

- Formazione: è stato realizzato il piano di formazione sulla prevenzione secondaria dell'ictus per i medici di medicina generale (corso di formazione dei formatori e pubblicazione di materiale per lo svolgimento dei corsi); in Abruzzo, in Sicilia, in Puglia sono stati realizzati sette corsi per il piano di formazione per l'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare.
- Prevenzione e promozione della salute: nell'ambito del progetto "MENO-SALE-PIU-SALUTE" per la valutazione delle azioni di riduzione del consumo di sale nella popolazione italiana è stato realizzato l'esame di due campioni di popolazione con relativa raccolta ed esame delle urine 24h.
- Banca Biologica: sono stati archiviati i campioni biologici della HES; si è provveduto alla manutenzione della Bio Banca CNESPS.
- Valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari
 - Programma PROGRESSI: sono state concluse le attività e le sperimentazioni previste nel progetto. Il sito web dedicato al Progetto è stato aggiornato con nuovi risultati e documenti relativi alle attività svolte e messo a disposizione del Ministero della Salute per la diffusione dei risultati del SiVeAS. È stato pubblicato un Report sui risultati finali delle sperimentazioni.
 - Studio OBSERVANT: sono proseguite le attività dello studio relativamente alla raccolta dati, *data management*, *survey* sulle caratteristiche strutturali dei Centri coinvolti. Sono stati pubblicati i primi risultati su una rivista scientifica internazionale (*Int J of Cardiology*).
 - PNE e PNE2: sono proseguite le attività di collaborazione con AGENAS per la sperimentazione dell'uso di sistemi informativi regionali per la creazione di nuovi indicatori in specifiche aree di interesse (tumori e diabete).
 - "TAVI versus traditional approaches in treatment of severe and symptomatic aortic stenosis patients": sono in corso le prime attività che riguardano la raccolta retrospettiva di dati Aortic Valve Replacement – AVR e valvuloplastiche.
 - "Quality of life, cognitive abilities and costs of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement" coordinato dalla Regione Emilia Romagna: è stato finalizzato il protocollo e implementata la sezione del sito per la raccolta dati.
 - È stato siglato l'Accordo di Collaborazione con IACPR-GICR (Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa e preventiva) per la conduzione di studi sulla gestione dei pazienti nel post-infarto.
 - Formazione: è stato organizzato il corso annuale sulla valutazione d'esito "Valutazione comparativa degli esiti di interventi sanitari: dai Clinical Trial agli studi osservazionali", consolidata la collaborazione con l'Ufficio di Statistica per la organizzazione e conduzione di un corso di formazione sui package statistici e garantita la presenza al modulo finale del Master di Epidemiologia della Regione Sardegna.

Reperto Epidemiologia dei tumori

È stata condotta l'analisi preliminare dei dati dello studio EUROCORE-5 sulla sopravvivenza dei tumori in Europa. È iniziata la fase di pubblicazione dei risultati con la stesura e la condivisione con i partner di un piano di pubblicazione complessivo. È proseguita l'attività relativa allo sviluppo di un sistema informativo sul cancro sia a livello italiano che europeo nell'ambito della *Joint Action* europea EPAAC e dei Progetti Finalizzati 2009. Sono stati condotti diversi progetti in collaborazione con la rete dei registri tumori italiani: stime di indicatori, studio dei costi della patologia oncologica, analisi e diffusione dei dati di sopravvivenza e prevalenza, valutazione di indicatori di esito (in collaborazione con Agenas), e

sviluppo di reti internazionali (Euromed ed EPAAC). È stata completata la fase di rilevazione della mortalità per lo studio di sorveglianza epidemiologica dei tumori nei militari impegnati in Bosnia e Kosovo.

È proseguita la collaborazione alle attività di analisi e presentazione dei risultati dello studio INTERPHONE (esposizioni diverse dall'uso del telefono cellulare).

Sono stati sottoposti per pubblicazione i risultati dello studio sull'esposizione personale a benzene in un campione di casi e controlli partecipanti allo studio multicentrico italiano SETIL sui fattori di rischio per la leucemia infantile.

È proseguita l'attività connessa al progetto Transexpo Feasibility in Italy (fascicolo 11US/4-Italia-USA), la cui data di scadenza è stata posticipata al 31/12/2013. Gli sviluppi del progetto sono stati presentati al II Convegno Nazionale "Interazioni fra Campi Elettromagnetici e Biosistemi (Bologna 28-6-2012) e al meeting internazionale TransExpo (Barcellona, 20-21 settembre 2012).

È proseguita l'attività di collaborazione al progetto COSMIC, con la partecipazione alla stesura del manoscritto "*Mortality from cancer and other causes in commercial airline crew: a pooled analysis of cohort study from ten countries*" (inviato per pubblicazione).

È proseguita l'attività di monitoraggio, sintesi e divulgazione delle evidenze scientifiche sui rischi da esposizione a campi elettromagnetici a frequenza estremamente bassa (ELF) e a radiofrequenza (RF).

È proseguita la partecipazione alle attività del Comitato Scientifico dell'ICeMB (Centro Interuniversitario Interazioni tra Campi Elettromagnetici e Biosistemi, <http://www.icemb.org/>).

Reperto Epidemiologia genetica

È stato mantenuto e promosso il Registro Nazionale Gemelli con la relativa Banca Biologica. I gemelli arruolati a fine dicembre 2012 sono circa 25.000. Sono stati completati gli studi riguardanti l'ipomania, i tratti di tipo schizofrenico e la loro relazione con i disturbi dello spettro autistico e con le caratteristiche della personalità. Sono stati pubblicati su *Stroke* e su *J Hypertens* i risultati dello studio sull'ereditabilità dell'aterosclerosi, in cui è stata stimata la componente genetica dello spessore dell'intima media delle carotidi e della rigidità delle pareti arteriose.

Continua la raccolta dati e il follow-up dello studio MUBICOS, che prevede la costituzione di una coorte di gemelli da seguire dalla nascita. Sono stati pubblicati su *Pediatrics* i risultati di uno studio che ha stimato la componente genetica e ambientale dell'accrescimento neonatale in gemelli pretermine.

È continuata la collaborazione per gli aspetti epidemiologici con il Registro Nazionale Ipotiroidismo Congenito (IC) e è stata avviata una nuova indagine su esposizione professionale a interferenti endocrini e patologie tiroidee. Sono stati presentati i primi dati del Registro Italiano per la Fibrosi Cistica, gestito dal Reparto in collaborazione con i centri di riferimento per la fibrosi cistica e il Registro Malattie Rare.

Nell'ambito del progetto PICCOLI+ (CCM 2011), è stata implementata, negli appositi locali del CNESPS, la banca di campioni biologici dei nati arruolati e delle loro mamme (circa 34.000 campioni, al dicembre 2012).

È continuata la attività su privacy ed etica, con particolare attenzione al problema del *biobanking* di campioni per la ricerca in epidemiologia genetica.

