

Nella riunione del 17.04.2007 tra ISS-CNESPS, Ministero della Salute e Sanità Militare ed in quella successiva del Comitato Scientifico del progetto (9-5-2007), è stato deciso che la DG della Sanità Militare avrebbe proceduto all'aggiornamento delle tabelle "Persone" e "Missioni", mentre l'ISS-CNESPS avrebbe avviato la registrazione della parte sanitaria della scheda di monitoraggio.

La versione del database utilizzata in ISS-CNESPS dovrà consistere nella versione aggiornata (rispetto a quella ricevuta nel Maggio 2007) con le informazioni presenti nelle altre schede giacenti presso la DG della Sanità Militare (residuo 2006).

L'ISS-CNESPS dovrà effettuare su questa versione aggiornata alcune modifiche di struttura, perché è necessario introdurre nuove variabili non previste inizialmente. Successivamente la DG della Sanità Militare potrà continuare il processo di aggiornamento su questa versione modificata.

L'attività da svolgere può essere, dunque, schematizzata come segue:

1.a. Completamento della registrazione dei soggetti monitorati (a cura della sanità Militare)

Tale attività, a carico della DG della Sanità Militare, prevede il completamento del database sulla base delle informazioni contenute nella parte anagrafica delle schede giacenti.

In particolare, occorre :

- verificare la presenza nel database dei soggetti con scheda, ed in tal caso procedere con l'aggiornamento delle informazioni relative alla data di visita (Tabella "Monitoraggi") ed alle date di invio/rientro missione (Tabella "Missioni")
- registrare informazioni anagrafiche, date di visita, date di inizio/rientro missione per tutti i soggetti non ancora inseriti nel database

La DG della Sanità Militare si è impegnata a trasmetterci la versione del database aggiornata al 31-12-2006 entro la fine di Settembre 2007.

1.b. Attività di archiviazione

Dal 1 Giugno 2007 è stato assunto, con un contratto di collaborazione professionale della durata di 10 mesi (se necessario da prorogare), il Dr. Cristiano Tesei che provvederà all'archiviazione e registrazione delle schede cliniche con menzione di patologia.

In attesa di ottenere la versione aggiornata del database, l'attività si è sta concentrando sulla creazione dell'archivio cartaceo. Le schede con menzione di patologie e/o alterazioni in atto ricevute dall'ISS-CNESPS, vengono suddivise in base al soggetto cui si riferiscono. Temporaneamente si procede ad un archiviazione in ordine alfabetico (sul Cognome). Le schede relative a ciascun soggetto vengono riposte in una cartellina trasparente e le cartelle individuali vengono archiviate in faldoni. L'archiviazione definitiva verrà effettuata con ordinamento su codice ID e, per ciascun soggetto, anche per data di visita.

1.c. Registrazione informazioni cliniche

Una volta terminata la registrazione delle parti anagrafiche delle schede relative ai soggetti monitorati, la DG della Sanità Militare trasmetterà la copia del database aggiornato all'ISS-CNESPS che lo completerà con la registrazione delle informazioni relative alla parte clinica delle schede.

La registrazione dati, che si stima necessaria per circa 8.000 schede, riguarderà:

1. Patologie insorte durante o dopo missione (1=SI/2=NO);
2. Anamnesi patologica prossima: descrizione patologia/e (fino a 4 possibili) se presente/i;
3. Anamnesi patologica prossima: codice/i ICD-10 patologia/e (fino a 4 possibili), per le schede con variabili/i precedente/i NON blank;
4. Stato di salute attuale: presenza di patologie in atto (1=SI/2=NO);
5. Stato di salute attuale: descrizione patologia/e (fino a 3 possibili) se presente/i;
6. Stato di salute attuale: codice patologia ICD-10 (fino a 3 possibili), per le schede con variabili/i precedente/i NON blank;
7. Presenza di alterazioni negli esami di laboratorio (1=SI/2=NO);
8. Nome e Cognome medico compilatore della scheda;
9. Recapito telefonico medico compilatore della scheda;
10. Data di registrazione.

I dati saranno inseriti nel database tramite maschera di acquisizione da predisporre.

