

- www.cuore.iss.it e scaricabile gratuitamente) con la possibilità di integrazione nei principali software di gestione di cartella clinica della medicina generale;
- Osservatorio del Rischio Cardiovascolare attraverso il sito <http://cuore-iss.cineca.it> per la sorveglianza del rischio cardiovascolare attraverso i MMG;
 - Sito www.cuore.iss.it con la disponibilità dei dati raccolti per regione, per macroarea geografica e per l'intero territorio nazionale sui fattori di rischio e sulle condizioni a rischio attraverso l'esame diretto di campioni di popolazione e di informazioni derivate dall'appaiamento di dati provenienti da fonti routinarie validate nell'ambito delle malattie cardio-cerebrovascolari, (occorrenza, incidenza, prevalenza e letalità) nella popolazione adulta;
 - Software per l'appaiamento di file di mortalità, dimissione ospedaliera, identificazione degli eventi correnti, per l'applicazione dei valori predittivi positivi e per il calcolo del tasso di attacco per eventi coronarici e cerebrovascolari per l'utilizzo a livello nazionale e internazionale (versione in italiano e in inglese);
 - Manuale delle operazioni per la conduzione di HES, realizzato in collaborazione con gli altri Paesi dell'Unione Europea (in italiano e in inglese, disponibile sul sito www.cuore.iss.it);
 - Materiali di divulgazione (opuscoli e video) per la prevenzione primaria attraverso gli stili di vita;
 - Disponibilità di campioni biologici collezionati e conservati nella banca biologica www.iss.it/biobanknesps;
 - Software per la archiviazione e la localizzazione dei campioni biologici;
 - Pubblicazioni con peer review e partecipazioni a congressi nazionali e internazionali;

Reparto Epidemiologia delle malattie infettive

L'obiettivo del Reparto è produrre evidenze scientifiche di supporto alle azioni di sanità pubblica per il controllo e la prevenzione delle malattie infettive sia a livello nazionale che internazionale. Le sue attività, in accordo con le indicazioni della CE, dell'ECDC e della WHO, hanno una ricaduta sull'SSN. Il Reparto è impegnato anche su attività di formazione nazionale e internazionale nel settore dell'epidemiologia delle malattie infettive per fornire un supporto e un aggiornamento costante agli operatori del settore. Nel Reparto vengono condotte attività che rispondono alle componenti che caratterizzano l'intero Centro: epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute.

Competenze sviluppate

- *Epidemiologia.* Conduzione di studi descrittivi e analitici sulla frequenza di alcune malattie infettive e i loro determinanti. Conduzione di indagini di campo in occasione di epidemie su richiesta delle autorità sanitarie locali o regionali competenti, del Ministero della Salute, o di organismi internazionali. Conduzione di studi epidemiologici analitici sui vaccini e le vaccinazioni (inclusi trial clinici). Sviluppo di modelli matematici sulla diffusione di alcune malattie infettive e l'impatto di interventi di prevenzione.
- *Sorveglianza.* Costruzione e gestione di sistemi di sorveglianza sperimentali o routinari basati sia sull'intera popolazione che sulla collaborazione di reti di medici sentinella o di laboratori di microbiologia. I sistemi di raccolta dati sono basati su flussi cartacei o su sistemi di raccolta dati via Web. Partecipazione alle attività di sorveglianza speciale in caso di eventi di massa ed emergenze sanitarie.
- *Promozione della salute.* Diffusione dei risultati delle attività mediante siti web rivolti sia agli operatori sanitari che al pubblico. Collaborazione alla redazione di documenti strategici nazionali come il Piano nazionale vaccini, il Piano di eliminazione del morbillo

e della rosolia congenita e il Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale. Partecipazione alla stesura della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese.

Attività in ambiti istituzionali

- Il Reparto Epidemiologia delle Malattie Infettive fornisce regolarmente contributi tecnico-scientifici nell'ambito della epidemiologia delle malattie infettive. In particolare nel 2014 ha contribuito alla stesura del Piano Nazionale di Prevenzione, Relazione sullo Stato Sanitario del Paese, rapporti, circolari e linee guida a livello nazionale.
- Consulenza, contributi e risposte a richiesta di pareri e interrogazioni parlamentari su argomenti inerenti la prevenzione e il controllo delle malattie infettive per il Ministero della Salute, le Regioni, le Autorità sanitarie locali e il Parlamento.
- Predisposizione dei documenti istruttori per l'introduzione di nuove vaccinazioni o modifiche dell'offerta vaccinale rispetto a quanto previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-14 richiesti dal Ministero della Salute.
- Contributi tecnici alla stesura e revisione di linee guida e documenti strategici sulle malattie infettive per l'ECDC e per agenzie della Commissione Europea e delle Nazioni Unite.
- Supporto alle autorità sanitarie regionali e locali nella realizzazione di indagini di campo di epidemie (es. per legionellosi, epatite A, morbillo).
- Valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e delle informazioni necessarie alla Commissione Nazionale di Verifica della Eliminazione del morbillo e rosolia.
- Referente per l'Italia presso il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) per numerose malattie infettive e per l'*Advisory Forum*.
- Invio dei dati nazionali di sorveglianza al *The European Surveillance System* (TESSy) e partecipazione a reti di sorveglianza europee coordinate dall'ECDC.
- Coordinamento della Rete di Epidemiologi per il controllo dei rischi per la sanità pubblica nei 27 Paesi dell'area del Mediterraneo e dei Balcani. La rete ha ottenuto il *European Health Award* 2014.
- Coordinamento della Rete di esperti in vaccinologia in 29 Paesi Europei per lo scambio di informazioni sui programmi vaccinali europei e conduzione di indagini.

Attività di comunicazione

- Bollettini periodici per la diffusione di dati delle sorveglianze speciali (mensile Morbillo & Rosolia News; semestrale Rosolia congenita e in gravidanza News; settimanale Influnet; settimanale FluNews; settimanale Sistema di sorveglianza sindromica degli accessi ai Pronto soccorso; settimanale West Nile News).
- Rapporti periodici per la diffusione di dati delle sorveglianze speciali (quadrimestrale malattie batteriche invasive; semestrale copertura vaccinale HPV; annuale legionellosi)
- Contributi per la preparazione e revisione di testi sulle malattie infettive per la redazione del "Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a del CNESPS Epicentro" (<http://www.epicentro.iss.it/>).
- Contributi alla revisione dei rapporti sulle malattie infettive per l'ECDC e revisione del Rapporto Annuale Epidemiologico.

Attività di formazione

- Docenze in corsi di formazione in epidemiologia delle malattie infettive, biostatistica, software per l'analisi dei dati per gli operatori sanitari organizzati dall'ISS, dalle Regioni, dalle ASL, dalle Università e ECDC.
- Sede di selezione e addestramento nell'ambito del programma europeo di formazione in epidemiologia di campo (EPIET).

- Sede di tirocinio per borsisti, specializzandi e persone coinvolte in particolari programmi di addestramento, sia nazionali che internazionali.

