014/645802].
12. Ministero della salute, Istituto superiore di sanità, Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna. *La tubercolosi in Italia. Rapporto 2008*. [http://www.salute.gov.it/imgs/ C_17_pubblicazioni_1222_allegato.pdf4]
13. Garzelli C, Rindi L. Molecular epidemiological approaches to study the epidemiology of tuberculosis in low-incidence settings receiving immigrants. *Infect Genet Evol* 2012;12(4):610-18.
14. Fallico L, Couvin D, Peracchi M et al. Four year longitudinal study of Mycobacterium tuberculosis complex isolates in a region of North-Eastern Italy. *Infect Genet Evol* 2014;26:58-64.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Infezione da *Papillomavirus* umano e vaccinazione: conoscenze e ruolo dei medici di medicina generale

Human *Papillomavirus* infection and vaccination: knowledge and attitudes of Italian general practitioners

Carlo Signorelli,[1] Anna Odone,[1] Federica Pezzetti,[1] Francesca Spagnoli,[1] Sara Visciarelli,[1] Antonio Ferrari,[1] Paola Camia,[1] Chiara Latini,[1] Veronica Ciorba,[1] Antonella Agodi,[2] Martina Barchitta,[2] Silvestro Scotti,[3] Paolo Misericordia,[3] Cesira Pasquarella[1]

[1]Dipartimento di scienze biomediche, biotecnologiche e traslazionali, S.Bi.Bi.T., Unità di sanità pubblica, Università degli studi di Parma; [2]Dipartimento «G.F. Ingrassia», Università degli studi di Catania; [3]Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG)

Corrispondenza: Carlo Signorelli; e-mail: carlo.signorelli@unipr.it

Riassunto

Obiettivo. Valutare le conoscenze e le attitudini dei medici di medicina generale (MMG) in merito all'infezione e alla prevenzione dell'infezione da *Papillomavirus* umano (HPV).

Disegno e partecipanti. Indagine conoscitiva condotta nel periodo novembre-dicembre 2013. Un questionario semi-strutturato anonimo è stato inviato a tutti i MMG iscritti alla Federazione italiana medici di medicina generale. Il questionario era costituito da 24 quesiti riguardanti l'infezione da HPV in generale e le relative conoscenze e opinioni in ambito preventivo. I dati dello studio sono stati elaborati tramite metodi di statistica descrittiva e analisi univariata.

Principali misure di outcome e risultati. Hanno risposto al questionario 938 MMG. Il 15% ha partecipato a corsi di formazione riguardanti l'HPV. I MMG riconoscono come vie di trasmissione dell'HPV quella sessuale (100%), cutanea (15%), transplacentare (13%), ematica (9%), aerea (2%) e come malattie HPV-correlate: carcinoma cervicale (98%), vulvo-vaginale (42%), anale (39%), penieno (38%), orale (38%), verruche genitali (79%), papillomatosi respiratoria (12%). Essi identificano come obiettivo della vaccinazione la prevenzione delle neoplasie HPV-associate (60%), in particolare, del carcinoma della cervice uterina (35%), delle verruche genitali (3%) e delle malattie a trasmissione sessuale (2%). Il 73% è a conoscenza dell'esistenza di entrambi i vaccini disponibili; il 69% identifica come target prioritario dell'immunizzazione la popolazione femminile prima dell'inizio dell'attività sessuale. L'87% conosce l'età alla quale dovrebbe essere somministrato il vaccino. Non sono state evidenziate significative differenze conoscitive tra MMG con diversa provenienza geografica, età, sesso o con ulteriore specializzazione.

Conclusione. Dal nostro studio sono emerse alcune carenze conoscitive da parte dei MMG in merito all'infezione da HPV e alla relativa vaccinazione. Considerando i MMG come figure chiave del Servizio sanitario nazionale, pur avendo in carico una quota marginale di giovani dodicenni, è di fondamentale importanza il loro coinvolgimento al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura vaccinale anti-HPV e di controllare le patologie HPV-associate. Ciò è perseguibile attraverso corsi di formazione adeguati, una comunicazione chiara ed efficace tra i MMG e i loro pazienti, nonché tra MMG e pediatri di libera scelta (PLS).

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 88-92)

Parole chiave: Papillomavirus, medici di medicina generale, conoscenze, vaccinazione

Abstract

Objective. To assess General Pratictioner's (GPs) knowledge and attitudes about HPV infection and prevention.

Design and participants. A semi-structured survey was conducted from November to December 2013 among Italian GPs. Descriptive and univariate analyses were carried out.

Main outcome measures and results. 938 GPs were included in the study. 15% participated in continuing medical education courses focusing on HPV. GPs identified as HPV transmission routes: sexual (100%), cutaneous (15%), transplacental (13%), haematic (9%) and by air (2%); they considered HPV-related diseases: cervical (98%), vulvar and vaginal (42%), anal (39%), penile (38%) and oral (38%) cancer, genital warts (79%) and respiratory papillomatosis (12%). They knew HPV vaccination is to prevent HPV-associated cancer (60%), in particular cervical cancer (35%), genital warts (3%) and sexually transmitted diseases (2%). A total of 73% were aware of the existence of both available vaccines, 69% believed that immunization target population should be females before initiation of sexual activity, 87% knew the age of vaccine administration.

No significant difference in knowledge was retrieved by age, gender, level of education or region of origin.
Conclusion. We report a lack of knowledge on HPV infection and vaccination in GPs. GPs have a key role in the Italian health system. Although 12-year old patients are a small percentage of their patients, it is of fundamental importance to promote medical education and training among GPs in order to meet HPV coverage targets and control HPV-associated diseases.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 88-92)
Key words: Human papillomavirus, general practitioners, knowledge, vaccination

INTRODUZIONE

L'infezione da *Papillomavirus* umano (HPV) è l'infezione più frequentemente trasmessa per via sessuale (MST).[1]
Una metanalisi condotta su oltre un milione di donne ha stimato che la prevalenza di infezione da HPV a livello globale sia di 11,7%, con un picco nella popolazione di età inferiore ai 25 anni (24%, valori aggiustati).[2]
La storia naturale dell'infezione è condizionata dall'equilibrio che si instaura fra ospite e virus e può evolvere verso la regressione, persistenza e progressione; nella maggior parte dei casi l'infezione (70-90%) è transitoria e il virus viene eliminato dal sistema immunitario prima di sviluppare un effetto patogeno.[3]
Sono stati descritti più di 130 genotipi di HPV classificati in «a basso» e «ad alto» rischio in base al potenziale di causare lesioni benigne o maligne.[4] L'infezione persistente, causata da circa 15 genotipi di HPV identificati come carcinogeni, è responsabile del carcinoma della cervice uterina. In particolare, il 70-80% dei casi di carcinoma cervicale è dovuto ai genotipi oncogeni HPV-16 e HPV-18.[5] Oltre al carcinoma della cervice uterina, l'infezione da HPV è responsabile di altre patologie tumorali: carcinoma anale (90%), penieno (40%), vulvare (40%), del cavo orale (20%) e di patologie benigne come per esempio i condilomi genitali, causati più frequentemente dai genotipi a basso rischio oncogeno HPV-6 e HPV-11.[6]
Il cancro della cervice uterina continua a rappresentare un'importante problematica di sanità pubblica: è la quarta neoplasia per frequenza nelle donne e la settima in generale, con 528.000 nuovi casi stimati per l'anno 2012 e 266.000 decessi, il 7,5% responsabile di tutte le morti per neoplasia nel sesso femminile.[7]
La distribuzione dei casi di neoplasia legati a infezione da HPV e degli outcome clinici è eterogenea poiché risente delle diverse strategie di prevenzione, in particolare gli screening, nei differenti Paesi e Regioni.
Per quanto concerne la prevenzione primaria, attualmente in commercio sono disponibili due tipi di vaccini: quello bivalente, protettivo nei confronti dei genotipi HPV 16 e 18, e il vaccino quadrivalente attivo anche nei confronti dei genotipi HPV 6 e 11. Gli esperti sottolineano come la vaccinazione contro l'HPV rappresenti uno strumento di prevenzione di fondamentale importanza da affiancare alla prevenzione secondaria basata sui programmi di screening.
In Italia, negli ultimi dieci anni l'incidenza del cervico-carcinoma è in diminuzione: si è passati infatti da 9,2/100.000 a 7,7/100.000, grazie ai programmi di screening e alle campagne di prevenzione.[1] Si stima che nell'anno 2012 si siano verificati 1.515 nuovi casi e 697 decessi per carcinoma della cervice uterina.[8]
Il Piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) 2012-2014 ha posto come obiettivo il «raggiungimento di coperture vaccinali per tre dosi di HPV ≥70% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, ≥80% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, ≥95% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003».
Il nuovo «Calendario vaccinale per la vita» raccomanda di adottare una strategia di offerta attiva gratuita della vaccinazione anti-HPV anche nei maschi dodicenni e in un'ulteriore coorte femminile (proposta 15-18 anni). Stabilisce inoltre che vengano somministrate due sole dosi di vaccino alle ragazze tra 9 e 14 anni (vaccino bivalente) e a quelle tra 9 e 13 anni (vaccino quadrivalente), mantenendo la schedula invariata di tre dosi rispettivamente per le ragazze sopra 14 e 13 anni.[9]
A oggi, la copertura nazionale media per ciclo completo di vaccino anti-HPV delle coorti di nascita del 1997 (che rappresenta la prima coorte vaccinata in quasi tutte le Regioni), 1998 e 1999, rilevate al 30.6.2014, si è attestata intorno al 70%, senza mostrare l'incremento atteso nelle nuove coorti invitate. E' inoltre presente un'ampia variabilità tra Regioni (26-85%) e tra Aziende sanitarie locali (ASL) della stessa Regione.[10]
Il successo della vaccinazione anti-HPV è strettamente legato alla consapevolezza, da parte degli operatori sanitari più coinvolti, dell'importanza di questo intervento di prevenzione primaria. I medici di medicina generale (MMG) rivestono un ruolo critico nell'implementazione e nella riuscita di programmi di prevenzione delle patologie HPV-correlate.[11] Anche se solo un 10% delle dodicenni è assistita dal MMG (tale fascia di età è in carico essenzialmente al pediatra di libera scelta), in Italia un quinto della popolazione <18 anni ricorre al proprio MMG per ottenere informazioni in ambito sanitario.[12] Pertanto, un'adeguata comunicazione tra i MMG e le famiglie e le giovani pazienti è cruciale per il raggiungimento degli obiettivi di copertura stabiliti dal PNPV. In questo contesto, obiettivo del presente studio è la valutazione delle conoscenze, degli atteggiamenti e delle opinioni dei MMG in merito all'infezione da HPV e ai relativi vaccini.

MATERIALI E METODI

Si tratta di uno studio trasversale; un'indagine conoscitiva condotta tra novembre e dicembre 2013 su un campione di MMG.

Strumento

Sulla base delle evidenze disponibili in letteratura, nonché avvalendosi del parere di esperti in materia, è stato costruito un questionario suddiviso in tre sezioni: la prima parte volta a raccogliere le caratteristiche sociodemografiche dei soggetti intervistati e le informazioni inerenti il loro percorso formativo e professionale; la seconda volta a indagare il grado di conoscenza sull'infezione da HPV, i programmi di screening e i vaccini di-

sponibili, la terza volta a esplorare le opinioni e le attitudini sulle tematiche oggetto dello studio.
Una prima versione del questionario è stata testata attraverso un'indagine pilota su 119 soggetti per verificarne l'efficacia e la comprensibilità. Sulla base dei risultati dello studio pilota alcuni punti critici del questionario sono stati oggetto di discussione e revisione a seguito dei quali modifiche correttive sono state apportate in una versione definitiva dello strumento: un questionario semi-strutturato composto da 24 domande.

Distribuzione del questionario

Il questionario è stato inserito su una piattaforma web dedicata (Limesurvey), visualizzabile da tutti i MMG iscritti alla Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG), organo che riunisce circa il 64% dei 42.187 MMG operanti sul territorio nazionale.
E' stato inoltrato l'invito a partecipare all'indagine a mezzo di posta elettronica, con un messaggio email contenente il link per accedere al questionario in forma anonima.

Analisi

Si è proceduto all'estrazione dei dati e alla costruzione di un database su foglio di calcolo. Sono state effettuate analisi descrittive per esplorare il campione oggetto di studio, il grado di conoscenza sull'infezione da HPV e sul vaccino e le opinioni sui programmi di prevenzione. Inoltre, eventuali differenze per caratteristiche sociodemografiche, area di residenza e profilo formativo sono state indagate mediante tecniche di analisi univariata (è stato considerato significativo un valore di p <0,05).
Per verificare quanto i risultati fossero generalizzabili alla popolazione dei MMG italiani, la composizione del campione per alcune caratteristiche è stata confrontata con quella della totalità dei MMG invitati a partecipare alla survey. Sono stati utilizzati i software statistici Microsoft Excel e SPSS (versione 21.0).

RISULTATI

Caratteristiche sociodemografiche del campione

938 MMG hanno risposto al questionario (rispondenza: 3,4%). Le caratteristiche sociodemografiche e il percorso formativo del campione oggetto dello studio sono riportati nella tabella 1.
Il 72% (n=675) dei rispondenti è di sesso maschile; l'85% ha un'età >50 anni (età media 56,4 anni; deviazione standard=7,3).
Il 47% (n=441) risiede nel Nord Italia, il 22% (n=206) al Centro e il 31% (n=291) al Sud e Isole.
Il 15% (n=141) dei MMG ha conseguito una specializzazione tra le seguenti: Igiene e medicina preventiva, Ginecologia e ostetricia, Urologia, Malattie infettive, Otorinolaringoiatria, Dermatologia e Pediatria. Il 47% (n=441) ha conseguito una specializzazione diversa da quelle indicate, le più rappresentate sono: Gastroenterologia, Ginecologia e ostetricia, Medicina interna. Il 21% (n=197) dei medici in studio non ha indicato alcuna specializzazione.
Il 67% (n=628) dei MMG riporta di avere più di 1.200 assistiti, l'11% (n=103) tra 1.001 e 1.200, l'8% (n=75) tra 801 e 1.000, il 5% (n=48) tra 601 e 800 e il 9% (n=84) meno di 600.
In merito alle fasce d'età dei pazienti, la più rappresentata è quella da 25 a 64 anni (45,3%, n=425), seguita dai pazienti oltre i 64 anni (30,8%, n=289), dai giovani tra 19 e 24 anni (15,2%, n=143) e dagli assistiti con età uguale o inferiore a 18 anni (8,7%, n=81).
Il 15% (n=141) dei medici ha dichiarato di aver partecipato a recenti programmi di educazione sanitaria relativi alla prevenzione dell'infezione da HPV. Confrontando la composizione del campione oggetto dello studio con quella della totalità dei MMG invitati a partecipare alla survey, essa risulta sovrapponibile per distribuzione di genere, età e provenienza geografica (figura S1, vd. materiale aggiuntivo on-line).

Caratteristica	Categoria	N (%)
età	≤35 anni	28 (3%)
	36-50 anni	113 (12%)
	51-60 anni	534 (57%)
	≥61 anni	263 (28%)
genere	maschi	675 (72%)
	femmine	263 (28%)
anno di laurea	prima del 1975	35 (3,84%)
	dal 1976 al 1990	775 (82,62%)
	dal 1991 al 2005	103 (10,98%)
	dopo il 2005	25 (2,56%)
provenienza geografica (lavorativa)	Nord	441 (47%)
	Centro	206 (22%)
	Sud e Isole	291 (31%)
numero pazienti in carico	≤600	628 (67%)
	601-800	103 (11%)
	801-1.000	75 (8%)
	1.001-1.200	47 (5%)
	≥1.201	85 (9%)

Tabella 1. Caratteristiche sociodemografiche del campione.
Table 1. Socio-demographic characteristics of the sample.

Grado di conoscenze generali sull'infezione da HPV e sui vaccini anti-HPV

Il 100% dei MMG riconosce la via sessuale come via di trasmissione dell'infezione da HPV. Il 15% crede che la trasmissione sia anche per via cutanea (14,9%), transplacentare (13%), ematica (9%) e aerea (2%).
Il 98% afferma di sapere che il carcinoma cervicale è una patologia HPV-correlata. La percentuale scende al 42% per il carcinoma vulvare e vaginale, al 39% per il carcinoma anale, al 38% per quello penieno e al 38% per quello del cavo orale; il 79% e il 12% dei MMG riconosce inoltre, rispettivamente, le verruche genitali e la papillomatosi respiratoria come patologie HPV-correlate.
Il 73% dei medici riporta di conoscere sia il vaccino bivalente sia quello quadrivalente, il 15% conosce solo il quadrivalente, l'11% ignora l'esistenza di entrambi e l'1% conosce solo il bivalente. Il 40% esclude che possano verificarsi effetti collaterali post-somministrazione del vaccino. L'87% conosce l'età alla quale dovrebbe essere somministrato il vaccino (figura 1, pg 91).
Non sono state evidenziate differenze significative nel grado di conoscenza di vie di trasmissione, patologie HPV-correlate, tipologie dei vaccini disponibili in correlazione alla partecipazione a corsi di formazione, provenienza geografica, età e sesso.

Opinioni in ambito di programmi di prevenzione

I MMG coinvolti ritengono che il principale obiettivo della vaccinazione sia la prevenzione di: carcinomi HPV-correlati (60%), carcinoma della cervice uterina (35%), condilomi genitali (3%) e MST (2%).

Il 23% (n=216) del campione in studio ritiene che più del 6% delle ragazze abbiano avuto il primo rapporto sessuale prima dei 12 anni. Il 58% considera il vaccino una priorità di sanità pubblica, il 30% un presidio di prevenzione molto importante, l'11% lo considera utile ma non indispensabile e l'1% lo considera «assolutamente inutile».

La popolazione target ideale del programma di immunizzazione anti-HPV è considerata dal 69% dei MMG quello delle femmine prima dell'inizio dell'attività sessuale, dal 24% quello dei maschi e femmine prima dell'inizio dell'attività sessuale (figura 2).

Gli ostacoli alla vaccinazione percepiti sono: insufficiente informazione (70,3%), scarsa percezione dei benefici (51,3%), rifiuto da parte dei genitori (30,4%), scarso supporto/obiezione da parte degli operatori sanitari (21,9%).

Il 96% si dichiara favorevole alla vaccinazione anti-HPV nelle dodicenni; tra i medici che hanno espresso parere contrario, le principali motivazioni sono: diffidenza nei confronti di un vaccino considerato troppo recente (36,8% sul totale degli sfavorevoli) e dubbi sulla sicurezza/tollerabilità (55,3% sul totale degli sfavorevoli).

Il 45% dei MMG ritiene che la vaccinazione possa indurre un falso senso di protezione nei confronti del rischio di contrarre MST.

Le domande che più frequentemente i genitori rivolgono ai MMG riguardano: benefici della vaccinazione (73,3%), eventi avversi del vaccino (54,2%), modalità di trasmissione dell'HPV (33,4%), durata della protezione del vaccino (32,9%), rischio di contrarre/trasmettere l'infezione (31,8%), epidemiologia delle malattie HPV-correlate (15,9%), epidemiologia del cervico-carcinoma (11,7%).

Il 90% dei MMG è consapevole che la vaccinazione non esclude la necessità di effettuare lo screening con il Pap test.

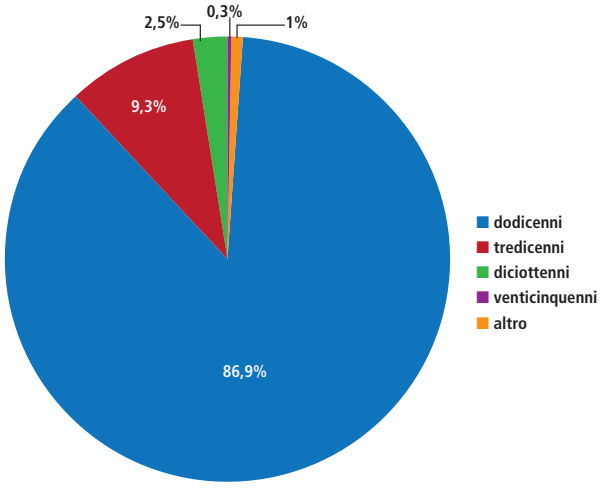


Figura 1. Conoscenza dell'età target di somministrazione vaccinale.
Figure 1. Knowledge about immunization target age.

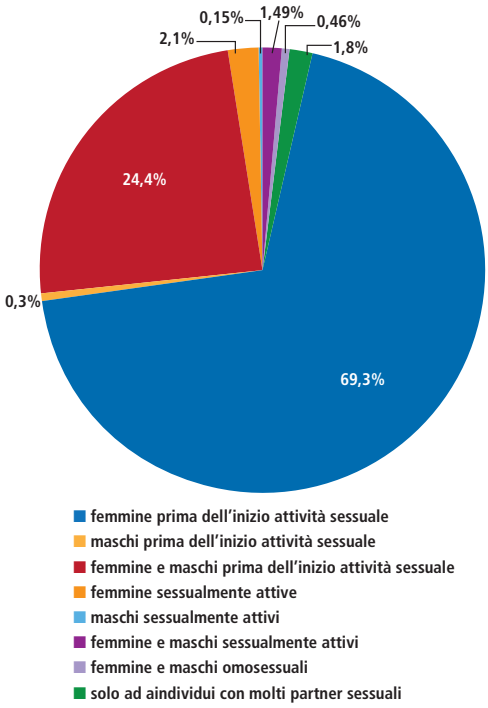


Figura 2. Opinioni sulla popolazione target ideale per la vaccinazione anti-HPV.
Figure 2. Opinions on the ideal HPV vaccination target population.

In merito alle azioni utili per aumentare l'adesione alle pratiche vaccinali, sono stati indicati: campagne educazionali sui media (65,4%), programmi di vaccinazione scolastici (48,8%), corsi di *counseling* per operatori sanitari (37,8%), creazione di uno «spazio HPV» all'interno di siti web utilizzati dai giovani (37,3%), materiale divulgativo (37,3%), siti web dedicati (19,7%).

DISCUSSIONE

Dai risultati del nostro studio sono emerse alcune carenze conoscitive in ambito epidemiologico, clinico e preventivo. In particolare, si riscontrano lacune in merito alla conoscenza delle vie di trasmissione cutanea dell'infezione da HPV e delle patologie HPV-correlate (altre rispetto al carcinoma della cervice) inclusi il carcinoma del cavo orale, penieno, anale, vulvo-vaginale e la papillomatosi respiratoria.

Una porzione non trascurabile di rispondenti (11%) ignora l'esistenza di entrambi i vaccini; una quota analoga (12%) non riconosce l'importanza preventiva del vaccino e circa la metà (45%) ritiene che tale presidio induca un falso senso di protezione nei confronti del rischio di contrarre MST. Inoltre, nonostante recenti studi indichino l'importanza di continuare gli screening periodici per il carcinoma della cervice uterina in associazione al vaccino,[13] una discreta porzione di MMG sostiene erroneamente che il vaccino escluda la necessità di prevenzione secondaria. Alla luce delle recenti indicazioni del «Calendario vaccinale per la vita» assume rilievo che circa due terzi dei medici non riconoscano il sesso maschile come popolazione target per la vaccinazione.

Il fatto che solo il 15% dei MMG riporti di aver frequentato corsi di formazione e aggiornamento in merito alla vaccinazione anti-HPV (dato rilevante se si considera che la maggior parte dei

MMG ha conseguito la laurea prima del 1990) può essere in parte responsabile delle carenze conoscitive rilevate. Inoltre, bisogna considerare che solo una quota delle dodicenni (circa il 10%) è assistita dai MMG, in quanto le pazienti in questa fascia di età sono in carico essenzialmente ai PLS.

A livello internazionale è riconosciuto il ruolo strategico dei MMG all'interno dei sistemi sanitari per implementare programmi di immunizzazione di massa e, più in generale, per attuare strategie di comunicazione e di educazione sanitaria efficaci in ambito preventivo.[14,15] Diversi studi condotti in Europa, Nord Africa, Australia e Canada hanno recentemente indagato il ruolo, le attitudini, le conoscenze e le pratiche dei MMG in relazione all'infezione da HPV e alle strategie preventive HPV-correlate. Uno studio condotto nel 2013 in Marocco su MMG ha similmente rilevato lacune di informazione, scarsa partecipazione a programmi di screening e necessità di implementare programmi formativi per i medici di medicina generale; sulla stessa linea si pone uno studio canadese che, comparando il livello di conoscenza di infermieri e medici, ha evidenziato una scarsa propensione alla partecipazione a corsi di aggiornamento da parte di questi ultimi.[16-22]

Il nostro studio presenta alcune limitazioni. Innanzitutto un dato di assoluta rilevanza è la bassa rispondenza dei partecipanti all'indagine (3,4%) e la ridotta numerosità del campione, risultato spesso inevitabile in occasione di somministrazioni di indagini attraverso posta elettronica su popolazioni ampie non selezionate. Inoltre, non possiamo affermare che il campione dei rispondenti sia rappresentativo della categoria dei MMG italiani. Tuttavia, come riportato, la distribuzione delle principali caratteristiche demografiche del campione risulta sovrapponibile a quella della totalità dei medici iscritti alla FIMMG. La bassa percentuale di rispondenza è probabile che abbia introdotto un bias di selezione, per cui – se si assume che i MMG più interessati (e più preparati) alle tematiche di prevenzione abbiano risposto al questionario – il loro grado di conoscenza potrebbe essere sovrastimato. Infine, il questionario non è stato somministrato "di persona" da personale formato, pertanto non è stato possibile verificare l'attendibilità delle risposte fornite.

Tuttavia, questo studio rappresenta, a nostra conoscenza, la prima indagine condotta a livello italiano sulle nozioni dei MMG in tema di HPV e prevenzione tramite immunizzazione.

CONCLUSIONI

Dal nostro studio sono emerse alcune carenze conoscitive da parte dei MMG in merito all'infezione da HPV e alla relativa vaccinazione. Considerando i MMG come figure chiave del Servizio sanitario nazionale, quasi sempre consultati dalle famiglie sulla scelta di procedere alle vaccinazioni, è di fondamentale importanza il loro coinvolgimento al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura vaccinale anti-HPV previsti dal PNPV e di controllare le patologie HPV-associate; ciò potrebbe essere possibile attraverso corsi di formazione adeguati, una comunicazione chiara ed efficace tra i MMG e i loro pazienti, nonché tra MMG e PLS.

Ulteriori studi sono necessari per ampliare l'indagine ad altri specialisti coinvolti nei programmi di prevenzione anti-HPV.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Panatto D. Papillomavirus. In: (Gasparini R, Bonanni P, Coppola RC et al eds). *Le vaccinazioni*. Roma, Società Editrice Universo, 2013:93-7.
2. Bruni L, Diaz M, Castellsague X et al. Cervical human papillomavirus prevalence in 5 continents: meta-analysis of 1 million women with normal cytological findings. *J Infect Dis* 2010;202(12):1789-99.
3. Dochez C, Bogers JJ, Verhelst R, Rees H. HPV vaccines to prevent cervical cancer and genital warts: an update. Vaccine. 2014;32(14):1595-601.
4. Crosignani P, De Stefani A, Fara GM et al. Towards the eradication of HPV infection through universal specific vaccination. *BMC public health* 2013;13: 642.
5. Tota JE, Chevarie-Davis M, Richardson LA et al. Epidemiology and burden of HPV infection and related diseases: implications for prevention strategies. *Preventive medicine* 2011;53 Suppl 1:S12-21.
6. Herweijer E, Leval A, Ploner A et al. Association of varying number of doses of quadrivalent human papillomavirus vaccine with incidence of condyloma. *JAMA* 2014;311(6):597-603.
7. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M et al. *GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11* [Internet]. Lyon (France), International Agency for Research on Cancer, 2013. [http://globocan.iarc.fr] (ultimo accesso: ottobre 2014).
8. Giambi C, Del Manso M, De Mei B et al. Progetto VALORE. *Rapporti ISTISAN* 13/47. Roma, Istituto superiore di sanità, 2013.
9. Il Calendario vaccinale per la vita 2014. Documento di indirizzo. In: *Atti del 47° congresso nazionale SItI. Epidemiol Prev* 2014;38(6):133-48.
10. Giambi C. *Stato di avanzamento della campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 31/12/2013-rapporto semestrale.* Cnesps-ISS.
11. Riedesel JM, Rosenthal SL, Zimet GD et al. Attitudes about human papillomavirus vaccine among family physicians. *JPAG* 2005;18(6):391-98.
12. La Torre G, De Vito E, Ficarra MG et al. Is there a lack of information on HPV vaccination given by health professionals to young women? *Vaccine* 2013; 31(42):4710-13.
13. Anhang Price R, Koshiol J, Kobrin S, Tiro JA. Knowledge and intention to participate in cervical cancer screening after the human papillomavirus vaccine. *Vaccine* 2011;29(25):4238-43.
14. Brotherton JM, Leask J, Jackson C et al. National survey of general practitioners' experience of delivering the National Human Papillomavirus Vaccination Program. *Sexual health* 2010;7(3):291-98.
15. Odone A, Ferrari A, Spagnoli F et al. Effectiveness of interventions that apply new media to improve vaccine uptake and vaccine coverage. *Hum Vaccin Immunother* 2014:e34313.
16. Harrison C, Britt H, Garland S et al. Decreased Management of Genital Warts in Young Women in Australian General Practice Post Introduction of National HPV Vaccination Program: Results from a Nationally Representative Cross-Sectional General Practice Study. *PLoS One* 2014;9(9):e105967.
17. Hohwu L, Bro F. Contact from general practitioners to unvaccinated girls can increase HPV vaccination consent. *Ugeskr Laeger* 2012;174(14):942-45.
18. Lasset C, Kalecinski J, Regnier V et al. Practices and opinions regarding HPV vaccination among French general practitioners: evaluation through two cross-sectional studies in 2007 and 2010. *Int J Public Health* 2014;59(3):519-28.
19. Mazza D, Petrovic K, Chakraborty S. HPV vaccination of adult women: an audit of Australian general practitioners. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2012; 52(6):528-33.
20. Mazza D, Petrovic K, Grech C, Harris N. HPV vaccination in women aged 27 to 45 years: what do general practitioners think? *BMC Womens Health* 2014;14:91.
21. Berraho M, Fakir SE, Abda N et al. [HPV and cervical cancer: knowledge and practices of physicians in Fez]. *Santé Publique* 2013;25(3):351-7.
22. Buxton JA, McIntyre CC, Tu AW et al. Who knows more about immunization? Survey of public health nurses and physicians. *Can Fam Physician* 2013; 59(11): e514-21.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza e dell'uso di antibiotici nelle residenze sanitarie assistite della Regione Piemonte secondo il protocollo ECDC

Point prevalence survey of health care associated infections and antimicrobial use in Piedmont Region long-term care facilities according to ECDC protocol

Michela Stillo, Silvia Scoffone, Stefano Passi, Carla Maria Zotti

Department of Public Health and Paediatrics, University of Turin

Corrispondenza: Michela Stillo; e-mail: michela.stillo@unito.it

Riassunto

Obiettivi. Lo studio esamina i dati di prevalenza delle infezioni correlate all'assitenza (ICA) e dell'utilizzo di antibiotici sistemici nelle residenze assistenziali assistite (RSA) e di tipo continuità assistenziale/dimissione protetta (CA/DP).
Disegno. «Healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities project» (HALT2) è uno studio di prevalenza puntuale.
Setting e partecipanti. La partecipazione allo studio è stata offerta a tutte le strutture sociosanitarie residenziali per anziani con assistenza infermieristica h24.
Principali misure di outcome. Frequenza di infezioni correlate all'assistenza (ICA) e dell'uso di antibiotici sistemici (UA).
Risultati. In Piemonte hanno aderito 63 strutture e 3.984 ospiti. La prevalenza di ICA nel giorno della rilevazione era del 3% nelle RSA e del 10% nelle CA/DP. Gli ospiti in trattamento con un antibiotico sistemico erano il 4%, 17,4% nelle strutture CA/DP.
Conclusioni. I risultati della Regione Piemonte non si discostano dai dati nazionali; si evidenziano differenze fra le RSA e le CA/DP. L'esperienza suggerisce l'esigenza di strutturare protocolli per ogni tipologia di struttura.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 93-97)

Parole chiave: infezioni correlate all'assistenza; antibiotici sistemici; residenze sanitarie assistite; continuità assistenziale

Abstract

Objective. Aim of this study is to examine the prevalence data from different types of long-term care facilities (LTCFs); we also analyzed similarities and differences between them and national data.
Design. «Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use in European Long-Term Care Facilities Project» (HALT2) is a prevalence survey of health care associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. The study protocol is developed, funded and promoted by the ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control).
Setting and participants. Data were collected on a single day from long term care facilities (LTCFs) defined as facilities in which residents need constant supervision (24 hours). Two types of questionnaires had to be completed.
Main outcome measures. Point prevalence of healthcare-associated infections (HAI) and antimicrobial use (AU).
Results. 63 LTCFs in Piedmont Region participated in the HALT-2 point prevalence survey; 3,984 residents met the eligibility criteria. The crude prevalence of residents with at least one HAI was 3% in LTCF and 10% in CA/DP facilities. The crude prevalence of residents receiving at least one antimicrobial agent was 4%; this percentage rose to 17.4 % in CA/DP facilities.
Conclusions. Data from Piedmont Region are similar to national data; differences are highlighted in different types of LTCFs. The results show the need to improve antimicrobial stewardship and to define protocols in each type of facilities in order to standardize the appropriateness and patient management.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 93-97)

Key words: healthcare-associated infections; antimicrobial; long-term care facilities; nursing home

INTRODUZIONE

Il progressivo invecchiamento della popolazione e, con esso, l'aumento del numero di strutture residenziali per anziani, impongono una maggiore attenzione alle misure di controllo sanitario e alle caratteristiche della popolazione residente in tali strutture. In particolare, l'elevato carico assistenziale, la vulnerabilità, le comorbidità e la compromissione del sistema immunitario della popolazione anziana fanno sì che le infezioni rappresentino la maggiore causa di morbidità e mortalità in questo tipo di strutture, con una prevalenza del 3,4% e un range compreso tra 0,4% e 7,1% in Europa.[1-2] Di queste, le più frequenti sono rappresentate da infezioni del tratto respiratorio (RTI) e del tratto urinario (UTI).

La frequenza delle malattie infettive nelle RSA ha come conseguenza l'utilizzo di antibiotici, la cui prevalenza in Europa è del 4,4% (range 1%-12,1%) e l'aumento della trasmissione di microrganismi antibiotico-resistenti soprattutto nei residenti più giovani.[2-5] Spesso questa condizione è peggiorata dalla prescrizione inappropriata e dalla mancanza di indicazioni specifiche.[6] Per questo motivo l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) ha avviato in Europa uno studio pilota seguito da due studi, nel 2010 e nel 2013, con l'intento di stimare la prevalenza delle infezioni, dell'antibiotico-resistenza e della presenza di protocolli di gestione delle infezioni tenendo conto delle differenze tra i diversi Paesi e di studiare e implementare le misure di controllo a partire dall'igiene delle mani, lo strumento più semplice e meno costoso per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;[7] attualmente l'adeguatezza delle misure relative all'igiene delle mani all'interno delle strutture assistenziali per gli anziani è un argomento trattato da pochi studi, con risultati che evidenziano una scarsa adesione e implementazione.[8-11]

Lo studio HALT si occupa di approfondire anche la presenza di protocolli specifici sia riguardanti la gestione e il trattamento delle infezioni, sia relativi alla formazione specifica del personale, medico e infermieristico. Sempre più attuale anche all'interno delle strutture per anziani è infatti il tema dell'*antimocrobial stewardship*, intesa come lo sviluppo di programmi che affrontano «la selezione appropriata, il dosaggio, il percorso, e la durata della terapia antibiotica».[12-15] In seguito al successo ottenuto grazie a questo tipo di gestione nel controllo delle infezioni e nel miglioramento della gestione degli antibiotici all'interno dei reparti per acuti, si cerca sempre di più di applicare questo modello anche alle residenze per anziani, nonostante la diversa composizione del personale rispetto a un reparto per acuti, spesso formata da una percentuale più elevata di personale infermieristico e con una presenza non sempre continua dello staff medico. Il modello auspicato è per questo motivo caratterizzato da interventi di prima linea attuati da infermieri, mentre la prescrizione della terapia può essere effettuata dal medico o dal farmacista.[16]

Una realtà sempre più presente in Italia è inoltre quella composta dalle strutture di tipo continuità assistenziale e/o dimissioni protette (CA/DP), simili alle RSA per gestione interna ma differenti per diversi aspetti; per CA/DP si intende, infatti, l'insieme delle azioni che costituiscono il processo di passaggio organizzato di un paziente da un setting di cura a un altro e che si applica ai pazienti fragili, per assicurare la continuità del percorso di cura e di assistenza a soggetti in dimissione dall'ospedale al fine di garantire continuità di cura nel passaggio tra il reparto ospedaliero e il territorio (domicilio, residenza sanitaria assistenziale, centri diurni integrati, hospice).

L'importanza e la numerosità crescente di questo tipo di strutture meritano pertanto una discussione per quanto riguarda l'utilizzo di protocolli e piani di cura ad hoc, viste le differenze rispetto alle strutture di residenza per anziani convenzionali. L'obiettivo del nostro studio è quello di analizzare i dati di prevalenza delle ICA e dell'utilizzo di antibiotici sistemici, di verificare la presenza di protocolli specifici per la gestione delle criticità, oltre che le caratteristiche della popolazione residente nelle RSA e nelle strutture di tipo CA/DP, analizzando similitudini e differenze tra le differenti tipologie di strutture e di queste rispetto ai dati nazionali.

MATERIALI E METODI

Lo studio si è svolto tra aprile e giugno 2013 seguendo il protocollo di studio messo a punto dal Progetto europeo HALT (*Healthcare Associated infections in Long-Term care facilities in Europe*), finanziato e promosso da ECDC.

La partecipazione allo studio, su base volontaria, è stata consentita a tutte le strutture sociosanitarie residenziali per anziani, preferibilmente con assistenza infermieristica 24 ore su 24.[17]

La rilevazione dei dati è stata condotta in una singola giornata includendo tutti gli ospiti presenti in struttura alle 8.00 del mattino del giorno dello studio e residenti a tempo pieno da almeno 24 ore. I dati sono stati raccolti da rilevatori interni alla struttura, medici o infermieri, precedentemente formati sul protocollo e sugli strumenti di rilevazione dati durante un corso di formazione della durata di una singola giornata.

Gli strumenti di raccolta del dato sono stati due questionari: il primo, relativo alla struttura, atto a descrivere le caratteristiche relative a misure di prevenzione e controllo delle infezioni, politica dell'uso di antibiotici, caratteristiche della popolazione residente oggetto della rilevazione; il secondo, per descrivere gli ospiti in corso di trattamento antibiotico e/o infezione, caratterizzando tipologia e finalità del trattamento, microrganismi associati, siti di infezione.

I dati sono stati estratti in un database formato Access e le frequenze percentuali analizzate con il programma di calcolo statistico STATA 13 (Stata Statistical Software, 2013).

RISULTATI

In Piemonte hanno aderito allo studio 63 strutture; di queste 35 erano strutture pubbliche, 10 private «no-profit» e 18 private «for profit».

I risultati delle residenze private «for profit» sono inseriti nella prevalenza totale delle 63 strutture, mentre i risultati delle residenze pubbliche per anziani (RSA) e delle CA/DP sono stati elaborati anche singolarmente.

La dimensione media delle strutture era di 71 posti letto. Nel giorno della rilevazione 3.984 ospiti su 4.095 sono risultati eleggibili e inclusi nello studio.