Successivamente alla registrazione dati verranno effettuati i seguenti controlli di corrispondenza tra archivio cartaceo e data-base:

- a. nell'archivio cartaceo ci sono soggetti che non compaiono nella tabella "Persone" del db Access?
- b. nella tabella "Monitoraggi" del db Access ci sono dati sanitari relativi a schede (date visita) che non si rintracciano nell'archivio cartaceo?
- c. nella tabella "Monitoraggi" del db Access sono state erroneamente omesse patologie (durante o dopo la missione ovvero alterazioni attuali dello stato di salute) che comparivano sulle schede?
- d. Nella tabella "Monitoraggi" del db Access sono state erroneamente registrate patologie (durante o dopo la missione ovvero alterazioni attuali dello stato di salute) che non comparivano sulle schede?

Per i soggetti che non presentano alcuna patologia e/o alterazione negli esami di laboratorio secondo il db Access [patologie durante/dopo la missione e stato di salute attuale → variabili 17a, 18 con valore = 2 (NO)] sarà opportuno effettuare una verifica campionaria (10-20% dei soggetti) dell'effettiva esattezza dell'informazione registrata, controllando la/e scheda/e corrispondente. Tale controllo andrà effettuato sull'archivio preparato dal Ministero della Salute ed ivi localizzato.

d) Codifica delle patologie registrate

La codifica delle patologie registrate dovrà essere effettuata da persona esperta nell'uso delle classificazioni internazionali appropriate (l'ICD-IX-CM).

La codifica avverrà successivamente alla registrazione dati, su tabulati contenenti il codice ID e la patologia in chiaro, periodicamente predisposti dall'addetto al data-entry e consegnati al codificatore.

Il codificatore restituirà i tabulati con i codici all'addetto al data-entry il quale provvederà alla registrazione.

2. Formalizzazione della collaborazione scientifica tra ISS-CNESPS e Direzione Generale della Sanità Militare

Nel mese di Maggio 2007 è stato predisposto il testo di un accordo di collaborazione scientifica finalizzato a definire le reciproche responsabilità nel trasferimento e trattamento dei dati necessari alla conduzione degli studi analitici previsti dal protocollo operativo della convenzione tra ISS-CNESPS e Ministero della Salute (descritti al paragrafo seguente) e a garantirne la relativa copertura finanziaria.

Il documento è attualmente all'esame dell'Ufficio Legale della Direzione Generale della Sanità Militare.

3. Revisione del protocollo operativo della convenzione

Nella riunione del Comitato Scientifico del 9 Maggio 2007 è stata presentata una revisione del protocollo operativo della convenzione tra ISS-CNESPS e Ministero della Salute.

Infatti, a distanza di due anni circa dalla stipula della convenzione, a causa di difficoltà iniziali, è stato ritenuto opportuno procedere ad una riformulazione delle linee di ricerca.

La convenzione si articolerà nelle seguenti cinque linee di attività:

1. Registrazione ed analisi dei dati raccolti con il monitoraggio sanitario ex L. 27/2001 (già descritta al paragrafo 1 del presente documento);
2. Supporto alla DG della Sanità Militare per la realizzazione di un Registro Tumori Militare;
3. Studi epidemiologici analitici:
 - 3.1. Realizzazione di uno studio retrospettivo di coorte sulla mortalità causa-specifica;
 - 3.2. Realizzazione di uno studio retrospettivo di coorte di incidenza tumori;
 - 3.3. Studio della fattibilità di un'indagine trasversale sullo stato di salute percepito.

Nell'accordo di collaborazione scientifica tra Ministero della Salute e ISS-CNESPS stipulato nel dicembre 2004, l'enfasi maggiore verteva sulla realizzazione di un Registro Tumori Militare. Tuttavia, con il progredire dei lavori, è emersa la consapevolezza che quest'ultimo sarà necessariamente mirato alla popolazione in servizio. Questa caratteristica lo rende uno strumento inadeguato alla realizzazione degli studi di coorte retrospettivi sulla mortalità e sull'incidenza di tumori, per i quali sono necessarie fonti esaustive di accertamento degli eventi sanitari d'interesse tra tutti i militari inclusi nello studio, siano essi in servizio o congedati durante tutto il periodo di follow-up.

