

Tabella 10. I trapianti in Italia (anno 2000)

Organo	Pazienti in lista d'attesa	Trapianti effettuati
Rene	6.858	1.303
Fegato	986	724
Cuore	706	293
Polmone	176	56
Cuore + polmone	43	4
Fegato + rene	10	4
Cuore + rene	5	1
Cuore + fegato	1	-
Pancreas	-	1

NUOVE STRATEGIE VACCINALI

L'identificazione di adiuvanti in grado di indurre o potenziare la risposta immune contro agenti infettivi o tumori rappresenta un'area di crescente interesse nel campo della ricerca biomedica. Una particolare attenzione viene dedicata al possibile utilizzo di citochine, sostanze normalmente prodotte dall'organismo, come adiuvanti naturali, grazie alla crescente comprensione dei meccanismi attraverso i quali le citochine sono in grado di regolare e modulare la risposta immune.

Tra tali sostanze, gli interferoni (IFN) di tipo I suscitano oggi un rinnovato interesse. Gli IFN sono citochine con potente attività antivirale, immunomodulatoria e antitumorale. Oggi gli IFN (soprattutto IFN- α) rappresentano le citochine che hanno registrato il più ampio utilizzo in terapie antitumorali, essendo utilizzati in più di 40 Paesi per il trattamento di più di 14 tipi di neoplasie umane.

Tuttavia, ancora non è chiaro se il corrente uso di IFN rappresenti la modalità migliore di trattamento, in termini sia di tollerabilità che di efficacia a lungo termine. Il complesso di studi condotti durante più di 20 anni in Istituto sui meccanismi di azione di IFN di tipo I, ha permesso di determinare che un'interazione di IFN con il sistema immune può svolgere un ruolo chiave nella generazione di una risposta antitumorale. La mole di informazione raggiunta nei modelli sperimentali in questi ultimi anni non ha però ancora trovato trasferimento a livello clinico.

Precedenti studi sull'importanza del ruolo svolto dagli IFN di tipo I nella generazione della risposta immune accanto alla recente dimostrazione, ottenuta anche nell'ambito dell'attività dell'ISS, della potente attività adiuvante di IFN- α nella generazione di cellule dendritiche umane a partire da monociti del sangue periferico, hanno condotto gruppi di ricerca dell'Istituto all'individuazione di nuove prospettive di uso clinico di IFN- α sia in campo oncologico che nel settore dello sviluppo di strategie vaccinali contro agenti infettivi e allo sviluppo di nuovi protocolli clinici di vaccinazione basati sull'uso di IFN di tipo I come adiuvante.

Un protocollo di sperimentazione clinica di fase II per la valutazione dell'effetto adiuvante di IFN- α associato a GM-CSF (Granulocyte - Macrophage - Colony Stimulating Factor) nella vaccinazione di pazienti affetti da melanoma con peptidi derivati dagli antigeni melanoma-associati MART-1 e gp100 verrà realizzato dall'Istituto in collaborazione con l'Istituto Dermopatico dell'Immacolata di Roma e l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano. Tale protocollo clinico rappresenta il primo trial europeo di vaccinazione di pazienti con melanoma basato su peptidi tumore-specifici e l'uso di IFN- α come adiuvante e costituisce la componente principale del progetto recentemente approvato dal titolo: "Nuove terapie antitumorali con Interferon: dalla ricerca di base al trial clinico con vaccini tumorali" (Programmi speciali del Ministero della Sanità, Art. 12 bis, comma 6, DL.vo 229/99). La scelta del melanoma è giustificata dalla notevole rilevanza sanitaria di questa neoplasia e dalla particolare appropriatezza del melanoma come bersaglio per la sperimentazione di vaccini tumorali. Nel protocollo di vaccinazione verranno arruolati 92 pazienti, operati per melanoma al II stadio o con melanoma al IV stadio con malattia misurabile. L'interazione tra l'Istituto e i due centri clinici coinvolti convergerà nella realizzazione e nella valutazione dell'efficacia immunologica e clinica del protocollo di vaccinazione.

L'attività adiuvante di IFN- α in strategie di vaccinazione antivirale verrà valutata nell'ambito del progetto europeo, proposto e coordinato dall'Istituto, e recentemente approvato e finanziato dall'Unione Europea, dal titolo: "Demonstration project: evaluation of the adjuvant activity of IFN- α in vaccination

strategies against HBV". I due obiettivi principali di tale progetto sono quelli di verificare nell'uomo l'utilità di usare IFN- α come adiuvante nella vaccinazione contro HBV (Hepatitis B Virus) in: a) soggetti sani, candidati alla vaccinazione; b) soggetti immunodepressi (candidati alla dialisi) da vaccinare contro HBV. La scelta di utilizzare il modello del vaccino dell'epatite B per questo "demonstration project" è motivata da analisi epidemiologiche relative alla vaccinazione contro HBV in diverse categorie di pazienti e dalla rilevanza socio-sanitaria della prospettiva di ottenere completi parametri di immunoprotezione anche dopo una sola vaccinazione (nel caso di soggetti sani) o un potenziamento dell'efficienza e rapidità nell'induzione di protezione in soggetti immunodepressi. Le possibili ricadute di questo progetto sono evidenti, sia per quanto riguarda lo specifico del potenziamento delle strategie di vaccinazione contro HBV in soggetti sani a rischio di infezione e in soggetti immunodepressi, sia per le eventuali prospettive di applicazione ad altri modelli di vaccinazione contro agenti infettivi.

Prospettive particolarmente interessanti sono state aperte dalla recente attività di ricerca condotta da gruppi dell'Istituto che hanno dimostrato un potente effetto di IFN di tipo I nel promuovere il differenziamento e l'attività di cellule dendritiche umane da monociti del sangue periferico.

Si assiste oggi ad un crescente interesse della ricerca biomedica sulle cellule dendritiche, le più potenti cellule presentanti l'antigene, non solo per il loro cruciale ruolo nella induzione della risposta immune, ma anche per le promettenti prospettive di un loro uso come adiuvanti cellulari per lo sviluppo di vaccini terapeutici per l'eradicazione di malattie residue minime in campo oncologico e di alcune infezioni virali gravi persistenti.

La metodologia sviluppata in Istituto per la generazione di cellule dendritiche in presenza di IFN- α è oggetto di un brevetto recentemente depositato negli Stati Uniti, attualmente in fase di valutazione. L'impiego di tale metodologia porta alla rapida generazione di cellule dendritiche funzionalmente attive nell'indurre una risposta immune di tipo Th-1. Tali risultati possono tradursi non solo in una migliore comprensione dei meccanismi di azione antitumorale e antivirale dell'IFN, ma anche nella definizione di nuove e migliori strategie nell'utilizzo delle cellule dendritiche in protocolli di immunoterapia cellulare. Sono attualmente in corso studi finalizzati all'ottimizzazione delle procedure sperimentali per ottenere cellule dendritiche da monociti umani mediante l'uso di IFN di tipo I, nella prospettiva di un uso di tali cellule dendritiche per strategie cliniche di immunoterapia. Gli studi clinici saranno pianificati in collaborazione con IDM (Immuno-Designed Molecules, Parigi, Francia), che ha recentemente acquisito la licenza del brevetto sopra citato.

PATOLOGIE INFETTIVE

L'informazione relativa alle malattie infettive è curata in Istituto dal Gruppo SIMI (Sistema informatizzato delle malattie infettive) che ha curato il sito www.simi.iss.it per divulgare, inizialmente, i dati di frequenza di alcune patologie soggette a notifica obbligatoria. Nel corso del 2000, una nuova organizzazione dei contenuti ha portato alla trasformazione di questo spazio in rete in un vero e proprio sito dedicato all'epidemiologia delle malattie infettive. I dati sono raccolti con un sistema sperimentale di informatizzazione delle segnalazioni dal livello territoriale (distretto sanitario o ASL) alla banca dati nazionale e si è stimato che il ritorno delle informazioni circa la frequenza di alcune patologie ha un ritardo medio di pochi mesi.

Tale sistema coordinato dall'Istituto include, al settembre 2000, 17 delle 20 regioni italiane che hanno accettato volontariamente di partecipare e di inviare regolarmente i dati all'Istituto. Nel sito è possibile consultare una banca dati che contiene le notifiche individuali delle malattie di classe II degli ultimi anni e avere accesso anche a dati provenienti da fonti quali l'ISTAT e il Ministero della Sanità, o da sistemi informativi *ad hoc* quali le Sorveglianze speciali.

