

- Coordinamento del Piano di formazione 2013 per l'aggiornamento del personale sanitario e amministrativo sugli obiettivi strategici della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute.
- Continua l'offerta di formazione, attraverso quattro seminari rivolti ai coordinatori regionali, e un pacchetto formativo a distanza rivolti anche agli intervistatori del Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi per le Aziende Sanitarie per la Salute in Italia).
- Continua la diffusione, anche via web, dei risultati della sorveglianza PASSI a livello nazionale e regionale, pubblicate 20 sezioni tematiche arricchite dell'analisi delle serie storiche, pubblicati 8 approfondimenti tematici in occasione delle giornate dedicate alla salute.
- È proseguita l'attività di formazione e promozione della registrazione dei tumori nei Paesi dell'Europa Mediterranea (EUROMED).
- Sono proseguiti i corsi regionali nell'ambito del piano di formazione per l'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare e un workshop di discussione finale nel Molise. È stato realizzato a Zagabria il corso di formazione per l'impianto del registro degli eventi coronarici in Croazia per lo studio EUROMED.
- È stato organizzato il consueto corso annuale sulla valutazione d'esito "Valutazione comparativa degli esiti di interventi sanitari: dai Clinical Trial agli studi osservazionali" e garantita la docenza a varie sezioni del Master di Epidemiologia per la Regione Calabria.
- Sono stati organizzati corsi universitari e corsi internazionali, corsi di formazione per gli operatori sanitari e dell'SSN e un sito di addestramento nell'ambito del programma europeo EPIET e di tirocinio a livello nazionale.
- Il Reparto di Farmacoepidemiologia ha organizzato 5 corsi di formazione e 4 convegni in ISS. il personale è stato inoltre coinvolto come docente o relatore in oltre 25 corsi e convegni.
- È stato realizzato il corso ECM per medici chirurghi, psicologi, biologi, ostetriche "Corso di formazione per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche" in collaborazione con l'Università di Torino.
- Le attività di ricerca, formazione, prevenzione e promozione della salute del Reparto Salute della Popolazione e suoi determinanti sono state dedicate nel corso dell'anno alle tematiche inerenti l'alcol, il monitoraggio epidemiologico per indicatori di salute, l'invecchiamento.
- È stato preparato il materiale per la promozione di stili di vita e comportamenti salutari per i bambini, genitori, insegnanti e professionisti sanitari in collaborazione con l'Unità di comunicazione e formazione del CNESPS.
- È stato preparato e diffuso alle Regioni materiale di comunicazione per la promozione di stili di vita e comportamenti salutari negli adolescenti, indirizzati ai vari portatori di interesse (ragazzi, famiglia, scuola, amministratori locali, ecc), in collaborazione con l'Unità di comunicazione e formazione del CNESPS.
- Studio OBSERVANT: è stato organizzato il Convegno finale per la diffusione pubblica dei risultati ottenuti.
- Diffusione dei risultati del progetto "Prevenzione IVG donne straniere" attraverso partecipazione a convegni e pubblicazioni.
- Diffusione dei risultati del progetto "Il percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi" attraverso pubblicazioni e partecipazione a convegni.

#### *Attività di sorveglianza*

- È stata conclusa la raccolta di dati per il sistema di sorveglianza degli stili di vita tra gli anziani PASSI d'Argento.
- Nell'ambito del Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi per le Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) sono state effettuate oltre 37.000 interviste. È aumentata la copertura della sorveglianza (partecipanti 139 su 147 ASL) e migliorano gli indicatori di performance.

- È stata prodotta la relazione finale dello studio di mortalità per i militari impegnati in Bosnia e Kosovo.
- Nell’ambito del progetto EUROMED è stato impiantato il registro degli eventi coronarici in Croazia applicando il software di appaiamento e validazione delle fonti di informazione routinarie realizzato.
- È iniziata l’analisi dei dati raccolti attraverso l’osservatorio epidemiologico cardiovascolare/*health examination survey* (OEC/HES).
- È stato mantenuto il 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.
- È stata svolta attività per la salute di popolazioni immigrate: sorveglianza sindromica nei centri di prima accoglienza; promozione dell’accesso alle vaccinazioni (PROMOVAX); identificazione di indicatori per il monitoraggio delle malattie infettive nelle popolazioni migranti a livello europeo (EURO MoMiH).
- È stata svolta attività di sorveglianza e valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, e di monitoraggio della copertura vaccinale per HPV.
- L’attività relativa alla sorveglianza attiva sulla sicurezza di farmaci e vaccini in pediatria ha riguardato la valutazione dell’efficacia della campagna di vaccinazione antiinfluenzale 2012-2013 e si è concluso lo studio sulla valutazione degli eventi dopo la vaccinazione antiinfluenzale in età pediatrica (studio SvevaYoung).
- A livello nazionale, sono continuate le attività del sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti naturali con la valutazione della imputabilità delle reazioni gravi.
- Sono state condotte le attività nell’ambito del Sistema di Sorveglianza su Sovrappeso e Obesità nei bambini “OKkio alla SALUTE” quali il coordinamento nazionale, la diffusione dei risultati della terza raccolta dati, sia a livello nazionale che a livello locale; la preparazione di materiali per la quarta raccolta; partecipazione allo studio *Childhood Obesity Surveillance Initiative* della WHO/Europa; “HBSC – *Health Behaviour in School-aged Children*”.
- È stato implementato il progetto “Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in Regioni del Nord, Centro e Sud Italia” in 7 Regioni italiane.
- L’ISS ha partecipato in rappresentanza dell’Italia con il nome di *Italian Obstetric Surveillance System* (ItOSS) all’*International Obstetric Survey System* (INOSS) coordinato dal Regno Unito.
- È stato coordinato e gestito il Sistema di sorveglianza sull’Interruzione Volontaria di Gravidanza in Italia per la raccolta dati del 2011-12 per la relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento.
- Sono state implementate due sorveglianze dedicate alle seguenti problematiche emergenti: esposizioni accidentali a detergenti liquidi per lavatrici in eco-dosi; esposizioni accidentali a liquidi per sigarette elettroniche.
- Si è fornita attività di supporto al progetto nazionale di farmacovigilanza basata sui Centri Antiveleni (FarViCAV-nazionale), tramite la revisione e analisi dei casi di errore terapeutico e reazione avversa rilevati nel periodo maggio 2012-maggio 2013.
- È stata svolta attività di sorveglianza e prevenzione delle epatiti virali acute (sorveglianza SEIEVA). Sorveglianza integrata epidemiologica, virologica, ambientale dell’epatite E in Italia: arruolamento.