Reperto Farmacoepidemiologia

Sono state condotte attività sulla farmaco-utilizzazione con analisi sia nazionali (Rapporto Nazionale sull'uso dei farmaci, OSMED), sia regionali (in collaborazione con le regioni Lazio e Umbria), con l'obiettivo generale di promuovere l'appropriatezza della prescrizione farmaceutica e di migliorare le conoscenze relative al profilo di beneficio/rischio dei farmaci.

È proseguita l'attività di sviluppo di programma di gestione integrata per le malattie croniche.

È proseguita l'attività di sorveglianza attiva sulla sicurezza di farmaci e vaccini in pediatria.

È stata riorganizzata l'attività di vigilanza sulle sospette reazioni avverse associate all'uso di prodotti della medicina naturale avviando un Sistema nazionale di sorveglianza.

È stato concluso uno studio eziologico formale multicentrico (con circa 150 centri in sette regioni italiane) per valutare la possibile associazione tra vaccinazione antinfluenzale stagionale (campagne 2010-2011 e 2011-2012) e sindrome di *Guillain-Barré*.

Sono state sviluppate diverse attività nel settore delle malattie neurologiche con particolare riguardo alle demenze. In particolare sono state sviluppate le attività relative al progetto "ALzheimer COoperative Valuation in Europe" (ALCOVE).

Il Reparto ha organizzato sei corsi di formazione e quattro convegni in ISS; il personale è stato inoltre coinvolto come docente o relatore in oltre 50 corsi e convegni.

Reparto Epidemiologia delle malattie infettive

Le attività svolte hanno incluso le seguenti aree:

- coordinamento di sistemi nazionali di sorveglianza speciale e sperimentale, delle attività di sorveglianza epidemiologica integrata dell'influenza, della sorveglianza sindromica basata sugli accessi ai Pronto Soccorso e partecipazione a reti di sorveglianza europee con invio dei dati nazionali all'ECDC;
- supporto alle autorità sanitarie locali per la realizzazione di indagini di eventi epidemici, sviluppo di un Sistema di Allerta Rapido (SAR) per informazioni tempestive sui rischi infettivi per la sanità pubblica e partecipazione al gruppo internazionale *Global Health Security Action Group – Early Alerting and Reporting* (GHSAG-EAR) per lo sviluppo di una piattaforma sovranazionale per l'allerta precoce;
- conduzione di studi epidemiologici e indagini conoscitive a livello nazionale e internazionali con particolare riguardo alle malattie prevenibili da vaccino (valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, copertura vaccinale per HPV, studio Valore, progetto europeo HProImmune, progetto europeo VENICE) e costruzione di un modello di raccolta delle coperture vaccinali a livello europeo (EVACO);
- studi epidemiologici con particolare riguardo alle sindromi influenzali (efficacia vaccinale e valutazione della sicurezza ed efficacia della vaccino pandemico in donne gravide - studio EVIS);
- partecipazione a un progetto europeo per valutare l'introduzione di misure di contenimento e mitigazione costo-efficaci per l'influenza nella UE (Fluresp);
- sviluppo di modelli matematici per valutare la diffusione di alcune malattie infettive e l'impatto di interventi di prevenzione ed elaborazione di una metodologia per stimare l'impatto delle malattie infettive nella UE (progetto europeo BoCD);
- attività per la salute di popolazioni immigrate: sorveglianza sindromica nei centri di prima accoglienza, valutazione dello spettro clinico dell'HIV e aderenza, efficacia e tollerabilità della terapia HAART e promozione dell'accesso alle vaccinazioni (PROMOVAX);
- coordinamento della rete di esperti in vaccinologia di 29 Paesi europei (VENICE 2) e della Rete di Epidemiologi per il controllo dei rischi per la sanità pubblica nei 27 paesi dell'area del Mediterraneo e dei Balcani (EPISOUTH);

- attività di formazione, tra cui corsi universitarie e corsi internazionali, corsi di formazione per gli operatori sanitari e dell'SSN, sito di addestramento nell'ambito del programma europeo EPIET e di tirocinio a livello nazionale;
- contributi tecnici alla stesura di piani, rapporti, circolari e linee guida nazionali e internazionali e risposte a richieste di pareri da parte del Ministero della Salute e delle ASL e a interrogazioni parlamentari.

Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Aggiornamento costante delle liste dei centri autorizzati dalle Regioni e dei recapiti dei centri autorizzati e della documentazione autorizzativa. Analisi e valutazione dei dati sull'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito di tali tecniche relativa all'anno 2009.

La raccolta dati è stata eseguita attraverso il sito web del Registro Nazionale, www.iss.it/rpma, attraverso l'area riservata per i centri autorizzati e registrati. Inoltre le procedure di raccolta, analisi, audit e monitoraggio sono state valutate positivamente dal prof. Karl Nygren, ex chairman dell'*European IVF Monitoring Consortium* (EIM), il registro europeo della PMA. Preparazione entro il 28 Febbraio della relazione al Ministro della Salute. Implementazione delle variabili per la raccolta dei dati relativa all'anno 2011. Riunione con esperti nazionali sulla tematica dell'infertilità maschile. Avviamento, gestione e monitoraggio dei seguenti progetti di ricerca:

- Strategie sinergiche per la diffusione della cultura della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici: approccio integrato tra medicina della riproduzione e istituzioni.
- Criticità e risultati della coltura *in vitro* fino allo stadio di blastocisti in Italia.
- Progetto Salute e benessere dei giovani.

Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti

Le attività di ricerca del Reparto sono state dedicate nel corso dell'anno alle seguenti tematiche:

- Alcol

Il Reparto sede ufficiale della WHO CC (WHO *Collaborating Centre Research and Health Promotion on Alcohol and Alcohol-Related Health Problems*) e dell'ONA (Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS) ha realizzato come leader e in partnership con ricercatori e istituzioni nazionali, europee e internazionali numerose attività di ricerca, prevenzione e promozione della salute atte a contrastare l'uso dannoso e rischioso di alcol e a contribuire alla programmazione degli interventi e delle politiche socio-sanitarie.

In attuazione della Legge 125/2001 l'ONA ha organizzato in collaborazione con il Ministero della Salute, la Società Italiana di Alcologia (SIA), l'Associazione Italiana dei Club Alcologici Territoriali (AICAT) ed EURO CARE Italia il convegno annuale Alcohol Prevention Day dedicato alla prevenzione algologica. Durante il convegno e nel corso dell'anno il Centro Servizi Documentazione Alcohol (CSDA) anche tramite la pagina web dedicata alla tematica www.epicentro.iss.it/alcol ha dato ampia diffusione del materiale informativo.

Sempre in collaborazione con il Ministero è stata ideata una campagna di comunicazione rivolta ai giovani sull'uso dannoso e rischioso di alcol. La campagna è stata promossa utilizzando i mezzi di comunicazione di massa (radio, internet e stampa) più in uso tra i giovani.

Nel 2012 sono terminate le attività del progetto MIA-PNAS dedicate al monitoraggio dell'impatto dell'alcol sulla salute in Italia in supporto all'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute e come negli anni passati, i report con i dati italiani aggiornati e raffrontati con quelli europei sono stati trasmessi al Ministro della Salute ai

fini della Relazione al Parlamento. Nel corso dell'anno è stato avviato il monitoraggio e il raffronto dei dati dell'impatto dell'alcol anche a livello regionale.