In Italia, la sorveglianza delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni non obbligatorie (pertosse, morbillo, rosolia, parotite epidemica) rappresenta una priorità di sanità pubblica. Tali malattie sono soggette a notifica obbligatoria; le notifiche però sono spesso poco affidabili sia in termini di qualità (per esempio l'informazione sullo stato vaccinale del paziente è spesso mancante) che di quantità dei dati raccolti (sottonotifica). La percentuale di casi non notificati, inoltre, varia nel tempo e tra aree geografiche, rendendo di difficile interpretazione i dati ottenuti.

Le patologie alle quali si fa riferimento sono particolarmente adatte ad essere sorvegliate con sistemi sentinella basati sui pediatri di libera scelta che svolgono un ruolo fondamentale nell'assistenza primaria dei

bambini e possono quindi contribuire in modo determinante per rilevare eventi correlati allo stato di salute della popolazione infantile. Inoltre, i dati di sorveglianza consentono di valutare l'impatto dei programmi vaccinali sulla frequenza delle malattie prevenibili e di monitorare quindi l'efficacia e la sicurezza delle vaccinazioni.

La raccolta dei dati, la loro analisi ed elaborazione sono effettuate dal Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto e i risultati vengono pubblicati mensilmente sul sito web di SPES (www.spes.iss.it).

Grazie alla collaborazione di un campione di 50 pediatri selezionato casualmente, durante gli ultimi due mesi del 1999 è stato condotto un test del funzionamento del sistema, che a partire dal gennaio 2000 è stato esteso a tutti i partecipanti.

SISTEMA DI SORVEGLIANZA CLINICO-EPIDEMIOLOGICA E VIROLOGICA DELL'INFLUENZA

L'attività svolta nel corso dell'anno ha visto il consolidamento del sistema integrato di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, avviato a livello nazionale a partire dalla stagione 1999/2000.

L'attività è stata portata avanti dal Reparto di Infezioni virali dell'Apparato Respiratorio del Laboratorio di Virologia. Il Reparto Malattie infettive del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica ha collaborato per quanto riguarda il monitoraggio epidemiologico.

Obiettivi della sorveglianza

Per la *sorveglianza virologica* gli obiettivi sono stati i seguenti:

- verificare la circolazione dei virus influenzali, mediante esami di laboratorio su campioni clinici prelevati da pazienti con sintomatologia influenzale da parte di medici sentinella;
- descrivere l'andamento stagionale degli isolamenti virali, identificando il periodo di massima circolazione del virus;
- valutare la diffusione geografica degli stipiti influenzali;
- verificare il grado di omologia antigenica tra ceppi circolanti nella popolazione italiana e ceppi vaccinali;
- fornire agli organismi internazionali (WHO, EMEA) dati utili all'aggiornamento annuale della composizione vaccinale.

Per la *sorveglianza epidemiologica* gli obiettivi sono stati i seguenti:

- descrivere in termini di spazio, tempo e persona i casi di influenza osservati da un campione di medici sentinella;
- stimare i tassi di incidenza dell'influenza nel tempo.

Organizzazione e flusso del sistema di sorveglianza FLU-ISS

Il sistema FLU-ISS è operativo in 10 Regioni (Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Valle d'Aosta, Veneto) e in due Province autonome (Trento e Bolzano). Il sistema di sorveglianza FLU-ISS arruola tutti i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che desiderano partecipare, senza limitazione di numero, a condizione che garantiscano una continuità di partecipazione almeno per tutto il periodo invernale.

Per garantire la massima omogeneità nella diagnosi di sindrome influenzale, è stata fornita una definizione clinica di caso.

I medici sentinella raccolgono i dati relativi ai pazienti che manifestano sintomi dell'influenza e che rispondono alla definizione di caso adottata e li inviano settimanalmente, in forma aggregata, per gruppi di età (0-14 anni, 15-64 anni, oltre 64 anni) all'Istituto.

Il calcolo della stime di incidenza globale e regionale per fasce d'età, viene espresso per 1000 abitanti ed è effettuato utilizzando come denominatore il numero di assistiti dei medici sentinella che hanno mandato informazioni nella settimana in esame.

Un numero ristretto di medici sentinella raccoglie anche campioni biologici (tamponi faringei) utilizzando un kit fornito dall'Istituto al fine di identificare i virus influenzali e correlare la loro circolazione con le segnalazioni di casi effettuate. I campioni clinici sono analizzati presso il centro di riferimento nazionale per l'influenza istituito presso il laboratorio di Virologia dell'istituto o presso i laboratori periferici nelle regioni attualmente impegnate nella rete di sorveglianza virologica.

I dati confluiscono nella Rete italiana di sorveglianza dell'influenza (www.influnet.it), nata dalla collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI), costituito dall'Università di Genova (Dipartimento di Scienze della Salute - Sezione di igiene e medicina preventiva) e dall'Università di Milano (Istituto di Virologia). Il CIRI coordina un'analoga rete di sorveglianza che raccoglie dati nelle rimanenti regioni. I dati di tutte le regioni italiane confluiscono, settimanalmente, in un archivio centrale, e sono resi disponibili agli operatori sanitari e al pubblico mediante un sito Internet.

Risultati

La sorveglianza dell'influenza è stata effettuata nel periodo compreso tra la 42^a settimana del 2000 e a 15^a del 2001.

In totale hanno aderito al progetto 510 medici di medicina generale e 47 pediatri di libera scelta. Tra questi il 42% aveva la possibilità di inserire i dati direttamente nel database online; per gli altri non informatizzati, il referente ASL ha provveduto alla trasmissione delle informazioni.

Non tutti i medici coinvolti nella sorveglianza hanno trasmesso regolarmente i dati. Mediamente hanno rilevato dati ogni settimana 484 medici (87%) con un minimo di 442, nella 45^a settimana del 2000 e un massimo di 500 registrato nella 50^a settimana del 2000 e nella 2^a settimana del 2001.

La popolazione sorvegliata dai medici sentinella partecipanti allo studio era composta da 735 634 suddivisi in tre fasce d'età: 0-14 anni (77.612 assistiti), 15-64 anni (509.699 assistiti), oltre 64 anni (148.323 assistiti).

L'incidenza totale relativa all'intero periodo di sorveglianza (42^a/00-15^a/01) è pari a 55 casi per 1000 assistiti. Dall'analisi dei dati settimanali, si può evidenziare che l'incidenza totale è stata molto bassa fino alla 2^a settimana del 2001, con valori inferiori al 2 per 1000 assistiti. Dalla 3^a settimana in poi l'incidenza ha continuato ad aumentare gradualmente fino alla 6^a settimana del 2001 quando è stato raggiunto il picco epidemico (6,2 per 1000 assistiti).

Dalla 7^a settimana del 2001 si è osservato un decremento dell'incidenza fino alla 13^a settimana del 2001, quando l'attività dei virus influenzali è tornata a livelli di base.

Analizzando i dati per singole fasce d'età, si nota che l'andamento dell'incidenza nel tempo è stato simile nelle tre fasce di età (0-14, 15-64, oltre 64) anche se con valori differenti. Infatti, il picco è stato raggiunto in tutte e tre le fasce di età nella 6^a settimana del 2001, ma mentre nella fascia 0-14 anni il valore massimo rilevato è stato 21,9 casi per 1000 assistiti, nelle fasce di età 15-64 anni e oltre i 64 anni l'incidenza è stata rispettivamente di 5 casi e di 1,7 per 1000 assistiti. Complessivamente, quest'anno la stima del totale dei casi di influenza verificatisi nelle regioni sorvegliate dal sistema FLU-ISS, pesato per regione, è pari a circa 1 551 696.

Il monitoraggio della circolazione dei virus influenzali è stato effettuato a partire dalla 46^a settimana del 2000 (13-19 novembre) e si è protratto fino alla 15^a settimana del 2001 (9-15 aprile).

Come previsto dal piano operativo, su un totale di 557 medici sentinella partecipanti al sistema di sorveglianza epidemiologica, solo una parte di essi (166) ha collaborato anche alle indagini di laboratorio. All'interno di ogni regione, il numero di ASL così come il numero dei medici aderenti è stato variabile.

Il primo isolamento virale è stato identificato nella 52^a settimana del 2000 (25-31 dicembre) da un campione biologico proveniente dalla regione Basilicata; le settimane successive sono state caratterizzate dall'identificazione di virus influenzali provenienti da casi sporadici.