- È continuata la attività di ricerca su privacy e etica con indagini KAP applicate al biobanking. Si intende disegnare il profilo dei donatori e fornire elementi che possono essere utili per diffondere la cultura della ricerca scientifica e della donazione di materiale biologico nel settore biomedico ed epidemiologico.
- Registro Italiano Artroprotesi: raccolta dati su anca e ginocchio, messa a punto di procedure per l'identificazione e la caratterizzazione del dispositivo medico e valutazione dell'esito mediante misura della qualità della vita.
- È proseguita la collaborazione con la Regione Lazio per il potenziamento e riorganizzazione funzionale della rete regionale di farmacovigilanza. Sono stati condotti due studi di atteggiamento, conoscenza e pratica (KAP) sull'uso dei farmaci in allattamento.

#### *Progetti di ricerca*

- È stata svolta un'indagine conoscitiva sulle strutture deputate all'erogazione dei servizi di prevenzione in Italia.
- È stata svolta l'analisi delle raccolte dati esistenti e l'ingegnerizzazione/reingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale.
- Sono stati pubblicati e diffusi i primi risultati dello studio EUROCARE-5 sulla sopravvivenza dei pazienti oncologici adulti e in età pediatrica in Europa (stime al 2008 per 30 Paesi).
- Nell'ambito della JA Europea EPAAC (*European Partnership Against Cancer*) e del collegato Progetto Ministeriale (Ricerca Finalizzata 2009) è proseguita l'attività di sviluppo di un Sistema Informativo Europeo sul Cancro (ECIS) che integra dati e attività di ricerca in una unica infrastruttura coordinata dalla CE (JRC).
- Sono stati pubblicati studi sull'epidemiologia dei tumori rari in Europa e in Italia (RARECARE e RITA) e completata la raccolta dati dello studio pilota sulla centralizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici dei tumori rari in Europa (RARECARE-NET).
- È proseguita la collaborazione alle attività di analisi e presentazione dei risultati dello studio INTERPHONE (esposizione diverse dall'uso del telefono cellulare).
- È proseguita l'attività connessa al progetto *Transexpo Feasibility in Italy* (fascicolo 11US/4-Italia-USA).
- È proseguito il follow-up sullo stato in vita delle coorti del progetto CUORE; è iniziata l'analisi per lo studio del ruolo della glicemia nella valutazione del rischio cardiovascolare (progetto Italia-USA).
- Si è conclusa l'analisi dei dati provenienti da fonti routinarie e da indagini di popolazione per la spiegazione del decremento della mortalità CVD (EURO-HEART II).
- 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 un campione random stratificato per età e sesso di 425 persone 25-64 anni (Torino) con relativa raccolta ed esame delle urine 24h.
- Studio OBSERVANT: sono state completate tutte le attività dello studio, condotta l'analisi finale dei dati, e organizzato il Convegno finale per la diffusione pubblica dei risultati ottenuti.
- Sono proseguite le attività di raccolta ed elaborazione dati previste dalla ricerca finalizzata "*TAVI versus traditional approaches in treatment of severe and symptomatic aortic stenosis patients*". Sono state impostate le attività di monitoraggio clinico.
- Sono proseguite le attività di supporto al progetto "Quality of life, cognitive abilities and costs of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement" coordinato dalla Regione Emilia Romagna.
- Sono state avviate le prime analisi relative allo studio PRIORITY per la predizione a lungo termine (10 anni) di eventi avversi in una popolazione di pazienti sottoposti a intervento di BPAC isolato.