Per contribuire al contrasto delle patologie e problematiche alcolcorrelate con i corsi IPIB è proseguita la formazione di operatori sanitari per l'integrazione nella loro pratica quotidiana della identificazione precoce e dell'intervento breve (IPIB) e sono state messe in atto strategie innovative che, svolte in collaborazione con il DPA e il Moige (Onlus Genitori), hanno permesso di diffondere nelle scuole elementari a bambini, genitori e docenti, attraverso il Progetto "Elementare ma non troppo", le informazioni del danno provocato dall'uso di alcol, cannabis e sostanze psicoattive.

Nelle attività di ricerca a livello europeo e internazionale, l'ONA ha completato come partner associato le attività del progetto AMPHORA (*Alcohol Measures for Public Health Research Alliance* - VII Programma Quadro) condividendo e traducendo il "Manifesto" per la prevenzione alcolcorrelata in Europa, proseguito le attività dell'ODHIN (*Optimizing Delivery of Health Care Interventions* - VII Programma Quadro), e attivato il nuovo progetto BISTAIRS (*Good practice on brief interventions* - Public Health programme 2008-2013). Inoltre l'ONA è attivo nel gruppo di lavoro CNAPA, nelle commissioni e nei meeting della WHO di Ginevra e Copenhagen e collabora al progetto europeo ALICE-RAP (*Addiction and Life Styles in contemporary Europe reframing addiction project*).

– Invecchiamento

Nel corso del 2012 il Reparto è stato ufficialmente riconosciuto tra i nodi di eccellenza della rete internazionale di ricerca sull'invecchiamento *Global Ageing Research Network* (GARN) promossa da *International Association of Gerontology and Geriatrics* (IAGG) e WHO. Numerose sono state le iniziative promosse in occasione dell'Anno Europeo dell'Invecchiamento Attivo e della Solidarietà tra Generazioni e della Giornata Mondiale della Salute WHO dedicata a invecchiamento e salute. Le attività scientifiche sull'invecchiamento sono state orientate principalmente alle seguenti tematiche: alcol e anziani (analisi e disseminazione dei risultati conclusivi del progetto Europeo VINTAGE-*Good Health into older Age*); variazione dei sintomi depressivi e mortalità (analisi dell'associazione tra mortalità e miglioramento/peggioramento della sintomatologia depressiva nella coorte di anziani dell'*Italian Longitudinal Study on Aging-ILSA*); deterioramento cognitivo (avvio attività RF2009 *Impact of neurological aging and cognitive impairment on hospitalization and mortality in an Italian elderly general population cohort* che integra lo studio della coorte di anziani dell' IPREA, *Italian Project on Epidemiology of Alzheimer's disease*); progetto *European Research Area in Ageing* (ERA-AGE2) (prosecuzione dello scambio di informazioni e di best practice tra i programmi di ricerca europei sull'invecchiamento).

– Indicatori di salute

Nel 2012 sono terminati i progetti "Strumenti flessibili basati sull'evidenza per la determinazione delle priorità sanitarie" e alla "Validazione europea indicatori LEA e confronto con dati europei" afferenti al SIVeAS.

Nell'ambito delle progettualità del MIA-PNAS si sono affrontate le esigenze di sviluppo degli indicatori per il monitoraggio dei consumi alcolici regionali e nazionali nell'ambito del Piano Nazionale Alcol e salute e del Piano nazionale di Prevenzione.

Si è concluso il progetto europeo "*Joint Action for ECHIM – European Community Health Indicators Monitoring*" dedicato al monitoraggio degli indicatori in Europa e negli Stati membri e allo sviluppo di nuovi indicatori di salute pubblicati sui siti web europei.

– Sorveglianza nazionale delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni

Nel corso del 2012 sono state svolte le seguenti attività: nell'ambito del Sistema Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-

SEPI), completamento dell'analisi descrittiva dell'insieme della casistica esposta nel 2009, avvio dell'analisi della casistica esposta nel 2010 e avvio della revisione e classificazione dei casi di esposizione verificatisi nel 2011; nell'ambito del progetto dedicato agli incidenti domestici, impostazione e implementazione del piano di lavoro per la caratterizzazione degli incidenti domestici da agenti chimici in Italia; nell'ambito del SIN-SIAB, classificazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi-biocidi verificatisi nel 2007-2009 e avvio della revisione e classificazione dei casi di intossicazione verificatisi nel 2010; nell'ambito del SIN-SIAP, avvio della revisione e classificazione dei casi di intossicazione da pesticidi-fitosanitari verificatisi nel periodo 2007-2009, impostazione di un nuovo piano di lavoro per la sorveglianza di questa tipologia di evento e inserimento di questa progettualità nel Piano d'Azione Nazionale dedicato a questa problematica; messa a punto di un protocollo di intesa per la rilevazione e analisi dei casi di errore terapeutico e reazione avversa da parte dei Centri Anti Veleni (CAV) nazionali e regionali inseriti nel progetto FarViCAV, avvio delle attività di rilevazione, integrazione e analisi preliminare dei dati raccolti nel corso dei primi sei mesi di attività del progetto; implementazione del progetto EU ASHTIII, con specifico riferimento alla messa a punto di un sistema di rilevazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi condivisibile dagli Stati membri.

Ufficio di Statistica

Si occupa di:

- *Mortalità*. Aggiornamento con dati i più recenti (2009) della Banca Dati della Mortalità in Italia; analisi con produzione di report.
- *Ambiente e salute*. Descrizione del profilo di salute dei residenti nei siti inquinati di Interesse Nazionale (UOP nel Progetto CCM Sorveglianza Epidemiologica di Popolazioni Residenti in Siti Inquinati) o caratterizzati da forte pressione ambientale, quali: Taranto, Campania, Centrali Nucleari, PISQ Salto di Quirra, Vado Ligure, attraverso l'analisi di dati correnti (popolazioni, mortalità, ricoveri).
- *Fenomeno suicidario*. Studi basati su dati correnti, in collaborazione con NESMOS (Unità Operativa Complessa di Psichiatria, Centro Studio e Prevenzione dei Disturbi dell'Umore e del Suicidio, Università Sapienza).
- Studi sulle stime di occorrenza di patologie basate sull'utilizzo dei dati correnti (in particolare Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO).
- *Epidemiologia dei tumori*. Progetto PNE-2: contributo alla definizione degli algoritmi per l'identificazione dei pazienti oncologici tramite SDO, alla definizione degli indicatori di *outcome* e alla valutazione dei primi risultati; studi sui tumori rari basati sull'analisi delle cause multiple di morte.
- *Progetto PASSI*. Attività di coordinamento del Gruppo di lavoro dedicato nel CNESPS e del Gruppo tecnico della sorveglianza in collaborazione con la Direzione del Centro.
- Istituzione del Registro nazionale artroprotesi, includendo altre articolazioni (es. spalla, gomito, caviglia); valutazione dell'esito degli interventi di protesi di anca e ginocchio mediante misura della qualità della vita.
- *Collaborazioni internazionali*. Progetto TRIPLE-S (*Syndromic Surveillance Survey*) dove l'Ufficio di Statistica è leader del *WP Inventory of the Existing Syndromic Surveillance System in Europe*: acquisizione e analisi di dettagliate informazioni relative a sorveglianze sindromiche nei Paesi Membri; contributo a: coordinamento del Progetto, contenuti del sito web e stesura di linee guida; organizzata presso l'ISS la site visit in Italia di una delegazione europea di ricercatori (marzo 2012). Progetto europeo *New methodological tools for policy and programme evaluation regarding drugs*: studio di

indicatori dell'impatto dell'uso di droghe basati su dati sanitari correnti, in collaborazione con l'Università di Tor Vergata. Progetto *EUropean HOspital Benchmarking by Outcomes in acute coronary syndrome Processes* (EURHOBOP): coordinamento del WP2 (*dissemination*).