La popolazione residente era mediamente molto anziana nelle

RSA e in minor grado nelle CA/DP (rispettivamente il 50,7% e il 25,7% dei residenti aveva un'età pari o superiore a 85 anni). Il carico assistenziale risultava essere elevato nelle RSA, mentre nelle strutture di tipo CA/DP lo era in misura minore (figura 1): 74,5% dei residenti con incontinenza fecale e/o urinaria (46,5% nelle CA/DP), 65,3% allettato o non autonomo nella deambulazione (valore in linea con tutte le tipologie di strutture), 63,7% con disorientamento temporo-spaziale (36,1% nelle CA/DP). In tutti i tipi di struttureera prevalente il genere femminile: 72,6% nelle RSA e 64% nelle CA/DP.
L'esposizione a procedure o dispositivi invasivi (denominati fattori di rischio conformemente al protocollo ECDC)[17] è stata molto variabile nelle differenti categorie di strutture esaminate, con le percentuali maggiori registrate nelle CA/DP: il catetere urinario è stato utilizzato in media nel 7,5% dei casi (20,1% nelle CA/DP); il catetere vascolare in media nel 3,1% dei casi (25% delle CA/DP); le lesioni da pressione sono state riportate nell'8,5% di tutti i residenti (23,6% delle CA/DP) (figura 2). Pochi erano gli ospiti che avevano subito un intervento chirurgico nei 30 giorni precedenti (meno dell'1%), ma nelle strutture CA/DP questi rappresentavano l'8,3% di tutti i residenti eleggibili.
Per quanto riguarda le misure per il controllo delle infezioni, nel 33,3% delle strutture risultava presente una figura addetta al controllo delle infezioni e il 20,6% delle strutture partecipanti ha dichiarato di avere in atto un programma di sorveglianza delle ICA. Inoltre, sono risultati largamente diffusi i protocolli assistenziali per la gestione dei dispositivi medici – catetere urinario (90%), alimentazione enterale (76,2%), catetere vascolare (74,6%) – oltre a quelli specifici per l'igiene delle mani (87,3%). Nonostante l'ampia diffusione di questi ultimi, il tema dell'igiene delle mani è risultato oggetto di formazione di-

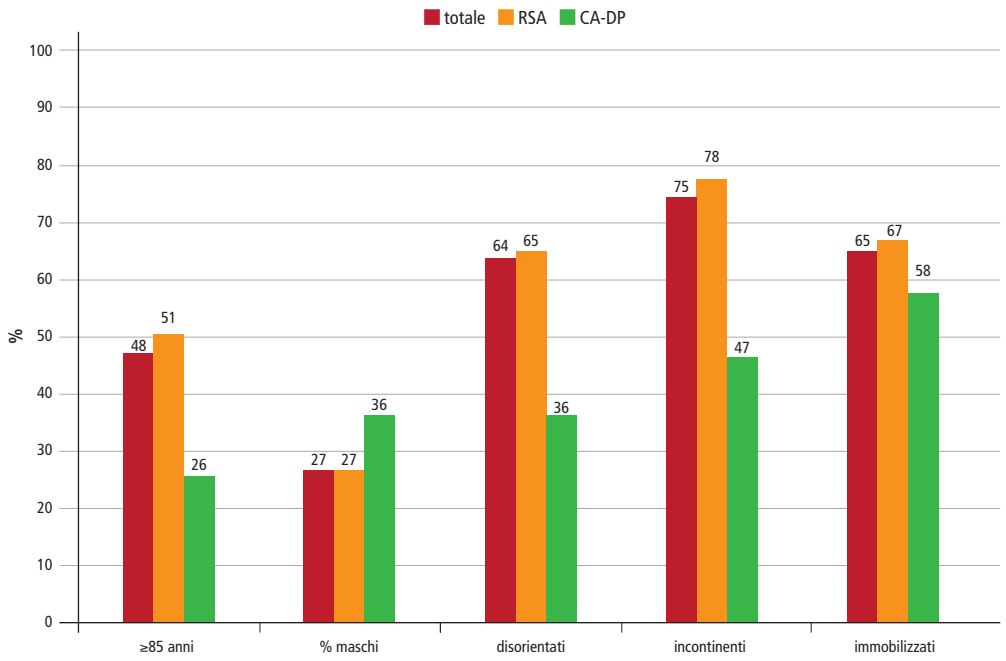


Figura 1. Prevalenza del carico assistenziale.

Figure 1. Prevalence of care load indicators.

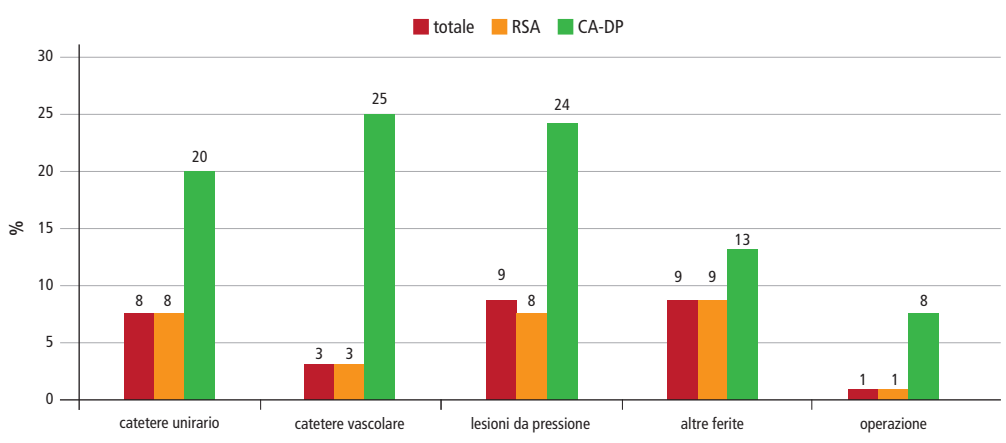


Figura 2. Prevalenza dei fattori di rischio.

Figure 2. Prevalence of risk factors.

retta specifica in una ridotta percentuale di strutture: 33,3%. Linee guida sull'uso appropriato degli antibiotici erano presenti nel 17,5% delle strutture, unico dato discostante dalla media riportata nel report nazionale, in cui il 55% delle strutture risultava possedere linee guida ad hoc.[18] Strumenti di sorveglianza e controllo dell'uso di antibiotici si sono dimostrati sono poco diffusi: solo il 25,4% delle strutture ha dichiarato di avere un programma sull'uso di antibiotici. La sorveglianza dell'antibiotico-resistenza era effettuata solo nel 17,5% delle strutture partecipanti e ancora più carente si è rivelata la diffusione di profili di resistenza locali (14,3%) a disposizione dei clinici per la scelta di un trattamento appropriato.

Il giorno dello studio 113 ospiti presentavano un'infezione correlata all'assistenza (ICA), per una prevalenza complessiva pari al 2,8% (**figura 3**). Analizzando i dati per le differenti strutture, le percentuali variano da valori inferiori al 3% nelle RSA a valori superiori al 10% nelle CA/DP. Erano in trattamento con un antibiotico sistemico 161 ospiti, con una prevalenza del 4%; se si considerano singolarmente i dati delle CA/DP questa percentuale sale al 17,4% (**figura 3**).

Mediamente, l'83,2% dei trattamenti è stato prescritto in struttura. Più della metà dei trattamenti è stata prescritta dal medico di medicina generale dell'ospite (53,4%). Dei 140 ospiti trattati, l'87% era in terapia e il 13% in profilassi. Sono stati somministrati 175 tipi di antibiotici: la maggior parte destinata al trattamento di infezioni respiratorie (46,3%) o urinarie (13,1%). Le classi antibiotiche usate sono state le cefalosporine di 3ª generazione (26,3%), i fluorochinoloni (22,8%) e le associazioni di penicilline con inibitori delle beta-lattamasi (28,6%). Per 22 pazienti in trattamento antibiotico sono stati richiesti esami microbiologici; di questi, 12 sono risultati positivi (54,5%): 16,6% per *Escherichia coli* (1 su 2 resistenti alle cefalosporine di 3ª generazione), 16,6% per *Proteus mirabilis* (1 su 2 resistenti alle cefalosporine di 3ª generazione), 16,6% per *Klebsiella pneumoniae*, 16,6% per *Staphylococcus aureus* (entrambi gli isolamenti MRSA).

CONCLUSIONI

Il nostro studio si inserisce nella cornice dello studio di prevalenza HALT, ma se ne differenzia in quanto prende in considerazione anche le strutture di tipo continuità assistenziale (CA)/dimissioni protette (DP), strutture che si differenziano dalle classiche residenze per anziani sia per le finalità, sia per le caratteristiche degli ospiti.

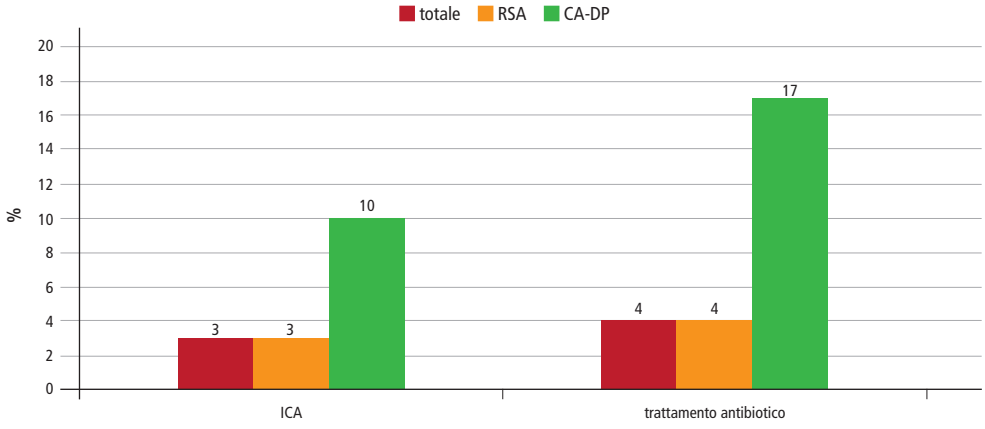
I dati di prevalenza relativi alle infezioni e all'uso di antibiotici nelle 63 strutture della Regione Piemonte sono in linea con i dati del report nazionale redatto dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia Romagna (ARESS) e con quelli europei pubblicati dall'ECDC.[2-18] Le differenze rilevate nelle strutture di tipo CA/DP sono intrinseche alla loro natura, infatti a questo tipo di residenze sono destinati pazienti che hanno subito interventi chirurgici negli ultimi 30 giorni, caratterizzati da un minor carico assistenziale e da un maggior numero di fattori di rischio (procedure e/o dispositivi invasivi) rispetto alla popolazione delle RSA; questo fa sì che si registri una prevalenza maggiore sia di infezioni (10,4%) sia di utilizzo di antibiotici (17%).

Una differenza sostanziale rispetto ai dati nazionali riguarda la presenza di linee guida per l'uso appropriato di antibiotici (17,5% in Piemonte contro il 55% della media nazionale);[18] l'utilizzo di protocolli assistenziali per la gestione di dispositivi medici e sull'igiene delle mani è in media molto diffuso, con valori di prevalenza che raggiungono il 90%, mentre lo sono di meno i protocolli per la gestione dei microrganismi multiresistenti (MDRO) e, più in generale, le linee guida riguardanti sia le infezioni sia i trattamenti farmacologici.

Anche sul tema della formazione i risultati, pur essendo in linea con i dati nazionali e internazionali (intorno al 50%), meritano un maggiore sforzo diretto al miglioramento e all'implementazione. Esaminando la corrispondenza tra antibiotici prescritti per le due patologie più frequenti (respiratorie e urinarie) e l'effettiva conferma dell'infezione, ottenuta sulla base delle definizioni di caso presenti nel questionario, appare evidente come questa sia assente in più della metà dei casi; ciò evidenzia una problematica probabilmente solo in parte correlabile alla metodologia di rilevamento dei dati, e verosimilmente attribuibile all'assenza di indicazioni specifiche. Poche considerazioni possono essere fatte sulla presenza di resistenze antibiotiche, vista la numerosità esigua.

Figura 3. Prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e uso di antibiotici per tipologia di struttura.

Figure 3. Point prevalence of health care associated infections and antimicrobial use in different LTCFs type.



DISCUSSIONE

Dai risultati dello studio emerge la necessità di migliorare i protocolli assistenziali e le modalità prescrittive per gli antimicrobici, verosimilmente mediante l'introduzione di un coordinamento delle diverse figure professionali (*antimicrobial stewardship*), che preveda anche degli interventi di formazione e di verifica.

La presenza sul territorio di strutture diverse, sia per tipologia di pazienti sia per prestazioni erogate, impone che tali protocolli vengano strutturati adeguatamente e che nel caso delle CA/DP si tenga conto delle caratteristiche dei residenti, più simili a quelli di un reparto per acuti in quanto a esposizione a procedure o dispositivi invasivi e pregressi interventi chirurgici. Rimangono da approfondire l'adeguatezza prescrittiva e il controllo dei microrganismi resistenti.

Lo studio sottolinea infine l'importanza del monitoraggio delle residenze per anziani, realtà in aumento sul territorio nazionale e internazionale, spesso prive di una regolamentazione interna e di una supervisione esterna che ne garantiscano una corretta gestione.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Garibaldi RA. Residential care and the elderly: the burden of infection. *The Journal of hospital infection* 1999;43(Suppl):S9-18. PubMed PMID: 10658754. Epub 2000/02/05. eng.
2. ECDC. *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities Stockholm 2013*. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-point-prevalence-survey-long-term-care-facilities-2013.pdf]
3. van Buul LW, van der Steen JT, Veenhuizen RB et al. Antibiotic use and resistance in long term care facilities. *JAMA* 2012;13(6):568 e1-13. PubMed PMID: 22575772. Epub 2012/05/12. eng.
4. Gould CV, Rothenberg R, Steinberg JP. Antibiotic resistance in long-term acute care hospitals: the perfect storm. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27(9): 920-25. PubMed PMID: 16941316. Epub 2006/08/31. eng.
5. Rogers MA, Mody L, Chenoweth C, et al. Incidence of antibiotic-resistant infection in long-term residents of skilled nursing facilities. *Am Journal Infect control* 2008;36(7):472-75. PubMed PMID: 18786449. Pubmed Central PMCID: PMC3319385. Epub 2008/09/13. eng.
6. Lim CJ, Kong DC, Stuart RL. Reducing inappropriate antibiotic prescribing in the residential care setting: current perspectives. *Clin Interv Aging* 2014;9:165-77. PubMed PMID: 24477218. Pubmed Central PMCID: PMC3894957. Epub 2014/01/31. eng.
7. Moro ML, Jans B, Cookson B, Fabry J. The burden of healthcare-associated infections in European long-term care facilities. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31 Suppl 1:S59-62. PubMed PMID: 20929373. Epub 2010/10/12. eng.
8. Pan A, Domenighini F, Signorini L et al. Adherence to hand hygiene in an Italian long-term care facility. *Am J Infect Control* 2008;36(7):495-7. PubMed PMID: 18786454. Epub 2008/09/13. eng.
9. Smith A, Carusone SC, Loeb M. Hand hygiene practices of health care workers in long-term care facilities. *Am J Infect Control* 2008;36(7):492-94. PubMed PMID: 18786453. Epub 2008/09/13. eng.
10. Backman C, Zoutman DE, Marck PB. An integrative review of the current evidence on the relationship between hand hygiene interventions and the incidence of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2008;36(5): 333-48. PubMed PMID: 18538700. Epub 2008/06/10. eng.
11. Ashraf MS, Hussain SW, Agarwal N et al. Hand hygiene in long-term care facilities: a multicenter study of knowledge, attitudes, practices, and barriers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31(7):758-62. PubMed PMID: 20500037. Epub 2010/05/27. eng.
12. Daneman N, Gruneir A, Newman A et al. Antibiotic use in long-term care facilities. *J Antimicrob Chemother* 2011;66(12):2856-63. PubMed PMID: 21954456. Epub 2011/09/29. eng.
13. Smith P, Watkins K, Miller H, Van Schooneveld T. Antibiotic Stewardship Programs in long-term care Facilities. *Ann Longterm Care* 2011;19(4):20-25.
14. Moody J, Cosgrove SE, Olmsted R et al. Antimicrobial stewardship: a collaborative partnership between infection preventionists and health care epidemiologists. *Am J Infect Control* 2012;40(2):94-95. PubMed PMID: 22381221. Epub 2012/03/03. eng.
15. MacDougall C, Polk RE. Antimicrobial stewardship programs in health care systems. *Clin Microbiol Rev* 2005;18(4):638-56. PubMed PMID: 16223951. Pubmed Central PMCID: PMC1265911. Epub 2005/10/15. eng.
16. Rhee SM, Stone ND. Antimicrobial stewardship in long-term care facilities. *Infect Dis Clin North Am* 2014;28(2):237-46. PubMed PMID: 24857390. Epub 2014/05/27. eng.
17. ECDC. *Protocol for point prevalence surveys of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities 2014*. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-point-prevalence-survey-long-term-care-facilities.pdf]
18. ARES – Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna. *La prevalenza di infezioni e dell'uso di antibiotici nelle strutture residenziali per anziani. I risultati del Progetto HALT2 – Report Nazionale*. Bologna, 2014.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Mancata vaccinazione antipolio in Italia, anni 2006-2010

Polio vaccination failure in Italy, years 2006-2010

Stefania Iannazzo, Elvira Rizzuto, Maria Grazia Pompa

Ufficio V, Malattie infettive e profilassi internazionale, Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della salute

Corrispondenza: Stefania Iannazzo; e-mail: s.iannazzo@sanita.it

Riassunto

Obiettivo. Scopo del presente lavoro è quello di descrivere la mancata vaccinazione antipolio e le sue motivazioni, nel periodo 2006-2010.

Disegno, setting e partecipanti. Fino al 2014 i dati relativi alle attività vaccinali in età pediatrica, aggregati a livello regionale, sono stati inviati al Ministero della salute usando un modello cartaceo con cui si raccoglievano i dati utili a calcolare le coperture vaccinali (CV) a 24 mesi. Tale modello contiene una sezione per la rilevazione delle motivazioni di mancata vaccinazione antipolio.

Risultati. Nel periodo considerato la CV nazionale è sempre stata superiore al 95%. Le percentuali più elevate di mancata vaccinazione sono state osservate sempre nella stessa Regione. Nell'82% dei casi la mancata vaccinazione è ricondotta a ben precise motivazioni, ma solo tre Regioni hanno fornito sempre una spiegazione, mentre due hanno percentuali di spiegazione estremamente basse, inferiori al 50%. La modalità prevalente è «inadempienti» (45,5%), seguita da «non rintracciabili» (26,5%).

Conclusioni. Le percentuali di spiegazione della mancata vaccinazione sono state inferiori all'atteso ma, al momento, non è possibile comprendere il perché; si può solo ipotizzare che la mancanza di una anagrafe vaccinale informatizzata sia stata un elemento chiave. Probabilmente il modello di rilevazione impiegato non era sufficientemente dettagliato per monitorare il fenomeno della mancata vaccinazione e programmare interventi mirati. Nell'aggiornamento del modello di rilevazione delle CV, nel 2013, si è tenuto conto di queste, e altre, criticità.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 98-102)

Parole chiave: polio, vaccinazione e immunizzazione, copertura vaccinale, mancata vaccinazione antipolio

Abstract

Objective. The purpose of this paper is to describe the lack of antipolio vaccination and its reasons, in the period 2006-2010.

Study design, setting and participants. Until 2014 the data on vaccination activities, aggregated at the regional level, were sent to the Ministry of Health using a paper form used to collect the data and then to calculate vaccine coverage (CV) at 24 months. This form contains a section for identifying the reasons for polio vaccination failure.

Results. During the reporting period the national CV was always above 95%. The highest rates of non-vaccination were always observed in the same Region. Polio vaccination failure is well explained in 82% of cases, but only three Regions have always provided an explanation, while two have extremely low percentages of explanation, less than 50%. The dominant mode is «non-compliant» (45.5%), followed by «undetectable» (26.5%).

Conclusions. The percentage of explanation of non-vaccination was lower than expected. At the moment we cannot clarify why, but only speculate that the lack of a computerized immunization registry has been a key element. Probably, the form used was not sufficiently detailed to monitor the phenomenon of non-vaccination and program interventions. Updating the form, in 2013, we took into account these and other critical issues.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 98-102)

Key words: polio, vaccines and immunisation, vaccination coverage, polio vaccination failure

INTRODUZIONE

In Italia le vaccinazioni sono erogate generalmente dai servizi vaccinali delle aziende sanitarie locali (ASL) e quelle incluse nel calendario nazionale sono somministrate gratuitamente.

Ogni vaccinazione effettuata viene registrata a livello locale, su supporto cartaceo o elettronico.[1] Fino al 2014 i dati relativi alle attività vaccinali e alle coperture in età pediatrica, aggregati a livello regionale, sono stati inviati al Ministero della salute, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, utilizzando un modello di rilevazione cartaceo, appositamente

predisposto ed elaborato nel 2000 nell'ambito della Commissione nazionale vaccini e che sostituiva, in via definitiva, il vecchio modello 19. Il nuovo modello è stato inviato ufficialmente dal Ministero della salute agli assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome (PA) nel 2003.
Con questa scheda di rilevazione si raccoglievano i dati utili a calcolare le coperture vaccinali a 24 mesi, ovvero il numero di cicli vaccinali completati nei bambini nati due anni prima dell'anno di riferimento (numeratore) e la relativa coorte di nascita regionale (denominatore). La copertura vaccinale (CV) a due anni è, infatti, intesa come la percentuale di bambini, nati in un determinato anno, adeguatamente vaccinati dopo che sono trascorsi due anni.
I dati rilevati erano relativi alle vaccinazioni nei confronti di: poliomielite, difterite, tetano, pertosse, epatite B, infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) e morbillo-parotite-rosolia.
Sebbene le coperture vaccinali a livello nazionale, per le vaccinazioni già incluse nel Piano nazionale vaccini 2005-2007, con l'eccezione di quella contro morbillo-parotite-rosolia, si mantengano a valori elevati (superiori al 95%), si registrano differenze non trascurabili a livello regionale.[2] Infatti, soprattutto in alcune aree geografiche e tra gruppi di popolazione difficili da raggiungere persistono sacche a bassa copertura vaccinale, come dimostrato, per esempio, anche dal mantenimento dell'endemia di morbillo, con periodiche recrudescenze epidemiche, osservabile nel nostro Paese.[3-4]
Il modello di rilevazione impiegato contiene una apposita sezione per la rilevazione delle motivazioni di mancata vaccinazione antipolio. La maggiore attenzione posta nei confronti di questa vaccinazione dipende dal fatto che nel 2002 la Regione europea dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) è stata ufficialmente dichiarata «libera da polio» e che è in atto un piano nazionale per il mantenimento dello stato di eradicazione della poliomielite,[5] attualmente in fase di aggiornamento da parte del Gruppo di lavoro polio istituito presso il Ministero della salute (decreto del Direttore generale della prevenzione del 6.3.2014).
In Italia la vaccinazione antipolio è obbligatoria (legge n. 51 del 4.2.1966,) e dal 2002 viene effettuata con il solo vaccino inattivato, IPV o tipo Salk (decreto del Ministero del 18.6.2002 «Modifica della schedula vaccinale antipolio»). Il vigente calendario vaccinale prevede un ciclo di base a tre dosi, effettuato nel corso del primo anno di vita, e un richiamo in età prescolare a 5-6 anni.
L'attuale quadro epidemiologico della polio a livello internazionale ha reso più cogente il dibattito, da tempo vivo a livello nazionale, circa l'opportunità di una dose di richiamo nell'adolescenza. Infatti, il 5 maggio 2014 l'Organizzazione mondiale della sanità ha lanciato un vero e proprio allarme, dichiarando la diffusione di poliovirus selvaggio «un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale».[6-7] E' da rilevare che l'Italia, in virtù della sua posizione centrale nel bacino del Mediterraneo, è fortemente coinvolta, come destinazione finale o via di transito altamente frequentata, nei flussi migratori a partenza da alcuni degli stati interessati dall'emergenza polio e, di conseguenza, è sempre a rischio di reintroduzione, qualora si verificassero incrinature nel sistema predisposto per garantire l'eradicazione della polio e il suo mantenimento. Questo sistema prevede diverse azioni e requisiti, tra i quali la corretta sorveglianza delle attività vaccinali, volta a evitare ingiustificati ritardi nel completamento del ciclo primario di vaccinazione antipolio e accertare il mantenimento di elevate coperture per il ciclo completo (>95%).
Non si può ignorare, inoltre, il profondo mutamento che si è verificato, negli ultimi anni, nell'attitudine della popolazione nei confronti delle vaccinazioni, intervento sanitario non più subito passivamente, ma nei cui confronti sempre più genitori adottano un approccio critico, dubbiosi circa i rischi potenziali, i benefici possibili e la reale necessità di sottoporre i propri figli alle vaccinazioni oggetto di specifiche raccomandazioni nazionali.[8-10]
In tale contesto risulta fondamentale il monitoraggio non solo delle coperture vaccinali, ma anche della mancata vaccinazione antipolio e delle sue motivazioni.
Scopo del presente lavoro è descrivere, quantitativamente e qualitativamente, la mancata vaccinazione antipolio e le sue motivazioni, nel quinquennio 2006-2010.

MATERIALI E METODI

Sono stati analizzati i dati inviati dalle Regioni attraverso la compilazione della Sezione II «Rilevazione qualitativa dei bambini non vaccinati per polio», presente nel Modello di rilevazione annuale delle attività vaccinali, in uso nel periodo 2006-2010.
Questa sezione presenta le seguenti possibili motivazioni della mancata vaccinazione:
- italiani domiciliati all'estero;
- nomadi;
- senza fissa dimora;
- esonerati per motivi di salute;
- inadempienti;
- non rintracciabili.

Il livello di dettaglio dei dati analizzati è regionale.
Nell'analisi sono stati considerati:
- qualità del dato;
- differenze annuali;
- differenze territoriali relative alle coperture vaccinali antipolio;
- differenze territoriali relative alle diverse motivazioni di mancata vaccinazione.

Occorre precisare che una Regione, per le motivazioni di mancata vaccinazione, ha indicato solo i valori percentuali e non i corrispondenti valori assoluti. Durante l'analisi sono emerse alcune incongruenze nei valori indicati e, pertanto, non è stato possibile risalire al valore assoluto del fenomeno. Di conseguenza, si è preferito considerare i soli valori assoluti relativi a coorti di riferimento e cicli vaccinali completati e tralasciare le percentuali relative alle modalità di mancata vaccinazione. Sebbene tali dati siano stati esclusi, ciò non ha inficiato l'analisi complessiva, in virtù del fatto che la Regione, in tutto il periodo considerato, ha un'ottima CV (quasi 97%) e,

di conseguenza, una più bassa percentuale di mancata vaccinazione, rispetto alla media nazionale e alle altre Regioni/PA.

RISULTATI

Nel periodo considerato la CV nazionale è, in media, del 96,4% e la percentuale di mancata vaccinazione è, mediamente, del 3,4%.[4]

Le percentuali più elevate di mancata vaccinazione sono state osservate nella Provincia autonoma di Bolzano, dove superano, in tutto il periodo, il 10%.

Inoltre, è stato rilevato che nell'82% dei casi la percentuale di mancata vaccinazione è «spiegata», ovvero ricondotta a ben precise motivazioni, mentre nel 18% le Regioni non hanno fornito alcuna spiegazione a tale fenomeno.

Nella tabella 1 è riportata la distribuzione per Regione delle percentuali spiegate di mancata vaccinazione e nella tabella 2 la distribuzione percentuale per anno delle motivazioni di mancata vaccinazione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel quinquennio considerato la copertura vaccinale antipolio, a livello nazionale, ha sempre registrato valori superiori al 95%. Nel 2009 sono state registrate la copertura vaccinale più bassa e, di conseguenza, la percentuale di persi più elevata (3,9%).[2]

Se si analizza il dato a livello regionale si osserva, tuttavia, una considerevole eterogeneità, che può essere attribuita in parte a diversi modelli organizzativi nell'offerta delle vaccinazioni da parte delle ASL, in parte a una diversa cultura delle vaccinazioni.

Riguardo alla spiegazione della mancata vaccinazione antipolio, le uniche Regioni che sono state in grado di spiegarla nel 100% dei casi, per tutto il periodo preso in esame, sono tre: Valle d'Aosta, PA di Trento ed Emilia-Romagna. Due Regioni, Campania e Sicilia, presentano percentuali di spiegazione del fenomeno estremamente basse, inferiori al 50%.

La modalità prevalente di mancata vaccinazione è risultata «inadempienti», che ricorre nel 45,5% dei casi, seguita da «non rintracciabili» nel 26,5% dei casi.

Le percentuali più elevate di «inadempienti» si riscontrano nelle Regioni del Nord Italia, quelle di «non rintracciabili» nelle Regioni del Centro-Sud.

Inoltre, nel corso degli anni le Regioni hanno inserito modalità supplementari di descrizione della mancata vaccinazione, tra le quali le più frequenti sono state: «domiciliati presso altra ASL», «ritardatari», «immigrati da altri Paesi» (o «provenienti da altre Regioni»).

Da questa prima analisi descrittiva si possono trarre, ragione-

Mancata vaccinazione										
	2006		2007		2008		2009		2010	
Regione	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Piemonte	1.048	100,0	1.082	100,0	1.279	100,0	1.387	100,0	1.280	96,2
Valle d'Aosta	30	100,0	38	100,0	45	100,0	55	100,0	52	100,0
Lombardia	2.119	100,0	2.091	64,0	3.490	100,0	2.591	100,0	2.616	100,0
PA Bolzano	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	np	np
PA Trento	180	100,0	169	100,0	199	100,0	189	100,0	207	100,0
Veneto	1.143	81,4	1132	84,1	1.487	99,7	1.633	100,0	2.124	100,0
Friuli Venezia Giulia	242	68,4	279	68,7	303	68,7	330	83,5	176	45,4
Liguria	352	66,4	295	69,2	347	87,4	298	65,1	301	100,0
Emilia Romagna	893	100,0	944	100,0	1.041	100,0	1.113	100,0	1.375	100,0
Toscana	705	99,0	934	95,2	880	89,6	972	90,0	1129	86,4
Umbria	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni
Marche	208	83,5	217	64,2	254	88,5	285	89,1	338	84,7
Lazio	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni	ni
Abruzzo	173	84,0	236	100,0	228	100,0	276	100,0	294	100,0
Molise	24	61,5	48	100,0	35	81,4	41	41,0	26	100,0
Campania	400	14,8	459	13,0	ni	ni	ni	ni	ni	ni
Puglia	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
Basilicata	40	48,8	19	46,3	40	35,1	44	84,6	85	86,7
Calabria	1.090	99,3	634	80,8	899	100,0	878	88,7	1.130	78,2
Sicilia	438	23,2	np	np	543	37,8	545	26,8	516	18,5
Sardegna	np	np	259	94,5	337	91,8	202	47,3	275	29,2

Legenda
ni: non indicato
np: dato non pervenuto
nd: classificazione non disponibile

Legend
ni: not indicated
np: not received
nd: not available

Tabella 1. Percentuali spiegate di mancata vaccinazione, per Regione e PA / **Table 1.** Explained percentage of polio vaccination failure, by Region and year.

Anno	Italiani domiciliati all'estero	Nomadi	Senza fissa dimora	Esonerati per motivi di salute	Inadempienti	Non rintracciabili	Altro	Domiciliati altra ASL	Ritardi	Immigrati da altri Paesi (o provenienti da altre Regioni)	Totale
2006	8,2	3,7	3,2	2,3	52,7	21,0	3,3	0,5	4,3	0,8	100,0
2007	8,3	4,0	2,5	2,6	47,7	25,4	3,6	0,4	4,8	0,8	100,0
2008	8,3	3,9	3,7	2,6	43,5	26,6	5,0	0,4	4,9	1,1	100,0
2009	5,9	3,4	3,9	2,1	41,5	31,6	5,2	0,3	5,5	0,7	100,0
2010	7,7	3,0	3,8	3,0	41,8	27,9	6,7	0,2	5,9	-	100,0
media	7,7	3,6	3,4	2,5	45,5	26,5	4,8	0,3	5,1	0,7	100,0

Modalità (esplicative della mancata vaccinazione) presenti nel modello di rilevazione / Explanatory ways of vaccination failure listed in the form.

Modalità di mancata vaccinazione aggiunte dalle Regioni / Explanatory ways of vaccination failure added by Regions.

Tabella 2. Distribuzione percentuale per anno delle motivazioni di mancata vaccinazione antipolio.
Table 2. Percentage distribution by year of the reasons of polio vaccination failure.

volmente, alcune considerazioni preliminari che necessitano, sicuramente, di un ulteriore approfondimento.

Considerando che il modello di rilevazione è stato adottato ufficialmente nel 2003 era plausibile attendersi, per il quinquennio 2006-2010, una più elevata percentuale di spiegazione della mancata vaccinazione, in particolare in quelle realtà dove sono state osservate percentuali molto basse. Purtroppo, al momento non è possibile fornire una spiegazione del fenomeno, ma solo ipotizzare che la mancanza di una anagrafe vaccinale informatizzata sia stata un elemento ostativo alla puntuale raccolta del dato relativo alle motivazioni di mancata vaccinazione a livello locale e/o alla sua successiva trasmissione al livello regionale.[3] In aggiunta, potrebbero avere giocato un ruolo anche differenze di tipo organizzativo e procedurale a livello locale o regionale.

Inoltre, probabilmente il modello di rilevazione impiegato all'epoca non era sufficientemente dettagliato per monitorare il fenomeno, in termini di tipologia e numerosità delle possibili motivazioni di mancata vaccinazione. Infatti, le due modalità prevalenti di mancata vaccinazione sono risultate «inadempienti» e «non rintracciabili» che sono, in realtà, motivazioni generiche, incapaci di fornire sufficienti informazioni circa le cause sottostanti il fenomeno, al fine di programmare interventi mirati.

Il crescente fenomeno di opposizione alle vaccinazioni, che è stato registrato globalmente nell'ultimo decennio ed è oggetto di numerosi studi tesi a indagare le motivazioni a esso sottostanti,[8-19] se non arginato potrebbe avere un impatto non trascurabile sui programmi vaccinali in atto e sulla salute della popolazione.

In particolare, il fenomeno non può essere ignorato dalle istituzioni e da tutti gli attori coinvolti nei programmi vaccinali, a ogni livello, allo scopo di trovare delle risposte e delle soluzioni, cui dovranno seguire interventi adeguati ed efficaci, per la migliore protezione possibile del singolo individuo, della collettività e dei soggetti a rischio.

Alla luce di questa analisi, nell'aggiornamento del modello di rilevazione delle CV che è stato predisposto nel corso del 2013, ampiamente condiviso con l'Istituto superiore di sanità e le Regioni/PA e inviato ufficialmente nel 2014 per rilevare i dati relativi al 2013, si è tenuto conto di ciò e di altre diverse esigenze:

- raccogliere i dati necessari a calcolare le CV, relative alle nuove vaccinazioni inserite nel «Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte a tutta la popolazione», contenuto nel Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012-2014, approvato come Intesa in Conferenza Stato-Regioni il quale prevede, tra l'altro, che tutte le vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale vengano offerte gratuitamente e attivamente e che le relative coperture siano valutate nell'ambito del monitoraggio degli adempimenti LEA;
- perfezionare la declinazione delle motivazioni di mancata vaccinazione antipolio e migliorare il monitoraggio della stessa, allo scopo di individuare precisi comportamenti sui quali sia possibile ragionare in termini programmatori mirati;
- estendere il monitoraggio della mancata vaccinazione anche alla vaccinazione antimorbillo, nei cui confronti è in corso un piano globale di eliminazione.

In conclusione, è auspicabile che la forte condivisione del nuovo modello, pur tenendo presente il fatto che l'anagrafe vaccinale informatizzata non è ancora uniformemente sviluppata in tutto il Paese, possa comunque favorire la compliance regionale e fornire un dato più completo.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Alfonsi V, D'Ancona F, Rota MC et al. Immunisation registers in Italy: a patchwork of computerisation. *Euro Surveill* 2012;17(17). pii:20156. [http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20156]
2. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=811&area=Malattie%20infettive&menu=vaccinazioni
3. Filia A, Tavilla A, Bella A et al. Measles in Italy, July 2009 to September 2010. *EuroSurveill* 2011;16(29).pii=19925. [http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19925]
4. Bella A, Filia A, Del Manso M et al. *Morbillo & Rosolia News*. [http://www.iss.it/site/rmi/morbillo]
5. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_657_listaFile_itemName_0_file. pdf
6. WHO Statement on the Meeting of the International Health Regulations Emergency Committee Concerning the International Spread of Wild Poliovirus del 5.5.2014. [http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/]
7. Update on polio in Equatorial Guinea. Disease outbreak news 17 July 2014. [http://www.who.int/csr/don/2014_07_17_polio/en/]
8. Omer SB, Salmon DA, Orenstein WA et al. Vaccine refusal, mandatory immunization, and the risks of vaccine preventable diseases. *N Engl J Med* 2009;360(19):1981-88.
9. Freed G, Clark SJ, Butchart AT et al. Parental vaccine safety concerns in 2009. *Pediatrics* 2010;125(4):654-59.
10. Gellin B, Maibach E, Marcuse E. Do parents understand immunizations? A national telephone survey. *Pediatrics* 2000;106(5):1097-102.
11. Mills E, Jadad AR, Ross C, Wilson K. Systematic review of qualitative studies exploring parental beliefs and attitudes toward childhood vaccination identifies common barriers to vaccination. *J Clin Epidemiol* 2005;58(11):1081-88.
12. Feikin DR, Lezotte DC, Hamman RF et al. Individual and community risks of measles and pertussis associated with personal exemptions to immunization. *JAMA* 2000;284(24):3145-50.
13. Salmon DA, Haber M, Gangarosa EJ et al. Health consequences of religious and philosophical exemptions from immunization laws: individual and societal risk of measles. *JAMA* 1999;282(1):47-53.
14. Chen RT et al. The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 1994:12(6):542-50.
15. Ropeik D. How society should respond to the risk of vaccine rejection. *Hum Vaccin Immunother* 2013;9(8):1815-18.
16. Sadaf A, Richards JL, Glanz J t al. A systematic review of interventions for reducing parental vaccine refusal and vaccine hesitancy. *Vaccine* 2013;31(40):4293-304.
17. Blume S. Anti-vaccination movements and their interpretations. *Soc Sci Med* 2006;62(3):628-42.
18. Vorsters A, Tack S, Hendrickx G et al. A summer school on vaccinology: Responding to identified gaps in pre-service immunisation training of future health care workers. *Vaccine* 2010;28(9):2053-59.
19. Larson HJ, Cooper LZ, Eskola J, et al. Addressing the vaccine confidence gap. *Lancet* 2011;378:526-35. DOI:http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60678-8.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

La programmazione della prevenzione in Italia: la prospettiva dell'università

The planning of prevention in Italy: the perspective of the university

Paolo Villari, Annalisa Rosso, Corrado De Vito, Carolina Marzuillo

Dipartimento di sanità pubblica e malattie infettive, Sapienza Università di Roma

Corrispondenza: Paolo Villari; e-mail: paolo.villari@uniroma1.it

Riassunto

Obiettivo. Il Dipartimento di sanità pubblica e malattie infettive di Sapienza Università di Roma ha condotto un'analisi ragionata sui Piani regionali della prevenzione (PRP) 2010-2012, volta a esplorare diversi elementi dei PRP, fra cui la coerenza con il contesto epidemiologico e la programmazione sanitaria regionali, il grado di attenzione a specifiche problematiche di sanità pubblica, l'aderenza ai principi del *project cycle management* (PCM) e della *evidence-based prevention* (EBP), nonché un'analisi specifica sull'influenza dei piani di rientro sulla qualità dei PRP.

Metodi. L'analisi ragionata dei PRP e dei progetti è stata realizzata attraverso l'utilizzo di una griglia di analisi *evidence-based* composta da due sezioni, volte all'analisi delle due differenti aree dei PRP (Quadro strategico e Piano operativo): 1. analisi descrittiva dei PRP; 2. analisi dei progetti inclusi nei PRP.

Risultati. Sono emersi punti di forza e criticità nel processo di programmazione della prevenzione, in particolare in merito allo scarso utilizzo dei principi della EBP. E' inoltre emerso un basso grado di attenzione alla tematica delle disuguaglianze in salute e i progetti sviluppati dalle Regioni in piano di rientro hanno mostrato una qualità inferiore.

Conclusioni. Il ruolo dell'Università nella valutazione continua del processo di pianificazione, ma anche nel monitoraggio dello stato di salute delle Regioni, con un'attenzione particolare alle differenze regionali, può essere di fondamentale importanza per il miglioramento delle capacità regionali di programmazione della prevenzione.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 103-108)

Parole chiave: Piano nazionale della prevenzione, piani regionali di prevenzione, valutazione, evidence-based prevention

Abstract

Objective. The Department of Public Health and Infectious Diseases of Sapienza University of Rome conducted a critical appraisal of Regional Prevention Plans (RPPs) 2010-2012 aimed at exploring different quality elements of the RPPs, including the coherence with the epidemiological context and with regional health planning, the degree of attention to specific public health issues, the adherence to the principles of Project Cycle Management (PCM) and Evidence-Based Prevention (EBP), as well as at analyzing possible determinants of the quality of RPPs, such as the influence of Recovery Plans.

Methods. A grid analysis evidence-based was use to conduct, for the two RPPs areas (i.e. strategic and operative plannnings): 1. the descriptive analysis of RPPs; 2. the analysis of the projects included in RPPs.

Results.The analysis showed some strengths and weaknesses in the prevention planning process, including a low adherence to the principles of EBP and a low degree of attention towards the reduction of health inequalities. Furthermore, projects developed by Regions with recovery plans showed a lower quality.

Conclusions.The role of the University in the ongoing evaluation of the planning process, but also in monitoring the health status of the population, with particular attention to regional differences, can be crucial to support regional capacity building in prevention planning.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 103-108)

Key words: prevention plan, evaluation, evidence-based prevention

INTRODUZIONE

Il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2014-2018, recentemente approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, descrive la valutazione come una componente irrinunciabile del processo di programmazione della prevenzione, con la funzione di misurazione dell'impatto che il Piano produce sia nei processi, sia negli esiti di salute, sia nel sistema a livello centrale, regionale e locale.[1]

In quest'ottica, il Dipartimento di sanità pubblica e malattie infettive della Sapienza Università di Roma ha coordinato un progetto, finanziato dal Ministero della salute, relativo a un'analisi ragionata dei Piani regionali della prevenzione (PRP) sviluppati dalle Regioni italiane per il biennio 2010-2012 (esteso successivamente al 2013) sulla base delle direttive fornite nel PNP 2010-2012.[2] Obiettivo del progetto è stato quello di identificare punti di forza e criticità nel processo di pianificazione della prevenzione condotto dalle Regioni italiane, con il fine di fornire indicazioni per un rafforzamento delle capacità regionali. I risultati dell'analisi sono stati resi disponibili dal Ministero alle Regioni per supportare il successivo ciclo di programmazione della prevenzione, attualmente in corso.