- Sono state avviate le prime attività necessarie alla realizzazione di un nuovo studio sul trattamento del Forame Ovale Pervio e di un nuovo studio sulla gestione dei pazienti nel post-infarto.
- È stata avviata l'attività del progetto CCM 2012 "I pazienti lungo sopravvissuti per neoplasie in età pediatrica e adolescenziale".
- È proseguita l'attività del progetto APACHE (Ricerca Indipendente AIFA) sulla promozione dell'appropriatezza d'uso della profilassi antibiotica in chirurgia elettiva pediatrica, e dello studio Pro-change: studio di coorte sul profilo beneficio-rischio della profilassi con anticoagulanti in chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio.
- Sono state completate le attività relative al progetto ALCOVE (*ALzheimer COoperative Valuation in Europe*).
- È stata condotta un'indagine nazionale sul grado di esistenza e sviluppo di modelli di gestione integrata per le patologie croniche e sulle caratteristiche delle esperienze che negli ultimi anni le Regioni hanno messo in opera su questo tema (progetto CCM).
- Si è proceduto all'avviamento, gestione e monitoraggio dei seguenti progetti di ricerca: Sterilità, disfunzione sessuale e complicanze endocrino-metaboliche in uomini e donne affetti da patologie oncologiche ed ematologiche: monitoraggio e trattamento a breve e lungo termine; Progetto Salute E Benessere Dei Giovani.
- Si è partecipato al progetto della WHO/Regione Europea "European Childhood Obesity Surveillance Initiative".
- Progetto della Comunità Europea (DGSANCO) Promoting healthy eating and physical activity in local communities (HEPCOM).
- 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".
- 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.
- Relativamente al progetto "Strumenti flessibili basati sull'evidenza per la determinazione delle priorità sanitarie" è stato reso disponibile il sito <http://siveas.cnesps.it/> come strumento di interrogazione e ausilio dei *decision maker* nella programmazione e prevenzione basate sulle priorità sanitarie identificate dal modello "fattori di rischio".
- Le attività di ricerca a livello europeo e internazionale sono proseguite per i progetti del *7th Framework Program*: AMPHORA (*Alcohol Measures for Public Health Research Alliance*) in qualità di partner coinvolti nell'attività di produzione e disseminazione delle nuove evidenze scientifiche prodotte; ODHIN (*Optimizing Delivery of Health Care Interventions*) per l'attuazione dei programmi di Identificazione Precoce del consumo dannoso e rischioso di alcol e intervento Breve (IPIB) in contesti di assistenza sanitaria primaria; ALICE RAP (*Addiction and Life Styles in contemporary Europe reframing addiction project*) per promuovere sinergie tra le scienze relative all'uso di sostanze e comportamenti di dipendenza attraverso un programma quinquennale di attività. Inoltre per l'E.C. PHP BISTAIRS (*Good practice on Brief Interventions*) per intensificare l'attuazione degli Interventi Brevi in tutta Europa e fornire raccomandazioni strategiche e linee guida e per l'E.C.PHP EWA (*European Workplace and Alcohol Project*) studio dedicato all'impatto dell'alcol nei luoghi di lavoro in 11 Paesi europei.

- Partecipazione italiana alla Joint Action RARHA Reducing Alcohol Related Harm come leader del Work Package di valutazione dell'intera Joint Action e come co-leader del Work Package "Guidelines".
- Variazioni nella gravità dei sintomi depressivi e mortalità in una coorte di anziani italiani (ILSA, *Italian Longitudinal Study on Aging*): studi volti ad analizzare i livelli di gravità dei sintomi depressivi registrati nel corso del tempo nella coorte di anziani ILSA.
- Ricerca Finalizzata 2009 (Impact of neurological aging and cognitive impairment on hospitalization and mortality in an Italian elderly general population color) con attività rivolte ad integrare dinamicamente i risultati dello studio IPREA (Italian Project on Epidemiology of Alzheimer's disease), a tutt'oggi l'unico progetto multicentrico longitudinale sulla demenza in fase preclinica condotto su una vasta coorte italiana di anziani (4785 soggetti di età 65-84).
- VINTAGE – *Good Health in to older Age* - Alcol e anziani: il progetto europeo. Proseguimento delle attività rivolte a colmare le lacune sull'impatto sociale e sanitario associato al consumo dannoso di alcol negli anziani.
- ERA-AGE 2 – *European Research Area in Ageing* (7th Programma Quadro). Proseguimento delle attività del progetto dedicato allo scambio di informazioni e di best practice dei programmi di ricerca europei sull'invecchiamento.
- FUTURAGE – proseguimento di attività di implementazione e disseminazione nazionale delle principali attività richiamate nella *Road Map for Research on Ageing* con aggiornamento delle banche dati e costante impegno negli incontri scientifici.
- Progetto CAMELIA (CARDiovascular risks, METabolic syndrome, LIver and Autoimmune disease): analisi dati, stesura del lavoro.
- È continuata la attività di ricerca su *privacy* e etica con indagini KAP applicate al biobanking. Si intende disegnare il profilo dei donatori e fornire elementi che possono essere utili per diffondere la cultura della ricerca scientifica e della donazione di materiale biologico nel settore biomedico ed epidemiologico.
- Progetto TRIPLE-S (*Syndromic Surveillance Survey*) con UdS leader del WP *Inventory of the Existing Syndromic Surveillance System in Europe*: conclusione del Progetto e organizzazione in ISS del Meeting finale (aprile 2013).
- Progetto EU *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 Tor Vergata.
- Progetto EUROTRACS (EUROpean Treatment & Reduction of Acute Coronary Syndromes cost analysis).
- Studio di valutazione della sicurezza ed efficacia della vaccino pandemico in donne gravide (studio EVIS).
- Sviluppo di modelli matematici per valutare la diffusione di alcune malattie infettive e l'impatto di interventi di prevenzione.
- Partecipazione a un progetto europeo per valutare l'introduzione di misure di contenimento e mitigazione costo-efficaci per l'influenza nella UE (Fluresp).