- *Attività istituzionale*. svolte analisi statistico-epidemiologiche rapide in risposta a quesiti estemporanei di Sanità Pubblica rivolti da soggetti istituzionali (quali Ministero della Salute, Parlamento, Regioni).
- *Attività in ambito SISTAN*. coordinamento della produzione statistica dell'ISS, con particolare riferimento ai lavori statistici ISS inseriti/da inserire nel Programma Statistico Nazionale: proposti e inseriti cinque nuovi lavori statistici che portano il totale dell'ISS a 27 (di cui tre afferenti direttamente all'Uds); partecipazione in rappresentanza dell'ISS ai Circoli di Qualità Sanità e Salute e Ambiente e Territorio.

Reperto Salute mentale

La maggior parte delle attività si sono svolte nell'ambito dei seguenti progetti:

- Progetto "Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum".
- Progetto "Valutazione dei pazienti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari finalizzata a proposte di modifiche di assetti organizzativi e di processo".
- Programma "Sviluppo e produzione di indicatori di processo per le strutture residenziali e di ricovero in salute mentale".
- Programma "Definizione e diffusione di un programma ad elevato standard metodologico e sviluppo di strumenti omogenei per la rilevazione della qualità percepita nei Servizi di Salute Mentale".
- Progetto "Il monitoraggio della qualità dell'assistenza in RSA: validazione di un set integrato e multidimensionale di indicatori *quality ed equity* oriented ad elevata fattibilità di rilevazione e trasferibilità di sistema".
- Programma di intervento di promozione della salute mentale nelle scuole superiori nell'ambito di Guadagnare Salute.

Reperto Salute della donna e dell'età evolutiva

Le attività si sono svolte nell'ambito delle seguenti aree di ricerca:

- Sorveglianza di popolazione:
 - coordinamento del progetto "Sovrappeso e obesità nei bambini: il sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE" e svolgimento della terza raccolta dati;
 - diffusione dei risultati dello studio di approfondimento sulle abitudini alimentari e altri fattori che possono contribuire a favorire l'obesità nei bambini, in collaborazione con l'Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (INRAN);
 - diffusione dei risultati dello studio HBSC Italia 2010, stili di vita e salute dei giovani in età scolare; presentazione dei risultati dello studio GYTS, indagine nazionale su giovani e fumo;
 - avvio delle attività del progetto "Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in Regioni del Nord, Centro e Sud Italia" in collaborazione con sette Regioni italiane.
- Nascita:
 - diffusione dei risultati del progetto "Il percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi";
 - diffusione dei risultati del progetto "Sorveglianza outcome neonatali nei nati pretermine" realizzato in collaborazione con la Società Italiana di Neonatologia;
 - diffusione dei risultati del progetto "Studio delle cause di mortalità e morbosità materna grave e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna";

- partecipazione al Gruppo di Lavoro del Ministero della Salute per la predisposizione di “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e la riduzione del taglio cesareo”.
- Salute riproduttiva:
 - coordinamento e gestione del Sistema di sorveglianza sull’Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) in Italia per la raccolta dati del 2010-11 per la relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento;
 - raccolta dati e stesura dell’elaborato di servizio per il Ministero della Salute sulle IVG effettuate con mifepristone e prostaglandine, anni 2010-11;
 - avvio delle attività del progetto “Analisi del consumo di farmaci in gravidanza e valutazione dell’appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio” in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale Lazio;
 - partecipazione alla definizione di un set di indicatori di salute riproduttiva e di un modello per la valutazione di eventuali effetti avversi attribuibili ad un impianto di incenerimento dei rifiuti solidi urbani in procinto di essere attivato nell’ambito di una convenzione tra l’ISS e il Comune di Verona.
- Salute donne immigrate: svolgimento delle attività conclusive previste dalla UO all’interno del progetto “Prevenzione IVG donne straniere”.
- Progetti europei: partecipazione al Progetto della WHO/ Regione Europea “European Childhood Obesity Surveillance Initiative”.

Descrizione dei Reparti

Reparto Epidemiologia clinica e linee guida

Il Reparto sviluppa studi e attività di formazione e di sorveglianza volte a migliorare le conoscenze in campo biomedico. Le attività riguardano la conduzione di studi clinico-epidemiologici, di trial terapeutici e preventivi e il coordinamento di studi multicentrici. In particolare il Reparto si occupa di studi epidemiologici sulle malattie del fegato, di origine virale e non, di alcune neoplasie di origine non epatica, come quelle ematologiche; di studi sulla storia naturale e i meccanismi patogenetici delle infezioni virali epatiche; di trasferimento delle conoscenze epidemiologiche nella medicina di base attraverso l’intensa collaborazione con le associazioni mediche di categoria; di elaborazione e disseminazione e divulgazione di linee guida basate sull’*Evidence Based Medicine* ed *Evidence Based Prevention*, quali strumenti di sintesi necessari ad indirizzare le decisioni e i comportamenti degli operatori relativamente alla qualità dell’assistenza; di gestione di sistemi di sorveglianza problem oriented su alcune patologie di pertinenza; di formazione in epidemiologia di base e clinica e in metodologia delle revisioni sistematiche; di aspetti etici della ricerca clinica ed epidemiologica; di stesura e pubblicazione di manuali di epidemiologia di base e clinica per gli operatori sanitari e gli studenti universitari.

Progetti di ricerca sull’epatite virale acuta

Tra i progetti vi sono:

- Storia naturale dell’epatite C: ruolo della variabilità virale e della risposta immune.

- Studio sull’immunogenicità del vaccino anti-epatite B a 19 anni dalla somministrazione: reclutamento popolazione, raccolta dati e campioni biologici e analisi preliminare dei dati.
- Studio sulle caratteristiche cliniche e virologiche delle nuove infezioni da HBV in Italia.
- Studio del ruolo di HCV e HBV nelle emolinfopatie: associazioni con *outcome* ed esito terapia; miRNA come marcatori di prognosi (progetto oncologia).
- Studio d’incidenza dell’infezione da HCV tra i tossicodipendenti afferenti ai SerT. Raccolta campioni e dati.