Questo articolo presenta i risultati dell'analisi descrittiva condotta sui PRP 2010-2012 e sui progetti in essi contenuti, e dell'analisi preliminare dei possibili determinanti di qualità dei progetti, con un focus specifico sull'attenzione posta alla tematica delle disuguaglianze di salute e sulla relazione esistente fra i piani di rientro e la qualità dei progetti, illustrando il possibile ruolo dell'Università nel contribuire a generare conoscenze e rafforzare le capacità regionali per la pianificazione della prevenzione.

METODI

L'analisi ragionata dei PRP e dei progetti è stata realizzata attraverso l'utilizzo di una griglia di analisi *evidence-based* appositamente sviluppata da un tavolo tecnico nominato dal Ministero della salute per la realizzazione del progetto. La griglia di analisi dei PRP era composta da due sezioni, volte all'analisi delle due differenti aree dei PRP (Quadro strategico e Piano operativo):

- analisi descrittiva dei PRP;
- analisi dei progetti inclusi nei PRP.

La prima sezione della griglia aveva l'obiettivo di rilevare se il quadro strategico dei PRP esponesse un chiaro quadro di riferimento regionale, se fossero dettagliate le criticità epidemiologiche e organizzative, le strategie e gli ambiti d'intervento previsti dalla programmazione sanitaria regionale, e se fossero definite chiaramente le priorità del PRP 2010-2012, coerentemente con le criticità evidenziate. Obiettivo della seconda sezione era, invece, realizzare un'analisi dei singoli progetti contenuti nei PRP, esplorando i seguenti aspetti:

- coerenza con il contesto epidemiologico regionale, contestualizzazione con il Piano sanitario regionale (PSR) e altri documenti di programmazione sanitaria regionale e continuità con il precedente PRP;
- considerazione di alcune specifiche problematiche di sanità pubblica (stili di vita, programmi vaccinali, programmi di screening, sistemi di sorveglianza, rapporto tra ambiente e salute, prevenzione delle zoonosi) e grado di attenzione nei confronti di alcune tematiche trasversali (lavoro in rete, formazione degli operatori, disuguaglianze di salute ed *empowerment* della popolazione);
- aderenza del progetto ai principi della *evidence-based prevention* (EBP).

Ogni sezione della griglia di analisi prevedeva una serie di domande a risposta chiusa (sì/no) a cui rispondere fornendo anche un breve commento.

L'analisi dei PRP è stata affidata a 19 gruppi di lavoro, costituiti ciascuno da rappresentanti del Dipartimento di sanità pubblica e malattie infettive di Sapienza Università di Roma e dell'Istituto di igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, sotto la supervisione di un gruppo di coordinamento istituito presso l'Università Sapienza. Ogni membro del gruppo di lavoro ha effettuato una valutazione indipendente, risolvendo eventuali discordanze all'interno del gruppo attraverso la discussione tra i membri.

E' stata condotta un'analisi descrittiva dei PRP e dei progetti in essi contenuti per valutare l'aderenza con gli elementi previsti dal PNP per la formulazione sia del quadro strategico sia del piano operativo, secondo gli item della griglia di analisi. E' stata inoltre condotta una preliminare analisi statistica inferenziale finalizzata a esplorare i possibili determinanti della qualità dei progetti inclusi nei PRP. In particolare, sono stati costruiti dei modelli di regressione logistica multipla per analizzare l'impatto dei piani di rientro su alcuni elementi di qualità dei progetti inclusi nei PRP 2010-2012. I modelli sono stati stratificati per PIL pro capite (il PIL è stato considerato elevato se superiore al valore mediano del PIL nazionale nel 2010, pari a 25.276 euro), utilizzando come covariate, oltre alla presenza dei piani di rientro, la macroarea geografica, la qualità complessiva dei PRP e la macroarea d'intervento. Gli elementi di qualità selezionati sono stati la coerenza con il contesto epidemiologico regionale, la congruenza con la programmazione sanitaria regionale, la presenza di prove di efficacia degli interventi proposti, la presenza di considerazioni sul rapporto costo-efficacia, sulla sostenibilità e sulla fattibilità dell'intervento. Sono stati calcolati gli odds ratio (OR) e gli intervalli di confidenza al 95% (IC95%).

L'analisi statistica è stata realizzata con il software statistico STATA, versione 12.0 (Stata Corp. LP, College Station, TX. USA, 2011).

RISULTATI

I gruppi di lavoro hanno analizzato 19 PRP, per un totale di 702 progetti. Il numero di progetti sviluppati dalle Regioni varia da 19 (Sardegna) a 71 (Veneto).

Analisi descrittiva dei PRP

Le Regioni hanno ben contestualizzato il PRP nel quadro di riferimento regionale, con una chiara definizione dei contesti epidemiologico, socioeconomico, demografico e organizzativo da parte di quasi tutte le Regioni. Solo 11 dei 19 PRP hanno presentato tuttavia chiari riferimenti ai contenuti del PSR e alla precedente programmazione regionale per la prevenzione (**tabella 1**).

Item	N PRP (%)
Contestualizzazione dei PRP	
esplicitazione del contesto demografico	19 (100%)
esplicitazione del contesto epidemiologico	18 (94,7%)
esplicitazione del contesto socioeconomico	16 (84,2%)
esplicitazione del contesto organizzativo	14 (73,7%)
informazioni sulla programmazione sanitaria regionale	11 (57,9%)
riportati i risultati del PRP precedente (2005-2007 ed estensioni)	11 (57,9%)
riportate le criticità epidemiologiche	17 (89,5%)
riportate le criticità organizzative	17 (89,5%)
le priorità considerano tutte le criticità epidemiologiche	7 (36,8%)
le priorità considerano tutte le criticità organizzative	7 (36,8%)
tutte le criticità/priorità emerse sono oggetto di specifici progetti	11 (57,9%)
Criteri utilizzati per l'identificazione delle priorità	
carico di malattia	15 (78,9%)
analisi dei fattori di rischio	15 (78,9%)
evidence-based prevention	9 (47,4%)
fattori socioeconomici	10 (52,6%)
attenzione ai gruppi ad alto rischio	12 (63,2%)
attenzione ai luoghi/comunità/setting ad alto rischio	9 (47,4%)
approccio misto	14 (73,7%)
Obiettivi principali dei PRP	
miglioramento degli stili di vita	17 (89,5%)
implementazione e sviluppo dei programmi vaccinali	16 (84,2%)
implementazione e sviluppo dei programmi di screening	15 (78,9%)
prevenzione primaria ambientale	8 (42,1%)
prevenzione delle zoonosi	6 (31,6%)
riduzione delle disuguaglianze	7 (36,8%)
promozione dell'*empowerment* individuale e di comunità	12 (63,2%)
promozione della comunicazione in prevenzione e sanità pubblica	11 (57,9%)
formazione degli operatori sanitari	11 (57,9%)
Progetti specifici per l'implementazione dei sistemi di sorveglianza	
OKkio alla Salute	14 (73,7%)
HBSC	7 (36,8%)
PASSI	14 (73,7%)
PASSI d'Argento	11 (57,9%)
Uso di reti	17 (89,5%)

Tabella 1. Analisi dei Piani regionali della prevenzione (PRP). Numero e percentuale di PRP che rispettano specifici criteri.

Table 1. Evaluation of Regional Prevention Plans (RPPs). Number and percentages of RPPs fulfilling specific criteria by geographical area of Italian Regions.

Quasi tutte le Regioni hanno chiaramente identificato le criticità epidemiologiche e organizzative derivanti dall'analisi del contesto regionale, ma in solo 11 PRP tutte le criticità sono risultate essere oggetto di specifici progetti (57,9%) (tabella 1). Nella maggior parte dei casi, le Regioni hanno identificato le priorità sulla base di criteri epidemiologici, mentre solo in nove PRP (47,4%) queste sono state identificate sulla base dell'efficacia degli interventi, secondo i principi della EBP (tabella 1). Riguardo agli obiettivi enunciati nei PRP, quasi tutte le Regioni hanno dichiarato la promozione di stili di vita salutari e lo sviluppo e l'implementazione dei programmi vaccinali e degli screening oncologici gli fra gli obiettivi prioritari. La riduzione delle disuguaglianze e la prevenzione delle zoonosi sono state invece indicate fra gli obiettivi prioritari da un numero limitato di Regioni (rispettivamente sette, pari al 36,8%, e sei, pari al 31,6%) (tabella 1).

In merito ai sistemi di sorveglianza comportamentali la cui messa a regime era prevista dal PNP (OKkio alla salute, HBSC, PASSI, PASSI d'Argento), si osserva un maggiore utilizzo dei sistemi OKkio alla salute e PASSI rispetto a HBSC e PASSI d'Argento, con 14 PRP che contengono progetti specificatamente dedicati all'implementazione dei due sistemi (73,7%) (tabella 1).

L'utilizzo dei sistemi di sorveglianza per la programmazione o la valutazione dei singoli progetti è tuttavia lungi dall'essere ottimale, in quanto i dati dei sistemi di sorveglianza sono stati impiegati o previsti in meno della metà dei progetti per i quali avrebbero, invece, potuto rappresentare un utile strumento di progettazione (dati non mostrati).

Analisi dei progetti inclusi nei PRP

La maggior parte dei progetti sviluppati (442, pari al 62,9%) ha riguardato la macroarea della prevenzione universale, mentre i progetti relativi alla macroarea della prevenzione della popolazione a rischio erano 190 (27,0%). Decisamente meno numerosi erano i progetti riguardanti le macroaree della

Tabella 2. Analisi dei progetti inclusi nei Piani regionali della prevenzione (PRP). Numero e percentuale di progetti che rispettano specifici criteri.

Table 2. Evaluation of projects included in the Regional Prevention Plans (RPPs). Number and percentage of projects fulfilling specific criteria by geographical area of Italian Regions.

Item	N progetti (%)
Coerenza e contestualizzazione dei progetti	
coerenza con il contesto epidemiologico regionale	603 (85,9%)
congruenza con il Piano Sanitario Regionale (PSR) o con altri documenti di programmazione sanitaria regionale	596 (84,9%)
implementazione/continuazione di progetti presenti nel precedente PRP	339 (48,3%)
implementazione/continuazione di altri progetti espletati nella Regione	85 (12,1%)
Considerazione di alcune tematiche di sanità pubblica	
tabagismo	70 (10,0%)
sedentarietà	95 (13,5%)
cattiva alimentazione	112 (16,0%)
eccessiva assunzione di bevande alcoliche	74 (10,5%)
implementazione e sviluppo dei programmi vaccinali	39 (5,6%)
implementazione e sviluppo dei programmi di screening	68 (9,6%)
prevenzione primaria ambientale	34 (4,8%)
prevenzione negli ambienti di vita (casa, scuola ecc.)	205 (29,2%)
prevenzione negli ambienti di lavoro	112 (16,0%)
prevenzione delle zoonosi	20 (2,9%)
Attenzione a tematiche trasversali (*empowerment*, disuguaglianze, formazione, lavoro in rete)	
strategie di comunicazione per l'*empowerment* individuale e di comunità	431 (61,4%)
riduzione delle disuguaglianze in salute	13 (1,9%)
risoluzione di problemi di salute rilevanti per gruppi socialmente svantaggiati	43 (6,1%)
riduzione barriere di accesso per soggetti socialmente svantaggiati	38 (5,4%)
uso di reti	621 (88,5%)
formazione degli operatori sanitari	484 (69,0%)
Aderenza ai principi e ai criteri dell'*evidence-based prevention*	
prove di efficacia degli interventi previsti riportate	217 (30,9%)
applicabilità al contesto delle prove di efficacia riferita	97 (13,8%
considerazioni sulla costo-efficacia degli interventi proposti	56 (8,0%)
Fattibilità	
risorse necessarie (professionali, economiche, strumentali) elencate	598 (85,2%)
possibili difficoltà incontrate e soluzioni adottate per affrontarle riferite	384 (54,7%)
considerazioni sulla sostenibilità	80 (11,4%)
Monitoraggio e valutazione (M&E)	
attività di monitoraggio e valutazione previste	693 (98,7%)
utilizzo di indicatori di struttura	54 (7,7%)
utilizzo di indicatori di processo	606 (86,3%)
utilizzo di indicatori di output	454 (64,5%)
utilizzo di indicatori di outcome	55 (7,8%)
cronoprogramma presente	565 (80,3%)

prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia (35, pari al 4,9%) e della medicina predittiva (30, pari al 4,3%) (dati non mostrati).

I progetti hanno mostrato una buona contestualizzazione in ambito regionale, affrontando spesso problematiche emerse dall'analisi del contesto epidemiologico regionale (603 progetti, 85,9%) e problematiche menzionate nel Piano sanitario regionale (PSR) o in altri documenti di programmazione sanitaria regionale (596 progetti, 84,9%) (tabella 2).

Riguardo all'attenzione a specifiche problematiche di sanità pubblica, un numero molto elevato di progetti ha affrontato la prevenzione e la sorveglianza di abitudini, comportamenti e stili di vita non salutari, in particolare la prevenzione dell'alimentazione scorretta (112; 16,0%) e della sedentarietà (95; 13,5%). Anche lo sviluppo e implementazione dei programmi vaccinali e dei programmi di screening è stato oggetto di un numero significativo di progetti, e molto elevato è stato il grado di attenzione nei confronti della prevenzione primaria negli ambienti di vita e di lavoro. Appare limitato, invece, il numero di progetti dedicato alla prevenzione delle zoonosi (20; 2,9% del totale) e alla prevenzione primaria ambientale (34; 4,8%) (tabella 2).

In merito al grado di considerazione di tematiche trasversali in sanità pubblica, è emerso che sia l'utilizzo di reti sia la formazione degli operatori sanitari sono stati previsti in un numero elevato di progetti (rispettivamente 621 progetti, pari all'88,5%, e 484 progetti, pari al 69,0%) (tabella 2). Anche l'utilizzo di strategie di comunicazione per l'*empowerment* in-

dividuale e di comunità ha ricevuto un buon livello di attenzione (tabella 2).
L'aderenza dei progetti ai principi dell'EBP è apparsa limitata: poco più del 30% dei progetti ha fornito prove di efficacia degli interventi proposti, una percentuale ancora inferiore (13,8%, pari a 97 progetti) ha incluso considerazioni sull'applicabilità di tali prove al contesto locale, e la costo-efficacia è stata discussa solo nell'8,0% dei progetti (tabella 2).
Non tutti i progetti hanno fornito indicazioni sulla fattibilità delle azioni proposte, e in particolare la sostenibilità degli interventi è stata discussa solo nell'11,4% dei casi, mentre la quasi totalità dei progetti (98,7%) ha previsto strategie di monitoraggio e valutazione, affidandosi principalmente all'utilizzo di indicatori di processo (tabella 2).

Influenza dei piani di rientro e il problema delle disuguaglianze

A seguito dell'analisi multivariata è stata riscontrata un'associazione fra la presenza di piani di rientro e una minore coerenza dei progetti con il contesto epidemiologico regionale (OR 0,42; IC95% 0,25-0,70), la mancanza di evidenze sull'efficacia (OR 0,40; IC95% 0,19-0,85, in Regioni con basso PIL) e sulla costo-efficacia (OR 0,36; IC95% 0,19-0,67) degli interventi proposti, e la mancanza di considerazioni sulla sostenibilità (OR 0,06; IC95% 0,03-0,16, in Regioni con basso PIL). I piani di rientro sono apparsi invece associati con una maggiore coerenza dei progetti con la programmazione sanitaria regionale (OR 2,04; IC95% 1,01-4,17, in Regioni con alto PIL) (dati non mostrati).
L'attenzione alle disuguaglianze nei PRP e nei progetti non è apparsa elevata. Solo sette PRP su 19 (36,8%) hanno incluso la riduzione delle disuguaglianze tra gli obiettivi prioritari e una percentuale molto bassa di progetti (1,9%, pari a 13 progetti) era specificamente dedicata alla riduzione delle disuguaglianze in salute. Un numero poco maggiore di progetti ha incluso attività mirate alla soluzione di problemi rilevanti di sanità pubblica in popolazioni svantaggiate (43; 6,1%) o al miglioramento dell'accesso di queste al servizio sanitario (38; 5,4%). Solo 21 progetti (3,0%) hanno previsto una valutazione dell'impatto su popolazioni svantaggiate.

DISCUSSIONE

L'analisi condotta sui PRP sviluppati dalle Regioni italiane per il periodo 2010-2012 ha permesso di evidenziare punti di forza e debolezza nel sistema di programmazione della prevenzione in Italia.
Uno dei maggiori punti di forza del processo evidenziati è la capacità del governo centrale e delle Regioni di sviluppare un approccio misto alla prevenzione, combinando sia strategie rivolte alla popolazione generale sia interventi diretti a individui ad alto rischio, e garantendo la complementarietà di questi approcci, piuttosto che la loro mutua esclusione. Tale scelta è particolarmente significativa in considerazione delle critiche condotte di recente all'approccio alla prevenzione basato esclusivamente su strategie di popolazione,[3,4] alla luce dei miglioramenti raggiunti nell'individuazione degli individui ad alto rischio e in considerazione del fatto che strategie di popolazione possono talvolta inavvertitamente contribuire a incrementare le disuguaglianze di salute.[5-7]
L'analisi condotta ha mostrato margini di miglioramento rispetto alla contestualizzazione dei PRP e dei progetti. In particolare, non sempre i PRP sono stati contestualizzati rispetto alla programmazione sanitaria regionale e ai risultati dei precedenti PRP (2005-2007 e proroghe) e non tutti i bisogni epidemiologici emersi dall'analisi del contesto e le problematiche di salute affrontate dal Piano sanitario regionale sono stati affrontati da progetti specifici. La maggior parte delle Regioni ha utilizzato un approccio misto per stabilire i criteri per identificare le priorità, ma questi criteri sono stati chiaramente esplicitati in meno di due terzi dei PRP. In un'elevata percentuale di progetti non sono state fornite prove di efficacia e considerazioni sulla costo-efficacia degli interventi sanitari proposti, così come non sono state sempre indicate le risorse necessarie a garantire la fattibilità e la sostenibilità degli interventi. La mancanza di prove scientifiche nella selezione e attuazione dei programmi, nello sviluppo di politiche e nella valutazione dei progressi raggiunti è un'importante criticità già riconosciuta nei settori della sanità pubblica e della prevenzione.[8,9]
La qualità dei progetti sviluppati dalle Regioni italiane poste sotto piano di rientro è apparsa inferiore rispetto alle altre. Ciò può essere considerato come conseguenza della maggiore debolezza nelle capacità gestionali e di sanità pubblica presenti nelle Regioni in piano di rientro, che allo stesso tempo potrebbe essere considerata anche una delle cause del deficit finanziario delle stesse Regioni: le Regioni in piano di rientro sembrano, infatti, avere carenze, soprattutto qualitative, di personale rispetto alle Regioni non affette da deficit finanziario, in particolare per quanto riguarda la pianificazione concomitante di interventi a breve termine con obiettivi immediati di riordino finanziario e di strategie di riorganizzazione a lungo termine.[10] Questo dato pone in allarme rispetto al rischio di aumentare le disuguaglianze in salute nelle Regioni italiane come conseguenza del deficit finanziario e delle strategie di contenimento adottate, che includono anche il blocco al *turnover* e restrizioni alla formazione del personale. Questa considerazione è supportata dal riconoscimento presente nel nuovo PNP 2014-2017 dell'assenza di un approccio efficace e sistematico contro le disuguaglianze sia nei principi sia negli strumenti operativi del PNP 2010-2012, con il rischio che i progetti sviluppati dai PRP possano addirittura contribuire ad aumentare o a creare disuguaglianze di salute.[1]
Il processo di analisi ragionata dei PRP, ancora in corso per quanto riguarda l'analisi dei determinanti delle differenze osservate, ha permesso di definire il possibile ruolo dell'Università nel contribuire al rafforzamento delle capacità regionali nella prevenzione. In particolare, questo ruolo potrebbe declinarsi nella valutazione continua del processo di pianificazione della prevenzione, con un'attenzione particolare all'analisi delle differenze regionali nelle capacità di programmazione, soprattutto in relazione al deficit finanziario delle Regioni, che possa condurre anche a un supporto ad azioni di *capacity building* regionale. L'Università inoltre può e deve svolgere un ruolo im-

portante nel monitoraggio dello stato di salute delle Regioni, contribuendo alla generazione di conoscenze sull'efficacia degli interventi di prevenzione e alla corretta definizione delle priorità regionali.

In conclusione, la valutazione continua del processo di pianificazione della prevenzione rappresenta un utile strumento per il monitoraggio e il rafforzamento delle capacità regionali di sanità pubblica e può fornire elementi utili per riprogrammazioni future. In particolare, sembrano necessari in via prioritaria:

- l'esplicitazione più trasparente delle priorità di intervento, selezionate sulla base delle possibilità di attuazione di interventi di efficacia e costo-efficacia dimostrate, sul carico di malattia e sulla prevalenza dei «grandi» fattori di rischio, anche attraverso il potenziamento dei sistemi di sorveglianza;
- l'assegnazione di responsabilità chiare e circostanziate ai dipartimenti di prevenzione che devono avere la possibilità di razionalizzare le proprie attività e soprattutto di ampliarle anche sulla base dei LEA da garantire;
- il sostegno allo sviluppo di sinergie sia tra organizzazioni interne al SSN sia con enti, associazioni e organizzazioni all'esterno di esso, ai fini di una concreta attuazione della salute in tutte le politiche;
- l'identificazione precisa di ruoli e responsabilità, con individuazione di meccanismi incentivanti per il raggiungimento degli obiettivi del piano.

Si conferma, infine, l'esigenza di un diverso approccio al disavanzo sanitario delle Regioni, che deve focalizzarsi di più su strategie di lungo termine di prevenzione e promozione della salute, con una attenzione maggiore ai determinanti distali di salute e alle disuguaglianze.

Conflitti di interesse: nessuno

Ringraziamenti

Il presente lavoro è il risultato di uno studio effettuato nell'ambito del progetto «Analisi ragionata dei Piani regionali della prevenzione (PRP) previsti dal Piano nazionale della prevenzione 2010-2012 (PNP): elaborazione di una griglia di analisi evidence-based, esame specifico dei singoli PRP e delle diverse attività progettuali, indicazioni operative ai fini di future riprogrammazioni» finanziato dal Ministero della salute tramite accordo di collaborazione stipulato il 28 dicembre 2011 con il Dipartimento di sanità pubblica e malattie infettive della Sapienza Università di Roma.

Bibliografia/References

1. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Intesa sulla proposta del Ministero della salute concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018, 13.11.14. [http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_045549_REP%20156%20%20PUNTO%205%20%20ODG.pdf] (ultimo accesso 27.11.14).
2. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012, 29.4.10. [http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_026549_63%20csr.pdf] (ultimo accesso 27.11.14).
3. Rose G. Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol* 1985;14:32-38.
4. Boccia A, De Vito C, Marzuillo C et al. The governance of prevention in Italy. *Epidemiology, Biostatistics and Public Health* 2013; 10:e89141-2. http://dx.doi.org/10.2427/8814
5. Manuel DG, Lim J, Tanuseputro P et al. Revisiting Rose: strategies for reducing coronary heart disease. *BMJ* 2006;332:659-62. http://dx.doi.org/10.1136/ bmj.332.7542.659
6. Frohlich KL, Potvin L. Transcending the known in public health practice: the inequality paradox: the population approach and vulnerable populations. *Am J Public Health* 2008;98:216-21. http://dx.doi.org/10.2105/AJPH.2007.114777
7. McLaren L, McIntyre L, Kirkpatrick S. Rose's population strategy of prevention need not increase social inequalities in health. *Int J Epidemiol* 2010;39:372-77. http://dx.doi.org/10.1093/ije/dyp315
8. Allin S, Mossialos E, McKee M, Holland W. *Making decisions on public health: a review of eight countries*. Brussels, European Observatory of Health Systems, 2004. [http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98413/E84884.pdf] (ultimo accesso 27.11.14).
9. Brownson RC, Fielding JE, Maylahn CM. Evidence-based public health: a fundamental concept for public health practice. *Annu Rev Public Health* 2009; 30:175-201. http://dx.doi.org/10.1146/annurev.publhealth.031308. 100134
10. Ferrè F, Cuccurullo C, Lega F. The challenge and the future of health care turnaround plans: evidence from the Italian experience. *Health Policy* 2012; 106:3-9. http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2012.03.007

INTERVENTI
CONTRIBUTIONS

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Specializzazione in igiene e medicina preventiva: situazione e novità

Residency in hygiene and preventive medicine: present and future

Maria Pia Fantini, Concetta Randazzo, Ennio Rustico, Dario Tedesco

Scuola di specializzazione in igiene e medicina preventiva, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Corrispondenza: Maria Pia Fantini; e-mail: mariapia.fantini@unibo.it

Riassunto

Introduzione. L'evoluzione dei bisogni e delle aspettative della popolazione e le contingenti difficoltà di natura finanziaria inducono il sistema sanitario italiano a operare oggi in un contesto di profondo cambiamento. Le sfide poste dal riassetto delle organizzazioni sanitarie non possono prescindere da una riflessione sulla formazione dei professionisti. In particolare, allo specialista in Igiene e medicina preventiva (IMP), destinato a ruoli dirigenziali nelle direzioni aziendali, è richiesto di sviluppare competenze e conoscenze che sono proprie non solo dell'ambito igienistico e della sanità pubblica, ma anche di quello manageriale.
Obiettivo. Valutare lo stato attuale delle direzioni sanitarie ospedaliere (DSO), indagare le specifiche competenze che una DSO richiede a un medico in formazione in Igiene e medicina preventiva, e avviare una riflessione con gli *stakeholder* coinvolti.
Metodi. E' stata condotta una revisione della letteratura sulle principali banche dati bibliografiche, in seguito estesa alla «letteratura grigia». Sono state condotte tre interviste semi-strutturate ai direttori sanitari (DS) operanti nelle principali aziende ospedaliere della città di Bologna; è stato infine organizzato un workshop di socializzazione con i DS dell'area bolognese, gli operatori delle DSO e i medici in formazione specialistica in IMP della Regione Emilia-Romagna.
Risultati. Le interviste ai DS hanno evidenziato le principali sfide con cui si misura oggi una DSO. Sono emersi vari temi, fra cui il cambiamento del ruolo dell'ospedale e i suoi rapporti con il territorio; una crescente competizione fra medici con diverse specializzazioni e, anche, con altre figure professionali all'interno delle DSO, e la necessità invece di sviluppare team multiprofessionali. La formazione degli igienisti pertanto deve rispondere a queste nuove esigenze delle DSO, sviluppando varie competenze tecniche e, soprattutto, competenze manageriali.
Conclusioni. L'evoluzione del sistema sanitario si riflette sull'evoluzione delle DSO e della formazione dei professionisti. Se da un lato le DSO devono adattare la propria organizzazione al contesto sociodemografico e alla variazione della domanda sanitaria, le scuole di specializzazione devono assecondare e indirizzare questo processo tramite la formazione. L'impianto ordinamentale attuale delle scuole di specializzazione può già consentire di inserire nei percorsi formativi, e in particolare nelle attività professionalizzanti, l'acquisizione delle conoscenze e delle competenze che servono.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 110-114)

Parole chiave: igiene e medicina preventiva, scuola di specializzazione, formazione in medicina, competenze in sanità pubblica, direzione sanitaria ospedaliera

Abstract

Introduction. The changing needs and expectations of the population and the current financial distress lead the Italian health care system to face a profound challenge that requires also a new evaluation of professionals' training. Specialists in Hygiene and Preventive Medicine (HPM) are called for to develop new knowledge and skills in hygiene, public health, and management, as they fulfill leadership roles within the hospitals.
Objective. To investigate the current status of Hospital Health Management Boards (HHMB) and the specific know-how they require, in order to develop an adequate post-graduate residency training in HPM.
Materials and methods. We conducted a literature review on the main and «gray literature» databases; then, we conducted three semi-structured interviews with the Chiefs of the HHMB operating in the major hospitals of Bologna (Northern Italy); lastly, we organised a workshop with residents in HPM and health workers of Emilia-Romagna hospitals.
Results. Interviews with Hospital Health Managers have highlighted the main issues faced by a modern HHMB. The main questions discussed were: the changing role of the hospital and its relationship with primary care; the increasing competition among professionals with different specialisations within the HHMB; the need to develop multi-professional teams; the necessity to enlarge HPM residency training programmes in order to meet the HHMB needs.

Conclusion. The evolution of the HHMB reflects the evolution of the Italian health care system. HHMBs should better fit the organisation to the context, and the post-graduate schools in HPM should follow this process. In the framework of the current rules and laws it is possible to focus for implementing training programmes that include management, coordination and negotiation skills, and help build an adequate leadership profile.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 110-114)

Key words: hygiene and preventive medicine, post-graduate school, medical training, public health skills, hospital health management board

INTRODUZIONE

Il contesto attuale pone sfide difficili da affrontare e al tempo stesso ambiziose. Spinte di tipo espansivo, determinate dalle crescenti aspettative della popolazione, dall'evoluzione tecnologica, dai forti cambiamenti demografici e dalla crescente fragilità sociale ed economica, si scontrano con altrettante spinte di tipo restrittivo, dovute a vincoli sempre più forti sul piano finanziario. Il contesto è quindi in profonda trasformazione e per incidere efficacemente sui determinanti di salute, sempre più legati a fattori di natura socioeconomica, i sistemi sanitari devono reinventarsi e riadattarsi.[1,2]

Le sfide poste da una riorganizzazione efficace ed efficiente delle organizzazioni sanitarie non possono però prescindere dalla formazione dei professionisti sanitari in generale e, in particolare, di coloro che svolgeranno il proprio lavoro nelle direzioni sanitarie, siano esse ospedaliere o territoriali, ovvero gli specialisti in Igiene e medicina preventiva (IMP).

Se da un lato il contesto sociale, economico, tecnologico e culturale si evolve, dall'altro il quadro normativo cambia anch'esso, restituendo un sistema della formazione standardizzato e al contempo ricco di possibilità applicative. Per quanto riguarda la scuola di specializzazione in IMP, bisogna rilevare che l'ambito di competenza nel nostro Paese abbraccia uno spettro di attività molto ampio, a differenza di altre realtà europee, in cui la specialità in sanità pubblica è pressoché confinata agli ambiti di sanità pubblica ed epidemiologia, con qualche eccezione come la Spagna.[3] L'ordinamento vigente delinea infatti i contorni di una figura medica poliedrica, che rappresenta il riferimento per i campi della medicina preventiva, dell'epidemiologia e della promozione della salute, della programmazione, organizzazione e valutazione dei servizi sanitari, e anche dell'igiene degli alimenti e della nutrizione, della sicurezza ambientale, della sicurezza del lavoro e dell'edilizia civile e sanitaria (DM 1.8.05).[4-6]

Le aziende sanitarie, nelle loro varie articolazioni organizzative e professionali, sono chiamate a sviluppare competenze programmatorie e manageriali e ad affrontare sfide gestionali in continua ascesa,[7] a cominciare dal dipartimento di prevenzione, contesto lavorativo privilegiato per lo specialista in IMP, anch'esso investito dalle nuove sfide emergenti.[8,9]

Di particolare rilievo sono le conoscenze e competenze in tema di comunicazione, soprattutto comunicazione del rischio e pratiche preventive basate su prove di efficacia (*evidence-based prevention/evidence-based public health*).

Le DSO in cui operano i medici igienisti – che al loro interno ricomprendono le direzioni mediche ospedaliere (DMO), nel caso di aziende ospedaliere, o le direzioni mediche di presidio ospedaliero (DMPO), nel caso di aziende territoriali – rappresentano una struttura chiave all'interno dell'ospedale. Infatti la DSO, accanto alle funzioni più tradizionali di igiene, prevenzione e protezione, sempre più deve sviluppare competenze che riguardano la pianificazione strategica, l'organizzazione e gestione dei servizi, con particolare enfasi sulle tematiche di governo clinico e gestione dei processi produttivi.[10] Ciò si riflette inevitabilmente sulla formazione dei professionisti che lavorano o che lavoreranno in futuro in una DS.

Per definire l'attuale ruolo delle DS e per rispondere alla domanda di quale formazione hanno bisogno i medici igienisti per operare adeguatamente in questi ambiti, è stato condotto uno studio qualitativo nell'area metropolitana di Bologna in cui insistono un policlinico universitario, due istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e nove stabilimenti ospedalieri appartenenti all'Azienda sanitaria locale.

Gli obiettivi dello studio sono:

- condurre un'indagine, attraverso l'ascolto dei principali *stakeholder* coinvolti (medici di direzione sanitaria e medici in formazione specialistica in igiene e medicina preventiva), sullo stato attuale delle direzioni sanitarie;
- avviare una riflessione sul ruolo dei medici di DS, e su un possibile adeguamento e aggiornamento della loro formazione nelle scuole di specializzazione in IMP.

METODI

Dopo aver condotto una revisione della letteratura per cercare di categorizzare, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, ruoli e competenze della DMO, è stato elaborato lo schema di un'intervista semistrutturata da sottoporre ai direttori sanitari (DS) operanti nel contesto metropolitano bolognese (IRCCS Istituto delle scienze neurologiche-Ospedale Bellaria; IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli; Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi) (**box 1**, pg 12).

La revisione della letteratura è stata condotta, senza limiti temporali, sulle principali banche dati bibliografiche (MEDLINE, EMBASE) ed è stata estesa alla letteratura «grigia» attraverso motori di ricerca (Trip database) e la consultazione delle principali riviste italiane del settore (*Mecosan, Tecnica ospedaliera, L'Ospedale-ANMDO, Medici manager*), non recensite nelle banche dati biomediche sopracitate. In aggiunta, la ricerca ha previsto l'analisi delle liste di referenze degli articoli che venivano giudicati come «pertinenti» o «parzialmente pertinenti».

Per la consultazione delle banche dati è stata elaborata una stringa di ricerca data dalla combinazione delle parole chiave in modo tale da essere quanto più sensibile e specifica possibile, combinando fra loro le parole chiave ritenute più pertinenti dopo

DOMANDE POSTE AI DIRETTORI SANITARI

1. Come vede oggi la struttura delle direzioni sanitarie?
2. Quanto ha influito la sua storia professionale sul ruolo che oggi ricopre? Avere fatto dell'attività clinica all'inizio della sua carriera, qualora sia stata fatta, è stato importante?
3. Oltre agli obblighi di legge, come vede il ruolo del medico igienista nell'ospedale e in particolare nella direzione sanitaria?
4. Alcuni autori hanno cominciato a studiare il funzionamento della «macchina produttiva» delle organizzazioni sanitarie, concentrandosi sulla gestione delle cosiddette *operations* aziendali. Lei ritiene che questo tipo di approccio possa essere utile? Pensa che il medico di direzione possa o debba acquisire le competenze di *operations manager* o che tale mansione debba essere svolta da altre figure professionali?
5. Alcune aziende sanitarie si stanno dotando di competenze quali quelle rappresentate, ad esempio, dagli economisti aziendali, dagli ingegneri gestionali e dagli statistici. Come possono «integrarsi/rapportarsi» queste nuove competenze con quelle del medico di direzione?
6. L'organizzazione dell'ospedale ha subito diversi cambiamenti nel corso degli ultimi decenni: come pensa che oggi l'ospedale possa adeguarsi ai nuovi bisogni assistenziali, quali sono le funzioni che deve svolgere? Vi sono nuovi cambiamenti negli assetti istituzionali – organizzativi?
7. Nell'ambito del percorso di crescita dei medici in formazione specialistica che un domani potrebbero affacciarsi al mondo della direzione sanitaria, quali pensa che siano i campi di interesse o le materie sulle quali oggi incentrare la formazione?

discussione fra tre autori (CR, ER, DT) e consultando la banca dati MeSH di MEDLINE. La stringa utilizzata è la seguente: «post graduate AND Italy AND (health AND manag*)».
Sono state condotte le interviste semistrutturate ai DS degli ospedali delle aziende sanitarie bolognesi. Le interviste sono state poi analizzate con metodo qualitativo e analisi testuale.
E' stato in seguito organizzato un workshop di socializzazione per discutere le tematiche emerse dalle interviste a cui sono stati invitati a partecipare i DS e il personale sanitario afferente alle direzioni sanitarie delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna (RER), nonché i medici in formazione delle scuole di specializzazione in IMP delle quattro università della RER (Università di Bologna, Università di Modena e Reggio Emilia, Università di Parma, Università di Ferrara).

RISULTATI

Revisione della letteratura

La ricerca bibliografica ha prodotto scarsi risultati per quanto concerne la categorizzazione di ruoli e competenze della DSO. In particolare, dei 33 articoli emersi dalla ricerca sulle banche dati MEDLINE ed EMBASE, soltanto uno risultava parzialmente pertinente.[11] La ricerca su Trip database ha prodotto 90 record, nessuno dei quali è risultato pertinente.
L'estensione della ricerca alla letteratura grigia e alle riviste italiane del settore ha prodotto 12 risultati.[4,7,9,10,12-19] In alcuni articoli italiani viene ripercorsa la situazione normativa italiana, e si sottolinea come le leggi di riordino dei servizi sanitari regionali non diano indicazioni specifiche al riguardo.[12,13] In Regione Emilia-Romagna (RER), in particolare, compiti e attribuzioni vengono rimandati agli atti aziendali.

Sintesi delle interviste ai direttori sanitari e del workshop di socializzazione

La sintesi delle interviste condotte con i direttori sanitari degli ospedali dell'area metropolitana bolognese è riportata in Appendice (pg 114).
Quanto emerso dai contenuti delle interviste e dalla discussione nel corso del workshop può essere raggruppato in due aree tematiche principali:

- l'ospedale oggi e i rapporti con il territorio;
- l'evoluzione della direzione sanitaria ospedaliera e gli igienisti all'interno della direzione sanitaria.

L'ospedale oggi e i rapporti con il territorio

L'istituzione del Servizio sanitario nazionale (1978) e la successiva aziendalizzazione delle USL e degli ospedali (1992/93) hanno differenziato l'offerta sanitaria organizzandola in più livelli: assistenza territoriale (cure primarie) e assistenza di secondo e terzo livello erogata in ospedale, relativa a percorsi di cura a elevata complessità assistenziale e ad alto contenuto tecnologico.
Per quanto riguarda il lato della domanda, i forti cambiamenti epidemiologici, con il declino delle malattie infettive e una vera e una propria esplosione delle patologie cronico-degenerative, hanno fatto sì che gli attuali servizi sanitari debbano confrontarsi con una popolazione che presenta condizioni cliniche sempre meno legate all'acuzie e maggiormente caratterizzate da cronicità, comorbidità e complessità assistenziale.
Sul versante dell'offerta nasce l'esigenza di integrare ospedale e territorio e si è affermato il concetto di «servizi in rete».

L'evoluzione della direzione sanitaria ospedaliera e gli igienisti all'interno della direzione sanitaria

Come l'ospedale, anche la DSO è da sempre una struttura in evoluzione. La legge Mariotti (L. 132/1968) prevedeva per la DSO, accanto all'attività di igiene e prevenzione, la funzione di supporto e sviluppo delle competenze gestionali in termini generici. In questa fase i medici di direzione svolgevano una gamma molto ampia di mansioni (dal controllo dell'igiene ospedaliera alla gestione del personale, dagli aspetti economico-finanziari ad attività di tipo epidemiologico e di ricerca).
La fase successiva, tuttora in corso, ha visto crescere una tendenza alla settorializzazione delle competenze all'interno delle DSO e, parallelamente, la costruzione di schemi organizzativi che variano da azienda ad azienda.

Una DSO moderna ha come elemento essenziale del suo mandato il raggiungimento degli obiettivi di qualità, sicurezza ed efficienza legati all'erogazione delle prestazioni sanitarie, operando attraverso una gestione efficiente dei processi produttivi, non solo dal punto di vista clinico-assistenziale, ma anche logistico. Affrontare una tale complessità comporta la costruzione di un team multiprofessionale che comprenda, oltre ai medici, altre figure professionali, quali infermieri specializzati, ingegneri gestionali, economisti sanitari, statistici.
Il medico di direzione, oltre a possedere molteplici competenze tecniche, deve essere in grado di coordinare il lavoro dei diversi professionisti specialisti, esercitando una funzione di *leadership*.