Attività di sorveglianza

- Coordinamento di sistemi nazionali di sorveglianza per:
 - legionellosi;
 - malattie batteriche invasive da meningococco, Hib, pneumococco;
 - rosolia in gravidanza e rosolia congenita;
 - morbillo e rosolia post natale;
 - malattie trasmesse da vettori (West Nile, Chikungunya, Dengue e Zika virus nell'uomo).
- Coordinamento del sistema informativo sperimentale per la resistenza agli antibiotici (AR-ISS) e del network di laboratori di microbiologia (MICRONET);
- Coordinamento delle attività di monitoraggio e sorveglianza epidemiologica integrata della influenza:
 - sistema di sorveglianza sentinella delle sindromi influenzali (INFLUNET);
 - sistema informativo per il monitoraggio delle coperture vaccinali nelle categorie per le quali è raccomandata;
 - sorveglianza speciale delle forme gravi e complicate, dei decessi e delle ospedalizzazioni;
 - valutazione del numero di accessi al Pronto Soccorso e relativi ricoveri settimanali per le malattie respiratorie acute attraverso una rete sentinella di Pronto Soccorsi distribuiti sul territorio nazionale;
 - integrazione con nuove modalità di sorveglianza basata su cittadini che volontariamente inviano informazioni sul loro stato di salute via web (InfluWeb).
- Gestione di una piattaforma web per le notifiche delle malattie infettive (SIMIWEB) utilizzata in 6 regioni italiane.
- Coordinamento di un sistema di sorveglianza sindromica per gli immigrati nei centri di prima accoglienza.
- Sviluppo di un Sistema di Allerta Rapido (SAR) per produrre informazioni tempestive su rischi infettivi per la sanità pubblica con una componente attiva di screening sistematico di notizie, attinte da media, e una componente passiva basata sui sistemi esistenti di sorveglianza speciale e sindromica.
- Attività di preparazione di un sistema di sorveglianza basato su eventi per l'identificazione rapida di rischi infettivi durante l'EXPO' 2015.
- Ricognizione periodica delle decisioni regionali in merito alle strategie vaccinali per l'HPV e monitoraggio semestrale dei dati di copertura per la vaccinazione HPV per dose, coorte di nascita e Regione.
- Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica dell'epatite A in Italia, attraverso l'integrazione delle diverse fonti di dati (SEIEVA, SIMIWEB e Sistema di Notifica delle Malattie Infettive del Ministero della Salute).
- Ricognizione periodica delle decisioni regionali in merito alle strategie vaccinali per l'HPV e monitoraggio semestrale dei dati di copertura per la vaccinazione HPV per dose, coorte di nascita e Regione.

Attività di ricerca

- Mantenimento di una banca biologica di sieri provenienti dalle popolazione italiana e ugandese, con relativa banca di dati anonimi.
- Malattie prevenibili da vaccino.
 - Indagine conoscitiva sugli aspetti comunicativi e organizzativi delle campagne regionali di vaccinazione per HPV e sui motivi di mancata vaccinazione e produzione di un

documento tecnico e un pacchetto formativo sulla conduzione di campagne vaccinali per HPV (Studio VALORE).

- Revisione della letteratura per la stesura di protocolli per il miglioramento delle coperture vaccinali nei soggetti con patologie croniche a livello nazionale.
- Analisi dei dati di notifica, sierologia e ricovero (varicella e tetano) per valutare l'andamento e l'impatto delle vaccinazioni.
- Valutazione della sicurezza e degli effetti a lungo termine del vaccino influenzale pandemico in una coorte di gravide vaccinate nel II e III trimestre attraverso l'utilizzo dei dati (record linkage) di alcuni flussi correnti delle regioni (Studio EVIS).
- Valutazione dell'efficacia del vaccino antiinfluenzale stagionale a livello nazionale e invio dei dati per l'analisi a livello europeo (studio IMOVE).
- Indagine tra gli esperti in vaccinologia dei Paesi Europei finalizzata a valutare la qualità e completezza dei dati di copertura vaccinale raccolti e pubblicati dalla WHO al fine di migliorarne la fruibilità (progetto europeo VENICE 3).
- Indagine sugli ostacoli alla vaccinazione e sulle migliori pratiche per promuovere l'adesione alle vaccinazioni negli operatori sanitari (progetto europeo HProImmune).
- Modelli per la valutazione dell'impatto di interventi di prevenzione.
 - Sviluppo di modelli per la valutazione dell'impatto delle diverse strategie di vaccinazione per il controllo e l'eliminazione del morbillo nella popolazione italiana.
 - Partecipazione ad un progetto per definire piani di lavoro e linee guida per l'introduzione di misure di contenimento e mitigazione costo-efficaci per l'influenza nella UE (progetto europeo Fluresp).
- Popolazioni migranti
 - Partecipazione ad un progetto multicentrico per valutare lo spettro clinico dell'HIV e aderenza, efficacia e tollerabilità della terapia HAART tra gli immigrati in Italia.
 - Studio per l'identificazione di indicatori da introdurre nella sorveglianza epidemiologica a livello europeo per il monitoraggio delle malattie infettive nelle popolazioni migranti (Progetto europeo EURO MoMiH)
 - Indagine sulle procedure e attività di screening per i migranti in entrata nei Paesi Europei per la Preparazione e Controllo delle Malattie Infettive Emergenti e Riemergenti (Progetto europeo EURO MoMiH)
 - Indagine sulle procedure e attività di screening per i migranti in entrata nei Paesi del Mediterraneo e del Mar Nero per la Preparazione e Controllo delle Malattie Infettive Emergenti e Riemergenti (Rete MedPreMIER)
- Preparazione a rischi ed emergenze sanitarie
 - Indagine sul coordinamento tra i sistemi di sorveglianza ai Punti di ingresso e i sistemi di sorveglianza nazionale in 4 Paesi del Mediterraneo finalizzata allo sviluppo delle Linee guida dell'Organizzazione Mondiale di Sanità per la migliore attuazione del nuovo Regolamento Sanitario Internazionale-IHR-2005.
 - Indagine sulla intersectorialità dei piani di preparazione alle emergenze nei Paesi Europei nel quadro della nuova Decisione Europea sulle minacce transfrontaliere per la salute (consorzio europeo CELESTE).
 - Messa a punto di uno strumento per la valutazione della preparazione a emergenze sanitarie da parte delle organizzazioni responsabili della pianificazione nei Paesi della Comunità Europea e del Vicinato (consorzio europeo Perphect).
 - Valutazione del livello di integrazione della sorveglianza delle malattie emergenti virali (virus respiratori e arbovirus) tra tutti i soggetti coinvolti nei tre settori del progetto (virologia umana, animale ed entomologia medica) nei Paesi del Mediterraneo e Mar Nero (MediLabSecure).

- Conduzione di uno studio sull'epidemiologia della resistenza di *Klebsiella pneumoniae* ai carbapenemi e di uno studio clinico sui fattori di rischio per mortalità da *Klebsiella pneumoniae*.

