

annualmente dalle singole regioni italiane e non è chiaro se queste disparità siano il risultato di reali differenze nella distribuzione della malattia in Italia o se siano attribuibili a diverse attitudini di diagnosi e notifica. Per stimare l'entità della sottonotifica a livello regionale e nazionale è stato quindi avviato uno studio basato sul metodo cattura-ricattura, che confronta le notifiche di legionellosi presenti in ISS con le SDO presenti nelle regioni. Per potenziare la sorveglianza delle malattie infettive, è stato progettato un sistema di sorveglianza basato sui sistemi informativi dei laboratori di microbiologia (Micronet) che entrerà in funzione nel corso del 2005. Per migliorare la tempestività e la accettabilità del sistema di notifica nazionale delle malattie infettive è stato invece messo a punto, in collaborazione con la regione Valle d'Aosta, un prototipo di sistema di segnalazione/notifica attraverso interfaccia web, chiamato SIMIWEB. Il sistema sarà sperimentato nel corso del 2005.

Durante il 2004 sono state inoltre svolte indagini di campo di epidemie (Botulino in Molise, Epatite A in Campania), ed il personale del CNESPS ha partecipato all'indagine sulla mortalità nella regione del Darfur in Sudan, coordinata dall'OMS.

Infine, il CNESPS svolge attività di ricerca in Uganda, dove nel corso del 2004 si sono conclusi i seguenti studi: a) descrizione della frequenza e dell'andamento delle principali malattie nel Distretto di Gulu nel Nord Uganda, attraverso l'analisi delle cartelle cliniche dei 182.115 pazienti ammessi presso l'ospedale Lacor dal 1992 al 2003, che mette in evidenza che le interazioni tra guerra, situazione socio-economica, carestia, epidemie e crisi umanitaria determinano "il profilo delle malattie della povertà"; b) valutazione dell'uso dei dati di prevalenza dell'HIV-1 derivati dal programma di prevenzione della trasmissione verticale ai fini della sorveglianza dell'HIV in Nord Uganda; c) analisi dei fattori che influenzano l'accettazione del test per l'HIV tra le donne in stato di gravidanza.

Malattie del fegato

Nel corso del 2004 è proseguita l'attività di Sorveglianza delle Epatiti Acute Virali (SEIEVA). Il numero delle AUSL che attualmente aderiscono coprono il 60% della popolazione italiana. E' stata analizzata l'associazione tra trattamenti di bellezza ed epatite B e C. La rasatura dal barbiere e il tatuaggio sono risultati fattori di rischio per l'epatite a trasmissione parenterale e oltre il 10% delle infezioni sono attribuibili a queste esposizioni.

Si è concluso lo studio nazionale sull'immunogenicità a lungo termine sulla vaccinazione anti-epatite B. Sono stati studiati 1732 ragazzi e giovani adulti. E' emerso che a distanza di oltre 10 anni dal ciclo di vaccinazione primaria, effettuato con vaccini monovalenti, meno del 4% dei soggetti

risulta non avere memoria immunitaria. Poiché questi soggetti non hanno risposto ad una ulteriore vaccinazione è probabile che essi siano non-responders.

Si è concluso lo studio sull'evoluzione dell'infezione acuta da virus C dell'epatite. I risultati mostrano un ruolo fondamentale della risposta cellulomediata nella risoluzione dell'infezione.

Infine sono stati analizzati i dati relativi allo studio di popolazione sull'epatopatie in un'area del mediterraneo. Per questo studio sono stati reclutati 1.645 soggetti scelti con procedura casuale e sistematica da una popolazione di 10.600 abitanti di una cittadina nella provincia di Reggio Calabria. Il 12.7% dei soggetti esaminati presentava una ipertransaminasemia persistente. Tale anormalità è dovuta per il 45.6% all'alcol, per il 18.6% al virus C dell'epatite, per l'1% al virus B. Il 24% di questi soggetti con transaminasi alterate avevano un NAFLD (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease). Quest'ultimo dato è di particolare interesse in quanto non esistevano informazioni precedenti su tale patologia in area mediterranea.

Intossicazioni acute

Sono state descritte le principali cause di intossicazione nei bambini sulla base dei dati raccolti dal Centro Antiveneni di Milano; è stato avviato in collaborazione con il NIOSH (SENSOR-pesticides program) un sistema di sorveglianza delle intossicazioni acute da antiparassitari ed un'indagine pilota sullo stato di salute degli agricoltori e sulle modalità di utilizzo di prodotti fitosanitari. E' stata effettuata una prima caratterizzazione a livello nazionale del fenomeno delle intossicazioni acute da antiparassitari di uso agricolo. E' stato avviato uno studio di monitoraggio biologico ed ambientale per valutare i livelli di esposizione ad esteri organofosforici in lavoratori agricoli e contribuire alla definizione di modelli cinetici di assorbimento ed escrezione.