## 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 nelle seguenti diverse articolazioni: studi diagnostici, *trial* terapeutici e

preventivi, studi osservazionali per la valutazione degli esiti e per l'identificazione di fattori di rischio e di protezione, per la valutazione di qualità dell'assistenza sanitaria, nonché per la caratterizzazione della storia naturale delle patologie complesse. Vengono inoltre condotte revisioni sistematiche e meta-analisi sulle questioni sanitarie con maggiore profilo di incertezza sia negli ambiti terapeutici farmacologici e riabilitativi che nel settore dell'organizzazione dei sistemi socio-sanitari. Vengono pianificati implementati e mantenuti sistemi di sorveglianza problem oriented su alcune patologie quali l'epatite virale acuta e condizioni neurologiche specifiche.

Una parte dell'attività del Reparto si concretizza nell'elaborazione, disseminazione e divulgazione di linee guida basate sull'*Evidence Based Medicine* ed *Evidence Based Prevention*, quali strumenti di sintesi necessari a indirizzare le decisioni e i comportamenti degli operatori relativamente alla qualità dell'assistenza.

Un asse strategico sta poi nel trasferimento delle conoscenze epidemiologiche negli opportuni ambiti della medicina generale e specialistica attraverso un'intensa collaborazione con le associazioni mediche di categoria.

Il Reparto si avvale inoltre di competenze sugli aspetti etici della ricerca clinica ed epidemiologica a completamento e supporto delle attività svolte.

Tra le altre importanti attività del Reparto rientra la formazione degli operatori sanitari (medici, infermieri, psicologi clinici, fisioterapisti, terapisti occupazionali, logopedisti) in epidemiologia di base e clinica, nella valutazione di qualità dell'assistenza sanitaria e in metodologia delle revisioni sistematiche e meta-analisi.

Il Reparto oltre a competenze epidemiologiche cliniche di carattere generale sviluppa studi epidemiologici sulle malattie del fegato e del sistema nervoso centrale e periferico.

#### *Principali linee progettuali*

##### — Linee guida

Presso il Reparto si svolge ormai da anni un'intensa attività di produzione di linee guida sotto l'egida del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), che è nato nel 2006, in sostituzione al precedente Programma Nazionale Linee Guida (PNLG).

La produzione di linee guida ha il duplice obiettivo di offrire ai pazienti i trattamenti più appropriati e di ridurre la variabilità di comportamento clinico, fenomeno questo, riscontrabile nei diversi campi della medicina. La metodologia del SNLG è conforme a quella utilizzata dalle principali agenzie internazionali che si occupano di appropriatezza, quale ad esempio quella inglese del *National Institute of clinical Excellence* (NICE) e quella scozzese dello *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN).

Le fasi di sviluppo di una linea guida sono le seguenti: definizione dei quesiti clinici, ricerca bibliografica mediante definizione delle strategie di ricerca e interrogazione delle banche dati, screening degli studi reperiti dalle strategie di ricerca, valutazione qualitativa della letteratura scientifica, estrazione dati degli studi inclusi, redazione della sintesi narrativa delle prove reperite, formulazione e grading delle raccomandazioni, stesura del documento finale, referaggio esterno, pubblicazione del documento in rete per un mese per sottoporlo ad una valutazione pubblica, stampa, presentazione ufficiale della linea guida, pubblicazione on line e diffusione.

Oltre alle classiche linee guida sono stati elaborati altri documenti evidence based medicine, come i Documenti di Revisione Rapida (DRR) che rappresentano la risposta ad esigenze di chiarificazione in merito a quesiti molto specifici e i documenti di consenso, redatti a seguito di Consensus Conference, organizzate in caso non vi sia disponibilità di evidenze sufficienti per la stesura di una linea guida, ma vi sia comunque la necessità di governare attività cliniche altrimenti eterogenee.

Il SNLG ha anche prodotto linee guida non elaborate ex novo, ma utilizzando il metodo di adattamento/adozione di un documento esistente, dopo opportuna valutazione di qualità dello stesso.

– Malattie del fegato

Una delle attività presenti nel Reparto fin dalla sua istituzione è lo studio delle epatiti virali acute che ha portato, nel 1985, alla creazione di un Sistema epidemiologico integrato delle epatiti virali acute (SEIEVA).

Lo scopo principale del SEIEVA è di promuovere a livello locale e nazionale l'indagine e il controllo sull'Epatite Virale Acuta. Attraverso l'integrazione di questionari epidemiologici con i risultati di laboratorio, i dati provenienti dalla sorveglianza vengono utilizzati per la stima del contributo relativo dei diversi fattori di rischio. Ciò permette anche la definizione di misure preventive alle quali dare priorità e il monitoraggio degli effetti dei diversi programmi di prevenzione. Attraverso l'aggregazione dei dati è possibile una migliore conoscenza dell'epidemiologia dell'epatite a livello nazionale.