Attività di ricerca attinente alla prevalenza di patologie metaboliche e cardiovascolari

- Progetto CAMELIA (*C*Ardiovascular risks, *M*Etabolic syndrome, *L*iver and *A*utoimmune disease). Studio di un campione casuale di giovani e adulti (circa 5000) tra i 18 e i 75 anni, dei comuni di Cittanova (RC) e Abbiategrosso.

Studi su aspetti etici della ricerca

- Studi di applicabilità della normativa italiana alla protezione di dati personali per uso scientifico

Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)

L’elaborazione di linee guida, documenti di revisione rapida e consensus conference prevede, analogamente a progetti di ricerca, le seguenti fasi di sviluppo: definizione dei quesiti clinici, definizione delle strategie di ricerca, screening degli studi reperiti dalle strategie di ricerca, valutazione degli studi, formulazione delle raccomandazioni, stesura del documento, referaggio esterno, stampa, pubblicazione e diffusione.

Di seguito, è riportato l’elenco di consensus conference e linee guida in corso con lo stato di avanzamento.

- Linee guida
 - Diagnosi e terapia della malattia di Parkinson (valutazione della letteratura e presentazione dei risultati).
 - Il trattamento della psoriasi nell’adulto (valutazione della letteratura, aggiornamento della ricerca bibliografica e successiva valutazione degli studi selezionati).

Sempre nell’ambito delle attività del Sistema Nazionale per le Linee Guida sono stati stipulati accordi di collaborazione finalizzati alla produzione di Linee Guida e documenti basati sull’evidenza scientifica con:

- L’azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer (Firenze).
- L’Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiana (ADOI).
- La Lega Italiana per la lotta contro la malattia di Parkinson, le Sindromi Extrapiramidali e le Demenze (LIMPE).
- Associazione Italiana Parkinsoniani (AIP).

Competenze sviluppate

Le competenze sviluppate sono:

- Esperienza specifica nella prevenzione e nell’epidemiologia clinica delle malattie virali epatiche.
- Esperienza didattica nella consultazione delle fonti informative scientifiche online, uso della letteratura scientifica, sua valutazione ed estrazione dei dati in essa contenuti da applicare nel processo di elaborazione delle linee guida.
- Elaborazioni di revisioni sistematiche, linee guida e organizzazione di conferenze di consenso su argomenti prioritari per la sanità pubblica.
- Progettazione e conduzione di *trial* clinici.

- Esperienza didattica in Epidemiologia generale, epidemiologia clinica ed etica della ricerca.
- Stesura e pubblicazioni di manuali per la didattica.
- Esperienza di condivisione con le principali agenzie di salute pubblica europee ed extraeuropee in tema di sviluppo di metodi per l'elaborazione di linee guida.

Reparto Epidemiologia dei tumori

Il Reparto è impegnato in studi descrittivi e analitici, di carattere sia nazionale che internazionale, nell'ambito dell'Epidemiologia dei Tumori. L'attività di ricerca è strutturata nei seguenti filoni principali:

- sviluppo e applicazione di modelli statistici per lo studio della diffusione dei tumori e del relativo carico sanitario; studio degli andamenti temporali degli indicatori epidemiologici (incidenza, prevalenza, mortalità), su base nazionale e regionale anche in relazione all'implementazione di programmi di screening oncologici;
- studi sulla sopravvivenza dei pazienti oncologici in collaborazione con Registri Tumori di Popolazione nazionali e internazionali;
- studi eziologici su esposizione a potenziali oncogeni ambientali;
- valutazione dell'esposizione;
- valutazione degli errori in epidemiologia osservazionale;
- revisioni delle evidenze scientifiche (rassegne e meta-analisi);
- interpretazione delle evidenze epidemiologiche;
- comunicazione delle evidenze scientifiche.

Competenze sviluppate

Le competenze sviluppate sono:

- i sistemi informativi sanitari;
- l'epidemiologia descrittiva e analitica dei tumori;
- metodi statistici e demografici per lo studio della diffusione delle malattie croniche,
- metodi statistici di analisi della sopravvivenza;
- conduzione di progetti e gruppi di lavoro internazionali;
- progettazione e pianificazione di studi panel, caso-controllo e di coorte;
- metodi di valutazione dell'esposizione, con particolare riferimento a campi elettromagnetici (ELF e RF), a benzene e ad altri inquinanti atmosferici;
- metodi di stima della presenza di bias e del loro impatto in epidemiologia osservazionale;
- metodi e tecniche di divulgazione e comunicazione scientifica.

Attività in corso e principali risultati/ricadute

Le attività in corso sono:

- Studi di sopravvivenza per tumore su base di popolazione. Il Reparto gestisce la Banca Dati centralizzata dello studio EUROCARE e è responsabile delle relative analisi statistiche. Lo studio è frutto della collaborazione di una rete di 93 Registri Tumori dislocati in 22 Paesi europei e costituisce la più vasta Banca Dati internazionale sulla sopravvivenza dei pazienti oncologici (13,5 milioni di diagnosi nel periodo 1978-2002). Oltre a fornire evidenze su livelli, andamenti temporali, variabilità geografica (tra Paesi e interna ai Paesi) della prognosi per tumore, la Banca Dati EUROCARE consente di analizzare neoplasie rare (studio RARECARE che si propone di definire da un punto di vista formale i tumori rari e di calcolare i principali indicatori epidemiologici per queste malattie in Europa) o specifiche (studio HAEMACARE che si propone di studiare le neoplasie del sistema emolinfopoietico in Europa secondo classificazioni aggiornate). Lo