La Sanità Militare ha registrato i dati relativi a tutti i militari Italiani che si sono recati in missione nei Balcani dall'Agosto del 1994. Secondo i dati forniti dalla Sanità Militare circa 76.000 soggetti si sono recati in Bosnia-Herzegovina o Kosovo tra il 1994 ed il 31-12-2006, effettuando circa 135.000 missioni. Non è noto quanti di questi soggetti siano ancora in servizio. Una copia non nominativa di questo data-base è stata trasferita all'ISS-CNESPS nel Marzo del 2006, seguita da una versione aggiornata nel Maggio 2007, ed è stata oggetto di un'attenta analisi di qualità e completezza. Sulla base di queste analisi preliminari è stato possibile procedere alla pianificazione di tre diversi studi epidemiologici analitici, con i seguenti obiettivi.

1. Valutare se i militari che si sono recati in missione nelle aree di interesse hanno un profilo di mortalità differente da
 - a. quella della popolazione generale con analoga distribuzione per sesso ed età;
 - b. quella di una popolazione di militari di confronto che non abbiamo effettuato missioni fuori dal territorio nazionale?
2. Valutare se i militari che si sono recati in missione nelle aree di interesse mostrano un'incidenza di tumori diversa da
 - c. quella della popolazione generale con analoga distribuzione per sesso ed età;
 - d. quella di una popolazione di militari di confronto che non abbiamo effettuato missioni fuori dal territorio nazionale?
3. Analizzare se lo stato di salute percepito (salute fisica e psico-fisica) dei militari che si sono recati in missione nelle aree di interesse differisce da
 - e. quella della popolazione generale con analoga distribuzione per sesso ed età;
 - f. quella di una popolazione di militari di confronto che non abbiamo effettuato missioni fuori dal territorio nazionale?

Per rispondere a questi quesiti è necessario:

- individuare le popolazioni di militari da confrontare (coorte che si è recata in missione nei Balcani e coorte di controllo) ed ottenere i dati individuali necessari all'accertamento degli eventi sanitari d'interesse;
- accedere all'archivio storico del personale dipendente dal Ministero della Difesa, dal 1995 ad oggi, allo scopo di recuperare l'informazione sulla storia lavorativa (stato in servizio, date di arruolamento ed eventuale congedo) dei membri della coorte "Balcani" e della coorte di controllo;

- accertare la mortalità per causa specifica e l'incidenza di tumori secondo i metodi proposti nel protocollo operativo;
- valutare concretamente la fattibilità di un'indagine trasversale sullo stato di salute percepito.

Al fine di valutare la fattibilità dello studio retrospettivo di coorte sull'incidenza dei tumori nella popolazione militare impegnata nell'area Balcanica è stato effettuato un tentativo di record-linkage tra il database del personale in missione in Bosnia-Herzegovina e Kosovo, fornito dalla DG della Sanità Militare, e i database annuali delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) a livello nazionale, disponibili presso l'Ufficio di Statistica dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'eccessivo numero di militari (26182) che si legano a ricoveri registrati nel database delle SDO per il solo anno 2001, è il risultato di una procedura che allo stato attuale può utilizzare come *chiave di linkage* solamente l'informazione circa il comune di residenza e l'età dei soggetti (rilevata alla dimissione ospedaliera, per i ricoverati; calcolata all'anno di riferimento del database SDO per i militari).

Appare, pertanto, necessario disporre di informazioni aggiuntive e più precise sui pazienti ricoverati per poter: i) ridurre a cifre più credibili il numero dei ricoveri potenzialmente attribuibili a militari impegnati in missione; ii) individuare con maggiore certezza la perfetta corrispondenza tra i soggetti presenti in entrambi i database.

I risultati ottenuti, dunque, hanno evidenziato la necessità di avere a disposizione nel file delle SDO nazionali informazioni quali la **data** ed il **comune di nascita** dei soggetti (o in alternativa, il **codice fiscale**), di fondamentale importanza per garantire una sufficiente affidabilità della procedura di linkage.

Inoltre, per poter richiedere le cartelle relative ai ricoveri linkati e poter, così, validare la codifica della diagnosi di dimissione, sarà indispensabile disporre dei dati nominativi del personale militare in missione.

