

sommario

- I SEZIONE:
MALATTIE INFETTIVE E VACCINI

- 2 Bollettino delle malattie infettive e delle vaccinazioni
- 9 L'utilizzo della cosomministrazione nelle strategie di vaccinazione: attitudini e opinioni degli operatori sanitari pugliesi
- 12 Impatto dell'influenza in età pediatrica: valutazione clinica e socioeconomica in ospedale e sul territorio
- 25 Sorveglianza epidemiologica della tubercolosi su migranti: l'esperienza del "Centro Accoglienza Richiedenti Asilo" di Bari

- II SEZIONE:
MALATTIE CRONICO-DEGENERATIVE

- 32 Epidemiologia clinico-assistenziale del diabete mellito in Puglia

- III SEZIONE:
AMBIENTE E SALUTE

- 39 Considerazioni sull'emissione discontinua di Legionella spp dalla rete idrica alla luce delle indicazioni riportate nelle Linee Guida nazionali

- IV SEZIONE:
SALUTE MATERNO-INFANTILE

- 44 La qualità del flusso informativo CEDAP

- V SEZIONE:
QUALITÀ ED ORGANIZZAZIONE SANITARIA

- 49 Umanizzare un servizio sanitario. Un'esperienza del servizio vaccinazione di Manfredonia – Asl Foggia

- 56 Il programma di miglioramento della qualità dei servizi vaccinali avviato nel Dipartimento di Prevenzione della ASL di Taranto





GARDASIL®

Vaccino del Papillomavirus Umano

Tipi 6, 11, 16, 18

Ricombinante, adsorbito

Il vaccino contro il cancro del collo dell'utero con 4 tipi di Papillomavirus Umano



Efficacia dimostrata contro le patologie genitali causate dai tipi 6, 11, 16 e 18 di Papillomavirus Umano

Gardasil® previene

- Cancro del collo dell'utero
- Lesioni precancerose del collo dell'utero (CIN 2/3) della vulva (VIN 2/3) della vagina (VaIN 2/3)
- Lesioni genitali esterne (condilomi acuminati)

Per un'ampia prevenzione e benefici precoci

Classificazione ai fini della rimborsabilità e regime di fornitura: H/RR

H: vaccino erogato a carico SSN in ambito ospedaliero o strutture assimilabili.

Il rimborso SSN riguarda esclusivamente la coorte delle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita

(dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni)

RR: vaccino disponibile al pubblico con ricetta medica ripetibile

Prezzo al pubblico: € 171,64



sanofi pasteur MSD
i vaccini per la vita



In copertina:

“Raffreddori a pagamento” da “La domenica del Corriere” del 14 maggio 1950

OER Puglia - Trimestrale dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale
 Registrazione Tribunale di Bari n° 1386 del 13/05/2009
 Anno XI Numero 3-4 - Settembre-Dicembre 2009

Direttore Scientifico

Salvatore Barbuti

Direttore Responsabile

Antonio Lo Izzo

Segretario Scientifico

Michele Quarto

Comitato Scientifico

Luigi Ambrosi
 Giorgio Assennato
 Maria Rosaria Carratù
 Francesco Carrozzini
 Domenico De Mattia
 Domenico Lagravinese
 Ilio Palmariggi
 Giuseppe Pastore
 Francesco Schittulli
 Gabriella Serio

Comitato di Redazione

Maria Teresa Montagna
 Cinzia Germinario
 Rosa Prato
 Giovanni Caputi
 Paolo Trerotoli
 Pier Luigi Lopalco

Indirizzo web: <http://www.oerpuglia.org>

Progetto grafico: MoviMedia Srl

Impaginazione: Emanuele Mazzei

Editore: MoviMedia Srl

Tiratura: 5000 copie

Garanzia di riservatezza.

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati forniti e la possibilità di richiederne gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a: Movimedia Srl, via L. Carluccio 3, 73100 Lecce. Le informazioni custodite nell'archivio elettronico di Movimedia Srl verranno utilizzate al solo scopo di inviare vantaggiose proposte commerciali (legge 675/96).

NORME PER GLI AUTORI

OER Puglia pubblica lavori originali su temi di epidemiologia e sanità pubblica, preferibilmente di interesse regionale. Le rassegne monografiche sono pubblicate solo su invito della Direzione Scientifica, eventualmente su specifiche tematiche suggerite dai lettori alla redazione.

I lavori sono accolti a patto che siano inediti e che non saranno successivamente pubblicati altrove.

La proprietà letteraria degli articoli pubblicati è ceduta alla rivista e ne è vietata la riproduzione, anche parziale, senza citare la fonte.

L'accettazione dei lavori per la pubblicazione è subordinata al giudizio della Segreteria Scientifica.

La responsabilità del contenuto scientifico degli articoli pubblicati è esclusivamente degli Autori.

Le spese di pubblicazione sono a carico dell'Editore e comprendono anche l'invio gratuito all'Autore di 50 estratti; le spese per un maggior numero di estratti saranno a carico dell'Autore.

Il lavoro originale non dovrà superare le 5 pagine a stampa (circa 3500 parole) e dovranno essere redatti secondo il seguente schema:

Introduzione, Materiali e Metodi, Risultati, Conclusioni, Bibliografia. La prima pagina del manoscritto dovrà contenere Nomi degli Autori ed Istituzioni di appartenenza, Titolo (in lingua italiana ed inglese), Titolo breve (in lingua italiana ed inglese), 3-5 parole chiave (in lingua italiana ed inglese), Riassunto e Summary di circa 200 parole. Infine dovrà essere indicato il nominativo per esteso corredato da indirizzo completo, numero telefonico ed indirizzo e-mail dell'Autore a cui la redazione farà riferimento per qualunque comunicazione attinente la pubblicazione.

Il testo dell'articolo dovrà essere fornito sia su supporto cartaceo che magnetico utilizzando un qualunque word processor (es. Word) in ambiente Windows o Macintosh. Grafici e tabelle saranno redatti su fogli separati e forniti a parte in un file realizzato utilizzando un foglio elettronico (es. Excel). Tabelle e figure non devono di norma superare il numero di 5. Le voci bibliografiche devono essere citate nel testo, numerandole tra parentesi, e vanno indicate in bibliografia in ordine alfabetico. Le voci bibliografiche devono essere redatte nel Vancouver Style (es. Br Med J 1997; 345: 1234-45); se gli Autori dell'articolo citato superano il numero di 6, citare i primi 3 ed aggiungere "et al."

Tutta la corrispondenza inerente la pubblicazione sulla rivista deve essere inviata a:

Prof. Cinzia Germinario, Prof. Rosa Prato
 Redazione "OER Puglia", Istituto di Igiene - Università degli Studi di Bari
 Policlinico, Piazza Giulio Cesare - 70124 Bari.
 Tel 080/5478481 - Fax 080/5478472
 email: c.germinario@igiene.uniba.it
 r.prato@unifg.it

Il Bollettino delle malattie infettive e delle vaccinazioni

Resoconto trimestrale sull'attività di notifica delle malattie infettive e trasmissibili e sulle attività vaccinali

a cura di M.T. Balducci, G. Caputi, A.R. Fusco, F. Fortunato, A. Guaccero, R. Prato

Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia

IL BOLLETTINO DELLE MALATTIE INFETTIVE

Tabella 1 - Notifiche di malattie di classe II nel periodo 2006/2009: distribuzione per mese di notifica

2009	gen	feb	mar	apr *	mag *	giu *	lug *	ago *	set *	ott	nov	dic	totale
Blenorragia	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Bruccellosi	1	0	0	0	0	5	2	4	0				
Diarrea Infettiva	4	1	18	7	5	2	1	8	0				
Epatite A	2	6	5	5	11	1	1	1	0				
Epatite B	0	2	3	1	0	2	1	0	0				
Epatite C	0	5	1	3	0	0	0	1	0				
Epatite D	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Epatite Delta Acuta	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Epatite NANB	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Epatite Virale Non Specificata	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Febbre Tifoide	1	0	3	1	2	1	0	1	0				
Legionellosi	1	0	1	0	4	0	0	1	0				
Leishmaniosi Cutanea	0	0	0	1	0	0	0	0	0				
Leishmaniosi Viscerale	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Leptospirosi	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Listeriosi	0	0	1	0	0	0	0	0	1				
Meningite Meningococcica	3	1	1	0	0	2	0	0	0				
Meningo-Encefalite Virale	2	1	4	1	3	6	3	2	0				
Morbillo	4	0	0	1	0	1	0	0	0				
Parotite Epidemica	3	8	10	3	4	3	2	2	1				
Pertosse	0	0	1	0	0	7	2	0	0				
Rickettsiosi	0	0	0	0	0	0	1	0	0				
Rosolia	1	1	1	0	0	1	0	0	0				
Salmonellosi Non Tifoidea	4	8	10	14	8	6	5	7	3				
Scarlattina	19	23	64	54	35	41	3	5	0				
Sifilide	2	3	6	14	7	4	2	3	0				
Varicella	142	117	216	145	97	110	16	9	3				
Totale	189	176	345	250	176	192	39	44	8				

2008	gen	feb	marz	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	totale
Blenorragia	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	3
Bruccellosi	2	0	2	2	2	6	2	1	1	0	0	0	18
Diarrea Infettiva	10	17	11	24	28	21	19	5	7	2	3	7	154
Epatite A	5	11	4	12	1	2	0	3	3	1	3	1	46
Epatite B	1	0	1	4	1	4	7	1	2	4	2	5	32
Epatite C	1	2	2	0	0	1	0	0	3	1	1	1	12
Epatite D	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Epatite Delta Acuta	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Epatite NANB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Epatite Virale Non Specificata	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Febbre Tifoide	3	1	0	0	2	0	1	4	1	1	1	3	17
Legionellosi	0	0	1	2	2	1	7	0	1	1	1	3	19
Leishmaniosi Cutanea	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2
Leishmaniosi Viscerale	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	2	0	6
Leptospirosi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Meningite Meningococcica	0	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	6
Meningo-Encefalite Virale	5	1	7	5	2	4	5	12	7	8	3	1	60
Morbillo	0	9	12	38	21	4	4	7	8	0	1	1	105
Parotite Epidemica	5	6	9	2	3	4	1	0	3	5	5	8	51
Pertosse	1	1	0	2	3	1	4	3	3	0	2	0	20
Rickettsiosi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rosolia	23	41	26	31	21	15	6	4	2	0	1	3	173
Salmonellosi Non Tifoidea	12	7	6	14	11	17	12	25	16	15	17	7	159
Scarlattina	14	16	14	17	29	15	5	3	0	7	18	19	157
Sifilide	0	2	1	3	3	7	1	4	4	7	6	2	40
Varicella	375	301	529	303	278	302	191	71	14	59	153	168	2744
Totale	457	417	627	460	410	405	267	144	77	112	220	230	3826

* Dati Provisori

2007	gen	feb	marz	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	tot '07
Blenorragia	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Brucellosi	1	0	3	0	5	3	1	2	2	2	1	4	24
Diarrea Infettiva	3	3	9	4	14	4	7	1	7	4	9	13	78
Epatite A	1	6	4	3	1	2	2	1	1	7	2	2	32
Epatite B	0	1	0	8	4	1	0	4	1	5	4	3	31
Epatite C	1	2	2	1	2	1	0	0	0	2	1	0	12
Epatite Delta Acuta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Epatite Nanb	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Epatite Virale non specificata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Febbre Tifoide	4	5	1	4	6	8	2	3	3	1	0	3	40
Legionellosi	1	0	0	2	2	2	1	3	0	0	0	1	10
Leishmaniosi Cutanea	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Leishmaniosi Viscera	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Leptosirosi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Listeriosi	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Meningite Meningococcica	0	4	3	2	1	0	1	0	0	0	0	2	13
Meningo-Encefalite Virale	1	5	3	3	0	3	1	4	1	0	3	4	28
Morbillo	0	1	0	5	15	11	9	0	0	0	0	0	41
Parotite Epidemica	1	8	9	7	3	4	3	3	1	1	4	6	50
Pertosse	1	0	1	4	3	4	6	2	6	6	3	1	37
Rosolia	0	2	2	1	23	9	5	0	1	2	5	17	67
Salmonellosi Non Tifoidea	16	2	11	18	7	8	20	18	24	13	9	13	159
Scarlattina	9	22	47	40	43	28	9	2	0	7	18	27	252
Sifilide	1	2	3	3	2	3	3	6	5	5	5	4	42
Varicella	368	280	404	344	509	311	199	87	32	124	287	286	3231
Totale	408	343	502	447	642	402	270	137	84	179	352	386	4152

2006	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	tot '06
Blenorragia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Brucellosi	4	4	7	0	4	9	8	5	6	6	2	1	56
Diarrea Infettiva	3	8	8	17	3	4	89	22	3	0	4	3	164
Epatite a	5	2	8	4	4	4	3	0	0	2	0	0	32
Epatite b	3	2	2	3	3	3	5	5	6	3	3	2	40
Epatite c	1	2	1	4	0	2	2	0	0	5	2	2	21
Epatite d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Epatite Delta acuta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Epatite NANB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Epatite Virale Non Specificata	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Febbre Tifoide	2	5	3	4	5	2	4	2	4	1	1	1	34
Legionellosi	0	0	0	0	0	1	0	1	1	4	1	0	8
Leishmaniosi cutanea	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Leishmaniosi viscerale	0	0	0	3	2	0	0	0	0	1	1	0	7
Leptosirosi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Listeriosi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Meningite meningococcica	4	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	9
Meningo-encefalite virale	1	3	1	1	1	3	0	1	1	0	1	0	13
Morbillo	2	1	2	1	3	1	3	1	1	1	1	1	18
Parotite epidemica	7	6	7	4	6	2	1	3	2	2	2	4	46
Pertosse	0	3	13	3	2	1	2	7	4	37	1	5	78
Rickettsiosi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rosolia	0	1	3	1	4	0	1	2	2	0	2	1	17
Salmonellosi non tifoidea	12	7	11	13	15	7	15	20	24	15	10	9	158
Scarlattina	21	32	42	38	23	33	2	5	2	1	18	15	232
Sifilide	3	3	1	2	1	3	0	3	1	3	1	0	21
Varicella	513	726	829	531	742	447	169	49	35	128	164	266	4599
Totale	581	805	939	631	819	523	304	126	92	209	216	311	5556

Tabella 2. - Notifiche di tubercolosi e micobatteriosi: distribuzione per ex ASL di notifica e tassi di incidenza (x100.000) per provincia di segnalazione. Puglia, anni 2006-2009

ASL	2006	2007	2008	2009*
Ba/1	0	0	0	0
Ba/2	8	3	1	2
Ba/3	0	1	5	2
Ba/4	61	26	39	26
Ba/5	0	0	0	0
Br/1	16	6	9	4
Fg/1	4	9	15	4
Fg/2	0	0	0	0
Fg/3	40	37	23	33
Le/1	15	19	22	20
Le/2	2	9	11	3
Ta/1	32	10	11	6
Totale	178	120	136	100

PROVINCIA	2006	2007	2008	2009
Bari	4,33	1,88	2,81	
Brindisi	3,96	1,49	2,23	
Foggia	6,43	6,74	5,57	
Lecce	2,11	3,45	4,07	
Taranto	5,51	1,72	1,89	
Totale	4,37	2,94	3,34	

* Dati Provisori

Tabella 3 - Notifiche di focolaio epidemico. Puglia, anni 2006-2009

Tipo di focolaio	2006	2007	2008	2009*
Inf. e tossinf. Alimen.	4	3	2	0
Pediculosi	13	13	17	22
Scabbia	58	44	39	25
Tigna	1	2	0	1
Altro	3	13	9	45
Totale	79	75	67	93

* Dati Provisori

Tabella 4 - Notifiche di focolaio epidemico: distribuzione per ex ASL di segnalazione. Puglia, anni 2006-2009

ASL	2006	2007	2008	2009*	TOTALE
Ba/1	0	0	0	0	0
Ba/2	15	0	0	0	15
Ba/3	10	8	2	2	22
Ba/4	4	2	5	1	12
Ba/5	0	0	0	0	0
Br/1	32	30	35	42	139
Fg/1	6	1	2	0	9
Fg/2	0	0	0	0	0
Fg/3	3	2	1	0	6
Le/1	1	21	13	43	78
Le/2	8	11	9	5	33
Ta/1	0	0	0	0	0
Totale	79	75	67	93	314

Indicazioni delle nuove Linee Guida OMS sul lavaggio delle mani

Com'è noto, la trasmissione interumana del virus dell'influenza può verificarsi anche per via indiretta attraverso il contatto con mani contaminate da secrezioni respiratorie, motivo per cui una buona igiene delle mani può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione della malattia in fase pandemica.

I CDC Europei valutano, tra le evidenze sulle misure di protezione personali (non farmacologiche) utili a ridurre la trasmissione del virus dell'influenza, come azione fortemente raccomandata il lavaggio delle mani e, in assenza di acqua, l'uso di gel alcolici.

È importante, quindi, che la campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza includa tra i messaggi da privilegiare, un gesto semplice ed economico come il lavaggio frequente delle mani. Sebbene tale gesto sia spesso sottovalutato, rappresenta un intervento preventivo di prima scelta ed è pratica riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni sia in ambiente ospedaliero che in comunità. Importante è, quindi, il recepimento delle indicazioni delle nuove linee guida sul lavaggio delle mani, emerse dallo studio mondiale "Clean Care is Safer Care" ("Cure Pulite sono Cure più Sicure"), sperimentato anche nella nostra Regione negli anni 2006-2008.

Riportiamo la Newsletter (tradotta in Italiano) dell'OMS "WHO SAVE LIVES: Clean Your Hands" dell'11 agosto 2009:

Cari Colleghi,

la pandemia di influenza A (H1N1) sta condizionando la vita di centinaia di migliaia di persone e degli operatori sanitari in tutto il mondo. Buone pratiche per il controllo dell'infezione contribuiranno notevolmente a ridurre la diffusione della malattia e ogni operatore sanitario dovrà essere consapevole della necessità di adottare migliori pratiche per l'igiene delle mani.

L'Alleanza Globale per la Sicurezza del Paziente (First Global Patient Safety Challenge) continua il suo impegno per rendere la prevenzione e il controllo delle infezioni una priorità nel settore dell'assistenza sanitaria in tutto il mondo. Nella newsletter di questo mese l'attenzione è rivolta in particolare alla Guida per mettere in atto la strategia dell'OMS sull'implementazione multimodale dell'igiene delle mani che può essere utilizzata da qualunque struttura sanitaria.

Uno degli strumenti raccomandati nella Guida è il Poster "How to Handrub and How to Handwash" ("Come frizionare e Come lavare le mani"). Se la vostra struttura mira a sensibilizzare il maggior numero possibile di persone all'igiene delle mani, questo è uno degli strumenti più utili, soprattutto nell'attuale fase di pandemia dell'influenza AH1N1. Il Poster (Figura 1) illustra le corrette procedure ed è un eccellente visualizzatore.

In bocca al lupo per la prevenzione e il controllo dell'influenza in corso e le iniziative riguardanti l'igiene delle mani.

Claire Kilpatrick

Programme Manager

First Global Patient Safety Challenge: Clean Care is Safer Care

Email: savelives@who.int

Figura 1 - Pag.1

per **ALLEANZA MONDIALE**
LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

 **Organizzazione**
Mondiale della Sanità

ccm
Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie


Ministero della Salute

IGIENE DELLE MANI: QUANDO, COME E PERCHÈ?

Perché?

- In tutto il mondo migliaia di persone muoiono ogni giorno per infezioni acquisite durante l'assistenza sanitaria.
- Le mani sono la principale via di trasmissione di germi durante le procedure assistenziali.
- L'igiene delle mani è la misura più importante per evitare la trasmissione di germi patogeni e per prevenire le infezioni correlate a pratiche assistenziali.
- Questa brochure spiega come e quando effettuare l'igiene delle mani.

Chi?

L'igiene delle mani riguarda qualsiasi operatore sanitario, caregiver o persona coinvolta nella cura del paziente.

Come?

- Effettua l'igiene delle mani mediante la **frizione con una soluzione a base alcolica**, se disponibile. Questo metodo è più veloce, più efficace e meglio tollerato dalle mani.
- **Lava le tue mani con acqua e sapone** soltanto quando sono visibilmente sporche e se non è disponibile un prodotto a base alcolica.

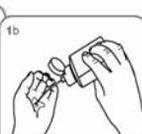
Come frizionare le mani ?

USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!

 Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi



Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.



frizionare le mani palmo contro palmo



frizionare le mani palmo contro palmo



il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



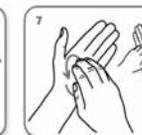
palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



frizione rotazionale del pollice stretto nel palmo destro e viceversa



frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

Come lavarsi le mani?

LAVA LE MANI CON ACQUA E SAPONE, SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE! ALTRIMENTI, SCEGLI LA SOLUZIONE ALCOLICA!

 Durata dell'intera procedura: 40-60 secondi



Bagna le mani con l'acqua



applica una quantità di sapone sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani



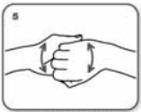
friziona le mani palmo contro palmo



il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



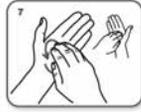
palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



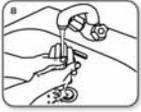
dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



frizione rotazionale del pollice stretto nel palmo destro e viceversa



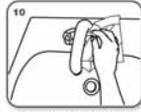
frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



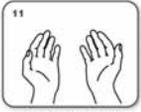
Risciacqua le mani con l'acqua



asciuga accuratamente con una salvietta monouso



usa la salvietta per chiudere il rubinetto



...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

BROCHURE RIASSUNTIVA SULL'IGIENE DELLE MANI

L'OMS ringrazia l'ospedale Universitario di Ginevra e in particolare i membri del programma per il controllo delle infezioni per la loro attiva partecipazione e il contributo reso per questa realizzazione

1 versione Ottobre 2006

Malattie infettive e vaccinazioni

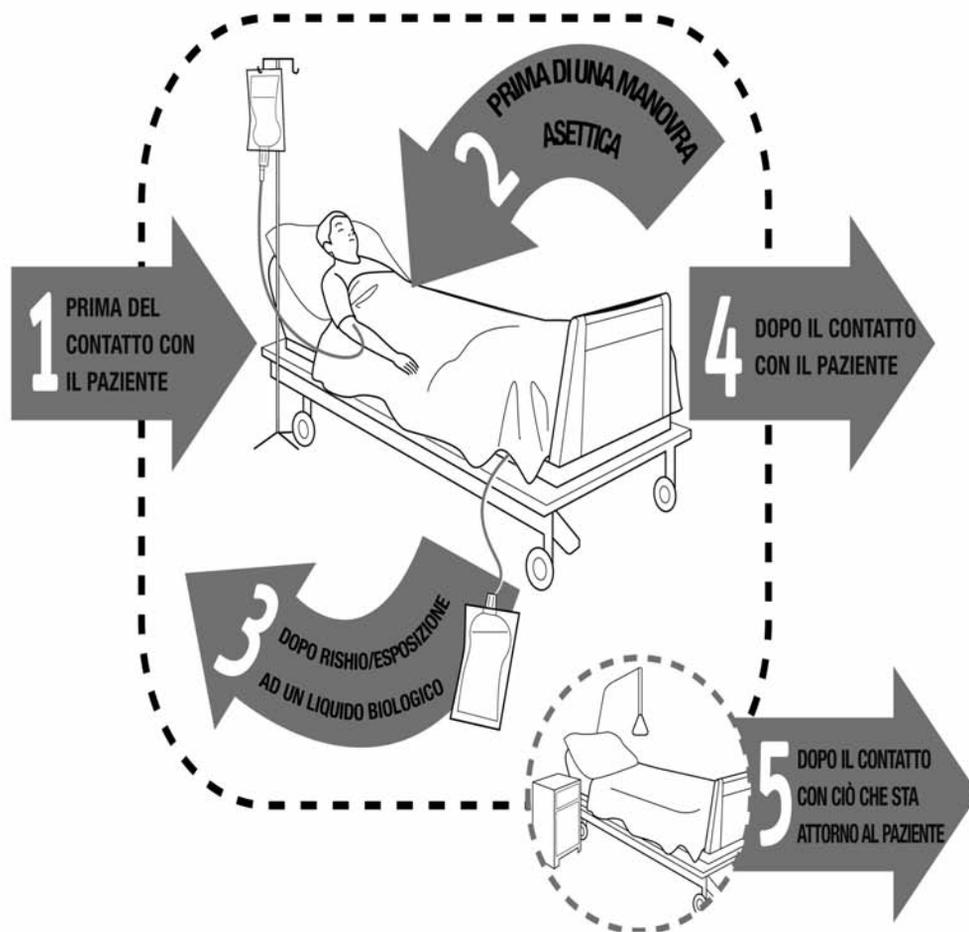
Figura 1 - Pag.2

Ricorda

- Non usare unghie artificiali nelle attività a diretto contatto con il paziente.
- Mantieni le unghie corte.

Cura delle mani

- Prenditi cura delle tue mani usando regolarmente una crema o una lozione protettiva, almeno una volta al giorno.
- Non lavare di routine le mani con acqua e sapone immediatamente prima o dopo l'utilizzo di un prodotto a base alcolica.
- Non usare acqua calda per risciacquare le mani.
- Dopo aver frizionato le mani con un prodotto a base alcolica o dopo il lavaggio con acqua e sapone, lascia asciugare completamente le mani prima di indossare i guanti.

QUANDO? I 5 momenti per l'igiene delle tue mani*

*L'igiene delle mani dev'essere praticata in tutte le occasioni indicate di seguito, indipendentemente dal fatto che vengano usati o meno i guanti.

1	PRIMA DEL CONTATTO CON IL PAZIENTE	<p>QUANDO? Effettua l'igiene delle mani prima di toccare un paziente, mentre ti avvicini.*</p> <p>PERCHÉ? Per proteggere i pazienti nei confronti di germi potenzialmente patogeni presenti sulle tue mani.</p>
ESEMPI:		
<ul style="list-style-type: none"> • Gestii di cortesia e conforto: stringere la mano, afferrare per il braccio • Contatto fisico diretto: aiutare un paziente a camminare, a lavarsi, eseguire un massaggio • Visita clinica: valutare il polso, misurare la pressione, auscultare il torace, palpare l'addome 		
2	PRIMA DI UNA MANOVRA ASETTICA	<p>QUANDO? Effettua l'igiene delle mani immediatamente prima di qualsiasi manovra asettica.*</p> <p>PERCHÉ? Per proteggere i pazienti nei confronti di germi potenzialmente patogeni, inclusi quelli appartenenti al paziente stesso.</p>
ESEMPI:		
<ul style="list-style-type: none"> • Contatto con membrane mucose: igiene orale/dentale, somministrazione di collirio, aspirazione di secrezioni • Contatto con cute non integra: igiene delle lesioni cutanee, medicazione delle ferite, iniezione sottocutanea • Contatto con presidi medici: inserimento di catetere, apertura di un accesso vascolare o di un sistema di drenaggio • Preparazione di cibo, medicazioni, set di bendaggio 		
3	DOPO UN'ESPOSIZIONE A RISCHIO AD UN LIQUIDO CORPOREO	<p>QUANDO? Effettua l'igiene delle mani immediatamente dopo esposizione ad un liquido corporeo (e dopo aver rimosso i guanti).*</p> <p>PERCHÉ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi potenzialmente patogeni.</p>
ESEMPI:		
<ul style="list-style-type: none"> • Contatto con membrane mucose e con cute non integra, come specificato nell'indicazione "prima di una manovra asettica" • Contatto con presidi medici o con campioni clinici: prelievo e manipolazione di qualsiasi campione fluido, apertura di un sistema di drenaggio, inserzione e rimozione di un tubo endotracheale • Eliminazione di urine, feci e vomito • Manipolazione di rifiuti (bendaggi, pannolini, padelle), pulizia di materiali o aree contaminate o visibilmente sporche (sanitari, strumentazione medica) 		
4	DOPO IL CONTATTO CON IL PAZIENTE	<p>QUANDO? Effettua l'igiene delle mani dopo aver toccato un paziente o le superfici nelle immediate vicinanze del paziente uscendo dalla stanza.*</p> <p>PERCHÉ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi potenzialmente patogeni.</p>
ESEMPI:		
<ul style="list-style-type: none"> • Gestii di cortesia e conforto: stringere la mano, afferrare per il braccio • Contatto fisico diretto: aiutare un paziente a camminare, a lavarsi, eseguire un massaggio • Visita clinica: valutare il polso, misurare la pressione, auscultare il torace, palpare l'addome 		
5	DOPO IL CONTATTO CON CIÒ CHE STA ATTORNO AL PAZIENTE	<p>QUANDO? Effettua l'igiene delle mani uscendo dalla stanza dopo aver toccato qualsiasi oggetto o mobile nelle immediate vicinanze di un paziente - anche in assenza di un contatto diretto con il paziente.*</p> <p>PERCHÉ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi potenzialmente patogeni.</p>
ESEMPI:		
<ul style="list-style-type: none"> • Cambiare le lenzuola, modificare la velocità di infusione, regolare l'allarme di un monitor, regolare una sponda del letto, pulire il comodino 		
BROCHURE RIASSUNTIVA SULL'IGIENE DELLE MANI		3
<p>L'OMS ringrazia l'Ospedale Universitario di Ginevra e in particolare i membri del programma per il controllo delle infezioni per la loro attiva partecipazione e il contributo reso per questa realizzazione</p>		

Figura 1 - Pag.4

IGIENE DELLE MANI E USO DEI GUANTI

- L'uso dei guanti non è sostitutivo rispetto all'igiene delle mani
- Se quando indossi i guanti, si presenta l'indicazione ad effettuare l'igiene delle mani, togli i guanti ed effettua l'igiene delle mani
- Elimina i guanti dopo ciascuna manovra ed effettua l'igiene delle mani - i guanti potrebbero trasportare germi
- Indossa i guanti solo quando indicato (vedi gli esempi nella piramide in basso) - altrimenti diventano uno dei maggiori fattori di rischio per la trasmissione



I guanti devono essere indossati in accordo con le precauzioni STANDARD e DA CONTATTO. La piramide specifica alcuni esempi di situazioni cliniche in cui i guanti non sono indicati, ed altre in cui sono indicati i guanti monouso o i guanti sterili. L'igiene delle mani dovrebbe essere praticata quando appropriata, indipendentemente dalle indicazioni precedenti all'uso dei guanti.