Complessivamente, il numero dei campioni prelevati nell'intero periodo di osservazione e analizzati presso l'ISS o presso i Laboratori regionali di collaborazione è stato di 212, di cui 25 positivi alla ricerca di virus o di antigeni virali. La caratterizzazione antigenica dei campioni positivi ha evidenziato una nettissima prevalenza dei virus influenzali appartenenti al tipo A (92%). Due soli virus, identificati nel Laboratorio di Parma, sono risultati del tipo B.

Nell'ambito del tipo A, si è registrata una esclusiva circolazione del sottotipo A/H1N1: i virus sui quali è stato possibile procedere ad una sottotipizzazione sono risultati appartenere a questo sottotipo sierologico.

I campioni che hanno dato risultati positivi sono stati raccolti, nella quasi totalità, da soggetti non vaccinati; solo un campione positivo è stato prelevato da un soggetto vaccinato di 30 anni.

La costituzione di una rete sentinella di sorveglianza delle sindromi influenzali ha permesso di avere a disposizione in tempo reale dati attendibili circa l'inizio della epidemia stagionale e la sua evoluzione.

CASI DI AIDS NOTIFICATI IN ITALIA

Dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia, al 31 dicembre 2000, sono stati notificati al Centro operativo AIDS (COA) dell'Istituto 47.503 casi cumulativi di AIDS. Di questi, 37.034 (78,0%) erano di sesso maschile, 694 (1,5%) in età pediatrica (<13 anni), e 2.401 (5,1%) stranieri. L'età mediana alla diagnosi, calcolata per gli adulti, risultava essere di 33 anni per i maschi (range: 13 anni - 85 anni) e di 31 anni (range: 13 anni - 80 anni) per le femmine.

La Tabella 11 riporta il numero dei casi diagnosticati e dei decessi per anno e il relativo tasso di letalità. In totale, 31.514 pazienti (66,3%) risultano deceduti al 31 dicembre 2000. Nonostante il numero di decessi per AIDS sia ancora sottostimato, a causa della non obbligatorietà della notifica di decesso, il dato riportato è più accurato rispetto a quelli noti in precedenza, grazie ad una indagine nazionale sullo stato in vita dei casi di AIDS effettuata nel corso del 1998. La Tabella 11 riporta, oltre al numero annuale di nuovi casi corretto per ritardo di notifica la stima dei casi cumulativi di AIDS al 31 dicembre 2000 (47.945 casi).

Tabella 11. Distribuzione annuale dei casi di AIDS, dei casi corretti per ritardo di notifica, dei decessi e del tasso di letalità nel 2000

Anni	Casi diagnosticati	Casi corretti per ritardo di notifica	Morti per anno di decesso	Morti per anno di diagnosi*	Tasso di letalità#
1982	1	1	0	0	0,0
1983	8	8	2	7	87,5
1984	37	37	16	37	100,0
1985	198	198	89	186	93,9
1986	458	458	268	435	95,0
1987	1.030	1.030	563	965	93,7
1988	1.775	1.775	857	1.650	93,0
1989	2.482	2.482	1.397	2.301	92,7
1990	3.134	3.134	1.931	2.883	92,0
1991	3.827	3.827	2.606	3.494	91,3
1992	4.261	4.261	3.265	3.801	89,2
1993	4.814	4.814	3.640	3.961	82,3
1994	5.524	5.524	4.306	4.247	76,9
1995	5.661	5.661	4.519	3.530	62,4
1996	5.033	5.035	4.098	2.134	42,4
1997	3.350	3.356	2.055	904	27,0
1998	2.401	2.417	953	515	21,4
1999	2.083	2.124	623	333	16,0
2000	1.426	1.803	326	131	9,2
Totale	47.503	47.945	31.514	31.514	66,3

* Il numero di decessi indica quanti dei pazienti, diagnosticati in uno specifico anno, risultano deceduti al 31-12-2000.

Il tasso di letalità è calcolato come il rapporto tra i decessi per anno di diagnosi e i casi diagnosticati nello stesso anno.

La distribuzione annuale dei casi viventi di AIDS per regione di residenza, mostrata in Tabella 12, evidenzia una tendenza al leggero aumento delle persone viventi con AIDS.

Quanto all'incidenza della malattia per regione di residenza, le regioni più colpite sono nell'ordine: Lombardia, Emilia Romagna, Lazio, Liguria e Toscana (Figura 1). È evidente la persistenza di un

XIV LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

gradiente Nord-Sud nella diffusione della malattia nel nostro Paese, come risulta dai tassi di incidenza che continuano ad essere mediamente più bassi nelle regioni meridionali.

Tabella 12. Distribuzione annuale dei casi viventi con AIDS per regione di residenza nel 2000

Regione	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Lombardia	2.422	2.814	3.279	3.843	4.125	4.157	3.856	3.892	4.154	4.492
Lazio	1.021	1.240	1.439	1.642	1.925	2.027	1.978	2.047	2.079	2.188
Emilia Romagna	751	917	1.034	1.228	1.356	1.334	1.143	1.164	1.181	1.321
Piemonte	544	661	715	844	887	944	867	870	896	976
Campania	233	327	373	483	576	657	708	797	867	917
Toscana	456	539	623	735	811	808	764	757	861	943
Veneto	503	625	708	796	837	846	765	735	774	830
Sicilia	355	440	545	630	678	689	709	752	782	819
Liguria	423	506	549	642	698	732	703	713	737	772
Puglia	253	327	430	479	559	626	626	649	696	757
Sardegna	271	328	395	443	486	486	476	479	499	521
Marche	127	154	178	198	220	233	211	228	239	273
Calabria	73	89	106	130	141	163	158	164	172	179
Friuli-Venezia Giulia	59	79	95	113	120	134	130	121	138	153
Umbria	51	72	75	87	101	124	115	122	133	149
Abruzzo	54	61	83	100	119	122	120	124	137	145
Trento	47	66	86	104	116	121	120	118	121	125
Bolzano	29	46	45	46	60	68	71	75	79	85
Basilicata	17	20	29	31	39	47	34	42	46	48
Valle d'Aosta	16	18	20	20	20	29	25	24	24	26
Molise	4	5	7	7	10	8	7	9	9	12
<i>Estera</i>	102	106	144	185	197	193	214	250	280	310
<i>Ignota</i>	16	42	73	129	189	236	236	250	262	274
Totale	7.827	9.482	11.031	12.915	14.270	14.784	14.036	14.382	15.166	16.315

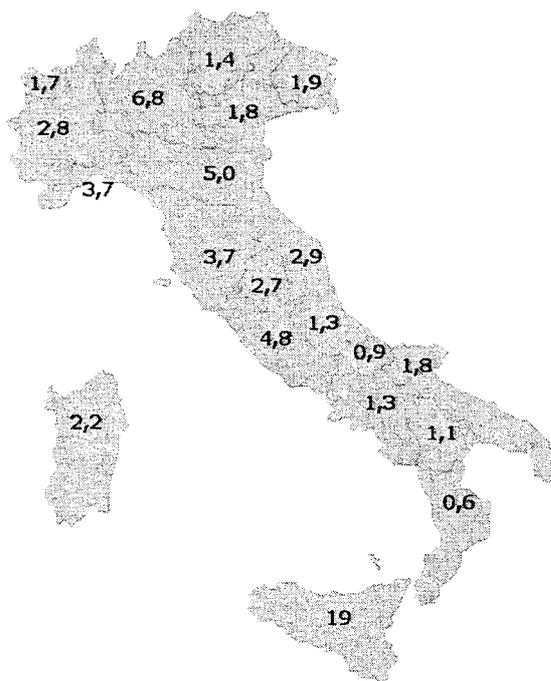


Figura 1. Tasso di incidenza di AIDS per regione di residenza (per 100.000 abitanti) per i casi notificati tra gennaio e dicembre 2000

IL TELEFONO VERDE AIDS

Il Telefono Verde AIDS (TVA) istituito presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità è un servizio anonimo e gratuito che dal 1987 svolge prevenzione primaria e secondaria sull'infezione da HIV e sull'AIDS.

Il TVA, attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 13.00 alle ore 18.00, è il primo servizio pubblico nazionale che ha utilizzato il telefono come strumento per un'attività di educazione sanitaria mirata.

L'esperienza acquisita nel tempo ha consentito ai ricercatori del TVA di sviluppare una specifica modalità di risposta che permette di fornire informazioni "individualizzate" attraverso il metodo del counselling telefonico.

Tale intervento, che si basa sui principi e sulle tecniche del counselling *vis à vis*, rappresenta una forma strutturata di "relazione d'aiuto" e ha lo scopo di:

- dare informazioni scientifiche, personalizzate e aggiornate;
- favorire attraverso il colloquio l'individuazione del reale problema dell'utente;
- prospettare insieme all'utente possibili soluzioni;
- facilitare nella persona in difficoltà la diminuzione del disagio e dell'ansia per una migliore ricezione del messaggio informativo al fine di favorire modifiche comportamentali e decisionali.