Il SEIEVA è una sorveglianza di patologia, ma oltre a questo, ha fornito da sempre lo spunto per progetti di ricerca in campo clinico che si sono avvalsi della rete SEIEVA per il reclutamento dei casi.

Sono stati infatti condotti studi epidemiologici sulle malattie del fegato, di origine virale e non; studi sulla possibile correlazione tra alcune neoplasie di origine non epatica, come quelle ematologiche, e i virus dell'epatite; studi sulla storia naturale e i meccanismi patogenetici delle infezioni virali epatiche.

– Valutazione degli esiti

L'attività di valutazione degli esiti di interventi sanitari si svolge attraverso l'uso sia di dati routinari di tipo amministrativo raccolti a livello nazionale che di dati clinici raccolti *ad hoc*; prevede l'organizzazione e il 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; al coordinamento e conduzione di studi osservazionali volti alla valutazione comparativa di efficacia nella pratica clinica di nuovi trattamenti terapeutici in confronto a trattamenti tradizionali; alla collaborazione con le varie Società Scientifiche coinvolte per studi di valutazione della gestione diagnostica-terapeutica di pazienti ricoverati negli ospedali Italiani per eventi acuti; alla collaborazione con altri reparti del CNESPS o dipartimenti ISS in qualità di esperti nella gestione dei dati amministrativi per la realizzazione di progetti specifici.

– Neuroepidemiologia

Il settore della neuroepidemiologia si articola su quattro direttrici principali connotate da un approccio di ricerca in sanità pubblica: la prima riguarderà la conduzione di una survey sui servizi dedicati alle demenze e la costruzione di un portale denominato "osservatorio nazionale delle demenze"; la seconda si occuperà degli aspetti clinici ed eziologici delle principali malattie neurologiche valutando anche la possibilità di poter implementare registri di patologie neurologiche di particolare interesse in termini di sanità pubblica, la terza riguarderà il tema della costruzione delle evidenze scientifiche nel settore della neuroriabilitazione e infine l'ultima direttrice si concentrerà sul contributo metodologico alla validazione degli strumenti clinici e neuropsicologici da utilizzare nell'ambito della neurologia.