Studi sui gemelli

Gli studi condotti nell'ambito del Registro Nazionale Gemelli (www.gemelli.iss.it) hanno dimostrato che l'ereditabilità della celiachia è del 57%, della sclerosi multipla del 48% e che l'asma e la rinite allergica condividono circa il 60% degli stessi fattori genetici. I risultati a medio termine del progetto europeo GenomeEUtwin (Analisi genomica di coorti di gemelli e di popolazioni Europee per identificare geni di suscettibilità a malattie comuni) hanno indicato che il peso della componente genetica sull'indice di massa corporea è di circa l'80%; sono stati avviati i primi studi di linkage per individuare i geni coinvolti nell'espressione di questo fenotipo.

Nel 2004 il CNESPS ha avviato lo studio GEHA (Genetics of healthy aging) che, nell'ambito dell'arruolamento di circa 3000 coppie di fratelli ultranovantenni in dieci paesi europei, vede l'RNG impegnato nell'identificazione di 50 coppie di gemelli nonagenari per individuare e comprendere i

meccanismi genetici coinvolti nei processi d'invecchiamento e i fattori che determinano una vecchiaia lunga e in buone condizioni psicofisiche.

Anziani

E' stato completato lo studio Quadri realizzato da quasi tutte le regioni italiane con il coordinamento del CNESPS per evidenziare non solo la qualità dell'assistenza alle persone con diabete, percepita dal punto di vista del malato, ma anche la qualità e regolarità del follow-up clinico e biologico di queste persone e, infine, l'adeguatezza delle informazioni che vengono proposte per migliorare la qualità di vita ed evitare le complicazioni più frequenti.

Presentato negli ultimi mesi del 2003, lo studio si è realizzato nel 2004. Nonostante il buon livello di accessibilità all'assistenza dei centri diabetologici e dei medici di medicina generale, molti pazienti non compiono regolarmente i test e gli esami necessari per prevenire le complicazioni della malattia. Si aggiunge poi il fatto che molti pazienti adottano comportamenti dannosi, quali fumo di sigaretta e abitudini sedentarie, solo in parte spiegabili con la mancanza di informazioni adeguate da parte degli operatori sanitari. Infine una percentuale importante dei pazienti studiati non riceve un trattamento ottimale per alcune patologie, come ipertensione e ipercolestolemia, che rappresentano un rischio di complicazioni e una minaccia per la loro qualità di vita.

E' stata finalizzata la creazione di una banca dati relativa a tutte le fasi del progetto sull'invecchiamento che ha seguito la coorte storica ILSA (Italian Longitudinal Study on Ageing) e avviata a conclusione la fase longitudinale del progetto epidemiologico IPREA - Alzheimer (Italian Project on Epidemiology of Alzheimer Disease). Sono state avviate a conclusione le attività relative al progetto ULISSE per la valutazione della qualità dell'assistenza dell'anziano fragile e che nel corso del 2005 produrranno una banca dati nazionale gestita dall'ISS relativa al monitoraggio della qualità dell'assistenza prestata nelle differenti strutture sanitarie italiane (ospedali, RSA, ADI). E' stata avviata la joint research ISS/NIH/CNR su coorti italiane e statunitensi per lo studio delle relazioni tra diabete e osteoporosi nell'anziano fragile.

Conseguenze sulla salute degli eventi climatici estremi

Sono proseguiti gli approfondimenti metodologici e le applicazioni operative riguardanti le conseguenze sulla salute degli eventi climatici estremi. In collaborazione con l'OMS e l'Agenzia Europea per l'Ambiente, si è contribuito alla stesura del documento "Extreme Weather Events and Public Health Responses", approvato dai Ministri della Salute e dell'Ambiente della Regione Europea dell'OMS nella IV Conferenza Europea Ministeriale su Ambiente e Salute (Budapest, fine giugno 2004). Durante l'estate 2004 è stata condotta la II indagine epidemiologica rapida sulla

mortalità estiva, che si è avvalsa della collaborazione di varie istituzioni: le Anagrafi Comunali, la Protezione Civile, la ASL RM/E, l'Ufficio Centrale per l'Ecologia Agraria; anche se la situazione meteorologica dell'estate 2004 non è stata emergenziale, si è fornita una risposta pronta e su base scientifica ad un'esigenza di informazione in Sanità Pubblica. Si è contribuito a sviluppare, nell'ambito di un Gruppo di Lavoro istituito dal Ministero della Salute, Linee Guida per preparare Piani di sorveglianza e risposta verso gli effetti sulla salute delle ondate di calore, messe a disposizione delle autonomie locali. E' stata coordinata la sperimentazione in quattro Città (Milano, Torino, Genova e Roma, in cui nel 2003 si erano registrati i maggiori eccessi di mortalità) di una rete per l'assistenza socio-sanitaria degli anziani fragili durante il periodo estivo.