Dizionario

Prodotto a base alcolica: una preparazione contenente alcol (liquido, gel o schiuma) ideata per essere applicata sulle mani allo scopo di eliminare i germi.

Manovra asettica: manovra durante la quale non deve avvenire alcuna trasmissione di germi.

Liquidi corporei: sangue; escrezioni come urine, feci, vomito; secrezioni come saliva, lacrime, sperma, latte, muco; essudati e trasudati come il liquido linfatico, liquido cefalorachidiano, ascite (eccetto il sudore).

Cura delle mani: misure per prevenire l'irritazione della cute.

Igiene delle mani: qualsiasi azione di pulizia delle mani (generalmente eseguita mediante frizione con un prodotto a base alcolica o mediante lavaggio con acqua e sapone).

Frizione delle mani: trattamento delle mani con un prodotto antisettico (preparazione contenente alcol).

Lavaggio delle mani: lavare le mani con un sapone detergente o un antisettico e acqua.

Indicazione: momento assistenziale in cui deve essere effettuata l'igiene delle mani per prevenire la trasmissione di germi potenzialmente patogeni e/o l'infezione.

Sono state utilizzate tutte le precauzioni dall'OMS per verificare il contenuto di questo documento. Comunque, il materiale pubblicato viene distribuito senza alcuna garanzia esplicita o implicita. Il lettore si assume la responsabilità per l'interpretazione e l'uso di questo materiale. In nessuna circostanza l'OMS dovrà essere ritenuta responsabile per i danni causati da un uso improprio.

BROCHURE RIASSUNTIVA SULL'IGIENE DELLE MANI

4

L'OMS ringrazia l'Ospedale Universitario di Ginevra e in particolare i membri del programma per il controllo delle infezioni per la loro attiva partecipazione e il contributo reso per questa realizzazione

La realizzazione del SIMI in Puglia è reso possibile grazie alla collaborazione di tutto il personale sanitario dei Servizi di Igiene Pubblica delle 12 ex ASL. In particolare si ringrazia per la collaborazione e la qualità del lavoro svolto finora:

Dr. R. Matera, Dr. F. Pollice, Sig.ra C. Capogna, ASL BAT; Dr.ssa R. Colamaria, ex ASL BA/2; Dr. A. Madaro, Sig. N. Rella, ex ASL BA/3; Dr. G. Scalzo, Dr.ssa V. Laforgia, Sig.ra M. Armenise, ex ASL BA/4; Dr. G. Daddabbo, Dr. F. Avella, ex ASL BA/5; Dr. Martucci Vito, Dr.ssa E. Bellino, ASL BRINDISI; Dr. F. Carella, Sig.ra M. Nesta, ex ASL FG/1; Dr. I. Pagano, Dr. R. Angelillis, Sig.ra R. Olivieri, ex ASL FG/2; Dr. N. Lofrese, Dr. V. Di Martino, Dr.ssa M. Ferraro, ex ASL FG/3; Dr. A. Fedele, Dr.ssa B. Cleopazzo, Sig.ra M.D. Chiarelli, ex ASL LE/1; Dr.ssa G. Turco, ex ASL LE/2; Dr. M. Conversano, Dr. S. Minerba, Dr. A. Pesare, ASL TARANTO.

L'utilizzo della cosomministrazione nelle strategie di vaccinazione: attitudini e opinioni degli operatori sanitari pugliesi

Tafuri Silvio, Martinelli Domenico, Caputi Giovanni, Balducci Maria Teresa, Germinario Cinzia, Prato Rosa

Gli ultimi quindici anni sono stati caratterizzati da un progressivo arricchimento dell'offerta di vaccini per l'età pediatrica, il cui numero è passato in Italia da 5 nel 1992 a 14 nel 2008 [1]. Questo scenario, se da un lato ha aumentato le potenzialità e i risultati delle strategie di immunizzazione, dall'altro rischia di compromettere la *compliance* dei genitori alla pratica vaccinale, a causa di un eccessivo numero di accessi ai Servizi Vaccinali e delle difficoltà connesse a ogni singolo accesso (assenza dal luogo di lavoro, raggiungimento del servizio vaccinale non sempre agevole, necessità di rinviare le sedute per problemi di salute intercorrenti del bambino con sovrapposizione di appuntamenti vaccinali) e di aumentare sostanzialmente il carico di lavoro per i servizi [2]. Tali problematiche possono determinare una riduzione dei livelli di copertura immunitaria e un aumento dei ritardi agli appuntamenti vaccinali, con danno alla salute individuale e della popolazione [3].

Tra le azioni raccomandate per ridurre il numero di accessi ai Servizi Vaccinali, mantenendo l'offerta complessiva dei vaccini disponibili, sono previsti la cosomministrazione di più vaccini in sedi anatomiche diverse nel corso della stessa seduta e l'utilizzo di prodotti combinati [4].

La cosomministrazione, infatti, è una strategia universalmente riconosciuta per migliorare le coperture vaccinali nei programmi di immunizzazione in età pediatrica, in quanto è dimostrato che non determina interferenza nello sviluppo della risposta immune nei confronti degli antigeni inoculati, non aumenta significativamente la reatogenicità e non compromette la sicurezza delle vaccinazioni [5-7]. Al contrario, la somministrazione simultanea di più vaccini può aumentare significativamente la risposta immunitaria [8].

In Puglia, il Piano Regionale Vaccini 2005 raccomanda l'u-

tilizzo delle cosomministrazioni nella pratica routinaria delle vaccinazioni in età pediatrica, anche in ragione dell'articolato calendario regionale che prevede, insieme alle vaccinazioni obbligatorie e a quelle raccomandate dal Piano Nazionale Vaccini, l'offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati della vaccinazione anti-pneumococco 7-valente e a tutti i nuovi nati e agli adolescenti delle vaccinazioni anti-epatite A, anti-meningococco C e anti-varicella [9].

L'introduzione della nuova schedula vaccinale nel 2006 ha richiesto specifiche attività di formazione e aggiornamento del personale dei Servizi Vaccinali ed una continua attività di monitoraggio e *audit* dello stato di attuazione delle strategie regionali, anche in riferimento alle scelte di cosomministrazione effettuate. A distanza di circa due anni dall'implementazione del nuovo calendario, si è ritenuto opportuno avviare un'indagine con l'obiettivo di valutare l'opinione e l'attitudine degli operatori dei Servizi Vaccinali pugliesi sulla cosomministrazione.

L'indagine è stata condotta attraverso la somministrazione di un questionario standardizzato anonimo, attraverso il quale sono state indagate le variabili demografiche, la categoria professionale, l'opinione e l'attitudine riguardo la pratica della cosomministrazione delle vaccinazioni.

Il questionario è stato somministrato a tutti gli operatori dei Servizi Vaccinali pugliesi in occasione delle giornate di formazione sul sistema di Gestione Informatizzata delle Anagrafi Vaccinali, svolte nei mesi di marzo-maggio 2008.

Hanno risposto al questionario 302 operatori, il 72,8% (n=220) di sesso femminile e il 27,2% (n=82) di sesso maschile, con età media di 48,9 anni (SD=6,7; range 25-60). Il tasso di risposta è stato del 100%.

Il 33,1% (n=100) degli intervistati ricopriva il ruolo di medico vaccinatore ed il restante 66,9% era rappresentato da personale sanitario non medico, suddiviso tra infermieri (58%; n=175) e assistenti sanitari (8,9%; n=27). L'89,4% degli operatori ha riferito di ricorrere correntemente alla cosomministrazione nell'attività del proprio ambulatorio vaccinale.

L'80,8% degli intervistati ritiene che la pratica della cosomministrazione rappresenti un importante ausilio nella organizzazione del lavoro ed il 59,9% che aumenti l'adesione dei genitori alle vaccinazioni.

L'11,3% degli operatori ritiene invece che le cosomministrazioni incrementino il rischio di reazioni avverse e/o indesiderate alla vaccinazioni ed il 31,1% che ingenerino sentimenti di timore nei genitori sulla salute dei propri bambini.

Lo schema di cosomministrazione maggiormente utiliz-

zato è rappresentato dalla inoculazione contemporanea di prodotti esavalente + antipneumococcico 7-valente, seguito da quella dei vaccini anti-meningococco C+ anti-epatite A e da MPR+anti-epatite A (Tabella 1).

L'utilizzo delle cosomministrazioni è risultato associato all'opinione che le stesse siano un importante ausilio nell'organizzazione delle attività dei Servizi Vaccinali ($p<0,0001$) e che aumentino l'adesione alle vaccinazioni ($p<0,0001$).

Il non utilizzo delle cosomministrazioni è risultato associato al parere che le stesse aumentino il rischio di reazioni avverse e/o indesiderate ($p<0,01$).

Il quadro che emerge dall'indagine mostra una sostanziale adesione alle raccomandazioni del Piano Nazionale Vaccini in ordine all'utilizzo delle cosomministrazioni e a quelle dei *Centers for Disease Control and Prevention*, che indicano come la pratica delle

Schema di cosomministrazione	n	%	95% CI
esavalente/anti-pneumococco 7 valente	281	93,5	90,2-95,9
anti-MenC/anti-epatite A	126	41,7	36,2-47,3
MPR/anti-epatite A	116	38,4	32,9-43,9
anti-varicella/anti-epatite A	103	34,1	28,8-39,4
anti-MenC/anti-varicella	87	27,5	22,4-32,5
DTP-IPV/MPR	43	14,2	10,3-18,2
DTP-IPV/anti-epatite A	20	6,6	3,8-9,4
MPR/anti-varicella	7	2,3	0,6-4
anti-MenC/MPR	5	1,7	0,2-3,1
anti-MenC/anti-pneumococco 7 valente	3	1	-2,2

Tabella 1.

Percentuale di operatori sanitari intervistati che utilizzano schemi di cosomministrazione

cosomministrazioni riduca il rischio di ritardi vaccinali [4]. Infatti, la quasi totalità degli operatori ritiene che tale pratica sia di ausilio nelle attività dei servizi e la maggioranza di essi ritiene che aumenti la *compliance* alle vaccinazioni.

Pur se lo scenario descritto dalla nostra indagine è complessivamente soddisfacente, emerge cogente un'esigenza di formazione specifica degli operatori di sanità pubblica riguardante il potenziamento delle abilità relazionali e comunicative, necessarie per l'instaurarsi di quel rapporto di empatia e fiducia con i genitori che rappresenta un punto cruciale nella *compliance* alle vaccinazioni. Un terzo degli operatori infatti ritiene che la

cosomministrazione possa ingenerare timori nei genitori, sensazione che deve trovare adeguata gestione nell'*empowerment* che deve caratterizzare l'operato del personale dei Servizi Vaccinali.

Risulta, infine, come attuale e strategica l'adozione della metodologia dell'*evidence based prevention* che deve orientare la formazione di base e continua dei professionisti della prevenzione, affinché la già esigua proporzione di operatori che riportano azioni o percezioni non basate su prove di efficacia scientifica, come l'opinione che le cosomministrazioni aumentino il rischio di reazioni avverse e/o indesiderate ai vaccini, venga ridotta al minimo.

References

1. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Proposta di Piano Nazionale Vaccinazioni 2008-2010.
2. Laudati F, Renzi S, Meleleo C, Zaratti L, Franco E. Combined vaccines and simultaneous administration in newborns. *Ig Sanita Pubbl.* 2008 Jul-Aug;64(4):545-52.
3. Tozzi A, Azzardi C, Bartolozzi G, Esposito S, Fara GM, Giudice ML. Can hexavalent vaccines be simultaneously administered with pneumococcal or meningococcal conjugate vaccines?. *Hum Vaccin* 2007 Nov-Dic; 3(6): 252-9.
4. Atkinson WL, Pickering LK, Schwartz B, Weniger BG, Iskander JK, Watson JC, General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP). *MMWR* 2002; 55 (RR-2): 1-36.
5. FitzSimonis D, François G, Eniroglu N, Van Damme P, Combined hepatitis B vaccines. *Vaccine* 2003; 21:1310-1316.
6. Jacobson SH, Sewell EC, Allwine DA, Medina EA, Weniger BG Designing pediatric vaccine formularies and pricing pediatric combination vaccines using operations research models and algorithms *Expert Rev Vaccines* 2003; 2: 15-19.
7. Frenkel LD, Nielsen K, Immunization issues for the 21st century *Ann Allergy Asthma Immunol* 2003; 90 (6 suppl 3); 45-52.
8. Bartolozzi G. Vaccini e vaccinazioni. Seconda edizione. Masson editore Milano 2005, pag. 80
9. Regione Puglia. Deliberazione Giunta Regionale 30 dicembre 2005, n. 2037. Piano Regionale della Prevenzione 2005-2007. Approvazione del Piano regionale Vaccini triennio 2005-2007. BUR Puglia n. 12 del 24 gennaio 2006.

Impatto dell'influenza in età pediatrica: valutazione clinica e socioeconomica in ospedale e sul territorio

V. Cecinati¹, C. Santoro¹, C. Guastadisegno¹, A. Dell'Acqua¹, T. Perillo¹, G. Leonetti², A. Mingozzi², M.T Gesmundo², L.Sisto², O. Li Moli², RM. Daniele², P.A Maremonti² e D. De Mattia¹

¹ Dipartimento Biomedicina dell'Età Evolutiva, Clinica Pediatrica "F. Vecchio" Università degli Studi di Bari

² Pronto Soccorso e Accettazione Ospedale Giovanni XXIII - Bari

INTRODUZIONE

L'**influenza** è una malattia infettiva altamente contagiosa, che, pur con differenze qualitative e quantitative talora molto significative nei diversi anni, si manifesta sempre in forma epidemica durante la stagione invernale. Per la sua elevata frequenza e per le possibili complicanze mediche che possono interessare alcune categorie di soggetti, in particolar modo anziani e soggetti di ogni età affetti da gravi patologie croniche, questa malattia è sempre stata oggetto di grande interesse.

L'analisi retrospettiva e prospettica delle epidemie influenzali nel loro complesso ha, di recente, reso evidente che anche nel bambino sano l'influenza può avere un peso assai rilevante, soprattutto nei soggetti sani di età inferiore ai 2 anni; considerando che i bambini rappresentano la fonte principale di diffusione dell'infezione sia a livello familiare, sia a livello di comunità, contribuendo, quindi, in modo determinante, ad incrementare l'impatto socio-economico della malattia nella popolazione generale.

Sul **piano clinico** i bambini hanno, nella maggior parte dei casi, una sintomatologia aspecifica con pressoché costante presenza di febbre; nei casi non complicati i sintomi si risolvono in 3-5 giorni, anche se può seguire un periodo di astenia. Nei bambini più grandi e negli adolescenti la sintomatologia si avvicina molto a quella dell'adulto: esordio brusco della febbre $\geq 39^{\circ}\text{C}$, con una durata media di 3 giorni ed eventuale comparsa di mialgie diffuse e di malessere generalizzato, accompagnato spesso ad inappetenza e sintomi respiratori quali: riniti, faringodinia, raucedine, laringodinia, dolore retrosternale, tosse secca e/o stizzosa.

I sintomi descritti presentano alcune varianti nei bambini al di sotto di 5 anni d'età; i lattanti possono non avere febbre, mentre possono accusare vomito e diarrea; così come possono manifestare irritabilità, sonnolenza ed inappetenza. Talvolta un attacco convulsivo può essere scatenato dalla febbre e, in qualche caso, l'infezione virale può accompagnarsi ad esantema maculare [Grafico 1].

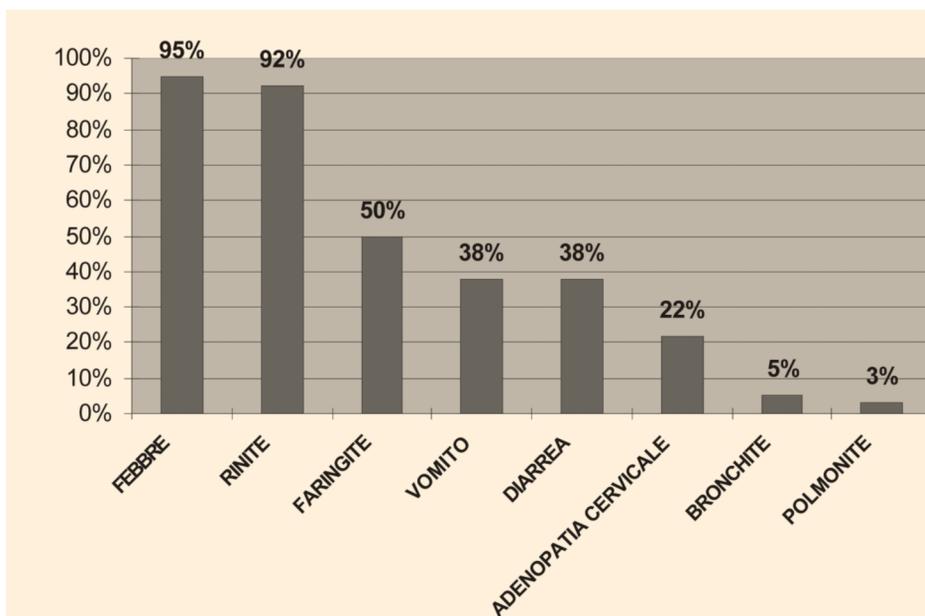


Grafico 1.

Frequenza dei principali segni e sintomi clinici di influenza nel bambino

Le più comuni **complicanze dell'influenza** riguardano l'apparato respiratorio: l'otite media e la polmonite sono le più frequenti; prevale la broncopolmonite batterica secondaria all'infezione virale mentre, assai più rara, è la polmonite primitiva da virus influenzale. Relativamente frequenti, ma di difficile riconoscimento, sono le forme ad eziologia mista batterica-virale.

La **diagnosi** di certezza può essere definita solo dal laboratorio. Il metodo più sicuro, che richiede da 3 a 7 giorni per ottenere il risultato, è l'isolamento del virus da tampone faringeo, da tampone o dal liquido di lavaggio nasale oppure dall'escreato.

Fondamentale è il ruolo dei test di biologia molecolare che, utilizzano la PCR per la ricerca del virus influenzale nei campioni biologici, mediante amplificazione di regioni altamente conservate e in comune fra i diversi sottotipi di virus. Meno sensibili (sensibilità del 65-70%) sono i metodi rapidi (immunofluorescenza, test immunoenzimatici): questi consentono di dimostrare la presenza dei virus influenzali A e B nei campioni biologici in poche ore. Secondo le Linee Guida per la Gestione della Sindrome Influenzale del Piano Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità, non è raccomandato l'uso di routine del test rapido per la diagnosi di influenza in quanto la capacità predittiva positiva è bassa e un test negativo in casi sospetti non è sufficiente ad escludere la diagnosi. I metodi sierologici sono impiegati soprattutto a fini epidemiologici e consistono nella evidenza di un aumento di almeno quattro volte degli anticorpi inibenti l'emoagglutinazione, neutralizzanti o fissanti il complemento in due campioni di siero, il secondo dei quali prelevato 10-20 giorni dalla fase acuta.

La **trasmissione della malattia** avviene attraverso le secrezioni respiratorie da soggetto malato a soggetto sano. A sintomatologia conclamata l'escrezione virale con le secrezioni respiratorie tende ad essere tanto più protratta quanto più giovane è il soggetto e quanto meno valide sono le sue difese immunitarie. I bambini ospedalizzati sono contagiosi per 7 o più giorni, quelli ricoverati anche per 21 giorni. Infine, i soggetti con deficit immunitari sono contagiosi per periodi più lunghi. Esempi di questo particolare comportamento sono quelli relativi a pazienti pediatriche affetti da leucemia o che sono stati sottoposti a trapianto di midollo nei quali la durata media della presenza del virus nelle

secrezioni respiratorie è di 7 giorni con punte di 44.

La frequente assoluta sovrapposibilità della sintomatologia dell'influenza con quella delle comuni infezioni respiratorie alte ha rappresentato per anni l'elemento che ha portato a sottovalutare l'impatto della malattia in età pediatrica. Considerata una forma banale, a prognosi sempre favorevole e a risoluzione spontanea, l'influenza è stata praticamente assimilata, nel bambino sano, al raffreddore comune. Di conseguenza, si è dato peso solo al rischio al quale poteva essere esposto il bambino con patologia cronica capace di influenzare negativamente il decorso della malattia e pertanto, sono state suggerite adeguate misure di profilassi e, quando possibile, di terapia. È stata questa, probabilmente, una grossolana sottovalutazione del problema perché, se è innegabile che, nel soggetto altrimenti sano e di età scolare, la malattia ha, spesso, scarso rilievo clinico, è anche vero che i bambini più piccoli, anche senza fattori di rischio, possono presentare una sintomatologia clinica tale da richiedere l'ospedalizzazione. Diverse ricerche scientifiche, condotte soprattutto negli USA, hanno dimostrato che il bambino al di sopra del secondo anno di vita quando si ammala di influenza ha di solito una probabilità di essere ospedalizzato estremamente modesta. Del tutto opposta è, invece, la situazione del bambino di età inferiore ai 2 anni, per il quale, anche in assenza di situazioni capaci di aggravare la prognosi, è dimostrato che il rischio di ricovero è da 2 a 20 volte superiore a quello del bambino sano di età superiore ai 2 anni e si colloca, in pratica, allo stesso livello di quello che si osserva nel soggetto con situazioni patologiche di base o in quello di età ≥ 65 anni. Inoltre si è osservato che la stragrande maggioranza dei casi di morte nei soggetti senza patologie di base si verifica proprio nel gruppo dei bambini più piccoli.

Negli USA il **tasso di ospedalizzazione** associato all'influenza in età pediatrica è risultato elevato con valori maggiori nei primi 2 anni di vita; in questa fascia d'età è stata stimata un'incidenza superiore a 1 per 1000 per anno. Nello stesso paese anche l'impatto dei decessi associati ad influenza in questo gruppo di età è risultato notevole. Un **tasso di mortalità** pari a 0,4 per 100.000 nei bambini di età ≤ 5 anni per anno è stato registrato negli anni '90. Inoltre, la maggior parte dei bambini deceduti per complicazioni dell'influenza (circa 70%) non presentava fatto-

ri di rischio. Negli USA si stima che ogni anno muoiono più di 90 bambini ≤ 5 anni ad ogni stagione influenzale a causa della malattia. In uno studio sui decessi associati all'influenza in età pediatrica nella stagione 2003-2004, il 40% aveva meno di 2 anni, la mortalità più elevata veniva osservata al di sotto di 6 mesi di vita, ed il tasso di mortalità associato ad influenza nella popolazione 0-18 anni era pari a 0,21 per 100.000. I decessi osservati in questo studio erano associati ad esacerbazione di malattie croniche preesistenti, malattie batteriche e ad un decorso fulminante dopo un esordio lieve. Queste osservazioni ed i tassi di ospedalizzazione e di mortalità simili a quelli delle popolazioni a rischio e degli anziani, sono stati alla base della mutata strategia degli USA che hanno incluso la fascia di età 6-23 mesi tra le categorie target della vaccinazione influenzale che dalla stagione 2007-2008 è stata estesa fino a 59 mesi di vita.

Ad avvalorare la necessità di un approccio, in età pediatrica, più attento al problema dell'influenza nel bambino, vi sono i dati che riguardano l'impatto economico, sociale e familiare di questa malattia nella popolazione pediatrica in generale.

Molto interessante appaiono, al riguardo, i riscontri recentemente effettuati dai ricercatori statunitensi (Neuzil et al), che hanno analizzato il probabile impatto dell'influenza sulla popolazione pediatrica statunitense confrontando le osservazioni relative a 19 anni di attività su un campione totale di 2.053.143 persone/anno. In tale ricerca è stato evidenziato che nel periodo influenzale di ogni anno si registra un significativo aumento sia delle richieste di visita in ospedale e sul territorio, sia delle prescrizioni di antibiotici. Questi incrementi riguardano tutte le età pediatriche, anche se appaiono maggiori nei primi anni di vita rispetto ai successivi.

Lo stesso tipo di conclusioni possono essere tratte dall'analisi dei dati di una ricerca italiana condotta dal gruppo del Prof. Principi dell'Università di Milano. Nel corso di una ricerca epidemiologica multicentrica svolta nella stagione influenzale 2001-2002 sono stati identificati con opportune metodiche (coltura e PCR) i casi di influenza, eliminando il possibile effetto confondente di altre infezioni con la stessa epidemiologia temporale. Tali dati indicano che, sia nei reparti di Pronto Soccorso, sia presso i pediatri di libera scelta, rispetto a quanto si verifica nei soggetti affetti da sindromi sostenute da altri patoge-

ni i bambini con l'influenza presentano più spesso febbre e per tempi più prolungati; ricevono antifebbrili assai più spesso e per tempi protratti; perdono un numero maggiore di giorni di scuola; trasmettono più spesso la loro infezione ai contatti familiari e condizionano in modo significativo l'attività lavorativa dei genitori, costringendoli a rimanere a casa o per l'accudimento dei figli malati o perché essi stessi ammalati; determinando pure un incremento del numero di visite mediche all'interno del nucleo familiare e una maggiore richiesta di assistenza domiciliare da parte di persone diverse dai genitori.

Se l'impatto dell'influenza del bambino è maggiore di quanto ritenuto in passato, è ovvio che si debba considerare in maniera diversa la necessità di una sua prevenzione e, in certi casi, di una terapia. Ciò è tanto più logico se si considera che, oggi, disponiamo sia di vaccini immunogeni, ben tollerati e sicuri, sia di farmaci antivirali specifici, sicuramente efficaci.

La **vaccino-profilassi** antinfluenzale trova allora la sua migliore indicazione in termini di costo/efficacia e di costo/beneficio; tale procedura si dimostra infatti efficace nel 70-90% dei casi, risultando quindi il principale mezzo di prevenzione dell'influenza. Dato che il picco di attività dell'influenza è compreso tra la fine di dicembre e l'inizio di marzo e che il tempo necessario perché un bambino sviluppi gli anticorpi protettivi è di un paio di settimane, è consigliabile che la vaccinazione antiinfluenzale abbia luogo tra l'inizio di ottobre e la fine di novembre.

Nella **circolare ministeriale** sulla prevenzione e controllo dell'influenza, ogni anno vengono elencate le categorie di soggetti alle quali i servizi territoriali di prevenzione dovranno offrire prioritariamente la vaccinazione. Negli ultimi anni la circolare ministeriale è risultata più innovativa rispetto a quelle precedenti. Se, infatti, permane l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione esclusivamente per i soggetti con patologia cronica, sono state definite meglio le categorie a rischio e, per la stagione 2008-2009 sono stati inclusi tra i soggetti a cui offrire prioritariamente la vaccinazione i bambini affetti da patologie oncoematologiche, neurologiche e neuromuscolari [Tabella 1].