- Bioetica  
Revisione della letteratura e della normativa di settore che si concretizza, come in passato, con alcune pubblicazioni a carattere nazionale, attività di formazione e attività applicative presso un comitato etico. La recentissima normativa che ha portato al raggruppamento dei comitati etici consentirà inoltre, nel 2014 l'avvio di un esame di campioni altamente rappresentativi dei protocolli di ricerca su esseri umani e dei regolamenti dei comitati etici con l'individuazione oggettiva e sistematica e la segnalazione pubblica delle incongruenze di etica della ricerca presenti. Questa attività non ha bisogno di finanziamenti perché basata su competenze, strumenti, e dati presenti in Reparto o disponibili gratuitamente.
- Formazione
  - Corso "Epidemiologia di base: principi e metodi"
  - Corso "Valutazione comparativa di efficacia di interventi sanitari: dai clinical trials agli studi osservazionali"
  - Corso "Le linee guida nell'epidemiologia clinica"
  - Corso "Epidemiologia clinica delle demenze"
  - Corso "Etica della ricerca"
  - Stesura e pubblicazione di manuali di epidemiologia di base e clinica per gli operatori sanitari e gli studenti universitari.
- Attività in corso
  - Sorveglianza dell'epatite acuta (SEIEVA). Il SEIEVA è un sistema di sorveglianza speciale che, a partire dal 1985, si è aggiunto alla notifica obbligatoria delle malattie infettive, gestito dal Ministero della Salute. Il sistema è costituito da una rete di ASL distribuite in tutta Italia, la loro partecipazione è volontaria. Il numero delle unità partecipanti è in aumento dall'inizio delle attività SEIEVA. Infatti, la sorveglianza è iniziata con il contributo di poche ASL, ma, allo stato attuale, copre circa il 76% della popolazione italiana, quasi tutte le regioni del Nord, Centro e Sud Italia contribuiscono al SEIEVA, mentre solo una regione non partecipa ancora alla sorveglianza (Molise).
  - Sorveglianza integrata epidemiologica, virologica, ambientale dell'epatite E in Italia. L'obiettivo della sorveglianza è quello di valutare la diffusione dell'infezione da HEV in Italia e in particolare di stimare l'incidenza di epatite E per area geografica, età e sesso. Eventuali focolai epidemici individuati verranno studiati, in collaborazione con le ASL di pertinenza, con metodologia caso-controllo e di coorte.
  - 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. L'obiettivo generale del progetto è quello di acquisire informazioni e conoscenze sulla persistenza a lungo termine della immunità umorale e cellulo-mediata acquisita in seguito a vaccinazione anti-epatite B.
  - Studio osservazionale multicentrico sul trattamento e prognosi del rene policistico. Obiettivo del progetto è lo studio del decorso clinico della malattia in relazione alle varianti genetiche (PKDe e PKDr) e ai trattamenti eseguiti ai fini di identificare i fattori che concorrono al rallentamento della progressione della malattia verso l'insufficienza renale terminale (ESRD). Un ulteriore scopo dello studio è la descrizione della variabilità degli approcci assistenziali terapeutici alla malattia al fine di giungere a protocolli condivisi dai centri partecipanti.
  - Registro di patologia (OBSERVANT) per la valutazione comparativa di efficacia a breve, medio e lungo termine delle procedure (TAVI vs AVR) utilizzate nel trattamento della stenosi aortica sintomatica severa. 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. A questo studio si affiancano altre attività che rappresentano *spin-off* dello studio OBSERVANT e che riguardano la valutazione di efficacia del trattamento TAVI in confronto ai trattamenti tradizionali per la cura dei soli pazienti SASS ad alto rischio pre-operatorio (*TAVI versus traditional approaches in treating severe symptomatic aortic stenosis*) e la valutazione della qualità della vita dei pazienti trattati con TAVI e AVR (*Quality of life, cognitive abilities and costs of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement*).
- Studio PRIORITY. Studio di valutazione degli esiti a lungo termine (10 anni) in una popolazione di pazienti sottoposti a intervento di BYPASS aortocoronarico isolato. Lo studio utilizza i dati raccolti nel 2002-2004 su oltre 34.000 pazienti arruolati nel “Progetto BPAC”.
  - Studio OPTION. Lo studio mira alla valutazione comparativa di efficacia del trattamento di chiusura endovascolare o chirurgica del Forame Ovale Pervio vs il solo trattamento medico in pazienti con diagnosi di *Stroke* Criptogenetico. Lo studio partirà a giugno con l'arruolamento di 40 neurocardiologie Italiane e raccolta *ad hoc* di dati clinici.
  - *Survey* dei servizi socio-sanitari dedicati alle demenze e costruzione di un portale specifico denominato “Osservatorio sulle demenze” progetto finanziato dal Ministero della Salute per la rilevazione di tutti i servizi dedicati alle demenze e per la realizzazione di un portale dedicato alle demenze.
  - Attività di epidemiologia clinica nella costruzione delle evidenze scientifiche nel settore della neuroriabilitazione. Conduzione di revisioni sistematiche e meta-analisi nel settore della neuroriabilitazione e di studi primari per la valutazione degli interventi neuroriabilitativi.
- Collaborazioni
- 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”.
  - Collaborazione con la Società Scientifica GICR-IACPR per studi di valutazione della gestione di pazienti dopo ricovero per evento acuto cardiovascolare.
  - Collaborazione con il Dipartimento di Urologia dell'Università La Sapienza di Roma per valutazioni di efficacia dei test diagnostici in ambito urologico.
  - Collaborazione con il Reparto “Farmacodipendenza, Tossicodipendenza e Doping” del Dipartimento del Farmaco per il progetto del Ministero della Salute – Commissione per la Vigilanza e il controllo sul Doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD) per la realizzazione di un “Sistema Nazionale di Allerta Doping” e della formazione sulle tematiche del doping rivolta ad operatori sanitari.
- Competenze sviluppate
- Competenza 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 e nella formazione di operatori sanitari in ambito di valutazione di qualità dell'assistenza sanitaria.

- 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.
- Esperienza specifica 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, nelle procedure di record linkage interne alla stessa fonte e tra fonti di dati diverse.
- Competenza specifica nell'uso di procedure per la valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari attraverso l'uso sia di dati routinari che di dati clinici raccolti *ad hoc*; nell'uso delle metodologie statistiche di risk/propensity adjustment per la stima di indicatori di esito; nella costruzione di funzioni di rischio pre-procedurali per specifiche categorie di pazienti; nella sperimentazione e valutazione di applicabilità di metodologie innovative per il calcolo di indicatori di esito.
- Competenze specifiche nell'ambito della conduzione di studi epidemiologici descrittivi e analitici sulle malattie neurologiche e sulla valutazione dei trattamenti farmacologici e riabilitativi.
- Esperienza specifica nella valutazione dell'impatto clinico, in termini di sanità pubblica, delle evidenze scientifiche disponibili sulle malattie neurologiche.
- Competenze specifiche nell'ambito della psicologia clinica, del counselling psico-educativo e del counselling telefonico su tematiche di tipo clinico e di sanità pubblica (prevenzione e promozione della salute, fattori di rischio collegati a stili di vita, dipendenze, doping); nella realizzazione di materiali informativi e formativi su tematiche di sanità pubblica per i cittadini e per gli operatori socio-sanitari.
- Competenze nell'ambito della costruzione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali.
- Esperienza specifica nella costruzione di consensi informati per studi osservazionali prospettici e nella richiesta di approvazione da parte dei comitati etici delle strutture ospedaliere.
- Alcuni siti tematici per la divulgazione dei risultati
  - sito <http://www.snlg-iss.it> per favorire la disseminazione delle raccomandazioni e l'informazione sulle attività del Sistema Nazionale Linee Guida sul sito sono a disposizione tutti i documenti evidence based prodotti dall'SNLG, ma anche dalle varie articolazioni dell'SSN e dai Servizi Sanitari Regionali in conformità con il metodo SNLG (descritto nel Manuale metodologico disponibile all'indirizzo <http://www.snlg-iss.it/metodo>).
  - sito <http://www.iss.it/seieva/> dedicato alla diffusione di documenti e risultati derivanti dalla sorveglianza SEIEVA.
  - sito <http://bpac.iss.it> dove sono riportati i risultati dello studio BPAC.
  - sito <http://www.iss.it/site/outcome/BPAC2/> dedicato alla raccolta dati e alla diffusione dei risultati dello studio Mattone Outcome – BYPASS.
  - sito <http://www.outcomeresearch.it/> a cui afferiscono tutti gli studi coordinati dal gruppo responsabile dell'area valutazione osservazionale degli esiti di interventi sanitari.
  - sito <http://www.outcomeresearch.it/PROGRESSI/default.aspx> per la diffusione di documenti e risultati che riguardano indicatori di esito calcolati nell'ambito del programma PROGRESSI.
  - sito <http://www.outcomeresearch.it/OBSERVANT/> dedicato alla raccolta dati, diffusione di documenti e risultati dello studio OBSERVANT.