Tumori

In collaborazione con i registri tumori Italiani stanno per essere pubblicati i dati sulla sopravvivenza per tumore in Italia per i casi diagnosticati nel 2002.

Lo studio, denominato ITACARE-4, rappresenta uno studio pilota per il progetto EUROCARE a livello Europeo. Nel corso del 2005 saranno pubblicati i primi risultati del progetto CONCORD che espande la comparazione della sopravvivenza per tumori nel mondo. Stime e proiezioni di incidenza e prevalenza per i principali tumori saranno disponibili a livello regionale nel sito "I tumori in Italia".

E' stata analizzata l'associazione tra tumore della prostata ed esposizioni ad antiparassitari in ambito agricolo.

E' stato concluso lo studio condotto in collaborazione con la IARC per valutare il rischio di mortalità per patologia tumorale nell'industria della carta.

In relazione ai rischi sanitari per il personale militare impegnato in azioni all'estero sono stati iniziati due studi. Il primo, Progetto SIGNUM, si propone una campagna di misura di parametri biologici per il contingente di militari impegnati in Iraq. Il secondo progetto si propone di istituire un registro dei tumori tra il personale militare delle Forze Armate Italiane al fine di avere una base informativa valida per una valutazione dei rischi da esposizione da uranio impoverito per i militari impiegati in azioni nei Balcani.

Cuore

E' stata presentata la carta del rischio e il punteggio individuale per la valutazione a 10 anni del rischio cardiovascolare globale assoluto. E' stato realizzato e reso disponibile a tutti i medici un programma per la valutazione del rischio cardiovascolare (cuore.exe) sul sito web del progetto CUORE (www.cuore.iss.it).

E' stato implementato il registro nazionale del by-pass aorto-coronarico per la valutazione degli esiti degli interventi e sono stati raccolti i dati in 81 centri italiani di cardiocirurgia (<http://bpac.iss.it>).

E' stato pubblicato il 2° Atlante delle malattie cardiovascolari che raccoglie i risultati del registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari, del registro nazionale degli esiti degli interventi chirurgici per by-pass aorto-coronarico, della distribuzione dei fattori di rischio e della frequenza delle condizioni a rischio nelle regioni italiane. L'ultimo capitolo è dedicato alla carta del rischio.

Sono stati avviati due progetti EUROCISS – European Cardiovascular Indicators Surveillance Set - ed EUPHORIC – European Public Health Outcome Research and Indicators Collection - finanziati nell'ambito dell'Health Monitoring Programme dell'Unione Europea e coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità.

Salute Mentale

Sono stati messi a punto e validati due diversi strumenti (HoNOS-Roma e SAVE) per la valutazione degli esiti nella routine dei Servizi di Salute Mentale e sono stati messi a punto e validati degli strumenti di valutazione della soddisfazione di pazienti e familiari, che sono stati applicati in numerosi contesti.

Sono stati pubblicati i primi risultati dello studio PROGRES relativo a tutte le strutture residenziali psichiatriche italiane, che ha riguardato 1.370 strutture e 15.943 pazienti in esse ospitati, da cui è risultata una presenza di queste strutture superiore all'attesa, ma con grande variabilità territoriale e scarsa attenzione alla dimissione degli ospiti.

Sono stati divulgati i risultati di uno studio controllato randomizzato su uno specifico intervento riabilitativo, che sembra confermare l'efficacia dell'approccio, e i risultati di uno studio controllato sull'esito a lungo termine di un programma di trattamento integrato farmacologico e psicosociale del disturbo di panico.

Farmaci

E' stato pubblicato il 4° Rapporto Nazionale dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed) che fotografa il consumo dei farmaci in Italia, la sua variabilità regionale ed il suo andamento negli anni. Le informazioni pubblicate regolarmente dall'OsMed costituiscono uno strumento fondamentale per la pianificazione sanitaria in questo settore che vede l'uso dei farmaci in continua crescita (+ 25% negli ultimi 5 anni).

L'uso esteso delle Terapie non Convenzionali (oltre il 15% della popolazione italiana) ha fatto emergere la necessità di valutare la sicurezza nell'uso di queste terapie, in particolare nel settore delle Erbe Medicinali. In uno studio sulle reazioni avverse legate all'uso di erbe medicinali, basato su segnalazioni spontanee, si è osservato come queste riguardino reazioni talvolta molto gravi (per il 65% hanno comportato la ospedalizzazione, per il 10% hanno comportato un pericolo di vita) e che coinvolgono spesso bambini, donne in gravidanza e anziani, soggetti cioè particolarmente sensibili al falso messaggio che "naturale" sia sinonimo di sicuro.