- studio è inoltre inglobato nel progetto CONCORD che espande la comparazione fuori dai confini europei includendo Algeria, Stati Uniti, Brasile, Canada, Giappone e Australia.
- Stima e proiezione di incidenza, mortalità e prevalenza dei tumori. Il Reparto è impegnato nella produzione sistematica di statistiche descrittive dei principali indicatori di controllo del cancro a livello regionale e nazionale. Incidenza, prevalenza e mortalità con proiezioni a breve/medio termine per le neoplasie più diffuse e/o oggetto di programmi di screening (quali mammella, cervice uterina, colon-retto, stomaco, polmone, melanoma della pelle, prostata) vengono periodicamente aggiornate utilizzando la metodologia MIAMOD/PIAMOD. Le stime sono diffuse tramite pubblicazioni scientifiche e interrogabili online sul sito www.tumori.net. La stessa metodologia è stata applicata per il tumore della mammella e per il complesso di tutti i tumori negli Stati Uniti, a livello nazionale e per stato federale nell'ambito della convenzione ISS/NIH.
 - Rete di sorveglianza epidemiologica sul cancro in Italia. La sorveglianza epidemiologica dei tumori in sanità pubblica si basa sulla sistematica raccolta di dati da parte dei Registri tumori di popolazione. Uno specifico settore di attività del Reparto concorre al potenziamento della capacità informativa dei Registri, alla standardizzazione e al coordinamento dei dati raccolti. Questa attività è svolta in stretta collaborazione con l'AIRTum (Associazione Italiana Registri Tumore) e, più recentemente, con la rete degli IRCCS oncologici aderente ad ACC.
 - Sviluppo di metodi e software per la stima di indicatori epidemiologici. Sviluppo di software *ad hoc* per il calcolo della prevalenza per tumore su base di popolazione: software PREVAL (prevalenza osservata) e COMPREV (prevalenza completa, ovvero corretta per durata limitata dell'osservazione). I due software sono stati integrati nei pacchetti statistici SEER*Stat e COMPREV, sviluppati e distribuiti dal *National Cancer Institute* (NCI) Statunitense. Software per la stima e la proiezione di mortalità e morbidità per tumore (MIAMOD/PIAMOD) disponibile on line.
 - Studi sulla esposizione ambientale ad uranio impoverito. Il Reparto è stato impegnato nell'analisi statistica dei dati dello studio SIGNUM che, attraverso la misura di parametri biologici e fisici in campioni biologici (urina, sangue e capelli) prelevati da una coorte di militari del contingente italiano in missione in IRAQ, si pone l'obiettivo di valutare l'eventuale esposizione ad uranio impoverito e ad altri xeno-elementi. Il Reparto è inoltre impegnato nella valutazione di un possibile eccesso di mortalità delle coorti di militari impegnati nel teatro operativo dei Balcani.
 - Studi di epidemiologia analitica. Questa area di ricerca, negli ultimi anni, si è articolata in due linee relative agli eventuali effetti cancerogeni dell'esposizione a bassi livelli di benzene e di campi elettromagnetici (a radiofrequenza (RF) e a frequenza estremamente bassa (ELF)). In particolare, sono state svolte le seguenti attività:
 - direzione scientifica del contributo italiano al Progetto Interphone (studi caso-controllo su uso del cellulare e incidenza di glioma, meningioma e neurinoma del nervo acustico; studio caso-caso su uso del cellulare e distanza della neoplasia dalla sede della sorgente di esposizione a RF; studi di validazione delle storie d'uso del cellulare da intervista con dati di traffico; studio di stima del bias di partecipazione; studio dei determinanti della potenza emessa dai cellulari durante l'uso per chiamate vocali).
 - direzione scientifica dello studio pilota su esposizione personale a benzene e leucemia infantile.
 - direzione scientifica del progetto *Transexpo Feasibility in Italy* (fasc. 11US/4-Italia-Usa) – studio di fattibilità di un'indagine internazionale di coorte su bambini residenti in edifici nei quali sono collocati trasformatori elettrici MT/BT.

- collaborazione al progetto COSMIC.
- monitoraggio, sintesi e divulgazione delle evidenze scientifiche sui rischi da esposizione a campi ELF e RF.
- partecipazione alle attività del Comitato Scientifico dell'ICeMB (Centro Interuniversitario Interazioni tra Campi Elettromagnetici e Biosistemi, <http://www.icemb.org/>).

Reparto Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari

Il Reparto segue diversi filoni di attività sintetizzabili come segue: Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardiocerebrovascolari e Valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari.

Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardiocerebrovascolari

Attività di ricerca eziologica e di valutazione del rischio nella popolazione italiana adulta, di sorveglianza, di formazione, di prevenzione a livello comunitario e individuale, di promozione della salute; gestione della banca dei campioni biologici del CNESPS, inserita nel catalogo delle biobanche di popolazione P3G e nel BBMRI e nel nodo italiano del BBMRI.

Le attività sono:

- *Attività di ricerca eziologica*: attraverso la gestione della banca dati del Progetto CUORE-Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardio-cerebrovascolari, caratterizzata da studi longitudinali (MONICA-Latina, MONICA-Friuli e MONICA-Brianza, MATISS, ATENA, FINE, OEC-1998 e Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey*, OEC/HES-2008) di popolazione italiana adulta e follow-up per mortalità totale, per causa specifica e per eventi cardio-cerebrovascolari non fatali; la banca dati, composta da 45.659 soggetti esaminati tra il 1983 e il 2012 è arricchita dalla banca di campioni biologici raccolti a partire dal 1987 (siero, plasma, *buffy coat*, emazie impacchettate, urine delle 24h). Questi dati permettono di: i) stimare l'incidenza di malattie cardiocerebrovascolari, incluse le forme meno gravi quali fibrillazione atriale, *angina pectoris*, insufficienza cardiaca, ipertrofia ventricolare sinistra, TIA e di altre patologie cronico-degenerative quali diabete, obesità, ipertensione arteriosa, sindrome metabolica, malattia renale cronica; ii) valutare il ruolo predittivo dei classici fattori di rischio (età, sesso, pressione arteriosa, colesterolemia totale e HDL, glicemia, abitudine al fumo, familiarità per eventi cardiovascolari in età giovane) nei confronti delle malattie cardiocerebrovascolari, delle malattie legate all'invecchiamento, dei disturbi cognitivi e della disabilità; stimare l'associazione dei fattori di rischio cardiovascolare con i tumori; iii) stimare attraverso studi prospettici o caso-controllo annidati nella coorte, con l'utilizzo della banca di campioni biologici, l'associazione con nuovi fattori di rischio (fibrinogenemia, microalbuminuria, trigliceridemia, filtrato glomerulare, emoglobina glicata, fattori infiammatori, funzionalità polmonare, esposizione a fumo passivo); iv) partecipare a studi di genetica dei fattori di rischio e delle malattie cardiocerebrovascolari; v) stimare lo sviluppo di malattie cardiocerebrovascolari e cronico-degenerative nella popolazione generale con profilo di rischio favorevole (basso rischio: persone esenti da malattie cardiovascolari e diabete senza abitudine al fumo, con pressione arteriosa <120/80 mmHg, colesterolemia <200mg/dL, indice di massa corporea <25 kg/m² senza l'ausilio di terapie farmacologiche specifiche), valutando l'aspettativa di vita, gli anni di vita guadagnati rispetto al resto della popolazione, il costo e la qualità di vita in età avanzata; vi) attraverso l'utilizzo della

banca dati del Progetto CUORE e la realizzazione di funzioni di rischio, specifiche per età e sesso, appropriate per la popolazione italiana vengono aggiornate le carte del rischio e il punteggio individuale per la predizione degli eventi coronarici e cerebrovascolari in uomini e donne, non diabetici e diabetici; questi strumenti sono applicati nella pratica clinica per la stratificazione del rischio a dieci anni.