## 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 italiani ed europei;
- valutazione dei profili di diagnosi e trattamento dei pazienti oncologici e del relativo carico economico per l'SSN;
- 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*

- sistemi informativi sanitari e archivi amministrativi;
- 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*

- Studi di sopravvivenza per tumore su base di popolazione. Il Reparto coordina, insieme all'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT), lo studio EURO CARE sulla sopravvivenza dei pazienti oncologici in Europa. In particolare il Reparto gestisce la Banca Dati dello studio ed è responsabile delle analisi statistiche principali. EURO CARE include ad oggi una rete di 117 Registri Tumori dislocati in 30 Paesi Europei e costituisce la più vasta banca dati Europea sulla sopravvivenza per tumore (dati relativi a 20 milioni di diagnosi nel periodo 1978-2007). Nel corso del 2013 sono state pubblicate sulla rivista *Lancet Oncology* le prime analisi dello studio EURO CARE-5. Oltre a fornire evidenze su andamenti temporali e variabilità geografica della sopravvivenza per tumore in Europa, lo studio EURO CARE, con la sua ampia Banca Dati, consente di analizzare impatto e prognosi dei tumori rari (studio RARE CARE-net Europeo e RITA-2 in Italia) o delle entità diagnostiche specifiche non disponibili nelle statistiche correnti (studio HAEMACARE sulle neoplasie del sistema emolinfopoietico in Europa).
- Profili di incidenza, mortalità e prevalenza per tumore in Italia. Il Reparto contribuisce alla sorveglianza epidemiologica dei tumori attraverso la produzione sistematica di statistiche descrittive dei principali indicatori di controllo del cancro a livello regionale e nazionale. Incidenza, prevalenza e mortalità con proiezioni a medio termine per le neoplasie più diffuse o oggetto di programmi di screening (mammella, cervice uterina, colon-retto, stomaco,

polmone, melanoma della pelle, prostata) vengono periodicamente aggiornate utilizzando la metodologia MIAMOD. Tali stime sono inserite nel Piano delle Statistiche Nazionali SISTAN e incluse nelle statistiche Eurostat (Health for All database). Nel 2013 sono stati pubblicati i profili regionali relativi al periodo 1970-2015 (Monografia Tumori, vol. 99, 2013). Le stime regionali sono anche interrogabili online sul sito [www.tumori.net](http://www.tumori.net). La metodologia MIAMOD è stata sviluppata nel Reparto e viene applicata in ambito internazionale per stime e proiezioni in aree coperte parzialmente dai registri tumori di popolazione.

- Stima dei pazienti oncologici sopravvissuti per fase di malattia e analisi dei profili di costo: Il Reparto è impegnato nella stima della distribuzione dei casi prevalenti di tumore in ciascuna fase del percorso di malattia, distinguendo una fase iniziale di diagnosi e primo trattamento, una fase successiva di monitoraggio e una fase terminale, per i pazienti a prognosi peggiore, di trattamenti palliativi e terapia del dolore. A ciascun momento della malattia corrisponde una valutazione della spesa sanitaria specifica per tipo di tumore, stadio alla diagnosi ed età del paziente. La metodologia impiegata è stata ripresa da esperienze fatte in altri Paesi e adattata al contesto italiano. I dati utilizzati sono quelli dei registri tumori e di archivi amministrativi (principalmente schede di dimissione ospedaliera, ma anche schede di prestazione ambulatoriale e farmaceutica).
- Sviluppo di metodi e software per la stima di indicatori epidemiologici. Il Reparto ha contribuito allo sviluppo di metodologie di analisi degli indicatori epidemiologici dei tumori. Queste metodologie sono state implementate nei *software* più diffusi a livello internazionale per l'analisi dei dati dei registri di popolazione, in particolare nei software sviluppati e distribuiti dal *National Cancer Institute* (NCI-NIH) Statunitense (SEER\*Stat e COMPREV). Nel 2013 nel software SEER\*Stat è stata integrata la funzione di standardizzazione per età della sopravvivenza secondo la metodologia utilizzata nello studio EURO CARE. La metodologia MIAMOD/PIAMOD è implementata in un software *ad hoc* sviluppato in collaborazione con NCI/NIH e distribuito gratuitamente via web. Nel 2013, nel quadro del progetto CCM “I Tumori in Italia: il portale dell'epidemiologia oncologica per gli esperti e i cittadini” sono state aggiornate le funzionalità del *software* per ampliarne le modalità applicative e adeguare l'interfaccia grafica ai sistemi operativi correnti.
- Studi sulla salute di coorti di militari. Il Reparto ha completato lo studio epidemiologico finalizzato a valutare un possibile eccesso di mortalità delle coorti di militari impegnate 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* (nel periodo 2007-2011 sono stati pubblicati numerosi articoli incentrati sui metodi, sui risultati degli studi collaterali di valutazione dei bias di recall e di partecipazione, nonché sull'analisi del rischio di tumori intracranici – glioma, meningioma e neurinoma del nervo acustico – in relazione all'uso del telefono cellulare; nel 2012 e 2013 sono state avviate ulteriori analisi relative a potenziali fattori di rischio per i tumori cerebrali e i neurinomi dell'acustico, quali allergie, rumore intenso, radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico. Tali analisi sono attualmente in corso e i risultati verranno sottoposti per pubblicazione nel corso del 2014-15).
  - Direzione scientifica dello studio pilota su esposizione personale a benzene e leucemia infantile (l'articolo relativo a questo progetto è stato pubblicato nel 2013).