DISCUSSIONE

Da quanto esposto, sia nell'introduzione sia nei risultati della ricerca svolta nell'area di Bologna, risulta fondamentale che gli igienisti sappiano cogliere gli elementi di novità sul versante della domanda di assistenza sanitaria e siano in grado di contribuire a organizzare l'offerta di prestazioni, rispondendo ai fondamentali requisiti di appropriatezza, efficienza nell'uso delle risorse ed equità di accesso per tutti i cittadini. Le sfide che ci troviamo di fronte potranno essere affrontate con maggiori garanzie di successo se l'approccio sarà guidato da solide conoscenze e competenze. Per tali motivi la formazione specialistica deve essere declinata attraverso rinnovati contenuti tecnico-scientifici e l'acquisizione di nuove abilità da sviluppare.[12-14,17,18]
La matrice igienistica dei medici di organizzazione con l'approccio orientato alla sanità pubblica può rappresentare un importante prerequisito per promuovere e realizzare al meglio i processi di pianificazione e programmazione delle attività sanitarie, di valutazione dei risultati, di natura sia clinica sia economico-finanziaria, di ricerca epidemiologica o di valutazione comparativa dei servizi, orientata a individuare le *best practice* e le aree di miglioramento organizzativo e della qualità delle prestazioni erogate.
L'impianto ordinamentale attuale delle scuole di specializzazione in IMP può rappresentare la base normativa su cui sviluppare al meglio l'acquisizione delle conoscenze e competenze che abbiamo delineato come necessarie per i medici igienisti che prestano la loro opera nei dipartimenti di prevenzione e in particolare nelle DSO.[5,6] Tuttavia, una recente indagine condotta fra i medici in formazione nelle scuole italiane ha rivelato che nei fatti i piani formativi attuali possono essere molto differenti e non sempre efficaci per l'acquisizione delle conoscenze e competenze richieste.[19]
Per concludere, è quindi necessario uno sforzo ulteriore per passare all'azione e declinare in maniera uniforme, e nelle diverse sedi, attività didattiche e professionalizzanti i cui contenuti rispondano appieno a quanto il nuovo contesto dei servizi sanitari richiede. La posta in gioco è la perdita della rilevanza del medico igienista nei servizi sanitari, in particolare nelle strutture ospedaliere, al di là delle funzioni che gli vengono riservate per legge.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Taroni F. Cronache della crisi, in: *Rapporto Sanità 2013. Sistema sanitario e sviluppo del Paese: alcune specificità in tempo di crisi*. Bologna, Il Mulino, 2013: 439-74.
2. McKee M, Healy J. The role of the hospital in a changing environment. *Bull World Health Organ* 2000;78(6):803-10.
3. European Network of Medical Residents in Public Health. Internship placement in Portugal, France, Spain, Italy. [Internet]. [http://euronetmrph.org/?page_id=410] (citato 15.10.2014).
4. Signorelli C, Pellissero G. Procedure concorsuali e offerta didattica nelle 33 sedi universitarie. *Panorama della Sanità* 2011;22:18-20.
5. Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Decreto 22 ottobre 2004, n.270: «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509». *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2004 n.266.
6. Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Decreto ministeriale 1 agosto 2005: «Riassetto Scuole di specializzazione di area sanitaria». *Gazzetta Ufficiale* 5 novembre 2005 n. 285 - supplemento ordinario n. 176.
7. Villa S, Barbieri M, Lega F. Restructuring patient flow logistics around patient care needs: implication and practicalities from three critical cases. *Health Care Manag Sci* 2009;12(2):155-65.
8. Boccia A, Cislaghi C, Federiet et al. *Rapporto prevenzione 2012. La governance della prevenzione*. Bologna, Il Mulino, 2013.
9. Francia F. Il nuovo ruolo dell'igienista nel Dipartimento di prevenzione. In: La nuova sanità pubblica: il ruolo e l'impegno degli igienisti. *Ig Sanita Pubbl* 2010; 66(3 Suppl):12-18. Atti del seminario nazionale di studio del Collegio operatori SItI; 3 luglio 2010, Bevagna, Italia.
10. Lega F, Mauri M, Prenestini A. *L'ospedale tra presente e futuro. Analisi, diagnosi e linee di cambiamento per il sistema ospedaliero italiano*. Milano, Egea, 2010.
11. Da Dalt L, Callegaro S, Mazzi A et al. A model of quality assurance and quality improvement for post-graduate medical education in Europe. *Med Teach* 2010;32(2):e57-64.
12. Kob K, Finzi G. Il ruolo del direttore sanitario di azienda e del direttore medico di presidio ospedaliero nel contesto sanitario italiano ed europeo. *L'Ospedale-ANMDO* 2009;4:6-16.
13. Serafini G. Competenze, abilità e capacità del medico di direzione sanitaria (la frammentazione). *L'Ospedale-ANMDO* 2012;2:34-40.
14. Cuppone MT, Auxilia F, Trulzi M et al. Il probabile e il proponibile: scenari, ruolo e formazione del direttore sanitario nel 2025. *L'Ospedale-ANMDO* 2012; 1:6-12.
15. Vitale A, Bentivegna R, Gimigliano A. La continuità generazionale al 37° Congresso ANMDO-Bologna: le credenziali del medico di direzione medica di presidio ospedaliero. L'Ospedale-ANMDO. 2012;1:59-64.
16. Lega F, Marsilio M, Villa S. An evaluation frame work for measuring supply chain performance in the public healthcare sector: evidence from the Italian NHS. *Production, Planning and Control* 2013;24:931-47.
17. Pieroni G, Finzi G. La direzione medica ospedaliera nella nuova sanità pubblica: impegni e prospettive professionali. *Ig Sanita Pubbl* 2010; 66(3 Suppl):19-27. Atti del seminario nazionale di studio del Collegio operatori SItI; 3 luglio 2010, Bevagna, Italia.
18. Lega F, Prenestini A, Spurgeon P. Is management essential to improving the performance and sustainability of health care systems and organizations? A systematic review and a roadmap for future studies. *Value Health* 2013;16(1 Suppl):S46-51.
19. Franchino G, Di Gregori V, Ricciardi A et al. Know-how ed aspettative formative in termini di medical management tra le scuole di specializzazione di igiene e medicina preventiva italiane. Presentata al 5° Congresso Nazionale Società Italiana Medici Manager. 14-15 giugno 2012, Roma, Italia.

APPENDICE - Sintesi delle interviste condotte con i direttori sanitari

1. **Come vede oggi la struttura delle direzioni sanitarie?**
   Oggi le direzioni sanitarie sono profondamente differenti rispetto a quelle del passato, investite da un processo di evoluzione e trasformazione. Storicamente le direzioni erano pluripotenti e nascevano per supportare, assicurare e sviluppare competenze gestionali che erano poco presenti negli ospedali. Dall'aziendalizzazione in poi (L. 502/92 e 229/99) vi è stata una progressiva ridefinizione del ruolo del medico di direzione: le Regioni e le aziende sanitarie hanno così affidato alcuni ambiti di competenza gestionale a nuove professioni, con competenze specifiche che si sono rafforzate e settorializzate nel corso del tempo.

2. **Quanto ha influito la sua storia professionale sul ruolo che oggi ricopre? Avere fatto dell'attività clinica all'inizio della sua carriera, qualora sia stata fatta, è stato importante?**
   Sempre più spesso dei clinici vengono chiamati a capo delle direzioni strategiche delle aziende ponendo alcuni interrogativi sull'iter formativo dei medici di direzione e degli igienisti in particolare. Maturare un'esperienza organizzativa cominciando da settori strategici, affinando una visone di tipo clinico-logistico, può risultare efficace. Per fare del management sanitario è necessario avere delle competenze specifiche nel settore in cui si opera ed avere un percorso di studi che renda comprensibili le dinamiche e i processi sanitari.

3. **Oltre agli obblighi di legge, come vede il ruolo del medico igienista nell'ospedale e in particolare nella direzione sanitaria?**
   L'igiene classica rimane una competenza specialistica di settore ma è necessario che nell'ambito del corso di specializzazione si acquisiscano competenze sulla parte strettamente organizzativa. Oggi il ruolo del medico di direzione è tanto più indispensabile come professionista, quanto più complessa è la struttura che è chiamato a dirigere, sia in termini di competenze organizzative sia in termini di igiene ospedaliera.
   Bisogna evitare di pensare al medico di direzione come colui che fa solo da catena di trasmissione o da volano. Il ruolo deve essere quello di una «direzione», cioè di una assunzione di responsabilità del processo sanitario.

4. **Alcuni autori hanno cominciato a studiare il funzionamento della «macchina produttiva» delle organizzazioni sanitarie, concentrandosi sulla gestione delle cosiddette *operations* aziendali. Lei ritiene che questo tipo di approccio possa essere utile? Pensa che il medico di direzione possa o debba acquisire le competenze di *operations manager* o che tale mansione debba essere svolta da altre figure professionali?**
   E' fondamentale lavorare sui processi, analizzandoli e valutandoli. Per tale motivo le direzioni sanitarie hanno bisogno di nuove professionalità che sappiano gestire la contabilità analitica e non solo. Queste funzioni non sono richieste al medico di direzione ma le deve conoscere: quindi non si tratta di competenze, ma conoscenze.
   E' necessario pertanto che ci siano figure professionali che abbiano competenze ingegneristiche per poter eseguire analisi puntuali dei flussi, individuando quali siano i punti da affrontare e da risolvere per migliorare l'efficienza.

5. **Alcune aziende sanitarie si stanno dotando di competenze quali quelle rappresentate, ad esempio, dagli economisti aziendali, dagli ingegneri gestionali e dagli statistici. Come possono «integrarsi/rapportarsi» queste nuove competenze con quelle del medico di direzione?**
   Ingegneri gestionali e statistici sono esempi di figure che si integrano nelle direzioni portando le loro specifiche e necessarie professionalità. Esistono aziende pubbliche che si sono dotate, ad esempio, nei loro staff di direzione sanitaria di ingegneri gestionali che supportano le varie relazioni fra la direzione e i clinici. L'ingegnere quindi non deve sostituire il medico di direzione sanitaria, ma deve essere un collaboratore che faccia l'analisi, evidenziando le inefficienze del sistema.
   Inoltre, le aziende devono essere capaci di individuare all'interno della propria organizzazione, e chiamare in staff, quelle figure provenienti dal mondo clinico (medici o infermieri) che hanno capacità di tipo organizzativo.

6. **L'organizzazione dell'ospedale ha subito diversi cambiamenti nel corso degli ultimi decenni: come pensa che oggi l'ospedale possa adeguarsi ai nuovi bisogni assistenziali, quali sono le funzioni che deve svolgere? Vi sono nuovi cambiamenti negli assetti istituzionali-organizzativi?**
   L'ospedale cambia diventando sempre più solo una tappa del processo di cura. Buona parte del peso e del ruolo di una direzione sanitaria dovrebbe oggi essere speso nel rapporto con i servizi territoriali che devono risultare ben strutturati. Anche chi è chiamato a dirigere i servizi territoriali deve sviluppare un corpo di conoscenze e capacità relazionali, così come di conoscenza dei processi, simili a quelle del direttore di ospedale.
   Bisogna prevedere ospedali ad alta tecnologia con meno letti e più alta competenza professionale concentrata. In questa ottica è importantissima la rete, la differenziazione dei livelli (di intensità), e l'offerta sul territorio dei servizi a bassa intensità ma ad alta diffusione. Nel rapporto tra ospedale e territorio andrebbe valorizzato il ruolo del servizio di assistenza.

7. **Nell'ambito del percorso di crescita dei medici in formazione specialistica che un domani potrebbero affacciarsi al mondo della direzione sanitaria, quali pensa che siano i campi di interesse o le materie sulle quali oggi incentrare la formazione?**
   Da una parte andrebbe preservata l'area professionale pura, quella igienistica, dall'altra bisognerebbe attivare percorsi formativi che permettano ai medici in formazione di acquisire conoscenze di tipo gestionale e di coordinamento. Bisognerebbe inoltre che i medici in formazione acquisiscano capacità di analisi e sappiano utilizzare gli strumenti più idonei nelle diverse situazioni. Infine, un'area nella quale bisognerebbe acquisire delle competenze, che non è sempre parte di percorsi di formazione è il tema dei rapporti con i sindacati e dei meccanismi di accordo. Ma la vera frontiera inesplorata su cui approfondire conoscenze e competenze è quella dei servizi territoriali.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

La formazione del giovane igienista per le nuove sfide della sanità pubblica

The key role of public health medical resident education for future public health challenges

Claudio Costantino,[1,7] Sandro Cinquetti,[2] Elena Garavelli,[1] Claudio Marcantoni,[1] Claudia Murru,[1] Giovanni Pieroni,[3] Gaetano Privitera,[4] Walter Ricciardi,[5] Francesco Soncini,[1] Dario Tedesco,[1] Maria Triassi,[6] Francesco Vitale,[7] Francesca Campanella[1]

[1]Consulta dei medici in formazione specialistica della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (S.It.I.); [2]Dipartimento di prevenzione, Azienda ULSS 7 Pieve di Soligo (TV); [3]IRCSS Istituto delle scienze neurologiche, AUSL di Bologna; [4]Dipartimento di ricerca traslazionale e delle nuove tecnologie in medicina e chirurgia, Università di Pisa; [5]Dipartimento di sanità pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma; [6]Dipartimento di sanità pubblica, Università di Napoli "Federico II"; [7]Dipartimento di scienze per la promozione della salute e materno infantile, Università di Palermo

Corrispondenza: Claudio Costantino; e-mail: claudio.costantino01@unipa.it

Riassunto

Introduzione. La Consulta dei medici in formazione specialistica è un organo della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI) con il compito di favorire lo sviluppo di una rete tra colleghi e promuovere il miglioramento del percorso formativo degli specializzandi attraverso il confronto e la discussione tra le scuole di specializzazione italiane. In questa ottica, negli ultimi due anni sono state prese in esame alcune tematiche fondamentali della formazione degli specializzandi in igiene, medicina preventiva e sanità pubblica.

Metodi. Analisi dei risultati di indagini *cross-sectional* condotte tra i medici in formazione specialistica in Igiene, medicina preventiva e sanità pubblica presenti sul territorio italiano attraverso la somministrazione di questionari *web-based* anonimi e autosomministrati.

Risultati. Il 70% dei medici in formazione in Igiene, medicina preventiva e sanità pubblica intervistati ritiene che l'attuale durata del corso di specializzazione sia eccessivamente lunga rispetto agli obiettivi formativi della scuola e il 90% è d'accordo con la riduzione della durata del percorso formativo da 5 a 4 anni, stabilita dal Decreto Carrozza. Il 77% è favorevole al concorso di accesso svolto su scala nazionale. Circa un terzo delle scuole di specializzazione svolge meno del 75% (il 10% meno del 50%) delle attività didattiche e professionalizzanti previste nel Decreto ministeriale di riforma della scuole di specializzazione di area sanitaria del 2005, con notevoli difformità sul territorio nazionale. In sole quattro sedi italiane è prevista l'attivazione per l'anno accademico 2014-2015 del master abilitante per lo svolgimento delle funzioni di medico competente, per un totale di 60 posti, a fronte di oltre 200 futuri specialisti che hanno manifestato il loro interesse (85% del campione).

Conclusioni. Dopo l'introduzione del DM 285/2005 si è avuto un netto miglioramento del percorso formativo dei medici in formazione specialistica in Igiene e medicina preventiva. La standardizzazione delle attività professionalizzanti è stata la novità maggiormente apprezzata dai colleghi che si sono potuti confrontare per la prima volta con la realtà lavorativa territoriale. Tuttavia permangono delle criticità legate alle discrepanze sul territorio nazionale e all'eccessiva durata della scuola. Inoltre, il notevole interesse per il master abilitante alle funzioni di medico competente potrebbe indicare una scarsa prospettiva di inserimento lavorativo dei giovani igienisti.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 115-119)

Parole chiave: igiene e medicina preventiva, sanità pubblica, medico in formazione specialistica, formazione in medicina

Abstract

Introduction. The Italian Committee of medical residents in Hygiene, Preventive Medicine and Public Health is a member of the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health with the aim of developing a network among Italian resident in public health and promoting the educational path improvement through comparisons and debates between postgraduate medical schools. In this perspective, during last years account has been taken of some essential topics concerning education of public health medical residents, which represent future health-care and public health experts.

Methods. Cross-sectional researches were conducted among Italian public health medical residents (PHMRs) through self-administered and web-based questionnaires. Each questionnaire was previously validated by pilot studies conducted during the 46th National Conference of the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health.

Results. Seventy percent of Italian PHMRs considered the actual length of Public Health postgraduate medical school excessively long, with regard to predetermined educational goals. Confirming this statement, 90% of respondents were inclined to a reduction from 5 to 4 years of postgraduate medical school length, established by Law Decree 104/2013. Seventyseven percent of surveyed PHMRs stand up for a rearrangement on a national setting of the access contest to postgraduate medical schools. Moreover 1/3 of Italian schools performed less than 75% of learning and qualifying activities specified in Ministerial Decree of August 2005. In particular, data analysis showed considerable differences among Italian postgraduate schools. Finally, in 2015 only four Italian Universities (Napoli Federico II, Palermo, Pavia, Roma Tor Vergata) provide for the Second Level Master qualify for the functions of occupational doctor. This offer makes available 60 positions against a request of over 200 future Public Health medical doctors who have shown interest in the Master.

Conclusions. In Italy, after the introduction of Ministerial Decree 285/2005, the educational course of PHMRs was significantly improved. The standardization of learning and qualifying activities allowed for the first time the attendance at medical directions or Local Health Units. Nevertheless, the excessive lenght of postgradute schools and the differences about training among Italian Universities are critical and actual issue. Moreover, the remarkable interest shown by PHMRs in the Master could suggest a poor job replacement prospect for young medical specialist in Hygiene, Preventive Medicine and Public Health.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 115-119)

Key words: hygiene and preventive medicine, public health, medical resident, medical education

INTRODUZIONE

La Consulta dei medici in formazione specialistica è un organo ufficiale della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI) composta da due rappresentanti per ciascuna delle 32 scuole di specializzazione italiane.[1]

Fin dalla sua istituzione la Consulta si è impegnata per favorire lo sviluppo di una rete per promuovere il miglioramento del percorso formativo degli specializzandi e per facilitare la discussione su diverse problematiche di competenza igienistica, di sanità pubblica e di management sanitario anche attraverso la produzione scientifica.[2-5] In particolare, nell'ultimo biennio i lavori della Consulta si sono orientati all'indagine delle conoscenze e dei bisogni formativi degli specializzandi, all'individuazione dei punti di forza e debolezza del percorso formativo, nonché all'implementazione della rete tra specializzandi attraverso strumenti come *social network* e *mailing-list*.[6,7]

La formazione specialistica in Igiene e medicina preventiva ha subito negli ultimi anni degli stravolgimenti legati all'emanazione di tre provvedimenti legislativi che hanno modificato definitivamente il percorso didattico e professionalizzante e, in parte, la formazione post specialistica.[8-10]

In ordine cronologico, si è partiti nel 2005 con la riforma delle scuole di specializzazione di area sanitaria che non ha soltanto riconosciuto allo specializzando il ruolo di medico in formazione specialistica con relativo contratto di formazione, ma ha soprattutto emanato e standardizzato linee guida riorganizzanti l'attività formativa didattica e professionalizzante.[8]

Tale riforma è entrata in vigore nell'anno accademico 2008/2009, in contemporanea con l'emanazione del DLgs 81/2008 (Testo unico della sicurezza sul lavoro) che al suo interno specificava la necessità per gli specialisti in Igiene e medicina preventiva e Medicina legale di effettuare un master abilitante alla funzione, per poter svolgere l'attività di medico competente.[9] Infine, nel mese di settembre 2013 è stato emanato il decreto legge 104, che ha previsto un parziale riordino del percorso formativo medico specialistico riformando le modalità di accesso alle scuole di specializzazione di area sanitaria.[10]

Obiettivo di questo lavoro è stato quello di analizzare lo status delle riforme già in essere sul variegato territorio nazionale confrontando, attraverso l'attività dei componenti della Consulta dei medici in formazione specialistica SItI, la situazione delle scuole di specializzazione italiane.

MATERIALI E METODI

I risultati del presente studio sono stati ottenuti dall'analisi dei dati ricavati da indagini *cross-sectional* condotte tra i medici in formazione specialistica in Igiene, medicina preventiva e sanità pubblica italiani attraverso la somministrazione di questionari *web-based*.

I questionari sono stati standardizzati e validati attraverso la conduzione di studi pilota ad hoc durante il 46° Congresso nazionale della SItI tenutosi nel mese di ottobre del 2013 a Giardini Naxos (Me).

Monitoraggio del percorso formativo in Igiene e medicina preventiva

L'indagine concernente il monitoraggio del percorso formativo medico specialistico in Igiene e medicina preventiva è stata demandata ai soli rappresentanti della Consulta presso i singoli atenei.

La compilazione del questionario prevedeva che i rappresentanti raccogliessero preventivamente informazioni in merito alla tematica trattata, anche mediante la convocazione dei colleghi di corso con cui confrontarsi nella maniera più ampia possibile sulla problematica, con l'obiettivo di fornire una risposta quanto più omogenea e attendibile.

Il questionario era costituito da 28 domande organizzate in quattro sezioni inerenti rispettivamente a:

- generalità della scuola (numero totale dei medici in formazione specialistica e numero dei docenti del settore scientifico-disciplinare);
- attività formativa universitaria (istituzione dei corsi di insegnamento e svolgimento delle attività professionalizzanti indicati dal DM);

- attività di tirocinio offerte sul territorio nazionale e internazionale (strutture presso le quali le attività professionalizzanti vengono svolte, come direzione ospedaliera, dipartimento di prevenzione, distretto, RSA ecc.; durata media del tirocinio; anno di corso a partire dal quale è possibile svolgerlo);
- attività intersettoriale (presenza di progetti/attività che coinvolgono i medici in formazione di diverso anno di corso nella singole scuola e/o gruppi di lavoro multidisciplinari nell'ambito delle attività pertinenti alla frequenza nel tronco comune e alla collaborazione tra enti differenti).

Riforma delle scuole di specializzazione di area sanitaria e master abilitante alla funzione di medico competente

Le indagini riguardanti la riforma delle scuole di specializzazione di area sanitaria e il master abilitante alla funzione di medico competente sono state condotte mediante questionari anonimi e autosomministrati costruiti sulla piattaforma Google TM Document. Una mail contenente gli obiettivi dello studio, l'informativa sulla *privacy* e il link per rispondere all'indagine è stata inviata a tutti i colleghi in formazione specialistica presenti nella *mailing list* nazionale (a iscrizione volontaria). Dopo un mese dal primo contatto sono state inviate delle mail come *reminder*.
L'indagine sulla riforma delle scuole di specializzazione di area sanitaria si è focalizzata sulla verifica del parere degli specializzandi riguardo la durata del percorso in Igiene e medicina preventiva e la possibile modifica delle modalità di accesso alla scuole di specializzazione.
L'indagine sul master abilitante alla professione di medico competente ha preso in considerazione la predisposizione degli specializzandi a prendere parte al master (eventualmente in altri atenei rispetto a quello di provenienza) e la principale motivazione che spinge a tale scelta. Parallelamente è stata effettuata una mappatura dei master attivati sul territorio nazionale.

Analisi statistiche

Tutti i dati acquisiti sono stati caricati su un foglio di lavoro Excel 5.1 e sono stati analizzati statisticamente attraverso il software Epi Info^{TM} ver. 7.1.
L'analisi descrittiva è stata realizzata attraverso il calcolo di frequenze assolute e relative per le variabili qualitative, media e deviazione standard (DS) per le variabili quantitative.

RISULTATI

Monitoraggio del percorso formativo in Igiene e medicina preventiva

Sono stati raccolti i dati relativamente a 28 scuole di specializzazione in Igiene e medicina preventiva delle 32 presenti sul territorio nazionale.
Il range del numero degli iscritti alle scuole di specializzazione in igiene italiane oscilla tra 7 e 31, con un rapporto docenti/discenti variabile da 0,2 a 2.
Solo quattro scuole (14%) adempiono al 100% delle attività didattiche frontali previste (tra cui economia sanitaria, fisica, genetica, microbiologia, patologia, psicologia, statistica, storia della medicina), mentre in due scuole se ne svolgono meno del 50%.
La totalità delle attività professionalizzanti (indagini epidemiologiche e analisi di statistiche sanitarie correnti, analisi organizzative su strutture sanitarie, attività di informazione e/o educazione sanitaria, partecipazione a campagne di vaccinazione, piani di sorveglianza ambientale, adeguatezza igienico-sanitaria di procedure produttive e/o di prestazioni di servizi, interventi di prevenzione in comunità, valutazione di tecnologie sanitarie attraverso l'approccio dell'*health technology assessment*) viene effettuata in 9 scuole (32%), mentre in due scuole si svolgono meno del 50% di tali attività. L'attività maggiormente penalizzata risulta essere la valutazione di *health technology assessment* (HTA), effettuata solamente in 10 scuole.
In generale, come evidenziato in tabella 1, solo poco più del 45% delle scuole italiane svolge oltre il 75% delle attività didattiche e professionalizzanti previste nel decreto.
Per quanto riguarda i tirocini, in tutte le scuole è possibile frequentare, per un periodo che varia da sei mesi a un anno, le aziende sanitarie locali o provinciali, svolgendo attività prevalentemente nei servizi che si occupano di vaccinazioni, epidemiologia delle malattie cronico-degenerative, salute negli ambienti di lavoro, igiene pubblica, igiene ambientale, igiene degli alimenti e della nutrizione e, in alcuni casi, nei servizi di accreditamento e cure primarie. Anche i tirocini presso le direzioni sanitarie o le direzioni mediche di presidio sono previsti da tutte le scuole.
Un'elevata variabilità tra le scuole di specializzazione esiste invece per le collaborazioni con altri enti operanti in ambito sanitario, come agenzie di controllo delle acque, assessorati della salute, registri tumori, enti ministeriali, istituti di ricerca, aziende a rischio biologico, strutture riabilitative (tabella 2).

Attività didattiche (%)	Attività professionalizzanti (%)	Numero scuole (N=28)
100 - ≥75	100 - ≥75	13 (46,4%)
<75	100 - ≥75	7 (25,0%)
100 - ≥75	<75	6 (21,4%)
<75	<75	2 (7,1%)

Tabella 1. Distribuzione delle attività didattiche e professionalizzanti previste secondo il DM 1.8.2005 nelle scuole di specializzazione in Igiene e medicina preventiva italiane.
Table 1. Learning and qualifying activity distribution among italian postgraduate Hygiene and Preventive Medicine schools.

Aziende a rischio biologico	Strutture riabilitative	Altri enti	Numero scuole (N=28)
si	si	si	10 (35,7%)
si	no	si	8 (28,6%)
no	no	no	5 (17,9%)
no	no	si	3 (10,7%)
si	no	no	2 (7,1%)

Tabella 2. Svolgimento di attività professionalizzanti presso aziende a rischio biologico, strutture riabilitative e altri enti nelle scuole di specializzazione in Igiene e medicina preventiva italiane durante il percorso medico-specialistico.
Table 2. Qualifying activity performed in Italy during postgraduate Public Health medical school.

Nella maggioranza delle scuole è possibile inoltre effettuare un periodo, al massimo di 18 mesi, di tirocinio all'estero, in sedi sia europee sia extraeuropee, con modalità molto eterogenee.

Riforma delle scuole di specializzazione di area sanitaria e master abilitante alla funzione di medico competente

Hanno partecipato all'indagine sulla riforma delle scuole di specializzazione di area sanitaria 343 specializzandi (47,3% dei medici in formazione in igiene italiani).

Il 70% dei rispondenti ritiene che l'attuale durata del corso di specializzazione sia eccessivamente lunga rispetto agli obiettivi formativi della scuola. La quasi totalità (90%) è d'accordo con la riduzione della durata del percorso formativo. Per quanto riguarda l'istituzione del concorso di accesso alle scuole di specializzazione di area sanitaria su base nazionale è favorevole il 77% degli specializzandi.

Il *response rate* per l'indagine sul master abilitante alla funzione di medico competente è risultato del 37,6%. L'86% degli specializzandi intervistati ha espresso il proprio interesse a frequentare il master in oggetto. La principale motivazione che spinge al conseguimento di tale titolo è risultata essere la speranza di nuove possibilità lavorative (78%), seguita da interesse personale di approfondimento sulla materia (18%).

A dispetto dell'interesse mostrato dai medici in formazione, l'offerta delle università italiane risulta essere carente: nell'anno accademico 2013-2014 il master è stato attivato in sole due sedi (Napoli Federico II e Roma Tor Vergata); per l'anno accademico 2014-2015 è prevista l'attivazione in quattro sedi (Napoli Federico II, Palermo, Pavia, Roma Tor Vergata), per un totale di 60 posti.

DISCUSSIONE

Il quadro della formazione medico specialistica in Igiene, medicina preventiva e sanità pubblica in Italia presenta una realtà di luci e ombre, che dal 2008 in avanti ha tuttavia subito numerose modifiche che hanno permesso un sostanziale miglioramento della qualità del percorso formativo.

Una criticità da sempre sollevata dai medici neolaureati che si approcciano ai test di accesso alla formazione specialistica è l'eccessiva discrezionalità da parte della commissione giudicatrice riguardo l'attribuzione dei punteggi relativi alla seconda prova (teorico-pratica). Questo ha spinto numerose associazioni studentesche e di medici in formazione specialistica a chiedere una sostanziale modifica del concorso eliminando di fatto la soggettività della seconda prova ed estendendo la modalità di accesso su base nazionale come già avviene in altre nazioni (Francia, Spagna, Portogallo ecc).[11]

Inoltre, l'apprezzamento della riforma di accesso alle scuole di specializzazione è stato rilevato anche in un sondaggio condotto tra i soci della SItI.[12]

L'eventuale ritorno a quattro anni della durata della specializzazione in Igiene e medicina preventiva dovrà riuscire non solo a garantire lo svolgimento dello stesso volume di attività didattiche e formative svolte in cinque anni attraverso una riprogrammazione delle stesse, ma anche mantenere il suo status "comunitario" anche e soprattutto in un'ottica di futuri scambi non solo di operatori sanitari, ma anche di pazienti, a livello europeo.[13-15]

La europeizzazione del percorso formativo medico specialistico è uno dei punti di forza della riforma della scuole di specializzazione di area sanitaria e, tra le scuole di igiene italiane, non emergono impedimenti nello svolgere durante il percorso fino a 18 mesi al di fuori della rete formativa nazionale,[7,16,17] sfruttando anche lo European Network of Medical Residents in Public Health (EuroNet MRPH) e la sua rete di *internship* in quattro nazioni europee (Francia, Italia, Portogallo, Spagna).[20]

Le principali lacune sono infatti emerse sulle attività didattiche e professionalizzanti caratterizzanti la Scuola di specializzazione in Igiene e medicina preventiva specificate nel DM del 2005.[8]

Oltre a scuole in cui vengono svolte meno del 50% delle docenze previste, e che rappresentano comunque una minoranza non significativa, tra le lezioni frontali che più frequentemente non sono inserite nei piani di studio delle scuole in Igiene e medicina preventiva italiane vi sono psicologia, genetica, patologia generale e fisica. L'insegnamento della storia della medicina viene svolto esclusivamente in 8 scuole di specializzazione su 28. Tale situazione potrebbe essere legata a una carenza di docenti dell'area scientifico-disciplinare di riferimento (che in molti dei casi sopracitati non è quella medica) o una loro indisponibilità a svolgerle (le lezioni frontali delle scuole di specializzazione sono infatti a carattere volontaristico).

Di contro, appaiono ingiustificate le carenze rilevate tra le attività professionalizzanti, il cui svolgimento dovrebbe essere garantito durante i tirocini presso le strutture comprese nella rete formativa della scuola, composta da aziende ospedaliere e aziende sanitarie locali (risultate sedi di tirocinio per tutte le scuole), nonché in numerosi casi anche da assessorati alla salute, agenzie regionali, registri tumori ecc. Le attività meno valorizzate risultano in generale le esperienze presso le direzioni sanitarie di strutture riabilitative e la partecipazione alla valutazione di tecnologie sanitarie attraverso l'approccio dell'*health technology assessment* (HTA).[18]

Quest'ultimo dato diviene ancor più significativo alla luce di un'altra tematica di fondamentale importanza, ossia la carenza cronica presso le direzioni sanitarie (ospedaliere, aziendali, riabilitative) di personale medico qualificato e preparato sui temi del governo clinico, della qualità e innovazione e dell'HTA. E' infatti noto che negli ultimi anni in Italia, nonostante rappresentino il contesto lavorativo di elezione per una quota consistente degli specialisti in Igiene e medicina preventiva, le direzioni sanitarie vedono nei propri organici la presenza di medici con specializzazioni tra le più disparate e spesso con un background di tipo non manageriale.[19]

Infine, il sempre maggior interesse per lo svolgimento del master abilitante alla funzione di medico competente dipende dalla speranza di nuovi sbocchi lavorativi. Tale titolo infatti permetterebbe di svolgere un'attività libero professionale che è spesso complessa per gli specialisti in Igiene e medicina preventiva. In quest'ottica, appare decisamente carente l'offerta formativa dei master sul territorio rispetto alla domanda.

In conclusione, è fondamentale aggiornare la normativa di riferimento rimodulando il percorso dei medici in formazione specialistica in Igiene e medicina preventiva, rendendolo maggiormente professionalizzante e fornendo un'offerta formativa sempre più centrata sulle necessità del contesto attuale, in attesa che gli effetti del blocco del *turnover* e dei piani di rientro in numerose Regioni italiane portino a nuovi concorsi e a un necessario ricambio generazionale, che impedisca la ricerca di sbocchi lavorativi poco attinenti con la specializzazione acquisita.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Regolamento Consulta medici in formazione specialistica in Igiene e medicina preventiva SItI. [http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/index.php/regolamento-consulta]
2. Costantino C, Battaglia A, D'Asta M et al. Knowledge, attitudes and behaviors regarding influenza vaccination among hygiene and preventive medicine residents in Calabria and Sicily. *Euromediterranean Biomedical Journal* 2012; 7(17):77-83.
3. Costantino C, Papalia R, Simone B et al. Survey on knowledge, attitudes and practices of Italian Resident of Public Health towards influenza vaccination. *Eur J Public Health* 2012; 22(Suppl.2): 281-82.
4. Franchino G, Ricciardi A, Pennacchietti L et al. Studio sulle conoscenze e analisi dei bisogni formativi in materia di Medical Management dei medici in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva. Atti della XII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica. [http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/images/docs/docspecializzandi/ 2011/posterxiiconf1.pdf]
5. Battaglia A, Franchino G, Ricciardi A et al. Le prospettive dei neo-specializzati in igiene: indagine conoscitiva della Consulta degli specializzandi SItI. Atti della XII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica.[http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/images/docs/docspecializzandi/2011/posterxiiconf2.pdf]
6. Soncini F, Silvestrini G, Poscia A et al. Public Health physicians and empathy: are we really emphatic? The Jefferson Scale applied to Italian resident doctors in Public Health. *Eur J Public Health* 2013;23 (Suppl.1):264-65.
7. Costantino C, Maringhini G, Albeggiani V et al. Perceived need for an international health elective experience among Italian medical resident. *Euromediterranean Biomedical Journal* 2013;8(3):10-15.
8. Decreto ministeriale 1 agosto 2005 - Riassetto delle Scuole di specializzazione in area sanitaria. [http://attiministeriali.miur.it/anno-2005/agosto/dm-01082005.aspx]
9. Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro (revisione Ottobre 2013). D Lgs 9 Aprile 2008, n. 81 coordinato con il D. Lgs. 3 Agosto 2009, n. 106. [http://www.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/TU%2081-08%20-%20Ed.%20Ottobre%202013.pdf]
10. Decreto legge 12 Settembre 2013 n.104 - Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca. [http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/09/12/13G00147/sg]
11. Concorso di accesso alle scuole di specializzazione in Medicina. [http://www.giovanemedico.it/index.php?option=com_content&view=article&id=15:concorso-per-laccesso&catid=45:scuola-di-specializzazione& Itemid=97]
12. Graduatoria unica per le specialità: i soci votano "sì". *Igienisti on-line* numero 19 del 4 ottobre 2013. [http://www.igienistionline.it/docs/2013/19sondaggio. png]
13. Haq C, Rothenberg D, Gjerde C et al. New world views: preparing physicians in training for global health work. *Fam Med* 2000;32(8):566-72.
14. Castagnoli C. Free Movement of Persons in the European Union. [http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/en/FTU_2.3.pdf]
15. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. [http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF]
16. Drain PK, Holmes KK, Skeff KM et al. Global health training and inter-national clinical rotations during residency: current status, needs, and opportunities. *Acad Med* 2009;84:320-25.
17. Grudzen C, Legome E. Loss of international medical experiences: knowledge, attitudes and skills at risk. *BMC Medical Educatio*n 200;7:47.
18. Garavelli E, Marcantoni C, Costantino C et al. Education and training among Italian Postgraduate medical Schools in Public Health: a comparative analysis. *Ann Ig* 2014;26: 426-34. doi:10.7416/ai.2014.2002
19. Cereda D, Franchino G, Gimigliano A et al. Analisi delle attività 2002-2012 della Consulta degli specializzandi SItI: opportunità e crescita. Ed.Cuzzolin, 2012.
20. European Network of Medical Residents in Public Health. [http://euronetmrph.org/?page_id=410]

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

Contrastare i pregiudizi degli antivaccinatori: l'ottica della sanità pubblica

How to fight anti-vaccinists prejudices: the viewpoint of public health

Cinzia Germinario, Maria Serena Gallone, Silvio Tafuri

Dipartimento di Scienze biomediche e oncologia umana, Università degli studi di Bari Aldo Moro

Corrispondenza: Cinzia Germinario; e-mail: cinziaannatea.germinario@uniba.it

Riassunto

Negli ultimi 30 anni si è assistito a un progressivo fenomeno di disaffezione dei genitori alla pratica vaccinale, più evidente nei Paesi industrializzati. Una delle principali cause della disaffezione ai vaccini è la progressiva recrudescenza dei movimenti antivaccinisti. L'attuale emergenza dei movimenti antivaccinisti si deve correlare da un lato all'aumento dell'accessibilità delle informazioni da parte della popolazione generale e dall'altra alla crisi di credibilità e autorevolezza degli operatori sanitari. Un ulteriore elemento di criticità nella lotta ai movimenti antivaccinisti è il sistema di valutazione del danno da vaccino, sia nelle attività di farmacovigilanza, sia finalizzato all'eventuale indennizzo.

Il contrasto a questi bachi di sistema, insieme al potenziamento degli *skills* comunicativi degli operatori e a un investimento sulla comunicazione mass-mediatica, è indifferibile nella lotta ai movimenti antivaccinisti.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 120-123)

Parole chiave: web; danno da vaccino; comunicazione; conflitto di interesse

Abstract

Over the last two decades, growing numbers of parents in the industrialized world are choosing not to have their children vaccinated. The re-emergence of the anti-vaccination movements has been theorized as an important determinant of this phenomenon.

The crisis of the «vaccination system» and the resurgence of the anti-vaccination movements is related both, to the increased accessibility to the information from the general population and to the decreased credibility and authority of health professionals. Another critical element in the fight against anti-vaccination movements, in Italy, is the system of assessing the damage from the vaccine, both in pharmacovigilance activities and in the procedures for the compensation of biological damage provided by law.

The contrast in these bugs, along with the strengthening of communication skills of the health care workers and to an investment on communication in the mass media, is not to postpone for fighting the anti-vaccination movements.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 120-123)

Key words: web; vaccine damage; interaction; conflict of interest

INTRODUZIONE

Negli ultimi 30 anni si è assistito a un progressivo fenomeno di disaffezione dei genitori alla pratica vaccinale, più evidente nei Paesi industrializzati.[1]

Negli Stati Uniti d'America, per esempio, si è osservata tra il 1995 e il 2001 una importante riduzione dei bambini di età compresa tra 19 e 35 mesi non vaccinati; uno studio del 2001 ha inoltre stimato che il 36,9% dei bambini non avesse ricevuto tutte le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale.[2] Sempre negli Stati Uniti , un recente lavoro sostiene che l'85% degli operatori sanitari ogni anno interagisce con genitori che rifiutano di vaccinare i propri figli.[3]

La presente revisione narrativa ha lo scopo di ripercorrere i determinanti sociali ed epidemiologici che hanno contribuito al clima di disaffezione alla vaccinazione che sta caratterizzando gli ultimi anni.

I dati di copertura vaccinale nei nuovi nati dei Paesi industrializzati sembrano confermare che l'atteggiamento generale della popolazione sia favorevole alla pratica vaccinale; tuttavia, il numero di inadempienti per motivazioni religiose, filosofiche o presunti motivi di salute, risulta in progressivo ma costante aumento.[4,5]

Dopo un periodo quasi centenario di progressiva diffusione della pratica vaccinale e di buona compliance alla stessa da parte

della popolazione generale, questi primi segnali hanno suggerito alla comunità scientifica la necessità di svolgere indagini volte a conoscere i determinanti della mancata adesione alle proposte di vaccinazione.

LE ORIGINI DELLO SCETTICISMO

Uno studio pubblicato nel 2004 ha dimostrato come circa la metà dei genitori siano preoccupati di eventi avversi gravi e lesioni permanenti correlati alla somministrazione di vaccinazioni.[6] Ulteriori studi hanno dimostrato che circa il 25% dei genitori ritiene che il proprio figlio riceva un numero eccessivo di vaccini e che questo potrebbe determinare danni al sistema immunitario e che quasi il 20% dei genitori ha dubbi sulla sicurezza dei vaccini.[7]

Le malattie prevenute dai vaccini sono ritenute da molti rare e poco pericolose; è questo un paradosso della pratica vaccinale, che finisce per essere vittima di se stessa. Infatti, coperture vaccinali elevate determinano il controllo o addirittura l'eliminazione di alcune malattie infettive pericolose; ciò distorce la percezione del rischio di queste malattie nella popolazione generale, mentre parallelamente aumenta la percezione del rischio di eventi avversi o indesiderati.[8]

Oltre questi elementi, che sembrano determinanti di una sorta di diffuso vaccino-scetticismo, una delle principali cause della disaffezione ai vaccini è la progressiva recrudescenza dei movimenti antivaccinisti.[9]

Un atteggiamento vaccino-scettico, ovvero delle vere e proprie prese di posizioni ideologiche contro la vaccinazione, sono state documentate fin dall'introduzione della vaccinazione anti-vaiolosa. Infatti, fin dalla emanazione della prima norma nella storia relativa alla mandatorietà dei vaccini, il *Vaccination act* inglese del 1853, sorsero violenti movimenti di opposizione alla vaccinazione coattiva, come il movimento vittoriano e la «Leicester league».[10]

In epoca moderna, la rivitalizzazione dei movimenti anti-vaccinisti ha trovato il proprio sfondo ideologico nelle teorie di Andrew Wakefield, che nel 1998 pubblicò su *Lancet* uno studio sull'associazione tra vaccino anti-MPR e insorgenza di autismo e di alcune forme di colite.[11] Tale teoria fu successivamente oggetto di diverse conferenze che Wakefiled tenne negli ospedali statunitensi negli anni successivi.