La conclusione del progetto CRONOS, finalizzato alla valutazione dell'uso dei farmaci inibitori delle colinesterasi nella Demenza di Alzheimer, ha fatto emergere la necessità di sviluppare approcci terapeutici non farmacologici e riabilitativi e la necessità di potenziare una rete dei servizi, che possa consentire una piena integrazione tra offerta sanitaria e supporto sociale ai malati e alle loro famiglie. A questo scopo, sono state attivate una serie di iniziative, anche di formazione degli operatori, tese al consolidamento della rete delle oltre 500 Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) attivate nell'ambito del progetto CRONOS.

Alcol: monitoraggio epidemiologico, network europei e servizi al cittadino

Si è concluso il Progetto EU PHEPA (Primary Health Prevention on Alcohol) dell'Health Monitoring Programme per l'identificazione di una strategia europea di identificazione precoce dell'abuso alcolico in strutture di Medicina Generale che ha prodotto linee guida cliniche specifiche insieme ad un programma di formazione specifico per i professionisti sanitari ed una strategia europea che verrà promossa attraverso i Ministri della Salute degli Stati Membri EU.

Il Progetto EU "Alcohol Policymaking in the Context of a Larger Europe: Bridging The Gap" ha definito nel corso del 2004 le strategie di alcohol policy comunitarie da sottoporre alla Commissione Europea. E' partito il Progetto ELSA "Enforcement of National Laws and Self-regulation on Advertising and marketing of Alcohol" che crea un network dedicato al monitoraggio delle modalità di marketing delle bevande alcoliche ai giovani finalizzato alla valutazione dell'implementazione della Raccomandazione del Consiglio d'Europa sul bere di giovani e adolescenti.

Sono in fase di completamento i progetti finanziati dalla Presidenza del Consiglio tra cui quelli del Progetto PRISMA i cui risultati contribuiranno alla implementazione di attività di prevenzione e promozione della salute già acquisiti nella programmazione di numerose Regioni e dal futuro Piano Nazionale Alcol e Salute coordinato dal Centro di Controllo delle Malattie del Ministero della Salute. I risultati delle attività periodiche di monitoraggio epidemiologico alcol-correlato attuate dall'Osservatorio Nazionale Alcol - CNESPS - OssFAD (www.ossfad.iss.it) sono state incluse nella

Relazione al Parlamento del Ministro della Salute (Legge 125/2001) ed incorporate nell'ambito dell'European Information System on Alcohol del WHO e dell'Alcohol Control Database (<http://data.euro.who.int/alcohol>) di cui l'Osservatorio Nazionale Alcol è provider e manager su incarico dell'Ufficio Regionale OMS di Copenaghen.

Dal 2004 il Telefono Verde Alcol 800 63 2000 viene svolto dall'Osservatorio Nazionale Alcol su mandato del Ministero della Salute.

Indicatori di salute

Nel 2004 si è concluso il progetto SINDIS con una giornata di studio ed una pubblicazione estesa dei risultati conseguiti e finalizzato all'identificazione di un sistema di indicatori per il monitoraggio della salute degli italiani. Inoltre è stata completata l'analisi del primo Studio Pilota di Health Examination Survey nel nostro Paese, con la verifica di una raccolta di informazioni tramite interviste e esame dello stato di salute degli intervistati. Si è concluso il Progetto ECHI 2- European Community Health Indicators con la definizione della short list di indicatori comunitari da adottare per il monitoraggio dello stato di salute e con la creazione del primo network europeo tra i principali Public Health Institutes, WHO, OCSE, Eurostat, Commissione Europea per la produzione del Sistema di Monitoraggio e di Survey Europei basato sugli indicatori adottati. Il nuovo network formale, denominato ECHIM e nel quale il CNESPS rappresenta l'Italia, svolge attività di Segretariato del Public Health Programme- Working Party 7 - Health Indicators e promuove il lancio del portale europeo Eu Public Health Information and Knowledge System. L'Istituto Superiore di Sanità, su mandato della Commissione Europea ha il compito specifico di verificare e valutare il livello di implementabilità degli indicatori ECHI1 e 2 nei 25 Stati Membri sulla base dell'esperienza italiana SINDIS.

Altre attività

Nel 2004 è proseguita l'attività di formazione di epidemiologi nel programma biennale Profea con l'addestramento di ulteriori 8 candidati delle Regioni italiane.

Si sono concluse le linee guida relative alla protesi d'anca ed al carcinoma ovarico, mentre sono iniziate quelle relative alla schizofrenia, diagnosi e trattamento dell'ernia del disco e riabilitazione del paziente cardiologico.

I prodotti relativi alle linee guida ed altre attività del programma sono stati diffusi attraverso l'apposito sito web pnlg.it. Questo sito è servito anche per la diffusione per la newsletter settimanale

Sono state svolte analisi ed elaborazioni di dati di mortalità per fornire risposte a quesiti di Sanità Pubblica posti da strutture del Servizio Sanitario Nazionale, Enti di Ricerca ed Università, nonché ad interrogazioni parlamentari o richieste del Governo.