L'importanza della vaccinazione in queste categorie di soggetti è avvalorata dalla dimostrazione che, in periodo

epidemico, il rischio di ricovero ospedaliero e quello di morte per i bambini appartenenti a questi gruppi è maggiore rispetto a quanto è dimostrato per i pazienti pediatrici sani della stessa età. Questi e altri dati sottolineano l'importanza di raggiungere rapidamente un'adeguata copertura vaccinale nei gruppi di pazienti pediatrici a rischio di complicanze durante le epidemie influenzali, obiettivo che può essere raggiunto solo con la collaborazione tra i pediatri dei centri specialistici e i pediatri di libera scelta e con una partecipazione attiva di tutti gli operatori sanitari nell'esecuzione della vaccinazione stessa. Una valutazione globale delle principali ragioni della limitata copertura vaccinale contro l'influenza in età pediatrica indica che il miglioramento delle conoscenze degli operatori sanitari e dei genitori sulla malattia e sulla sua prevenzione potrebbe giocare un ruolo essenziale. Peraltro, benché gli operatori sanitari rappresentino una categoria a rischio per la possibilità

che hanno di trasmettere l'influenza ai propri pazienti, la loro copertura vaccinale risulta essere in media solo del 20-30%. La comunità medica destina una notevole porzione di tempo nel tentare di convincere i genitori della necessità di vaccinare i bambini, ma è chiaro che questo tentativo ha maggiori probabilità di successo se chi lo fa è egli stesso profondamente convinto della bontà di certe affermazioni e se chi ascolta ha già una minima cultura in proposito.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Avendo studi recenti evidenziato il significativo impatto socio-economico dell'influenza in età pediatrica, in particolare nel bambino affetto da patologia cronica ma anche nel bambino sano e avendo pure messo in evidenza uno scarso utilizzo nella pratica quotidiana della vaccinazione antinfluenzale in entrambe le categorie di pazienti, il nostro studio si è posto due obiettivi principali:

Tabella 1.

CATEGORIE PREVISTE DALLA CIRCOLARE MINISTERIALE DEL 15 SETTEMBRE 2008 PER LA VACCINAZIONE INFLUENZALE IN ETÀ PEDIATRICA.

Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti affetti da:

- a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopneumopatia cronico ostruttiva-BPCO);
- b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;
- c) diabete mellito e altre malattie metaboliche;
- d) malattie renali con insufficienza renale;
- e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- f) tumori;
- g) malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;
- j) patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);
- k) bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale;
- l) individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti;
- m) familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.

- valutare l'effettiva incidenza dell'influenza in età pediatrica ed il suo andamento in relazione al periodo epidemico;
- «quantificare» "il peso" e la gravità dell'influenza sia sul piano medico (complicanze ed eventuale necessità di ricovero ospedaliero), sia sul piano sociale ed economico nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 14 anni.

MATERIALI E METODI

Disegno dello studio

Il progetto in toto ha visto il coinvolgimento di **6 unità pediatriche (Bari, Genova, Milano, Napoli, Novara e Padova)** e dei **pediatri di libera scelta** afferenti al sistema **Pedianet**.

Lo studio pertanto ha previsto una valutazione prospettico osservazionale longitudinale di tutti i bambini di età inferiore ai 14 anni presentatisi presso il PRONTO SOCCORSO dell'**Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"** di Bari.

Procedura d'esecuzione

L'arruolamento è iniziato il **1 novembre 2008** ed è terminato il **30 aprile 2009**. Considerando l'epidemiologia dell'influenza nel nostro Paese negli ultimi 7 anni, il periodo da noi considerato ha incluso tutti i mesi in cui risulta esservi circolazione dei virus influenzali di tipo A e di tipo B. Dopo la firma del consenso informato sottoscritto da parte di almeno uno dei genitori/tutori, in accordo alle indicazioni ministeriali, sono stati arruolati tutti i bambini con un'affezione respiratoria acuta dalle seguenti caratteristiche:

1. esordio brusco e improvviso;
2. accompagnata da febbre > 38°C ;
3. accompagnata da almeno uno tra i seguenti sintomi generali: cefalea, malessere generalizzato, sensazione di febbre (sudorazione e brividi), astenia;
4. accompagnata da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori: tosse, faringodinia, congestione nasale.

In presenza di una patologia similinfluenzale, era prevista:

1. la compilazione della **scheda raccolta dati elettronica** con i dati anagrafici e demografici, la diagnosi di malattia, le condizioni cliniche generali e le prescrizioni effettuate;
2. l'esecuzione di un **tampone nasale** da congelare immediatamente, dopo l'applicazione delle etichette atte ad una sicura identificazione. Il tampone nasale è

stato introdotto delicatamente all'interno di una delle cavità nasali ed è stato poi ruotato al suo interno. In tutte le Unità, il tampone è stato subito congelato a -20°C ed inviato entro 8 giorni dalla raccolta all'Unità coordinatrice per l'esecuzione della real-time PCR. Con questa metodica, sono stati ricercati i virus influenzali (AH1N1, AH3N2, B, di cui è stata effettuata anche l'analisi filogenetica), il virus respiratorio sinciziale (A e B), il metapneumovirus (A e B), il rinovirus, l'adenovirus, i virus parainfluenzali (1, 2, 3, 4), i coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1) e il bocavirus.

Dopo l'arruolamento, era previsto per ciascun paziente un **follow-up** telefonico a distanza di circa 10 giorni rispetto all'esecuzione del tampone nasale per valutare l'evoluzione della patologia. Sempre sulla scheda raccolta dati elettronica, sono state registrate informazioni sui farmaci realmente assunti, sulle visite specialistiche effettuate successivamente all'arruolamento, sulla necessità di un eventuale ricovero, sulle malattie dei conviventi e i farmaci che questi hanno assunto e sulle assenze da scuola o dal lavoro del bambino stesso e dei suoi conviventi.

Tutti i dati raccolti in forma anonima sono stati, quindi, valutati nel loro complesso e si è cercata di stabilire la correlazione tra la patologia osservata, articolata secondo la diagnosi clinica, le necessità diagnostiche, le prescrizioni terapeutiche ed esito finale, e l'eziologia virale, in modo da definire l'effettivo impatto dell'influenza sul bambino di età inferiore ai 14 anni e sulla sua famiglia.

La numerosità della casistica che si è raggiunta sia in ospedale che sul territorio e l'esecuzione di metodiche di laboratorio sofisticate ha reso ragionevole la previsione di dati finalmente esaurienti sul quesito dell'importanza dell'influenza nei primi anni di vita.

STATISTICA

I dati raccolti sono stati inseriti all'interno di un questionario multimediale in formato Microsoft Access da cui si è provveduto ad esprimere i risultati come:

- media +/- deviazioni standard;
- minimo, massimo e mediana;
- percentuale.

RISULTATI

Lo studio ha complessivamente compreso l'arruolamento di 316 bambini appartenenti ad altrettante famiglie,

così suddivisi: Maschi 166 (52,5%), Femmine 150 (47,5%), con un'età media di 5 anni.

La sintomatologia maggiormente riscontrata è stata quella relativa alle vie respiratorie; infatti su 316 bambini 163 (51,6%) si sono rivolti ai presidi ospedalieri per un' infezione a carico delle alte vie respiratorie (AVR), intendendo per esse: faringiti, faringotonsilliti, otiti, laringiti e tracheiti. A seguire in ordine decrescente di frequenza, vi è stato il riscontro di infezioni estese alle basse vie respiratorie (BVR), come bronchiti catarrali e focolai broncopneumonici che hanno coinvolto 55 bambini su 316 (17,4%). Non trascurabile è stata poi la quota di infezioni aspecifiche, caratterizzate dalla sola iperpiressia (solitamente casi di febbre $\geq 40^{\circ}\text{C}$), che ha portato a rivolgersi ai presidi ospedalieri ben 71 famiglie (22,5%) [Diagramma 1]:

A questo tipo di valutazione è seguita la determinazione del **carico farmacologico** di questi piccoli pazienti [Tabella 2: su 316 bambini il 61,7% (195 su 316) è ricorso all'utilizzo di **antibiotici** con una media in giorni di assunzione pari a 6,3 gg. circa (p.es. amoxicillina, amoxicillina + ac.clavulanico, azitromicina, claritromicina, ecc.). Indicativo è stato anche il consumo di **antinfiammatori**, l'ibuprofene in primis, dato che il 29,4% dei bambini (93 su 316) lo ha consumato con una media di 4,05 gg. di assunzione. Prescritti anche areosol terapia (22,8%) e fermenti lattici e mucolitici/espessoranti rientrati nella categoria altri farmaci (26,3%).

N. (%) con uso di ANTIBIOTICI MEDIA gg. utilizzo antibiotici	195 (61,7%)	6,3 gg
N. (%) con uso di PARACETAMOLO MEDIA gg. utilizzo paracetamolo	290 (91,8%)	2,4 gg
N. (%) con uso di ANTINFIAMMATORIO MEDIA gg. utilizzo antiinfiammatorio	93 (29,4%)	4,05 gg
N. (%) con uso di AREOSOL MEDIA gg. utilizzo areosol	72 (22,8%)	5,74 gg
N. (%) con uso di STEROIDE PER OS MEDIA gg. utilizzo steroide per os	16 (5,1%)	5,25 gg
N. (%) con uso di ALTRO FARMACO MEDIA gg. utilizzo altro farmaco	83 (26,3%)	6,9 gg

Tabella 2.

Farmaci assunti dai piccoli pazienti nel corso della loro malattia

Inoltre i bambini arruolati sulla base del criterio maggiore **FEBBRE** $\geq 38^{\circ}\text{C}$ hanno presentato una durata media dell'episodio febbrile pari a 4,2 gg.

Per dimostrare quale sia stato **l'impatto sociale** di questi episodi, dopo aver posto ai genitori alcune domande, si è stilato un diagramma relativo ai **giorni di scuola** persi dai piccoli pazienti e soprattutto ai **giorni di lavoro** persi dai genitori per accudire i propri figli o perché essi stessi ammalati. I bambini arruolati e frequentanti la comunità scolastica son stati 211 (66,8%) con una media di giorni di assenza pari a 6,2 gg.; ad assentarsi dal lavoro per accudire i propri figli o perché essi stessi ammalati sono state 125 mamme (39,6%) con una media di giorni di lavoro persi pari a 3,7 gg. e 17 papà (5,4%) con

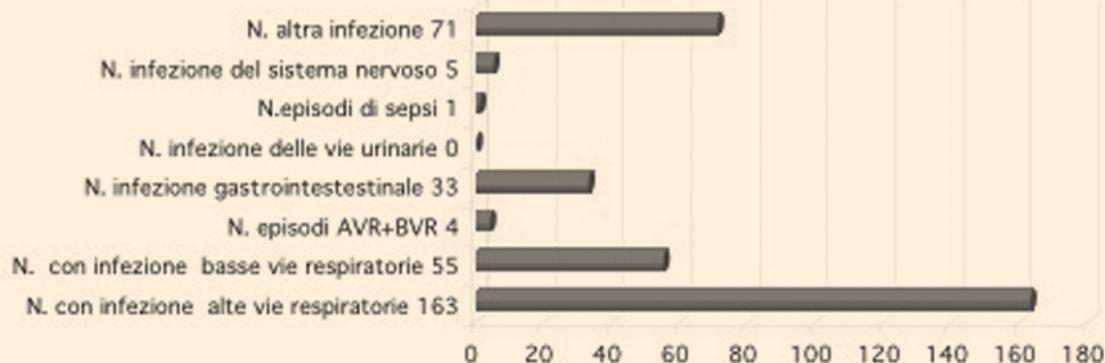


Diagramma 1. Raffigurazione delle principali diagnosi eseguite al momento dell'arruolamento

una media dei giorni di assenza dal lavoro pari a 1,6 gg. Inoltre su 316 bambini 37 (11,7%) hanno richiesto l'**ospitalizzazione** per l'esecuzione delle adeguate indagini di laboratorio e strumentali in associazione alle terapie mediche richieste dal caso specifico. La tabella seguente mette infine in rilievo il numero di famiglie in cui contemporaneamente alla malattia del bambino in questione si è rilevato almeno un altro caso di patologia simile tra genitori, fratelli e nonni: 92 famiglie su 316 osservate (29%) [Diagramma 2].

Alla domanda se il bambino avesse almeno una volta nella vita ricevuto la **vaccinazione antinfluenzale**, si è stimato che dei 316 bambini arruolati solo 27 bimbi (8,5%) hanno ricevuto almeno 1 volta la profilassi vaccinale.

Tutti i tamponi nasali eseguiti sono stati analizzati attraverso le tecniche di biologia molecolare (real-PCR) ottenendo i seguenti risultati: il primo caso di influenza si è attestato a fine novembre anche se iniziando dalla fine di dicembre sino alla prima metà del mese di febbraio si è registrato il numero più cospicuo di casi positivi al virus influenzale; a **gennaio** su 80 tamponi eseguiti sono risultati positivi 38 (47,5%) e nel mese di **febbraio** su 41 tamponi eseguiti sono risultati positivi 17 (41,5%). Risulta evidente quindi che, come previsto, la **curva epidemio-logica** dell'influenza della stagione 2008-2009 ha rivela-

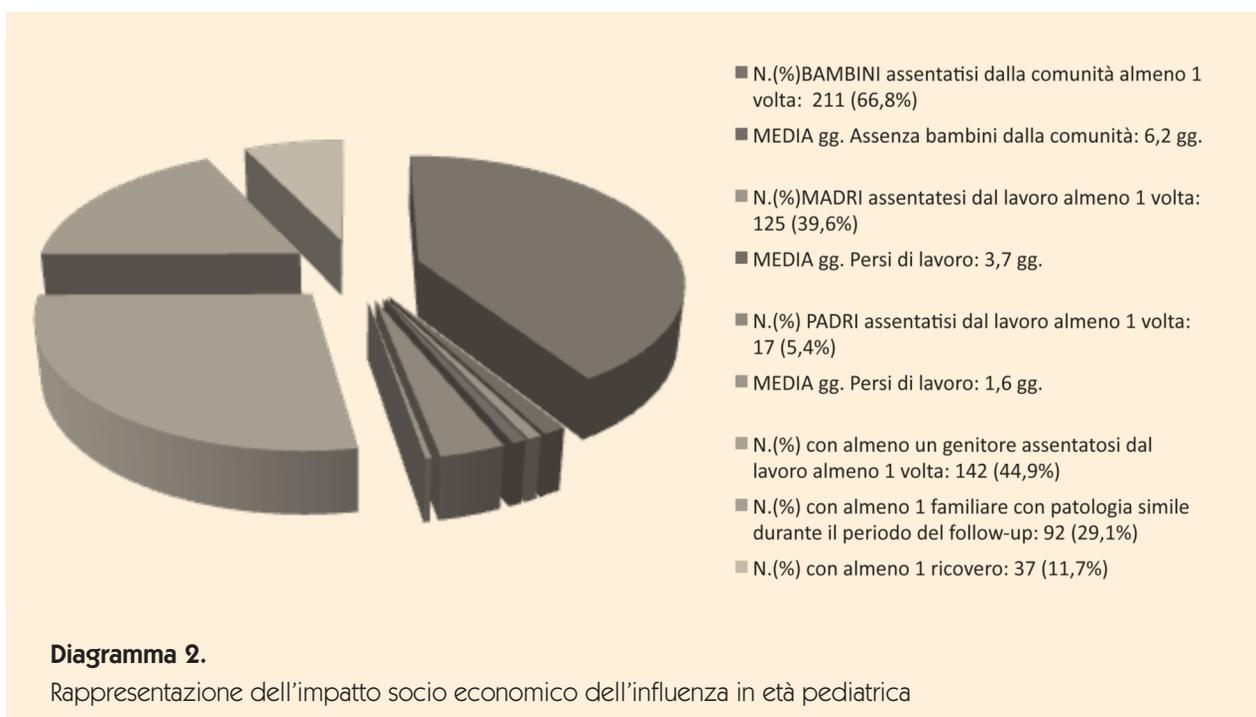
to il suo picco epidemico nel periodo compreso tra dicembre e febbraio [Figura 1].

Su 316 bambini arruolati sono risultati **positivi** al test dell'influenza 66 (20,9%); di questi bambini solo 8 (2,5%) erano stati precedentemente vaccinati [Diagramma 3].

Dei bambini risultati positivi al virus dell'influenza 63 (95,4%) sono risultati positivi al virus dell'influenza di tipo A e 3 (4,5%) sono risultati positivi al virus dell'influenza di tipo B [Tabella 3].

BAMBINI POSITIVI AL VIRUS INFLUENZALE	
N. Positivi al Virus	66 (20,9%)
N. Positivi al Virus A	63 (95,4%)
N. Positivi al Virus B	3 (4,5%)
MASCHI	31 (47%)
FEMMINE	35 (53%)
ETA' MEDIA	4 anni
ETA' MASSIMA	13 anni
ETA' MINIMA	4 mesi

Tabella 3.



BARI: andamento INFA mensile

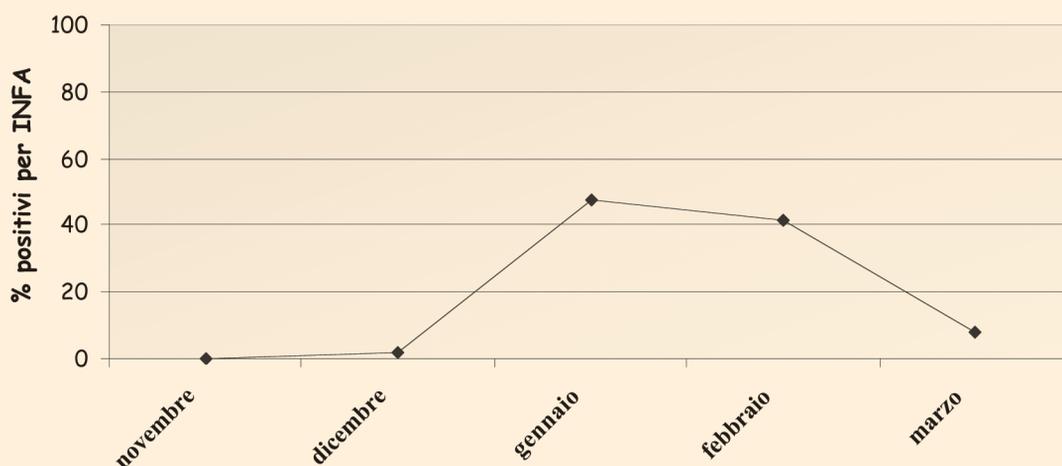


Figura 1.

Curva epidemiologica dell'influenza della stagione 2008-2009

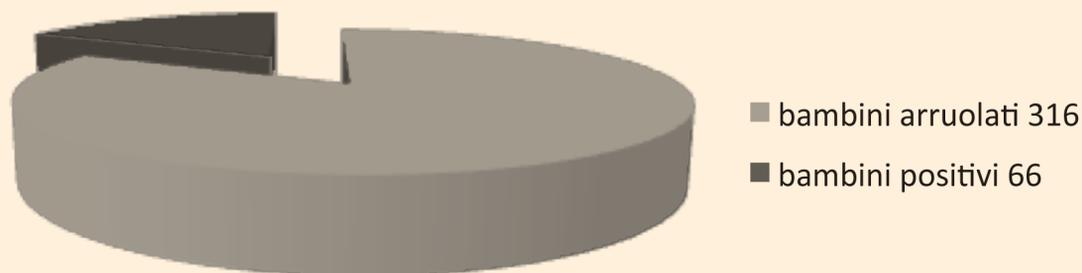


Diagramma 3.

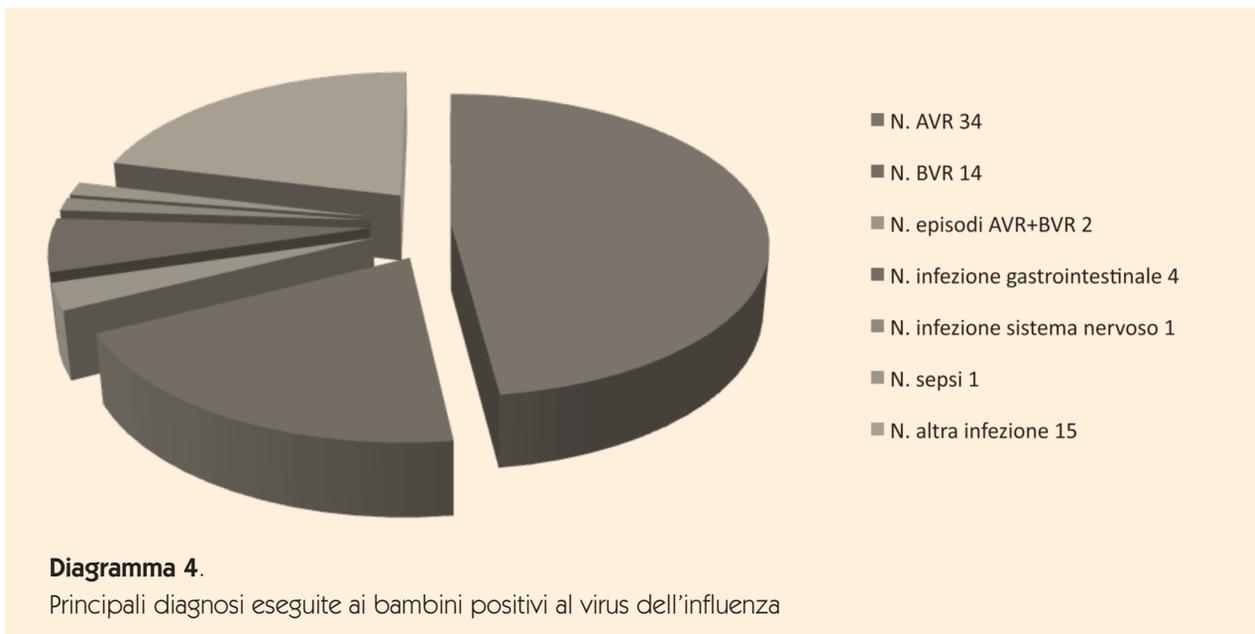
Bambini positivi al virus dell'influenza

Nel gruppo dei bambini positivi al tampone per l'influenza il 51,5% dei bambini affetti da influenza (34 su 66) ha manifestato una sintomatologia a carico delle **alte vie respiratorie** mentre il 21,2% (14 su 66) ha sofferto di patologia a carico delle **basse vie respiratorie**. Inoltre per 15 bambini su 66 (22,7%) è stato possibile registrare una coorte di sintomi e segni clinici molto diversi tra loro che abbiamo complessivamente raccolto sotto la dicitura "altro" [Diagramma 4].

Dall'analisi dei dati, inoltre, è emerso che i bambini con influenza hanno manifestato la **febbre** per un periodo

medio di 4 giorni; hanno assunto antibiotici 43 bambini su 66 (65,1%) con una media di utilizzo degli stessi pari a 6,7 giorni. I bambini positivi all'infezione virale e frequentanti la **comunità scolastica** sono stati 38 (57,6%) con una media dei giorni di assenza pari a 6,4 gg.; le mamme hanno perso in media 6,25 **giorni di lavoro** e i bambini che hanno necessitato del **ricovero ospedaliero** sono stati 6 (9%) [Tabella 4].

Infine sono stati confrontati i dati riguardanti i bambini risultati positivi al virus influenzale ma non precedentemente vaccinati (58 su 66: 87,9%) e i bambini risultati



MEDIA gg. della durata dell'episodio febbrile	4 gg.
N. (%) con uso di ANTIBIOTICI	43 (65,1%)
MEDIA gg. utilizzo antibiotici	6,7 gg.
N. (%) bambini assentatisi dalla comunità (almeno 1 volta)	38 (57,6%)
MEDIA gg. Assenza bambini dalla comunità	6,4 gg.
MEDIA gg. di lavoro persi dalle mamme	6,25 gg.
N. (%) casi di ricovero	6 (9,1%)

Tabella 4.
Parametri clinici e socio-economici relativi ai bambini positivi al virus Influenzale

positivi al virus influenzale nonostante l'esecuzione profilattica della vaccinazione antiinfluenzale (8 su 66: 12,1%).

La durata media dell'**episodio febbrile** è risultata per i bambini positivi al virus e non vaccinati (Gruppo A) pari a 5 giorni rispetto alla durata pari a 4 giorni dei bambini influenzati ma con copertura vaccinale (Gruppo B); questi ultimi hanno ricevuto terapie mediche al proprio domicilio tranne 1 bambino profilatticamente ricoverato di contro ai 5 **ricoveri** registrati tra i

bambini positivi al contagio e non vaccinati.

Le **diagnosi** più frequenti hanno riguardato per entrambi i gruppi di pazienti le alte vie respiratorie (Gruppo A 30 bimbi su 58, Gruppo B 4 bimbi su 8); solo tra i pazienti del gruppo A sono state eseguite diagnosi di sepsi (1 bambino su 58) e di infezione a carico del sistema nervoso (1 su 58) non evidenziabili nella coorte dei bambini di controllo.

I **giorni di scuola** persi per i bambini del gruppo A sono stati in media 5,3 gg. a differenza dei 4 gg. per i bambini del gruppo B; infine la durata media dell'**assenza dal lavoro** per le mamme si è calcolata pari a 1,2gg. per le mamme del gruppo A e pari a 0,75% gg. per le mamme del gruppo B [Tabella 5].

DISCUSSIONE

I risultati della nostra ricerca hanno dimostrato che:

1. considerevole è l'incidenza della sindrome influenzale nei bambini condotti presso il pronto soccorso pediatrico e gli ambulatori specialistici di riferimento, dato confermato dalla positività dei tamponi nasali;
2. notevole è l'impatto clinico dell'influenza sul bambino e quello socio-economico sulle loro famiglie non solo nei gruppi di bambini affetti da patologie croniche ma anche in quelli dei bambini sani;
3. scarse sono le motivazioni dei genitori a sottoporre i propri figli alla vaccinazione antinfluenzale, dato con-

	<i>Bambini positivi al virus influenzale non vaccinati (N. 58)</i>	<i>Bambini positivi al virus influenzale ma precedentemente vaccinati (N. 8)</i>
	Gruppo A	Gruppo B
MEDIA gg. di febbre	5 gg.	4 gg.
MEDIA gg. di antibiotici	4,3 gg.	4 gg.
n. di ricoveri	5	1
DIAGNOSI: AVR (N.)	30	4
DIAGNOSI: BVR (N.)	11	3
DIAGNOSI: AVR+BVR (N.)	2	-
DIAGNOSI: ENTERITE (N.)	3	1
DIAGNOSI: SEPSI (N.)	1	-
DIAGNOSI: SIST. NERVOSO (N.)	1	-
DIAGNOSI: ALTRO (N.)	14	1
MEDIA gg. di scuola persi	5,3 gg.	4 gg.
MEDIA gg. di lavoro persi dalla mamma	1,2 gg.	0,75 gg.

Tabella 5.

Confronto sul piano clinico, economico e sociale tra le coorti dei bambini positivi al virus influenzale, non vaccinati e vaccinati

fermato dal numero effettivamente esiguo dei bambini vaccinati.

Il numero dei bambini che si rivolgono al Pronto Soccorso o agli ambulatori da loro routinariamente frequentati, perché affetti da patologie croniche, durante la stagione invernale, per una semplice virosi delle alte vie respiratorie, è davvero considerevole; così come non trascurabile è la quota dei pazienti pediatrici che risultano poi effettivamente contagiati dal virus dell'influenza; di conseguenza non è difficile comprendere come una larga parte di tempo e di forze venga impiegata dai medici e dalle strutture sanitarie in genere per correggere e curare il classico **"malanno"** della stagione invernale.

Non raro è imbattersi in genitori che, nonostante le raccomandazioni dei propri pediatri di famiglia, credono che la "malattia" del figlio possa essere sconfitta solo ed esclusivamente mediante l'utilizzo dell'antibiotico, molto spesso considerato come "uno sciroppo miracolo".

In realtà è dimostrato che l'antibiotico è responsabile di una serie di conseguenze non trascurabili proprio per i piccoli pazienti; infatti è noto che l'influenza essendo una malattia ad eziologia virale non necessita di una terapia antibiotica, ad eccezione di quei casi in cui bisogna o "per profilassi" o "per terapia" evitare che si realizzi una sovrainfezione batterica (soprattutto nei pazienti immunodepressi). Non va sottovalutato quindi l'impatto dell'influenza in età pediatrica non solo in termini clinici ma anche in termini di spesa pubblica e privata, dato il consumo spesso non giustificato soprattutto di antibiotici ma anche di altri farmaci (come antinfiammatori, farmaci inalatori, ecc.).