Nel 2004 il *Sunday Times* pubblicò un'inchiesta che sollevava dubbi sulla ricerca di Wakefiled e soprattutto fece emergere un importante conflitto di interesse dello studioso, mai rivelato: infatti lo stesso aveva un contratto che prevedeva un compenso di 435.643 sterline[12] per condurre un test su dieci bambini per conto di un gruppo di avvocati che intendevano condurre azioni legali contro le ditte produttrici di vaccini. A seguito della notizia di questo importante conflitto di interesse, l'articolo fu ritirato da 10 dei 12 coautori e il redattore capo di *Lancet* dichiarò che non avrebbe pubblicato l'articolo se avesse saputo del conflitto di interesse del dr. Wakefiled.[10,13]

Tuttavia, lo studio di Wakefield e colleghi fu alla base di una riduzione della compliance alla vaccinazione anti-MPR nel Regno Unito, con conseguente abbassamento delle copertura e insorgenza di nuovi focolai epidemici di morbillo.[14]

Nonostante la unanime smentita della teoria di Wakefield, in Italia il Tribunale di Rimini, in una sentenza del 2012, ha accolto la richiesta di indennizzo di due genitori che annoveravano nel proprio collegio tecnico di parte uno dei più celebri medici anti-vaccinisti italiani e sostenevano che il proprio figlio avesse contratto l'autismo a seguito della somministrazione del vaccino trivalente anti-MPR, riportando che i sintomi fossero insorti a poche ore dalla ricezione del vaccino.[15] Tale sentenza è stata salutata con grande entusiasmo dai movimenti anti-vaccinisti operanti in Italia, che sono giunti a definirla «la vittoria di una madre», e ha rivitalizzato le iniziative volte a reclutare genitori di bambini autistici o comunque affetti da patologia cronica insorta in età infantile, al fine di avviare contenziosi volti al risarcimento di presunti danni causati da vaccino da parte dello stato.[16]

Da un punto di vista strettamente sociologico, l'attuale recrudescenza dei movimenti anti-vaccinisti si deve correlare da un lato all'aumento dell'accessibilità delle informazioni da parte della popolazione generale e dall'altra alla crisi di credibilità e autorevolezza degli operatori sanitari.

IL RUOLO DEL WEB

Negli ultimi 20 anni si è osservato un importantissimo aumento dei mezzi di diffusione delle informazioni, che non sono più legati a metodi tradizionali (poster, giornali) ma che si avvantaggiano dall'utilizzo di Internet.[17-19] A oggi Internet è disponibile e accessibile in ogni parte del mondo, attraverso la rete è molto semplice reperire informazioni sulla propria salute, anche per i genitori dei vaccinandi e tali informazioni condizionano l'accettazione delle cure e delle pratiche preventive da parte della popolazione.[19]

C'è stata conseguentemente una transizione dal tradizionale *ethos* del camice bianco del medico all'attuale contesto volto a favorire un processo decisionale condiviso tra pazienti e professionisti.[20]

Proprio i genitori, e in linea generale tutti coloro che cercano informazioni sulle vaccinazioni, spesso visitano siti antivaccinisti, blog di naturopatici ovvero siti di medicina naturale o alternativa, raggiunti attraverso l'inserimento di poche e comuni parole chiave nei motori di ricerca.[18] Per esempio, utilizzando la parola chiave «vaccino» in Google, nelle prime 10 pagine il 16% dei siti appartiene a movimenti dichiaratamente anti-vaccinisti; pur essendo la qualità tecnica di questi siti inferiore rispetto a quella dei siti istituzionali, gli stessi si caratterizzano per un maggiore utilizzo degli strumenti del Web 2.0 (forum, chat ecc), che aumentano l'empatia dell'utente.[21]

I più comuni contenuti di questi siti web riguardano: malattie idiopatiche, sottostima degli eventi avversi alla vaccinazione, danni al sistema immunitario, il supposto guadagno (lecito e illecito) da parte del mondo della sanità pubblica attraverso la promozione delle vaccinazioni, grazie al paventato accordo con Big Pharma. Molti di questi siti web offrono consulenza e sostegno legale nell'attivazione di contenziosi per supposti danni da vaccinazione.[21] Come ulteriore spinta emotiva volta a incoraggiare i genitori a obiettare alla prativa vaccinale, vengono pubblicate storie e immagini di bambini che hanno riportato

supposti danni permanenti dopo vaccinazione, senza che di questi danni vi sia discussione del nesso di causalità.[22]
Al di là dei contenuti, risulta imprescindibile che i siti istituzionali utilizzino i più moderni strumenti di comunicazione sul Web, abbandonando schemi di comunicazione-informazione monolaterale e accettando di mettersi in discussione nel mondo del Web 2.0, per esempio attraverso l'apertura di veri e propri portali con forum e chat, pagine Facebook o la veicolazione di informazioni attraverso i *social media*. Infatti, una notizia che viene condivisa ripetutamente su Facebook (diventando «virale») può avere una risonanza molto più elevata di un comunicato stampa sul sito del Ministero della salute.

UNA LOTTA AD ARMI IMPARI

In questa lotta si è ad armi impari: per esempio, su Facebook il COMILVA (più importante associazione anti-vaccinista italiana) conta quasi 18.000 *follower*, a fronte dei circa 2.000 della pagina di Vaccinarsì patrocinata dalla Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica. L'informazione istituzionale quindi arranca nel diffondersi nel Web 2.0, probabilmente per scarso investimento comunicativo da parte degli *stakeholder* (Ministero della salute, Regioni, vaccinologi delle varie estrazioni).
Il secondo elemento di importante criticità nella lotta ai movimenti anti-vaccinisti è il sistema di valutazione del danno da vaccino, sia nelle attività di farmacovigilanza, sia finalizzato all'eventuale indennizzo.
Innanzitutto, i dati sugli eventi avversi a vaccinazione in Italia sono disponibili, nei fatti, solo per addetti ai lavori e la loro interpretazione risulta spesso ardua; solo da due anni l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) pubblica un rapporto sulla sorveglianza degli eventi avversi, spesso non concludente su alcune valutazioni di nesso di causalità. Questo fomenta polemiche anti-vacciniste nei confronti delle istituzioni, come per esempio l'accusa di mancanza di trasparenza o di non voler chiarire il nesso di causalità tra eventi avversi gravi e vaccinazione.
La stessa AIFA si è resa autrice, negli scorsi anni, di discutibili iniziative, come la sospensione cautelativa della distribuzione di tutti i vaccini antinfluenzali commercializzati da uno dei principali produttori nell'ottobre 2012 (successivamente, a seguito della dimostrazione della completa sicurezza dei prodotti, i vaccini sono stati autorizzati alla distribuzione quando non erano più commercializzabili), ovvero di un comunicato stampa abbastanza allarmistico in ordine al vaccino tetravalente anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella, accusato di causare un eccesso di convulsioni febbrili. Tali interventi, concepiti e posti in essere unilateralmente dall'autorità regolatoria, hanno avuto effetti devastanti sulla compliance della popolazione alla pratica vaccinale.[23] Sarebbe stato molto più auspicabile, in luogo di interventi spot con finalità apparentemente divergenti, un'azione coordinata tra gli attori istituzionali di sistema (Ministero, Regioni, AIFA), volta ad armonizzare la pianificazione delle strategie vaccinali, il loro monitoraggio e la vaccinovigilanza, in quanto proprio queste scollature diventano occasioni opportune per la rivitalizzazione delle campagne dei movimenti anti-vaccinisti.
Altro elemento di debolezza del sistema, divenuto cavallo di battaglia dei movimenti anti-vaccinisti, è probabilmente proprio la normativa di riferimento sul danno da vaccino (legge 210/1992) adottata in un contesto socioculturale, quello dei primi anni Novanta, caratterizzato da una sorta di caccia alle streghe contro le istituzioni. Mentre la vaccinologia moderna muoveva i suoi primi passi, la complessa valutazione del danno da vaccino è stata delegata, attraverso un irrazionale accomunamento con i danni da trasfusione e da farmaco biologico, a strutture non specialistiche, quali le commissioni mediche militari. Inoltre, a oggi tale valutazione resta parallela ai sistemi di farmacovigilanza che, sulla base di evidenze scientifiche, stanno recependo criteri rigorosi e condivisi dalla comunità internazionale nella valutazione dei nessi di causalità.[24] Tali criteri non sembrano trovare affermazione non solo nella attività delle commissioni mediche militari, ma in linea generale nelle attività medico-legali riguardanti l'accertamento di danno da vaccino.
Per esempio, ha avuto estrema diffusione sui quotidiani e sul web la sentenza del Tribunale di Ferrara, Sezione lavoro, che ha ammesso al beneficio dell'assegno una tantum ex art. 2 comma 3° L 210/1992 i genitori di un militare deceduto a seguito di un linfoma non-Hodgkin, in quanto il giudice ha ritenuto che le vaccinazioni a cui il militare stesso è stato sottoposto possano avere un rapporto di causalità con il tumore. Il pronunciamento del giudice è avvenuto nell'ambito di un contesto normativo assolutamente vetusto e sulla base di una consulenza tecnica d'ufficio da specialista in medicina legale e delle assicurazioni e in ematologia clinica e di laboratorio, professionista con ampio e documentato *curriculum* nel campo della valutazione del danno biologico, ma senza elementi di esperienza nell'ambito specifico della vaccinologia. Orbene, l'associazione paventata è assolutamente non plausibile da un punto di vista biologico, ma la sanità pubblica non può fermarsi a liquidare la sentenza come sbagliata di per sé e deve analizzare il contesto sociale e normativo

RIFERIMENTI LEGISLATIVI IN MATERIA DI OBBLIGO VACCINALE E DI RISARCIMENTO DEL DANNO DA VACCINO

- Legge 6/6/39 n. 891 «Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica» e smi
- Legge 5/3/63 n. 292 «Vaccinazione antitetanica obbligatoria» e smi
- Legge 4/2/66 n. 51 «Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielite» e smi
- Legge 27/5/91 n. 165 «Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite B»
- Legge 25/2/1992, n. 210 «Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati»

in cui la stessa è maturata: un sistema che non riconosce nessuna specificità culturale all'ambito della vaccinologia, quasi relegata a competenza generica e diffusa della classe medica.[25] In questo vuoto, si è creato uno spazio utile all'azione di gruppi di interesse organizzati (avvocati, movimenti di genitori) con mire estorsive nei confronti dello stato, che strumentalizzano i movimenti anti-vaccinisti alla propria finalità lucrativa.

COME USCIRNE

E' necessario invece che il sistema Paese richieda alla propria magistratura di avvalersi, nel proprio operare, di consulenze tecniche che garantiscano una valutazione specialistica di elevato profilo, soprattutto in ambito vaccinologico, oltre che naturalmente terza rispetto all'oggetto del contenzioso. Questo coinvolge soprattutto gli igienisti, che possono garantire un contributo dottrinale di elevato livello a tale valutazione.

Un ulteriore aspetto riguarda la necessità che sia garantito, nell'attività giudiziaria con oggetto il danno da vaccinazione, il previsto contraddittorio, che necessita innanzitutto della comparizione del Ministero nei contenziosi attivati e della nomina dei consulenti tecnici di fiducia del Ministero stesso. A tal fine, il Ministero della salute dovrebbe costruire una rete di referenti di elevata competenza scientifica in ambito vaccinologico, attraverso accordi con le società scientifiche di settore (prima fra tutte la Società italiana di igiene), che possano svolgere attività di consulenza di parte per conto del Ministero stesso.
Questi elementi, insieme al potenziamento degli *skill* comunicativi degli operatori e a un investimento sulla comunicazione mass-mediatica, sono indifferibili nel contrasto ai movimenti antivaccinisti.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Sadaf A, Richards JL, Glanz J et al. A systematic review of interventions for reducing parental vaccine refusal and vaccine hesitancy. *Vaccine* 2013; 31(40):4293-304.
2. Smith PJ, Chu SY, Barker LE. Children who have received no vaccine: who are they and where do they live? *Pediatrics* 2004;114(1):187-95.
3. Healy CM, Pickering LK. How to communicate with vaccine-hesitant parents. *Pediatrics* 2011;127 Suppl 1:S127-33.
4. Omer SB, Orenstein WA, Koplan JP. Go big and go fast-vaccine refusal and disease eradication. *N Engl J Med* 2013;368(15):1374-76.
5. Smith PJ, Humiston SG, Marcuse EK et al. Parental delay or refusal of vaccine doses, childhood vaccination coverage at 24 months of age, and the Health Belief Model. *Public Health Rep* 2011;126 Suppl 2:135-46.
6. Harris Interactive News Room. Authors. Childhood vaccination are seen as important but parental worries persist. 2004 Sep 1. [http://www.prnewswire.com/news-releases/childhood-vaccinations-are-seen-as-important-but-parental-worries-persist-71848597.html]
7. Gellin BG, Maibach EW, Marcuse EK. Do parents understand immunizations? A national telephone survey. *Pediatrics* 2000;106(5):1097-102.
8. Simondon F, Vaugelade J. Beneficial and adverse side effects of vaccination: perception in developing countries. *Expert Rev Vaccines* 2005;4(6): 785-87.
9. Blume S. Anti-vaccination movements and their interpretations. *Soc Sci Med* 2006;62(3):628-42.
10. Tafuri S, Martinelli D, Prato R, Germinario C. From the struggle for freedom to the denial of evidence: history of the anti-vaccination movements in Europe. *Ann Ig* 2011;23(2):93-99.
11. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet* 1998;351:637-41.
12. Deer B. How the case against the MMR vaccine was fixed. *BMJ* 2011;342:c5347.
13. Horton R. The lessons of MMR *Lancet* 2004;363(9411):747-49.
14. Jones N. Link between vaccine and autism "entirely flawed". *Nature* Published online 23 February 2004 doi:10.1038/news040223-1
15. Tozzi AE. La paura delle vaccinazioni: le motivazioni dell'opposizione e dell'esitazione da parte dei genitori. *Prospettive in Pediatria* 2013;41(170); 87-93.
16. http://www.comilva.org/danno_da_vaccino/mmr_vittoria_di_madre (ultimo accesso: 16.10.2014).
17. Davies P, Chapman S, Leask J. Antivaccination activists on the world wide web. *Arch Dis Child* 2002;87:22-25.
18. Poland GA, Jacobson RM. Understanding those who do not understand: a brief review of the anti-vaccine movement. *Vaccine* 2001;19:2440-45.
19. Zimmerman RK, Wolfe RM, Fox DE et al. Vaccine criticism on the world wide web. *Journal of Medical Internet Research* 2005;7(2):e17.
20. Sarasohn-Kahn J. The wisdom of patients: health care meets online social media, [http://www.chcf.org/~/media/MEDIA%20LIBRARY%20Files/PDF/H/PDF%20HealthCareSocialMedia.pdf; 2008] [ultimo accesso: 17.02.2011].
21. Tafuri S, Gallone MS, Gallone MF et al. Communication about vaccinations in Italian websites: A quantitative analysis. *Hum Vaccin Immunother* 2014;10(5):1416-20.
22. Wolfe RM, Sharp LK, Lipsky MS. Content and design attributes of antivaccination web sites. *JAMA* 2002;287(24):3245-48.
23. Gasparini R, Bonanni P, Amicizia D et al. Influenza epidemiology in Italy two years after the 2009-2010 pandemic: need to improve vaccination coverage. *Hum Vaccin Immunother* 2013;9(3):561-67.
24. WHO. *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI)*. User manual for the revised WHO classification. [http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aevi_manual.pdf]
25. Tafuri S, Germinario C. [Letters] About the decision by the Court of Ferrara on the supposed connection between the role of vaccination and the genesis of non-Hodgking Lymphoma. *Ann Ig* 2014;26(2):190-91.

WWW.EPIPREV.IT

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

La costruzione di un sistema di sorveglianza delle arbovirosi in seguito all'epidemia Chikungunya 2007 in Emilia-Romagna

The ideation of the Emilia-Romagna surveillance system for arbovirosis following the experience from the Chikungunya outbreak 2007

Paola Angelini,[1] Andrea Mattivi,[1] Roberto Cagarelli,[1] Romeo Bellini,[2] Alba Carola Finarelli[1]

[1]Direzione generale sanità e politiche sociali, Regione Emilia-Romagna; [2]Centro agricoltura ambiente "G.Nicoli", Crevalcore (Bo)

Corrispondenza: Paola Angelini ; e-mail: pangelini@regione.emilia-romagna.it

Riassunto

La Regione Emilia-Romagna ha attivato fin dal 2008 un Piano regionale di sorveglianza e controllo delle arbovirosi: Chikungunya, Dengue, West Nile. Il piano si avvale di un sistema che, attraverso un approccio pluridisciplinare e l'integrazione delle sorveglianze sanitaria, entomologica e veterinaria, consente di adottare misure efficaci di controllo e riduzione del rischio di trasmissione degli arbovirus.

Dopo l'epidemia di Chikungunya del 2007, non è stato registrato in Emilia-Romagna alcun caso autoctono di Chikungunya o Dengue, mentre si è osservato un incremento dei casi confermati importati sia di Dengue sia di Chikungunya. Il sistema di sorveglianza integrato ha permesso di intervenire in maniera tempestiva, appropriata ed efficace nel 98,2% dei casi (importati) sospetti.

La sorveglianza umana della WNND (West Nile Neuroinvasive Disease) ha rilevato casi confermati nel 2008, 2009 e poi nel 2013 e 2014. Le sorveglianze entomologica e dell'avifauna hanno sempre evidenziato la circolazione di WNV prima della comparsa della malattia nell'uomo.

L'integrazione delle informazioni derivanti dalle diverse sorveglianze consente di valutare, anche attraverso il calcolo del *vector index* (VI), il rischio di trasmissione del virus, attuare le misure preventive più efficaci su donazioni (sangue, organi e tessuti) e implementare ulteriori misure di lotta al vettore.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 124-128)

Parole chiave: Chikungunya, Dengue, West nile, arbovirosi, vector index

Abstract

Since 2008 the Emilia-Romagna Regional public health authority activated a regional Plan for arbovirosis surveillance and control, focused on Chikungunya, Dengue and West Nile. The Plan integrates sanitary, entomological and veterinary surveillance allowing a prompt adoption of efficient measures, aiming at the prevention and reduction of arbovirosis transmission risk.

Following the 2007 Chikungunya outbreak, no autochthonous Chikungunya or Dengue cases has been registered, while an increase of confirmed imported cases of Dengue and Chikungunya has been observed. The integrated surveillance system allowed a prompt, appropriate and efficient intervention in 98.2% of imported suspected cases.

The human WNND (West Nile Neuroinvasive Disease) surveillance reported confirmed cases in 2008, 2009 and then in 2013 and 2014. In all cases the entomological and ornithological surveillance detected WNV circulation well in advance respect to the appearance of the first human case. The integration of information provided by different surveillance sources allows to evaluate, even through the vector index (VI) calculation, the risk of transmission, to optimize preventive measures on blood, tissues and organs donation and to implement further measures of vector fight.

(*Epidemiol Prev* 2014; 38(6) Suppl 2: 124-128)

Key words: Chikungunya, Dengue, West Nile, vector borne diseases, vector index

INTRODUZIONE

Le arbovirosi sono infezioni virali trasmesse all'uomo attraverso la puntura di artropodi. Rappresentano un problema di sanità pubblica in Europa, dove il 29% di casi registrati di malattie infettive emergenti sono classificabili come malattie da vettore (VBD, *vector borne disease*).[1]

L'emergenza delle malattie da vettore è favorita da elementi quali la globalizzazione e i moderni sistemi di trasporto delle persone e delle merci, che forniscono ai virus la possibilità di uscire dal loro ambiente naturale e insediarsi in nuovi territori, dove la concomitante presenza di vettori e ospiti rende possibile lo sviluppo di epidemie.[2] Inoltre, i cambiamenti climatici in atto possono contribuire a tropicalizzare le regioni temperate rendendole più adatte alla colonizzazione da parte di specie esotiche di vettori e influenzando la capacità vettoriale tramite l'aumento della velocità di sviluppo del vettore e l'incremento del *biting rate* (numero di punture per persona/giorno).[3,4]

I fattori determinanti nell'avvio di un'epidemia di malattia da vettori sono: l'introduzione del patogeno tramite l'uomo (o animale) infetto in fase viremica, la presenza di vettori competenti, in densità sufficientemente elevata e diffusa, e di una popolazione suscettibile. Dopo il suo avvio, la possibilità di controllare l'epidemia dipende dalla capacità del sistema complessivo, pubblico e privato, di ridurre il contatto uomo-vettore.

Recentemente l'Emilia-Romagna ha registrato un aumento dei casi importati di Chikungunya e Dengue, che hanno alzato la probabilità di trasmissione locale dei virus sul territorio regionale. E' quanto accaduto nel 2007, quando un caso importato di Chikungunya ha determinato un'epidemia con 247 casi secondari.[5,6]

Casi di malattia neuroinvasiva (WNND) e di febbri da West Nile virus (WNV) sono stati registrati nel 2008, 2009, 2013 e 2014.[7,8] WNV è stato introdotto nel nostro territorio probabilmente da uccelli migratori provenienti dall'Africa, ma è anche possibile che il virus possa svernare nei nostri ambienti causando ripetute fasi epidemiche di malattia.

La gestione di queste epidemie ha consentito di sviluppare un *know-how* che si è tradotto in un Piano regionale arbovirosi, aggiornato annualmente in base all'esperienza e trasmesso a tutti i Comuni e alle aziende sanitarie della Regione. Il piano è focalizzato sulle arbovirosi di maggiore rilevanza in Emilia-Romagna, cioè Chikungunya, Dengue e WNND, i cui vettori sono rappresentati rispettivamente da *Aedes albopictus*, per le prime due, e *Culex pipiens* per WNND.

METODI

Chikungunya/Dengue

In seguito all'epidemia di Chikungunya occorsa nel 2007 nella parte orientale dell'Emilia-Romagna, la Regione ha predisposto un Piano per la sorveglianza di Chikungunya e Dengue, implementato a partire dal 2008. La strategia di prevenzione si basa su:

A. la sorveglianza entomologica e la lotta alla zanzara tigre, al fine di minimizzare la densità di popolazione della zanzara;
B. la sorveglianza sanitaria, che ha l'obiettivo di individuare tempestivamente i casi sospetti di malattia nell'uomo, per attuare immediatamente le misure di controllo al fine di impedire la trasmissione locale del virus e ridurre la probabilità del verificarsi di casi secondari e/o prevenire lo sviluppo di epidemie autoctone.

Per l'attuazione di un sistema di sorveglianza così descritto è necessaria la collaborazione di una molteplicità di attori, come definito nella Rete regionale per la prevenzione di Chikungunya/Dengue (figura 1).

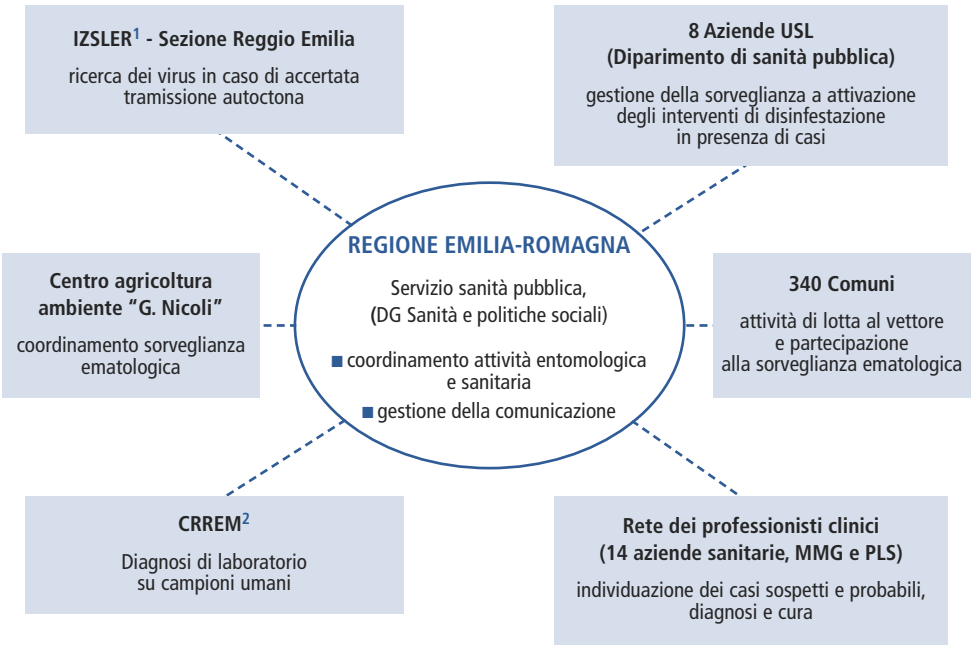


Figura 1. La rete regionale dell'Emilia-Romagna per la prevenzione di Chikungunya/Dengue.

Figure 1. Emilia-Romagna regional network for Chikungunya/Dengue prevention.

[1] **IZSLER**: Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
[2] **CRREM**: Centro di riferimento regionale emergenze microbiologiche, Azienda ospedaliera-universitaria di Bologna

A. Sorveglianza entomologica e lotta alla zanzara tigre

Il monitoraggio della zanzara tigre si basa sulla rilevazione del numero di uova deposte in contenitori attrattivi (ovitrappole) nei confronti delle femmine gravide. E' un metodo indiretto per stimare la popolazione di adulti circolanti, per capire quando la zanzara tigre è presente in un territorio, ma soprattutto per conoscerne la densità e tracciare così un quadro di diffusione durante il periodo di maggiore attività.[9,10] Da fine maggio a metà ottobre, nei centri urbani di 257 su 340 Comuni sono attivate circa 2.700 ovitrappole; in inverno, quando l'attività della zanzara tigre è molto ridotta, vengono mantenute operanti 100 ovitrappole nei capoluoghi di provincia.

Il numero di ovitrappole è determinato in funzione delle dimensioni del territorio urbanizzato (territorio residenziale e artigianale, escluso quello adibito ad attività agricola) e in modo da garantire una copertura quanto più omogenea dell'area sottoposta a sorveglianza. Sono esclusi i Comuni e le frazioni non infestati da zanzara tigre, per l'altitudine elevata. I dati del monitoraggio sono consultabili nel sito www.zanzaratigreonline.it.

Per quanto riguarda le attività di contrasto della proliferazione di *Aedes albopictus*, il Piano regionale prevede due tipologie di intervento:

- dove il vettore è presente, i Comuni attivano un servizio di disinfestazione su tutte le aree pubbliche, basato quasi esclusivamente su trattamenti larvicidi e azioni incisive per coinvolgere i cittadini a gestire le proprie pertinenze rimuovendo i potenziali focolai e trattando con larvicidi quelli inamovibili;
- in presenza di casi accertati o sospetti di malattia è prevista una immediata disinfestazione capillare, con inizio delle attività entro 24 ore dalla segnalazione del caso. L'area da disinfestare corrisponde a un cerchio di raggio pari a 100 m dall'abitazione del malato in caso di singola segnalazione o di 300 m in caso di focolaio. In queste aree la disinfestazione deve essere articolata in tre fasi condotte in modo sinergico: trattamento adulticida per tre notti consecutive, trattamento larvicida e rimozione dei focolai larvali negli spazi aperti compresi quelli di pertinenza delle abitazioni private.

Le attività di sorveglianza entomologica sono interamente rimborsate dalla Regione Emilia-Romagna che inoltre supporta economicamente i Comuni nell'implementazione delle attività di disinfestazione; in particolare, ai Comuni viene distribuito ogni anno 1.000.000 di euro.[11]

B. Sorveglianza sanitaria

La sorveglianza sanitaria dei casi umani, estesa per tutto l'anno, viene potenziata nel periodo di attività del vettore fino a raggiungere un livello di sensibilità che permetta, nelle aree infestate, l'individuazione tempestiva di tutti i casi sospetti e l'adozione immediata delle necessarie misure di controllo.

Nel periodo di attività del vettore, particolare attenzione è posta:

- all'individuazione precoce dei casi probabili, ovvero le persone sintomatiche che rientrano o sono rientrate, massimo da 15 giorni, da un Paese dove le malattie in argomento sono endemiche;
- all'individuazione dei casi possibili, cioè di tutti coloro che presentano un quadro clinico compatibile con un caso di Dengue o Chikungunya anche senza essersi recati in aree endemiche, al fine di riconoscere eventuali piccoli cluster di casi autoctoni, qualora fosse sfuggito alla diagnosi il caso indice.

Fondamentale per il raggiungimento dei suddetti obiettivi è la tempestività con la quale i clinici che pongono il sospetto diagnostico segnalano il caso al Dipartimento di sanità pubblica (DSP) della AUSL e inviano i campioni biologici al laboratorio di riferimento regionale (CRREM) per la conferma diagnostica. Altrettanto rilevante è l'indagine epidemiologica, a cura dei DSP, con l'obiettivo di raccogliere le informazioni necessarie a identificare la fonte e il momento del contagio. I DSP supportano in questo modo gli uffici comunali per l'attuazione degli interventi di disinfestazione.

West Nile

Per quanto riguarda la malattia da WNV, le attività di sorveglianza sono iniziate nel 2009, in seguito all'individuazione di tre casi di WNND nel corso del 2008. Il Piano regionale attiva, sulla base delle indicazioni nazionali, la sorveglianza in tutto il territorio regionale dal 15 giugno al 30 novembre e individua diversi scenari con livello di rischio progressivamente crescente. Per ogni scenario sono stabiliti a priori gli interventi da realizzare per sorvegliare la diffusione del virus, ridurne la trasmissione e minimizzare il rischio di infezione. Sono cardini della strategia di prevenzione:

- la sorveglianza entomologica, che consiste nella cattura delle zanzare da sottoporre ad analisi PCR per la ricerca del virus, sull'intero territorio di pianura e pedecollinare ogni 14 giorni nel periodo giugno-ottobre; nella stagione 2014 sono state attivate 88 stazioni fisse di cattura;
- la sorveglianza ornitologica, condotta in sinergia con il Piano abbattimento corvidi, a tutela delle colture agricole, che prevede la raccolta di uccelli, in tutte le province a partire da maggio, da sottoporre ad analisi PCR per la ricerca del virus; questa sorveglianza permette di valutare l'area di diffusione del virus che, trasportato dagli uccelli, può coprire lunghe distanze;
- la sorveglianza sanitaria umana, finalizzata a individuare il più precocemente possibile i casi di WNND; nel periodo di attività del vettore è previsto che in qualunque persona ricoverata con febbre (>38,5°C) e manifestazioni neurologiche (encefalite, meningoencefalite, poliradiculoneurite) sia ricercato il WNV e/o la presenza dei relativi anticorpi da parte del CRREM; non è prevista la sorveglianza attiva delle forme febbrili;
- la sorveglianza sanitaria veterinaria per l'individuazione dei casi di malattia neuroinvasiva negli equidi; non è prevista una sorveglianza attiva tramite cavalli sentinella a causa del ricorso esteso alla vaccinazione.

Il sistema così descritto costituisce la cosiddetta sorveglianza integrata, che condivide impostazione e risultati delle quattro sorveglianze. Quelle su zanzare e uccelli forniscono precocemente informazioni sulla circolazione virale; integrando questi dati con quelli della sorveglianza sanitaria su uomini e cavalli si è in condizione di valutare e attuare le misure preventive su donazioni (sangue, organi e tessuti) e implementare ulteriori misure di lotta al vettore.[9] In accordo con i Centri sangue (nazionale

e regionale) il Piano prevede che, a seguito di positività di WNV, siano attivati i controlli per la sicurezza delle donazioni di sangue, tessuti e organi. Fino al 2012 lo screening sulle donazioni veniva attivato, su base provinciale, a seguito della conferma di un caso di WNND o sulla base delle evidenze di circolazione virale negli anni precedenti; a partire dal 2013 i controlli sui donatori vengono attivati anche nel caso in cui la sorveglianza entomologica o ornitologica segnali circolazione virale. La Rete regionale per la sorveglianza integrata è descritta in **figura 2**.

Un nuovo strumento per la stima quantitativa del rischio di infezione, implementato nel corso del 2014, è il *vector index* (VI). Si tratta di un indicatore che combina il tasso di infezione virale riscontrato nell'insetto vettore con l'abbondanza dello stesso e stima quindi la densità di vettori infetti in ciascuna provincia. Non esiste una soglia validata che identifichi con sicurezza il rischio di infezione per l'uomo, ma secondo la letteratura, valori di VI uguali o maggiori di 0,50 sono indicativi di rischio di insorgenza di casi umani nelle settimane successive.[12] Viene calcolato come segue:

$$VI = \sum_{i=species} NiPi$$

dove:

N è il numero medio di *Culex pipiens* conteggiato per trappola/notte per ciascuna provincia;

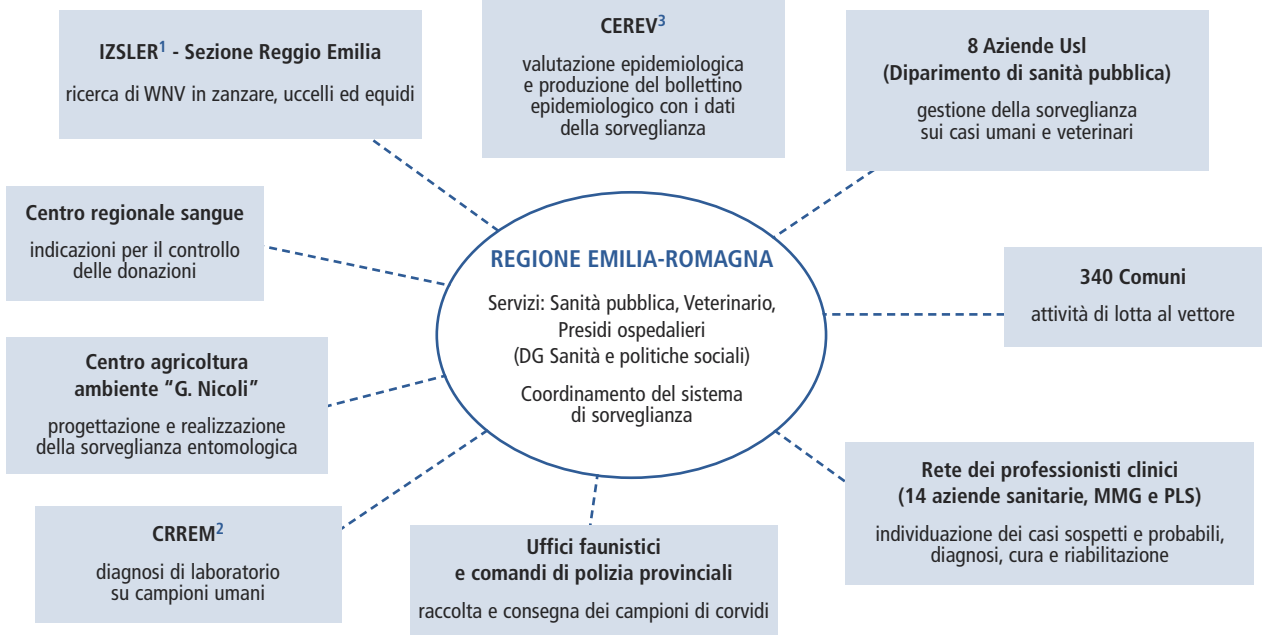
P è la quota di zanzare infette calcolata come MLE/1000, per ciascuna provincia, dove MLE (*maximum likelihood estimation*) è stimato come MLE = [1 - (1 - Y/X)(1/m)] dove Y è il numero dei pool di zanzare positivi, X è il numero dei pool di zanzare esaminati, m è la dimensione del pool.[13]

RISULTATI

Chikungunya/Dengue

Dal 2008 non è stato registrato alcun caso autoctono di Chikungunya o Dengue. Si osserva invece un incremento dei casi confermati importati sia di Dengue: 99 in totale, di cui 16 nel 2014 (i dati relativi a quest'anno sono aggiornati al 30 settembre); sia di Chikungunya: 22 in totale, 15 casi nel 2014. L'aumento osservato nel corso del 2014 è dovuto in gran parte all'epidemia in corso in Centro America. Dall'inizio della sua applicazione nessuno dei casi importati ha determinato una trasmissione locale del virus, risultato a cui il Piano regionale ha contribuito.

Si segnala inoltre che, a fronte di 121 casi confermati, nell'intero periodo sono stati segnalati ben 451 casi umani sospetti di Chikungunya/Dengue, di cui 342 (75,8% del totale) nel periodo di attività del vettore. In 75 di questi ultimi (21,6%) è stata attivata la procedura di disinfestazione, mentre per 261 (76,6%) ulteriori valutazioni – esito negativo degli accertamenti laboratoristici entro le 24 ore (64,9%); persone non più viremiche al loro arrivo in Italia (9,1%); condizioni meteo-climatiche non favorevoli al vettore (2,6%) – hanno permesso di evitare gli interventi di disinfestazione. Va sottolineato, infine, che le situazioni in cui la disinfestazione non è stata effettuata o è avvenuta in ritardo, in contrasto con le indicazioni del Piano, sono state solamente 6 nel corso dei sette anni considerati, pari all'1,8% di tutte le segnalazioni pervenute.



[1] **IZSLER**: Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna.
[2] **CRREM**: Centro di riferimento regionale emergenze microbiologiche, Azienda ospedaliera-universitaria di Bologna.
[3] **CEREV**: Centro emiliano-romagnolo di epidemiologia veterinaria.

Figura 2. La rete regionale dell'Emilia-Romagna per la prevenzione della malattia da West Nile.
Figure 2. Emilia-Romagna regional network for West Nile disease prevention.

West Nile

A partire dal 2009 sono stati testati più di 13.500 pool di zanzare, rilevando positività, con dettaglio specifico per area geografica, nel 2009, 2010, 2013, 2014. Nel 2013 tale sorveglianza ha permesso di rilevare la presenza di WNV in *Culex pipiens* in 8 province, in cinque delle quali si sono verificati casi di WNND. In queste cinque province le zanzare hanno indicato circolazione virale con anticipo di 20-54 giorni (media 32,5 giorni) rispetto alla comparsa dei casi umani di WNND. Nelle tre province in cui si è rilevata circolazione virale, ma non si sono registrati casi umani, il virus è stato trovato in campioni di zanzare raccolti a estate avanzata.

Sempre dal 2009 sono stati eseguiti più di 9.300 accertamenti su uccelli, con 230 positività complessive rilevate negli anni 2009, 2010, 2013, 2014. In particolare, nel 2013 WNV è stato riscontrato in corvidi in 7 province. Nelle cinque dove si sono verificati casi umani, gli uccelli sono risultati positivi da 2 a 12 giorni prima della comparsa dei casi umani.

La sorveglianza umana, dopo tre casi di WNND nel 2008 e 9 nel 2009, non ne ha registrati altri nei tre anni successivi. Nel 2013, invece, sono stati segnalati 20 casi confermati di WNND, di cui 5 con esito letale. Tale dato è coerente con l'intensa circolazione virale che ha interessato un'ampia area della pianura padana. Nel 2014 i casi di WNND segnalati al 30 settembre sono 6.

Nel triennio 2009-2011, nelle sole province in cui si è verificato un caso umano di WNND sono state testate più di 263.000 donazioni, pari a circa il 20% del totale, senza individuare alcuna positività. Nel 2012 il controllo non è stato attivato, poiché non sono stati registrati casi di WNND. Nel 2013, anno in cui lo screening è stato attivato sulla base delle evidenze di circolazione virale prodotte dal sistema di sorveglianza integrato, le donazioni testate sono state circa 71.500, con individuazione di 12 positività. L'anticipazione dei controlli ha permesso di individuare quattro donatori, con infezione in atto, che non sarebbero stati identificati se l'avvio dei controlli fosse avvenuto dopo la comparsa dei casi umani, come previsto dal piano nazionale del 2013. Intercettando questi quattro donatori viremici, si stima che si siano evitate 10-12 possibili infezioni (i prodotti di ciascuna donazione vengono trasfusi a 2,5-3 persone riceventi). Nel 2014 le donazioni testate sono state finora 30.000 circa: è stata individuata una sola positività.

Il decorso epidemiologico del 2013 ha permesso di valutare il valore predittivo del VI rispetto al verificarsi di casi umani a livello provinciale. La correlazione statistica tra il valore medio di VI nelle settimane 28-35 e il numero di casi di WNND risulta in effetti molto alta (R2=0,87; F1,5=32,80; p <0,01) e ancora maggiore se si considera il valore di VI massimo raggiunto (R2= 0,90; F1,5=43,53; p <0,002).[8,14] Oltre al valore in sé, risulta altresì importante il periodo stagionale in cui il VI raggiunge il picco, evidenziandosi una correlazione positiva con la precocità di accadimento del picco. I casi di WNND si sono registrati esclusivamente nelle province che hanno fatto registrare un valore massimo di VI superiore a 0,5 mentre nessun caso umano è stato registrato nelle province in cui il VI massimo è rimasto sotto lo 0,5.