- Collaborazione ad altre analisi dello studio caso-controllo SETIL sui fattori di rischio per la leucemia infantile (nel 2013 sono stati pubblicati i risultati delle analisi del rischio di leukemia infantile in relazione all'esposizione stimata del bambino ad inquinanti da traffico veicolare in prossimità dell'abitazione e in relazione all'esposizione dei genitori – in fase preconcezionale e in gravidanza – a solventi e altri agenti chimici).
- 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. Questa indagine verrà conclusa entro il 30-6-2014.
- Collaborazione al progetto COSMIC (Mortalità da tumori e altre cause in un'analisi combinata di 10 studi di coorte su piloti e altro personale di volo): l'articolo che descrive i risultati dello studio è stato accettato per Pubblicazione alla fine del 2013.
- Monitoraggio, sintesi e divulgazione delle evidenze scientifiche sui rischi da esposizione a campi ELF e RF: nel 2013 questa linea di attività ha dato luogo a diversi articoli pubblicati o accettati per la pubblicazione (una meta-analisi degli studi su tumori cerebrali e uso del cellulare; un articolo divulgativo sui problemi, contenuti e metodi di una comunicazione efficace e coerente con le evidenze scientifiche sui rischi da uso del telefono cellulare; un capitolo metodologico su confondimento, causalità inversa e fallacia ecologica nel contesto di un libro dedicato all'epidemiologia dei campi elettromagnetici).

## Reparto Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari

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

i) 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-Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure e nel nodo italiano del BBMRI.

### *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 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: 1. 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; 2. 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; 3. 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); 4. partecipare a studi di genetica dei fattori di rischio e delle malattie cardiocerebrovascolari; 5. stimare lo sviluppo di malattie cardiocerebrovascolari e cronico-degenerative nella popolazione generale con profilo di rischio favorevole (basso rischio: persone esenti da malattie cardiovascolare e diabete, senza abitudine al fumo, con pressione arteriosa <120/80 mmHg, colesterolemia < 200mg/dL, indice di massa corporea <25kg/m<sup>2</sup>, 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; 6. 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, aggiornare 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 medio e a lungo termine.

#### *Attività di sorveglianza*

Viene realizzata attraverso: 1. 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; 2. l'applicazione di modelli (MIAMOD e IMPACT) per lo studio e la valutazione dei trend 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); 3. la conduzione di Health Examination Survey 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; 4. 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) lo 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; 5. la 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); 6. la 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; 7. la stesura del capitolo sulle malattie cardiovascolari e sulla prevenzione cardiovascolare per la relazione sullo stato sanitario del Paese; 8. la 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; 9. la 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; 10. la 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 la raccolta di dati clinici; l'addestramento di personale medico e paramedico coinvolto in 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 e farmacisti sull'uso e applicazione della carta del rischio; 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 EUROCISS; l'organizzazione di corsi per la prevenzione secondaria dell'ictus. Il piano nazionale di formazione dei MMG comprende anche la raccolta di dati che confluiscono nell'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare, nonché l'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](http://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 (EUROCISS, EUHSID, EUGLOREH, FEHES, EHES, PARENT), alla definizione di procedure e metodologie per la validazione degli eventi, allo studio delle malattie cardiocerebrovascolari nei migranti (MEHO), allo studio sui trend 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) del *Department of Public Health and Primary Care, University of Cambridge*, 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 al Progetto *The Global Burden of Metabolic Risk Factors of Chronic Diseases Project*, della *School of Public Health, Imperial College* di Londra per lo studio della distribuzione dei fattori di rischio nel mondo fornendo i dati italiani, la competenza per l'analisi dei dati e contribuendo alla stesura degli articoli; 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 *European Health Examination Survey* 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 disglycemia 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 a:

- 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 Cardiocirurgia 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 ed 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.
- 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.
- 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.