Attraverso il counselling telefonico gli operatori del TVA informano gli utenti, che, pur non avendo avuto comportamenti a rischio, manifestano preoccupazioni immotivate per la propria salute, sulle reali possibilità di contrarre il virus HIV e sollecitano, invece, coloro i quali si siano esposti a un possibile contagio ad attuare modalità di prevenzione, inviandoli, se necessario, ai centri diagnostico-clinici presenti sul territorio nazionale per l'effettuazione del test e/o per le terapie del caso. A tale proposito, il Servizio possiede una banca dati informatizzata dei Centri e ciò consente un invio mirato dell'utente presso la struttura più idonea ai suoi bisogni.

Si riportano in Tabella 13 alcuni dati statistici relativi all'attività di counselling telefonico svolta dal TVA nel periodo 20 giugno 1987 - 31 dicembre 2000.

Tabella 13. Dati relativi all'attività di counselling telefonico rivolta alla popolazione generale (20.6.1987 - 31.12.2000)

Caratteristica della popolazione		Numero	Percentuale (%)
Sesso	<i>maschi</i>	313.433	69,1
	<i>femmine</i>	139.838	30,8
	<i>non indicato</i>	392	0,1
Età media			29,4
Classe d'età più rappresentata	<i>20-39 anni</i>	351.562	77,5
Distribuzione per aree geografiche	<i>nord</i>	214.264	47,3
	<i>centro</i>	126.592	27,9
	<i>sud</i>	78.400	17,3
	<i>isole</i>	29.237	6,4
	<i>non indicato</i>	5.169	1,1
Distribuzione per gruppi di utenti	<i>eterosessuali</i>	227.698	50,2
	<i>non fattori di rischio</i>	153.092	33,7
	<i>omo-bisessuali</i>	26.793	5,9
	<i>sieropositivi</i>	16.644	3,7
	<i>tossicodipendenti</i>	3.946	0,9
	<i>emotrasfusi</i>	1.867	0,4
	<i>non indicato/altro</i>	26.622	5,2
Distribuzione per gruppi di quesiti	<i>informazioni sul test</i>	311.223	26,0
	<i>modalità trasmissione</i>	273.184	22,8
	<i>aspetti psico-sociali</i>	180.917	15,1
	<i>disinformazione</i>	145.077	12,1
	<i>prevenzione</i>	95.867	8,0
	<i>virus</i>	86.800	7,3
	<i>sintomi</i>	44.833	3,7
	<i>terapia e ricerca</i>	21.308	1,8
	<i>altro</i>	37.787	3,2
	Totale telefonate		453.662
Totale quesiti		1.196.996	

Attività di studio e di ricerca a livello nazionale e internazionale

L'attività del TVA si estende anche alla progettazione e alla condivisione di studi e ricerche in ambito psico-sociale, a livello nazionale e internazionale, e riguarda in particolare l'analisi di nuove strategie per interventi più efficaci nel campo dell'informazione e della prevenzione.

Alcuni ricercatori del TVA si sono impegnati nella realizzazione dei seguenti progetti:

- in ambito internazionale:

- *Translating the AIDS message across Europe (1995-1997)*

Questo progetto, finanziato dalla Commissione Europea DGV, si è svolto attraverso una campagna informativa radiofonica di prevenzione sull'infezione da HIV e sull'AIDS in francese, inglese, portoghese e spagnolo, rivolta a popolazioni migranti; è stato realizzato in azione concertata con la Gran Bretagna, la Francia, l'Olanda (1995), quest'ultima sostituita poi, nel 1996, dalla Spagna.

- *Project for the realization of a database of the European AIDS Help-Lines (1996-2000)*

Tale progetto, finanziato dalla Commissione Europea DGV, si è svolto in collaborazione con altre AIDS Help-Lines europee e ha avuto come principale obiettivo quello di costituire una rete tra i servizi telefonici dei Paesi membri della UE. I risultati raggiunti possono permettere una maggiore intercomunicazione tra le diverse AIDS Help-Lines, la possibilità di offrire agli utenti un modello di risposta standardizzato, l'utilizzo di un sistema di raccolta dati e di codifica comune, oltre alla possibilità di confrontare le modalità e la qualità delle informazioni erogate e di seguire percorsi didattici condivisi.

- *AIDS & Mobility - National Focal Point (dal 1997)*

Il progetto nasce con l'appoggio della World Health Organization ed è finanziato dal 1991 dalla Commissione Europea DGV. L'obiettivo è quello di realizzare campagne di prevenzione e di informazione sull'infezione da HIV e sull'AIDS per le popolazioni mobili (immigrati, minoranze etniche, rifugiati politici, ecc.). Tale progetto ha previsto l'istituzione di un National Focal Point (NFP) in ogni stato dell'Unione Europea. In Italia il TVA coordina dal 1997 il NFP composto da esperti appartenenti a strutture pubbliche (IRCCS L.Spallanzani, IRCCS S.Gallicano, Università La Sapienza di Roma, Ministero della Sanità, Unità Operativa ASL RME), da organizzazioni non governative (Lila, Tampep-Comitato per i diritti delle prostitute) e da associazioni di volontariato (Caritas diocesana di Roma). Quest'impegno prevede la realizzazione di un network nazionale tra il TVA, le istituzioni pubbliche e le organizzazioni non governative che si occupano degli aspetti psico-socio-sanitari di "gruppi in movimento".

Il lavoro svolto dal NFP italiano e la competenza dei singoli partecipanti hanno permesso di proporre a livello europeo il progetto:

- *Creation of a net among the NFP of the countries of the Mediterranean Area (1999-2001)*

Lo studio ha previsto il censimento e la mappatura delle strutture psico-socio-sanitarie che si occupano di assistenza agli stranieri migranti con problematiche relative all'infezione da HIV/AIDS e alle MST, presenti nei Paesi dell'area mediterranea dell'Unione Europea. Tale progetto, coordinato dal NFP italiano, si è svolto in collaborazione con i NFP della Grecia, del Portogallo e della Spagna, Paesi che per caratteristiche geografiche e storia, pur in misura diversa e con differenti modalità, sono coinvolti da fenomeni migratori. I dati raccolti forniscono un quadro aggiornato delle strutture psico-socio-sanitarie presenti sul territorio nazionale di ciascun paese partner e possono consentire di promuovere progetti focalizzati sulle specifiche caratteristiche delle popolazioni migranti presenti nell'area mediterranea, tenendo conto delle risorse disponibili sul territorio.

- in ambito nazionale:

- *Valutazione del ruolo della Comunicazione nella lotta contro l'infezione da HIV e l'AIDS (1997-1998)*

Il progetto, finanziato nell'ambito del "II Progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS (1997)", ha avuto come obiettivo quello di valutare il livello di conoscenza sull'infezione da HIV e sull'AIDS degli utenti del TVA e di due delle fonti più autorevoli dell'informazione: i medici

di medicina generale e i giornalisti. I risultati di questo studio forniscono una panoramica generale sul livello di conoscenza e possono consentire di realizzare campagne di informazione meglio mirate.

– *IV Progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS (2000)*

Collaborazione per alcuni ricercatori del TVA con Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico (IRCCS) e dell'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma, nella progettazione e realizzazione dei sottoelencati progetti:

- "Creazione di una rete nazionale tra le strutture psico-socio-sanitarie governative e non che si occupano delle popolazioni migranti con problematiche relative all'infezione da HIV e alle MST" (presentato da IRCCS Spallanzani);
- "Arianna - progetto pilota per la realizzazione di una rete multicentrica di formazione per operatori e mediatori linguistico-culturali, da utilizzare nell'informazione e nella prevenzione dell'infezione da HIV/MST rivolta a gruppi di immigrati a rischio di esclusione dall'accesso ai servizi psico-socio-sanitari: immigrati clandestini e irregolari, prostitute straniere e tossicodipendenti" (presentato da IRCCS S.Gallicano);
- "Valutazione della personalità e modalità dei comportamenti a rischio in un campione di studenti: sperimentazione di metodi di counselling integrato. Un'indagine pilota" (presentato da Università degli Studi "La Sapienza" di Roma).