CONCLUSIONI

L'integrazione delle sorveglianze in entrambe le tipologie di malattia e l'approccio pluridisciplinare hanno permesso di ottenere una maggiore sensibilità, tempestività ed efficienza nell'individuazione della circolazione virale e si sono rivelati fondamentali per implementare o rafforzare le misure finalizzate a ridurre il rischio di trasmissione dei virus: per Chikungunya/Dengue l'attivazione delle misure di disinfestazione, per WNND il controllo delle donazioni di sangue.

Nonostante il grande sforzo organizzativo richiesto, il sistema si è rivelato sostenibile ed efficace: anche in presenza ogni anno di un numero crescente di casi importati di Chikungunya/Dengue non si è mai più verificata trasmissione autoctona dopo l'epidemia del 2007.

Il lavoro che in Emilia-Romagna si sta conducendo su queste tematiche è costantemente arricchito da un aggiornamento annuale del sistema sulla base delle esperienze e da un'intensa attività anche di ricerca e sviluppo di strumenti innovativi per la quantificazione del rischio sanitario nell'ottica di implementare le misure di prevenzione e controllo più efficaci.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia/References

1. Kate EJ, Nikkita GP, Marc AL et al. Global trends in in emerging infectious diseases. *Nature* 2008;451:990-93.
2. Gubler DJ. Human arbovirus infections worldwide. *Ann N Y Acad Sci* 2001; 951:13-24.
3. Kilpatrick AM, Randolph SE. Drivers, dynamics, and control of emerging vector-borne zoonotic diseases. *Lancet* 2012;380:1946-55.
4. Smith DL, McEnzie FE. Statics and dynamics of malaria infection in Anopheles mosquitoes. *Malaria Journal* 2004;3:13.
5. Rezza G, Nicoletti L, Angelini R et al. Infection with chikungunya virus in Italy: an outbreak in a temperate region. *Lancet* 2007;370:1840-46.
6. Angelini P, Finarelli AC, Silvi G et al. L'emergenza Chikungunya in Emilia-Romagna: apprendere dall'esperienza. *Epidemiol Prev* 2008;32(4-5):258-63.
7. Angelini P, Tamba M, Finarelli AC. West Nile virus circulation in Emilia-Romagna, Italy: the integrated surveillance system 2009. *Euro Surveill* 2010;15:pii:19547.
8. Bellini R, Calzolari M, Mattivi A et al The experience of West Nile virus integrated surveillance system in the Emilia-Romagna region (Italy): 5 years of implementation (2009-2013). *Euro Surveill* 2014 (accepted).
9. Carrieri M, Albieri A, Angelini P et al. Surveillance of the chikungunya vector Aedes albopictus (Skuse) in Emilia-Romagna (northern Italy): organizational and technical aspects of a large scale monitoring system. *J Vector Ecol* 2011;36(1):108-16.
10. Albieri A, Carrieri M, Angelini P et al. Quantitative monitoring of *Aedes albopictus* in Emilia-Romagna, Northern Italy: cluster investigation and geostatistical analysis. *Bulletin of Insectology* 2010;63(2):209-16.
11. Canali M, Rivas S, Venturelli C. *Controllo della zanzara-tigre: analisi dei costi sostenuti dagli enti locali*. Collana regionale Contributi (73), Regione Emilia-Romagna, Bologna, 2012.
12. Chung WM, Buseman CM, Joyner SN et al. The 2012 West Nile Encephalitis Epidemic in Dallas, Texas. *JAMA* 2013;310(3):297-307.
13. Jones RC, Weaver KN, Smith S et al. Use of the Vector Index and Geographic Information System to Prospectively Inform West Nile Virus Interventions. *JAMCA* 2011;27(3):315-19.
14. Bellini R, Zeller H, Van Bortel W. A review of the vector management methods to prevent and control outbreaks of West Nile virus infection and the challenge for Europe. *Parasites & Vectors* 2014;7:323.

DOCUMENTI DI INDIRIZZO
RECOMMENDATIONS

WWW.EPIPREV.IT

Documenti di indirizzo

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

IL CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA 2014 PREDISPOSTO DALLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE ITALIANE

THE 2014 LIFETIME IMMUNIZATION SCHEDULE APPROVED BY THE ITALIAN SCIENTIFIC SOCIETIES

Paolo Bonanni	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Chiara Azzari	SIP, Società italiana di pediatria
Paolo Castiglia	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Giampietro Chiamenti	FIMP, Federazione italiana medici pediatri
Giorgio Conforti	FIMP, Federazione italiana medici pediatri
Michele Conversano	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Giovanni Corsello	SIP, Società italiana di pediatria
Giuseppe Ferrera	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Antonio Ferro	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Giancarlo Icardi	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Pasquale Giuseppe Macrì	ASL Arezzo, Servizio di medicina legale
Tommaso Maio	FIMG, Federazione italiana medici di medicina generale
Walter Ricciardi	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Rocco Russo	SIP, Società italiana di pediatria
Silvestro Scotti	FIMG, Federazione italiana medici di medicina generale
Carlo Signorelli	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Luigi Sudano	SItI, Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica
Alberto Giovanni Ugazio	SIP, Società italiana di pediatria
Alberto Villani	SIP, Società italiana di pediatria
Giovanni Vitali Rosati	FIMP, Federazione italiana medici pediatri

Corrispondenza: Paolo Bonanni; e-mail: paolo.bonanni@unifi.it

INTRODUZIONE

La creazione di una collaborazione strutturata e permanente tra società scientifiche che si occupano, tra i loro temi più rilevanti, di vaccinazioni (Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica-SItI, e Società italiana di pediatria-SIP) e le più importanti federazioni che rappresentano le cure primarie per il bambino (Federazione italiana medici pediatri-FIMP) e per l'adulto (Federazione italiana medici di medicina generale-FIMMG) ha portato nel 2012 all'elaborazione condivisa di una proposta di calendario (definito il «Calendario vaccinale per la vita») che, partendo dalla nascita, arriva alla senescenza con l'inclusione di tutti i vaccini utili alla promozione di un ottimale stato di salute. Questa iniziativa ha rappresentato un'importante novità nel panorama delle raccomandazioni sulla prevenzione delle malattie infettive in Italia, in quanto ha consentito di avviare un utile dibattito tra i massimi esperti di vaccinazioni del Paese e di proporre soluzioni in linea con le raccomandazioni europee,[1,2] in particolare, le recenti raccomandazioni del Consiglio dell'Unione europea sull'influenza stagionale[1] e sulle vaccinazioni dell'infanzia.[2] In questo contesto, essa si è posta di fronte alle istituzioni nazionali, regionali e locali con spirito di affiancamento costruttivo, volendo rappresentare uno stimolo a un'offerta vaccinale sempre più completa, a vantaggio della salute della nostra popolazione pediatrica, adolescente, adulta e anziana; e ciò lasciando all'ambito decisionale centrale e regionale la valutazione su tempi, modalità, risorse e organizzazione atti a dare concreta attuazione a quanto proposto.

L'Organizzazione mondiale della sanità ha riconosciuto le vaccinazioni come «la più importante scoperta medica mai effettuata dal genere umano». A livello europeo, il nuovo *European vaccine action plan 2015-2020* (EVAP) dell'OMS[3] si pone come documento programmatico chiave che definisce gli obiettivi, le priorità e gli indicatori delle politiche vaccinali in Europa che ciascuno stato membro deve adattare alle diverse realtà territoriali. In questo contesto, le società e le federazioni italiane rappresentate nel Calendario per la vita svolgono un'insostituibile ruolo di supporto tecnico-scientifico ai decisori nazionali, nonché di promozione di misure di profilassi immunitaria che hanno sempre dimostrato, tutte le volte che sono state applicate, di portare all'abbattimento, talora fino all'eliminazione, di casi di malattie, complicanze, sequele e morti. Tutto questo con un profilo di efficienza nell'utilizzo delle limitate risorse economiche disponibili in campo sanitario.

OBIETTIVI E METODI

L'iniziativa si è sviluppata sulla scorta di molteplici esigenze:

- la necessità condivisa di un rilancio delle vaccinazioni, non solo nell'ambito pediatrico ma anche in quello della medicina generale, in un contesto storico successivo all'esperienza della pandemia da virus H1N1, che ha provocato un calo dell'attenzione all'importanza della pratica vaccinale nella popolazione generale;
- la necessità di condividere un calendario vaccinale ottimale, suffragato da una attenta e precisa analisi scientifica, come punto d'arrivo della migliore offerta possibile da sottoporre all'attenzione delle istituzioni da sempre deputate all'emanazione dei calendari nazionali e regionali. Il tutto nella consapevolezza derivante dalla difficoltà di adottare un calendario così completo da sembrare ad alcuni troppo ambizioso, ma anche dei vantaggi che esso porterebbe in termini sia di salute sia di investimento sul risparmio economico attraverso una lungimirante politica di prevenzione;
- la necessità di promuovere una cultura vaccinale omogenea nella classe medica e tra i professionisti sanitari, senza distinzione nei ruoli di assistenza e dei servizi, o nelle fasce di età che si devono tutelare.

Un'ambizione ulteriore di questo lavoro congiunto e trasversale a diversi soggetti è stata quella di creare una consuetudine al confronto tra le società scientifiche e professionali, finalizzata alla tempestiva raccolta di tutte le novità che ci sono offerte in campo vaccinale, per essere di stimolo alle scelte programmatorie delle autorità competenti, deputate all'aggiornamento dei calendari vaccinali nazionali e regionali.

La proposta di Calendario per la vita 2014 è stata formulata integrando e aggiornando il Calendario per adulti e anziani elaborato dalla SItI nel 2010 e il Calendario per la vita del 2012 sulla base di:

- un'estesa revisione della letteratura mirata a selezionare le più recenti evidenze scientifiche in tema di efficacia, sicurezza e politiche vaccinali;
- un approfondito confronto tra i massimi esperti italiani nel campo dell'igiene e sanità pubblica, della pediatria e della medicina di famiglia in occasione di tavoli di lavoro dedicati;
- un'analisi critica delle raccomandazioni, delle revisioni e delle schedule vaccinali proposte dai principali board scientifici nazionali e internazionali (i.e. Advisory Committee on Immunization Practices-ACIP, European Center for Disease Prevention and Control-ECDC).[4,5]

RISULTATI

Al fine della redazione del Calendario per la vita 2014, i rappresentanti delle società scientifiche hanno svolto quattro incontri collegiali nel periodo febbraio-giugno 2014, oltre a un costante scambio di informazioni e commenti sui principali lavori scientifici pubblicati sui vaccini e in particolare sulle nuove offerte vaccinali.

Il nuovo Calendario (**figura 1**, pg 136) si differenzia da quello precedente per alcune nuove raccomandazioni: introduzione della vaccinazione universale antimeningococco B; estensione della vaccinazione anti-HPV ad altre coorti femminili e ai maschi e della vaccinazione antipneumococco agli adulti e agli anziani; introduzione delle vaccinazioni contro *Rotavirus* e Herpes zoster.

Nelle pagine seguenti i dettagli per singoli prodotti vaccinali al fine di proteggere la popolazione generale e i gruppi a rischio per 19 malattie prevenibili con vaccinazioni.

DISCUSSIONE

A due anni dalla prima edizione (2012) il Calendario per la vita ha raggiunto molti dei suoi obiettivi. Esso è diventato:

- punto di riferimento riconosciuto da istituzioni nazionali e locali nel settore delle vaccinazioni, tanto da costituire la base esplicitamente citata di molte delibere di proposta di nuovi piani e calendari vaccinali regionali;
- linea di indirizzo sulle *best practice* in ambito di offerta vaccinale;
- oggetto di convegni e corsi di aggiornamento sulle vaccinazioni per medici, infermieri, assistenti sanitarie e altri professioni coinvolte nella pratica vaccinale;
- esempio di collaborazione tra diverse società scientifiche e professionali finalizzata al raggiungimento di un comune obiettivo di salute.

L'ultimo riconoscimento, in ordine temporale, è costituito dall'invito da parte del Ministero della salute e dell'AIFA a presentare il Calendario per la vita 2014 nell'ambito del convegno «The State of Health of Vaccination in the EU», organizzato il 3 novembre 2014 a Roma nell'ambito delle iniziative della sanità italiana nel semestre di presidenza dell'Unione europea.

Questa proposta comune e condivisa del migliore calendario vaccinale sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e di impatto può definirsi a pieno titolo un elemento per la definizione delle «buone pratiche cliniche» a tutela della pratica quotidiana degli operatori dei centri vaccinali, dei pediatri e dei MMG. Infatti, il dettato normativo della legge 8 novembre 2012 n. 189 all'articolo 3 postula – a tutela di ogni professionista sanitario – un'efficace scriminante laddove prevede che «l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve». In buona sostanza, seguendo le indicazioni del Calendario, in caso di accertata responsabilità professionale si risponderà esclusivamente per colpa grave. Tale disposizione costituisce un ulteriore stimolo per le società scientifiche che, nel produrre indicazioni e indicare *good practice*, pongono in essere un'efficace azione di prevenzione di tutela giudiziaria per tutti i professionisti delle vaccinazioni.

La dinamicità del settore delle vaccinazioni, la notevole mole di nuove conoscenze scientifiche e di esperienze sul campo, insieme alle sempre crescenti disponibilità di vaccini diretti contro malattie di notevole importanza per la sanità pubblica, rendono necessario un aggiornamento delle raccomandazioni, che è quanto proponiamo di seguito. Peraltro, nelle more della redazione di questa versione aggiornata del Calendario, al fine di mantenere aggiornate le indicazioni che nella versione del 2012 risultavano ormai obsolete, sono stati redatti alcuni documenti: indicazione della vaccinazione pneumococcica negli adulti a rischio;[21] abbassamento dell'età per la vaccinazione antinfluenzale;[15] indicazioni della vaccinazione antimeningococco B.[22]

Per rendere ancora più evidente il nostro intendimento di rappresentare uno stimolo a un'offerta vaccinale quanto più completa possibile sulla base delle evidenze di efficacia (negli studi clinici e sul campo) e di sicurezza, ma senza entrare nel complesso settore della priorità relativa delle diverse possibili strategie in un'ottica di risorse limitate, abbiamo volutamente evitato ogni riferimento dettagliato a studi farmaco-economici. Peraltro, è nostra ferma convinzione che le vaccinazioni tutte, per il loro profilo di efficacia, sicurezza e impatto sul carico di malattie prevenute, debbano essere particolarmente privilegiate in un momento di risorse sanitarie decrescenti. Solo l'investimento in prevenzione (vaccinale e non solo) garantisce in prospettiva la sostenibilità di un patrimonio inestimabile per il nostro Paese: il Servizio sanitario nazionale.

Calendario vaccinale per la vita 2014 (SItI, SIP, FIMP, FIMMG)

Vaccino	0 gg/ 30 gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	➡	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	>64 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa**	dTpaIPV	1 dose di dTpa*** ogni 10 anni		
		IPV		IPV			IPV				IPV				
Epatite B	EpB-EpB*	EpB		EpB*			EpB						3 dosi: *pre-esposizione* (0, 1, 6 mesi) 4 dosi: *post-esposizione* (0, 2, 6 sett. + *booster* a 1 anno) o *pre-esposizione imminente* (0, 1, 2, 12)		
Hib		Hib		Hib			Hib								
Pneumococco		PCV13		PCV13			PCV13	PCV13^^			PCV13/PPV23 (vedi note)			PCV13	
MPRV								MPRV			MPRV				
MPR								MPR			*oppure*	MPR			
Varicella									V		MPR + V	*oppure* MPR + V^	2 dosi MPR**** + V^ (0-4/8 settimane)		
Meningococco C								Men C o MenACWY coniugato	Men C o MenACWY coniugato			MenACWY§ coniugato 1 dose			
Meningococco B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B						
HPV												HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino) fino a età massima in scheda tecnica			
Influenza						Influenza°°					1 dose all'anno			1 dose all'anno	
Herpes Zoster															1 dose#
Rotavirus		Rotavirus##													
Epatite A									EpA##			EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)	

Legenda:
- Cosomministrare nella stessa seduta
- Specifici gruppi a rischio
- Somministrare in seduta separata
- Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate
- Vaccini per categorie a rischio

IPV = vaccino antipolio inattivato
Ep B = vaccino contro il virus dell'epatite B
Hib = vaccino contro le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* tipo b
DTPa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare
dTpa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti
dTpa-IPV = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti
MPRV = vaccino tetravalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella
MPR = vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia
V = vaccino contro la varicella
PCV13 = vaccino pneumococcico coniugato 13-valente
PPV23 = vaccino pneumococcico polisaccaridico puro 23-valente
MenC = vaccino contro il meningococco C coniugato
MenB = vaccino contro il meningococco B
HPV = vaccino contro i papilloma virus
Influenza = vaccino trivalente contro l'influenza stagionale
Rotavirus = vaccino contro i rotavirus
Ep A = vaccino contro il virus dell'epatite A

Note:
* Nei figli di madri HBsAg positive, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino. Il ciclo va completato con la 2ª dose a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla 3ª dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.
*^ Pur lasciando ai decisori territoriali la valutazione finale della schedula migliore in funzione dell'offerta vaccinale locale e delle sue tempistiche, si ritiene utile suggerire uno schema di inserimento della vaccinazione anti-meningococco B. La sequenza di vaccinazione raccomandata è la seguente (i giorni sono ovviamente indicativi e non cogenti):
- Esavalente + Pneumococco a inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita);
- Meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno);
- Meningococco B dopo 1 mese (106° giorno);
- Esavalente + Pneumo dopo 15 giorni, a inizio 5° mese di vita (121° giorno);
- Meningococco B dopo 1 mese, a inizio 6° mese di vita (151° giorno);
- Esavalente + Pneumococco a 11 mesi compiuti;
- Meningococco B al 13° mese;
- Meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita;
- Somministrazione di MPR o MPRV in possibile associazione con meningococco C o meningococco B, in funzione dei diversi calendari regionali (vedi schema per possibili combinazioni).

Si sottolinea che in caso di co-somministrazione di Meningococco B + vaccino MPR o MPRV dovrà essere effettuato un attento *counselling* ai genitori, spiegando la possibilità del verificarsi di febbre entro le prime ore dopo la vaccinazione e anche dopo circa 10 giorni dalla stessa. La schedula potrebbe essere testata inizialmente in alcune Regioni pilota.
** La terza dose va somministrata ad almeno 6 mesi di distanza dalla seconda. La quarta dose, l'ultima della serie primaria, va somministrata nel 5°-6° anno. E' possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTpa) a condizione che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
*** I successivi richiami vanno eseguiti ogni 10 anni.
**** In riferimento ai focolai epidemici degli scorsi anni, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia di età (*catch-up*) anche una ricerca attiva dei soggetti non vaccinati (*mop-up*).
^ Soggetti anamnesticamente negativi per varicella. Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di ≥1 mese l'una dall'altra.
^^ Bambini che inizino la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita devono eseguire due dosi; qualora iniziassero nel corso del terzo anno è sufficiente una dose singola. L'offerta di una dose di PCV13 è fortemente raccomandata a bambini mai vaccinati o che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione con PCV7. Nel caso si tratti di bambini in condizioni di rischio sono raccomandate due dosi.
§ Dose singola. La vaccinazione contro il meningococco C o con vaccino Men ACWY coniugato viene eseguita per coorte al 13°-15° mese di vita. Per la seconda coorte a 12-14 anni, si raccomanda che una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia effettuata sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza, sia ai bambini già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita.
° Somministrare due dosi a 0 e 6 mesi (vaccino bivalente tra 9 e 14 anni; vaccino quadrivalente tra 9 e 13 anni), tre dosi ai tempi 0, 1, 6 (bivalente) o 0, 2, 6 mesi (quadrivalente) nelle età successive. Per accelerare la campagna di prevenzione, è raccomandata una strategia multi coorte nelle femmine, estensione a una coorte di adolescenti maschi, e comunque il co-pagamento (*social-price*) per le categorie senza offerta gratuita.
°° Vaccinare con il vaccino stagionale, oltre ai soggetti a rischio previsti dalla Circolare ministeriale, anche i bambini che frequentano stabilmente gli asili o altre comunità. Si raccomanda il progressivo abbassamento dell'età adulta per l'offerta universale fino ai 50 anni.
Somministrazione raccomandata per età ad almeno una coorte di soggetti ≥60 anni e per rischio.
Raccomandato in offerta universale, co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita.
Indicazioni per aree geografiche a elevata endemia (2 coorti, 15/18 mesi e 12 anni). Offerta universale gratuita per bambino (0-14 anni) viaggiatore all'estero.

Vaccino contro difterite, tetano e pertosse

Il ciclo di base per le vaccinazioni contro difterite, tetano e pertosse (DTPa) consiste di tre dosi al 3°, 5° e 11-13° mese di vita.[6] Per mantenere l'efficacia della vaccinazione DTPa, la cui quarta dose è stata eseguita a 5-6 anni, insieme alla quarta dose di vaccino antipolio inattivato (IPV), è necessario eseguire dei richiami a distanza di anni.

Dopo il compimento del sesto anno di vita (per alcune Regioni, dopo il compimento del settimo anno), è necessario usare il vaccino tipo adulti (dTpa), che contiene quantità ridotte di antigeni. E' possibile usare un vaccino trivalente tipo adulti nel quale la quantità di anatossina difterica e la quantità di antigeni della pertosse debbono essere ridotte (la prima a un decimo e la seconda a un terzo), per evitare reazioni avverse di un certo rilievo dopo l'inoculazione.* In commercio esiste anche un vaccino dT (chiamato vaccino difterite e tetano tipo adulti), nel quale mancano gli antigeni della pertosse.

La tempistica con la quale il vaccino dTpa va somministrato è ogni 10 anni per tutta la vita, ma la prima dose viene raccomandata a 12 anni, cioè 7-8 anni dopo la quarta dose di vaccino DTPa. Si tratta di un vaccino che può essere usato solo come richiamo. Gli adulti con anamnesi incerta per una serie completa di vaccinazione primaria con vaccini contenenti anatossina difterica e anatossina tetanica dovrebbero iniziare o completare una serie di vaccinazione primaria. In soggetti mai vaccinati o con situazione incerta, usare il vaccino dT per le prime due dosi, il vaccino dTpa per la terza dose. Se un soggetto ha effettuato in maniera corretta la vaccinazione di base è sufficiente una dose di richiamo anche se sono trascorsi più di 10 anni dall'ultima dose.

Per quanto attiene i richiami nell'età adulta, va rimarcato che nella letteratura scientifica risultano estremamente rari i casi di adulti con ciclo vaccinale antitetanico di base più una dose *booster* che abbiano contratto il tetano (e sono virtualmente assenti i casi letali in tali soggetti). Per tale motivo la necessità dei richiami decennali è spesso oggetto di dibattito. Tuttavia, in considerazione dell'opportunità di sfruttare l'appuntamento decennale per conferire comunque un richiamo di immunità anche nei confronti di difterite e pertosse (la cui protezione è in ogni caso destinata a diminuire progressivamente in assenza di dosi di richiamo) e della opportunità di completare eventuali cicli incompleti di vaccinazione nei confronti del tetano, si raccomanda che negli adulti di qualunque età sia eseguito ogni 10 anni un richiamo di vaccino dTpa; il vaccino è indicato anche nei soggetti che non siano stati vaccinati in precedenza contro la pertosse. La visita per il rinnovo della patente rappresenta un'occasione opportuna temporalmente congrua (cadenza decennale) e sincrona con il richiamo vaccinale che potrebbe essere utilizzata per incrementare la pratica della vaccinazione.

Dal momento che nelle popolazioni a elevata copertura vaccinale nell'infanzia si rileva costantemente un aumentato rischio di infezioni pertussiche nei lattanti (con trasmissione perlopiù intra-familiare), è raccomandata particolare attenzione alla rivaccinazione di tutti i familiari che abbiano stretto contatto con il lattante, preferibilmente nei mesi che precedono il parto (cosiddetta «strategia del bozzolo» o *cocoon strategy*).

* La riduzione della quantità di antigene è indicata nella sigla con la minuscola: "d" minuscola e "p" minuscola. Anche l'anatossina tetanica è stata ridotta alla metà (ma viene ugualmente indicata con l'acronimo T), senza che questo incida negativamente sull'efficacia di tale vaccino come richiamo nelle ferite sospette di tetano. La sigla di questo vaccino è dTpa, da usare solo come richiamo e non per la vaccinazione primaria.

Vaccino antipolio inattivato e potenziato

Tutti i vaccini antipolio oggi a disposizione nel nostro Paese sono inattivati e potenziati (IPV).
Questo vaccino deve essere somministrato con un ciclo a quattro dosi per via intramuscolare, di cui le prime tre al 3°, 5° e 11-13° mese di vita, sempre utilizzando il vaccino esavalente combinato, e la quarta dose al quarto-sesto anno, preferenzialmente utilizzando il vaccino combinato tetravalente (DTPa/IPV).

Molti Paesi hanno introdotto la quinta dose di antipolio, allungando la protezione per questa malattia oltre l'adolescenza. Questa scelta è condivisibile in considerazione della sostituzione avvenuta ormai da oltre un decennio anche in Italia del vaccino antipolio attenuato con quello IPV che, a differenza del primo, non induce immunità mucosale. A causa di ciò è pertanto possibile (per quanto improbabile) la ricircolazione di virus selvaggi o virus *Sabin-like* di origine vaccinale, particolarmente se reintrodotti da popolazioni migranti. Peraltro, studi di sieroepidemiologia hanno mostrato, anche per i vaccinati con vaccino vivo e attenuato nell'infanzia, un calo dei titoli protettivi nell'adolescenza. Per questo una dose di vaccino combinato tetravalente (dTpa/IPV) costituisce un'alternativa migliorativa in termini di potenzialità preventive al richiamo dTpa nell'adolescente.

Le recenti recrudescenze della poliomielite in aree dalle quali era stata eliminata, e il richiamo a una particolare vigilanza emanato dall'Organizzazione mondiale della sanità, rendono l'aggiunta della componente IPV al richiamo previsto in età adolescenziale particolarmente importante e quindi fortemente raccomandata.

Vaccino MPR (morbillo, parotite, rosolia) - Vaccino tetravalente MPRV (morbillo, parotite, rosolia e varicella) - Vaccino monovalente varicella

La vaccinazione contro **morbillo, parotite, rosolia e varicella** può essere eseguita nell'infanzia contemporaneamente con un vaccino tetravalente o separatamente con il vaccino MPR e con quello della varicella. Sia nell'uno sia nell'altro caso, la vaccinazione consta di due dosi: la prima dose al 13°-15° mese e la seconda a 4-6 anni. L'esecuzione della seconda dose è ritenuta indispensabile per una buona immunizzazione. E' possibile anticipare la somministrazione della seconda dose di vaccino anti-varicella o MPRV a distanza comunque non inferiore ad un mese dalla prima somministrazione. La prima dose di MPRV potrà essere effettuata in cosomministrazione con vaccino antimeningococco ACYW coniugato e la seconda con vaccino DTPa/IPV.

In corso di epidemia, la somministrazione della prima dose può essere anticipata al compimento del sesto mese di età; tuttavia, poiché nel secondo semestre di vita non tutti i lattanti sono in grado di rispondere al vaccino contro il morbillo e a quello contro la parotite epidemica (la possibilità di risposta è tanto minore quanto minore è l'età del vaccinando, essendo presenti anticorpi passivi materni diretti contro i virus, anche vaccinali), di questa prima dose anticipata non viene tenuto conto, per cui la vera prima dose da conteggiare va successivamente effettuata dopo il compimento del primo anno e la seconda dose effettiva fra 3 e 6 anni.

La vaccinazione contro **morbillo** e **varicella** (ma non quella contro parotite e rosolia) è efficace anche post-esposizione, quando l'esposizione sia stata saltuaria e la vaccinazione venga eseguita entro 72 ore dal contatto. Dei vaccini contenuti nel preparato trivalente MPR o nel tetravalente MPRV, quello contro la parotite è risultato il meno immunogeno e di conseguenza quello meno efficace sul campo. Tuttavia, secondo l'esperienza finlandese e statunitense, quando si raggiungano e si superino coperture del 95%, si assiste prima alla riduzione e poi alla scomparsa dei casi di parotite epidemica.

La vaccinazione contro la **rosolia** nell'infanzia consta di due dosi di vaccino MPR/MPRV, di cui la prima al 13°-15° mese e la seconda a 5-6 anni, eventualmente nella stessa seduta con altri vaccini (esavalente, meningococco B o meningococco C/tetravalente ACWY coniugato per la prima dose, e DTPa/IPV per la seconda dose). La strategia della vaccinazione universale dell'infanzia è mirata alla prevenzione della rosolia congenita. Per questo l'attenzione della sorveglianza e della vaccinazione devono essere estese a tutte le età, in questo caso con l'utilizzo del vaccino MPR (il vaccino MPRV è autorizzato solo fino all'età adolescenziale).

In particolare i casi di sospetta rosolia in gravidanza, per lungo tempo non sorvegliati sistematicamente, dal 2005, con l'entrata in vigore del nuovo sistema di sorveglianza, debbono essere notificati tempestivamente con apposito modello di flusso.

Si richiama l'importanza dell'esecuzione routinaria del Rubeo-test per tutte le donne in età fertile, specialmente nel corso di visite in previsione della gravidanza, con conseguente vaccinazione delle non immuni, pratica incredibilmente ancora oggi talora disattesa. In questi casi potrebbe essere utilizzato un vaccino monovalente, ma il **vaccino MPR** è raccomandato al fine di fornire la protezione eventualmente necessaria anche per le altre malattie.

A supporto del nuovo Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita approvato dalla Conferenza Stato-Regioni in data 23 marzo 2011,[7] si raccomanda di vaccinare anche:

- le donne che effettuano una interruzione di gravidanza senza evidenza sierologica di immunità o documentata vaccinazione;
- le puerpere, immediatamente dopo il parto, prima della dimissione dal reparto maternità, con un intervento tardivo ma ancora utile. In effetti, la diffusione della vaccinazione contro la rosolia, e soprattutto l'azione di recupero delle donne in età feconda che erano sfuggite alla vaccinazione, è oggi una priorità di sanità pubblica;
- tutte le donne suscettibili esposte a elevato rischio professionale (lavoratrici nelle scuole);
- il personale suscettibile esposto a rischio professionale;
- tutti gli operatori sanitari suscettibili.

Inoltre, si raccomanda la vaccinazione attiva e gratuita con MPR a tutti gli adulti non immuni anche per una sola delle tre malattie oggetto della vaccinazione con due dosi di vaccino. I soggetti adulti non immuni devono essere informati e vaccinati in tutte le occasioni opportune (per esempio, altre vaccinazioni nei viaggiatori, certificazioni per attività sportive, ricoveri o visite mediche per qualsiasi ragione ecc.). Sono inoltre raccomandate iniziative di ricerca attiva e vaccinazione dei suscettibili (per esempio, offerta ai diciottenni al raggiungimento della maggiore età, vaccinazione di operatori sanitari, militari e della scuola all'atto dell'assunzione ecc.).

Per quanto attiene alla **varicella**, ai bambini, anamnesticamente negativi che effettuano a 5-6 anni la vaccinazione MPRV dopo aver ricevuto una precedente dose di MPR, è indicata la somministrazione di una dose di vaccino antivaricella monovalente da effettuare appena possibile e comunque alla prima occasione opportuna a una distanza di almeno 4-8 settimane dalla prima. I bambini, anamnesticamente negativi per varicella, che sono stati vaccinati al 13°-15° mese con solo MPR e non, come previsto, con MPRV, possono essere vaccinati prima dei 6 anni, alla prima occasione opportuna, con varicella monovalente e successivamente a 5-6 anni con MPRV.

La disponibilità del **vaccino tetravalente MPRV** permette di agevolare il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- raggiungere coperture ≥70%, per impedire la comparsa dell'«effetto perverso», cioè lo spostamento dell'età d'insorgenza della malattia verso l'adolescenza e l'età del giovane adulto, quando sono più frequenti le forme complicate (la bassa contagiosità del virus della varicella in Italia rende più agevole il raggiungimento della soglia di immunità di gregge, in quanto più bassa, che evita lo spostamento dell'età di infezione);
- somministrare sempre due dosi, qualunque sia l'età del soggetto da vaccinare.

Uno dei vantaggi della vaccinazione MPRV risiede anche nel fatto che l'aggiunta della vaccinazione contro la varicella non richiede

un aumento delle sedute vaccinali da parte dei servizi di vaccinazione. L'utilizzo del vaccino MPRV (comunque preferenziale per la somministrazione della seconda dose a 5-6 anni) deve essere condiviso con i genitori attraverso un'adeguata informazione per la prima dose a 13-15 mesi di vita, dato l'incremento del rischio relativo di convulsioni febbrili rispetto alla somministrazione di MPR+V, specie per soggetti con storia familiare positiva, rischio che è tanto più contenuto quanto più precocemente viene eseguita la vaccinazione.[8] Va tuttavia rimarcato che in termini assoluti i casi rimangono rari e che l'evoluzione delle convulsioni febbrili è benigna con risoluzione in breve tempo.
I vantaggi dell'utilizzo del vaccino quadrivalente in termini di raggiungimento di più elevate coperture, conseguente maggiore riduzione dei casi di varicella, e maggiore riduzione dei casi di convulsioni febbrili nei soggetti predisposti provocati dalla varicella naturale, rendono l'uso del vaccino MPRV comunque preferibile in un'ottica di sanità pubblica rispetto alla somministrazione separata di MPR+V, che deve in ogni caso essere garantita quale scelta alternativa.

E' ormai ampiamente dimostrato che la vaccinazione di un suscettibile non si accompagna mai a una diffusione nell'ambiente dei virus vivi attenuati del vaccino, per cui:
- può essere vaccinato con MPRV il figlio di una madre suscettibile in stato di gravidanza;
- può essere vaccinato con MPRV un bambino, convivente con un soggetto immunocompromesso (addirittura con AIDS) senza che questo comporti alcun incremento del rischio.

In caso di vaccinazione di una donna in età fertile, è sufficiente raccomandare di non intraprendere una gravidanza nel mese successivo all'esecuzione dell'immunizzazione (e non nei successivi 3 mesi, come veniva raccomandato fino a qualche anno fa). Tale riduzione del periodo di cautela deriva dall'osservazione rassicurante su diverse centinaia di donne inavvertitamente immunizzate all'inizio di una gravidanza misconosciuta.
La vaccinazione con MPR e V non va in effetti mai eseguita in gravidanza: tuttavia, se questa evenienza si verificasse essa, sulla base di larghe esperienze internazionali, non rappresenterebbe mai un'indicazione all'interruzione precoce di gravidanza, perché i virus attenuati del vaccino solo eccezionalmente sono stati trovati nella placenta e ancora più di rado nel prodotto del concepimento, e perché mai sono state osservate conseguenze di qualsiasi tipo, né nell'embrione, né nel feto, né nel neonato.
Le madri sieronegative per rosolia (non vaccinate, per ovvi motivi, in corso di gravidanza) dovrebbero essere vaccinate nell'immediato periodo post-parto.

Se una donna riceve il vaccino vivo attenuato contro la varicella durante l'allattamento, non si ritrovano né DNA del virus della varicella nel latte umano (con metodica PCR), né anticorpi anti-varicella nel bambino.
Soggetti anamnesticamente negativi per varicella all'età di 12 anni o più debbono essere vaccinati con due dosi di vaccino varicella monovalente, a distanza di un mese o più l'una dall'altra. Si raccomanda fortemente l'offerta attiva a questa età per evitare il raggiungimento dell'età adulta in stato di suscettibilità. Questo intervento deve avere la sua massima efficienza nei primi 7 anni dall'introduzione della vaccinazione universale dell'infanzia, in considerazione della diminuzione della forza di infezione che si osserverà nei soggetti tra i 6 e i 12 anni in conseguenza della copertura dei bambini a 13-15 mesi e a 5 anni.

Il Piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) 2012-2014 prevede per la varicella una strategia a due coorti:[9] per le Regioni che l'abbiano già introdotta, il mantenimento della vaccinazione universale; per le altre, la vaccinazione dei 12enni e delle categorie a rischio, con introduzione di una strategia universale nei bambini per tutte le Regioni a partire dal 2015.

Per quanto concerne la **categorie a rischio**, si raccomanda che la vaccinazione anti-varicella sia offerta ai seguenti gruppi di popolazione, elencati in ordine di priorità:
- **a.** le persone suscettibili, che vivono con persone immunodepresse, quali persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, neoplasie che possano alterare i meccanismi immunitari con deficit dell'immunità cellulare, o con ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia o in trattamento con farmaci immunosoppressori di lunga durata.
- **b.** le persone senza precedenti di varicella con patologie a elevato rischio: con leucemia linfatica acuta in remissione, con insufficienza renale cronica e trapiantati renali, persone con infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 ≥200/ ml;
- **c.** le donne in età fertile senza precedenti di varicella, analogamente a quanto effettuato nei confronti delle suscettibili per rosolia; la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza per un mese;
- **d.** le persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario, prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con i bambini o con le persone immunodepresse;
- **e.** i lavoratori suscettibili che operano nei seguenti ambienti (in ordine di priorità): asili nido, scuole materne, scuole primarie, scuole secondarie.

Vaccino antipneumococcico

La disponibilità del vaccino antipneumococcico coniugato (PCV), prima a 7 valenze e attualmente a 13 valenze (PCV13), rappresenta un notevole passo avanti nella lotta contro le malattie infettive pediatriche. La presenza nel vaccino di più recente sviluppo dei polisaccaridi coniugati di alcuni degli pneumococchi attualmente maggiormente implicati nelle patologie pediatriche (19A, 1, 3, 5, 6A, 7) permette di ottenere un'elevata efficacia verso l'85-90% circa delle forme invasive pneumococciche dell'infanzia.

Il vaccino può essere cosomministrato con l'esavalente o con qualsiasi altro vaccino. Viene somministrato con tre dosi nel primo anno di vita (al 3° mese, al 5° mese e all'11°-13° mese).

Se la vaccinazione inizia nel secondo semestre di vita, vanno eseguite ugualmente tre dosi a distanza di sei-otto settimane l'una dall'altra; due dosi se si inizia dopo il compimento del primo anno; una dose se si inizia dopo il compimento del secondo anno.
Il vaccino coniugato 13-valente è autorizzato per tutte le fasce di età.

Indicazioni per condizioni patologiche di rischio. Nel caso si tratti di bambini in condizioni di rischio, sono raccomandate due dosi anche per vaccinazioni dopo il secondo anno di vita. A tale proposito, la vaccinazione anti-pneumococcica è consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti (**vedi box a fine scheda**).

PCV13 E PCV23. L'utilizzo di una dose iniziale di vaccino pneumococcico coniugato 13-valente può essere seguito a distanza di almeno due mesi dalla somministrazione di vaccino polisaccaridico 23-valente. Ciò consente di instaurare la memoria immunologica per i 13 sierotipi di pneumococco attualmente contenuti nel vaccino coniugato, fornendo al contempo protezione, sia pure se per un tempo limitato, anche nei confronti delle malattie invasive da sierotipi aggiuntivi non presenti nel vaccino coniugato. L'opportunità di somministrare una dose di vaccino PPV23 dopo l'iniziale dose di PCV13 dovrà essere valutata caso per caso sulla base dell'epidemiologia delle malattie pneumococciche e sul profilo di rischio del singolo soggetto (l'efficacia della vaccinazione anti-pneumococcica col vaccino polisaccaridico PPV23 nella prevenzione della malattia invasiva pneumococcica è attorno al 50-80% nel soggetto immunocompetente, inferiore in caso di età avanzata e di comorbosità).

Per le sue caratteristiche, il vaccino polisaccaridico 23-valente non è efficace al di sotto dei 24-36 mesi, e lo è scarsamente nei soggetti non immunocompetenti. Inoltre, non induce memoria immunologica e sembra mostrare una certa iporesponsività a successivi richiami. Pertanto, un *priming* col vaccino coniugato seguito dal vaccino polisaccaridico a non meno di 8 settimane dal primo (meglio se maggiormente distanziato) sembra al momento la scelta più opportuna nel caso si ritenga necessario un uso sequenziale dei due vaccini.

Indicazioni per età. Il vaccino 23-valente (PPV23), oltre che per i pazienti a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie predisponenti, è stato consigliato fino a epoche recenti a tutti i soggetti d'età superiore o uguale a 65 anni, con il suggerimento di cogliere l'occasione opportuna della vaccinazione influenzale stagionale. Questa strategia derivava dalla dimostrata predisposizione alla malattia pneumococcica di soggetti infettati dal virus influenzale. Una rivaccinazione era poi indicata a distanza di 5 anni dalla prima, mentre non è stata definitivamente dimostrata l'efficacia e la sicurezza di ulteriori dosi successive. Negli scorsi anni la copertura vaccinale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico 23-valente (PPV23) è risultata molto bassa come valore medio nazionale in Italia, così come nella maggioranza dei Paesi europei.

I dati derivanti dagli studi clinici del PCV13 nei soggetti al di sopra dei 50 anni di età documentano che l'immunogenicità del vaccino coniugato non è inferiore ma, anzi, è risultata significativamente superiore al quella del PPV23 sulla maggior parte (8/12) dei sierotipi comuni ai due vaccini.[10] Il PCV13, infatti, essendo coniugato, induce una risposta T-dipendente con produzione di IgG a maggiore affinità. Inoltre, il PCV13, mostrando anche nell'adulto un miglior *priming*, induce una memoria immunologica provata nei confronti sia di un richiamo con PCV13 sia di una successiva vaccinazione con PPV23.[11] PCV13 non mostra la iporesponsività rilevata invece dopo dosi ripetute con solo PPV.