- *Attività di sorveglianza*: viene realizzata attraverso: i) il coordinamento dei registri di popolazione per la valutazione dei tassi di attacco, delle complicanze a breve e a lungo termine e della letalità degli eventi coronarici e cerebrovascolari con lettura centralizzata degli ECG secondo il codice Minnesota e validazione degli eventi con l'applicazione di criteri diagnostici standardizzati internazionali (MONICA-WHO ed ESC/ACC) per la costruzione dei valori predittivi positivi al fine di stimare tassi di attacco e letalità confrontabili a livello nazionale e internazionale; ii) applicazione di modelli (MIAMOD e IMPACT) per lo studio e la valutazione dei trends di incidenza, prevalenza e mortalità coronarica e cerebrovascolare attraverso l'utilizzo di diverse fonti di informazione (mortalità, schede di dimissione ospedaliera studi longitudinali, registri di popolazione, OEC/HES, *trial* clinici di prevenzione secondaria); iii) conduzione di HES con l'esame diretto di campioni di popolazione rappresentativi della popolazione adulta italiana arruolati in tutte le regioni per la valutazione dello stato di salute, della distribuzione dei fattori di rischio, della prevalenza delle condizioni a rischio, delle malattie cronico degenerative, della disabilità, della capacità cognitiva, della percezione dello stato di salute; iv) con la collaborazione di altri reparti, che hanno esaminato campioni di popolazione adulta (Reparto di Salute delle popolazioni: IPREA, ILSA; Reparto di Epidemiologia clinica: CAMELIA; Reparto di Epidemiologia genetica: TWINS) e di altri gruppi di ricerca (Regione Molise, MOLISANI) studio dei *trend* temporali dello stato di salute della popolazione adulta italiana con particolare riferimento allo svantaggio socio-economico e relative conseguenze sullo stato di salute; v) valutazione dell'efficacia di campagne di prevenzione comunitaria attraverso la raccolta di indicatori obiettivi per valutare alcune abitudini e stili di vita (escrezione del sodio e del potassio nelle urine delle 24 ore, abitudine al fumo, cotinemia, monossido di carbonio, nutrienti); v) sorveglianza del rischio cardiovascolare in prevenzione primaria stimato nella popolazione generale attraverso la raccolta dei dati con il software cuore.exe da parte dei medici di medicina generale, specialisti (cardiologi, medici del lavoro, diabetologi), centri trasfusionali (Osservatorio del Rischio Cardiovascolare) e farmacisti; v) stesura del capitolo sulle malattie cardiovascolari e sulla prevenzione cardiovascolare per la relazione sullo stato sanitario del paese; vi) collaborazione con l'ISTAT per la valutazione della performance fisica e la validazione di misure autoriportate nella *Health Interview Survey* (HIS) attraverso i dati raccolti nella OEC/HES; vii) collaborazione con lo studio PASSI per la completezza di informazioni autoriportate nell'ambito delle patologie cardiovascolari, dei fattori di rischio e degli stili di vita; viii) realizzazione del Programma Statistico Nazionale dell'ISTAT che include gli studi HES e il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari.
- *Formazione*: include l'organizzazione di corsi di formazione a livello nazionale del personale medico e paramedico su procedure e metodologie standardizzate per screening ; l'addestramento di personale medico e paramedico coinvolto nella HES, per l'esecuzione di misure e di esami da condurre nella popolazione generale adulta per la valutazione dello stato di salute, seguendo metodologie standardizzate da impiegare negli studi epidemiologici; la responsabilità del piano nazionale di formazione dei medici di medicina generale per uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare e del

punteggio individuale nella pratica clinica; l'organizzazione di corsi per trasfusionisti, associazioni dei donatori di sangue, medici del lavoro, farmacisti, sull'uso e applicazione della carta del rischio nei donatori di sangue; l'organizzazione di corsi a livello nazionale e internazionale (EURO-MED) per operatori dei registri di popolazione per la sorveglianza degli eventi coronarici e cerebrovascolari, comprendenti la applicazione del software di appaiamento dei file di mortalità e dimissione ospedaliera per l'identificazione degli eventi correnti, la validazione degli eventi anche attraverso la lettura di elettrocardiogrammi secondo il codice Minnesota, la costruzione dei tassi di attacco e di letalità secondo le raccomandazioni del progetto EUROCIS; l'organizzazione di corsi per la prevenzione secondaria dell'ictus. Il piano nazionale di formazione degli MMG comprende anche la raccolta di dati che confluiscono nell'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare, nonché la organizzazione di workshop regionali degli operatori che partecipano al Progetto CUORE per la discussione dei dati raccolti e l'implementazione della prevenzione a livello comunitario e individuale. I piani di formazione sono supportati da testi specificamente prodotti e scaricabili dal sito www.cuore.iss.it.

- *Prevenzione e promozione della salute*: il Progetto CUORE fa parte del progetto Guadagnare Salute del Ministero della Salute, contribuisce alla preparazione e alla disseminazione di materiale divulgativo e video per la riduzione e il mantenimento dei fattori di rischio a livello favorevole attraverso sani stili di vita (alimentazione, per una diffusione della dieta mediterranea aggiornata al XXI secolo e per la riduzione della assunzione di sale, una regolare attività fisica e l'abolizione del fumo); partecipa al programma MINISAL-GIRCI e coordina il Progetto MENO SALE PIÙ SALUTE per la riduzione del sale aggiunto nella alimentazione; per quest'ultimo programma valuta la eliminazione del sodio, del potassio e dello iodio nelle urine delle 24 ore nelle persone esaminate e partecipa alla realizzazione dell'intervento di prevenzione comunitaria finalizzato alla riduzione del consumo di sale e al suo monitoraggio a livello di popolazione per creare le basi per una strategia nazionale.
- *Attività internazionale*: a livello internazionale partecipa nell'ambito dell'Health Monitoring Programme della DG-SANCO alla stesura di raccomandazioni degli indicatori per il monitoraggio delle malattie cardiocerebrovascolari in Europa (EUROCIS, EUHSID, EUGLOREH, FEHES, PARENT), alla definizione di procedure e metodologie per la validazione degli eventi, allo studio delle malattie cardiocerebrovascolari nei migranti (MEHO), allo studio sui trends di mortalità per malattie cardiocerebrovascolari nei diversi paesi europei e alla valutazione dell'impatto sulla mortalità coronarica di scenari futuri in relazione a diverse opzioni di politica sanitaria (IMPACT-EURO HEART II); nell'ambito dei progetti MONICA, MORGAM, BIOMARCARE e FINE partecipa allo studio sul ruolo dei fattori di rischio nella predizione degli eventi cardiocerebrovascolari fornendo i dati italiani, la competenza per l'analisi dei dati e contribuendo alla stesura degli articoli; nell'ambito del progetto *Emerging Risk Factors Collaboration* (ERFC) partecipa a metanalisi per la valutazione del ruolo dei lipidi (colesterolo totale, HDL, trigliceridemia, LDL), dei fattori della infiammazione, del fibrinogeno, della glicemia a digiuno, del BMI, del sovrappeso e obesità nello sviluppo delle malattie cardiocerebrovascolari e della mortalità totale e specifica per causa; partecipa alla formazione in ambito europeo per l'uso e l'applicazione di modelli di valutazione dei trend della mortalità. Fa parte della *Joint Action* per la HES italiana attraverso l'esame e la raccolta di dati e campioni biologici per la realizzazione di un sistema di sorveglianza europeo. Coordina lo studio sul ruolo della

glicemia, della disglicemia e della emoglobina glicata nella valutazione del rischio cardiovascolare nell'ambito dell'accordo Italia-USA dell'ISS.

Valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari

Attività di valutazione degli esiti di interventi sanitari su dati routinari a livello nazionale; organizzazione e coordinamento di studi osservazionali di valutazione degli esiti su specifiche procedure diagnostico-terapeutiche o su specifici interventi sanitari con raccolta di dati clinici *ad hoc*.