Attività di formazione teorico-pratica sul counselling *vis à vis* telefonico per operatori psico-socio-sanitari

Parte dell'equipe del TVA è inoltre impegnata in corsi di formazioni teorico-pratici sul counselling *vis à vis* e telefonico rivolti ad operatori con professionalità differenziate che lavorano in diversi ambiti e in molteplici contesti, appartenenti a servizi pubblici, ad organizzazioni non governative e ad associazioni di volontariato. I corsi, della durata di 4-5 giorni, si svolgono attraverso una formazione d'aula che prevede, accanto ad una didattica informativo-ricettiva basata su lezioni e letture-studio, anche e soprattutto esperienze didattiche attive: esercitazioni svolte in piccoli gruppi accompagnate da osservazioni e valutazioni di comportamenti in role-playing analogici.

Attività di educazione sanitaria rivolta a studenti delle scuole medie inferiori e superiori

Nell'ambito delle visite guidate organizzate ogni anno dal Segreteria per le Attività Culturali (SAC) dell'Istituto per studenti di scuole medie inferiori e superiori, alcuni ricercatori del TVA svolgono, dal 1996, seminari di educazione sanitaria, che hanno lo scopo di informare i giovani sulle tematiche relative all'infezione da HIV e all'AIDS. A tali incontri, della durata di circa due ore, hanno partecipato nel corso degli anni circa duemila studenti di indirizzi scolastici diversificati e provenienti da varie zone d'Italia. Tale attività è suddivisa in due parti: nella prima parte sono forniti dati relativi alla diffusione dell'infezione da HIV e dell'AIDS nel mondo e in Italia e sono affrontate tematiche legate al lavoro pluriennale del TVA; nella seconda parte, con l'aiuto di diapositive esplicative sulla prevenzione dell'infezione da HIV e dell'AIDS predisposte per i giovani dal Ministero della Sanità nell'ambito delle campagne informative nazionali e integrate da lucidi preparati dai ricercatori del TVA, vengono chiariti dubbi e perplessità riguardanti in particolare le modalità di trasmissione dell'HIV, gli accertamenti diagnostici, i nuovi progressi terapeutici e la prevenzione. Ciò con l'obiettivo di sensibilizzare i giovani a considerare la salute un bene primario e insostituibile da diffondere e potenziare.

MALATTIE PARASSITARIE

L'attività si è concentrata sulla valutazione di strategie di controllo delle malattie parassitarie in vari contesti epidemiologici a livello sia nazionale che internazionale.

Nell'ambito della sorveglianza della malaria d'importazione è stata effettuata la conferma della diagnosi emoscopica dei casi di malaria notificati in Italia. Sono stati effettuati 1.147 controlli di diagnosi su striscio di sangue o goccia spessa e di questi 1.083 sono risultati positivi (922 per *Plasmodium falciparum*, 84 per *Plasmodium vivax*, 49 per *Plasmodium ovale*, 23 per *Plasmodium malariae* e 5 per infezioni miste).

A seguito di alcuni episodi di encefalite virale equina da West Nile verificatisi in Toscana nel 1998, è continuato lo studio per l'individuazione dei vettori indigeni in collaborazione con l'Unità operativa regionale di zoologia ambientale e con il Laboratorio di Virologia dell'Istituto. Sono state valutate la distribuzione e la densità delle specie potenzialmente vettrici nell'area di studio e l'eventuale tasso di infezione naturale delle stesse (quest'ultimo senza riscontri di positività).

A seguito dell'epidemia di Blue Tongue in Sardegna è iniziato uno studio sulla distribuzione spaziale e temporale del vettore (*Culicoides imicola*) nella provincia di Cagliari, in collaborazione con il Centro Provinciale Antinsetti.

È proseguita l'attività diagnostica sull'amebiasi mediante applicazione di metodi parassitologici, immunologici e molecolari utilizzando come tecnologia quella messa a punto sul gene codificante per l'emolisina mediante Nested PCR.

L'attività diagnostica sulla giardiasi si è basata sull'applicazione di metodi parassitologici e immunologici.

Sono state condotte e certificate 90 diagnosi di terzo livello (molecolare e parassitologica) per casi d'infezione da toxoplasmosi connatale per i quali i test hanno rivelato il 20% e il 10% di positività rispettivamente in PCR e in cultura. Il Laboratorio di Parassitologia dell'Istituto è l'unico centro in Italia in grado di effettuare la ricerca degli anticorpi anti-cisticerco nel siero dei pazienti. Sono stati saggiati in Western blot i sieri e/o i liquor di 33 soggetti. Tre dei quali sono risultati positivi (9%). Di questi, uno era un immigrato dal Sud America, regione ad alta endemia per questa infezione, due erano soggetti italiani di età superiore ai 50 anni. Questi risultati confermano quelli degli anni precedenti, mostrando come l'infezione non sia più presente in Italia, manifestandosi solo in soggetti adulti, in soggetti che si sono recati in aree endemiche o in immigrati da aree endemiche. Tutti i soggetti positivi e negativi avevano lesioni cerebrali. L'elevato numero dei soggetti per i quali è stato effettuato il test con risultato negativo (91%) è dovuto per lo più alla speranza che le lesioni cerebrali possano essere dovute all'infezione parassitaria piuttosto che a una neoplasia.

Sono stati saggiati in ELISA e, se positivi, confermati in Western blot, i sieri di 63 soggetti: 44 sono risultati positivi e 19 negativi. Un soggetto positivo aveva acquisito l'infezione per ingestione di carne cruda di cinghiale oggetto di attività venatoria e non controllata secondo la normativa vigente. I rimanenti soggetti risultati positivi avevano acquisito l'infezione per ingestione di carne cruda di un equino macellato a Bitonto (Bari) anch'esso non controllato secondo la normativa vigente. I risultati confermano i dati degli anni precedenti mostrando l'esistenza di un "rischio trichinellosi" per gli individui che consumano carne equina cruda o carne di animali oggetto di attività venatoria o di suini allevati allo stato brado e non sottoposti ai controlli di legge. La maggior parte degli animali oggetto di attività venatoria e destinati al consumo umano non vengono sottoposti ai controlli veterinari per la ricerca del parassita *Trichinella*. Fortunatamente, il basso numero di infezioni nell'uomo è dovuto all'abitudine di congelare le carni degli animali oggetto di attività venatoria prima di consumarle. Il ripetersi di epidemie umane per consumo di carne equina nelle regioni italiane dove è invalso il consumo di carne equina cruda conferma come in molti macelli la ricerca delle larve di *Trichinella*, obbligatoria per legge, non venga di fatto effettuata.

È proseguita l'attività dell'International Trichinella Reference Center (ITRC), unico centro a livello mondiale che effettua l'identificazione dei ceppi di *Trichinella*. Sono stati identificati 3 ceppi dall'Alaska (*T. T6* e *T. nativa*), 1 ceppo dall'Arizona (*T. spiralis*), 1 dal New Mexico (*T. murrelli*), 9 dal Texas (*T. murrelli*), 60 dalla Polonia (*T. spiralis* e *T. britovi*), 1 dalla Repubblica Ceca (*T. spiralis*), 3 dal Giappone (*T. nativa*), 11 dalla Spagna (*T. spiralis* e *T. britovi*), 3 dall'Italia (*T. britovi*), e 45 dalla Russia (*T. nativa*).

Il Centro, istituito nel 1988 presso il Laboratorio di Parassitologia dell'Istituto, è stato riconosciuto nel 1992 laboratorio internazionale di referenza per questa patologia a carattere zoonotico dall'Office International des Epizooties (OIE).

Oltre al mantenimento dei ceppi e all'identificazione degli isolati, l'ITRC provvede a fornire antigeni, sieri di referenza e acidi nucleici per la diagnosi delle infezioni umane su base immunologica e/o molecolare.

Oggi è possibile accedere alla base di dati dell'ITRC, dove un motore di ricerca permette l'interrogazione secondo campi prestabiliti entrando nel sito web dell'Istituto all'indirizzo

www.trichi.iss.it/the_database.htm. Per ogni isolato di *Trichinella* identificato con un numero preceduto dalla sigla ISS sono riportati: genotipo, nome comune e scientifico dell'ospite naturale, il paese, la località e la latitudine e longitudine di origine, l'anno di isolamento, il nominativo e l'affiliazione del donatore, l'anno di arrivo all'ITRC, le informazioni sul materiale disponibile (ceppo *in vivo*, in azoto liquido, disponibilità di DNA e di larve) e le modalità di identificazione. I dati, che saranno aggiornati con scadenza mensile, sono disponibili per gli operatori dell'SSN, la comunità scientifica nazionale e internazionale e per chiunque possa essere interessato a informazioni inerenti questo patogeno.