Ai suddetti dati si associano considerazioni rivolte alla valutazione di quanto incida la malattia-influenza del bambino sulle comuni attività lavorative e quotidiane svolte sia dai genitori che dagli stessi piccoli pazienti che, costretti a casa, beneficiano delle attenzioni genito-

riali in media per il 50%, con tutto ciò che comporta l'assenza dei genitori dal lavoro in termini di spesa pubblica nonché il ricorso non infrequente alle baby-sitter, aggravio non indifferente sul bilancio economico delle famiglie.

Nel nostro studio inoltre è stato possibile mettere in evidenza tra i bambini risultati positivi al virus dell'influenza un sottogruppo rappresentato dalla coorte dei bambini positivi al virus influenzale ma precedentemente vaccinati. Quindi si sono delineati all'interno di questo piccolo campione la coorte dei bambini positivi ma non vaccinati e la coorte dei bambini positivi e vaccinati. Abbiamo evidenziato che esiguo è stato il numero di bambini affetti da influenza nonostante la prevenzione; ed è stato semplice dimostrare che in questi ultimi bambini non soltanto le diagnosi effettuate hanno rivelato segni e sintomi di gran lunga più lievi ma soprattutto hanno richiesto un tempo di terapia medica e di necessaria degenza al proprio domicilio, statisticamente meno significativo con un conseguente risparmio della spesa pubblica e privata.

Ecco dunque come tutti i risultati ottenuti sono conformi alle nostre aspettative sia se li confrontiamo con ricerche simili precedentemente condotte sia se li valutiamo alla luce della nostra esperienza clinica; ed in particolar modo enfatizzano un altro aspetto degno di nota: l'effettivo vantaggio della profilassi vaccinale.

La vaccinazione conferisce immunità per 4-6 mesi nel 70-90% dei soggetti e va effettuata ogni anno in autunno avanzato (dall'inizio di ottobre fino alla fine di novembre). Nonostante i dati favorevoli sulla efficacia e la tollerabilità dei preparati in commercio, nel nostro Paese la copertura vaccinale contro l'influenza, se va estendendo sempre più nell'anziano, ove raggiunge, almeno in certe aree geografiche, valori anche superiori al 90%, rimane, invece, al di sotto del 50% negli adulti a rischio di età inferiore ai 65 anni ed è ancora più bassa in età pediatrica. Nei bambini, in particolare, i valori di copertura sono assolutamente trascurabili nel soggetto sano (attorno al 3-5%) e sono estremamente lontani da quanto raccomandato nei soggetti a maggior rischio (non superano il 30%). Diverse sono le ragioni che possono spiegare il limitato utilizzo del vaccino antinfluenzale nei primi anni di vita: la scarsa conoscenza o la limitata considerazione del valore clinico, sociale ed economico

dell'influenza in pediatria, sia da parte delle famiglie dei piccoli pazienti sia della stessa componente medica; il timore di effetti collaterali; la necessità di ripetere ogni anno la vaccinazione e l'efficacia non assoluta dei preparati disponibili rappresentano quelle più importanti.

La somministrazione, la promozione ed il mantenimento di elevate **coperture vaccinali** contro l'influenza dovrebbero essere allora supportate da strategie che devono dimostrarsi efficaci. I dati più recenti su questo argomento riguardano una ricerca statunitense in cui si è praticata un'analisi qualitativa e quantitativa dell'efficacia e della percezione di alcune strategie implementate a seguito dell'introduzione della raccomandazione per la vaccinazione di tutti i bambini da 6 a 23 mesi negli USA. I commenti ottenuti da *focus groups* degli USA con il personale infermieristico sono riassunti nella tabella che segue [Tabella 6].

Un settore spesso trascurato delle strategie vaccinali per l'influenza riguarda l'**organizzazione della somministrazione delle dosi** alle categorie candidate alla vaccinazione a tempi determinati. Da questo punto di vista merita attenzione la possibilità di programmare le vaccinazioni secondo la categoria.

Ad esempio negli USA i mesi di settembre e ottobre sono dedicati alla immunizzazione delle categorie a rischio, degli operatori sanitari e di tutti i soggetti per i quali la vaccinazione è raccomandata, mentre a partire dal mese di novembre la vaccinazione viene somministrata anche ai soggetti sani che ne fanno richiesta. Un simile assetto permette di evitare interferenze nell'attività vaccinale per le categorie con più alta priorità. Questo approccio potrebbe essere applicato sia se la vaccinazione viene raccomandata alle sole categorie a rischio in età pediatrica o se viene estesa a bambini sani in diversi gruppi di età.

Al di là delle strategie generali per aumentare la copertura vaccinale, si discute su quali siano le categorie target della vaccinazione contro l'influenza in età pediatrica.

Per il **nostro Paese**, come per altri, si possono distinguere schematicamente tre possibili scenari. Il primo riguarda la vaccinazione dei gruppi a rischio: questo approccio mira a prevenire le complicanze più gravi nelle categorie che presentano la maggiore probabilità di sviluppare, come i pazienti con patologia cronica e gli anziani. Accanto a questa raccomandazione, è incoraggiata

anche la vaccinazione del personale sanitario e dei lavoratori dei servizi e la vaccinazione dei conviventi dei soggetti ad alto rischio. I bambini vaccinati in questo tipo di strategia sono quelli che hanno una condizione che favorisce le complicanze dell'influenza indipendentemente dall'età. Il numero di dosi somministrate con questo tipo di strategia è limitato ed il numero di vaccinati è troppo basso per modificare la circolazione del virus nella popolazione.

Uno scenario diverso è rappresentato dall'approccio utilizzato negli **USA** fino alla passata stagione. Oltre alla raccomandazione per la vaccinazione dei gruppi a rischio era infatti prevista la vaccinazione dei bambini da 6 a 23 mesi di vita. Questo approccio è stato perseguito dopo aver verificato una elevata incidenza e una elevata letalità in questo gruppo di età. Sebbene il numero di individui vaccinati sia più elevato che nello scenario precedente, e con un impiego di dosi di vaccino maggiore, considerato che i bambini vaccinati per la prima volta in questa fascia di età dovrebbero ricevere due dosi, anche in questo caso la strategia non modifica radicalmente la cir-

colazione del virus nella popolazione. Più recentemente negli USA i CDC (Centers for Disease Control & Prevention), dopo le indicazioni dell'ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), hanno ritenuto di modificare la raccomandazione per la vaccinazione influenzale in età pediatrica, estendendola agli individui sani da 6 a 59 mesi. La decisione è stata presa sulla base dell'impatto sulle visite mediche dei casi di influenza nel gruppo di età da 24 a 59 mesi. Una strategia alternativa sarebbe, invece, quella di continuare a proteggere le categorie ad alto rischio e concentrare le rimanenti risorse sulla popolazione dei bambini e ragazzi in età scolare da 5 a 18 anni in modo da limitare pesantemente la circolazione dell'infezione che è ascrivibile in massima parte proprio a questo gruppo di età. Questo approccio ha un precedente in **Giappone**, dove per alcuni anni è stata eseguita la vaccinazione estesa a tutta la popolazione pediatrica con una conseguente diminuzione della mortalità anche in età adulta e tra gli anziani.

L'impegno per raggiungere una copertura adeguata in una così grande popolazione sarebbe notevole, sia per

STRATEGIA	COMMENTO
Poster in sala di attesa e nello studio medico	Efficace, i genitori chiedono informazioni. Utile perché si tratta di una nuova raccomandazione
Lettera o opuscolo illustrativo alle famiglie	Alcuni componenti dello staff non conoscevano il contenuto del materiale informativo. Costi elevati
Telefonate	Molto efficace, rinforza l'efficacia del materiale informativo. Limiti rappresentati dalla disponibilità dello staff e dalla precisione dei numeri telefonici forniti
Cartolina di invito per la vaccinazione	Risposta positiva, meno costosa delle lettere o opuscolo
Formazione del personale sanitario	Positivo perché si tratta di una nuova raccomandazione. Importante considerare enfasi sul razionale della strategia. Molti pregiudizi da parte dello staff riguardo i benefici
Messaggi di posta elettronica ai medici o messaggi cartacei per promemoria	Considerato utile
Ambulatori aperti il sabato	Molto utile per strutture affollate. Non giustificato per piccole popolazioni target.
Vaccinazioni porta a porta	Comodo per i pazienti, più complesso per lo staff. Considerare la possibilità di fasce orarie serali.

Tabella 6.

Strategie per il miglioramento della copertura vaccinale per l'influenza in età pediatrica e commenti ottenuti da *focus groups*

l'impiego di un grande numero di dosi (considerata anche la necessità di somministrare due dosi ai bambini di età inferiore a 9 anni) che per la necessità di adeguare le strutture sanitarie a fronteggiare una grande richiesta in un breve periodo di tempo durante la stagione invernale. Inoltre, va considerato l'impiego di risorse in termini informativi per il pubblico, tenuto conto che una simile iniziativa sarebbe del tutto nuova e che richiederebbe probabilmente ambulatori e personale dedicati.

E' semplice quindi comprendere come si è tutti concordi nel sottolineare il significato dell'influenza non già come il classico e banale "raffreddore" della stagione invernale, tipico di tutti gli anni, bensì come di una vera e propria malattia infettiva, altamente contagiosa, con le sue peculiarità e le sue complicanze.

Attualmente permane nell'opinione pubblica la convinzione di quanto poco utile sia eseguire la profilassi vaccinale o di quanto pericolosa possa essa rivelarsi. E' assolutamente semplice comprendere quindi la man-

canza di fiducia che si profila ad ogni nuova stagione vaccinale tra i genitori dei più piccoli in particolar modo, al momento della proposta dell'esecuzione della vaccinazione antinfluenzale.

CONCLUSIONE

Considerevole, e spesso sottovalutato, è l'impatto clinico e socioeconomico dell'influenza nei bambini; basterebbe eseguire un vaccino all'inizio della stagione invernale a se stessi e ai propri figli per ridurre l'intero "carico" medico, scolastico, lavorativo, farmaceutico e sociale determinato dalla "macchina influenza".

E' auspicabile dunque che, per favorire la vaccinazione antinfluenzale nella popolazione pediatrica, le autorità sanitarie incoraggino tale pratica coinvolgendo soprattutto i pediatri di famiglia e quelli che, lavorando nelle strutture ospedaliere, si trovano nella loro pratica quotidiana a gestire la salute dei piccoli pazienti e le preoccupazioni dei loro genitori.

Bibliografia essenziale

1. Principi N, Esposito S. *Prevention or control of influenza in the pediatric population* Emerging Infectious Diseases 2004; 10: 574-580
2. Esposito S, Marchisio P, Droghetti R, Lambertini L et al. *Influenza vaccination coverage among children with high-risk medical conditions* Vaccine 2004; 24: 5251-5255
3. Neuzil KM, Hohlbein C, Zhu Y. *Illness among schoolchildren during influenza season. Effect on school absenteeism, parental absenteeism from work, and secondary illness in families* Arch Pediatric Adolescent Medicine 2002; 156: 986-91
4. Uyeki TM, Centers for disease control and prevention: current issues in pediatrics. *Influenza diagnosis and treatment in children: a review of studies on clinically useful tests and antiviral treatment for influenza* Pediatric Infection Disease Journal 2003; 22: 164-77
5. Ministero della Salute CIRCOLARE N.2 18/04/2006 *Prevenzione e controllo dell'influenza. Raccomandazioni per la stagione 2006-2007*
6. Bhat N, Wright JG, Broder KR, Murray EL, Greenberg ME, Glover MJ et al. *Influenza Special Investigations Team. Influenza-associated deaths among children in the United States, 2003-2004* New England Journal Medicine 2005; 353:2559-67
7. Neuzil KM, Mellen BG, Wright PF, Mitchel EF, Griffin MR *The effect of influenza on hospitalizations, outpatient visits, and courses of antibiotics in children* New England Journal Medicine 2000; 342:225-31
8. Principi N, Esposito S, Marchisio P, Gasparini R, Crovari P. *Socioeconomic impact of influenza in healthy children and their families* Pediatric Infectious Disease Journal 2003; 22: 5207-5210.
9. Centers for Disease Control & Prevention (CDC) *Prevention and control of influenza. Recommendations of Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP)* MMWR early release 2006; 55: 1-44
10. Ritzwoller DP, Bridges CB, Shetterly S, Yamasaky K, Kolczak M, France EK. *Effectiveness of the 2003-2004 influenza vaccine among children 6 months to 8 years of age, with 1 versus 2 doses* Pediatrics 2005; 116: 153-9
11. Esposito S, Marchisio P, Bosis S, Lambertini L, Claut L, Faelli N, Bianchi C, Colombo GL, Principi N. *Clinical and economic impact of influenza vaccination on healthy children aged 2-5 years* Vaccine 2006; 24: 629-635
12. Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen WP, Simonsen L, Tashiro M. *The Japanese experience with vaccinating schoolchildren against influenza* New England Journal Medicine 2001; 344: 889-96
13. Azzari C, Bartolozzi G, Esposito S, Fara GM, Lo Giudice M, Tozzi AE et al. *Conoscenza, attitudine e pratica delle famiglie in tema di vaccinazioni* Rivista di Immunoallergologia Pediatrica 2005; 5: 20-4
14. Istituto Superiore di Sanità. ICONA 2003. *Indagine sulla copertura vaccinale infantile* Rapporti ISTISAN 2003; 03/37

Sorveglianza epidemiologica della tubercolosi su migranti.

L'esperienza del "Centro accoglienza richiedenti asilo" di Bari

Quarto M.

Direttore Scuola di Specializzazione in "Igiene e Medicina Preventiva" – Università di Bari

SOMMARIO

L'aumento dei casi di TBC è stato associato a vari fattori: l'incremento della popolazione anziana, l'epidemia da HIV, i flussi migratori dai Paesi ad elevata endemia. L'Italia, in una situazione di bassa endemia (meno di 10 casi per 100.000 abitanti), mostra un trend in aumento della proporzione dei casi in stranieri. Presso il "Centro Accoglienza Richiedenti Asilo" di Bari, dal marzo 2008 è operativa la sorveglianza epidemiologica della TBC, in considerazione delle aree di provenienza dei migranti. Nel marzo 2009, a seguito dello stato di allarme socio-sanitario generato dai media (diagnosi post-mortem di tubercolosi contagiosa in cittadina nigeriana ospite del Centro) è stato attivato un piano coordinato di interventi urgenti finalizzato al controllo. L'esperienza si configura come un modello operativo integrato di sorveglianza e controllo della TBC che, seppure dettato da situazione di emergenza, ha rappresentato una risposta adeguata su popolazioni migranti.

INTRODUZIONE

In un momento storico in cui il mondo appare fortemente caratterizzato dal fenomeno della globalizzazione, già da alcuni anni i flussi migratori stanno creando un impatto significativo sul nostro Paese che, a tutt'oggi, a fronte anche della legislazione più recente sta alimentando un acceso dibattito in termini di regolamentazione sul piano politico, culturale e socio-sanitario. Il fenomeno migratorio nel suo insieme costituisce una realtà indubbiamente complessa e in continua evoluzione per la particolare articolazione demografica, socio-culturale e sanitaria che la caratterizza, anche se un elemento costante della forte pressione migratoria è sicuramente rappresentato dalle estreme condizioni di povertà dei Paesi di provenienza. Sul piano sanitario, è noto che la povertà costituisce un fattore di rischio per alcune malat-

tie e, tra queste, soprattutto la tubercolosi che, da sempre fortemente associata alle condizioni di vita delle popolazioni, rappresenta un problema prioritario di salute pubblica in tutti i Paesi a basso livello socio-economico e la principale causa di morte da singolo agente infettivo. L'OMS ha stimato nel 2007 una prevalenza superiore ai 13 milioni di casi di TBC nel mondo con oltre 1.700.000 morti e, tra questi, oltre 450.000 riguarderebbero soggetti con infezione da HIV. Inoltre, 13 tra i 15 paesi con la più elevata incidenza stimata di TBC sono paesi africani, fenomeno strettamente condizionato dalla elevata proporzione di casi di coinfezione HIV (1). Stime basate su dati di oltre 100 Paesi, indicano che annualmente sono associati non meno di 500.000 casi a ceppi MDR (resistenza ad almeno 2 farmaci di prima linea) e 50.000 casi a ceppi XDR (resistenza a tutti i farmaci di prima linea ed almeno a 3 farmaci di seconda linea). Secondo l'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Rifugiati (UNHCR), oltre i soggetti che vivono nel proprio Paese in condizioni precarie sono a rischio elevato di sviluppare TBC anche i milioni di rifugiati che vivono nelle stesse condizioni in diversi Paesi del mondo. In Italia, l'attuale situazione epidemiologica della tubercolosi (2) appare caratterizzata da una bassa incidenza nella popolazione generale, dalla distribuzione della maggior parte dei casi in particolari gruppi a rischio (immigrati e alcune classi di età), dall'emergenza di ceppi multifarmaco-resistenti. Il tasso grezzo annuale di incidenza della TBC registrato nel 2007 è risultato pari a 7,7 casi per 100.000 abitanti, ponendo l'Italia al di sotto del limite che definisce la classificazione di Paese a bassa prevalenza di tubercolosi (10 casi per 100.000 abitanti). Tuttavia, i tassi grezzi riferiti agli stranieri che soggiornano stabilmente nel nostro Paese risultano negli anni più recenti significativamente più elevati (Fig.1) e si rileva un costante aumento della proporzione di casi di

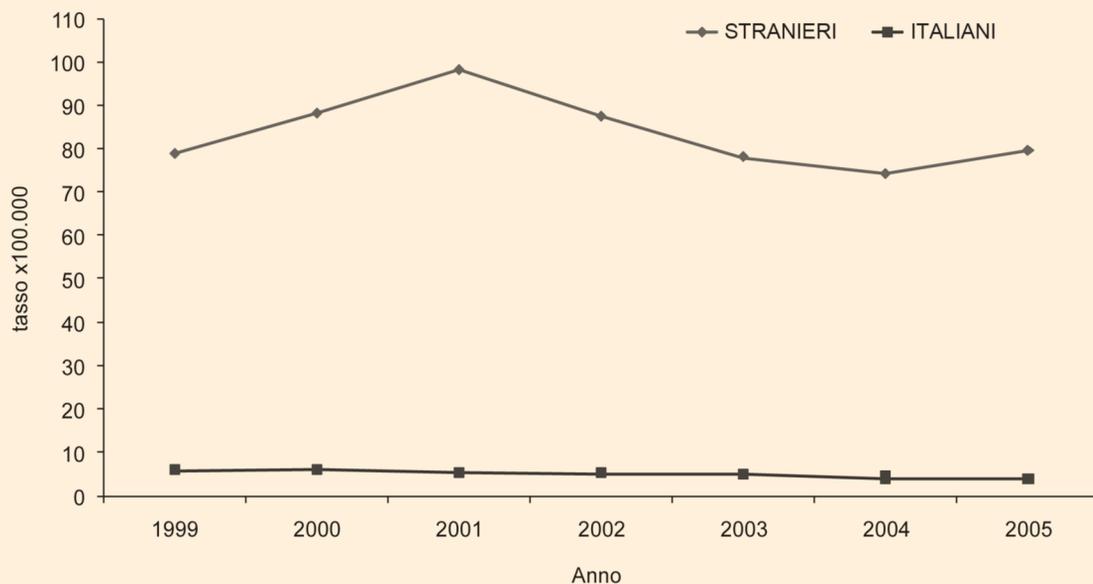


Figura 1.

Tassi grezzi di incidenza (x 100.000) di TBC, per cittadinanza. Italia, anni 1999-2005



Figura 2.

Proportione dei casi di TBC negli immigrati sul totale dei casi. Italia, anni 1999-2007.

tubercolosi registrati in cittadini non italiani che dal 22% del 1999 ha superato nel 2007 il 43% del totale dei casi notificati (Fig. 2). Inoltre, se tra i cittadini italiani la classe di età con la più elevata incidenza è compresa tra i 55 anni e 64 anni, tra i cittadini stranieri la classe di età maggiormente colpita risulta quella tra i 25 e 34 anni. Anche in Puglia, a fronte di una riduzione del numero complessivo di casi di TBC nel corso degli anni più recenti, la proporzione di casi in cittadini immigrati è salita da 11% nel 2001 a 28% nel 2007 (Fig. 3). È opinione corrente che, oltre a considerare il livello di endemicità della TBC nel Paese di provenienza degli immigrati, risulta importante considerare anche il periodo di tempo intercorso dal momento della partenza dal Paese di origine (3). In effetti, i dati del nostro sistema di notifica delle malattie infettive mostrano come l'insorgenza della malattia tra i cittadini stranieri si verifichi con frequenza tra il primo ed il secondo anno dall'arrivo in Italia. Nel periodo 1999-2007, entro il primo anno di permanenza si è manifestato il 15% dei casi e tra il primo e il secondo anno quasi il 34% dei casi totali (2). Pertanto, nella maggior parte dei casi gli immigrati non sembrano arrivare sul nostro territorio malati (migrante sano), ma si ammalano in Italia a causa delle barriere linguistiche e culturali che condizionano la marginalità sociale, delle condizioni di vita disagiate, della impossibilità di poter fruire di una corretta informazione, della difficoltà di accesso ai servizi che li colloca in una situazione di "clandestinità" sanitaria. Occorre tenere presente peraltro che queste informazioni sulla tubercolosi riguardano quasi esclusivamente gli immigrati regolarmente presenti, che rappresentano la maggioranza sul nostro territorio, mentre allo stato attuale, salvo rare eccezioni, non sono disponibili dati sulla prevalenza della malattia o della "Latent Tuberculosis Infection" (LTBI) in popolazioni migranti da aree ad elevata endemicità, in assenza di specifici sistemi di sorveglianza nel nostro Paese.

L'ESPERIENZA DEL "C.A.R.A." DI BARI

La Puglia, tradizionalmente connotata a partire dagli anni novanta come regione di frontiera per l'approdo e transito di flussi migratori si è progressivamente trasformata in territorio di accoglienza e residenza per migranti. Nel capoluogo pugliese nel marzo 2008 è stata inaugurata una nuova struttura il "Centro Accoglienza Richiedenti

Asilo" (C.A.R.A.) gestito su mandato del Ministero degli Interni dalla Società Cooperativa "Auxilium", presso la quale sono inviati e ospitati per un periodo variabile ma relativamente breve in assoluta libertà di movimento, immigrati richiedenti asilo, privi di documento di riconoscimento o che si sono sottratti al controllo frontaliere, per consentirne la identificazione o la definizione della procedura di riconoscimento dello status di rifugiato. Il C.A.R.A. di Bari, uno dei più grandi in Italia, ha una capacità teorica di 744 posti, ma in periodi di maggiore richiesta ha accolto fino a 1.200 migranti, provenienti in gran parte dall'Africa sub-sahariana. All'interno del Centro opera anche un presidio sanitario il cui organico composto da 8 medici forniti di differenti specializzazioni, 14 infermieri professionali, 2 assistenti sanitari, 6 operatori socio-sanitari, è in grado di assicurare assistenza sanitaria 24 h a tutti gli ospiti. Il personale è motivato e formato sia per affrontare situazioni di emergenza/urgenza sia per attivare all'interno di una popolazione così numerosa e proveniente da aree ad alto rischio anche interventi di prevenzione primaria e secondaria, in stretta collaborazione con altri soggetti istituzionali, in piena coerenza con quanto emanato dalla Regione Puglia nell'ambito del "Piano della Salute" in termini di tutela degli immigrati e con le disposizioni sanitarie, a tutt'oggi in vigore, così come previste dal cosiddetto Testo Unico sull'immigrazione (4). Pertanto, nell'ambito di una valutazione globale sul profilo di salute dei risiedenti presso il Centro, in considerazione della provenienza dei migranti da Paesi ad elevata endemicità di TBC, della difficoltà di poter ricostruire la loro storia vaccinale e quindi una pregressa somministrazione di BCG e del riscontro di tre casi di malattia polmonare in fase attiva già in prima accoglienza è stato attivato uno specifico sistema di sorveglianza anche sulla tubercolosi. Nel corso del primo anno è stato possibile valutare complessivamente 507 immigrati appartenenti a differenti etnie che dopo valutazione clinico-anamnestica si sono sottoposti su base volontaria a screening tubercolinico secondo Mantoux con 5 U.I. di PPD. La lettura del risultato dopo 72 ore è stata possibile in 365 delle persone sottoposte allo screening (337 maschi e 28 femmine, età media 24 anni), gli altri soggetti non risultavano disponibili. Occorre precisare che gli immigrati per la particolare tipologia del Centro e le finalità non sono sottopo-

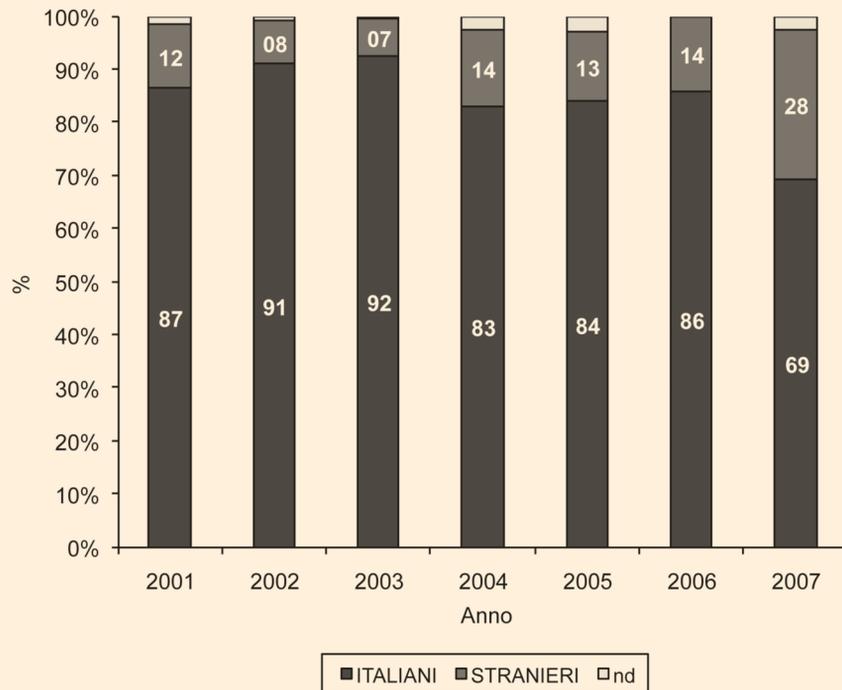


Figura 3.

Proporzione di casi di TBC per cittadinanza. Regione Puglia, anni 2001-2007

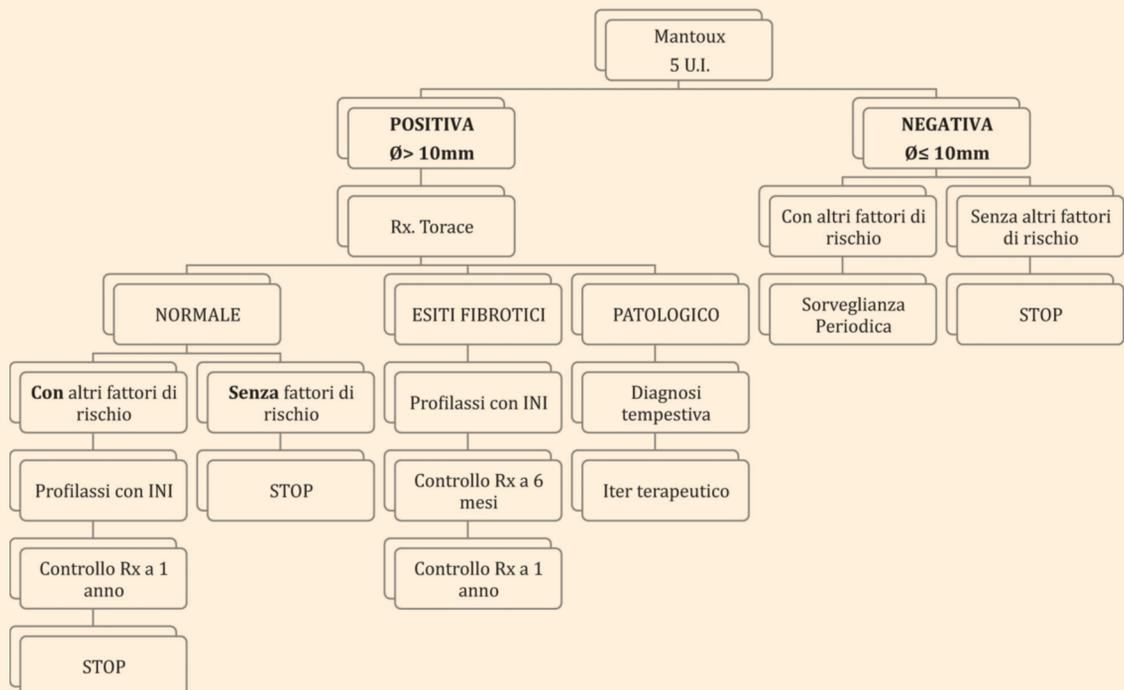


Figura 4.