La richiesta di un database nominativo dei militari inclusi nella coorte "Balcani" è stata inoltrata alla DG della Sanità Militare in data 18 Maggio 2007. In data 29 Maggio 2007 ci è stato comunicato che la DG Sanità Militare aveva inoltrato richiesta d'autorizzazione a fornire tali dati allo Stato Maggiore della Difesa.

Il 26 Giugno 2007 abbiamo richiesto formalmente anche un database nominativo relativo ad una coorte di carabinieri da utilizzare come popolazione di controllo per la coorte "Balcani".

Sviluppi nelle attività

Considerata la necessità di rivedere le linee di ricerca del progetto e in presenza di persistenti ritardi nell'acquisizione dei dati, all'inizio del prossimo semestre di attività sottoporremo al Ministero della Salute una formale richiesta di revisione del protocollo operativo unitamente ad una richiesta di proroga "no-cost" della convenzione.

CONVENZIONE MINISTERO DELLA SALUTE– ISS

**Progetto “Rischi per la salute del personale militare e civile impegnato in azioni
militari e/o missioni di pace: analisi della letteratura scientifica e
comunicazione al pubblico”**

Relazione semestrale di attività (29.03.2007 – 20.09.2007)

Durante il terzo semestre d'attività del progetto, con il contributo della signora Claudia Cataldo, operatore amministrativo con un contratto continuativo di collaborazione, è stato concluso il lavoro di catalogazione, archiviazione e sistemazione di tutto il materiale bibliografico già raccolto dai ricercatori partecipanti a questo progetto, sin dai tempi della collaborazione alle attività della “Commissione Mandelli”, e di quanto è stato successivamente reperito. Nella tabella di seguito sono riportate le informazioni relative a tutto il materiale raccolto fino al 10 settembre 2007.

Tipo di pubblicazione	Presenti nell'archivio	Presenti anche in formato elettronico
Articoli <i>peer reviewed</i>	319	218
Rapporti (organizzazioni governative o internazionali)	51	19
Articoli su riviste scientifiche italiane	3	1
Atti di convegni	32	1
Presentazioni in Power Point	22	20
Articoli non <i>peer reviewed</i>	12	
Materiale divulgativo	4	
Comunicazioni personali	20	
Articoli di stampa (quotidiani e rotocalchi)	101	
Audizioni e interrogazioni parlamentari	21	15
Commissione Mandelli e documenti relativi	20	3
Capitoli di libri	4	
Normative	2	
Libri	1	
TOTALE	612	277

Il 27 aprile 2007 ha preso servizio, con la qualifica di ricercatore a tempo determinato, il dott. Alessandro Occhigrossi, laureato in fisica, il cui compito consiste principalmente nel collaborare all'analisi critica della letteratura, *peer reviewed* e grigia, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti radioprotezionistici.

In questi primi mesi, l'attività del dott. Occhigrossi è stata dedicata alla formazione di un suo adeguato background culturale sulle tematiche relative alla convenzione in oggetto. A conclusione di questa prima fase, nei prossimi giorni il Dott. Occhigrossi terrà un seminario ai ricercatori dell'ISS coinvolti nella tematica che, è previsto, coglieranno l'occasione per aprire una riflessione sul quadro aggiornato delle conoscenze sull'uranio impoverito e le problematiche sollevate, anche nella società civile, dall'uso di questo materiale.

Nel periodo in oggetto Cristina Nuccetelli e Serena Risica hanno partecipato al convegno *"International Conference on Environmental Radioactivity: From Measurements and Assessments to Regulation"*, organizzato dal 23 al 27 aprile 2007 dalla IAEA (International Atomic Energy Agency) presso la sua sede a Vienna, Austria, per prendere visione, da un osservatorio privilegiato, dello stato dell'arte delle conoscenze e dell'approccio alla gestione della radioattività ambientale, compreso l'uranio impoverito, e prendere contatto con diversi ricercatori coinvolti in questa problematica.

Cristina Nuccetelli e Martino Grandolfo, per il loro coinvolgimento scientifico e istituzionale sul tema dell'uranio impoverito e anche a seguito dell'esistenza della convenzione in oggetto, sono stati auditi dalla Commissione parlamentare di inchiesta sull'uranio impoverito nella seduta dell' 11 aprile 2007.

La Responsabile scientifica

(Dr.ssa Cristina Nuccetelli)

Roma, 21 settembre 2007