Per quanto riguarda la situazione epidemiologica nel nostro Paese, l'agente eziologico implicato nella trichinellosi umana (per consumo di carni di produzione nazionale) e animale è *T. britovi*, parassita adattato al ciclo silvestre che trova nella volpe il serbatoio primario. In animali importati per la macellazione è stata isolata *T. spiralis*. Dalla volpe il parassita passa talvolta al cinghiale e ai suini allevati allo stato brado e da questi attraverso il consumo di carni poco cotte o di carni crude lavorate (salsicce, salami, ecc.) raggiunge l'uomo. Particolarmente a rischio sono gli insaccati conservati sotto olio, strutto o sotto vuoto. Infatti in questo caso, non essendoci disidratazione, le larve di *Trichinella* sopravvivono per periodi molto lunghi.

Dal 1980 all'aprile 2000 sono stati documentati 1.125 casi di trichinellosi umana acquisiti in Italia, di cui 2 (0,2%) per consumo di carne di volpe, 16 (1,4%) per consumo di carni di suini allevati allo stato brado, 192 (17,1%) per consumo di carni di cinghiale oggetto di attività venatoria e 915 (81,3%) per consumo di carni equine importate da Paesi terzi (Polonia ed ex Jugoslavia). A questa casistica bisogna aggiungere alcune decine di infezioni acquisite all'estero e manifestatesi in Italia in turisti e immigrati provenienti dai Paesi dell'Europa orientale, dall'estremo oriente e dal Sud America.

Fra i parassiti intestinali, gli elminti sono quasi del tutto scomparsi nella popolazione italiana ad eccezione di *Strongyloides stercoralis* che rappresenta un pericolo per i soggetti immunodepressi a causa delle infezioni sistemiche che può causare in questi individui. Attualmente i soggetti infetti con questo elminto sono soggetti di età superiore ai 40 anni che hanno acquisito l'infezione in età giovanile e che manifestano l'infezione in modo latente a seguito di immunodepressione. Il ciclo naturale di questo parassita sembra attualmente eradicato nel nostro Paese ma non si può escludere una sua reintroduzione a seguito di immigrazione di soggetti da Paesi ad alta endemia per questa infezione. I ceppi di *S. stercoralis* risultano sempre più resistenti ai derivati benzimidazolici ed è necessario ricorrere al trattamento con ivermectina per la risoluzione dell'infezione. Tra i protozoi intestinali *Giardia* e *Cryptosporidium* risultano i più frequenti anche se bisogna segnalare un elevatissimo numero di errate diagnosi (falsi positivi) effettuate presso i laboratori privati e talvolta anche in quelli pubblici. Bisogna segnalare il problema dell'elevato numero di falsi positivi seguiti da terapie anche prolungate con farmaci particolarmente tossici a cui vengono sottoposti i pazienti, spesso in età pediatrica, e i loro familiari.

Sono stati effettuati poi 37 controlli (revisioni di analisi) degli alimenti infestati da parassiti mediante analisi macro- e microscopiche di diverse matrici alimentari (Legge 30 aprile 1962, n. 283). La citata legge non definisce alcun limite tollerabile per la presenza di insetti o artropodi negli alimenti. In prospettiva, sarebbe auspicabile, che dopo attenti studi, vengano stabiliti dei limiti di tolleranza per ciascuna matrice alimentare per quanto concerne le infestazioni naturali di campo, a volte inevitabili. A tale proposito si è dato inizio ad uno studio per valutare il grado di contaminazione entomologica naturale presente nei funghi secchi attualmente commercializzati in Italia.

SORVEGLIANZA DELLA LEGIONELLOSI

La legionellosi in Italia è una malattia soggetta a obbligo di notifica nella Classe II, ma viene anche sorvegliata da un sistema di segnalazione che raccoglie, in un registro nazionale, informazioni più dettagliate circa la possibile fonte di infezione, il quadro clinico e l'accertamento eziologico di ogni caso.

Nel 2000 sono pervenute all'Istituto Superiore di Sanità 176 schede di sorveglianza relative ad altrettanti casi di legionellosi, di cui 155 confermati e 21 presunti. Inoltre, 16 casi (9,1%) hanno avuto la conferma della diagnosi da parte del Laboratorio di Batteriologia e Micologia Medica dell'Istituto, a seguito dell'invio di campioni clinici o di ceppi di *Legionella* isolati.

Oltre il 64% dei casi è stato notificato da 2 sole regioni (Lombardia e Piemonte), il rimanente 36% è stato notificato da 11 regioni; 7 regioni non hanno notificato alcun caso di legionellosi (Tabella 14).

Tabella 14. Casi di legionellosi notificati per regione da Nord a Sud nel 2000

Regione	N. di casi	%
Piemonte	45	25,8
Lombardia	69	39,2
Provincia autonoma di Trento	3	1,7
Veneto	4	2,3
Friuli-Venezia Giulia	4	2,3
Liguria	3	1,7
Emilia Romagna	14	7,9
Toscana	12	6,8
Lazio	16	9,1
Campania	2	1,1
Puglia	1	0,5
Sardegna	2	1,1
Sicilia	1	0,5
Totale	176	100,0

Le caratteristiche dei pazienti sono molto simili a quelle degli anni precedenti; l'analisi in base alla distribuzione per età dimostra che oltre il 60% dei casi ha superato i 50 anni e che l'età media dei pazienti è di 54,5 anni, con un range compreso tra 5 e 91 anni. Il 71,6% dei casi di legionellosi è di sesso maschile e quindi il rapporto maschi/femmine è 2,5:1.

Per ogni caso viene anche registrata l'occupazione (Figura 2), al fine di individuare eventuali attività associabili a maggior rischio di malattia. Data l'elevata età media dei casi, la categoria occupazionale più rappresentata è quella dei pensionati (43,4%), seguita da operai (12,6%), impiegati (8,8%), professionisti (5%), casalinghe (6,2%) e altre categorie di lavoratori (24%).

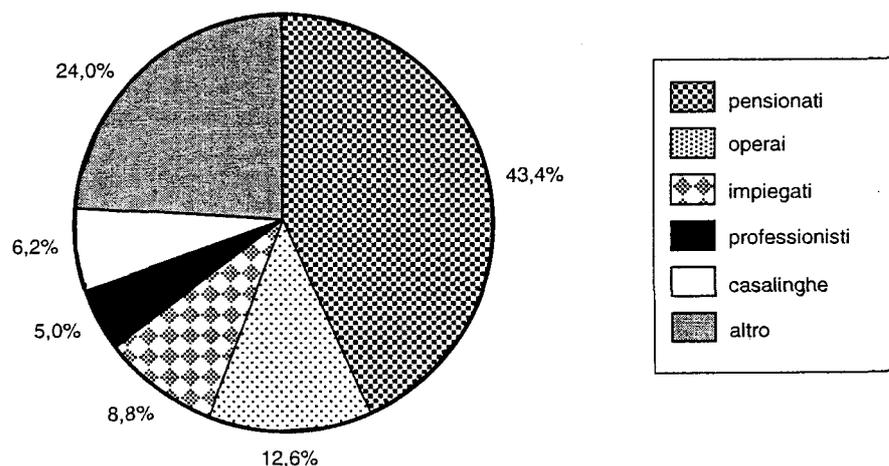


Figura 2. Distribuzione dei casi di legionellosi per occupazione nel 2000

La fonte di informazioni relative ai pazienti stranieri che hanno probabilmente acquisito l'infezione in Italia è il programma di sorveglianza europeo denominato European Working Group for *Legionella* Infections (EWGLI), coordinato dal Communicable Disease Surveillance Centre (CDSC) del Public Health Laboratory Service (PHLS) a Londra. Il Laboratorio di Batteriologia e Micologia Medica

dell'Istituto riceve periodicamente dal CDSC un aggiornamento sui casi di malattia dei legionari associata ai viaggi.

Nel 2000 sono stati notificati 34 casi di legionellosi manifestatisi in turisti che hanno soggiornato in Italia. L'Istituto ha provveduto ad informare gli Assessorati alla sanità delle Regioni in cui avevano soggiornato i turisti, invitandoli anche ad effettuare le necessarie indagini epidemiologiche e ambientali.

I casi di legionellosi in turisti italiani sono stati complessivamente 32, di cui 22 avevano soggiornato in albergo, 3 in una comunità, 1 in campeggio, 1 in una casa privata, 2 avevano viaggiato su un traghetto. Per 3 turisti il luogo del pernottamento non è noto.