Percorso diagnostico-terapeutico in immigrati da Paesi ad alta endemia

sti ad alcun regime di restrizione. Sulla base della lettura del test dopo 72 ore secondo i criteri dell'American Thoracic Society (5), sono stati individuati 261 soggetti positivi con presenza di infiltrato nel punto di inoculazione di diametro 10 mm (71,5%), che, seppure con qualche difficoltà sul piano organizzativo e gestionale, sono stati avviati progressivamente presso strutture sanitarie territoriali per ulteriori accertamenti (esame clinico specialistico, Rx torace, esame batteriologico). In quattro soggetti è stata diagnosticata tubercolosi polmonare in fase attiva, con conseguente ricovero presso struttura ospedaliera di riferimento (U.O.C. di Malattie Infettive della ASL/BA) per l'impostazione e avvio della farmacoterapia. Per gli altri soggetti cutipositivi, pur in presenza della precisa indicazione al trattamento preventivo con isoniazide per 6 mesi, il periodo relativamente breve di permanenza presso il Centro riferibile alle procedure di riconoscimento del proprio status, non ha consentito di attivare il protocollo di chemioprolifassi previsto per i soggetti con infezione tubercolare latente. Il giorno 9 marzo 2009 in una via periferica del sud di Bari veniva rinvenuto il cadavere di una ragazza nigeriana di 24 anni, risiedente presso il CARA, che gli organi di polizia escludendo qualsiasi evento delittuoso identificavano come abitualmente dedita alla prostituzione. La diagnosi post-mortem, così come riportato dagli organi di informazione nella immediatezza della conclusione dell'esame necroscopico, risultava tubercolosi polmonare cavitaria. La notizia diffusa attraverso gli organi di informazione locali contemporaneamente trovava largo eco anche su media nazionali. La consapevolezza che la segnalazione di un caso di TBC con exitus in soggetto immigrato dedicato alla prostituzione avrebbe continuato a suscitare l'interesse dei media con possibili ripercussioni sull'opinione pubblica in termini di allarme sociale e soprattutto sanitario e la esigenza reale in termini di Sanità Pubblica di impedire che il caso potesse esitare in reale emergenza con rischio di evento epidemico nella popolazione comunitaria e/o generale, ha suggerito la istituzione tempestiva presso la Prefettura di Bari di Unità di Crisi che, in collaborazione con lo staff sanitario del Centro ed il coordinamento dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER-Puglia), ha visto coinvolti diversi soggetti istituzionali quali l'Assessorato alle Politiche della Salute, la ASL/BA, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico e

l'Università di Bari. Prioritariamente, il programma operativo della Unità di Crisi, pur prevedendo un notevole sforzo organizzativo e gestionale, ha pianificato l'esecuzione dello screening sugli immigrati direttamente presso il CARA con test tubercolinico affidato a personale medico formato ad hoc sul metodo di esecuzione e lettura dell'intradermoreazione secondo Mantoux ed Rx torace tramite unità mobile di radiologia e refertazione in loco di pneumologi della ASL/BA, con il preciso obiettivo di ridurre al minimo l'inevitabile impatto sulle strutture territoriali e accorciare i tempi diagnostici. Al fine poi di evitare elementi di disinformazione e quindi generare allarmismo ingiustificato nella opinione pubblica si è inoltre deciso, dopo convocazione di Conferenza stampa sul problema, di aggiornare gli organi di informazione sulla situazione reale nel Centro esclusivamente attraverso comunicato stampa affidato ogni due giorni alla Prefettura di Bari, giuridicamente identificata quale unica fonte ufficiale.

L'OER-Puglia contestualmente ha attivato un numero verde volto a fornire/ricevere informazioni utili e l'indagine epidemiologica sul caso al fine di individuare precocemente i contatti da sottoporre alle procedure previste, con un ben definito schema di priorità sulla base del reale livello di esposizione dei soggetti. Inoltre, a cura del Centro di Prevenzione Antitubercolare della ASL/BA e di alcune associazioni di volontariato è stata svolta un'attività straordinaria di volantinaggio con testo in inglese mirata alla individuazione di possibili contatti del caso indice al di fuori del Centro e indirizzata prevalentemente alla comunità nigeriana residente in un quartiere della città ed ai frequentatori la Chiesa Evangelica di Pentecoste. Sul piano strettamente operativo è stato definito e adottato un preciso algoritmo diagnostico-terapeutico (Fig.4), che ha previsto sistematicamente come indagine preliminare l'esecuzione della intradermoreazione secondo Mantoux, quale test di riferimento per la diagnosi di infezione tubercolare nei contatti. Nel periodo marzo-aprile 2009 risultavano presenti 1007 immigrati, accolti consecutivamente nel Centro, 862 di sesso maschile (83,6%) e 145 di sesso femminile (14,4%), con età media di 25 anni. In riferimento all'area di origine, risultavano provenire 784 da Paesi dell'Africa sub-sahariana (77,8%), 114 dal Corno d'Africa (11,3%), 56 da Paesi nord-africani (5,5%), 53

da Paesi di altro continente (5,2%). In considerazione del paventato rischio epidemico e della particolare situazione di allarme mediatico creatasi, aggravata ulteriormente dalla falsa notizia di un caso di contagio occupazionale in operatore presso il Centro, che destava preoccupazione anche tra tutte le componenti del Centro (immigrati, operatori socio-sanitari, personale di pubblica sicurezza), si è deciso di offrire l'opportunità dello screening tubercolinico anche a tutti i contatti regolari ed occasionali identificati. Per l'esecuzione dello screening ci si è avvalsi di interpreti e mediatori culturali che, illustrando le finalità del test, hanno consentito di acquisire il consenso informato. Seguendo la scala di priorità sono stati individuati 20 contatti stretti tra le nigeriane del modulo abitativo dove alloggiava la deceduta e connazionali di un nucleo abitativo frequentato con consuetudine, 78 stranieri frequentanti un corso di lingua italiana e 60 le funzioni confessionali, tutti con esito negativo dopo gli accertamenti previsti. Nell'ambito degli ospiti del Centro sono stati sottoposti a test tubercolinico complessivamente 982 immigrati, mai esaminati precedentemente, con una adesione pari al 97,5%. 596 ospiti, secondo i criteri già definiti (5) sono risultati positivi alla intradermoreazione (61%), in 306 è stato evidenziato un infiltrato con diametro superiore a 20 mm (51%). Tutti i casi sono stati sottoposti in loco a Rx torace, inoltre per 25 casi dubbi è stato disposto ulteriore accertamento con richiesta di TAC torace e/o esame batteriologico di espettorato. Al termine della valutazione diagnostica tra i cutipositivi sono stati accertati 8 casi di tubercolosi polmonare in fase attiva che sono stati ricoverati e sottoposti a terapia specifica presso la struttura ospedaliera di riferimento (1,3%), con una prevalenza assimilabile al dato della precedente osservazione del 2008, frutto tuttavia di una valutazione estemporanea nel Centro su un campione notevolmente inferiore di immigrati. Questi casi non sono stati identificati come secondari in quanto con l'indagine epidemiologica non risultavano riconducibili ad esposizione al caso indice. Tra gli altri cutipositivi, 91 soggetti hanno mostrato un quadro radiologico di esiti sclerotici di tubercolosi pregressa. Tutti i 178 operatori in servizio presso il Centro si sono sottoposti a screening ed i 16 positivi al test (9%) sono risultati negativi alla radiografia del torace, segno che l'attiva-

zione precoce nel Centro di attività di sorveglianza della TBC e la formazione dedicata generando comportamenti consolidati, quali il corretto utilizzo di buona prassi igienica e la sistematica adozione di dispositivi di protezione individuale, consentono di prevenire il rischio di esposizione occupazionale. Su esplicita richiesta dei dirigenti medici responsabili, sono stati esaminati complessivamente con test tubercolinico anche 127 operatori di pubblica sicurezza, coinvolti in turnazioni di servizio presso il Centro, con negatività di Rx torace dei 23 risultati cutipositivi.

CONSIDERAZIONI FINALI

E' noto che la sorveglianza attiva rappresenta il metodo più efficace di controllo della diffusione delle malattie infettive diffuse. L'esperienza di campo riportata nell'ambito di una comunità semiaperta come quella degli immigrati del Centro di accoglienza di Bari, seppure delimitata nel tempo, ne rappresenta una puntuale conferma in quanto si è scongiurato il rischio di esplosione di un focolaio epidemico tra i residenti e possibile coinvolgimento anche della popolazione generale.

Questi obiettivi sono stati conseguiti con interventi volti alla diagnosi tempestiva e trattamento di tutti i casi di TBC attiva e della relativa identificazione dei contatti, strategie universalmente ritenute prioritarie per la prevenzione della TBC. Anche se numerosi documenti ufficiali e linee-guida finalizzate al controllo della tubercolosi (7,8,9) enfatizzano la necessità di eseguire sistematicamente lo screening tubercolinico su immigrati da Paesi ad alta endemia all'arrivo in Italia, in quanto considerati di fatto gruppo a rischio, in una nota ministeriale recente (10) a causa della particolare complessità il problema dei programmi di screening in immigrati viene demandato ad una specifica Conferenza di Consenso. Lo stesso documento tuttavia non esclude la possibilità dell'attivazione di specifici programmi di screening in circostanze definite inusuali in una determinata popolazione, condizionando l'intervento a precise valutazioni quali la situazione epidemiologica locale, la fattibilità dell'intervento, il suo profilo di costo-efficacia e la disponibilità di un sistema di verifica dell'efficacia. In realtà, proprio sulla base di questi requisiti è possibile individuare precisi punti critici di questa esperienza, ed in particolare la impossibilità di svolgere correttamente

tutti protocolli previsti soprattutto in termini di chemio-profilassi e follow-up dei soggetti con infezione tubercolare latente, oltre che l'oneroso impegno sul piano organizzativo e gestionale, sicuramente non fattibile in situazioni ordinarie. Indubbiamente occorre rimarcare che l'intervento ha coinvolto una comunità di immigrati in accoglienza, che per definizione non è vincolata a forme di restrizione, con tempo di stazionamento nel Centro strettamente legate alle procedure amministrati-

ve finalizzate alla definizione corretta dello status giuridico. In definitiva, nonostante alcune criticità è possibile comunque affermare che, con l'esperienza di campo, si è sperimentato presso il C.A.R.A. un modello di sorveglianza attiva, seppure innescato dall'allarme mediatico sul piano di una possibile emergenza sanitaria e sociale che, grazie all'integrazione di differenti soggetti istituzionali, è riuscito a realizzare un preciso percorso finalizzato al controllo della malattia.

Bibliografia

1. WHO REPORT 2009. Global Tuberculosis Control. Chapter 1 Epidemiology: 6-33.
2. Ministero della salute/CCM-Regione Marche. Progetto Promozione della salute della popolazione immigrata in Italia. La salute della popolazione immigrata: metodologia di analisi.
3. WHO TB global report 2008.
4. Quarto M. Immigrazione e diritto alla salute: normativa nazionale e politiche locali. da L'immigrazione in Puglia: dall'emergenza all'integrazione. Aspetti demografici, sociali e sanitari. Cacucci Editore-Bari, 2003.
5. American Thoracic Society. Diagnostic Standards and Classification of Tuberculosis in Adults and Children. Am J Respir Crit Care Med 2000; 161 (4Pt1): 1376-95.
6. OMS Risoluzione sulla Salute dei migranti. 61esima Assemblea Mondiale della Salute, 24 maggio 2008.
7. Nuovo Programma regionale per la Prevenzione ed il controllo della Tuberculosis. Deliberazione della Giunta Regionale 16 maggio 2000, n. 614. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia – n. 74 del 23-6-2000.
8. Linee Guida per il controllo della Tuberculosis nella Regione Veneto. Regione del Veneto –Direzione Regionale per la Prevenzione. Servizio di Sanità Pubblica e Screening. Giugno 2007.
9. Linee Guida per la prevenzione della Tuberculosis. Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale. Aprile 2006.
10. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Ufficio V. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della Tuberculosis. 16 marzo 2009.

Epidemiologia clinico-assistenziale del diabete mellito in Puglia

OER

A. Nicolucci, G. De Berardis, A. D'Ettore, V. Lepore

Dipartimento di Farmacologia Clinica e Epidemiologia - Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH)

INTRODUZIONE

La prevalenza del diabete di tipo 2 è in rapida crescita in tutto il mondo, e sta sempre più assumendo i caratteri di una vera e propria epidemia, sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo. I dati di proiezione dell'*International Diabetes Federation* indicano che in Italia la prevalenza del diabete potrà raggiungere l'8% nel 2025, raddoppiando quella che era la percentuale nota fino a pochi anni fa. Di fatto, nel giro di qualche anno il numero di soggetti con diabete nel nostro Paese potrebbe superare ampiamente i 4 milioni. A fianco della crescita della prevalenza della malattia, dovremo attenderci un parallelo, drammatico aumento del carico clinico, sociale ed economico legato alle sequele del diabete, prime fra tutte le complicanze e la mortalità cardio-cerebrovascolare. Negli Stati Uniti, la spesa medica e quella legata a perdita di produttività per diabete nel 2002 ammontava a 132 miliardi di dollari, con una spesa pro-capite doppia per i soggetti con diabete rispetto a quelli senza diabete. In base alle proiezioni in crescita della prevalenza della malattia, si stima che tale spesa possa raggiungere i 192 miliardi di dollari nel 2020, pari a un incremento del 45% (1).

Le stime dei costi del diabete in Italia derivano soprattutto dallo studio CODE-2, un'approfondita ricerca sulla spesa per la cura della patologia e delle sue complicanze condotta in otto Paesi Europei (2,3). Tuttavia lo studio fa riferimento ai costi nel 1998, e si basa su una stima di prevalenza del diabete del 3%, ben inferiore a quella attuale, che si attesterebbe attorno al 6%. Nel nostro Paese, così come nel resto d'Europa, più della metà (59,8%) del valore delle risorse è da attribuire ai ricoveri ospedalieri; il resto, in parti pressochè uguali, va invece riferito all'assistenza ambulatoriale (18,5%) e alle terapie farmacologiche (21,7%). L'enorme impatto economico delle complicanze è chiaramente evidenziato dallo studio CODE-2 (2). Infatti, rispetto ad un paziente senza complicanze, il costo medio annuo aumenta di circa tre volte in presenza di complicanze macrovasco-

lari (cardio-cerebrovascolari o vascolari periferiche) e di quattro volte in presenza di complicanze microvascolari (oculari, retiniche, nefrologiche o neuropatia), mentre la presenza concomitante di complicanze macrovascolari e microvascolari fa aumentare di quasi cinque volte il costo dell'assistenza. I costi sono ancora più elevati se il paziente sviluppa complicanze maggiori (ad esempio infarto del miocardio, cecità, complicanze maggiori agli arti inferiori o insufficienza renale terminale); in questo caso il costo annuale è quattro volte maggiore in presenza di un evento macrovascolare (cardio-cerebrovascolare) e di sei volte maggiore in caso di eventi microvascolari (complicanze maggiori agli arti inferiori, cecità o fotocoagulazione retinica, dialisi o trapianto renale). In assoluto, il costo più alto è attribuibile alla dialisi o trapianto renale, responsabili di una spesa annua tredici volte maggiore, rispetto ad un paziente senza complicanze.

La prevenzione del diabete ed il controllo delle sue complicanze micro e macrovascolari è pertanto diventata una delle sfide sanitarie più importanti del XXI secolo, finalizzata alla riduzione sostanziale della morbilità e della mortalità premature legate alla malattia, e degli enormi costi economici ad essa legati.

Fortunatamente esistono oggi numerosi interventi, farmacologici e non, di provata efficacia nel ridurre il rischio delle complicanze diabetiche. Tuttavia, l'applicazione di strategie efficaci è solo parziale ed estremamente eterogenea, come recentemente documentato dagli Annali AMD 2009, che rappresentano una fotografia dell'assistenza erogata ad oltre 200.000 persone con il diabete presso 120 strutture specialistiche (4).

Per fronteggiare in modo adeguato l'epidemia di diabete e le sue conseguenze, e per una pianificazione sanitaria che tenga conto dei reali bisogni assistenziali delle persone affette da diabete, è quindi fondamentale che le realtà assistenziali si dotino di strumenti di monitoraggio continuo dell'utilizzo delle risorse sanitarie.

L'utilizzo di dati amministrativi può rappresentare un vali-

do strumento, complementare agli studi ad hoc, per il monitoraggio continuo della morbilità e del consumo di risorse legati alla malattia diabetica. A questo proposito, le schede di dimissione ospedaliera (SDO) rappresentano una importante fonte di informazione per la valutazione dell'utilizzo di risorse e dei bisogni assistenziali e per la descrizione dei profili di morbilità legati ad una specifica condizione patologica. Il diabete si presta in modo particolare a questo tipo di valutazioni, rappresentando le ospedalizzazioni una delle voci più importanti della spesa sanitaria legata a questa patologia. Inoltre, il diabete presenta un'ampia varietà di complicanze richiedenti assistenza ospedaliera e rappresenta esso stesso una comune condizione di comorbidità, soprattutto nei soggetti più anziani. Il punto di osservazione delle SDO può pertanto consentire, al di là delle abituali valutazioni di performance degli ospedali, di tracciare un profilo clinico-epidemiologico della richiesta assistenziale per questa patologia, permettendone la differenziazione in base alle caratteristiche degli utenti (età, sesso, patologie concomitanti) (5,6).

Uno dei limiti maggiori delle SDO, vale a dire la sottostima del numero di pazienti con diabete legata alla mancata segnalazione di questa patologia fra le diagnosi secondarie, può essere superato grazie alla valutazione integrata dei dati di prescrizione farmaceutica, che consentono di identificare tutti i soggetti in trattamento con ipoglicemizzanti orali e/o insulina. I dati di prescrizione consentono inoltre di costruire un denominatore di popolazione, rispetto al quale quantificare i tassi di ospedalizzazione per diabete e complicanze. I dati di prescrizione contribuiscono anche a fornire informazioni riguardo l'uso di terapie croniche (ad es. terapia anti-

ipertensiva, ipolipemizzante, ecc.) nei soggetti affetti da diabete (7,8).

Nonostante le enormi potenzialità informative, i dati amministrativi sono stati finora solo occasionalmente utilizzati per valutazioni clinico epidemiologiche (9-13), soprattutto ricorrendo al loro uso integrato (14,15).

Questo studio si è proposto pertanto di stimare la prevalenza di diabete farmacologicamente trattato in Puglia e di valutare l'epidemiologia assistenziale della patologia per quanto riguarda le prescrizioni farmaceutiche e i ricoveri ospedalieri, partendo dal linkage fra i dati di prescrizione e i dati derivanti dalle SDO.

METODI

Le analisi sono state condotte utilizzando quali fonti informative l'Anagrafe Assistiti, le Prescrizioni Farmaceutiche e le Schede di Dimissione Ospedaliera dell'intera Regione Puglia, relative all'anno 2006. Le persone con diabete mellito sono state identificate in base alla presenza di almeno due prescrizioni nell'anno indice di farmaci classificati con codice ATC A10 (ipoglicemizzanti orali e insuline).

Dalle schede di dimissione ospedaliera sono state desunte le informazioni riguardanti diagnosi principale, diagnosi secondarie e procedure. Utilizzando una classificazione standardizzata, sono quindi state classificate le complicanze e comorbidità associate al diabete (tabella 1) (16).

Dalle analisi sono stati esclusi i soggetti che non trovavano riscontro nell'anagrafe assistiti.

La banca dati integrata (record linkage) è stata ottenuta utilizzando un sistema di analisi di dati amministrativi (RISS-H) già disponibile e sviluppato presso il Consorzio

- | | |
|---------------------------------------|---|
| • Infarto miocardico acuto | • Neuropatia |
| • Cardiopatía ischemica | • Complicanze oculari |
| • Scompenso cardiaco | • Complicanze degli arti inferiori |
| • Aritmie | • Vasculopatia periferica |
| • Complicanze cerebrovascolari | • Amputazioni |
| • Ictus ischemico | • Complicanze acute del diabete (comi) |
| • Ictus emorragico | • Infezioni |
| • Complicanze renali | |

Tabella 1.

Raggruppamento dei codici ICD9-CM per l'identificazione delle complicanze e delle patologie concomitanti del diabete, a partire dalle schede di dimissione ospedaliera.

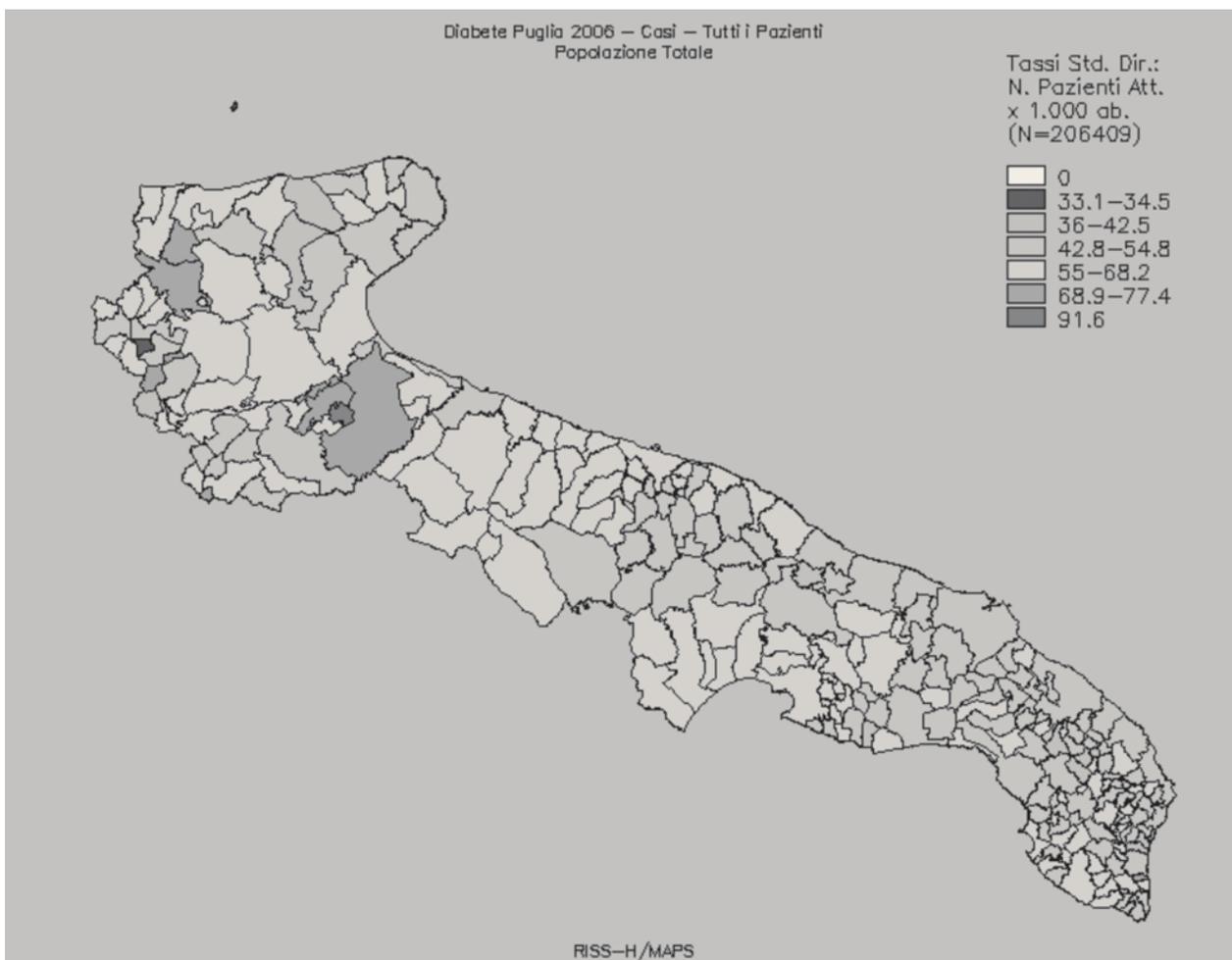
Mario Negri Sud, che consente l'importazione di dati da diverse fonti informative, producendo numerose tipologie di report e mappe geografiche, per una più facile interpretazione dei milioni di dati derivanti dalle SDO (17). Il programma consente inoltre, attraverso tecniche di reclustering, di eseguire anche analisi basate non sugli episodi di ricovero, ma sui pazienti, permettendo quindi di valutare il ricorso a ricoveri ripetuti. Tutte le analisi sono state eseguite nel pieno rispetto delle normative vigenti che regolamentano la tutela della privacy dei cittadini.

Per valutare in che misura la presenza di diabete fosse associata ad un tasso più elevato di prescrizione di farmaci e di ricoveri in ospedale, è stato eseguito uno studio caso-controllo, utilizzando come casi tutti i soggetti con diabete presenti in Regione, e come controlli un numero doppio di soggetti, senza diabete, appaiati ai casi per sesso, età e medico prescrittore. I risultati sono

espressi come *odds ratio* (OR) con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%).

RISULTATI

Dal Censimento ISTAT 2006, i residenti in Regione Puglia erano 4.069.869. Di questi, 206.409 risultavano affetti da diabete trattato farmacologicamente, per una prevalenza cruda pari al 5.1%. Fra le persone affette da diabete, il 3.8% aveva meno di 40 anni, il 37.1% un'età compresa fra 40 e 64 anni, e il restante 59.1% aveva 65 anni o più. In figura 1 viene presentata la mappa geografica che riporta a livello comunale i tassi standardizzati di prevalenza del diabete per 1000 abitanti. A fronte di una prevalenza media del 5.1%, emergono chiaramente aree geografiche, soprattutto nel nord della Puglia, con prevalenze fra il 6% e il 7%, un tasso praticamente doppio rispetto a quello registrato a livello nazionale fino a pochi anni fa.



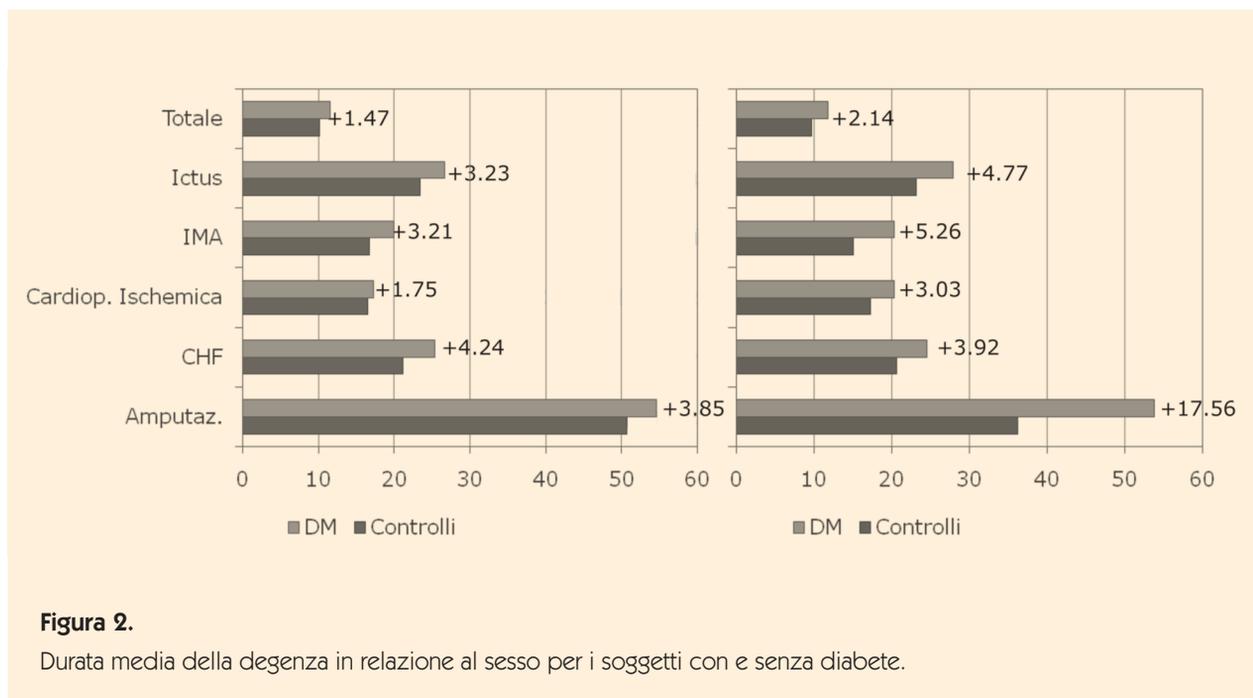


Figura 2.