Dati recentemente presentati e in corso di pubblicazione a livello internazionale indicano un'elevata efficacia sul campo del vaccino PCV13 nei confronti delle malattie pneumcocciche invasive (75%), ma anche nei confronti di un primo episodio di polmonite acquisita in comunità non batteriemica (45%) sostenuta da sierotipi vaccinali.

Per tali ragioni si raccomanda la somministrazione di PCV13 in una o più coorti di soggetti a rischio per età; gli studi clinici sull'adulto effettuati a oggi dimostrano che:
- quando somministrato da solo o per primo in un'eventuale schedula sequenziale, in adulti >50 anni, PCV13 può dare i mi-

gliori vantaggi immunologici derivanti dal fatto di essere un vaccino coniugato;
- la capacità di *priming* pone PCV13 come nuova opportunità per soggetti che siano stati vaccinati in precedenza con PPV23;
- in particolare, PCV13 può essere raccomandato per adulti ≥50 anni indipendentemente dalla loro storia vaccinale:
  - adulti naïve per il vaccino PPV23;
  - adulti precedentemente vaccinati (>1anno) con PPV23;
  - adulti di cui non è nota la storia vaccinale.

Una dose di PPV dovrebbe eventualmente seguire, e mai precedere, quella di PCV13. Tale sequenzialità non dovrebbe essere inferiore a 8 settimane nei soggetti a rischio (negli studi registrativi dell'adulto i dati sono peraltro relativi a un anno tra le dosi). Studi recenti tendono a mostrare che l'effetto memoria migliorerebbe per una successiva dose sia di PPV23 sia di PCV13 se si allungano i tempi tra le dosi. Sulla base di questi dati si suggerisce di utilizzare le campagne di vaccinazione influenzale come prime occasioni di immunizzazione anche contro lo pneumococco. Peraltro, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente, si richiama l'attenzione sull'opportunità di utilizzare tutti i periodi dell'anno, al di là dell'occasione opportuna della vaccinazione influenzale, per una sua offerta.

Vaccino contro l'*Haemophilus influenzae* tipo B

La vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b viene offerta attivamente a tutti i nuovi nati. Le dosi di vaccino sono tre, da impiegare per via intramuscolare: al 3°, al 5° e all'11°-13° mese. Anche questo vaccino è contenuto nel vaccino esavalente combinato. E' consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre forme invasive da HiB per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:
- asplenia anatomica o funzionale;
- soggetti trapiantati di midollo;
- oggetti in attesa di trapianto di organo solido;
- immunodeficienze congenite o acquisite (es: deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi).

Normalmente è prevista la somministrazione di una sola dose a tutti i gruppi a rischio. Le sole eccezioni (secondo quanto raccomandato dai CDC statunitensi) sono rappresentate da:
- soggetti a rischio di età compresa tra i 12 e i 59 mesi, per i quali sono previste due dosi a distanza di 8 settimane se il soggetto aveva ricevuto 0-1 dosi prima dell'anno di vita, oppure una sola dose a distanza di almeno 8 settimane dall'ultima somministrata, nel caso il soggetto avesse già ricevuto due dosi di vaccino prima dell'anno;
- **trapiantati di midollo:** indipendentemente dalla storia vaccinale pregressa, somministrare tre dosi di vaccino ad almeno quattro settimane l'una dall'altra, iniziando 6-12 mesi dopo il trapianto.

INDICAZIONI PER CONDIZIONI PATOLOGICHE DI RISCHIO

- cardiopatie croniche
- malattie polmonari croniche
- cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive
- aolismo
- diabete mellito, in particolare se in difficile compenso
- fistole liquorali
- anemia falciforme e talassemia
- immunodeficienze congenite o acquisite
- asplenia anatomica o funzionale
- leucemie, linfomi, mieloma multiplo
- neoplasie diffuse
- trapianto d'organo o di midollo
- immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica
- HIV positivi
- portatori di impianto cocleare

Vaccino contro l'epatite B

La vaccinazione contro il virus dell'epatite B va eseguita con tre dosi per via intramuscolare, di cui la prima al 3° mese, la seconda al 5° mese e la terza a 11-13 mesi. Di regola questa vaccinazione fa parte del vaccino combinato esavalente. Nei figli di madri HBsAg positive la vaccinazione prevede invece quattro dosi per via intramuscolare: la prima entro 12-24 ore dalla nascita, la seconda dopo un mese, la terza dopo due mesi e la quarta all'11°-12° mese, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.

Contemporaneamente alla somministrazione della prima dose è previsto l'impiego di immunoglobuline specifiche anti-HBV (HBIG). Se al momento della nascita non è ancora conosciuta la situazione della madre nei confronti dell'HBV, viene eseguita comunque la somministrazione delle prima dose di vaccino, sempre entro le 12 ore dalla nascita; se la risposta è negativa si prosegue con le altre vaccinazioni anti-HBV come da calendario. Se invece la madre è positiva va continuata la vaccinazione con altre tre dosi (vedi sopra) e va eseguita la somministrazione di HBIG, nel caso in cui la risposta arrivi entro 7 giorni dalla nascita, mentre non va eseguita alcuna somministrazione di HBIG se la risposta positiva arriva dopo il settimo giorno di vita del neonato. In questo ultimo caso, la mancata somministrazione di HBIG nella prima settimana di vita comporta un modesto aumento del rischio di sviluppo di un'epatite B nei mesi successivi.

Da un punto di vista pratico, nel caso di positività della ricerca dell'HBsAg, le prime due dosi vanno eseguite utilizzando un vaccino monocomponente, mentre per la terza dose e le successive il bambino riceverà il vaccino esavalente: ovviamente, se si adotta questo schema, il lattante riceverà 5 dosi di vaccino contro l'epatite B invece di 4, senza che questo comporti alcun rischio.

Oltre alla vaccinazione prevista nell'età evolutiva, per la quale non è prevista una dose di richiamo (*booster*), è raccomandata l'offerta gratuita ai seguenti soggetti mai vaccinati in precedenza:

- conviventi e contatti, in particolare ai bambini, di persone HBsAg positive;
- pazienti politrasfusi, emofilici, emodializzati*;
- vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti;
- soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- tossicodipendenti, prostitute, e in generale soggetti con rapporti sessuali a rischio in maniera promiscua;
- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio sanitario nazionale e personale del Servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici; personale e ospiti di istituti per ritardati mentali; personale addetto alla lavorazione degli emoderivati; personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria; volontari;
- studenti dei corsi di laurea delle professioni sanitarie e mediche;
- altri lavoratori a rischio (es: operatori ecologici, volontari che maneggiano rifiuti ecc.) oltre alle altre categorie previste dal DM 4.10.1991: personale della polizia di stato, arma dei carabinieri, guardia di finanza, corpo degli agenti di custodia, comandi provinciali dei vigili del fuoco, comandi municipali dei vigili urbani;
- detenuti negli istituti di prevenzione e pena.

Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, come le vittime di punture accidentali, è possibile, in analogia con quanto si effettua per il neonato da madre HBsAg positiva, effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a quattro dosi (0, 1, 2, 12 mesi) che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime tre dosi.

Per la profilassi di emergenza in soggetti già esposti, oltre alla valutazione dell'utilizzo di immunoglobuline specifiche, è possibile effettuare la somministrazione di tre dosi di vaccino anti-epatite B a 0, 2 e 6 settimane, seguite da una dose di richiamo a un anno di distanza dalla prima.

* Dato lo stato di immunodepressione osservato nei pazienti con Insufficienza renale cronica, variabile e proporzionale al tempo di dialisi, si raccomanda innanzitutto di vaccinare i pazienti prima di aver iniziato la dialisi, quando migliore sarà stata la capacità di risposta immunitaria; secondariamente, è doveroso sottoporre a screening per la ricerca di HBV i pazienti sottoposti a dialisi; quindi è opportuno effettuare la vaccinazione dei soggetti HBsAg-negativi, ricorrendo a protocolli vaccinali accelerati a 4 dosi (tempi 0, 1, 2, 6 mesi) rinforzati (0,20 g x2) oppure a vaccini potenziati con adiuvanti, registrati specificamente per i pazienti nefropatici. Si raccomanda inoltre di verificare la risposta al vaccino in questi pazienti e di monitorare nel tempo il titolo anticorpale per effettuare una eventuale dose di richiamo qualora il titolo scenda al di sotto delle 10 U/ml.

Vaccino antimeningococco C e ACYW135

La schedula adottata per la vaccinazione contro il meningococco C coniugato o con vaccino quadrivalente ACYW135 prevede una sola dose dopo il compimento del primo anno di vita (salvo casi di particolare rischio individuale, per i quali può essere considerata, limitatamente al vaccino monovalente, la schedula a tre dosi al 3°, 5° e 13° mese di vita).

Poiché con questo calendario, a cavallo del primo anno di vita, è previsto che siano eseguite le vaccinazioni con esavalente, contro lo pneumococco, contro morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C/quadrivalente ACYW135 e contro meningococco B, viene suggerito che in una prima seduta vaccinale (11° mese) vengano eseguite in cosomministrazione le vaccinazioni esavalente + pneumococco, per le quali non è indispensabile aver compiuto il primo anno, mentre in una seconda e terza seduta, a una distanza di tempo qualsiasi (comunque dopo il compimento dell'anno), la cosomministrazione dei rimanenti vaccini sia effettuata secondo una delle possibili combinazioni riportate nello schema (**figura 1**, pg 136).

Nel calendario proposto, accanto alla vaccinazione dei bambini al primo anno di vita, è prevista una dose per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita, tenendo conto dei dati epidemiologici che indicano chiaramente una ripresa del numero di casi all'adolescenza. L'indicazione alla vaccinazione nell'età adolescenziale permane anche per i ragazzi già immunizzati durante l'infanzia. Infatti, è ormai dimostrato che la memoria immunologica indotta dal vaccino coniugato ricevuto nell'infanzia non è sufficiente a eliminare il rischio di malattia invasiva nell'adolescenza, in quanto la risposta delle cellule B richiede almeno 5-7 giorni per attivarsi in maniera completa, troppi per essere efficace contro la rapida invasività di ceppi virulenti di meningococco non bloccati da un titolo anticorpale che potrebbe essere disceso al di sotto del livello minimo protettivo. Il recente cambiamento del trend epidemiologico, che vede in aumento i casi di infezione da sierotipi Y e W135 anche in Italia, rende raccomandabile l'introduzione del quadrivalente coniugato quale vaccino di elezione per il richiamo o la prima vaccinazione in età adolescenziale.
In Italia sono disponibili due vaccini tetravalenti coniugati (A, C, W135, Y), motivo per il quale questi vaccini hanno completamente sostituito per tutte le indicazioni il precedente tetravalente polisaccaridico.

Il vaccino tetravalente coniugato (A,C,W135,Y) è raccomandato a tutti i soggetti a rischio affetti da una serie di patologie, con due dosi distanziate tra loro di almeno 8-12 settimane (**vedi elenco nel box a fine scheda**).

Altre condizioni di vita che possono costituire indicazione alla vaccinazione con una sola dose sono la nuova assunzione quale militare in ferma volontaria, l'omosessualità maschile e l'effettuazione di frequenti viaggi o il soggiorno in Paesi in cui la malattia meningococcica è iper-endemica o epidemica (es: «cintura della meningite» dell'Africa Sub-sahariana durante la stagione secca [dicembre – giugno]), particolarmente se il contatto con la popolazione locale è prolungato.

La vaccinazione con vaccino quadrivalente ACYW135 è richiesta dal governo dell'Arabia Saudita per tutti i viaggiatori verso la Mecca durante l'Haji (pellegrinaggio rituale) annuale. Pertanto, si raccomanda l'utilizzo di tale vaccino ai viaggiatori in aree a rischio, alle categorie a elevato rischio di conseguenze per patologie meningococciche e a tutti i soggetti per i quali è previsto l'obbligo di protezione con vaccino quadrivalente.

INDICAZIONI PER SOGGETTI A RISCHIO

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale o anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidea ad alte dosi)
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina *clearance* <30 ml/min
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
- difetti dei *toll like receptors* di tipo 4
- difetti della properdina

Vaccino antimeningococco B

Le patologie invasive da meningococco, pur non frequenti, costituiscono una seria minaccia alla salute e sono, tra le malattie prevenibili mediante vaccino, quelle percepite come più drammatiche dalla popolazione. Il verificarsi anche di relativamente pochi casi di malattia rappresenta un evento drammatico, gravato da un'elevata probabilità di morte e di sequele permanenti. La vaccinazione contro il meningococco B rappresenta una necessità epidemiologica, ma anche etica e comunicativa non eludibile. Per tali ragioni, il board del Calendario per la vita raccomanda il suo utilizzo per la vaccinazione gratuita di tutti i lattanti.[12]

La scelta della collocazione delle dosi di meningococco B rappresenta un problema di non facile risoluzione, considerate le contrastanti necessità di effettuare quattro somministrazioni nel volgere di pochi mesi, di non effettuare più di due iniezioni simultaneamente e, nel limite del possibile, di evitare le cosomministrazioni del vaccino anti-meningococco B con altri vaccini, visto l'incremento delle febbri di grado moderato/elevato a esse conseguente. A tale proposito, si sottolinea l'importanza di segnalare gli eventuali eventi avversi a un vaccino di concezione innovativa come quello contro meningococco B. La somministrazione separata da altri vaccini può facilitare la valutazione di sicurezza senza fattori di confondimento.

Pur lasciando ai decisori territoriali la valutazione finale della schedula migliore in funzione dell'offerta vaccinale locale e delle sue tempistiche, si ritiene utile suggerire uno schema di inserimento della vaccinazione antimeningococco B nel «Calendario della vita», che rappresenta una modalità concreta di introduzione di questa nuova fondamentale possibilità preventiva. La sequenza di vaccinazione raccomandata è illustrata nel **box**.
La schedula vaccinale proposta, pur comportando lo svantaggio (difficilmente evitabile) di tre sedute vaccinali aggiuntive nel corso del primo anno di vita, presenta i seguenti vantaggi:

- effettuazione delle tre dosi del ciclo di base per meningococco B in tempi rapidi, come risulta necessario sulla base dell'epidemiologia della patologia;
- rispetto (nessuna modifica) dell'attuale calendario per le vaccinazioni di routine, con garanzia perdurante di protezione precoce verso pertosse e protezione verso colonizzazioni precoci da pneumococco;
- facilità per il genitore di rammentare il successivo appuntamento;
- somministrazione di non più di due vaccini in una singola seduta;
- minimizzazione della possibilità di incrementi di eventi avversi (febbre);
- possibilità di monitorare separatamente eventuali eventi avversi del nuovo vaccino.

Iniziando la vaccinazione dopo il 6° mese si potrebbe prevedere uno schema 2+1, con prima dose al 7° mese, una seconda dose al 9° mese e una dose di richiamo nel corso del 2° anno di vita. Tale schedula avrebbe il vantaggio della riduzione a tre soli accessi supplementari rispetto ai quattro dello schema precedentemente delineato, e la mancanza di rischio di slittamento della seconda dose di esavalente+pneumo in caso di ritardata effettuazione delle dosi di vaccino meningococcico B previste dalla schedula 3+1. Per contro, avrebbe lo svantaggio della mancata prevenzione di tutti i casi dei primi mesi di vita.

La schedula 2+1 potrà divenire un'alternativa vantaggiosa rispetto alla schedula 3+1 qualora fosse confermato dall'utilizzo sul campo che il vaccino è in grado di generare un'importante effetto di protezione di gregge, tale da portare indirettamente alla riduzione dei casi nei primi mesi di vita.

Il vaccino deve inoltre essere offerto ai soggetti a rischio di tutte le età con il numero di dosi indicato in scheda tecnica.
Per l'elenco delle categorie a rischio si rimanda alla scheda sulle vaccino antimeningococco C e ACYW135 (pg 141).
Studi attualmente in corso chiariranno l'importanza della vaccinazione di routine anche per il soggetto in età adolescenziale. Il vaccino è stato già utilizzato in situazioni di emergenza durante epidemie in comunità (scuole). Pur trattandosi al momento di esperienze sporadiche, l'uso della vaccinazione è raccomandato in tali situazioni, informando adeguatamente i candidati alla vaccinazione ed eventuali loro genitori sulla possibilità che la vaccinazione post-esposizione non garantisca la protezione.
La vaccinazione contro il meningococco B deve essere attivamente offerta ai soggetti a rischio di qualsiasi età per la presenza di concomitanti patologie (vedi lista delle condizioni di rischio per malattia riportata nella scheda «Vaccino antimeningococco C e ACYW135»), per attività lavorativa (es: operatori che lavorano nei laboratori di microbiologia, esposti alla *Neisseria meningitidis*) e in caso di comparsa di focolai epidemici tra i contatti stretti dei soggetti affetti.

SEQUENZA DI VACCINAZIONE RACCOMANDATA PER L'ANTI-MENINGOCOCCO B (i giorni sono puramente indicativi e riportati per maggiore chiarezza)*

- Esavalente + Pneumococco a inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita)
- Meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese (106° giorno)
- Esavalente + Pneumo dopo 15 giorni, a inizio 5° mese di vita (121° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese, a inizio 6° mese di vita (151° giorno)
- Esavalente + Pneumococco a 11 mesi compiuti
- Meningococco B al 13° mese
- Meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita
- Somministrazione di MPR o MPRV in possibile associazione con meningococco C o meningococco B, in funzione dei diversi calendari regionali** (vedi schema iniziale «**Calendario per la vita**», pg 136).

* Le sedute di vaccinazione indicate sono anche utilizzabili per la somministrazione per via orale delle dosi di vaccino antirotavirus.

** Si sottolinea che in caso di cosomministrazione di Meningococco B + Vaccino MPR o MPRV dovrà essere effettuato un attento counseling ai genitori, spiegando la possibilità del verificarsi di febbre entro le prime ore dopo la vaccinazione e anche dopo circa 10 giorni dalla stessa.

Vaccinazione contro l'influenza stagionale

Ogni anno la circolare del Ministero della salute indica la composizione del nuovo vaccino antinfluenzale e i soggetti a rischio per le complicanze dell'influenza ai quali esso va offerto gratuitamente.[13] Essi includono, oltre ai soggetti di qualsiasi età affetti da patologie croniche degli apparati cardiovascolare, respiratorio, uropoietico, o da malattie metaboliche e/o che comportino immunodepressione ecc., le seguenti categorie di soggetti:

- donne che, all'inizio della stagione epidemica, si trovano nel 2°-3° trimestre di gravidanza;
- individui di qualunque età che vivono in comunità (residenze per anziani, protette ecc.);
- medici e personale sanitario d'assistenza;
- famigliari e contatti di soggetti ad alto rischio;
- addetti ai servizi essenziali (produzione di farmaci, trasporti, forze dell'ordine ecc);
- personale a contatto con animali (veterinari, allevatori ecc);
- sportivi professionisti.[14]

La vaccinazione è altresì indicata annualmente dal Ministero per tutti i soggetti con età pari o superiore a 65 anni.
Studi epidemiologici hanno peraltro evidenziato che il raggiungimento delle categorie a rischio è grandemente inefficiente, mentre le coperture nei soggetti di oltre 64 anni appaiono migliori, sia pure se in regresso negli ultimi due anni. Per questo la SItI, come peraltro indicato anche negli USA, lo scorso anno ha prodotto un documento (presentato al Ministero della salute) avente la finalità di abbassare l'età a cui offrire la vaccinazione dapprima ai 60 anni, per giungere successivamente a una raccomandazione di immunizzazione di tutti i soggetti ≥50 anni, potendo in tal modo intercettare la maggior parte dei soggetti a rischio per patologia con una strategia, quella per età, a maggiore penetranza nella popolazione. Si rimanda al documento del Gruppo di lavoro vaccini della SItI per ulteriori approfondimenti del razionale scientifico della raccomandazione.[15] Tale opportunità dovrebbe essere attentamente valutata dai decisori regionali.
Sebbene il carico di malattia dell'influenza per il SSN sia essenzialmente legato ai casi che si verificano in età avanzata, esistono tuttavia numerose condizioni per considerare il bambino, anche quello sano, come target di interesse per la vaccinazione contro l'influenza:

- il bambino da 0 a 4 anni si ammala d'influenza circa 10 volte più di frequente dell'anziano e circa 5 volte più dell'adulto;
- il bambino da 5 a 14 anni si ammala d'influenza circa 8 volte più di frequente dell'anziano e circa 4 volte più dell'adulto;
- i bambini rappresentano i principali soggetti responsabili della trasmissione dell'influenza nella popolazione;
- l'ospedalizzazione per influenza del bambino sotto i 2 anni avviene con le stesse proporzioni del paziente anziano;
- la vaccinazione in età scolare in Giappone ha ridotto la extramortalità dell'anziano per cause respiratorie durante la stagione influenzale.

In Europa sette nazioni (Austria, Finlandia, Lituania, Malta, Polonia, Slovenia e Slovacchia) hanno introdotto la vaccinazione universale contro l'influenza nel bambino dei primi anni di vita e la Gran Bretagna ha appena iniziato a effettuarla nei soggetti sani di 2-3 anni con vaccino antinfluenzale vivo attenuato nasale.

Negli Stati Uniti la raccomandazione per la vaccinazione contro l'influenza nel bambino si è allargata anno dopo anno:

- 2002: vaccinazione incoraggiata da 6 a 23 mesi;
- 2003: vaccinazione raccomandata da 6 a 23 mesi;
- 2006: vaccinazione raccomandata da 6 a 59 mesi;
- 2008 vaccinazione raccomandata da 6 mesi a 18 anni.

Per tali motivazioni, si ritiene importante che la vaccinazione anti-influenzale dell'infanzia sia fortemente promossa su iniziativa del pediatra di famiglia in tutte le occasioni opportune ai bambini appartenenti alle categorie a rischio, ma anche ai bambini sani. Alcune realtà locali potranno effettuare nei prossimi anni progetti pilota di offerta organizzata attiva e gratuita della vaccinazione annuale a tutti i bambini sani, con il coinvolgimento attivo della pediatria di famiglia anche per l'esecuzione del vaccino.

Vaccinazione *Papillomavirus* (HPV)

Secondo le indicazioni ministeriali e l'accordo della Conferenza Stato-Regioni, la vaccinazione HPV è offerta attivamente e gratuitamente in tutte le Regioni italiane alle ragazze durante il 12° anno di vita (s'intende per dodicesimo anno di vita il periodo compreso fra il compimento degli 11 anni e il compimento dei 12 anni), con possibilità di utilizzo del vaccino dall'età di 9 anni all'età di 45 anni. In molte Regioni, l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione è stata estesa anche a una o più coorti di età tra i 13 e i 25 anni.

La sequenza delle somministrazioni varia a seconda del vaccino usato e dell'età. Studi recenti hanno infatti messo in evidenza l'elevata immunogenicità dei due vaccini disponibili, che consente di poter effettuare un'immunizzazione nell'età target primaria (femmine nel 12° anno di età) con due sole dosi di vaccino:[16,17]

- vaccino bivalente: due dosi (mesi 0, 6) per le età 9-14 anni, tre dosi, al tempo 0, 1 e 6 mesi nelle età >14 anni;
- vaccino quadrivalente: due dosi (mesi 0, 6) per le età 9-13 anni, tre dosi a 0, 2 e 6 mesi nelle età >13 anni.

Tale nuova schedula consente di liberare risorse che devono prioritariamente essere reinvestite sia per garantire adeguate coperture nelle coorti obiettivo primario, sia per allargare la vaccinazione ad altri gruppi target, estendendo così la protezione conferita dal vaccino e accelerandone l'impatto sulla salute della popolazione.[18] Infatti, strategie multi-coorte consentono di pervenire prima all'obiettivo finale, cioè alla riduzione del numero di lesioni pre-cancerose e, nel lungo termine, dei cancri dell'utero e dell'area anogenitale.
Peraltro, le evidenze riguardo alla diffusione delle patologie HPV correlate maligne e benigne non solo nel sesso femminile, ma anche maschile, insieme alla riduzione dei costi della vaccinazione anti-HPV, rendono ormai raccomandabile una strategia di vaccinazione in età pre-adolescenziale che coinvolga tutti i soggetti, indipendentemente dal sesso.[19] Si raccomanda pertanto di adottare una strategia di offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro l'HPV ai dodicenni maschi e un simultaneo coinvolgimento di una seconda coorte femminile, inizialmente con proposta nella fascia di età tra i 15 e i 18 anni, mentre è raccomandata l'offerta alle 25enni nelle Regioni che abbiano già chiuso la vaccinazione della seconda coorte adolescenziale per fusione delle coorti immunizzate. Si ricorda che, tanto più giovani saranno le coorti femminili aggiuntive, tanto maggiore sarà il profilo di impatto positivo dell'intervento.

Si sottolinea inoltre l'importanza di attuare tutte le iniziative possibili per proteggere con la vaccinazione anti-HPV i soggetti di qualsiasi età e di entrambi i sessi affetti da infezione da HIV e da altre condizioni di immuno-compromissione, secondo quanto previsto anche dalle vigenti raccomandazioni nazionali. E' infatti dimostrato che le patologie correlate all'infezione persistente da HPV hanno un'incidenza molto elevata ed evoluzione grave in queste categorie di soggetti.[19]

La vaccinazione HPV è raccomandata comunque, anche se in regime di compartecipazione alla spesa, per tutte le donne fino alla massima età indicata in scheda tecnica. E' infatti dimostrato che, pur in presenza di lesioni HPV-correlate, e anche se il vaccino non ha proprietà terapeutiche su lesioni già presenti, tuttavia anche le donne già infettate da un tipo di HPV vaccinale beneficiano della protezione nei confronti dei tipi di HPV dai quali non sono state infettate. E' epidemiologicamente dimostrato che la probabilità che una donna sia infettata da tutti i tipi di HPV vaccinali è così bassa da non giustificare un controllo dello stato di infezione prima della vaccinazione, che pertanto risulta sempre indicata nell'ottica della protezione individuale.
Inoltre, in caso di superamento di infezione da un tipo di HPV vaccinale, l'immunità naturale non garantisce la protezione dalla re-infezione dallo stesso tipo, mentre la vaccinazione determina una sostenuta risposta protettiva nei confronti delle re-infezioni.
Idealmente, il vaccino dovrebbe essere somministrato prima di qualsiasi esposizione potenziale all'HPV. Tuttavia, anche le donne sessualmente attive possono trarre beneficio dalla vaccinazione; quelle sessualmente attive non infettate con nessuno dei tipi vaccinali avranno pieno beneficio dalla vaccinazione.

Nei confronti del cancro del collo dell'utero e di altri cancri delle vie genitali femminili i due vaccini sono ugualmente efficaci (efficacia del 99-100% in donne trattate per protocollo, cioè che abbiano effettuato tutte le dosi ai tempi indicati e siano inizialmente non infette per i tipi vaccinali di HPV).
Il vaccino quadrivalente si è dimostrato efficace nella prevenzione delle lesioni genitali esterne (condilomi) e pre-cancerose e cancerose anali anche nel maschio.

L'immunizzazione attiva con questi vaccini (prevenzione primaria) e la prevenzione secondaria, basata su saggi di screening in uso da decenni (test di Papanicolau o Pap-test) o con i più recenti test di ricerca dell'HPV-DNA e conseguente trattamento terapeutico precoce, sono da considerare entrambe altamente efficaci e devono essere utilizzate in modo integrato. E' evidente che le prove di screening non possono assolutamente essere sospese nei soggetti vaccinati, perché la vaccinazione da sola non protegge verso tutti i tipi di HPV, ma soltanto per il 70-80% dei cancri dovuti ai *Papillomavirus* 16 e 18 ed eventuali altri tipi verso i quali è possibile una protezione crociata.

Peraltro, è stato dimostrato che altri tipi di *Papillomavirus* strettamente legati al 16 e al 18 nell'albero filogenetico sono associati allo sviluppo del cancro: dal momento che gli anticorpi diretti contro HPV 16 e 18 dimostrano in grado diverso protezione crociata nei confronti di alcuni di tali tipi virali, questo potrebbe ampliare in maniera variabile lo spettro di protezione indotto dai due vaccini a causa della specifica cross-protezione, anche se sul significato e durata di tale effetto non vi sono ancora dati definitivi.
Gli effetti collaterali della vaccinazione sono molto limitati (perlopiù effetti infiammatori locali).

Vaccinazione contro i *Rotavirus* (RV)

La disponibilità di vaccini efficaci e sicuri per la prevenzione della gastroenterite acuta da *Rotavirus* (RV) ne rende raccomandato l'utilizzo in regime di offerta attiva e gratuita, sia per il notevole impatto di salute di tali gastroenteriti, sia per il loro rilevante costo sociale ed economico. I *Rotavirus* sono infatti spesso causa di ospedalizzazione, e in ambito ospedaliero sono pure descritti come frequenti responsabili di infezioni nosocomiali. A tal proposito, studi pubblicati o in via di pubblicazione dimostrano i vantaggi in termini di risorse risparmiate nell'ottica del solo SSN dal raggiungimento di coperture già del 70%.[20]

Molti Paesi europei, in numero via via crescente, sulla scorta delle evidenze sempre più chiare dell'impatto sulla salute della popolazione, e per le implicazioni dannose per l'organizzazione sociale delle frequenti epidemie, hanno ormai inserito l'immunizzazione contro i *Rotavirus* tra le vaccinazioni routinariamente proposte a tutti gli infanti.
Esistono due vaccini che hanno caratteristiche e schedule differenti:

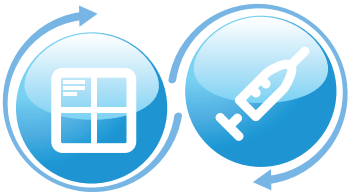
- vaccino contenente un ceppo umano vivo e attenuato: si somministra per bocca in due dosi a distanza di quattro settimane a partire dalla 6° settimana di vita ed è cosomministrabile con la altre vaccinazioni previste per l'età; il ciclo dovrebbe essere effettuato preferibilmente entro la 16° settimana di età e in ogni caso entro gli 8 mesi;
- vaccino costituito da 5 ceppi di virus vivo attenuato ricombinante umano-bovino: si somministra per bocca in tre dosi a partire dalle sei settimane di età con un intervallo di almeno quattro settimane tra una dose e l'altra ed è cosomministrabile con la altre vaccinazioni previste per l'età; è preferibile che le tre dosi siano somministrate prima delle 20-22 settimane e non oltre gli 8 mesi di età.

Il modesto incremento relativo dei casi di invaginazione dopo la prima dose del vaccino ha comunque visto mantenere da parte delle autorità regolatorie. anche dei Paesi sviluppati, la raccomandazione alla vaccinazione visti i benefici dimostrati in termini di netto calo delle ospedalizzazioni, decessi, visite intra- e extraospedaliere, e della riduzione dei costi diretti e indiretti. Si rende comunque ancor più indispensabile una corretta informazione ai genitori per renderli in grado di segnalare tempestivamente la sintomatologia al fine di una presa in carico precoce e una riduzione dell'impatto assistenziale della invaginazione intestinale.

Vaccinazione contro l'epatite A

Il vaccino contro l'epatite A è fortemente raccomandato in condizioni epidemiologiche di rischio. In zone a elevata endemia storica (Puglia) la strategia a due coorti, adottata anche per l'epatite B, sembra la migliore. Il vaccino deve essere somministrato alla popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, comportamentali o occupazionali.

- **Indicazioni cliniche**: soggetti con epatopatia cronica e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione;
- **indicazioni comportamentali**: omosessuali e soggetti che fanno uso di droghe;
- **indicazioni occupazionali**: soggetti che lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'epatite A (HAV) o con HAV in strutture laboratoristiche, soggetti che viaggiano o lavorano in Paesi ad alta o intermedia endemia di epatite A.
- **Indicazioni legate ai viaggi in età pediatrica**: per i bambini che si rechino, anche per brevi periodi di tempo, in Paesi ad alta endemia di infezione. Data la frequente possibilità che i bambini viaggiatori importino l'infezione in Italia con potenziale generazione di epidemie, anche di rilevante impatto in comunità, si raccomanda che l'offerta della vaccinazione sia attiva e gratuita a tutti i bambini fino a 14 anni viaggiatori internazionali in aree a elevata endemia per HAV.



Vaccinazione contro l'Herpes zoster

L'Herpes zoster è una patologia frequente nel soggetto anziano e in chi è affetto da co-morbosità di varia natura, ed è legato alla riattivazione del virus *Varicella zoster* (VZV) rimasto latente nei gangli nervosi sensoriali dopo una pregressa varicella.

La patologia è causa di rilevati danni sanitari e sociali, specialmente correlati alla nevralgia post-erpetica (*post-herpetic neuralgia*, o PHN), sindrome dolorosa cronica altamente invalidante della durata di alcuni mesi e a volte anche di anni, che colpisce fino al 20% di coloro che sono affetti da Herpes zoster.

La disponibilità di un vaccino efficace e sicuro indirizzato alla prevenzione della malattia e delle sue complicanze più serie rende raccomandabile un suo ampio utilizzo nei soggetti a rischio al di sopra dei 50 anni, a eccezione dei soggetti seriamente immunodepressi (trattandosi di un vaccino vivo attenuato), ma anche un utilizzo in regime di gratuità in almeno una coorte di popolazione anziana (60 anni o 65 anni), al fine di coprire progressivamente successive fasce di popolazione contro una patologia a elevato impatto sociale e con potenziale seriamente invalidante.

Bibliografia/References

1. Council Recommendation on seasonal influenza vaccination (2009/1019/EU). [http://ec.europa.eu/health/vaccination/docs/seasonflu_staffwd2014_en.pdf]
2. Council conclusions on childhood immunisation (2011/C 202/02). http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:C:2011:202:TOC
3. World Health Organisation (WHO), European Region Vaccine Action Plan 2015 to 2020. [http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/publications/2014/european-vaccine-action-plan-20152020]
4. Advisory Committee on Immunization Practices-ACIP. [http://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html]
5. European Center for Disease Prevention and Control. Vaccine Schedule. [http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx]
6. Gasparini R, Bonanni P, Coppola RC et al. *Le vaccinazioni*. SEU, Roma, 2013. ISBN 978-88-65150-89-1.
7. Ministero della salute: Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita approvato dalla Conferenza Stato-Regioni in data 23 marzo 2011.
8. Schink T, Holstiege J, Kowalzik F et al. Risk of febrile convulsions after MMRV vaccination in comparison to MMR or MMR+V vaccination. *Vaccine* 2014;32(6):645-50.
9. Ministero della salute, Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014. [http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf] Data di pubblicazione: 22 febbraio 2012.
10. Jackson LA, Gurtman A, van Cleeff M et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults. *Vaccine* 2013;31(35):3577-84.
11. Jackson LA, Gurtman A, van Cleeff M et al. Influence of initial vaccination with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine or 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine on anti-pneumococcal responses following subsequent pneumococcal vaccination in adults 50 years and older. *Vaccine* 2013;31(35):3594-602.
12. Vesikari T, Esposito S, Prymula R et al. Immunogenicity and safety of an investigational multicomponent, recombinant, meningococcal serogroup B vaccine (4CMenB) administered concomitantly with routine infant and child vaccinations: results of two randomised trials. *Lancet* 2013;381(9869):825-35.
13. Ministero della salute, Dipartimento della prevenzione e della innovazione. Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015. [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1725]
14. Signorelli C, Gozzini A. [Guidelines for immunization practices in professional athletes]. *Ig Sanita Pubbl* 2011;67(3):387-400.
15. Bonnanni P e Board ristretto del Gruppo di lavoro vaccini della SItI. Vaccinazione antinfluenzale. Razionale e strategie per l'incremento delle coperture vaccinali. Roma, Carocci editore, 2012:1-46. ISBN 978-88-7466-654-6.
16. Dobson SR, McNeil S, Dionne M et al. Immunogenicity of 2 doses of HPV vaccine in younger adolescents vs 3 doses in young women: a randomized clinical trial. *JAMA* 2013;309(17):1793-802.
17. Romanowski B, Schwarz TF, Ferguson LM et al. Immunogenicity and safety of the HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine administered as a 2-dose schedule compared with the licensed 3-dose schedule: results from a randomized study. *Hum Vaccin* 2011;7(12):1374-86.
18. Crosignani P, De Stefani A, Fara GM et al. Le vaccinazioni contro HPV: un passo avanti nel ridurre diseguaglianze nella società. Il Sole 24-ore Sanità. Allegato al n. 45 del 4-19 dicembre 2012:1-42 .
19. Crosignani P, De Stefani A, Fara GM et al. Towards the eradication of HPV infection through universal specific vaccination. *BMC Public Health* 2013;13:642.
20. Bruggenjurgen B, Lorrot M, Sheppard FR, Remy V. Do current cost-effectiveness analyses reflect the full value of childhood vaccination in Europe? A rotavirus case study. *Hum Vaccin Immunother* 2014;10(8):2290-94.
21. Pneumococcal vaccination in adults: recommendations from the Italian Society of Respiratory Medicine and the Italian society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health. *Epidemiol Prev* 2014;38(6) Suppl 2:147-51.
22. Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI), Società italiana di pediatria (SIP), Federazione italiana medici pediatri (FIMP) e Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG). Proposta sull'inserimento del vaccino anti-meningococco B nel calendario delle vaccinazioni dell'infanzia. Comunicato stampa, 12.12.2013. [http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/images/docs/comunicatistampa/2013/rs1212.pdf]

WWW.EPIPREV.IT

Documenti di indirizzo

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA NEGLI ADULTI: RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA RESPIRATORIA (SIMeR) E DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE, MEDICINA PREVENTIVA E SANITÀ PUBBLICA (SItI)

PNEUMOCOCCAL VACCINATION IN ADULTS: RECOMMENDATIONS FROM THE ITALIAN SOCIETY OF RESPIRATORY MEDICINE (SIMeR) AND THE ITALIAN SOCIETY OF HYGIENE, PREVENTIVE MEDICINE AND PUBLIC HEALTH (SItI)

Francesco Blasi — Dipartimento di fisiopatologia medico-chirurgica e trapianti, Università degli studi di Milano, IRCCS Fondazione Cà Granda Policlinico, Milano
Stefano Aliberti — Dipartimento di scienze della salute, Università degli studi di Milano-Bicocca
Paolo Bonanni — Dipartimento di scienze della salute, Università degli studi di Firenze
Marco Mantero — Dipartimento di fisiopatologia medico-chirurgica e trapianti, Università degli studi di Milano, IRCCS Fondazione Cà Granda Policlinico, Milano
Anna Odone — Dipartimento di scienze biomediche, biotecnologiche e traslazionali - S.Bi.Bi.T., Unità di sanità pubblica, Università degli studi di Parma
Carlo Signorelli — Dipartimento di scienze biomediche, biotecnologiche e traslazionali - S.Bi.Bi.T., Unità di sanità pubblica, Università degli studi di Parma

Corrispondenza: Francesco Blasi, e-mail: francesco.blasi@unimi.it

INTRODUZIONE

Streptococcus pneumoniae è parte della flora commensale del tratto respiratorio superiore e colonizza le nicchie mucosali del nasofaringe. La colonizzazione a livello faringeo è comune nella prima infanzia e correla con la diffusione tra bambini e familiari e con il successivo evolvere di infezioni sostenute da *S. pneumoniae*.[1] L'infezione da *S. pneumoniae* è una delle più importanti cause di morbosità e mortalità nel mondo[2] e può essere distinta in forme non invasive (otite, sinusite, polmonite non batteriemica) e invasive (polmonite batteriemica, meningite). In generale, l'incidenza delle infezioni sostenute da *S. pneumoniae* è più elevata nel bambino e nell'anziano. Nell'adulto la gran parte delle patologie sostenute dal batterio è rappresentata dalla polmonite, che presenta un'elevata incidenza nella popolazione generale con manifestazioni cliniche eterogenee e gravità variabile.[3,4]

In Italia, dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera si evince un trend in aumento dell'incidenza delle polmoniti pneumococciche nel periodo 2001-2010 con un tasso medio di ospedalizzazione di 9,8/100.000 nella popolazione pediatrica e 16,5/100.000 nei soggetti di età superiore a 65 anni.[5] All'elevata incidenza si associa un sempre più preoccupante aumento delle resistenze antibiotiche nello *S. pneumoniae* senza che all'orizzonte vi siano nuovi antibiotici.

I vaccini antipneumococcici

Il problema fondamentale nella preparazione di vaccini antipneumococcici è legato all'elevato numero di sierotipi. Tuttavia, recenti dati epidemiologici dimostrano che circa il 90% delle infezioni invasive sono legate a 23 sierotipi principali.[6] Inoltre, vi è una correlazione tra gravità, invasività, resistenza antibiotica e specifici sierotipi.[7,8] Il razionale per il disegno di un vaccino antipneumococcico adeguato si basa su quattro principi fondamentali:

- copertura del maggior numero possibile di ceppi;
- copertura dei ceppi più comunemente implicati nelle infezioni;
- copertura dei ceppi associati con forme più gravi o all'antibiotico resistenza;
- assicurare una lunga permanenza dell'immunità.[9]

Attualmente sono a disposizione due approcci alla vaccinazione pneumococcica: il vaccino polisaccaridico non coniugato e il vaccino polisaccaridico coniugato. Entrambi i vaccini hanno come costituente essenziale i polisaccaridi capsulari che sono in grado di indurre la produzione di anticorpi tipo-specifici che attivano e fissano il complemento e promuovono l'opsonizzazione batterica e, quindi, la fagocitosi.