In particolare l'attività è rivolta alla:

- Creazione, gestione e valutazione di Registri di patologia per la valutazione di esito a breve, medio e lungo termine di procedure diagnostico terapeutiche nell'ambito delle patologie cardiovascolari.
- Coordinamento dello Studio OBSERVANT, svolto in collaborazione con Ministero della Salute, AGENAS, Regioni, FIC, SICCH, SICI-GISE e ITACTA nei Laboratori di Emodinamica e nella Cardiocirurgie distribuite sull'intero territorio nazionale. Lo studio mira alla valutazione comparativa di efficacia di procedure (AVR, TAVI e terapia medica) utilizzate nel trattamento della stenosi aortica sintomatica severa e alla produzione di uno score di rischio pre-intervento specifico per la popolazione affetta da questa patologia. -Coordinamento dello studio TAVI versus traditional approaches in treating severe symptomatic aortic stenosis per valutare l'efficacia del nuovo trattamento terapeutico TAVI in confronto ai trattamenti tradizionali per la cura dei pazienti SASS ad alto rischio pre-operatorio. Il progetto è nato come spin off del più ampio Progetto OBSERVANT e è finanziato dal Ministero della Salute in quanto vincitore del Bando di Ricerca Finalizzata "C Giovani Ricercatori 2009.
- Collaborazione allo studio "Quality of life, cognitive abilities and costs of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement", coordinato dalla Regione E. Romagna, per la valutazione della qualità della vita dei pazienti trattati con TAVI e AVR.
- Collaborazione con la Società Scientifica GICR-IACPR per studi di valutazione della gestione di pazienti dopo ricovero per evento acuto cardiovascolare.
- Collaborazione con AGENAS per lo svolgimento delle attività previste nel Piano Nazionale Esiti finalizzate alla produzione sistematica di indicatori di esito a livello nazionale e alla sperimentazione dell'uso di sistemi informativi regionali per la creazione di nuovi indicatori in specifiche aree di interesse (tumori e diabete).
- Organizzazione e conduzione di corsi di formazione a livello nazionale per operatori dell'SSN sulla valutazione comparativa degli esiti, sull'utilizzo epidemiologico degli archivi sanitari elettronici correnti e sull'uso dei package statistici.
- Coordinamento di un studio di valutazione degli esiti a lungo termine (10 anni) dopo intervento di BYPASS aortocoronarico isolato.
- Avvio della collaborazione con il Reparto "Epidemiologia dei Tumori" per la realizzazione del progetto CCM 2012 "I pazienti lungo sopravvissuti per neoplasie in età pediatrica e adolescenziale".
- Avvio della collaborazione con il Dipartimento di scienze cardiologiche e con il Dipartimento di scienze neurologiche dell'Università La Sapienza di Roma per valutare la fattibilità di uno studio osservazionale sull'appropriatezza del trattamento del Forame Ovale Pervio.

Competenze sviluppate

Esperienza specifica nella epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari attraverso la sorveglianza, la valutazione del rischio, lo studio dei *trend* delle malattie, dei fattori di rischio e delle condizioni a rischio, la valutazione di campagne di prevenzione a livello comunitario e individuale. In questo ambito sono state sviluppate esperienze specifiche nella progettazione e conduzione di studi epidemiologici longitudinali, del follow-up delle popolazioni per la verifica dello stato in vita, per la raccolta della mortalità specifica per causa e degli eventi non fatali, coronarici e cerebrovascolari, per la validazione degli eventi con l'applicazione di criteri diagnostici standardizzati confrontabili a livello internazionale quali la lettura degli ECG secondo il codice Minnesota, la codifica dei certificati di morte, la revisione delle cartelle cliniche; esperienze specifiche sono state sviluppate nella progettazione, conduzione, formazione del personale e controlli di qualità per la HES, incluse le problematiche relative al consenso del follow-up longitudinale e alla conservazione dei campioni biologici; esperienza specifica è stata sviluppata nella raccolta, nello stoccaggio e nella conservazione di campioni di materiale biologico a bassa temperatura (-196°C, -80°C e -30°C) secondo il tipo di materiale da conservare (siero, plasma, *buffy coat*, emazie impacchettate, urine) e nella archiviazione e mappatura dei campioni nella biobanca; esperienza specifica è stata sviluppata per l'appaiamento di varie fonti di informazione, nella costruzione di banche dati, nei relativi controlli di qualità, nella elaborazione e analisi di dati, in particolare nello sviluppo di modelli di predizione del rischio coronarico e cerebrovascolare e di valutazione degli andamenti temporali di incidenza e prevalenza; esperienza specifica è stata sviluppata nella formazione dei medici di medicina generale, dei trasfusionisti, dei medici del lavoro e dei farmacisti per l'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare, per la prevenzione secondaria dell'ictus e sulla epidemiologia e la prevenzione delle malattie cardiocerebrovascolari, sulla applicazione di modelli di valutazione dei trends della mortalità.

Il gruppo che si occupa di valutazione osservazionale di esiti di interventi sanitari ha sviluppato: esperienza specifica nella valutazione comparativa degli esiti di interventi sanitari attraverso l'uso sia di dati routinari che di dati clinici raccolti *ad hoc*; esperienze specifiche nella progettazione e conduzione di studi osservazionali multicentrici, nel follow-up delle popolazioni per la verifica dello stato in vita attraverso l'analisi dei dati amministrativi; esperienza specifica nelle procedure di *record linkage* interni alla stessa fonte e tra fonti di dati diversi; esperienza specifica nell'uso delle metodologie statistiche di *risk/propensity adjustment* per la stima di indicatori di esito; esperienza nella costruzione di funzioni di rischio pre-procedurali per specifiche categorie di pazienti; esperienza nella sperimentazione e nella valutazione di applicabilità di metodologie innovative per il calcolo di indicatori di esito; esperienza specifica nella costruzione di consensi informati per studi osservazionali prospettici e nella richiesta di approvazione da parte dei comitati etici delle strutture ospedaliere; esperienza specifica nella formazione di operatori sanitari in ambito di valutazione comparativa degli esiti; esperienza specifica nella progettazione, gestione e conduzione di studi osservazionali prospettici di valutazione degli esiti, in particolare nell'ambito di interventi o procedure cardio-vascolari.

Attività in corso

- Sorveglianza delle malattie cardiocerebrovascolari arteriosclerotiche attraverso i registri di popolazione distribuiti a nord, centro e sud del paese con raccolta e validazione di dati, lettura centralizzata degli ECG, elaborazione di stime di occorrenza e letalità degli eventi nella popolazione adulta italiana.
- Screening di popolazione (HES) per la misura dei fattori di rischio (assetto lipidico e metabolico, pressione arteriosa, misure antropometriche), degli stili di vita (attività fisica, alimentazione, alcool, consumo di sodio e potassio, abitudine al fumo, esposizione a fumo passivo), delle condizioni a rischio (obesità, diabete, sindrome metabolica,