E' stato completato lo studio di record-linkage tra fonti diverse riguardante le Malattie da Prione, che ha contribuito a dare un quadro aggiornato della diffusione di tali patologie (la più conosciuta delle quali è la Malattia di Creutzfeldt-Jakob) in Italia.

Sono state effettuate le revisioni critiche circa gli aspetti di competenza epidemiologica per 30 procedure regolatorie su vaccini e farmaci per conto del Ministero della Salute.

Centro nazionale per la qualità degli alimenti e per i rischi alimentari

Uno degli obiettivi fondamentali delle autorità sanitarie è garantire ai consumatori un elevato livello di tutela per quel che concerne la sicurezza alimentare. A questo scopo esse definiscono e mettono in atto disposizioni per garantire che alimenti a rischio non siano immessi sul mercato e predispongono opportuni meccanismi per individuare i problemi che possono condizionare la sicurezza degli alimenti e tempestivamente adottare le misure correttive più appropriate.

Una serie di recenti allerte alimentari ha fatto apparire chiaro che la sicurezza degli alimenti si può garantire solo se si adotta una strategia integrata. Così è parso necessario considerare tutte le fasi della filiera alimentare come un unico processo, che dalla produzione primaria, passando per la produzione dei mangimi, arriva fino alla vendita e alla somministrazione degli alimenti al consumatore, in quanto ciascuna di esse può rappresentare un potenziale punto critico per la sicurezza alimentare.

Per questa ragione, tutti i pericoli che possono essere presenti dalla produzione primaria alle successive fasi della catena alimentare devono essere identificati e, ove necessario, adeguatamente controllati.

I controlli messi in atto dalle autorità e quelli degli operatori nell'ambito di specifici programmi basati sui principi del sistema HACCP dovrebbero verificare che i requisiti di igiene e i criteri di conformità siano soddisfatti.

Tuttavia, perché i provvedimenti adottati dalle autorità per ridurre, eliminare o evitare i rischi per la salute siano efficaci, proporzionati e mirati è necessario ricorrere ad una metodologia sistematica, l'analisi del rischio. Delle tre componenti interconnesse dell'analisi del rischio, quella della valutazione quantitativa del rischio nutrizionale e sanitario, strumento oggettivo che permette di definire i criteri d'accettabilità di un prodotto, di un ingrediente, di un coadiuvante, di una tecnologia alimentare basandosi sulla valutazione delle effettive ricadute sullo stato di salute della popolazione, viene svolta dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

L'attuale complessità ed importanza delle questioni tecnico-scientifiche che riguardano la sicurezza alimentare ha di recente reso necessario promuovere all'interno dell'ISS l'istituzione di nuove strutture più focalizzate sui problemi della sicurezza alimentare con l'accorpamento dei vecchi laboratori nell'ambito del decentramento amministrativo che la trasformazione dell'Istituto stesso in ente di diritto pubblico ha comportato.

Il Centro nazionale per la qualità degli alimenti e per i rischi alimentari (CNQRA) dell'ISS è allo stato attuale una struttura tecnico scientifica indipendente creata per garantire la sicurezza d'uso e nutrizionale degli alimenti e per gestire le emergenze alimentari in relazione alla comparsa di rischi emergenti (si definiscono tali quei pericoli associati: a) ad una forma nuova non identificata di un

pericolo noto; b) ad un pericolo nuovo o il cui rischio non è ben caratterizzato; c) ad un pericolo ben caratterizzato ma riemergente). Il centro realizza, gestisce e sviluppa attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione nel campo della sicurezza alimentare interagendo anche con istituzioni esterne nazionali (Ministero della salute, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, altre strutture del SSN e Università) ed internazionali con particolare riferimento alla Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare. Il Centro in particolare svolge studi finalizzati alla "valutazione del rischio" associato al consumo di alimenti contaminati da pericoli emergenti e riemergenti di natura biologica (virus enterici, batteri, miceti e relative tossine) e chimica (micotossine, ficotossine, metalli pesanti, contaminanti da processo, da trattamento) o contenenti additivi, coloranti ed aromi e quelli associati a modelli di alimentazione non corretti.

L'attività scientifica del CNQRA è infatti principalmente focalizzata a fornire pareri scientifici su specifici quesiti del Ministero della Salute, organo deputato alla gestione dei rischi alimentari, per consentirgli di adottare decisioni appropriate per garantire la sicurezza degli alimenti e la tutela dei consumatori.

In tale contesto, il CNQRA valuta i rischi connessi a determinati gruppi di contaminanti chimici (compresi i residui di antibiotici e sulfamidici) e biologici e di nutrienti sviluppando specifiche proposte sui fattori di rischio ad essi correlati e quelli connessi all'uso di nuove tecnologie, incluse le biotecnologie.