I vaccini non coniugati inducono una risposta umorale mediata per la gran parte dalla produzione di IgM e IgG2 senza che venga stimolata la produzione di cellule della memoria.

I vaccini coniugati sono derivati dalla coniugazione chimica con proteine altamente immunogeniche che fungono da *carrier* (tossina modificata tetanica o difterica) con lo scopo di indurre una più forte e sostenuta risposta immunitaria.

I vaccini coniugati inducono una risposta che coinvolge sia un'attivazione delle cellule B sia una risposta delle cellule T. In particolare, l'attivazione delle cellule Th2 correla con la differenziazione delle cellule B in cellule B della memoria e in plasmacellule.[10,11]

Il vaccino non coniugato attualmente in uso è il vaccino 23-valente [PPV23: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F]. Questo vaccino ha dimostrato un'efficacia nella riduzione delle infezioni invasive nell'adulto immunocompetente con scarse evidenze di efficacia nel soggetto immunocompromesso e nella prevenzione delle polmoniti pneumococciche.[12-14] La risposta immunitaria post vaccinale sembra diminuire con l'aumentare dell'età e con il tempo dalla vaccinazione con uno scarso effetto *booster* della rivaccinazione.[15] Questo vaccino non ha inoltre efficacia nella riduzione della colonizzazione nasofaringea.[16]

I vaccini coniugati antipneumococcici sono stati introdotti nell'uso nel 2000 con il vaccino 7-valente [PCV7: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F]. Più tardi, nel 2009, sono stati messi a disposizione un vaccino 9-valente [PCV9: 1,4, 5, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F] e uno 10-valente [PCV10: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F].

Nel 2009 la European Medicines Agency (EMA) ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio del nuovo vaccino coniugato 13-valente [PCV13: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F] che, negli Stati Uniti, ha sostituito il PCV7 nella vaccinazione del bambino, approvandone la somministrazione in soggetti in età pediatrica e adulta.[17] I vaccini coniugati hanno dimostrato un'efficacia nel bambino non solo nei confronti delle infezioni invasive, ma anche nei confronti di polmonite e otite media.[18]

A oggi in Italia sono disponibili in commercio il PPV23 (dal 2000), il PCV10 (dal 2009) e il PCV13 (dal 2010), offerti con modalità diverse nelle diverse Regioni. Il PCV7 non è più in commercio. Dal 2009/2010 tutte le Regioni italiane offrono il vaccino coniugato ai nuovi nati.

I dati di copertura vaccinale antipneumococcica non vengono routinariamente raccolti; l'Istituto superiore di sanità (ISS) stima che nella popolazione pediatrica le coperture a 24 mesi di età varino da 44,7% a 98,5%. Nei soggetti anziani, le coperture sono relativamente basse e comprese tra 0,7% e 50% nelle diverse Regioni.[5]

RAZIONALE E METODI

Nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2012-2014 si raccomanda l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-pneumococcica con preparato coniugato nella popolazione pediatrica, con l'obiettivo di raggiungere e mantenere coperture vaccinali ≥95% nei nuovi nati. La vaccinazione antipneumococcica è consigliata, inoltre, ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti.[19] Tuttavia, nel PNPV pubblicato nel febbraio 2012 (precedentemente all'estensione di indicazione del vaccino coniugato 13-valente nei soggetti adulti di oltre 50 anni) non sono contenute indicazioni né sul vaccino da utilizzare per questa categoria di soggetti, né sui criteri di scelta su cui operare.[20] Il Board vaccini della SItI, in seguito all'elaborazione del PNPV, ha elaborato un documento di linee

guida sulla vaccinazione antipneumococcica nei soggetti adulti appartenenti a categorie a rischio per i quali raccomandava una dose di PCV13, indipendentemente dalla storia vaccinale.[20] Inoltre, il PNPV, pur anticipando che era attesa l'estensione all'età adulta del vaccino PCV13, non prevedeva indicazioni di vaccinazione antipneumococcica in soggetti adulti e anziani non rientranti nelle categorie a rischio.[19]

Nel 2012 la Società italiana di medicina respiratoria (SIMeR) e l'Associazione italiana pneumologi ospedalieri (AIPO) hanno pubblicato un documento di consenso contenente le raccomandazioni in merito all'uso del vaccino antipeumococcico in Italia.[21,22] Sulla base delle evidenze allora disponibili, le due società scientifiche raccomandavano l'uso del vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente nei soggetti di età superiore a 65 anni e nei soggetti a rischio (affetti da broncopneumopatia cronico-ostruttiva, istituzionalizzazione, demenza, epilessia, scompenso cardiocircolatorio, patologia cerebrovascolare, anamnesi positiva per polmonite, patologia cronica epatica, diabete mellito, asplenia funzionale o anatomica, derivazioni cerebrospinali).

Durante la Consensus conference che ha portato all'approvazione delle raccomandazioni SIMeR-AIPO si affermava la necessità di ulteriori dati clinico-epidemiologici per valutare la possibile estensione della vaccinazione con PCV13 a tutti i soggetti sopra i 50 anni di età. Similmente, nel rapporto dell'Istituto superiore di sanità pubblicato nel dicembre 2013 sulla vaccinazione antipneumococcica nell'adulto si sottolineava come si fosse in attesa di risultati di trial clinici in corso per considerare eventuali modifiche della strategia vaccinale in Italia.[5]

In questo contesto, obiettivo del seguente lavoro è l'aggiornamento delle precedenti raccomandazioni sulla base delle evidenze scientifiche resesi disponibili nel frattempo e la presentazione, nella maniera più chiara possibile, delle nuove raccomandazioni delle due società scientifiche, SIMeR e SItI, sulla gestione della vaccinazione anti-pneumococcica nell'adulto. Le raccomandazioni sono in linea con quanto proposto nel nuovo Calendario vaccinale per la vita 2014.[23]

RISULTATI

L'uso del PCV13 negli adulti

Nel dicembre 2011 la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato l'uso del PCV13 in soggetti di età superiore a 50 anni con procedura di approvazione accelerata, prevista per i prodotti che forniscono un significativo beneficio terapeutico rispetto ai trattamenti esistenti per patologie gravi.

Efficacia

Evidenze da trial clinici randomizzati multicentrici condotti in Europa e negli Stati Uniti hanno dimostrato che, nei soggetti adulti, il PCV13 ha immunogeneticità non inferiore o migliore, per i diversi sierotipi, rispetto al PPV23.[24-26]

In particolare, in soggetti di età compresa tra i 60 e i 64 anni l'immunogeneticità del PCV13 a un mese dalla vaccinazione è significativamente superiore in otto, e non inferiore in quattro dei 12 sierotipi comuni ai due vaccini.[26] In soggetti di età superiore a 70 anni, precedentemente immunizzati con PPV23 (almeno cinque anni prima), l'immunogeneticità del PCV13 è non inferiore a quella del PPV23 in due sierotipi e superiore in 10.[24] Inoltre, tra i soggetti arruolati nello studio la risposta immune a due dosi di PCV13 somministrate a distanza di un anno risulta superiore a quella ottenuta dalla somministrazione di PPV23 e successivamente PCV13, sempre a distanza di un anno, in 12 su 13 sierotipi.[24]

Evidenze disponibili da un ulteriore studio che ha valutato la risposta immunitaria a dosi successive di vaccino hanno dimostrato che la vaccinazione iniziale con PCV13 conferisce una risposta immunitaria superiore rispetto a quella ottenuta con una dose iniziale di PPV23,[25] a dimostrazione che il PCV13, mostrando anche nell'adulto un migliore *priming*, induce una memoria immunologica provata sia nei confronti di un richiamo con PCV13, sia di una successiva vaccinazione con PPV23. PCV13 non dimostra l'iporesponsività rilevata invece dopo dosi ripetute con solo PPV23.[25]

In accordo con i requisiti previsti per la procedura di approvazione accelerata di PCV13 nei soggetti adulti, è stato pianificato e condotto in Olanda un ampio trial clinico randomizzato-controllato (Community Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults, CAPITA), che ha coinvolto 85.000 soggetti di età superiore a 65 anni con l'obiettivo di misurare l'efficacia di PCV13 su outcome clinici. Infatti, prima dello studio CAPITA, la maggior parte dei dati disponibili su PCV13, sopra riportati, provenivano da studi di immunogenicità, in cui l'outcome di efficacia utilizzato era la risposta anticorpale opsonizzante (OPA).

I risultati preliminari dello studio CAPITA sono stati presentati alla comunità scientifica durante il IX Simposio ISPPD («International Symposium on Pneumococci and Pneumococcal Diseases») nel marzo 2014.[27] L'obiettivo primario dello studio era dimostrare l'efficacia del PCV13 contro il primo episodio di CAP (polmonite acquisita in comunità) da sierotipi contenuti nel vaccino. Nel complesso, sono stati osservati 139 casi (di cui 49 tra i vaccinati e 90 nel placebo) con un'efficacia vaccinale (EV) del 45,6%, statisticamente significativa (IC95% 21,8-62,5; p=0,0006). Lo studio ha raggiunto anche gli obiettivi secondari:

- efficacia rispetto al primo episodio di CAP non batteriemica/non invasiva (93 casi, di cui 33 nei vaccinati e 60 nel placebo; EV 45%; IC95% 14,2-65,3; p=0,0067);
- efficacia rispetto al primo episodio di malattia pneumococcica invasiva (IPD) da sierotipi contenuti nel vaccino (35 casi, di cui 7 tra i vaccinati e 28 nel placebo; EV 75,0%; IC95% 41,4-90,8%; p=0,0005).

Sicurezza

La sicurezza di PCV13 è stata testata in soggetti di età superiore a 50 anni, sia naïve per il vaccino PPV23 sia precedentemente vaccinati.[28] L'incidenza di eventi avversi gravi a un mese dalla vaccinazione non differisce tra PCV13 e PPV23 ed è compresa tra 0,2% e 1,7%; a 6 mesi risulta compresa tra 1,2% e 5,8% per PCV13 e 2,4% e 5,5% per PPV23. Complessivamente, il profilo di tollerabilità è sovrapponibile per i due vaccini.[29]

Cosomministrazione con altri vaccini

La circolare ministeriale con le raccomandazioni per la stagione influenzale 2012-2013 suggeriva la possibilità di somministrare in Italia il vaccino antipneumococcico contemporaneamente a quello antinfluenzale nei soggetti anziani.[30]
Le evidenze scientifiche disponibili a oggi hanno dimostrato che la somministrazione concomitante di PCV13 e vaccino inattivato trivalente antinfluenzale in soggetti adulti è immunologicamente efficace e sicura.[31,32] Infatti, la cosomministrazione non influisce sulla risposta anticorpale al vaccino antinfluenzale. Ci sono tuttavia deboli evidenze che suggerirebbero una diminuita risposta immunitaria per quattro sierotipi del PCV13.[31]

Nuove linee guida

Negli Stati Uniti, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) ha prodotto raccomandazioni sull'uso del PCV13 in soggetti adulti che, adottate dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC), sono diventate linee guida nazionale nell'agosto 2014. Tali raccomandazioni sono state formulate sulla base delle evidenze scientifiche disponibili sull'efficacia del PCV13, in particolare i risultati dello studio CAPITA.
Il CDC raccomanda l'uso di routine del PCV13 per la protezione degli adulti ultrasessantacinquenni contro la malattia pneumococcica con le seguenti indicazioni:[33]

- per adulti ≥65 anni, che non hanno precedentemente ricevuto il vaccino antipneumococcico o la cui storia vaccinale sia sconosciuta, si raccomanda una dose di PCV13, seguita da una dose di PPV23;
- per adulti ≥65 anni pre-immunizzati con PPV23, a cui non siano mai state somministrate dosi di PCV13, si raccomanda una singola dose di PCV13.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Alla luce delle evidenze scientifiche disponibili sopra riportate, la Società italiana di medicina respiratoria (SIMeR) e la Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI) – congiuntamente – raccomandano:

- L'uso del vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente per tutti i soggetti adulti di età superiore ai 50 anni, indipendentemente dalla storia vaccinale. In particolare:
  - adulti naïve per il vaccino PPV23;
  - adulti precedentemente vaccinati (>1 anno) con PPV23;
  - adulti di cui non è nota la storia vaccinale.

Inoltre:

- La somministrazione di una dose di PPV23 deve eventualmente seguire, e mai precedere, quella del vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente; tale sequenzialità non deve essere inferiore a 8 settimane.
- Per migliorare la compliance alla vaccinazione antipneumococcica e ridurre il numero di sedute vaccinali, si suggerisce di utilizzare le campagne di vaccinazione influenzale come prima occasione di immunizzazione anche contro lo pneumococco. Tuttavia, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente, si raccomanda di offrire l'opportunità vaccinale durante tutto l'anno.

L'intento di queste raccomandazioni si colloca nella direzione di fornire le basi scientifiche necessarie per raggiungere l'obiettivo del PNPV di «armonizzare le strategie vaccinali in atto nel nostro Paese, al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione superando i ritardi e le insufficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini».[19]

Bibliografia/References

1. Bogaert D, De Groot R, Hermans PW. Streptococcus pneumoniae colonisation: the key to pneumococcal disease. *Lancet Infect Dis* 2004;4:144-54.
2. Varon E, Mainardi JL, Gutmann L. Streptococcus pneumoniae: still a major pathogen. *Clin Microbiol Infect* 2010;16:401.
3. Torres A, Peetermans WE, Viegi G, Blasi F. Risk factors for community-acquired pneumonia in adults in Europe: a literature review. *Thorax* 2013;68:1057-65.
4. Torres A, Blasi F, Peetermans WE et al. The aetiology and antibiotic management of community-acquired pneumonia in adults in Europe: a literature review. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2014;33(7):1065-79.
5. Istituto superiore di sanità. Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. Dati e evidenze disponibili per l'utilizzo dei vaccini anti-pneumococcici nei soggetti a rischio di qualsiasi età e per l'eventuale ampliamento dell'offerta ai soggetti anziani. 2013. [http://www.epicentro.iss.it/ temi/vaccinazioni/pdf/ Dati%20e%20evidenze%20vaccini%20antipneumococcici.pdf].
6. Fedson DS, Nicolas-Spony L, Klemets P et al. Pneumococcal polysaccharide vaccination for adults: new perspectives for Europe. *Expert Rev Vaccines* 2011;10:1143-67.
7. Hachel M, Lascols C, Bouchillon S et al. Serotype prevalence and antibiotic resistance in Streptococcus pneumoniae clinical isolates among global population. *Vaccine* 2013;31:4881-87.
8. Hausdorff WP, Bryant J, Kloek C et al. The contribution of specific pneumococcal serogroups to different disease manifestations: implications for conjugate vaccine formulation and use, part II. *Clin Infect Dis* 2000;30:122-40.
9. Aliberti S, Mantero M, Mirsaeidi M, Blasi F. Role of vaccination in preventing pneumococcal disease in adults. *Clin Microbiol Infect* 2014;20:52-58.
10. Ada G. Vaccines and vaccination. *N Engl J Med* 2001;345:1042-53.
11. de Roux A, Schmcole-Thoma B, Siber GR et al. Comparison of pneumococcal conjugate polysaccharide and free polysaccharide vaccines in elderly adults: conjugate vaccine elicits improved antibacterial immune responses and immunological memory. *Clin Infect Dis* 2008;46:1015-23.
12. Jackson LA, Janoff EN. Pneumococcal vaccination of elderly adults: new paradigms for protection. *Clin Infect Dis* 2008;47:1328-38.
13. Moberley S, Holden J, Tatham DP, Andrews RM. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;1:CD000422 doi: 10.1002/14651858.CD000422.pub3
14. Wiemken TL, Carrico RM, Klein SL et al; the CAPO Investigators. The effectiveness of the polysaccharide pneumococcal vaccine for the prevention of hospitalizations due to Streptococcus pneumoniae community-acquired pneumonia in the elderly differs between the sexes: Results from the Community-Acquired Pneumonia Organization (CAPO) international cohort study. *Vaccine* 2014;32(19):2198-20.
15. Pollard AJ, Perret KP, Beverley PC. Maintaining protection against invasive bacteria with protein–polysaccharide conjugate vaccines. *Nat Rev Immunol* 2009;9:213-20.
16. Makela P, Kayhty H, Evolution of conjugate vaccines. *Expert Rev Vaccines* 2002;1:399-410.
17. European Medicines Agency. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001104/human_med_001220.jsp&mid=.WC0b01ac058001d124df]
18. Prymula R, Peeters P, Chrobok V et al. Pneumococcal capsular polysaccharides conjugated to protein D for prevention of acute otitis media caused by both Streptococcus pneumoniae and non-typable Haemophilus influenzae: a randomised double-blind efficacy study. *Lancet* 2006;367:740-48.
19. Ministero della salute, Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014. [http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf] Data di pubblicazione: 22 febbraio 2012.
20. SItI. Indicazioni del Board vaccini della Società Italiana di Igiene (SItI) in merito alla vaccinazione antipneumococcica degli adulti a rischio. 2012 [http://www.igienistionline.it/docs/2012/30pneumo.pdf]
21. Blasi F, Centanni S, Rossi A. Vaccinazione antipneumococcica dell'adulto. *Medicina Toracica* 2012; suppl 2:1-21.
22. Blasi F, Rossi A, Signorelli C. Recommendations for anti-pneumococcal vaccination. *Giornale Italiano delle Malattie del Torace* 2008;62:77-82.
23. Il calendario vaccinale per la vita 2014 predisposto dalle società scientifiche italiane. *Epidemiol Prev* 2014;38(6) Suppl2: 130-46.
24. Jackson LA, Gurtman A, Rice K et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 70 years of age and older previously vaccinated with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Vaccine* 2013;31:3585-93.
25. Jackson LA, Gurtman A, van Cleeff M et al. Influence of initial vaccination with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine or 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine on anti-pneumococcal responses following subsequent pneumococcal vaccination in adults 50 years and older. *Vaccine* 2013;31:3594-602.
26. Jackson LA, Gurtman A, van Cleeff M et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults. *Vaccine* 2013;31:3577-84.
27. Bonten M, Bolkenbaas M, Huijts S et al. Community Acquired Pneumonia Immunisation trial in adults (CAPITA). *Pneumonia* 2014;3:95.
28. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) adult indication briefing document: Prevnar 13. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services; Food and Drug Administration; 2011. [http://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/bloodvaccinesandotherbiologics/vaccinesandrelatedbiologicalproductsadvisorycommittee/ucm279680.pdf]
29. Tomczyk S, Bennett NM, Stoecker C et al. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged ≥65 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2014,63:822-25.
30. Ministero della salute. Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2012-2013. [http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=43909]
31. Schwarz TF, Flamaing J, Rumke HC et al. A randomized, double-blind trial to evaluate immunogenicity and safety of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine given concomitantly with trivalent influenza vaccine in adults aged ≥65 years. *Vaccine* 2011;29(32):5195-202.
32. Schwarz TF, Schmoele-Thoma B. Assessment of functional antibacterial opsonophagocytic antibodies elicited by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine administered concomitantly with trivalent influenza vaccine in a randomized clinical trial in adults aged ≥65 years. *Vaccine* 2013;31(2):291-94.
33. Center for Disease Control and Prevention. Use of Pneumococcical Vaccines in Adult, Advisory Committee on Immunization Pratictices. [http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2014-08.html]

WWW.EPIPREV.IT

Documenti di indirizzo

e&p anno 38 (6) novembre-dicembre 2014

LA FORMAZIONE IN TEMA DI SICUREZZA DELLE CURE E PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

EDUCATION AND TRAINING IN PATIENT SAFETY AND PREVENTION AND CONTROL OF HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTIONS

APPROVATO DA:

ANIPIO (Associazione nazionale infermieri specialisti nel rischio infettivo)
ANMDO (Associazione nazionale medici delle direzioni ospedaliere)
SIMPIOS (Società italiana multidisciplinare per la prevenzione delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie)
SItI (Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica)

Antonella Agodi	Dipartimento Gian Filippo Ingrassia, Università degli studi di Catania
Francesco Auxilia	Dipartimento di scienze biomediche per la salute, Università degli studi di Milano
Silvio Brusaferro	Dipartimento di scienze mediche e biologiche, Università degli studi di Udine
Roberta Chiesa	Dipartimento programmazione, acquisto e controllo, Azienda sanitaria locale della Provincia di Brescia
Daniela D'Alessandro	Dipartimento di ingegneria civile, edile e ambientale, "Sapienza" Università di Roma
Marcello Mario D'Errico	Dipartimento di scienze biomediche e sanità pubblica, Università Politecnica delle Marche
Gianfranco Finzi	Presidente Associazione nazionale medici delle direzioni ospedaliere (ANMDO)
Marcello Meledandri	Presidente della Società italiana multidisciplinare per la prevenzione delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie (SIMPIOS)
Maria Mongardi	Presidente della Associazione nazionale infermieri specialisti nel rischio infettivo (ANIPIO)
Maria Teresa Montagna	Dipartimento di scienze biomediche e oncologia umana, Università degli studi di Bari "Aldo Moro"
Ida Mura	Dipartimento di scienze biomediche, Università degli studi di Sassari
Giovanni Battista Orsi	Dipartimento di sanità pubblica e malattie infettive, "Sapienza" Università di Roma
Cesira Pasquarella	Dipartimento di scienze biomediche, biotecnologiche e traslazionali, Università degli studi di Parma
Carlo Signorelli	Presidente della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI)
Raffaele Zarrilli	Dipartimento di sanità pubblica, Università degli studi di Napoli Federico II
and GISIO-SItI	Gruppo italiano studio igiene ospedaliera (GISIO) della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI)

Corrispondenza: Cesira Pasquarella; e-mail: ira.pasquarella@unipr.it

PREMESSA

La sicurezza delle cure (*patient safety*) è una dimensione della qualità oggi essenziale e irrinunciabile per i sistemi sanitari avanzati, che deve essere garantita ai pazienti da parte dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie e dimostrata anche pubblicamente.
Si tratta di misure che, anche in tempi di revisione e riduzione dei costi, non devono venir derogate, perché garantire la sicurezza:

- è un dovere deontologico da parte dei professionisti nei confronti dei pazienti;
- è un dovere sociale delle organizzazioni sanitarie nei confronti delle società che affidano loro risorse per tutelare e promuovere la propria salute;
- vuol dire rendere sostenibili i sistemi sanitari: fare bene le cose la prima volta costa meno.

All'interno del grande capitolo della sicurezza delle cure una tematica particolarmente rilevante (rappresenta fino al 40% degli eventi avversi) è quella della prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e, più in generale, dell'igiene ospedaliera.
Come affrontare efficacemente la prevenzione e il controllo delle ICA è definito da solide e chiare evidenze scientifiche recepite anche da documenti ufficiali emanati dall'Unione europea (UE), dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e da autorità e agenzie sanitarie di vari Paesi.[1-3]
La sicurezza delle cure e la prevenzione e controllo delle ICA sono tematiche trasversali a tutte le pratiche assistenziali. Esse devono essere patrimonio di tutti i professionisti e caratterizzare il loro agire fin dal primo momento in cui entrano come osservatori (fase pre-laurea) presso le organizzazioni sanitarie per accompagnarli lungo tutto il ciclo lavorativo attraverso aggiornamenti basati sulle evidenze scientifiche e sulle nuove tecnologie che si rendono disponibili.
La formazione dei professionisti sanitari sulla sicurezza delle cure e sulla prevenzione e controllo delle ICA è uno dei requisiti costantemente raccomandati in tutti i documenti ufficiali ma è, spesso, anche uno dei più carenti.
La letteratura scientifica però indica che proprio sulla sfida di modificare conoscenze, attitudini e comportamenti dei professionisti sanitari si gioca la possibilità di ridurre in modo significativo i rischi di errore e quelli legati alle ICA.
Per superare questa carenza è necessario adottare un efficace programma formativo su sicurezza delle cure e prevenzione e controllo delle ICA capace di garantire una omogeneità di comportamenti tra professionisti in tutte le articolazioni dei sistemi sanitari.
I livelli di intervento di un simile programma sono quattro:

- la formazione pre-laurea,
- la formazione specialistica,
- la formazione continua dei professionisti,
- la formazione degli specialisti del settore.

Il Gruppo italiano studio igiene ospedaliera (GISIO) della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI), conscio che solo un programma di formazione, articolato su più livelli e basato su specifiche competenze, conoscenze, abilità, comportamenti e capacità di valutazione che i diversi professionisti debbono acquisire e mantenere nel tempo, è in grado di far fare un salto decisivo al Servizio sanitario nazionale del nostro Paese in tema di qualità e sicurezza delle cure, raccomanda con forza che:

- nei corsi di laurea magistrali in Medicina e chirurgia e in Odontoiatria e protesi dentaria e nei corsi di laurea triennali e magistrali delle professioni sanitarie interessate vengano inseriti crediti formativi specifici sulla sicurezza delle cure dei quali almeno uno centrato su prevenzione e controllo del rischio infettivo e igiene ospedaliera, da articolare in due momenti (uno immediatamente precedente l'avvio dei tirocini pratici presso le strutture sanitarie e uno nell'ultimo semestre dell'ultimo anno) e sulla base delle indicazioni dell'OMS e dell'UE;[1-3]
- nei corsi di laurea triennali e magistrali nelle classi in Scienze biologiche e Biologia, Biotecnologie, Scienze e tecnologie farmaceutiche e Farmacia e Farmacia industriale vengano inseriti crediti formativi specifici sulla sicurezza delle cure dei quali almeno uno, nell'ultimo semestre dell'ultimo anno, specifico per la prevenzione e controllo del rischio infettivo, sulla base delle indicazioni dell'OMS e dell'UE;[1-3]
- nei corsi delle scuole di specializzazione mediche e non mediche di area sanitaria vengano previsti crediti specifici sulla sicurezza delle cure e su prevenzione e controllo del rischio infettivo e l'igiene ospedaliera da modulare in funzione delle diverse caratteristiche delle scuole;
- vengano attivati corsi di formazione (compresi corsi di perfezionamento, corsi di alta formazione, master di 1° e 2° livello) specifici per la sicurezza del paziente che includano la prevenzione e controllo delle ICA e l'igiene ospedaliera;
- vengano attivati corsi di formazione (compresi corsi di perfezionamento, corsi di alta formazione, master di 1° e 2° livello) specifici per la prevenzione e controllo delle ICA e l'igiene ospedaliera coerenti con gli standard europei così come declinati dalla *Council recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections*[4] e dal *technical document* dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) su *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*;[1]
- vengano previsti obbligatoriamente nei piani della formazione continua ECM (educazione continua in medicina) crediti specifici rispetto alla sicurezza delle cure di cui almeno 1/3 sul tema della prevenzione e controllo delle ICA.

LA FORMAZIONE NEI CORSI DI STUDIO

La formazione nei corsi di studio deve fornire le basi scientifiche e la preparazione teorico-pratica all'esercizio della professione, nonché all'autonomia professionale, decisionale e operativa. La tematica della sicurezza delle cure è quindi un capitolo fondamentale della formazione.
In tale ambito le competenze devono derivare dall'integrazione orizzontale e verticale dei saperi e devono basarsi su un

metodo di insegnamento prevalentemente centrato sulla capacità di affrontare problemi (*problem-based learning*, PBL) fornendo anche strumenti per la loro risoluzione (*problem solving*). La formazione può essere declinata sotto forma di seminari, nei quali la contemporanea presenza di più docenti, preferibilmente di ambiti disciplinari (o con competenze) diversi, consente di analizzare il problema con una visione più ampia. Alla comprensione dei problemi è opportuno affiancare un'attività didattica tutoriale, interattiva e indirizzata a facilitare un piccolo gruppo di studenti nell'acquisizione di conoscenze, abilità, modelli comportamentali utili all'esercizio della professione. In questo caso l'apprendimento avviene prevalentemente attraverso gli stimoli derivanti dall'analisi dei problemi, attraverso la mobilitazione delle competenze metodologiche richieste per la loro soluzione e per l'assunzione di decisioni, nonché mediante l'effettuazione diretta e personale di azioni (gestuali e relazionali) nel contesto di esercitazioni pratiche e/o attività assistenziali. L'apprendimento potrà avvenire attraverso approcci didattici quali *role play*, simulazioni, *problem solving* per comprendere le componenti dei processi alla base della genesi del rischio.
Come precedentemente indicato, è opportuno inserire, nei corsi di laurea magistrali in Medicina e chirurgia e in Odontoiatria e protesi dentaria e nei corsi di laurea triennali e magistrali delle professioni sanitarie, contenuti su queste tematiche in due momenti del percorso formativo:

- immediatamente prima dell'avvio dei tirocini pratici presso le strutture sanitarie, fase che precede il contatto diretto con i pazienti, nella quale orientare la formazione ai contenuti pratici della prevenzione (es: igiene delle mani, asepsi, conoscenza delle misure di sicurezza dei pazienti);
- nell'ultimo semestre dell'ultimo anno, prima di accedere alla professione, fornendo gli elementi essenziali per conoscere gli strumenti di gestione del rischio (es: *incident reporting, root cause analysis, failure mode and effect analysis*).

E' opportuno inserire, infine, nei corsi di laurea triennali e magistrali nelle classi in Scienze biologiche e Biologia, Biotecnologie, Scienze e tecnologie farmaceutiche e Farmacia e Farmacia industriale contenuti su queste tematiche nell'ultimo semestre dell'ultimo anno, prima di accedere alla professione.

LA FORMAZIONE NELLE SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE

In tale ambito la formazione specifica deve essere attuata secondo i seguenti principi:

- **globalità**: tutte le figure professionali specialistiche mediche e non mediche di area sanitaria devono essere interessate a tali attività in quanto nessun campo specialistico è esente dalla necessità di un'assunzione di responsabilità nei confronti del tema della sicurezza dei pazienti e degli operatori;
- **multidisciplinarietà**: l'approccio al tema deve essere omnicomprensivo comprendendo gli aspetti organizzativi, medico-legali, clinici e, quando richiesto, di laboratorio. In particolare, si ritiene indispensabile completare la formazione di base, mirata al passaggio dalla pre-contemplazione alla contemplazione del problema, fornendo conoscenze in merito ai principali strumenti per la gestione proattiva e reattiva del rischio e per una corretta analisi e produzione della documentazione clinica;
- **multiprofessionalità**: gli specialisti operano in *équipe* e in *équipe* analizzano gli eventi avversi; in tale ottica si ritiene opportuno che almeno una parte della formazione veda la partecipazione ad attività che coinvolgano anche altri professionisti, in particolare specialisti o specializzandi in discipline dell'area della sanità pubblica per gli aspetti organizzativi e infermieri o laureandi magistrali in scienze infermieristiche;
- **standardizzazione e coerenza con gli standard formativi emergenti a livello di Unione europea** (UE): i professionisti che acquisiscono il titolo di specialisti possono operare in tutti i Paesi dell'UE e parimenti obiettivo della UE è quello di garantire standard di sicurezza delle cure progressivamente omogenei; questo richiede uno sforzo di allineamento dei percorsi formativi, particolarmente su tematiche trasversali come la sicurezza del paziente, in modo da promuovere e facilitare il processo di libera circolazione dei professionisti e di garanzia di sicurezza per i pazienti.

I metodi di apprendimento devono essere prevalentemente di tipo non formale. Vanno privilegiate:

- l'analisi di casi di studio reali o simulati mirati alla individuazione di errori attivi e latenti;
- la partecipazione a sessioni di *audit* clinici condotti in maniera sistematica e indirizzati alla verifica della correttezza dei processi clinico-assistenziali e alla adozione delle procedure operative standard;
- tutte le azioni miranti a elevare le conoscenze in materia di individuazione e lettura/interpretazione delle fonti.

LA FORMAZIONE CONTINUA DEI PROFESSIONISTI

Dovrebbe essere ispirata agli stessi principi guida esplorati nel paragrafo precedente e avvalersi degli stessi metodi di apprendimento. La programmazione annuale delle attività dovrebbe prevedere sistematicamente e con regolarità uno spazio definito per tale problematica con il pieno coinvolgimento degli organismi aziendali deputati, i quali dovrebbero esercitare un'azione

rivolta allo sviluppo dei processi di *audit* interno e di formazione sui metodi di analisi reattiva e proattiva rispettivamente degli eventi avversi e dei processi a maggior rischio e alla loro successiva applicazione.
Ciascuna azienda, sulla base di un'analisi circa le criticità evidenziate attraverso i sistemi di sorveglianza e dei maggiori rischi sotto il profilo della *patient safety*, dovrebbe definire gli ambiti specifici di intervento formativo anche utilizzando la metodologia della formazione sul campo. Le autorità regionali, dal canto loro, non dovrebbero far mancare il necessario supporto alle aziende anche attraverso l'inserimento di tali azioni tra gli obiettivi di mandato per le direzioni generali.

LA FORMAZIONE DEI PROFESSIONISTI DELLA PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA/IGIENE OSPEDALIERA

La presenza di professionisti formati specificamente nel settore della prevenzione e controllo delle ICA/igiene ospedaliera (*infection control/hospital hygiene*, IC/HH) è una delle misure note e sostenute da forti evidenze scientifiche come capaci di ridurre significativamente il numero di ICA nelle organizzazioni sanitarie.
A fronte di questa evidenza consolidata, la presenza di questi professionisti è disomogenea e limitata nelle varie realtà nazionali europee, nelle varie realtà regionali in Italia e all'interno delle diverse organizzazioni sanitarie.
Questa disomogeneità tra Paesi e tra organizzazioni sanitarie viene ancor più accentuata dalla assenza di percorsi definiti e condivisi di formazione.
L'esperienza formativa più frequente tra i professionisti che si occupano di prevenzione e controllo delle ICA è quella di un percorso iniziato spesso da autodidatta che poi si è declinato in modo non strutturato e comunque fortemente caratterizzato dalle esperienze sul campo. Spesso, inoltre, il contatto con il mondo e le tecniche del *risk management* sono piuttosto limitate, quando non assenti.
Per ovviare a questa carenza, anche recentemente enfatizzata dal «*Report from the commission to the council on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infection*» pubblicato

Corso di laurea/specializzazione *Continuous professional education (CPE)*	Crediti formativi universitari (CFU) *European credit transfer system (ECTS)*	Anno/periodicità
Corsi di laurea magistrali in Medicina e chirurgia e in Odontoiatria e protesi dentaria	■ almeno 1 credito centrato su prevenzione e controllo del rischio infettivo e igiene ospedaliera ■ almeno 1 credito sulla sicurezza delle cure	■ immediatamente precedente l'avvio dei tirocini pratici presso le strutture sanitarie ■ nell'ultimo semestre dell'ultimo anno
Corsi di laurea triennali e magistrali delle professioni sanitarie	■ almeno 1 credito centrato su prevenzione e controllo del rischio infettivo e igiene ospedaliera ■ almeno 1 credito sulla sicurezza delle cure	■ immediatamente precedente l'avvio dei tirocini pratici presso le strutture sanitarie ■ nell'ultimo semestre dell'ultimo anno
Corsi di laurea triennali e magistrali nelle classi in: ■ Scienze biologiche e Biologia ■ Biotecnologie ■ Scienze e tecnologie farmaceutiche ■ Farmacia e Farmacia industriale	■ almeno 1 credito specifico per la prevenzione e controllo del rischio infettivo e igiene ospedaliera	■ nell'ultimo semestre dell'ultimo anno
Scuola di specializzazione in Igiene e medicina preventiva	■ almeno 3 crediti specifici sulla sicurezza delle cure e su prevenzione e controllo del rischio infettivo e igiene ospedaliera	■ da collocare in relazione allo specifico percorso professionalizzante attuato da ciascuna scuola
Altre scuole di specializzazione mediche e non mediche di area sanitaria	■ almeno 3 crediti specifici sulla sicurezza delle cure e su prevenzione e controllo del rischio infettivo e igiene ospedaliera, da modulare in funzione delle diverse caratteristiche delle scuole	■ da collocare in relazione allo specifico percorso professionalizzante attuato da ciascuna scuola
Master 1° e 2° livello Corsi di perfezionamento specifici sulla sicurezza delle cure e controllo delle infezioni	■ da 10 crediti (corsi di perfezionamento) a 60 crediti (master)	
Formazione ECM	■ almeno 1 credito/10 punti ECM	■ ogni 3 anni

Tabella 1. Sintesi della proposta nei diversi percorsi formativi.
Table 1. Proposal for the educational interventions at different levels.

nel novembre 2012, ribadita dal *Report from the Commission to the Council: Patient Safety and Healthcare-Associated Infections* pubblicato nel giugno 2014 e per facilitare un progressivo allineamento e standardizzazione dei processi assistenziali in UE, l'ECDC ha pubblicato nel marzo 2013 un documento di consenso dove vengono identificate e declinate delle *core competencies* che i professionisti della prevenzione e controllo delle ICA/igiene ospedaliera dovrebbero acquisire per operare efficacemente (ECDC *technical document: Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*).[1]

E' in corso, inoltre, un progetto ECDC che definirà le caratteristiche dei corsi in grado di fornire le competenze in accordo con l'ECDC *technical document: «Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union»*.

Il GISIO raccomanda con forza che il personale che intende intraprendere l'attività di professionista della prevenzione e controllo delle ICA/igiene ospedaliera, nonché quello già in servizio, adotti le *European core competencies* come strumento di riferimento per la definizione del proprio percorso formativo iniziale o di educazione continua.

Raccomanda, inoltre, che in Italia vengano diffuse ai vari livelli le *European core competencies* e che vengano promossi e riconosciuti quei corsi che, allineati con gli standard ECDC, siano in grado di farle acquisire e riconoscere a livello europeo.

Bibliografia/References

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. 2013. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf] (ultimo accesso 29.9.2014).
2. World Health Organization. Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. 2009. http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598316_eng.pdf?ua=1] (ultimo accesso 29.9.2014).
3. World Health Organization. Patient Safety Curriculum Guide. Multi-professional Edition. 2011.[http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501958_eng.pdf] (ultimo accesso 29.9.2014).
4. European Union. Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. [http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf] (ultimo accesso 29.9.2014).
5. European Union. Report from the Commission to the Council: Patient safety and healthcare associated infections. 2014. [http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_en.pdf] (ultimo accesso 3.9.2014).

L'HAI SAPUTO? L'IMPACT FACTOR
DI E&P HA RAGGIUNTO QUOTA **1,456**.
VISITA IL SITO **WWW.EPIPREV.IT**
E LASCIA I TUOI **COMMENTI**.

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

ABBONAMENTI 2015
A CIASCUNO IL SUO

	E&P on-line + Suppl on-line	E&P on-line + E&P di carta + Suppl on-line	E&P on-line + E&P di carta + supplementi di carta
PRIVATI ITALIA			
1 anno	72 euro	80 euro	95 euro
2 anni	135 euro	150 euro	180 euro
3 anni	190 euro	210 euro	250 euro
ENTI ITALIA AD ACCESSO UNICO		ENTI ITALIA AD ACCESSO MULTIPLO: ABBONAMENTI DA CONCORDARE CON L'EDITORE	
1 anno	148 euro	155 euro	170 euro
2 anni	275 euro	290 euro	320 euro
3 anni	390 euro	410 euro	450 euro
ENTI ESTERO			
1 anno	165 euro	180 euro	210 euro
2 anni	310 euro	335 euro	395 euro
3 anni	425 euro	475 euro	555 euro
PRIVATI ESTERO			
1 anno	85 euro	100 euro	130 euro
2 anni	160 euro	190 euro	245 euro
3 anni	225 euro	265 euro	350 euro

PROMOZIONI 2015

- **Per giovani epidemiologi:** abbonamento on line a 45 euro per gli under 30.
- **Per generosi epidemiologi già abbonati a E&P:** regala un abbonamento a E&P per il 2015. Costa solo 50 euro per l'edizione on line e 60 euro per avere anche il cartaceo. Ovviamente, l'abbonamento sarà accompagnato da un biglietto che svelerà l'identità del donatore per fare una gran bella figura e nello stesso tempo aiutare E&P.
- **Per epidemiologi "contagiosi":** se ti piace E&P e fai sottoscrivere due nuovi abbonamenti a chi non conosce la rivista o non è più abbonato da almeno due anni, il tuo abbonamento o il tuo rinnovo è gratuito.

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE Modalità di abbonamento per il 2015

data ..... Abbonamento annuo a partire dal primo numero raggiungibile:

❒ **Tipo di abbonamento** ..... ❒ **euro** .....

Modalità di pagamento:

❒ **Versamento:** a mezzo conto corrente postale n. 55195440 intestato a Inferenze scarl, via Ricciarelli 29, 20148 Milano (allegare la ricevuta di versamento alla richiesta di abbonamento)

❒ **PayPal:** sul sito www.epiprev.it

❒ **Bonifico bancario:** UNIPOL BANCA, P.za Wagner 8, 20145 Milano IBAN IT 53 P 03127 01600 0000 0000 3681 intestato a Inferenze scarl, via Ricciarelli 29, 20148 Milano (allegare la contabile alla richiesta di abbonamento)

❒ **Carta di credito:** ❒ American Express ❒ Carta Sì ❒ Master Card ❒ Eurocard ❒ VISA

cognome e nome .....

azienda .....

indirizzo .....

cap ..... località ..... prov. .....

tel. ..... fax. ..... e-mail .....

numero _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ scadenza _ _ / _ _ / _ _ firma .....

cod. CV2 _ _ _ (ultime tre cifre stampate sul retro della carta, per una garanzia di sicurezza in più)

Compilare e inviare a Inferenze - via Ricciarelli 29, 20148 Milano; e-mail abbonamenti@inferenze.it o per fax allo 02 48706089

€ 15,00