Reparto Epidemiologia genetica

Attività di ricerca

Il Reparto svolge attività di ricerca volte a migliorare la comprensione delle cause e dei meccanismi alla base delle malattie complesse a media ed elevata incidenza nella popolazione generale, stimando il ruolo che fattori genetici, ambientali e comportamentali giocano nella loro insorgenza. Gli ambiti di ricerca in cui il Reparto è coinvolto sono molteplici e riflettono l'azione trasversale che esso svolge all'interno del CNESPS in particolare, e dell'ISS in generale. Essi riguardano i determinanti del benessere psicologico, del comportamento e della salute mentale, le patologie immuno-mediate, quelle cronico-degenerative, la salute materno- infantile; è inoltre attiva una linea di ricerca che riguarda la percezione della popolazione verso il biobanking, la privacy e l'etica della ricerca, tematiche di importanza crescente per la ricerca in sanità pubblica.

- Determinanti del benessere psicologico, del comportamento e della salute mentale

Durante il 2014 è continuata l'attività di ricerca nel settore della salute mentale, del benessere psicologico e sulla loro correlazione con specifici parametri biologici e outcome di salute. Si sta portando a termine uno studio sull'associazione tra il livello di benessere psicologico e misure di rischio cardiovascolare e aterosclerotico, in cui emerge l'associazione significativa tra un più alto livello di autostima e una ridotta rigidità arteriosa. È stata inoltre studiata l'associazione tra il livello di benessere psicologico e la qualità del sonno.

In Friuli-Venezia Giulia è stata ultimata la fase di reclutamento di gemelli afferenti al Registro Nazionale Gemelli (RNG) per lo studio sull'interazione tra fattori genetici ed eventi psico-sociali stressanti nell'insorgenza delle psicosi; per lo stesso studio abbiamo inoltre predisposto il reclutamento in alcune aree selezionate della Lombardia. Presso l'università di Udine ed è iniziata la fase clinica per la raccolta dei dati immunologici, genetici e di *imaging* dei gemelli già reclutati. Sono stati pubblicati due studi sulla relazione di alcune caratteristiche della personalità legate al temperamento e al carattere con tratti di tipo schizofrenico e con tratti di tipo autistico.

Sono state condotte analisi preliminari sul peso della componente genetica e di quella ambientale dell'empatia misurata tramite la scala *Empathy Quotient* (EQ, Baron-Cohen), contribuendo inoltre alla validazione della scala EQ per la prima volta in una popolazione gemellare. Nell'ambito della stessa indagine è stata investigata l'associazione tra empatia e attitudine alla donazione di campioni biologici per scopi di ricerca; i risultati sembrano suggerire possibili differenze di genere in tale associazione.

Promosso dalla Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati (SISSA) è iniziato a Trieste un nuovo studio che si propone di indagare con un approccio integrato, le basi biologiche del pregiudizio. Lo studio analizza in particolare, le interazioni tra fattori comportamentali, fisiologici e neurologici, e mira ad indagare i meccanismi cerebrali coinvolti nei giudizi sociali. Il Registro Nazionale Gemelli sta invitando a partecipare a questo studio tutte le coppie di gemelli dello stesso sesso, tra i 18 e i 40 anni, residenti in Friuli-Venezia Giulia.

- Patologie immuno-mediate

È stato completato lo studio sulla stima dell'incidenza del diabete mellito tipo 1 tra i bambini di 0-4 anni in Italia, basata sull'analisi ragionata delle SDO. Sono state prodotte per la prima volta e pubblicate (2015) le stime meta-analitiche delle componenti genetica

e ambientale della sclerosi multipla sulla base di tutti gli studi rilevanti di tipo gemellare pubblicati sull'argomento nella letteratura internazionale.

Proseguono gli studi sull'eziologia dei disturbi respiratori e allergici, con particolare riferimento all'asma e alla rinite. Rispetto a questa linea di ricerca, è stata completata l'analisi dei dati sull'asma e sulla rinite allergica sia da pollini che da cause diverse dal polline su tutti i gemelli del RNG (1.400 coppie) per i quali era disponibile l'informazione autoriferita sui disturbi allergici; i risultati dei modelli genetici quantitativi mostrano una sostanziale correlazione genetica tra queste patologie, a favore dell'ipotesi sull'esistenza di un comune fenotipo atopico. È stata pianificata la stesura del relativo lavoro scientifico, da inviare per la pubblicazione su una rivista specialistica.

Sono stati inoltre analizzati i dati sulle infezioni respiratorie precoci e stimato l'effetto che l'esposizione al fumo passivo nei primi 2 anni di vita ha sul peso relativo di geni e ambiente nello sviluppo di queste patologie. È stato inviato uno short report alla rivista *European Journal of Pediatrics* per la pubblicazione.

- Biobanking, privacy ed etica della ricerca

Nel 2014 è stata effettuata l'analisi della indagine CAP condotta negli anni 2012-13 su 5000 potenziali donatori del Registro Nazionale Gemelli, per *endpoint* non ancora sufficientemente investigati nel population-based biobanking: profilo demografico e socio-culturale dei potenziali donatori, preferenze rispetto il consenso informato; opinioni rispetto la tutela dei dati personali e dei campioni; accesso ai dati sanitari senza uno specifico consenso e impatto della normativa privacy sulle attività di ricerca epidemiologica; attitudine alla donazione per la ricerca. Sono stati pubblicati i primi risultati e ulteriori dati sulla conoscenza delle biobanche e sui concerns dei potenziali donatori relativamente a comunicazione dei risultati, uso dei campioni, benefit della ricerca, etc sono stati analizzati e sottoposti alla per pubblicazione sulla rivista *Biopreservation and Biobanking*. Questi lavori vanno a colmare un gap conoscitivo che riguarda il nostro Paese in particolare su tematiche di importanza crescente per la ricerca in sanità pubblica.

- Patologie dell'invecchiamento

Recentemente i ricercatori del registro hanno partecipato ad un progetto internazionale sull'invecchiamento, in cui sono state valutate le componenti genetiche e ambientali, variabili con l'età, di alcuni parametri associati a cambiamenti strutturali dell'aterosclerosi, quali la velocità del flusso aortico, la rigidità della parete dell'aorta e il tono della parete dei vasi periferici. Tutto ciò potrebbe facilitare la futura comprensione della patogenesi dell'arteriosclerosi, l'identificazione di nuove strategie diagnostiche e di screening basate sull'individuazione di profili ad alto rischio per lo sviluppo di questa patologia. I risultati sono stati pubblicati su riviste internazionali a medio/alto impact factor. In particolare, utilizzando tecniche di analisi gemellare, è stato possibile confermare il ruolo determinante dell'età nello sviluppo di tratti aterosclerotici e definire che i fattori genetici hanno un effetto moderato sui tratti esaminati (32-49%), il contributo delle esperienze e abitudini condivise dai gemelli, legate principalmente ai primi anni di vita è marginale, la componente ambientale non condivisa spiega una porzione non trascurabile della variabilità dei fenotipi studiati (dal 25% al 37%). Durante il 2014 è terminata anche la seconda fase della ricerca, per cui i gemelli che avevano partecipato nel 2009 sono stati nuovamente sottoposti a visite ed esami ecografici presso 4 ospedali universitari (Padova, Perugia, Terni, Roma) per il follow-up dello studio.