Il Centro è impegnato anche nella individuazione di idonei stili di vita ed a stabilire il ruolo di componenti della dieta (acidi grassi a diverso grado di saturazione, lipidi ossidati, antiossidanti) nella patogenesi, prevenzione e terapia di malattie con fattore di rischio nutrizionale, nonché sulla loro capacità di fornire benefici alla salute, tali da migliorare la qualità della vita.

Il CNQRA ha inoltre tra le proprie priorità quella di identificare più precocemente possibile nuovi, imprevisti o riemergenti rischi associati agli alimenti affiancando agli approcci valutativi tradizionali circoscritti alla filiera alimentare anche quelli esterni alla filiera stessa attraverso l'attuazione di programmi che in una visione olistica vedono affiancate istituzioni nazionali di diverse aree culturali.

Il CNQRA provvede, anche, in collaborazione con le istituzioni nazionali al monitoraggio e alla sorveglianza preposte delle infezioni ed intossicazioni alimentari e degli eventuali effetti avversi conseguenti all'uso di integratori di origine vegetale; sviluppa e valuta metodi innovativi compresi quelli rapidi da impiegare nel controllo degli alimenti.

Il CNQRA promuove l'informazione e l'educazione dei consumatori sulla sicurezza d'uso e nutrizionale degli alimenti, in particolare quella dei gruppi di popolazione più vulnerabili nella

forma più proattiva possibile attraverso dati, avvertenze e suggerimenti sia in specifiche sezioni del proprio sito che attraverso documenti a stampa.

Svolge anche attività di formazione per gli operatori del SSN sulle problematiche sanitarie connesse ai contaminanti chimici e biologici, alla valutazione dei fattori nutrizionali e antinutrizionali degli alimenti e alla definizione delle strategie d'intervento per i disturbi del comportamento alimentare.

Infine, all'interno del CNQRA operano i Laboratori Nazionali di Riferimento per il controllo della contaminazione batteriologica e virale dei molluschi bivalvi e per il latte e prodotti derivati, le unità "micotossine, antibiotici, elementi in traccia" del Laboratorio Nazionale di Riferimento per i Residui, il Centro di riferimento per la diagnosi di botulismo. In quanto tali i LNR provvedono ad: a) unificare i metodi di analisi in uso presso i laboratori del controllo ufficiale; b) organizzare periodicamente tra i laboratori pubblici prove comparative per la verifica delle prestazioni analitiche; c) coordinare il collegamento dei laboratori del controllo ufficiale con il Laboratorio di Riferimento dell'Unione europea. Il Centro per il botulismo, invece, a) fornisce supporto tecnico-scientifico alle strutture del SSN sulle diverse problematiche connesse al botulismo alimentare ed infettivo (b. da ferita, b. infantile); b) effettua la conferma di laboratorio dei casi di sospetto botulismo.

Resoconto Attività 2004:

L'attività scientifica è stata incentrata su 4 grandi aree tematiche per ciascuna delle quali sono state sviluppate ricerche, individuali o connesse a programmi collaborativi finalizzati, che hanno avuto come fine quello di acquisire informazioni utili rispettivamente per il contenimento o l'eliminazione del rischio associato al consumo di alimenti contaminati, la promozione di stili di vita corretti in grado di garantire un migliore stato di salute generale e ridurre nel contempo i notevoli costi socio-economici generati dalla diffusione delle patologie croniche associate alla dieta, l'influenza di tecnologie emergenti sulle proprietà nutrizionali e funzionali degli alimenti e su eventuali fattori di rischio per la salute umana, le problematiche legate alla diagnostica e alla tracciabilità degli OGM nella filiera alimentare.

Qualità e rischio microbiologico degli alimenti

- è stato messo a punto un metodo d'analisi, Real Time PCR, per la determinazione del virus dell'Epatite A nei molluschi nonché un nuovo metodo di "colony hybridization" per la determinazione di *V. parahaemolyticus*.
- all'interno del progetto europeo MedVetNet l'attività sono state portate avanti tra l'altro ring trial per la determinazione in Real-Time PCR della *Salmonella* e del *Campylobacter* nel pollame.