RADIAZIONI IONIZZANTI

Le attività relative alle radiazioni ionizzanti sono tra quelle di più lunga tradizione in Istituto. È stato evidente sin dal 1934, quando si creò nel neonato Istituto il primo nucleo di quest'attività sulla base di quello che in precedenza era noto come "Ufficio del radio", che essa ha una doppia valenza per la salute pubblica: quella mirata a definire adeguati livelli di radioprotezione (tutela della salute), e quella mirata allo sviluppo delle applicazioni biomediche e sanitarie (promozione della salute). Questi due aspetti sono talvolta intimamente connessi: ad esempio, la riduzione della dose ai pazienti nelle indagini radiodiagnostiche deve essere compatibile con la qualità dell'informazione e quindi dipende dallo sviluppo di opportune metodologie e strumentazioni. Ma anche al di fuori di questi casi particolari, l'avanzamento delle conoscenze sull'interazione tra radiazioni ionizzanti ed esseri viventi è essenziale sia per l'elaborazione di opportune strategie di radioprotezione, sia per lo sviluppo di applicazioni in radiodiagnostica e in radioterapia.

Questi due aspetti in genere sono separatamente considerati a livello di obiettivi sanitari, ma la distinzione è spesso artificiosa per quanto riguarda la ricerca scientifica che forma la conoscenza necessaria per il raggiungimento degli obiettivi sanitari stessi.

La protezione dalle radiazioni ionizzanti

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, inserisce la radioprotezione nell'obiettivo III – "Migliorare il contesto ambientale". In esso sono considerate sia le radiazioni ionizzanti sia quelle non ionizzanti. Per le radiazioni ionizzanti, in particolare, gli obiettivi specifici sono: a) la riduzione del rischio di tumore polmonare derivante dall'esposizione a radon, attraverso interventi di radioprotezione per i lavoratori e per la popolazione, nelle abitazioni e nei luoghi chiusi; b) la riduzione del rischio associato alle esposizioni a radiazioni ionizzanti conseguenti a pratiche sanitarie; c) interventi nei confronti della contaminazione radioattiva di matrici ambientali.

Negli ultimi anni l'Unione Europea ha emanato, per effetto del Trattato EURATOM, una serie di Direttive volte ad allineare le normative dei Paesi membri all'evoluzione degli standard internazionali, sostanzialmente basati sulle raccomandazioni dell'ICRP (International Commission on Radiological Protection), soprattutto per ciò che riguarda gli aspetti generali, e su norme tecnico-scientifiche direttamente elaborate da Paesi membri.

Il lavoro di recepimento nella normativa italiana, attuato nella prima metà degli anni '90 con il corposo DL.vo del 17 marzo 1995, n. 230, ha dato luogo nel 2000 ai DL.vi del 25 maggio 2000, n. 187 e n. 241 i quali attuano, rispettivamente, la Direttiva sulla radioprotezione in relazione alle esposizioni mediche (97/43 EURATOM) e quella sulla radioprotezione della popolazione e dei lavoratori (96/29 EURATOM). Ne è risultato un sistema normativo piuttosto complesso, se si tiene conto anche dei numerosi Decreti applicativi previsti dai suddetti Decreti, nel quale l'aspetto tecnico-scientifico ha un posto di primo piano. In questa fase un ruolo di rilievo hanno avuto gli esperti di radioprotezione del Laboratorio di Fisica dell'Istituto con un'attività di consulenza che, per quanto riguarda l'emanazione dei due decreti legislativi citati, si è conclusa nei primi mesi del 2000.

L'attività di consulenza è peraltro continuata nel corso dell'anno su una serie d'argomenti tra i quali si citano i seguenti: a) regolamentazione delle esposizioni alla radioattività naturale nei luoghi di lavoro; b) aggiornamento del Piano Sanitario Nazionale per le emergenze radiologiche e revisione, nell'ambito della Commissione Tecnica per la Sicurezza Nucleare e la Protezione Sanitaria, dei piani di emergenza per

alcuni impianti nucleari e per la sosta di unità navali a propulsione nucleare nelle aree portuali italiane; c) piano per la disattivazione della centrale nucleare ENEL di Caorso; d) procedura tecnica per la selezione di un sito per il deposito nazionale di rifiuti radioattivi; e) consulenza, nell'ambito del Comitato di coordinamento per gli interventi per la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione, per l'individuazione dei livelli di riferimento derivati, previsti nel DL.vo 230/95; f) problemi legati alla commercializzazione di orologi autoluminescenti con sostanze radioattive; g) definizione della qualità delle acque destinate al consumo umano in occasione del recepimento della nuova Direttiva EURATOM 98/83/CE nel DL.vo 2 febbraio 2001, n. 31.

Importanti iniziative riguardanti la radioprotezione sono state intraprese o continuate nel 2000, tra le quali merita citare: a) la partecipazione alla prima esercitazione del Piano Sanitario Nazionale per le emergenze radiologiche che ha coinvolto esperti dell'Istituto nell'ambito del CEVaD (Centro Elaborazioni e Valutazioni Dati); b) l'individuazione delle azioni necessarie al completamento del ritiro dei preparati di radio di proprietà del Ministero della Sanità, dati in assegnazione agli ospedali dagli anni '30, che possono costituire fonte di rischio per i lavoratori e la popolazione.

La ricerca mirante ad acquisire le conoscenze scientifiche necessarie per le attività di radioprotezione citate si è focalizzate su due aspetti che sono collegati ad obiettivi del Piano Sanitario Nazionale. Il primo aspetto concerne la valutazione delle esposizioni alla radioattività naturale e dei relativi rischi, anche nei confronti del rischio di tumori polmonari per effetto dell'esposizione a radon. (Progetto *"Esposizione della popolazione italiana alla radioattività naturale: stima del rischio e caratterizzazione delle sorgenti"*). Il secondo aspetto è collegato all'obiettivo della valutazione della contaminazione radioattiva di matrici ambientali, riguardando in particolare lo sviluppo di modelli di calcolo delle conseguenze di incidenti nucleari e la determinazione di Sr-90 nel latte (Progetto *"Sviluppo di metodologie sperimentali e modelli di calcolo per la valutazione delle conseguenze sanitarie di rilasci radioattivi"*).

Le radiazioni ionizzanti per la promozione della salute

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 pone in evidenza l'importante obiettivo di ridurre la mortalità derivante dai tumori maligni. In Italia circa il 50% dei pazienti oncologici si sottopone a trattamenti radioterapeutici con modalità esclusive o in connessione con altre terapie.

L'Istituto ha riconosciuto l'importanza di affrontare l'obiettivo del miglioramento dei risultati terapeutici attraverso investimenti nella ricerca e sviluppo. Si è continuata perciò nel 2000 l'attività mirante a gettare le basi razionali e pratiche per la realizzazione nel nostro Paese di un acceleratore di protoni da utilizzarsi per la terapia dei tumori (Progetto *"Sviluppo dell'uso di protoni in terapia oncologica"*, finanziato sul Fondo Sanitario Nazionale). Gli ioni leggeri, infatti, sono considerati a livello europeo e internazionale come uno strumento avanzato per la radioterapia nel nuovo millennio.

Questo progetto include sia lo sviluppo della relativa metodologia di un acceleratore compatto e non convenzionale di protoni, sia lo sviluppo di dosimetria, radiobiologia e informatica. L'iniziativa è anche conforme con gli obiettivi di innovazione tecnologica del Piano Sanitario Nazionale.

Allo stesso tempo, si è affrontato l'aspetto della qualità nella radioterapia con raggi X e gamma, con un programma volto a garantire sia la rispondenza della qualità a standard predefiniti, sia il suo continuo miglioramento (Progetto *"Miglioramento continuo della qualità in radioterapia: sviluppo di metodologie e applicazione sul territorio nazionale"*, finanziato sul Fondo Sanitario Nazionale e Progetto ISS *"Sviluppo di metodologie fisiche e biomediche per il miglioramento dei trattamenti radioterapici"*).

A tal proposito, si rileva che tutte le indicazioni scientifiche internazionali evidenziano che un'accuratezza nella somministrazione della dose peggiore del 3,5% può inficiare in modo drammatico il risultato del trattamento e che sono necessari interconfronti per garantire il rispetto dell'accuratezza necessaria. In questo ambito si è inoltre istituito un nuovo Gruppo di studio multidisciplinare per l'Assicurazione della Qualità in Radioterapia.

La possibilità di migliorare la diagnosi precoce del carcinoma mammario (gli interventi di diagnosi precoce sono anch'essi obiettivi del PSN) è stata l'oggetto di uno studio di fattibilità di un sistema tomografico dedicato a questa patologia e impiegante rivelatori ad alta risoluzione spaziale del tipo di quelli sviluppati e utilizzati per le ricerche di fisica nucleare fondamentale.