È iniziata una collaborazione con il gruppo spagnolo del *Department of Immunology and Oncology del National Center for Biotechnology, CNB-CSIC* sui temi dell'epigenetica dell'invecchiamento, che ha portato a una pubblicazione su *Genome Research*, rivista di elevato IF.

È in corso una collaborazione con i ricercatori del Dipartimento di Ambiente di questo Istituto, volta ad investigare il contributo del background genetico e di specifici fattori ambientali nei meccanismi di danno e di riparazione del DNA. Alcuni risultati preliminari sono stati presentati al 15° congresso internazionale degli studi sui gemelli.

Sono stati pubblicati i risultati della sopravvivenza degli nonagenari che avevano partecipato al progetto GEHA, sulla genetica del *Healthy Ageing*, dell'associazione tra mutazioni del DNA mitocondriale e DNA mitocondriale circolante con la longevità.

– Coorti di neonati e pediatriche

Gli studi longitudinali di coorti di neonati offrono un'opportunità di ricerca unica per quanto riguarda l'eziologia di malattie che si sviluppano nel corso di tutta la vita. Con lo studio MUBICOS (*MUltiple BIRTHs COhort Study*), che intende arruolare una coorte di neonati gemelli (circa 1000 coppie) e i loro genitori, il RNG sta costruendo una risorsa per la ricerca futura su gravidanza gemellare, genetica, epigenetica, sul ruolo che i fattori del periodo prenatale esercitano sulla salute materna, sulla salute del feto e sul suo sviluppo successivo. I gemelli sono ricontattati a 6, 12, 18 e 36 mesi per richiedere informazioni sullo stato di salute, la crescita e lo sviluppo psicomotorio. Lo studio raccoglie anche materiale biologico che confluirà nella banca biologica del CNESPS. Lo studio di coorte è stato incluso nella rete europea di studi di coorte di nuovi nati (www.birthcohorts.net) e ha ottenuto un finanziamento dalla Fondazione Chiesi Onlus tramite un bando di ricerca pubblico. È stata attivata una convenzione con la fondazione Chiesi Onlus e il progetto ha preso ufficialmente il via ad aprile 2014. Durante il 2014 si è proceduto ad una sistematizzazione dei database e dei campioni biologici per poter cominciare lo studio finanziato. Si è inoltre iniziata la stesura del questionario sulle malattie respiratorie e la crescita nel primo anno di vita, che sono gli argomenti di principale interesse dello studio.

Si è conclusa la fase di analisi dati per il progetto riguardante l'assunzione di acido folico come fattore di rischio per le gravidanze gemellari. Sono state arruolate circa 400 mamme di gemelli, circa 300 mamme di non gemelli e raccolti circa 500 campioni di saliva. Dai 550 campioni di saliva è stato estratto il DNA e sono stati genotipizzati 48 SNP che sono coinvolti con il metabolismo dell'acido folico e/o con la gemellarità. I dati da questionario sono stati analizzati insieme ai dati genetici al fine di stimare l'interazione gene-ambiente nella probabilità di avere una gravidanza gemellare in seguito ad assunzione di acido folico in epoca pre-concezionale.

Il Reparto è copromotore del progetto PICCOLI+. Si tratta della sorveglianza epidemiologica di una coorte nazionale di nati, circa 3000 arruolati in 6 punti nascita sul territorio nazionale, di cui è disponibile, stoccato presso la banca biologica del CNESPS, materiale biologico delle mamme e dei bambini.

Nell'ambito del progetto europeo HEALS (*Health and Environment-wide Associations based on Large population Surveys*), il Reparto collabora con i Dipartimenti di Biologia cellulare e Neuroscienze e di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria all'armonizzazione dei dati esistenti nelle diverse coorti europee per le esposizioni e gli outcome previsti dal progetto e partecipa all'*Ethics Review Board*.

Attività di sorveglianza

Il Reparto gestisce il Registro Italiano per la Fibrosi Cistica in collaborazione con il Centro Nazionale Malattie Rare e i Centri di riferimento regionali per la fibrosi cistica.

È attiva una collaborazione con il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze sulle attività sul Registro Nazionale Ipotiroidismo Congenito per la sorveglianza della patologia e lo studio dei suoi determinanti.

Per il Registro Italiano ArtroProtesi continua l'attività nell'ambito del Comitato Scientifico del Registro.

Tra le varie attività di sorveglianza del Reparto, stiamo potenziando quella relativa al Registro Nazionale Gemelli (RNG), che da strumento di ricerca potrebbe anche diventare un osservatorio per la valutazione dei bisogni sociosanitari della popolazione generale: potendo disporre del consenso individuale al trattamento dei dati autoriferiti, rilevati direttamente in examination surveys e provenienti da fonti sanitarie correnti, la popolazione gemellare afferente al RNG (26mila gemelli) è una "popolazione sentinella" ideale.

Attività di formazione

Il Reparto è impegnato nella formazione degli operatori dell'SSN e di enti di ricerca (epidemiologi, statistici, biologi molecolari, bioinformatici, matematici e statistici) nel settore dell'epidemiologia genetica; dell'etica nella ricerca scientifica e degli aspetti legali della ricerca osservazionale e del biobanking.

Attività di comunicazione

In collaborazione con il Ministero della Salute, è stata avviata una campagna di informazione a livello nazionale per ampliare la conoscenza delle attività svolte dal RNG e per promuovere la partecipazione attiva dei gemelli. È stato realizzato uno spot pubblicitario e costruita una pagina fan del RNG sul social network Facebook.

Competenze sviluppate

Le competenze sviluppate sono:

- Progettazione e conduzione di indagini epidemiologiche (anche di campo) su popolazione generale e gemellare.
- Gestione di database relazionali per dati epidemiologici, clinici e genetici, inclusa gestione con piattaforme dedicate.
- Modellistica per la stima della componente genetica (ereditabilità) e delle sue interazioni con la componente ambientale in studi eziologici.
- Know-how per la raccolta, il processamento e il biobanking di materiale biologico in studi epidemiologici e per i relativi aspetti etico-legali.
- Analisi dei protocolli di studio dalla prospettiva etico-legale, per la messa a punto degli strumenti informativi e di consenso per i partecipanti e per i Comitati Etici.
- Promozione della partecipazione attiva dei cittadini alla ricerca scientifica con nuovi strumenti di comunicazione.

Reparto Farmacoepidemiologia

Il Reparto di Farmacoepidemiologia è impegnato nello studio dell'uso dei farmaci nella popolazione per produrre conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci e informazioni che possano essere utilizzate anche a sostegno dei processi decisionali in Sanità pubblica. I risultati degli studi hanno, in alcuni casi, condotto ad azioni regolatorie in merito alla modifica delle indicazioni terapeutiche e alla sospensione della commercializzazione dei farmaci. Sono state altresì sviluppate attività di supporto a diversi organismi quali: l'AIFA, il Ministero della Salute e gli Assessorati alla Sanità delle Regioni Umbria e Lazio.