Durata media della degenza in relazione al sesso per i soggetti con e senza diabete.

Classi anatomiche	Casi	Controlli	OR (IC 95%)
Sistema Cardiovascolare	81.5%	57.8%	1.41 (1.39-1.43)
Sistema Nervoso Centrale	22.9%	18.0%	1.27 (1.25-1.29)
Sangue ed organi emopoietici	52.3%	31.9%	1.64 (1.62-1.66)
Sistema Respiratorio	28.4%	27.0%	1.05 (1.04-1.06)
Sistema Muscoloscheletrico	66.4%	59.5%	1.12 (1.11-1.13)

Tabella 2.

Percentuale di soggetti con (casi) e senza diabete (controlli) in trattamento con specifici raggruppamenti terapeutici. La probabilità di essere in trattamento per i casi rispetto ai controlli è espressa come Odds Ratio (OR) con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%).

Farmaci cardiovascolari	Casi	Controlli	OR (IC 95%)
Digitale	9,60%	5,60%	1,70 (1,67-1,73)
Diuretici	30,40%	18,30%	1,66 (1,64-1,68)
b-bloccanti	18,90%	13,00%	1,45 (1,43-1,47)
Ca-antagonisti	29,10%	16,70%	1,74 (1,72-1,76)
ACE-inibitori/Sartani	63,30%	41,00%	1,54 (1,53-1,56)
Ipolipemizzanti	36,60%	14,40%	2,54 (2,52-2,57)

Tabella 3.

Percentuale di soggetti con (casi) e senza diabete (controlli) in trattamento con specifiche classi di farmaci cardiovascolari. La probabilità di essere in trattamento per i casi rispetto ai controlli è espressa come Odds Ratio (OR) con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%).

Fasce di età	Casi	Controlli	OR (95%IC)
Campione totale	32,40%	21,40%	1,52 (1,50-1,53)
0-13 anni	70,90%	14,90%	4,77 (3,87-5,86)
14-39 anni	32,40%	17,00%	1,91 (1,80-2,02)
40-64 anni	29,00%	16,10%	1,81 (1,77-1,84)
≥ 65 anni	34,40%	25,00%	1,38 (1,36-1,40)

Tabella 4.

Percentuale di soggetti con (casi) e senza diabete (controlli) ricoverati in ospedale negli ultimi 12 mesi per le cause prese in considerazione. La probabilità di essere ricoverati per i casi rispetto ai controlli è espressa come Odds Ratio (OR) con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%).

Complicanze e patologie concomitanti	Casi	Controlli	OR (IC 95%)
Infarto miocardico acuto	4.3%	3.2%	2.07 (1.98-2.17)
Cardiopatía ischemica	16.9%	10.1%	2.54 (2.48-2.60)
Scompenso cardiaco	9.4%	6.1%	2.36 (2.29-2.44)
Aritmie	10.5%	10.5%	1.51 (1.47-1.55)
Complicanze cerebrovascolari	10.9%	8.3%	2.00 (1.94-2.05)
Ictus ischemico	2.6%	2.0%	1.96 (1.85-2.07)
Ictus emorragico	0.5%	0.6%	1.26 (1.10-1.44)
Complicanze renali	9.1%	4.7%	2.96 (2.87-3.06)
Neuropatia	4.3%	1.6%	4.16 (3.96-4.36)
Complicanze oculari	11.9%	9.3%	1.95 (1.90-2.01)
Complicanze arti inferiori	1.9%	0.4%	6.81 (6.33-7.32)
Vasculopatia periferica	9.2%	3.1%	4.49 (4.35-4.65)
Amputazioni	0.7%	0.07%	14.16 (12.47-16.08)
Amputazioni maggiori	0.2%	0.04%	8.42 (6.84-10.37)
Amputazioni minori	0.5%	0.03%	25.44 (21.84-29.64)
Complicanze acute: comi	3.3%	0.1%	36.69 (34.62-38.90)
Malattie infettive	21.1%	16.5%	1.95 (1.91-1.99)

Tabella 5.

Percentuale di soggetti con (casi) e senza diabete (controlli) ricoverati in ospedale negli ultimi 12 mesi con specifiche diagnosi. La probabilità di essere ricoverati per i casi rispetto ai controlli è espressa come Odds Ratio (OR) con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%).

Alla elevata prevalenza della patologia si associa un elevato consumo di risorse. Per quanto riguarda la prescrizione di farmaci, la presenza di diabete si associa ad una probabilità più alta del 41% di essere in trattamento con farmaci del sistema cardiovascolare (OR=1.41; IC 95% 1.39-1.43) e una probabilità più alta del 64% di essere in trattamento con farmaci antiaggreganti/anticoagulanti (OR=1.64; IC 95% 1.62-1.66) (tabella 2). Più in particolare, fra i farmaci cardiovascolari, spicca la probabilità più elevata del 70% di essere in trattamento con digitale e l'uso 2.5 volte più frequente di statine (tabella 3).

Per quanto riguarda le ospedalizzazioni, il 32.4% di tutti i soggetti con diabete aveva avuto almeno un ricovero in ospedale nel corso del 2006 (66.946 residenti). Di questi, il 23% presentava il diabete come diagnosi principale. Come mostrato in tabella 4, il rischio di ricovero in ospedale è di oltre il 50% più elevato in presenza di diabete, con rischi particolarmente elevati nelle età più giovani. In particolare, nei bambini di età <14 anni il 70.9% era stato ricoverato in ospedale nel corso dell'anno.

La tabella 5 riporta i tassi e i rischi di ospedalizzazione per specifiche cause per i soggetti con e senza diabete. Fra le complicanze macrovascolari, il rischio di ricovero per cause cardio-cerebrovascolari e per scompenso cardiaco risulta più che doppio in presenza di diabete, mentre il rischio di ricovero per complicanze vascolari periferiche è di 4-6 volte più elevato. Fra le complicanze microvascolari, risulta doppio il rischio di ricovero per problemi oculari, tre volte maggiore quello per complicanze renali e 4 volte maggiore quello per neuropatia. Si conferma inoltre il drammatico aumento del rischio di ricovero per amputazioni. Sebbene le amputazioni minori debbano essere considerate come una misura preventiva a cui ricorrere per evitare interventi più allargati, il dato sulle amputazioni maggiori conferma comunque come il diabete sia la causa principale di amputazioni non traumatiche. E' da segnalare infine l'atteso, sostanziale aumento del rischio di ricovero per comi e il rischio doppio di ricovero per infezioni.

Infine, la presenza di diabete ha un impatto anche sulla durata della degenza, in media più lunga di quasi due giorni, se si considerano le cause di ricovero prese in considerazione. La figura 2 mostra ulteriori dettagli, evi-

denziando ulteriormente come l'eccesso di degenza sia più marcato nel sesso femminile, soprattutto in caso di ricovero per amputazioni non traumatiche.

CONCLUSIONI

L'uso congiunto di database amministrativi può rappresentare uno strumento estremamente utile per il monitoraggio territoriale della prevalenza della malattia diabetica e per quantificare il ricorso all'assistenza ospedaliera. Dall'analisi dei dati regionali relativi al 2006 è possibile fare diverse considerazioni.

1. La prevalenza del diabete in Puglia, così come nel resto d'Italia, è in continua crescita e supera già abbondantemente il 6% in diverse aree. Considerando che si tratta di una stima in difetto, perché non tiene conto dei casi di diabete non trattati farmacologicamente, l'urgenza di implementare strategie di prevenzione emerge in tutta la sua drammaticità.
2. Nonostante la disponibilità di terapie efficaci per la prevenzione delle complicanze, e nonostante le persone affette da diabete vengano trattate molto più spesso con farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, con statine e con antiaggreganti, la presenza di diabete continua ad essere associata a un rischio molto più elevato di ospedalizzazioni per cause cardiovascolari e per complicanze microvascolari. E' quindi necessario aumentare il livello di attenzione, sia in medicina generale che presso le strutture specialistiche, al fine di erogare un'assistenza in linea con le evidenze scientifiche disponibili e rivolta ad uno stretto controllo sia del compenso metabolico che dei fattori di rischio cardiovascolare.
3. Un terzo di tutte le persone con diabete sono state ricoverate in ospedale nel corso del 2006, e di queste più di un quinto con presenza di diabete come diagnosi principale, probabile indice di inappropriatazza del ricovero. I dati dello studio ARNO, sempre relativi al 2006 e riguardanti un ampio numero di ASL in tutta Italia, documentano che la percentuale di soggetti con diabete ricoverati nel corso dell'anno era del 23.8% (15). Sembra pertanto che in Puglia sia presente un ricorso molto più frequente alle ospedalizzazioni, probabilmente come sostituto per un'assistenza territoriale non in grado di soddisfare i bisogni di cura della popolazione. Appare quindi evidente la

necessità di una diversa organizzazione dell'assistenza diabetologica, basata sulla gestione integrata e sulla presenza di percorsi di cura condivisi fra medicina generale e specialistica.

In conclusione, l'enorme crescita della prevalenza della malattia diabetica renderà presto non più economicamente sostenibile la domanda di assistenza e determinerà grossi problemi nel garantire l'equità di accesso a

cure adeguate. Per fronteggiare questa vera e propria emergenza è necessario riorganizzare in modo concreto l'assistenza, privilegiando la messa in atto di strategie preventive sulla popolazione e implementando programmi di gestione integrata che garantiscano la continuità fra territorio ed ospedale, consentendo una razionalizzazione dell'assistenza, una migliore qualità della cura e quindi un risparmio in termini economici.

Bibliografia

1. Hogan P et al. Economic costs of diabetes in the US in 2002. *Diabetes Care* 2003;26:917-32.
2. Lucioni C et al. The costs of type 2 diabetes in Italy. A CODE-2 sub-study. *Treat Endocrinol* 2003; 2: 121-133.
3. Jonsson B; CODE-2 Advisory Board. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia* 2002;45:55-12.
4. A. Cimino, G. de Bigontina, D. Fava, C. Giorda, I. Meloncelli, A. Nicolucci, F. Pellegrini, MC Rossi, G. Vespasiani. *Annali AMD* 2009. Analisi prospettica degli indicatori di qualità dell'assistenza del diabete in Italia (2004-2007)
http://www.infodiabetes.it/annali/pdf/2009_annali_AMD_ita.pdf
5. A. Nicolucci. Il carico assistenziale del diabete: una lettura clinico-epidemiologica delle SDO. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2003; 23 (suppl. 1):25-31.
6. C.B. Giorda, V. Manicardi. Ricoveri ospedalieri nel diabete. *Il Diabete* 2004; 16:388-401.
7. V. Lepore, A. D'Ettorre, M. Valerio. Dalla farmacoepidemiologia all'assistenza. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2002; 16:102-107.
8. Pinto A, Panei P, Traversa G, Bassi G. Pharmaco-epidemiologic indicators for the analysis of drug consumption at the regional level. *Ann Ist Super Sanita* 2000; 36:363-367.
9. De Feo ME, Mariniello P, Lodato S, Vaccaro O. Validazione delle diagnosi di dimissione ospedaliera come metodo per l'identificazione delle amputazioni in soggetti con e senza diabete nella regione Campania. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2000; 20: 65-71.
10. Vaccaro O, Lodato S, Mariniello P, De Feo ME. Diabetes-related lower extremity amputations in the community: a study based on hospital discharge diagnoses. *NMCD* 2002; 12:351-336.
11. A. Nicolucci. Diabete e malattie cardiovascolari. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2003; 23 (suppl. 1):32-38.
12. V. Lepore. Diabete e malattia cerebrovascolare. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2003; 23 (suppl. 1):39-44.
13. A. Nicolucci. Diabete e insufficienza renale cronica. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2003; 23 (suppl. 1):45-52.
14. Monesi L, Fernandez CR, D'Ettorre A, Romero M, Sasso E, Lepore V, Tognoni G, Monesi G, Ferrarese A. Administrative data as source for epidemiological research: clinical pathways of diabetic patients. *Assist Inferm Ric* 2003; 22:81-90.
15. Osservatorio ARNO diabete: analisi di dieci anni di prescrizioni. Rapporto 2007 volume XI. Collana rapporti Arno.
16. A. Nicolucci, F. Carle, EM De Feo, C. Giorda, V. Manicardi, P. Reboldi, M. Songini, O. Vaccaro. Attività del Gruppo di Studio Epidemiologia (2004-2006). *Il Diabete* 2007; 19:113-120.
17. A. D'Ettorre. Il sistema RISS-H. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2003; 23 (suppl.1):6-13.

Considerazioni sull'emissione discontinua di *Legionella* spp dalla rete idrica alla luce delle indicazioni riportate nelle Linee Guida nazionali

Christian Napoli, Roberta Iatta, Teresa Marsico, Giovanna Barbuti*, Fabrizio Fasano, Maria Teresa Montagna

Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana – Sez. di Igiene, Università degli Studi di Bari

Centro di Riferimento Regionale per le Infezioni da *Legionella* – Osservatorio Epidemiologico Regionale

*Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana – Sez. di Patologia Generale, Università degli Studi di Bari

INTRODUZIONE

Le infezioni da *Legionella* spp rappresentano un problema emergente di Sanità Pubblica, sia perché sono determinate da microrganismi ampiamente diffusi in natura che colonizzano gli ambienti acquatici naturali e artificiali (4, 5), sia perché i casi di malattia sono in continuo aumento (14). Il problema diventa particolarmente importante negli ambienti sanitari dove, oltre alle reti di distribuzione dell'acqua e di condizionamento centralizzato (torri di raffreddamento), possono costituire una riserva di *Legionella* anche alcuni sistemi diagnostici e terapeutici (endoscopi, attrezzature per la respirazione assistita, apparecchi per aerosol ed ossigenoterapia, riuniti odontoiatrici, etc) (6, 14, 15). Inoltre, la tipologia dei pazienti ricoverati, soprattutto se immunocompromessi, condiziona fortemente la comparsa della malattia e la sua evoluzione (2).

I casi nosocomiali di legionellosi, pur rappresentando una parte limitata dei casi totali di malattia (9%), spesso si manifestano come cluster, interessano pazienti di età avanzata o affetti da patologie cronico-degenerative e presentano un tasso di letalità pari al 30% (16). Come interventi di prevenzione, alcuni Autori ritengono opportuno effettuare controlli periodici sui sistemi idrici anche in assenza di casi di malattia, altri considerano sufficiente una sorveglianza attiva sui pazienti affetti da polmonite, avviando il controllo ambientale solo dopo il verificarsi di un caso di malattia (1, 18). I diversi Autori sono in disaccordo anche sul numero e sulla frequenza dei controlli ambientali, sull'interpretazione dei risultati e sui provvedimenti da mettere in atto dopo il riscontro di campioni positivi. Se si fa riferimento alle Linee Guida per decidere gli interventi di bonifica da adottare, quelle di Allegheny County – storicamente le prime linee

guida per la prevenzione della legionellosi - consigliano di valutare la percentuale dei siti positivi (si procede con bonifica quando il numero dei campioni positivi è >30%); al contrario, altri documenti ufficiali - comprese le Linee Guida Italiane - calibrano il tipo di intervento sulla base del grado di contaminazione, espresso in ufc/L (5). In realtà, stabilire l'opportunità di bonificare una rete idrica in funzione del grado di contaminazione dell'acqua potrebbe non essere lo strumento più appropriato per intraprendere la forma più corretta di prevenzione, soprattutto se si considera che l'emissione di *Legionella* spp potrebbe variare a seconda del momento di prelievo.

Obiettivo del presente studio è valutare se la carica di *Legionella* spp è soggetta a variazioni significative nel tempo al momento dell'emissione da uno stesso punto di erogazione.

MATERIALI E METODI

Lo studio è stato condotto in un ospedale del sud Italia organizzato in 32 padiglioni, con una capienza di circa 1400 posti letto divisi in oltre 60 unità operative complesse con posti di degenza.

Tenendo conto dei risultati ottenuti in una precedente indagine condotta nella stessa struttura sulla contaminazione della rete idrica (14), sono stati selezionati 8 reparti tra quelli più contaminati: la ricerca di *Legionella* spp è stata effettuata su campioni di acqua provenienti da 21 rubinetti/reparto, tutti i giorni, stessa ora, per 5 giorni consecutivi (lunedì-venerdì).

Secondo quanto riportato dalle *Linee Guida per la Prevenzione e Controllo della Legionellosi* (12), da ogni punto in esame è stato prelevato 1 L di acqua e sottoposto a filtrazione mediante membrane isopore di policar-

bonato 0,2 μm (Millipore Corporation, Bedford, MA, USA); queste venivano risospese in 10 ml di acqua dello stesso campione e agitate su vortex: 5 ml venivano trattati a 50°C per trenta minuti e seminati (0,1 ml) su GVPC medium. I restanti 5 ml venivano seminati a freddo con la stessa tecnica. Dopo incubazione a 36°C per 8-10 giorni in ambiente umido e CO₂ al 2,5%, la valutazione quantitativa veniva espressa in ufc/litro. Le colonie sospette venivano sottocoltivate su CYE medium e BCYE medium e quelle ascrivibili al genere *Legionella* identificate sierologicamente tramite antisieri specifici.

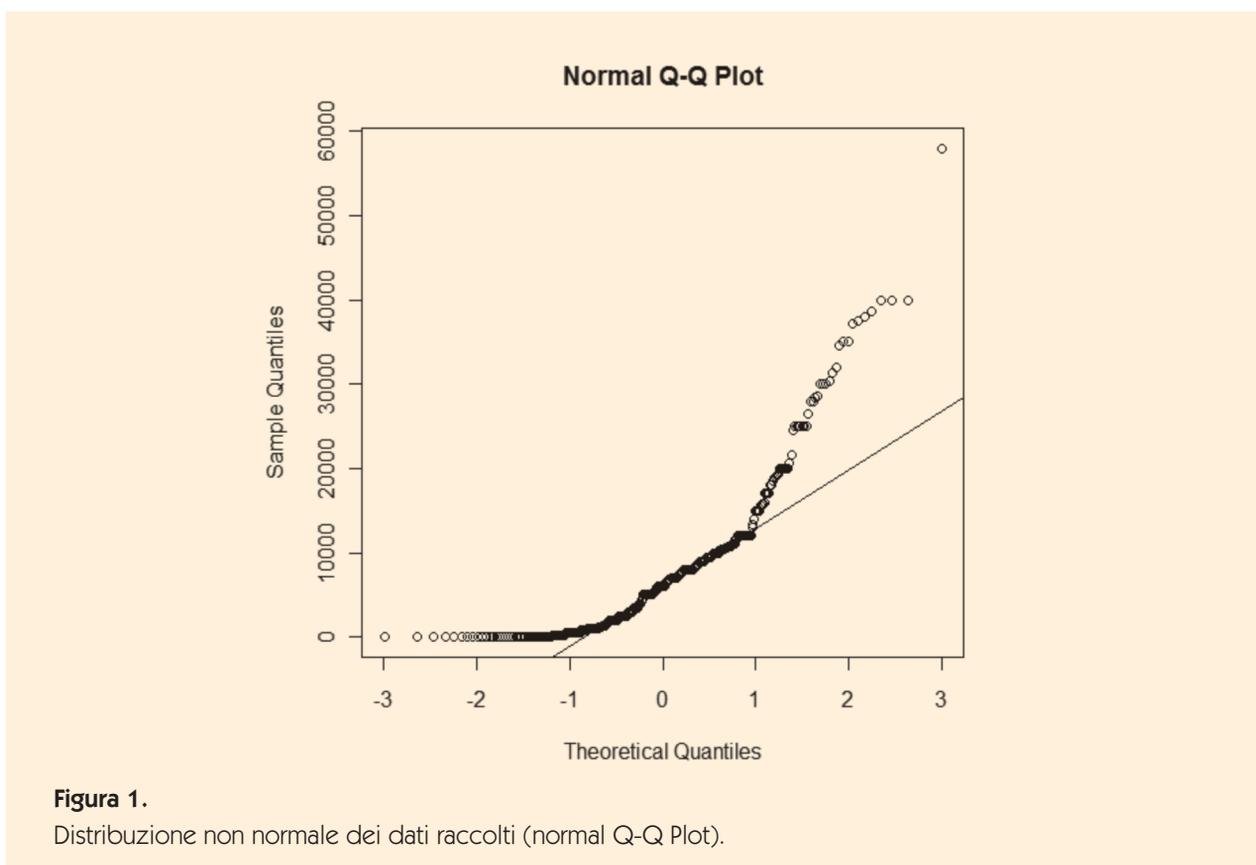
Per valutare la significatività nella differenza del numero di campioni positivi/reparto durante i 5 giorni di prelievo è stato utilizzato il test del χ^2 con la correzione di Yates, considerando significativi valori di $p < 0.05$. Successivamente, è stata calcolata la media delle cariche di *Legionella* spp giornaliere riscontrate in ciascun giorno per reparto. Al fine di valutare la significatività statistica nella differenza tra le cariche giornaliere dei singoli reparti, è stato valutato - in primo luogo - se la distribuzione del fenomeno fosse normale con i test Normal Q-

Q Plot e Shapiro-Wilk. La Fig. 1 mostra un andamento non normale dei dati ottenuti con il test Normal Q-Q Plot; anche il test di Shapiro-Wilk conferma tale dato ($W = 0.8011$, $p < 0.001$). In considerazione di tale andamento, si è deciso di utilizzare il test non parametrico di Friedman per misure ripetute. La significatività dei test è stata fissata per $p < 0.05$. È stato utilizzato il software "R" versione 2.8.0.

RISULTATI

Complessivamente sono stati esaminati 840 campioni di acqua, con una media giornaliera di 168 prelievi. Il 38.5% dei campioni è risultato positivo per *Legionella* spp: *Legionella pneumophila* sierogruppo (*Lpn* 1 (52.1%), *Lpn* 6 (17.4%), *Lpn* 1 + *Lpn* 6 (10.7%), *Lpn* 1 + *Lpn* 10 (5.8%), *Lpn* 10 (5.0%), *Lpn* 6 + *Lpn* 10 (3.3%), *Lpn* 1 + *Lpn* 6 + *Lpn* 10 (2.5%), *Legionella micdadei* (1.7%), *L. bozemanii* (0.8%), *Lpn* 6 + *L. bozemanii* (0.8%).

Per quanto riguarda le cariche riscontrate, il 10.8% dei campioni positivi presenta una densità < 1000 ufc/L, il



	1°gg	2°gg	3°gg	4°gg	5°gg	Totale	p value
rep. 1	5	5	4	6	5	25	0.99
rep. 2	9	8	8	6	6	37	0.97
rep. 3	7	9	9	7	8	40	0.99
rep. 4	7	6	7	7	8	35	0.99
rep. 5	8	7	8	8	9	40	0.99
rep. 6	6	6	7	6	7	32	1
rep. 7	11	12	10	11	10	54	0.99
rep. 8	11	13	12	13	11	60	0.99
Totale	64	66	65	64	64	323	0.99

Tabella 1.

Numero di campioni positivi per giorno e reparto di campionamento.

54.8% compresa tra 1000 e 10.000 ufc/L e il 34.4% >10.000 ufc/L (range 200-40.000 ufc/L).

La Tab. 1 mostra il numero di campioni positivi divisi per reparto e per giorno di prelievo: nell'arco dei 5 gg il numero dei campioni positivi non ha presentato una variabilità significativa ($p > 0.005$).

La Fig. 2 mostra i dati relativi all'andamento della carica media per reparto, suddivisi per ciascun giorno di prelievo: tutti i reparti presentano un'ampia variabilità nei livelli di emissione giornaliera di *Legionella*, con un picco della carica media in terza giornata nel 75% dei casi. Il test di Friedman ha mostrato una significatività statistica tra le differenze di carica di *Legionella* spp nei cinque giorni di campionamento (Friedman chi-squared = 21.1619, df = 4, p-value < 0.001).

CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

L'ospedale arruolato nello studio presenta un discreto grado di contaminazione da parte di *Legionella* spp, nonostante sia sottoposto annualmente a controlli microbiologici della rete idrica e, quando necessario, a interventi di bonifica. La difficoltà di eliminare *Legionella* spp è comune ad altre realtà; infatti, l'efficacia di un'ampia

varietà di biocidi è stata testata sia in simulazioni sperimentali che in sistemi di approvvigionamento idrico (8, 9), dimostrando che le misure preventive risultano spesso inefficaci o in grado di ridurre le cariche di *Legionella* solo per brevi periodi (17). A tal proposito, una spiegazione potrebbe essere fornita dal fatto che *L. pneumophila* si moltiplica negli ambienti acquatici all'interno di alcuni protozoi, ritenendo questa interazione fondamentale per la patogenesi e l'ecologia del batterio (3). In particolare, è stato dimostrato che la capacità di sopravvivenza di *L. pneumophila* in microhabitat idrici artificiali aumenta se è presente *Acanthamoeba polyphaga*, anche in condizioni ambientali sfavorevoli (11).

Un elemento importante per la sopravvivenza e moltiplicazione del microrganismo è anche la presenza di biofilm, complessa aggregazione di microrganismi adesi a superfici ed inclusi in una matrice polisaccaridica extracellulare. Il biofilm rappresenta uno dei più importanti fattori in grado di ridurre l'azione del cloro e di altri biocidi negli ambienti acquatici, per cui le strategie di clorazione ordinarie possono risultare insufficienti (10).

Alla luce di queste considerazioni, biofilm e protozoi potrebbero spiegare la variabilità della carica microbica

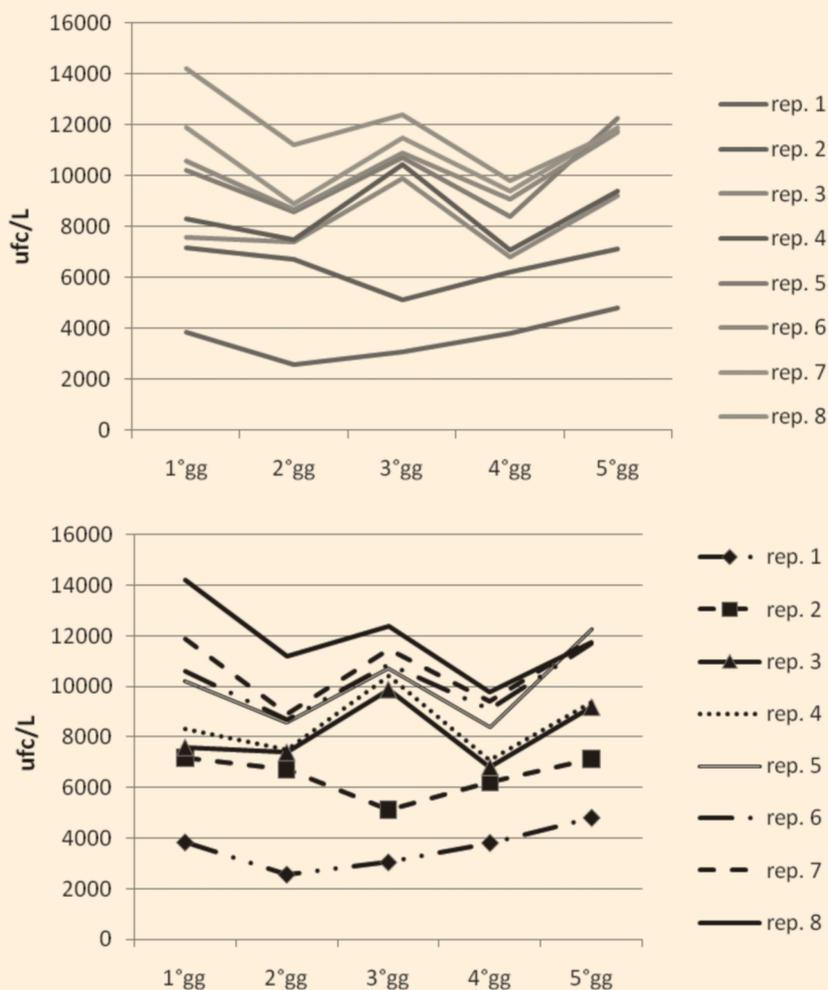


Figura 2.