Ricerca di base nel campo delle radiazioni ionizzanti

Poiché, come riportato nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, “tutte le pratiche sanitarie traggono fondamentale supporto dai risultati della ricerca biomedica e sanitaria”, anche nel settore delle radiazioni ionizzanti l’Istituto ha dato spazio, accanto a ricerche direttamente finalizzate ad obiettivi specifici del Piano Sanitario Nazionale, a ricerche di base, indispensabili a formare il substrato culturale e a sviluppare il rigore scientifico necessari ad affrontare le azioni finalizzate.

I principali filoni seguiti nel 2000 sono: a) fisica nucleare e applicazioni delle sue metodologie e tecniche alla biologia, alla medicina e all’ambiente: qui la ricerca applicata si è avvalsa delle ricadute di metodologie e tecnologie avanzate sviluppate per la fisica nucleare; b) sviluppo di metodi avanzati di dosimetria e di nuove tecnologie nell’uso di radiazioni ionizzanti ad impatto sanitario: con tale progetto si sono sviluppati metodi e sistemi dosimetrici sia di interesse radioterapeutico, sia per la ricostruzione retrospettiva della dose in occasione di incidenti radiologici; c) meccanismi d’azione delle radiazioni ionizzanti e relazione tra dose ed effetti biologici: questo progetto ha studiato gli effetti indotti da vari tipi di radiazioni ionizzanti, a livello cellulare e del DNA, acquisendo informazioni utili per una migliore comprensione dei meccanismi d’azione delle radiazioni ionizzanti e studiando aspetti, come la dipendenza degli effetti dalla qualità della radiazione, che sono alla base sia dei coefficienti di detrimento utilizzati in radioprotezione, sia della ottimizzazione dei trattamenti terapeutici con fotoni e particelle cariche.

La maggior parte di queste ricerche, e il progetto a) in particolare, si sono avvalse della preziosa interazione con l’Istituto Nazionale di Fisica Nucleare. Esse sono state caratterizzate da un elevato grado di multidisciplinarietà e da vaste collaborazioni nazionali e internazionali. I progetti b) e c) hanno incluso ricerche svolte in collaborazione con altre Istituzioni europee attraverso convenzioni con l’UE nell’ambito del V Programma Quadro EURATOM.

RADIAZIONI NON IONIZZANTI

L’Istituto Superiore di Sanità ha svolto, anche nel 2000, un’intensa attività di ricerca e consulenza nel settore delle radiazioni non ionizzanti, in risposta alle crescenti preoccupazioni dell’opinione pubblica. Ciò ha portato ad una dimensione delle attività istituzionali molto superiore al previsto che, in qualche misura, ha anche condizionato la sua attività di ricerca.

La protezione dagli effetti delle radiazioni non ionizzanti è diventata negli ultimi anni un tema di primaria importanza nelle politiche sanitarie di numerosi Paesi, tra cui l’Italia, e ha portato l’Istituto a collaborare con numerose istituzioni nazionali e internazionali. Anche ai fini della definizione di queste politiche, sono state promosse attività di ricerca di grande respiro. La tematica degli effetti biologici e sanitari dei campi elettromagnetici è, ad esempio, prioritaria nell’ambito del Quinto Programma Quadro dell’Unione Europea. In Italia è stato recentemente avviato il primo progetto di ricerca nazionale su questa tematica, finanziato dal MURST, dal titolo “*Salvaguardia dell’uomo e dell’ambiente dalle radiazioni elettromagnetiche*”. Le attività volte a prevenire gli effetti sanitari acuti e a lungo termine da eccessiva esposizione alla radiazione ultravioletta solare o da sorgenti artificiali si collocano nell’ambito del “*Progetto nazionale di protezione dalla radiazione UV*” approvato dal Ministro della Sanità nel 1999 e si raccordano con le iniziative, in questo campo, della WHO, dell’Unione Europea e di Euroskin, rispetto alle quali si è sviluppata una collaborazione attiva e qualificata.

Le attività istituzionali hanno riguardato quindi i diversi settori delle radiazioni non ionizzanti (NIR), dai campi magnetici a frequenze estremamente basse (ELF) ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, alla radiazione ultravioletta, essendo l’aspetto comune e prevalente la valutazione delle esposizioni e la dosimetria delle radiazioni non ionizzanti. Queste attività hanno, infatti, come obiettivo fondamentale quello di costruire basi metodologiche e strumenti di indagine e valutazione necessari per lo sviluppo complessivo delle conoscenze finalizzate a realizzare un più alto livello di protezione dagli effetti sanitari delle radiazioni non ionizzanti.

Più in dettaglio, l’attività dell’Istituto si è rivolta a:

- sviluppare sistemi sperimentali per l’esposizione di campioni biologici a campi magnetici a frequenza estremamente bassa. Questa attività è preliminare allo sviluppo di ricerche in condizioni controllate, che consentano di verificare il ruolo delle diverse caratteristiche fisiche dei campi (intensità, frequenza, polarizzazione, forma d’onda) negli effetti eventualmente osservati;

- sviluppare sistemi sperimentali per l'esposizione di animali da esperimento a campi elettromagnetici a radiofrequenza, simili a quelli utilizzati per i sistemi di comunicazione radiomobili;
- sviluppare la caratterizzazione di sistemi biologici mediante le potenzialità offerte dalla spettroscopia dielettrica. Si tratta di una tecnica che permette la misura delle caratteristiche elettriche (costante dielettrica e conducibilità elettrica) di campioni cellulari e tessuti biologici al variare della frequenza;
- sviluppare codici numerici per dosimetria teorica dei campi a radiofrequenza. Questo tipo di ricerche è di particolare interesse per l'analisi dell'assorbimento di energia elettromagnetica in situazioni complesse, come quelle che si verificano per esempio in vicinanza della sorgente e possono anche costituire un utile strumento nell'applicazione delle nuove normative che l'Italia si appresta a varare in materia;
- valutare teoricamente e sperimentalmente l'assorbimento di energia elettromagnetica in relazione all'uso di telefoni cellulari. Questi dati troveranno immediato utilizzo nello studio epidemiologico internazionale "Interphone", promosso dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC), nell'ambito del quale l'Istituto coordina le attività di valutazione delle esposizioni;
- valutare i livelli residenziali di esposizione ai campi ELF in situazioni tipiche e in situazioni "critiche" (per esempio in prossimità di elettrodotti e altre installazioni elettriche), tra cui i dati di esposizione a campi magnetici rilevati nel corso dell'indagine epidemiologica nazionale SETIL (Studio epidemiologico sui tumori infantili linfomatopoietici);
- sviluppare metodologie e protocolli per la valutazione dell'impatto sanitario ipotizzabile per quelle sorgenti (elettrodotti, impianti radiotelevisivi) che generano significativi livelli di campi elettromagnetici nell'ambiente. La realizzazione di un catasto nazionale delle sorgenti fornirà una mole di dati utili per valutazioni dell'esposizione collettiva e del relativo impatto sanitario ipotizzabile;
- caratterizzare le esposizioni professionali in ambienti ospedalieri. Anche queste attività si ricollegano a quelle condotte nell'ambito di un diverso progetto ("*Salvaguardia dell'uomo e dell'ambiente dalle radiazioni elettromagnetiche*" finanziato dal MURST) al fine di valutazioni generali, anche alla luce delle nuove norme di protezione dall'esposizione per i lavoratori;
- valutare il rischio sanitario nell'esposizione alla radiazione ultravioletta solare o da sorgenti artificiali, nelle diverse tipologie di esposizione, anche in rapporto ai differenti livelli di fotosensibilità degli individui esposti (età e fototipo).

Anche nel 2000 è continuata l'attività di partecipazione di ricercatori dell'Istituto alle attività delle più importanti organizzazioni internazionali del settore. Tra queste si segnala in particolare: la WHO, con la presenza nel Consiglio scientifico consuntivo del Progetto internazionale "*Campi elettromagnetici*"; la Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti (ICNIRP), con la presenza sia nella Commissione stessa che in suoi Comitati permanenti e Gruppi di lavoro; l'Unione Europea, con la presenza nel Comitato di gestione del Progetto europeo COST 244 bis "*Effetti biomedici dei campi elettromagnetici*".

In campo nazionale l'Istituto è stato anche attivamente presente in diverse commissioni volte all'approfondimento delle tematiche sanitarie in vista della definizione della normativa nazionale di protezione.