Il Reparto ha acquisito, grazie alla sua attività pluriennale, competenze specifiche relative alla definizione del rapporto beneficio-rischio dei farmaci attraverso l'attivazione di sistemi informativi, la creazione di banche dati, lo sviluppo di modelli di analisi, lo sviluppo e il coordinamento di studi descrittivi ed eziologici su temi di rilevanza nazionale e internazionale. Accanto agli studi di farmacoepidemiologia e, a volte, a partire da studi su particolari categorie

di farmaci, è stata sviluppata una serie di attività relative alla definizione di modelli innovativi per l'assistenza alle persone con patologie croniche.

Attività di informazione e comunicazione

Il Reparto organizza annualmente convegni sui temi dell'attività di ricerca. Dal 1992, il convegno sulla valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci è divenuto punto di riferimento nazionale per tutti gli esperti del settore. Informazioni, documenti e dati sulle attività di ricerca sono riportati su pagine web, dedicate, del portale Epicentro.

Attività di formazione

Il Reparto svolge, dal 1990, un'intensa attività di formazione in presenza e a distanza, rivolta a operatori dell'SSN, sulla metodologia della ricerca e su specifici temi oggetto dell'attività di ricerca. Il personale è coinvolto, inoltre, come docente in corsi aziendali, Master universitari e Corsi di laurea ed è responsabile di tirocini, tesi di laurea e dottorati di ricerca su temi rilevanti di salute pubblica.

Finanziamenti

EU, Ministero della Salute, AIFA, Regioni.

Attività condotte nel 2014 con i principali risultati/ricadute

- Farmaco-utilizzazione, appropriatezza d'uso dei farmaci, valutazione del rischio/beneficio e farmacovigilanza
 - Rapporto sulla prescrizione farmaceutica in Umbria
Nel corso del 2014 sono state completate le analisi sulla prescrizione farmaceutica nella regione Umbria. In particolare è stato valutato l'andamento temporale e geografico delle categorie terapeutiche a maggior prescrizione nella popolazione. L'approfondimento della variabilità a livello di ASL, di distretto e di gruppi di medici ha consentito di mettere in evidenza differenze nell'uso, non spiegate da differenze demografiche nelle popolazioni a confronto, che potrebbero essere oggetto di interventi formativi e informativi degli operatori sanitari. È stato anche analizzato l'uso dei farmaci nella popolazione pediatrica che pone in alcune categorie di farmaci come ad esempio gli antibiotici e i farmaci respiratori problemi di appropriatezza e di sicurezza d'uso simili a quelli rilevati nella popolazione adulta.
 - Uso di triptani nella popolazione
La cefalea da abuso di farmaci (medication-overuse headache) è una patologia che ha nel sintomo "mal di testa" la sua manifestazione principale e nell'utilizzo di farmaci anti-emicrania la sua causa. Paradossalmente, quindi, i pazienti affetti da questa patologia assumono molti farmaci per il mal di testa e questo peggiora la loro sintomatologia. A livello italiano pochi studi hanno valutato l'uso di questi farmaci nella popolazione anche se il consumo è in costante aumento. Con l'obiettivo di descrivere l'utilizzo dei triptani nella popolazione e di quantificare il fenomeno del sovra utilizzo è stato condotto uno studio nella popolazione della Regione Umbria e della ASL di Vercelli. I risultati di questo studio (pubblicato su *Cephalalgia*, 2014) hanno consentito di quantificare il fenomeno dell'overuse da triptani nella popolazione e di valutarne il rischio per singola molecola.
 - Uso di tiotropio nelle formulazioni *Handihaler* e *Respimat*
A partire da un segnale di farmacovigilanza emerso a livello europeo, che ha sollevato dubbi sul profilo di sicurezza del tiotropio Respimat, rispetto alla formulazione Handihaler, è proseguito nella popolazione della regione Umbria lo studio sui fattori prognostici, associati all'uso di ciascuna formulazione, che possono spiegare almeno in parte il segnale osservato. Nel corso del 2014 sono state completate le analisi

relative alla descrizione della popolazione di utilizzatori incidenti e di coloro che sono andati incontro a uno switch dalla formulazione Handihaler a Respimat. Lo studio è in corso di pubblicazione nella rivista *BMJ open*.

- Farmaci biosimilari

La perdita del brevetto dei farmaci biologici, e l'immissione in commercio dei biosimilari, può rappresentare un'occasione di notevole risparmio per i servizi sanitari. Tuttavia, nonostante l'autorizzazione dei farmaci biosimilari sia preceduta da prove che devono documentare l'equivalenza rispetto al prodotto di riferimento, le preoccupazioni circa l'impiego dei farmaci biosimilari nella pratica clinica riguardano sia l'equivalenza terapeutica nei pazienti naive, che l'accettabilità della sostituzione con un biosimilare in un paziente già in terapia con un prodotto di riferimento. Allo scopo di indagare la frequenza con la quale, nella pratica clinica, si verifica una sostituzione fra prodotti biologici di una categoria terapeutica è stata condotta, nella Regione Umbria, un'analisi preliminare sul fenomeno dello switch nei pazienti utilizzatori di eritropoietine. Le analisi suggeriscono che la probabilità di andare incontro a uno switch è funzione della durata d'uso, e che il fenomeno non è ristretto alla sostituzione fra farmaci originator e biosimilari e viceversa. In modo altrettanto consistente si documenta un passaggio fra prodotti diversi, siano questi originator ancora coperti da brevetto o prodotti con brevetto scaduto (inclusi i biosimilari).

- Sostituzione tra farmaci equivalenti e adesione alla terapia nelle persone con diabete

Allo scopo di valutare quanto incida il fenomeno del cambiamento di marchio nella terapia per il diabete, e di verificare se la sostituzione tra differenti prodotti contenenti lo stesso principio attivo possa modificare l'adesione alla terapia, è stato condotto uno studio nella popolazione residente nella Regione Umbria. I risultati dello studio sono stati pubblicati sugli *Annali ISS*.

- Uso di farmaci antiipertensivi in gravidanza

Nonostante la presenza di numerosi studi osservazionali che hanno indagato le caratteristiche del consumo di farmaci durante la gravidanza, solo un numero limitato si è specificamente focalizzato sull'uso degli antiipertensivi. È stato quindi condotto uno studio che mirava a confrontare i modelli d'uso dei farmaci antiipertensivi nelle donne in gravidanza con le raccomandazioni della linea guida europea ESH-ESC (*European Society of Hypertension & European Society of Cardiology*). È stata anche valutata l'associazione tra l'uso di farmaci non raccomandati e fattori di salute e socio-demografici. L'uso di antiipertensivi raccomandati aumenta durante la gravidanza, tuttavia una proporzione non trascurabile di donne è esposta a farmaci non raccomandati in tutti e tre i trimestri. Il rischio di ricevere farmaci non raccomandati aumenta con il numero di comorbidità, con un massimo tra le donne con almeno quattro condizioni cliniche prima della gravidanza (OR 2,68; IC95% 1,10-6,73).