- sono tuttora in corso lo sviluppo di metodologie rapide ed innovative per la determinazione di microrganismi patogeni ed per la depurazione dei molluschi bivalvi contaminati da patogeni emergenti, quali vibroni e Calicivirus.
- è stato messo a punto un protocollo di PCR che utilizza una nuova coppia di primers per i geni della tossina botulinica tipo A e un controllo interno competitivo da utilizzare in alternativa al Mouse test nella ricerca delle spore neurotossigene.
- sono state studiate i casi di un epidemia di botulismo umano (circa 70 individui) correlato ad un prodotto artigianale consumato presso un Agriturismo del Molise e di un esteso episodio di botulismo animale che ha coinvolto circa 60 bovini e una partita di formaggio tipico realizzata con il latte degli animali infetti.
- E' tuttora in corso l'indagine, in collaborazione con l'Istituto Nazionale di Apicoltura di Bologna, su 212 campioni di miele di produzione nazionale, identificati mediante analisi melissopalnologica, sulla prevalenza di spore di clostridi neurotossigeni al fine della valutazione del rischio correlato al botulismo infantile.
- Nell'ambito delle attività del laboratorio nazionale di referenza per il latte sono state svolte le seguenti ricerche:
 - definizione di un nuovo metodo di screening microbiologico rapido (circa 3 ore) per la ricerca e la identificazione presuntiva di residui di antibiotici nel latte (e nelle carni) a livelli di sensibilità compatibili con gli MRL
 - studio di un metodo biosensoriale per la ricerca di residui di b-lattamici nel latte.

Qualità e rischio chimico degli alimenti

- Sviluppo di sistemi integrati per la ricerca (metodi di screening, post-screening e conferma) e la determinazione di residui di farmaci ad azione antibatterica nei prodotti alimentari di origine animale (crostacei, latte di capra, uova, miele, pesci, conigli).
- Messa a punto e validazione di metodologie analitiche per la determinazione di acrilammide, di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e di elementi in traccia in alimenti e acque minerali.
- Valutazione dello stato di contaminazione da IPA di oli di sansa di produzione nazionale.
- Individuazione di modelli per la valutazione dell'esposizione al rischio derivante da residui di antibatterici in prodotti alimentari di origine animale (specie minori) di interesse nazionale.

- Studi di distribuzione e deplezione di farmaci ad azione antibatterica in trote d'acquacoltura. Le trote d'allevamento rappresentano una quota percentualmente rilevante della produzione ittica italiana.
- Studi di distribuzione e deplezione di farmaci ad azione antibatterica in conigli d'allevamento destinati all'alimentazione umana.
- Valutazione della esposizione della popolazione italiana all'acrilammide attraverso l'ingestione di alimenti a base amidacea cotti ad elevata temperatura. Monitoraggio dei diversi alimenti ed in particolare di quelli che meglio rappresentano la dieta media italiana
- Studi di biodisponibilità dell'acrilammide neoformata negli alimenti mediante indagine in vivo su suini.
- Studi di caratterizzazione geografica di cereali nazionali relativamente al contenuto di Selenio. Il Selenio è un elemento chimico dalla valenza nutrizionale elevata ed eventuali carenze nella dieta possono condurre a stati patologici gravi.
- Valutazione della qualità di acque minerali naturali di produzione nazionale relativamente agli aspetti sanitari connessi alla presenza di elementi tossici (As, Sb, Cd, Cr, Pb e Ni).
- Valutazione dello stato di contaminazione da elementi tossici di prodotti ittici nazionali d'acquacoltura o provenienti dalla pesca nel Mediterraneo.
- Sono stati studiati gli alchilfenoli, surfattanti non ionici, liposolubili, utilizzati in molti settori industriali tra i quali quello della produzione di pesticidi per valutarne la presenza come residui (distruttori endocrini) in prodotti finiti di origine vegetale in vendita al pubblico
- valutazione della presenza quali-quantitativa dei residui di Idrocarburi Policiclici Aromatici in particolare Benzene e Toluene nel latte materno sia tal quale che dopo trattamento di bonifica e conservazione cui il latte viene sottoposto nel "lactarium" di un ospedale pediatrico
- Valutazione dello stato di contaminazione da ocratossina A nel vino del commercio di provenienza prevalentemente delle regioni meridionali dell'Italia.
- Valutazione della contaminazione da zearalenone in campioni di alimenti per l'infanzia dato che tale contaminante per l'effetto estrogenico potrebbe essere causa dell'insorgenza del telarca nei bambini.
- Valutazione della esposizione della popolazione europea a sostanze chimiche fra cui le micotossine con il modello probabilistico Montecarlo
- Valutazione dell'effetto della tecnologia di produzione (GM, convenzionale e biologica) sul contenuto di micotossine per verificare la presenza di muffe sui campioni di patate

- Studio di validazione dell'aflatossina B1 nel mais preliminarmente inteso a stabilire l'omogeneità dello stock distribuito e pianificazione dello stesso
- Studio della distribuzione delle micotossine in spighe di mais nella fase pre raccolto (in campo).