Andamento delle cariche di *Legionella* spp degli otto reparti nei 5 gg di campionamento.

riscontrata nel nostro studio. Questi dati possono presentare un risvolto pratico: quando le cariche risultano comprese tra 1.000 e 10.000 ufc/L, le Linee Guida Italiane – così come altri documenti internazionali – prevedono interventi di bonifica solo in presenza di casi di malattia; al contrario, per livelli di contaminazione >10.000 ufc/L la bonifica è prevista anche in assenza di casi (12). Nei cinque giorni di campionamento previsti dal nostro studio tutti i reparti hanno presentato un'ampia variabilità nella carica di *Legionella*, ma mentre per 3 reparti le cariche sono sempre risultate al di sotto di 10.000 ufc/L, per i restanti 5 le cariche hanno superato, in alcuni giorni, 10.000 ufc/L. Questo vuol dire che, in considerazione del valore di carica per il quale è necessaria la bonifica

secondo le LGN (>10.000 ufc/L) e data l'assenza di casi di malattia nei reparti indagati, la decisione di intraprendere un eventuale intervento di bonifica sarebbe stata condizionata dal giorno di campionamento.

Questi dati suggeriscono che, soprattutto negli ambienti sanitari, la sorveglianza ambientale dovrebbe essere più frequente visto che una sola valutazione della carica microbica non risolve le difficoltà oggettive legate alla stima del reale rischio di infezione; inoltre, considerato che i pazienti ad alto rischio sono ricoverati per periodi di tempo spesso prolungati e che la lungodegenza espone a complicanze infettive nosocomiali, sarebbe più opportuno mirare al totale abbattimento della carica microbica. Visto che l'erogazione di *Legionella* non è costante nel

tempo e che i metodi di bonifica indicati dalle LGN non eliminano del tutto il microrganismo, si può comprendere perché questi aspetti sanitari provochino ancora oggi lunghe e difficili controversie sui sistemi di controllo della malattia (14). Inoltre, è noto che il rischio di legionellosi non è in relazione solo alla percentuale dei campioni positivi ed alla carica riscontrata, ma anche alla specie e al sierogruppo isolati. Nel nostro caso, *Lpn* sierogruppo 1, notoriamente più coinvolta nei casi di patologia umana, è risultata la più frequente, seguita da *Lpn* 6, in accordo con quanto riportato da altri Autori che la considerano al secondo posto come agente etiologico

della malattia (19). In conclusione, la colonizzazione delle reti idriche da parte di *Legionella* è un reperto di frequente riscontro e di difficile soluzione soprattutto in ambito ospedaliero, anche perché gli interventi di bonifica in queste strutture, spesso vetuste, sono efficaci nel breve periodo, ma non altrettanto nel lungo periodo. Al momento, non è stato stabilito quale procedura sia più idonea (7, 8, 13), ma una valutazione periodica del rischio, associata ad una più assidua sorveglianza ambientale e ad una adeguata bonifica della rete idrica, può tenere sotto controllo la diffusione del microrganismo e dei casi di malattia (14).

Bibliografia

1. Allegheny County Health Department. Approaches to prevention and control of *Legionella* infection in Allegheny County health care facilities. 2nd ed. Pittsburgh, PA: Allegheny County Health Department 1997;1-15
2. Boccia S, Laurenti P, Borella P, et al. Prospective 3-year surveillance for nosocomial and environmental *Legionella pneumophila*: implications for infection control. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:459-65
3. Borella P, Guerrieri E, Marchesi I, Bondi M, Messi P. Water ecology of *Legionella* and protozoans: environmental and public health perspectives. *Biotechnol Ann Rev* 2005;11:355-380
4. Borella P, Montagna MT, Romano-Spica V, et al. *Legionella* infection risk from domestic hot water. *Emerging Infectious Diseases* 2004;10:57-64
5. Borella P, Montagna MT, Stampi S, et al. *Legionella* contamination in hot water of Italian hotels. *Applied Environmental Microbiology* 2005;71:5805-13
6. Borella P, Bargellini A, Marchesi I et al: Prevalence of anti-*Legionella* antibodies among Italian hospital workers. *J Hosp Infect* 2008; 69: 148-55.
7. Ditommaso S, Biasin C, Giacomuzzi M, et al. Peracetic acid in the disinfection of a hospital water system contaminated with *Legionella* species *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26:490-11
8. Ditommaso S, Giacomuzzi M, Biasin et al. Incidence of legionellosis in hospitals contaminated by *Legionella pneumophila* other than serogroup 1. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28:509-1
9. Flannery B, Gelling LB, Vugia DJ, Weintraub JM, Salerno JJ, Conroy MJ, Stevens VA, Rose CE, Moore MR, Fields BS, Besser RE. Reducing *Legionella* colonization in water systems with monochloramine. *Emerg Infect Dis* 2006;12:588-596
10. Gagnon GA, Rand JL, O'Leary KC, Rygel AC, Chauret C, Andrews RC. Disinfectant efficacy of chlorite and chlorine dioxide in drinking water biofilms. *Water Res* 2005; 39:1809-1817
11. Guerrieri E, Bondi M, Ciancio C, Borella P, Messi P. Micro and macromethod assays for the ecological study of *Legionella pneumophila*. *FEMS Microbiol Lett* 2005;252:113-119
12. Linee guida italiane per la prevenzione e il controllo della legionellosi. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*. n.103 del 05-05-2000.
13. Modol J, Sabria M, Reynaga E, et al. Hospital-acquired legionnaires disease in a university hospital: impact of the copper-silver ionization system. *Clin Infect Dis* 2007;44:263-5
14. Montagna MT, Napoli C, Tatò D, Spilotros G, Barbuti G, Barbuti S. Clinical-environmental surveillance of legionellosis: an experience in Southern Italy. *Eur J Epidemiol* 2006; 21: 325-31.
15. Napoli C, Tatò D, Iatta R, Montagna MT. Assessment of occupational risk of *Legionella* spp. infection among dental health-care personnel. *Ig Sanita Pubbl* 2007; 63: 683-9.
16. Rota MC, Caporali MG, Lo Sardo M, Scaturro M, Ricci ML. La legionellosi in Italia nel 2005. Rapporto annuale. *Not Ist Super Sanità* 2006;19:3-8
17. Saby S, Vidal A, Suty H. Resistance of *Legionella* to disinfection in hot water distribution systems. *Water Sci Technol* 2005;52:15-28
18. Stout JE, Muder RR, Mietzner S, Wagener MM et al. Role of environmental surveillance in determining the risk of hospital-acquired legionellosis: a national surveillance study with clinical correlations. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28:818-24
19. Yu VL, Plouffe JF, Pastoris MC et al: Distribution of *Legionella* species and serogroups isolated by culture in patients with sporadic community-acquired legionellosis: an international collaborative survey. *J Infect Dis* 2002; 186: 127-8.

La qualità del flusso informativo CEDAP

OER

Bartolomeo N, Trerotoli P, Serio G

Osservatorio Epidemiologico Regionale

Salute materno-infantile

Nell'ambito della ricerca sui servizi sanitari vi è oggi una grande attenzione nei confronti dei database amministrativi ai fini di una descrizione ed analisi della qualità dell'assistenza e dei suoi determinanti.

Le ragioni di questo interesse sono facilmente intuibili: i database amministrativi consentono di ottenere informazioni relative a tutti i servizi offerti dalle Aziende Sanitarie e soprattutto, diversamente dalle altre modalità di monitoraggio e valutazione della qualità dell'assistenza, non richiedono agli operatori e alle stesse Aziende investimenti aggiuntivi in termini di risorse. Ovviamente, come sempre accade, anche questo approccio presenta aspetti problematici, in quanto vi è innanzitutto la necessità di verificare in che misura un flusso informativo, pensato e realizzato per rispondere essenzialmente alle esigenze amministrative del governo dei servizi, offra anche quel grado di completezza e dettaglio necessario ai fini di una valutazione della qualità medico-tecnica delle prestazioni erogate. Inoltre, vi è un problema di qualità dei flussi informativi legato alla non sempre ottimale accuratezza posta dagli operatori nella compilazione delle schede che generano i database amministrativi.

Uno dei flussi informativi rilevanti per la sanità pubblica,

istituito per il monitoraggio della salute materno infantile, con particolare riguardo al *continuum* gravidanza-parto-nascita, è costituito dai Certificati di Assistenza al Parto (CedAP). Il CedAP fornisce informazioni di carattere sanitario, epidemiologico e socio-demografico attraverso la rilevazione degli eventi parto e nascita; esso consente di determinare i tassi di natalità, di fecondità, di nati-mortalità e di nati affetti da malformazioni, necessari per la valutazione della salute materno infantile e per la programmazione sanitaria nazionale e regionale. Naturalmente la qualità del dato è un presupposto fondamentale ai fini di una corretta interpretazione delle informazioni rilevabili attraverso il CedAP.

Nella tabella 1 è riportato il numero di CedAP, compilati nelle ASL della Puglia negli anni 2006-2008, contenenti almeno un errore ad alta gravità per tipo di presidio.

Come si evince dalla tabella 1 l'andamento nel tempo della qualità dei certificati è andata peggiorando, con un picco nel 2007, quando più di un quarto dei certificati conteneva almeno un errore. Le percentuali più elevate di errore sono state riscontrate nei CedAP compilati dagli Enti Ecclesiastici e dei Presidi di ASL, anche se in questi ultimi, nel 2008, la percentuale di schede errate è

Tipo di presidio	2006			2007			2008		
	Totale CedAP	schede con almeno 1 errore		Totale CedAP	schede con almeno 1 errore		Totale CedAP	schede con almeno 1 errore	
		n	%		n	%		n	%
Presidio di ASL	23531	4507	19,20%	25994	8356	32,10%	23146	4693	20,30%
IRCCS	1435	27	1,90%	1289	21	1,60%	1207	26	2,20%
Enti Ecclesiastici	2481	64	2,60%	2663	1399	52,50%	2649	1488	56,20%
Privati Accreditati	5312	447	8,40%	4696	138	2,90%	5384	185	3,40%
Aziende Ospedaliere	4856	30	0,60%	4700	271	5,80%	4663	416	8,90%
Totale Regione	37615	5075	13,50%	39342	10185	25,90%	37049	6808	18,40%

Tabella 1.

Numero di CedAP con almeno un errore ad alta gravità per Tipo di presidio. Regione Puglia. Anni 2006-2008.

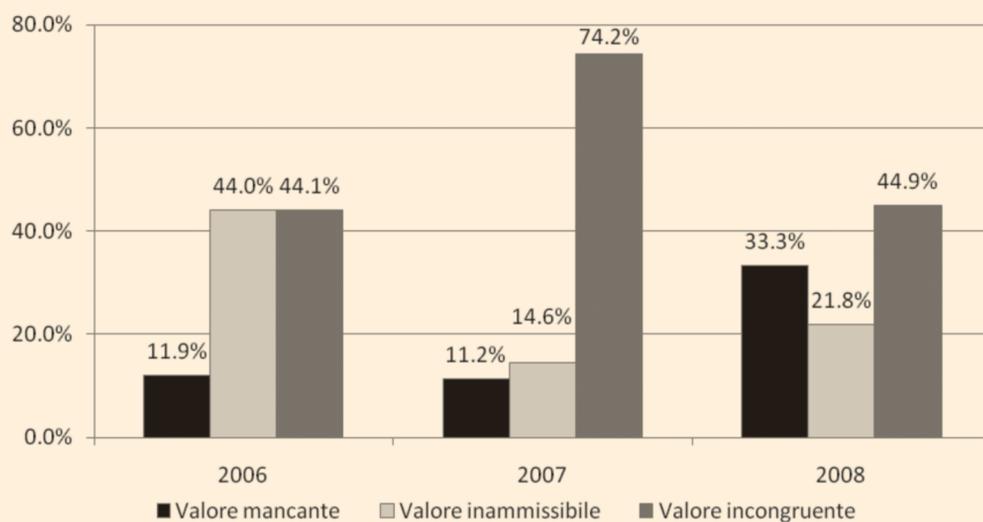


Figura 1.

Distribuzione percentuale degli errori rilevati nei CedAP compilati nella regione Puglia per Tipo di errore ed Anno.

tornata ai livelli del 2006. Nei Privati Accreditati la percentuale di schede errate è scesa dall'8,4% del 2006 al 3,4% del 2008; nelle Aziende Ospedaliere, nello stesso periodo, tale percentuale è salita dallo 0,6% all'8,9%.

Abbiamo distinto gli errori commessi nella compilazione dei CedAP in tre diverse tipologie: quelli dovuti al mancato riempimento di un campo ("valore mancante"), quelli dovuti al riempimento di un campo con un valore diverso ("valore inammissibile") da quello previsto dalla normativa vigente (DM del Ministero della Salute 16 luglio 2001, n.349), quelli dovuti al riempimento di un campo con un valore non compatibile rispetto a quello degli altri campi dello stesso certificato ("valore incongruente"). In tutto il triennio in esame i campi con valori incongruenti hanno sempre rappresentato le percentuali maggiori, raggiungendo il picco nel 2007, con circa il 75% (figura 1). Inoltre, tra il 2007 ed il 2008 si è triplicata la quota di errori dovuti al "valore mancante".

Nelle tabelle 2, 3 e 4 è riportata la distribuzione percentuale delle tre tipologie di errore per Tipo di Presidio, nel triennio 2006-2008.

Nei Presidi di ASL e soprattutto negli IRCCS hanno prevalso gli errori di incongruenza. Negli Enti Ecclesiastici, nel 2007 e 2008, si è verificato un incremento notevole di errori dovuti alla mancata valorizzazione di un campo, rispettivamente 1434 e 1526, rappresentando quasi il

95% del numero totale di errori commessi. Anche nelle Aziende Ospedaliere è aumentato nel tempo il numero di valori mancanti all'interno dei CedAP, passando dai 20 (42,6%) del 2006 ai 426 (90,3%) del 2008. Nei Privati Accreditati si è, invece, considerevolmente abbassato il numero di errori dovuti all'inammissibilità o incongruenza dei valori, dai 460 (34,3%) del 2006 ai 32 (13,2%) del 2008, per i primi, e i secondi scesi dagli 862 (64,3%) del 2006 ai 91 (37,4%) del 2008.

Nella tabella 5 sono riportati gli errori che sono stati riscontrati con maggiore frequenza, distinti tra loro anche in relazione alla "parte" del certificato in cui sono stati rilevati. Si ricorda che il tracciato record del CedAP è diviso in tre parti: la prima nella quale sono riportate le informazioni anagrafiche riguardanti i genitori, la seconda contenente le informazioni relative al decorso della gravidanza, e la terza contenente le informazioni sul neonato.

Nel 2008 l'errore più frequentemente rilevato riguarda la mancanza dell'informazione sull'ora in cui è avvenuto il parto (errore riscontrato in quasi il 10% dei CedAP), seguito poi dalla non univocità del numero di scheda nella parte del certificato riservata alle informazioni sui neonati: questo errore è stato rilevato nel 20,0% dei CedAP del 2007. Nel 6,0% dei CedAP compilati nel 2008 l'indicazione sul genere del parto, se singolo o gemellare, non coincide con il numero di schede relativi

ve ai neonati; tale errore è risultato il più frequente nei CedAP del 2006.

Nella figura 2 è riportato, per il 2008, il volume di attività e il numero di schede con almeno un errore prodotte negli Istituti di Ricovero e Cura, raggruppati per ASL di appartenenza, nei quali è presente un'unità operativa di ostetricia e ginecologia. Al fine di effettuare una valutazione sintetica sulla qualità del flusso informativo, in ana-

logia alla valutazione di completezza effettuata dal Ministro della Salute che considera come valido un flusso CedAp che abbia una percentuale di copertura rispetto alla sdo del 98%, è stato scelto come soglia per l'indicatore "percentuale di schede con almeno un errore" un valore meno restrittivo, pari al 3%. E' stato, pertanto, considerato inadeguato il flusso annuo di certificati prodotti da una struttura ospedaliera con percentuali di schede

Tipo di errore	Presidi di ASL		IRCCS		Enti Ecclesiastici		Privati Accreditati		Aziende Ospedaliere		TOTALE	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valore mancante	1824	12,60%	1	3,10%	38	43,70%	18	1,30%	20	42,60%	1901	11,90%
Valore del campo non ammissibile	6511	45,10%	6	18,80%	16	18,40%	460	34,30%	15	31,90%	7008	44,00%
Valore del campo incongruente	6087	42,20%	25	78,10%	33	37,90%	862	64,30%	12	25,50%	7019	44,10%
Totale	14422	100%	32	100%	87	100,00%	1340	100%	47	100,00%	15928	100%

Tabella 2.

Numero di errori rilevati nei CedAP per Tipo di errore e Tipo di presidio. Regione Puglia. Anno 2006.

Tipo di errore	Presidi di ASL		IRCCS		Enti Ecclesiastici		Privati Accreditati		Aziende Ospedaliere		TOTALE	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valore mancante	2889	7,30%	3	11,10%	1434	94,80%	49	31,60%	312	88,60%	4687	11,20%
Valore del campo non ammissibile	5993	15,10%	3	11,10%	31	2,10%	29	18,70%	13	3,70%	6069	14,60%
Valore del campo incongruente	30766	77,60%	21	77,80%	47	3,10%	77	49,70%	27	7,70%	30938	74,20%
Totale	39648	100%	27	100%	1512	100%	155	100%	352	100%	41694	100%

Tabella 3.

Numero di errori rilevati nei CedAP per Tipo di errore e Tipo di presidio. Regione Puglia. Anno 2007.

Tipo di errore	Presidi di ASL		IRCCS		Enti Ecclesiastici		Privati Accreditati		Aziende Ospedaliere		TOTALE	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valore mancante	4028	25,20%	2	5,70%	1526	93,60%	120	49,40%	426	90,30%	6102	33,30%
Valore del campo non ammissibile	3894	24,40%	6	17,10%	49	3,00%	32	13,20%	13	2,80%	3994	21,80%
Valore del campo incongruente	8037	50,40%	27	77,10%	55	3,40%	91	37,40%	33	7,00%	8243	44,90%
Totale	15959	100%	35	100%	1630	100%	243	100%	472	100%	18339	100%

Tabella 4.

Numero di errori rilevati nei CedAP per Tipo di errore e Tipo di presidio. Regione Puglia. Anno 2008.

errate superiori a tale soglia. In Puglia, nel 2008, è risultato inadeguato il flusso di 21 Istituti di ricovero su 44, ben il 48%. Effettuando un'analisi per ASL è risultato che:

- nella ASL Bari, in 3 Istituti quasi il 100% dei certificati prodotti presentava almeno un errore ad alta gravità e solo 4 istituti su 11 hanno riportato un "adeguato" standard qualitativo nel loro flusso informativo;
- nella ASL Bat, 3 istituti su 4 hanno fatto registrare percentuali di errori superiori alla soglia del 3% (8,2%-39,3%) e solo uno inferiore alla soglia con lo 0,6%;
- tutti gli Istituti della ASL di Brindisi hanno prodotto, nel 2008, un flusso informativo qualitativamente adeguato con percentuali di errori comprese tra l'1,0% e l'1,6%;
- nella ASL di Foggia, la percentuale di CedAP errati è stata inferiore al 3% in 2 Istituti, mentre negli altri 3 le percentuali variano tra il 7,6% e il 10,9%;
- nella ASL di Lecce solo per 2 Istituti su 9 si ritiene il flus-

so qualitativamente "inadeguato", entrambi, peraltro, con percentuali relativamente basse (4,2% e 6,1%);

- infine nella ASL di Taranto 5 Istituti su 11 hanno superato la soglia del 3%, con una struttura nella quale il 100% dei certificati conteneva almeno un errore ad alta gravità.

Dall'analisi della qualità del flusso informativo dei Certificati di Assistenza al Parto emerge chiaramente la necessità di una maggiore attenzione sia nella loro compilazione cartacea da parte del personale sanitario, sia nella successiva immissione dei dati da parte del personale addetto all'inserimento nel software deputato all'archiviazione.

Inoltre si evidenzia una notevole disparità nell'attenzione posta nei confronti del flusso informativo tra le differenti strutture e, pertanto, emerge la necessità di una standardizzazione delle procedure per la gestione dei dati informatizzati. E' auspicabile che tale obiettivo sia possi-

Errore rilevato	2006		2007		2008	
	(tot. cedap = 37615)		(tot. cedap = 39342)		(tot. cedap = 37049)	
	n	%	n	%	n	%
L'informazione sull'ora del parto è mancante	1374	3,70%	2945	7,50%	3653	9,90%
Il numero scheda nel tracciato riservato ai neonati non è univoco	1650	4,40%	7858	20,00%	2487	6,70%
Il genere del parto (singolo o gemellare) non è coerente con il numero di schede presenti nel tracciato riservato ai neonati	1740	4,60%	7062	18,00%	2211	6,00%
Il numero d'ordine nel tracciato riservato ai neonati non è diverso da zero	893	2,40%	1506	3,80%	2146	5,80%
L'identificativo del neonato non contiene un numero progressivo che rappresenta univocamente il neonato	828	2,20%	4422	11,20%	1655	4,50%
Il numero scheda nel tracciato riservato all'anagrafica non è univoco	1650	4,40%	7861	20,00%	1593	4,30%
Il numero scheda nel tracciato riservato alla gravidanza non è univoco	1644	4,40%	7760	19,70%	1561	4,20%
L'informazione sul genere del parto (singolo o gemellare) è mancante	0	0,00%	928	2,40%	1160	3,10%
Il comune di nascita della madre è mancante	58	0,20%	364	0,90%	551	1,50%
L'informazione sulla presenza o meno di malformazioni è mancante	430	1,10%	216	0,50%	381	1,00%

Le percentuali sono calcolate sul numero totale di CedAP compilati in ciascun anno e riportati in parentesi

Tabella 5.

Numero di schede errate e relativa percentuale.

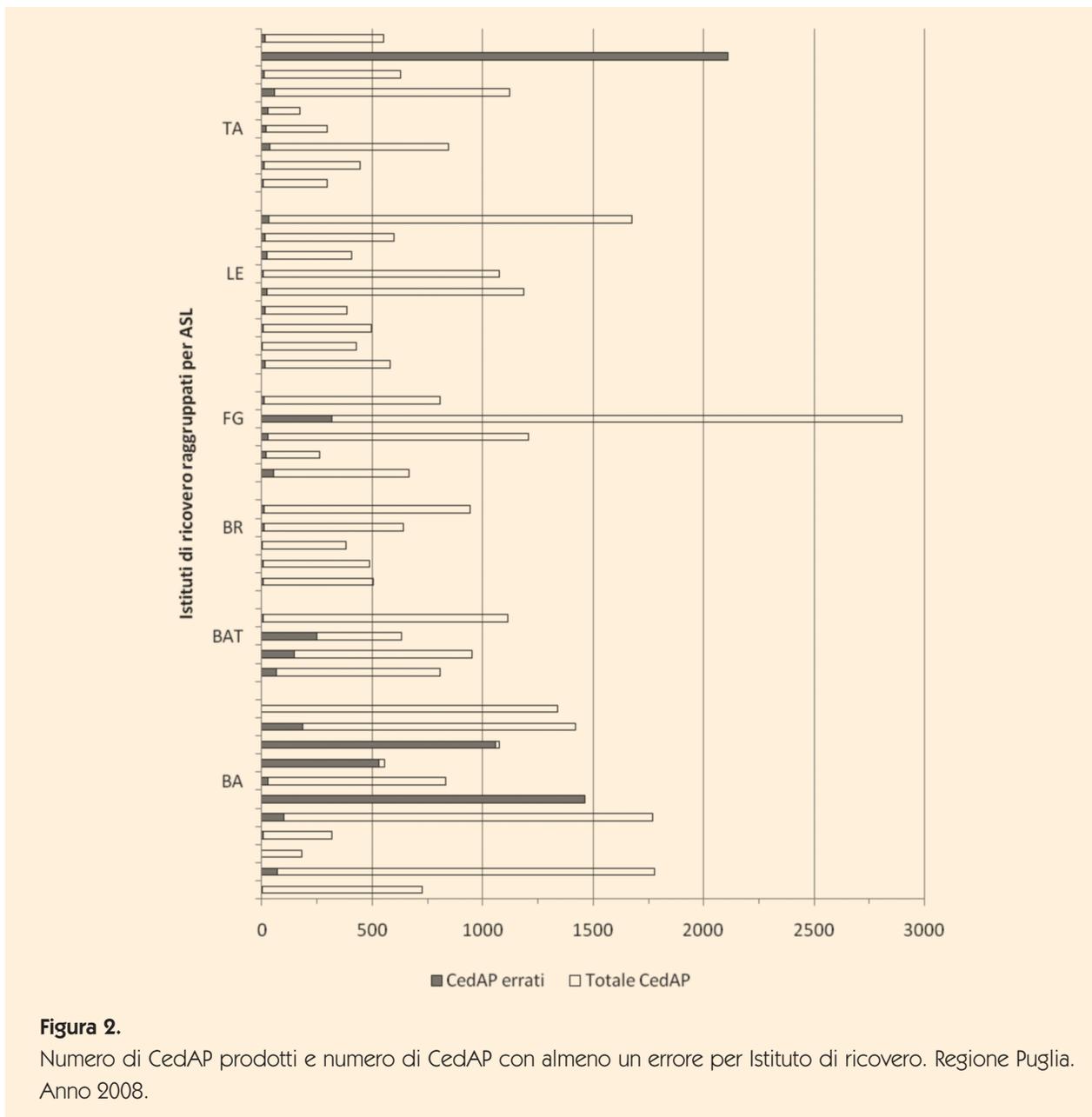


Figura 2.

Numero di CedAP prodotti e numero di CedAP con almeno un errore per Istituto di ricovero. Regione Puglia. Anno 2008.

bile raggiungerlo con l'implementazione del CedAP nel N-SISR ed il collegamento alla SDO a cui, è noto, è legato anche il riconoscimento delle remunerazioni per il rimborso delle prestazioni.

È evidente che l'obiettivo da perseguire è quello di ridurre il più possibile gli errori di compilazione del CedAP, aumentando così la qualità dell'informazione, con un maggiore coinvolgimento, sia dei medici e degli ostetrici che assistono al parto e devono generare il certificato, sia di chi ne deve curare le procedure di amministrazione del flusso.

La sensibilizzazione alla qualità dei dati e la responsabilizzazione sul contenuto, ottenuta dialogando e coinvolgendo chi compila materialmente il certificato e chi gestisce gli archivi, potrebbe essere lo strumento per

mettere anche in luce la valenza statistico-epidemiologica delle informazioni fornite in modo che la compilazione dei CedAP non venga vissuta esclusivamente come un ulteriore impegno burocratico.

La possibilità di ricevere una reportistica dettagliata sugli errori potrebbe essere un primo passo per intensificare i rapporti tra chi coordina il flusso informativo a livello regionale e chi inserisce i certificati a livello locale, stimolandone la compilazione corretta.

L'ipotesi appare confermata dal fatto che già nel primo semestre 2009 l'invio della reportistica ha generato, grazie all'impegno di dirigenti e operatori delle unità di statistica ed epidemiologia delle ASL, un sensibile miglioramento qualitativo del flusso con percentuali di schede errate che in molti casi si sono ridotte a zero.

Umanizzare un servizio sanitario

Un'esperienza del Servizio Vaccinazione di Manfredonia Asl/Fg

49

OER

Angelillis R.*, Olivieri R.°

* Medico Igienista – Servizio Vaccinazione-Manfredonia

° Assistente Sanitaria - Coordinatrice

INTRODUZIONE

La domanda di *salute*, è sempre più ricorrente per i Servizi Sanitari e racchiude bisogni espressi ed inespresi della persona. La soddisfazione dell'utenza e l'efficienza di un Servizio Sanitario rappresentano, per tutti gli operatori, una delle sfide più difficili da sostenere, uno dei traguardi più ardui tra quelli che ciascuno è chiamato a conseguire ogni giorno, nell'esercizio della propria professione.

L'assistenza sanitaria deve percorrere un processo di qualità garantito in ogni sua tappa, dall'accoglienza alla piena soddisfazione della persona, come nel caso di un Servizio di Vaccinazione che si prende cura dei bambini. Ma si può "soddisfare" un bambino (nel senso di garantire il suo benessere) che alla vaccinazione associa spesso dolore, pianto e paura?

Il team del Servizio di Vaccinazione di Manfredonia intende cambiare il classico modello concettuale, spostare l'attenzione dalla prestazione vaccinale al benessere del bambino, *umanizzare i processi*, cercare la relazione attraverso il *gioco*, centrare il focus dell'obiettivo, un salto di qualità: *dal pianto al sorriso*.