- Uso dei farmaci e allattamento

Allo stato attuale, esiste un bisogno emergente d'informazioni affidabili, accessibili e individualizzate sull'uso dei farmaci durante il periodo dell'allattamento. L'inappropriatezza d'uso dei farmaci e di gestione dell'allattamento porta alla sospensione o interruzione ingiustificata dell'allattamento, a un trattamento farmacologico inadeguato, sub ottimale o alla rinuncia del trattamento da parte delle madri. Le principali attività sono:

- studio quali-quantitativo CAP sull'uso dei farmaci in allattamento, farmacovigilanza e fitosorveglianza. I risultati dello studio sono in corso di pubblicazione;
- incontri di formazione ECM destinati ai farmacisti, in collaborazione con l'Ordine dei Farmacisti di Roma e Provincia;

- formazione a distanza ECM sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento, incluso l'uso dei farmaci, farmacovigilanza e fitosorveglianza, che ha coinvolto oltre 26000 professionisti sanitari e gruppi di sostegno nelle comunità in tutto il Paese;
- studio descrittivomulticentrico sui contenuti informativi dei cartellini di dimissione neonatali;
- studio multicentrico sugli effetti delle pubblicità delle formule di proseguimento, in collaborazione con l'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (pubblicazione dei risultati su *Archives of Disease in Childhood*).
- Profilassi antibiotica in chirurgia elettiva pediatrica: promozione dell'appropriatezza d'uso - Studio Apache
Lo studio Apache è uno studio multicentrico, con una valutazione effettuata pre-post di un intervento per promuovere l'adesione alle raccomandazioni sulla profilassi antibiotica perioperatoria in chirurgia elettiva pediatrica. Partecipano allo studio: Ospedale dei Bambini di Brescia, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, Ospedale Santobono di Napoli. L'obiettivo primario dello studio è valutare l'impatto di un programma multidisciplinare e multiprofessionale per l'implementazione delle raccomandazioni delle Linee Guida per la profilassi perioperatoria in chirurgia elettiva pediatrica. Durante il 2014 sono stati conclusi gli interventi di formazione e la rilevazione post-intervento dei dati sulla profilassi antibiotica. I risultati dello studio sono in fase di analisi e alcuni dati preliminari sono stati presentati al XXXVII Congresso dell'Associazione Italiana di Epidemiologia.
- Studio di coorte sul profilo beneficio-rischio della profilassi con anticoagulanti in chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio - Studio ProChange
Lo Studio ProChange è uno studio di coorte multicentrico al quale partecipano il Policlinico Universitario Agostino Gemelli, la Casa di Cura San Feliciano, l'Ospedale Fatebenefratelli San Pietro, l'Ospedale San Camillo. Obiettivo dello studio è confrontare l'incidenza degli eventi clinici tromboembolici ed emorragici nei pazienti in profilassi con anticoagulanti sottoposti a chirurgia protesica di anca e di ginocchio, rispetto alla popolazione di pazienti inclusa nelle sperimentazioni cliniche, e paragonare il profilo beneficio-rischio degli anticoagulanti nuovi e tradizionali. Nel 2014 è iniziata la raccolta dati attraverso una piattaforma informatica dedicata allo studio.
- Sorveglianza post-marketing dei vaccini- Gruppo di lavoro Vaccino-sorveglianza
Conduzione dell'analisi delle segnalazioni spontanee a vaccini, in collaborazione con l'AIFA, per la stesura del rapporto relativo all'anno 2013. Le analisi hanno riguardato 3.727 segnalazioni a vaccini registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
- Istruttoria per l'introduzione di nuove vaccinazioni o modifiche dell'offerta vaccinale rispetto a quanto previsto dal PNPV
Il Ministero della Salute, su richiesta del Coordinamento Inter-regionale della Prevenzione, ha incaricato un gruppo di lavoro del CNESPS di condurre due istruttorie tecnico-scientifiche che fornissero ai decisori elementi condivisi per l'utilizzo dei vaccini anti-pneumococcici e del nuovo vaccino antimeningococco.
- La farmacovigilanza nella Regione Lazio
Sono proseguite tutte le attività, iniziate nel 2009, di supporto alla rete regionale di farmacovigilanza in collaborazione con la Commissione Regionale per la Farmacovigilanza. In particolare nel 2014 sono state condotte le seguenti attività: supporto alla Comunità di Pratica con incontri di formazione in presenza, azioni formative locali, studio di conoscenza, atteggiamento e pratica su diversi target di professionisti; studio sui determinanti della sotto- segnalazione di sospette ADR da

parte degli infermieri; progettazione e realizzazione dello spazio web per la gestione dei processi di imputabilità della Regione Lazio (Regionale e Interregionale) del gruppo Gruppo di Lavoro per l'Analisi dei Segnali e la Sicurezza dei farmaci (GLASS).

- Reti di sorveglianza attiva degli eventi avversi
 - Sicurezza dei farmaci e vaccini in pediatria
Dal 1999 il CNESPS coordina lo studio multicentrico sulla sicurezza dei farmaci e vaccini in pediatria. Attualmente partecipano allo studio 11 centri clinici (ospedali pediatrici, o dipartimenti universitari di pediatria) di 8 Regioni italiane. Obiettivo dello studio è stimare il rischio di ospedalizzazione associato all'assunzione di farmaci e/o vaccini per le seguenti patologie: piastrinopenie; lesioni esofago-gastroduodenali; problemi neurologici; malattie muco-cutanee non infettive e vasculiti. La stima del rischio di insorgenza di eventi associati all'uso di farmaci o vaccini viene effettuata utilizzando un modello di analisi caso-controllo. Nel corso del 2014 sono stati condotti approfondimenti sulle convulsioni afebrili associate alle vaccinazioni e sulle porpore di Henoch-Schonlein.
 - Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale
Il Reparto coordina dal 2002 l'attività di monitoraggio della sicurezza dei prodotti di origine naturale, in collaborazione con il Ministero della Salute e l'AIFA. Il sistema di sorveglianza si basa sulla raccolta e valutazione di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse insorte dopo l'assunzione/somministrazione di: integratori alimentari; preparazioni galeniche a base di piante officinali; altri preparati a base di piante officinali e altri preparati di origine naturale non vegetale (es. propoli, estratti di lumaca, etc); medicinali omeopatici. Le segnalazioni sono effettuate, tramite una scheda *ad hoc*, da chiunque osservi una sospetta reazione avversa associata con questi prodotti e inviate via fax al CNESPS. Eventuali esami tossicologici per la ricerca di eventuali contaminanti o di farmaci presenti nei prodotti e preparazioni galeniche o "casalinghe" sono predisposti dall'ISS, e affidati ai ricercatori del Dipartimento di Salute Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare o del Dipartimento del Farmaci. Le 969 segnalazioni registrate nel database fino a ottobre 2014 hanno riguardato prevalentemente donne (65%), con età media di 44 anni. In oltre il 45% dei casi le segnalazioni si riferiva a eventi gravi. La maggior parte dei prodotti associati a sospette reazioni avverse sono risultati a base di piante officinali. Nel 9% delle segnalazioni era indicato un medicinale omeopatico quale prodotto sospetto.
- Modelli assistenziali e qualità della cura per le persone con malattie croniche
Le malattie croniche possono essere, in larga parte prevenute, agendo sui fattori di rischio comuni, tabacco, alcol, alimentazione e attività fisica, e possono essere prevenuti i problemi, le complicanze, legati alle malattie croniche attraverso la promozione della salute, un'adeguata organizzazione delle cure e l'empowerment delle persone con malattie croniche.
- Joint Action CHRODIS - Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing across the Life Cycle
Testimonianza dell'impegno europeo, anche in risposta agli obiettivi posti dalle Nazioni Unite, è l'avvio della JA-CHRODIS dedicata al contrasto delle malattie croniche e alla promozione dell'invecchiamento "in salute" nel corso della vita (www.chrodis.eu). La Joint Action è finanziata dalla EU nell'ambito dell'Health Programme 2008-2013. Il WP7, Diabetes: a case study on strengthening health care for people with chronic diseases, coordinato dall'ISS, affronta tutti gli aspetti relativi a una patologia complessa come il diabete, dalla prevenzione al management, al

miglioramento della cooperazione fra Stati per un'azione efficace di contrasto alla cronicità. Al WP7 partecipano 35 partner di 17 Nazioni.