Qualità e rischi nutrizionali

- sono stati sviluppati metodi analitici innovativi per la ricerca e determinazione dei fattori antinutrizionali;
- si è indagato sugli integratori dedicati alla riduzione del peso e contenenti concentrati di legumi per valutare la loro efficacia e sicurezza d'uso, dosando l'attività degli inibitori dell'alfa-amilasi, della tripsina e delle lectine;
- è stato calcolato e valutato l'intake di silicio per l'adulto e il bambino in seguito all'assunzione di acque minerali italiane;
- sono stati condotti studi finalizzati ad acquisire nuovi elementi sul ruolo esercitato dalle LDL ossidate, in particolare gli effetti sul differenziamento di preadipociti in adipociti, e sull'uptake del glucosio, dopo stimolo insulinico, in adipociti maturi.
- si sta completando uno studio di intervento nutrizionale su pazienti obesi diabetici per valutare gli effetti di diete arricchite in acidi grassi a diverso grado di saturazione (saturi e monoinsaturi), sulla lipemia post-prandiale, su parametri, plasmatici e tissutali, indicativi della suscettibilità all'ossidazione e della funzionalità adipocitaria.
- si è ulteriormente approfondito lo studio volto alla identificazione del meccanismo responsabile del danno cellulare mediato da oxLDL in cellule macrofagiche, coinvolto nell'insorgenza dell'arteriosclerosi e nella progressione della placca ateromatosa. I polifenoli studiati si sono dimostrati capaci di inibire l'uptake delle particelle lipoproteiche ossidate da parte delle cellule, attraverso un meccanismo ancora oggetto di indagine

Tecnologia e biotecnologie

- Validazione di metodi di analisi idonei alla determinazione di soia GM presente ad alte concentrazioni in una derrata alimentare. Il metodo è stato utilizzato per studiare l'effetto del processo tecnologico di lavorazione della soia sulla percentuale di soia transgenica presente nella granella e in alcuni intermedi di lavorazione.
- studio collaborativo nell'ambito del progetto europeo KELDA per studiare la distribuzione degli OGM di derrate in massa.

- studio post-marketing relativo al consumo di OGM sul territorio nazionale finalizzato alla valutazione del consumo di soia e mais tramite studi di dieta totale
- partecipazione allo studio di validazione del metodo per la determinazione di DNA transgenico GA21 in campioni di mais e MON 863 (estrazione e quantificazione in real-time PCR, metodo evento-specifico)-Monsanto-JRC/IHCP
- studio collaborativo con i membri dell'ENGL sull'utilizzo dei plasmidi come standard positivi nell'analisi di screening degli OGM.
- studio sulla distribuzione degli OGM in derrate in sacchi di campioni elementari da mais contenente basse percentuali di mais transgenico

Servizio biologico e per la gestione della sperimentazione animale

Il Servizio è suddiviso in due Settori con diverse competenze e compiti istituzionali.

In particolare il SETTORE BIOLOGICO si occupa dell'allestimento, gestione e conservazione delle colture biologiche ai fini della sperimentazione in Istituto mentre il SETTORE SPERIMENTAZIONE ANIMALE coordina e gestisce la custodia, la sorveglianza e la tutela sanitaria degli animali utilizzati in Istituto per le sperimentazioni.

Entrambi i Settori collaborano al recepimento di norme comunitarie e svolgono attività tecnico-scientifica di Controllo Istituzionale. Svolgono, inoltre, programmi di ricerca, sia in autonomia che in collaborazione, con i Dipartimenti dell'ISS ed Enti esterni per gli aspetti relativi ai propri settori di competenza.

Resoconto Attività 2004:

Settore Biologico

Le attività nel 2004 sono state svolte nei seguenti settori di interesse:

Attività di controllo relative all'esecuzione dei saggi di sicurezza su specialità medicinali e presidi medico-chirurgici (in stretta collaborazione con il Ministero della Salute). Nel 2004 sono stati effettuati saggio di sterilità, saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni, saggio per la ricerca delle endotossine batteriche sia su specialità medicinali che su emoderivati in ambito delle procedure di batch-release.

Partecipazione del personale all'*attività ispettiva alle officine di produzione di farmaci* e di materie prime per la verifica dell'applicazione delle GMP.

Piena operatività del *Sistema di Assicurazione della Qualità del Servizio*, per l'esecuzione dei saggi secondo quanto previsto dalle norme internazionali UNI CEI EN ISO/IEC 17025: "Criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova".

Attività di formazione del personale ISS e del SSN sul titolo VIII: rischio biologico, secondo il disposto della Legge 626/94 .

Potenziamento dell'attività dell'*impianto di fermentazione* (autorizzato all'impiego di Microorganismi Geneticamente Modificati ex DLvo n. 206 del 12 aprile 2001).

Linea di ricerca: Isolamento e caratterizzazione della superossido dismutasi periplasmatica di *Vibrio cholerae*. Messa a punto di un sistema di espressione e di produzione di biomassa che consentirà di produrre la proteina ricombinante. Costruzione del mutante knockout nel gene *sodC* di *V. cholerae*, al fine di valutare il ruolo fisiologico della Cu,ZnSOD rispetto al ceppo parentale.