- Sistema IGEA: un sistema per l'integrazione delle cure e dell'assistenza per le persone con malattie croniche.

In collaborazione con il Centro di documentazione della regione Piemonte (DORS) è stata condotta una ricognizione delle esperienze esistenti direttamente riconducibili ai progetti di gestione integrata delle malattie croniche e di alcune patologie specifiche quali diabete, BPCO, scompenso, ictus, demenza. I risultati preliminari dell'indagine sono stati presentati nel corso del Convegno IGEA [www.epicentro.iss.it/igea]. Queste attività costituiscono la naturale evoluzione del progetto IGEA (avviato nel 2006 dal CNESPS, su mandato del CCM) che ha realizzato iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete, e alle persone con malattie croniche, tramite l'adozione di un modello di gestione integrata della malattia.

- Registro diabete

Collaborazione all'Azione Centrale del Piano nazionale di prevenzione (ACP 1.2 - DM 4/8/2011) per l'elaborazione di una proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza giustificata su criteri di rilevanza. I risultati del progetto (coordinato da Agenas, ISS e Università di Torino) sono in corso di stampa come Rapporto ISTISAN.

- Qualità dell'assistenza per le persone con diabete

In collaborazione con il Gruppo di Sorveglianza PASSI, è stata condotta l'analisi dei dati sulla salute delle persone con diabete. Il modulo specifico sul diabete, introdotto nel 2010, fornisce informazioni preziose per la valutazione della qualità dell'assistenza.

- Percorso formativo a distanza (FAD) sui temi della cronicità

Si è conclusa la FAD - ECM "Scenari di cronicità" realizzata in collaborazione con l'Ufficio Relazioni Esterne dell'ISS. Hanno partecipato circa 2000 professionisti sanitari. Sono in corso l'analisi dei dati di Conoscenza, Atteggiamenti e Pratiche e il follow-up.

- Studio longitudinale sull'aderenza agli standard di cura in soggetti con epatocarcinoma nella pratica clinica.

Studio prospettico di 3 anni su 92 pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) con lo scopo di fornire una descrizione del quadro epidemiologico, diagnostico e terapeutico dei pazienti con HCC in un unico centro di riferimento del sud Italia e di valutare la sopravvivenza dei pazienti con HCC, secondo i programmi di sorveglianza e aderenza agli attuali standard di trattamento basati sul sistema di stadiazione BCLC.

- Altri progetti

- Laboratorio dei Sistemi di Babele

Il gruppo di lavoro "Laboratorio dei sistemi di Babele" è nato con l'obiettivo di valutare le potenzialità derivanti dal processo di integrazione di fonti di dati correnti, per progetti di sorveglianza sanitaria e studi epidemiologici. Le attività sono svolte in collaborazione con l'Università di Padova, l'Agenzia sanitaria dell'Emilia-Romagna, l'Agenzia sanitaria della Toscana, l'ASL RMC. Nel 2014 è stato condotto il secondo corso nazionale sull'uso epidemiologico dei dati sanitari correnti (<http://www.epicentro.iss.it/babele/>).

- Disuguaglianze di salute (Progetto CCM 2012)

Obiettivo del progetto (coordinato da Agenas) è il miglioramento della capacità del sistema di prevenzione italiano di monitorare le disuguaglianze di salute. L'unità

operativa dell'ISS ha come obiettivo quello di orientare l'analisi dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza PASSI allo studio del trend temporale delle differenze sociali nelle dimensioni della salute soggettiva e dei comportamenti.

- Progetto di avvio di una rete regionale per l'epidemiologia applicata e la salute di popolazione in Regione Calabria.

È proseguito in collaborazione con l'Unità di Formazione e Comunicazione del CNESPS il coordinamento didattico del Master in Epidemiologia Applicata e Salute di Popolazione in convenzione con l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata e con la Regione Calabria. Il progetto di avvio di una rete regionale è in corso di realizzazione.

- Progetto di rafforzamento della rete di supporto delle attività di monitoraggio e valutazione del PRP-Piano Regionale di Prevenzione in Regione Sicilia

Nell'ambito delle formazioni in salute pubblica gestite dal CNESPS, è iniziata la pianificazione di un progetto di rafforzamento delle attività di prevenzione in Regione Sicilia. L'obiettivo è di garantire la disponibilità di un pool di operatori dell'area della sanità pubblica delle Aziende Sanitarie adeguatamente formati per coordinare e sostenere lo sviluppo il monitoraggio e la valutazione del nuovo Piano Regionale di Prevenzione. L'iniziativa si inserisce nell'ambito dei Progetti Obiettivi di Piano Sanitario Nazionale – Intesa Stato Regioni del 10.2.2014 – CSR 27. Il progetto include la realizzazione di un Master di II livello in “Promozione della Salute della Popolazione ed Epidemiologia Applicata alla Prevenzione – PROSPECT” della durata di 2 anni e sarà realizzato in collaborazione con il DASOE, CEFPAS e Università di Palermo.

Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva

Il Reparto ha come obiettivo principale la produzione di evidenze scientifiche di supporto alle azioni di sanità pubblica riguardanti la salute della donna, dei bambini e degli adolescenti, sia a livello nazionale che internazionale. In questi anni il Reparto ha svolto attività su molti aspetti della salute materno-infantile, in particolare: percorso nascita, interruzione volontaria di gravidanza, contraccezione, infertilità, abortività spontanea, nati pretermine, prevenzione tumori femminili, procreazione medicalmente assistita, menopausa, mortalità materna, salute della popolazione immigrata, vaccinazioni, salute sessuale degli adolescenti e obesità infantile.

Competenze sviluppate

Le competenze sviluppate sono:

- Allestimento e gestione di sistemi di sorveglianza attiva.
- Realizzazione di indagini campionarie multicentriche e studi epidemiologici.
- Messa a punto, implementazione e valutazione di progetti operativi di promozione della salute.

Attività in corso

Le attività in corso sono:

- Coordinamento del progetto “Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in Regioni del Nord, Centro e Sud Italia” in 6 Regioni italiane.
- Coordinamento del progetto “Near miss ostetrici in Italia: l'emorragia grave del *post partum*” in collaborazione con 6 regioni italiane.
- Partecipazione all'INOSS.

- Coordinamento 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.
- Coordinamento del progetto “Sistema di Sorveglianza sugli otto determinanti di salute del bambino, dal concepimento ai 2 anni di vita, inclusi nel Programma GenitoriPiu”.
- Coordinamento del Sistema di sorveglianza “OKkio alla SALUTE” su sovrappeso e obesità nei bambini della scuola primaria e fattori di rischio associati
- Coordinamento e gestione del Sistema di Sorveglianza epidemiologica dell’Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) e partecipazione alla stesura della relazione parlamentare del Ministro della Salute sull’applicazione della Legge 194/1978.
- Partecipazione al progetto europeo *WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative* (COSI).
- Partecipazione al progetto della Comunità Europea (DGSANCO) *Promoting healthy eating and physical activity in local communities* (HEPCOM).
- Realizzazione di indagini campionarie relative all’uso dell’acido folico in periodo periconcezionale, al fumo in gravidanza, all’allattamento al seno e all’uso della contraccezione nel *post-partum*.
- Collaborazione con il Reparto di Salute della Popolazione e suoi Determinanti nell’ambito del progetto CCM sugli incidenti domestici (fasc. 3M61)– Unità Operativa Sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni rilevate dai centri antiveleni per la valutazione dell’impatto di interventi di prevenzione degli incidenti causati da detergenti in eco-dosi tramite l’analisi dell’andamento temporale di misure di occorrenza e le stime di rischio relativo prima e dopo l’implementazione di detti interventi.
- Partecipazione al Comitato Percorso Nascita Nazionale istituito dal Ministro della Salute con decreto del 12.04.2011 nell’ambito delle “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo.
- Partecipazione al Gruppo di Lavoro per la revisione del Decreto Ministeriale 10 settembre 1998 “Aggiornamento del decreto ministeriale 6 marzo 1995 concernente l’aggiornamento del decreto ministeriale 4 aprile 1984 recante i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità”
- Partecipazione al Tavolo Tecnico “Piena applicazione Legge 194/1978 (IVG)” istituito a luglio 2013 dal Ministero della Salute.
- Attività di focal point per le stime di mortalità materna su designazione della WHO.

Principali risultati e ricadute

Le attività, oltre ai risultati scientifici riportati nella letteratura nazionale e internazionale, hanno permesso di svolgere un ruolo significativo nella formulazione delle linee guida ministeriali per il miglioramento della salute materno-infantile e la riqualificazione dei consultori familiari, che hanno trovato una completa rappresentazione nel Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI) e in altri documenti ministeriali.

Inoltre l’attività di sorveglianza epidemiologica sull’IVG ha permesso dal 1980 di fornire le analisi del fenomeno al Ministero della Salute e collaborare con loro alla predisposizione delle bozze delle relazioni annuali che i Ministri della Salute hanno presentato al Parlamento. In particolare nel 2014 si è collaborato con il Ministero allo studio del fenomeno dell’obiezione di coscienza e si è effettuata una stima aggiornata dell’aborto clandestino.

Dal 2008 è stato implementato il sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE che ha fornito per la prima volta in Italia dati, misurati con le stesse procedure da personale addestrato e per tutte le regioni italiane, su sovrappeso, obesità, abitudini alimentari e attività motoria dei bambini delle scuole primarie e altre informazioni riguardanti la salute dei bambini. I dati della raccolta effettuata nel 2014 hanno evidenziato una progressiva diminuzione della prevalenza del sovrappeso e obesità dei bambini italiani, sebbene i valori rimangano tra i più alti in Europa (20,9% in sovrappeso e 9,8% obesi). Sono stati inoltre raccolti dati su stili di vita e comportamenti importanti per la salute dei bambini. Al suo interno sono state sviluppate attività di formazione e comunicazione. Attraverso questo sistema di sorveglianza l'Italia partecipa all'iniziativa COSI della Regione Europea della WHO.

Dal 2008 sono stati realizzati una serie di progetti multiregionali coordinati dall'ISS con gli obiettivi di raccogliere dati affidabili e di qualità sulla mortalità e grave morbosità materna, di validare la metodologia di un progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna e di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza al percorso nascita. Questi progetti hanno permesso di rilevare una sottostima del 63% del rapporto di mortalità materna (11,8/100.000 nati vivi) rispetto al dato ISTAT (4,4/100.000) tra il 2000 e il 2006 in 5 regioni; validare l'efficacia del progetto pilota di sorveglianza attiva nel definire le cause dei decessi e le eventuali criticità assistenziali e organizzative con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e ridurre la mortalità e la grave morbosità materna evitabile; partecipare, con il nome di ItOSS, all'INOSS coordinato dal Regno Unito che, attraverso una collaborazione multinazionale di organizzazioni, conduce studi population-based su eventi morbosi gravi in gravidanza o al parto; raccogliere, attraverso uno studio prospettico population based, i casi incidenti di near miss da emorragia del post partum, placentazione anomala invasiva, rottura d'utero e isterectomia peri partum e offrire, gratuitamente, una formazione a distanza (FAD) sull'emorragia del post partum, accreditata ECM, a tutti i medici e ostetriche del Paese.

Il progetto "Analisi del consumo di farmaci in gravidanza e valutazione dell'appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio" ha adottato due metodologie distinte: uno studio trasversale di popolazione generale linkando il flusso dei certificati di assistenza al parto a quello delle prescrizioni farmaceutiche e un'indagine campionaria rivolta a campioni di donne che partoriscono in alcuni punti nascita della regione. Questo duplice approccio ha permesso di rilevare in maniera esaustiva i farmaci assunti dalle donne in gravidanza comprendendo anche quelli non soggetti a prescrizioni e non rimborsabili attraverso il sistema sanitario regionale. Tra il 2008 e il 2012 il numero mediano di prescrizioni per parto è risultato pari a 3 e la proporzione di parti con almeno una prescrizione in gravidanza pari al 75,5%. La percentuale di prescrizioni a rischio teratogeno pari al 4% e a rischio di inappropriately clinica pari al 15%.

Poiché le evidenze scientifiche disponibili documentano sempre più chiaramente come alcuni rilevanti problemi di salute del bambino e dell'adulto sono prevenibili mediante semplici azioni realizzabili nel periodo perinatale e nei primi anni di vita, sia attraverso la riduzione dell'esposizione a fattori di rischio, che alla promozione di fattori protettivi, nel 2013 il Ministero della Salute/CCM ha promosso la sperimentazione di un sistema di sorveglianza dal concepimento ai 2 anni di vita del bambino coordinato da questo Reparto. Alla sperimentazione partecipano 6 regioni e la raccolta dei dati avviene nei centri vaccinali in occasione delle vaccinazioni. È prevista la raccolta dati su campione di circa 12.000 bambini sui seguenti indicatori: assunzione di acido folico, abitudine al fumo, consumo di bevande alcoliche, allattamento materno, posizione in culla, lettura al bambino e vaccinazioni.

In generale le attività del Reparto hanno favorito a livello regionale e locale la riorganizzazione dei servizi dell'area materno-infantile e la diffusione di interventi per la promozione di stili di vita salutari.