Per crescere è utile sviluppare *nuovi schemi di pensiero*, superare certi automatismi che in passato hanno rischiato di ridurre il rapporto di cura ad un mero meccanismo di stimolo-risposta. La dimensione psico-emotiva del bambino considerato finalmente come individuo che si trova a dover vivere l'esperienza del dolore, della malattia e della cura, deve essere sempre più rispettata e valorizzata. In tale disegno, che porta a ripensare radicalmente il senso stesso dell'assistenza sanitaria, convergono necessariamente diverse strategie operative, tutte miranti ad una *progressiva umanizzazione* dell'azione sanitaria, in quanto interazione relazionale.

La teoria infermieristica di F. Nightingale riconosce come principi fondamentali l'ambiente fisico e quello psicologico. Il primo si riferisce agli elementi fisici che influiscono sulla persona: la ventilazione, il calore, la pulizia, l'illuminazione, il rumore, fognie adeguate.

L'ambiente psicologico può essere influenzato da un ambiente fisico negativo. Richiede varie attività per mantenere attiva la mente: il lavoro manuale, cibo appetitoso, ambiente fisico gradevole compresa la *comunicazione* con la persona che se tranquillizzata acquista un *valore relazionale*.

BAMBINI-AMBIENTE-TEAM

La creazione dell'ambiente favorevole, fisico e psicologico, è basilare se si vuole entrare in relazione con gli altri; a maggior ragione, se si vuole incontrare il bambino si deve *giocare*, perché il gioco rappresenta la chiave giusta per entrare nel suo mondo fantastico.

"Giocare con qualcuno significa essere in grado di riconoscerlo come un'altra persona", valorizzare, cercare e realizzare *l'incontro*, una molla che ha *spogliato* gli infermieri e i medici *dalle classiche modalità* per sentirsi liberi e sperimentare una nuova esperienza.

Perché il gioco può essere una metodologia di lavoro per il team di un Servizio di Vaccinazione?

Il gioco è un'attività fondamentale che coinvolge gran parte dell'infanzia; infatti, dalla nascita fino all'ingresso nella scuola, il gioco è il tramite principale che il bambino utilizza nei rapporti con gli altri. Anche nell'età adulta è ancora presente, come attività ricreativa in contrapposizione alla ripetitività alienante del lavoro, ed ha la funzione di rilassamento e distrazione.

Le nuove modalità hanno l'obiettivo di non "strappare" il bambino dal suo mondo, ma entrarvi - come abbandonare il camice bianco per indossare magliette contrassegnate da personaggi di fantasia, giocare insieme con le marionette - attraverso una dimensione speciale: *la ludoteca*.

La ludicità è universalmente riconosciuta come aspetto fondamentale della vita del bambino ed è indicata, nell'art. 31 della Convenzione Internazionale sui Diritti dell'Infanzia, come "un diritto innegabile della persona umana che cresce".

L'educatore presente nella Ludoteca, attualmente "volontario", è il regista che guida il bambino, con i

Qualità ed organizzazione sanitaria

V SEZIONE

mezzi e gli strumenti a disposizione e nel rispetto dell'età, ad inserirsi nel piccolo gruppo; e, in altri momenti, funge da discreto osservatore.

Attraverso il gioco il bambino vive le proprie emozioni e le elabora, offrendo all'adulto che lo osserva uno spaccato autentico del suo stato d'animo. Attraverso il gioco il bambino supera anche i piccoli e grandi traumi della vita (il bambino vittima di guerra che gioca a fare il soldato, la bambina che dopo un ricovero in ospedale punzecchia il sedere dei suoi pupazzi con una finta siringa, la bambina che sgrida il proprio bambolotto come ha fatto la mamma con lei ...).

Si vuole coniugare *l'umanizzazione dell'azione sanitaria* allo sviluppo tecnologico e organizzativo, nella prospettiva rivolta a realizzare un Servizio Vaccinazione *a misura di bambini e di nuovi operatori sanitari*.

Gli operatori del Centro Vaccinale di Manfredonia riscuotono spesso, ma non sempre, la stima e l'ammirazione dei genitori che vi accompagnano i propri figli, non solo per la loro professionalità e preparazione, ma anche per l'abnegazione e l'umanità riversate generosamente nel lavoro quotidiano.

La tecnica di valutazione utilizzata per lo studio dell'organizzazione esistente del Servizio Vaccinazione di Manfredonia è stata di tipo non strutturato: osservazione (**dati soggettivi**) e studio della realtà (**dati oggettivi**) senza ipotesi precostituite o strumenti di rilevazione predefiniti.

Nella fase di valutazione finale lo strumento di misurazione della Soddisfazione dell'utenza (Customer Satisfaction) utilizzato è il Questionario SERVQUAL (Allegato 1).

OBIETTIVO GENERALE:

Umanizzare il Servizio Vaccinazione

La valutazione *ex ante* ha messo in evidenza una forte carenza della struttura, delle risorse e dell'organizzazione, veri e propri ostacoli *al processo di Qualità* (come la professionalità, la sicurezza, il gradimento e la fiducia da parte dell'utenza).

L'obiettivo generale è quello di **umanizzare** il Servizio Vaccinazione *a misura di bambini* perché essi rappresentano l'80% dell'utenza, senza trascurare altre fasce d'età come gli adolescenti e gli adulti. Umanizzare le prestazioni sanitarie significa affermare una maggiore sensibilità verso le loro ragioni ed i loro sentimenti attraverso un ascolto attivo, durante tutte le fasi dell'organizzazione.

OBIETTIVI SPECIFICI

- 1° Obiettivo: potenziare le risorse umane
- 2° Obiettivo: revisione Processi infermieristici
- 3° Obiettivo: gestione del Rischio
- 4° Obiettivo: realizzazione di una Sala d'attesa con Ludoteca e potenziamento della struttura e delle risorse materiali.



“ **Giocare con qualcuno
significa essere in grado
di riconoscerlo come un'altra persona** ”

(B. BETTELHEIM)

Il 14 Novembre 2008 è stata inaugurata la **Sala d'Attesa con salotto per le nutrici e Ludoteca**, una stanza ricca di giochi e giocattoli che elimina il senso della medicalizzazione delle vaccinazioni a favore di una nuova relazione tra gli operatori sanitari ed i bambini.

Inizialmente, la difficoltà maggiore è stata la presenza di una colonna portante di cemento che giace nello spazio del corridoio destinato alla realizzazione della sala. Essa rappresentava *un punto di debolezza* per la sua potenzialità di ledere fisicamente i bambini in caso di impatto accidentale.

E' bastato poco per trasformare un punto di debolezza in *un punto di forza*: la colonna è diventata un **albero umanizzato**, in cartapesta, ricco di animali, farfalle, uccelli. La sua realizzazione è stata possibile grazie al lavoro di un artista che ha saputo coniugare la sicurezza con la bellezza, la necessità con l'estetica. L'opera sta riscuotendo un grande entusiasmo tra i bambini e gli adulti: una sorta di cordone ombelicale che unisce i due mondi. L'adulto che si ritrova nella Ludoteca ha la sensazione di tornare indietro nel tempo, nelle vesti di un bambino pronto a divertirsi, senza alcun timore d'essere osservato, immerso nella libertà del gioco.

CONCLUSIONI

L'obiettivo generale - *umanizzare* il Servizio Vaccinazione - e gli obiettivi specifici sono stati raggiunti grazie alla realizzazione della Sala d'attesa con

Ludoteca, ed al potenziamento della struttura e delle risorse umane.

In due anni di lavoro, sono stati inseriti nuovi processi infermieristici (la Carta del Sorriso, la prenotazione delle vaccinazioni), revisionati quelli esistenti (l'accoglienza del bambino inizia e termina attraverso la ludoteca). È ancora necessario, tuttavia, che il Servizio di Vaccinazione sia in grado di fornire informazioni scritte, sull'organizzazione e sulle indicazioni post-vaccinazioni, attraverso una brochure e per i soggetti stranieri disporre di schede multilingue: arabo, albanese, cinese, francese, inglese, spagnolo, russo. Spesso, poiché non sempre si tratta di un semplice problema di lingua, ma anche di fattori culturali complessi, sarebbe utile la presenza di un mediatore culturale.

Nell'ambito del Servizio Vaccinazione di Manfredonia - A.S.L./FG, la *Qualità Percepita* dall'utenza (*Customer Satisfaction*) è stata considerata, per molto tempo, un aspetto secondario rispetto all'esito atteso dalle prestazioni sanitarie.

Non è possibile conoscere realmente la qualità percepita dai bambini, ma si può tentare di misurare "la soddisfazione" attraverso la percezione dei loro genitori con il questionario SERVQUAL. I risultati e l'analisi dei gap, tra le attese del cliente ed il servizio percepito, dovranno ridefinire il punto di partenza per un nuovo processo di ricerca, tenendo in debita considerazione la struttura e la cultura della nostra organizzazione.



Allegato 1 - Pag. 1

QUESTIONARIO SERVQUAL

Pag.1

Gennaio 2009



QUESTIONARIO SERVQUAL

Il Servizio Vaccinazione di Manfredonia dell'ASL/FG ha scelto di utilizzare questo strumento composto da tre sezioni (10 aspettative dell'utente - 10 percezioni del Servizio - scheda bianca per consigli), in forma anonima, per rilevare la soddisfazione degli utenti al fine di migliorare la nostra organizzazione **insieme a voi**.

Grazie per la collaborazione.

Allegato 1 - Pag. 2

Pag. 2

*Servizio Atteso*

N.	Caratteristica attesa	Valutazione (1=Min 7=Max)								
		Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
1	Un Servizio Vaccinazione deve avere attrezzature dall'aspetto moderno.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
2	Le strutture fisiche di un Servizio Vaccinazione devono essere attraenti a vedersi (sono pulite e curate).	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
3	Nella Ludoteca gli educatori devono creare occasioni di gioco per i bambini.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
4	Il personale di un Servizio Vaccinazione deve richiedere documentazioni prive di errori.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
5	Il personale di un Servizio Vaccinazione deve erogare prontamente il servizio.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
6	Il personale del Servizio Vaccinazione deve avere le conoscenze necessarie per rispondere alle domande degli utenti.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
7	Il comportamento del personale del Servizio Vaccinazione deve ispirare fiducia agli utenti.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
8	Il personale deve essere sempre accogliente con gli utenti.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
9	Il personale del Servizio Vaccinazione deve avere a cuore i bisogni degli utenti.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
10	Il personale del Servizio Vaccinazione deve prestare attenzione individualmente (privacy).	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo

Allegato 1 - Pag. 3

Pag. 3



Servizio Percepito

N.	Caratteristica percepita	Valutazione (1=Min 7=Max)								
		Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
1	Il Servizio Vaccinazione ha attrezzature dall'aspetto moderno.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
2	Le strutture fisiche del Servizio Vaccinazione sono attraenti a vedersi (sono pulite e curate).	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
3	Nella Ludoteca gli educatori creano occasioni di gioco per i bambini.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
4	Il personale del Servizio Vaccinazione insiste nell'avere documentazioni prive di errori.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
5	Il personale del Servizio Vaccinazione eroga prontamente il servizio.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
6	Il personale del Servizio Vaccinazione ha le conoscenze necessarie per rispondere alle domande degli utenti.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
7	Il comportamento del personale del Servizio Vaccinazione vi ispira fiducia.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
8	Il personale è sempre accogliente con gli utenti.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
9	Il personale del Servizio Vaccinazione ha a cuore i Vostri bisogni.	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo
10	Il personale del Servizio Vaccinazione Vi dedica attenzione individualmente (privacy).	Non sono assolutamente d'accordo	1	2	3	4	5	6	7	Sono perfettamente d'accordo

Il programma di miglioramento della qualità dei servizi vaccinali avviato nel Dipartimento di Prevenzione della ASL di Taranto

Antonio Pesare, Tatiana Battista, Maria Pia Busatta, Grazia Maria Sponselli, Simona Insogna, Rosita Cipriani, Michele Conversano

Dipartimento di Prevenzione - ASL di Taranto

La *qualità* è un aspetto diventato ormai essenziale nelle attività del Sistema Sanitario Nazionale che interessa sempre più anche i Servizi Vaccinali, fino a qualche tempo fa ancora ai margini di questo approccio. Il ragionamento in termini di *qualità* può rappresentare pertanto la strada maestra per raggiungere l'accreditamento dei *Servizi Vaccinali*, quale strumento per offrire al cittadino prestazioni di livello elevato.

Il miglioramento della *qualità* insieme all'avvio di processi di analisi prestazionali (attraverso la rivisitazione delle attività erogate secondo i criteri di Evidence Based Prevention) consente, nello specifico, di migliorare l'interfaccia con la popolazione *target* e di facilitare il raggiungimento degli obiettivi di salute previsti per le malattie infettive prevenibili con vaccino.

È evidente che questo complesso percorso può avere successo a condizione che i Dipartimenti di Prevenzione assumano la *qualità* quale aspetto prioritario su cui fon-

dare la loro azione, ispirandosi ai contenuti dei Piani Nazionale e Regionale Vaccini (PNV - PRV).

In quest'ottica, il *Progetto Vaccinazioni* previsto nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione Attiva della Regione Puglia (D.G.R. n. 2037 del 30 dicembre 2005) ha rappresentato, fornendo importanti punti di riferimento, l'occasione per imprimere una spinta propulsiva in tal senso al Dipartimento di Prevenzione di Taranto il quale ha disegnato un percorso virtuoso e sostenibile verso la qualità in campo vaccinale. L'elaborazione di un ipotetico "modello" di miglioramento della qualità pone al centro (come fosse un investimento) la relazione cittadino - Servizio Sanitario Regionale laddove quest'ultimo, rispetto al processo vaccinale, si fa garante nei confronti del cittadino singolo e della comunità di standard di qualità omogenei ed elevati (Fig.1).

L'evoluzione di tale percorso ha origine, quindi, dalla volontà di una *politica regionale sensibile alla*

Migliorare la qualità dell'offerta vaccinale	
Obiettivi specifici	1. Chiamata attiva della popolazione da vaccinare
	2. Realizzare un programma di formazione continua rivolto: <ul style="list-style-type: none"> - al personale dei servizi vaccinali - ai MMG, PLS, altri stakeholders
	3. Avvio di un programma di comunicazione rivolto alla popolazione generale
	4. Allineare la disponibilità di risorse umane con le necessità del PRV
	5. Messa a punto di un piano di certificazione della qualità
Migliorare la qualità dei servizi vaccinali	
Obiettivi specifici	1. Adeguamento dei servizi a standard predefiniti riguardo a: <ul style="list-style-type: none"> - Requisiti strutturali, impiantistici ed organizzativi dei centri vaccinali, gestione informatica degli ambulatori vaccinali - Attività di monitoraggio tramite indicatori di adesione agli standard di qualità

Tabella 1-2.

I principali obiettivi inerenti la "qualità vaccinale" descritti nel Piano Regionale Vaccini 2005-2007

Prevenzione, che ha facoltà di istituire un “patto” per la qualità del processo, in modo tale da determinare l’istituzione di una “rete”, costituita dagli attori (istituzioni) a vario titolo coinvolti che offrono al cittadino il processo vaccinale (Fig.2).

Quindi, in tale “**modello**” il cittadino si pone al centro di questa *rete*, intesa come l’insieme dei nodi / punti del S.S.R., che possono operare sinergicamente per raggiungere un dato risultato (*performance*) in grado di garantire al singolo ed alla comunità standard quali-quantitativi omogenei ed elevati.

Il percorso intrapreso dal Dipartimento di Prevenzione di Taranto ha considerato quattro “dimensioni” caratterizzanti il processo vaccinale le quali, se sviluppate in modo armonico, possono efficacemente concorrere a garantire la qualità dei servizi.

1. L'ORGANIZZAZIONE

Per ciò che concerne la dimensione organizzativa, un’azione importante al fine di migliorare l’efficienza dell’intero sistema è stata la costituzione di un *Nucleo di coordinamento centrale*, situato in posizione di staff alla Direzione Dipartimentale.

Il nucleo è composto da diverse figure professionali (medici igienisti, assistenti sanitari, infermieri, personale amministrativo) ed è strettamente connesso con il Centro Elaborazione Dati, ove operano tecnici informatici. L’azione prioritaria di questo gruppo consiste nel rap-

presentare un punto di riferimento per ciascuna U.O. territoriale di Igiene e Sanità Pubblica. Infatti, la funzione di trait union tra il nucleo di coordinamento e ciascuna U.O. territoriale è esercitata da un referente locale (Fig.3).

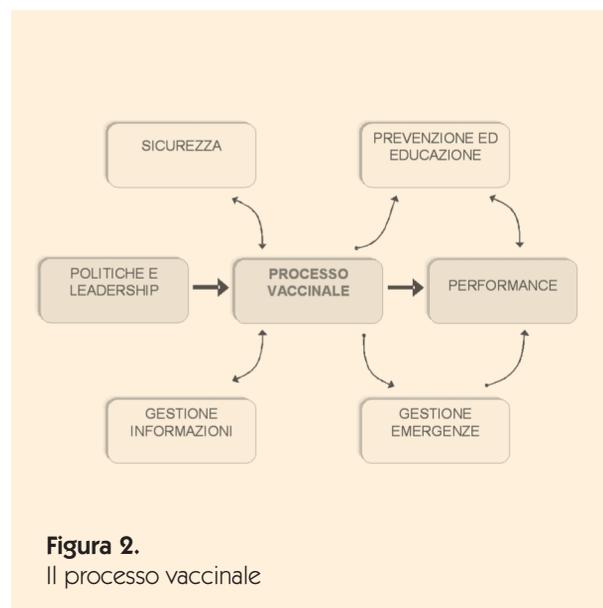
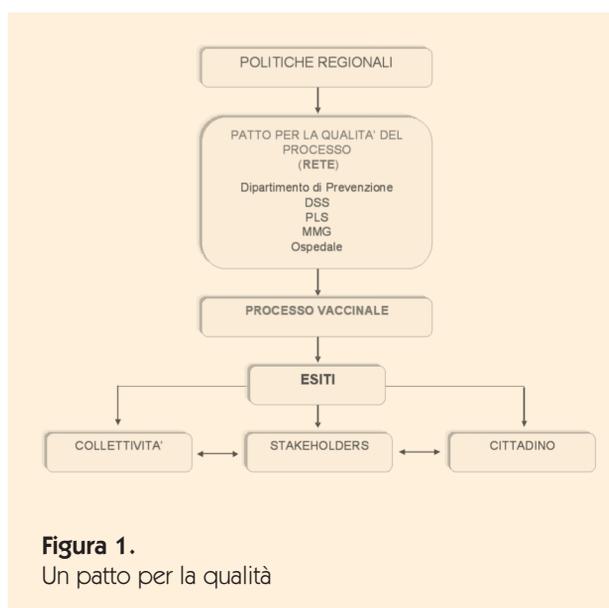
A tale nucleo afferisce inoltre il **Servizio Informatizzato per la Gestione dei Vaccini**, che tramite un software fornisce tutte le informazioni possibili in merito a: approvvigionamento dei vaccini, tipo e quantità di vaccini stoccati presso il SISIP Dipartimentale, movimentazione dei vaccini smistati agli ambulatori vaccinali (gestione delle richieste e delle consegne), quantità di vaccino reso.

2. LA PROMOZIONE DELLE VACCINAZIONI

La dimensione relazionale della qualità vaccinale ha previsto lo sviluppo di un programma di *miglioramento della “comunicazione esterna”* rivolto all’utenza e ai gruppi portatori d’interesse (*stakeholders*) nei confronti delle vaccinazioni (in primo luogo MMG; PLS) (Tab.3). Ciò si è esplicitato attraverso una serie di **azioni mirate**, tra cui:

a. Valutazione attraverso un’indagine di *customer satisfaction* del servizio erogato

È stato somministrato un questionario anonimo, basato su risposte di tipo qualitativo, agli utenti di vari ambulatori vaccinali al fine di registrare il “gradimento” del servizio offerto e di porre eventualmente in



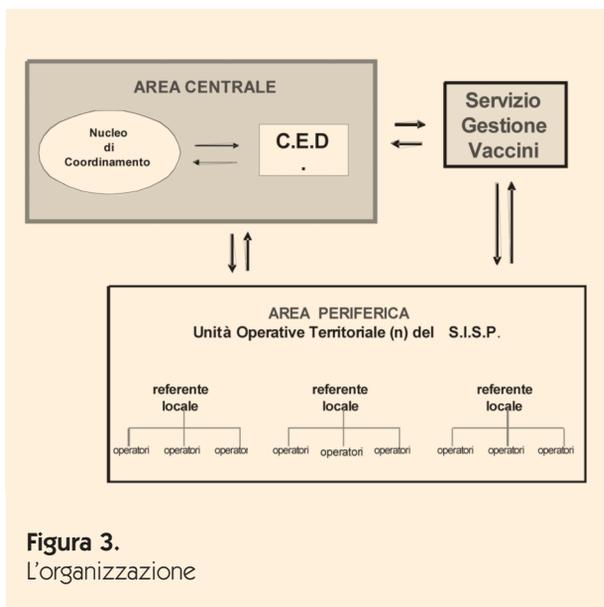


Figura 3.
L'organizzazione

Le finalità del Programma di Promozione delle vaccinazioni:

- o Conoscere il livello qualitativo del servizio vaccinale offerto
- o Educare alla salute in tema di vaccinazioni
- o Promuovere e comunicare efficacemente le nuove strategie vaccinali (HPV)
- o Fornire informazioni corrette al cliente/utente del centro vaccinale

Tabella 3.

essere le migliori suggerite. In questo modo sono stati indagati una serie di indicatori che hanno rilevato l'accoglienza, le informazioni fornite dagli operatori sanitari, gli aspetti organizzativi (orari di apertura al pubblico, pulizia degli ambienti) e strutturali (comodità di accesso, sala d'attesa, servizi igienici).

b. Verifica degli aspetti strutturali, funzionali e di sicurezza di tutti gli ambulatori vaccinali esistenti sul territorio della ASL Taranto

Un gruppo di lavoro costituito da *medici igienisti, tecnici della prevenzione (del SISP e dello SPESAL) e infermieri professionali* del Dipartimento di Prevenzione hanno indagato vari aspetti: strutture e impianti, funzionalità e sicurezza, attrezzature ed arredi degli ambulatori vaccinali. Gli strumenti di valutazione dell'indagine sono stati le schede-tipo realiz-

zate ad hoc e contestualmente i rilievi plano-volumetrici e fotografici ricavati durante i sopralluoghi delle strutture. Questa azione ricognitiva sugli standard di qualità ha permesso, ove possibile, di avviare tempestivamente l'adeguamento strutturale o in attrezzature e arredi. In altri casi, dove era scarsamente praticabile qualsiasi adeguamento (gravi carenze infrastrutturali e/o di sicurezza), si è gradualmente proceduto al trasferimento presso locali più idonei (ad esempio, gli ambulatori vaccinali di Taranto, Montemesola, Mottola, Manduria).

c. Avvio di un programma di promozione delle vaccinazioni rivolto alle gestanti

Il programma è stato realizzato in sinergia con il D.S.S. di Massafra, nell'ambito dei corsi di preparazione al parto. Gli incontri (a piccoli gruppi, della durata di circa due ore) sono stati tenuti da medici igienisti del DdP e si sono susseguiti con cadenza mensile. L'informazione scientifica è stata corredata dalla divulgazione di un opuscolo sulle vaccinazioni dedicato ai genitori.

d. Promuovere e comunicare efficacemente il programma vaccinale verso l'HPV: tale percorso è stato avviato attraverso una serie di interventi nelle scuole propedeutici alla campagna vaccinale.

A Taranto è stato realizzato un programma organizzato in sinergia con gli operatori consultoriali del DSS e del Dipartimento delle Dipendenze Patologiche, che ha previsto una serie di incontri sul tema delle **prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse (MST)**. *Nell'ottica di promozione della salute si è illustrato il programma vaccinale contro l'infezione da Papillomavirus e i vantaggi derivanti dalla vaccinazione vs HPV. Il progetto-pilota ha incluso le scuole secondarie di 1° grado e coinvolge contemporaneamente gli alunni, i loro genitori e i docenti.*

La Scuola ha rappresentato il contesto ideale per lo svolgersi di questi incontri, sia per ottenere una più ampia partecipazione del target prescelto, che per la massima sensibilizzazione delle future candidate alla vaccinazione e, soprattutto, delle loro famiglie.

L'approccio multidisciplinare ha visto la presenza di una ginecologa, di una psicologa e di una igienista.

Con questa metodologia d'intervento sono stati raggiunti più di 1000 studenti, oltre 700 famiglie e circa

160 docenti, i quali hanno manifestato un particolare gradimento per le modalità di rappresentazione della tematica.

È stato messo a punto, inoltre, del materiale informativo ad hoc sulla campagna vaccinale vs. HPV destinato ai vari stakeholders (MMG, PLS, dirigenti scolastici) e alle famiglie delle adolescenti coinvolte nell'offerta attiva del vaccino.

3. LA DIMENSIONE TECNICO-PROFESSIONALE E RIMODULAZIONE DEL SISTEMA PREMIANTE

a. Formazione degli operatori sanitari

Per implementare la dimensione **tecnico-professionale** si è ricorso ad una rilevante attività di aggiornamento professionale basata sui concreti bisogni formativi dell'operatore, attraverso l'istituzione di corsi dedicati al Calendario Vaccinale Regionale, all'utilizzo del software GIAVA e alle emergenze rivenienti dalle pratiche vaccinali (corsi PBLs).

I **Corsi PBLs** sono stati tenuti dagli *operatori del sistema 118* e hanno coinvolto attivamente **tutti gli operatori sanitari** (medici, assistenti sanitari e infermieri) che lavorano negli Ambulatori Vaccinali. Tale corso sulle procedure per l'emergenza e sui protocolli d'intervento in caso di reazione anafilattica risulta, infatti, fondamentale per un corretto svolgimento di una consapevole pratica vaccinale.

Sono stati avviati, inoltre, i **Corsi di counselling di base in Vaccinologia**, destinati agli stessi operatori e tenuti da Animatori di Formazione. La finalità di tali corsi è quella di perfezionare le conoscenze operative sul counselling, attraverso l'attivazione delle risorse personali, per affrontare problematiche emergenti e attivare processi decisionali nell'ambito degli interventi di promozione della salute (vaccinazioni) e di educazione sanitaria.

Sono stati attivati a livello regionale e successivamente locale, corsi di formazione per gli stakeholders, in grado di promuovere il confronto e l'integrazione tra gli Operatori di sanità pubblica, i Medici di famiglia (MMG e pediatri di libera scelta) e le Categorie specialistiche, tradizionalmente impegnate nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie cronico-degenerative (es. infettivologi per HBV, ginecologi per l'HPV).

b. Organizzazione di un sistema di feedback informativo

Prioritaria è stata l'attenzione posta alla creazione di un *feedback informativo*, che si è esplicitata attraverso incontri *periodici* tra il Nucleo di coordinamento e

il personale addetto alle vaccinazioni. Questi incontri sono stati organizzati in occasione delle già consolidate fasi di rendicontazione dell'attività vaccinale da parte delle UU.OO. dei SISP. La metodologia utilizzata ha evitato di ricorrere a incontri di tipo assembleare, privilegiando la soluzione degli incontri singoli con ciascuna U.O., al fine di meglio e più dettagliatamente evidenziarne peculiarità ed eventuali criticità locali (prendendo spunto dai rispettivi risultati ottenuti nel corso dell'anno solare precedente).

c. Sinergie operative

Oltre ai percorsi formativi in comune e ai protocolli condivisi, le sinergie operative tra gli attori della *Prevenzione* si è esplicitata anche attraverso la possibilità di visionare ed usufruire di una serie di documenti sulle diverse campagne vaccinali in corso, disponibili sul sito aziendale www.asl.taranto.it nell'area riservata "Prevenzione", anche al fine di rendere più celeri i flussi informativi e permettere una diffusione capillare delle documentazioni.

In quest'ottica è allo studio di fattibilità **una anagrafe vaccinale disponibile on-line**, che garantirebbe un completo e tempestivo ritorno informativo ai pediatri di libera scelta sullo stato vaccinale dei propri assistiti.

d. Rimodulazione del sistema premiante

Per il buon esito delle iniziative illustrate, "vincente" è risultata la rimodulazione del *sistema premiante degli operatori*, in quanto abbandonando i desueti incentivi "a pioggia" si è fondato su un sistema di *indicatori* oggettivabili, a ciascuno dei quali è stato assegnato un "peso" la cui somma - riflettendo il livello globale di attività e il grado di efficienza ed efficacia delle singole Unità Operative del S.I.S.P. - permette una ripartizione "trasparente" delle risorse incentivanti. La successiva assegnazione del grado di partecipazione a ciascun operatore e l'attribuzione della quota di incentivo è avvenuta come da indicazione del Dirigente dell'Unità Operativa.

e. Linee guida: proposta di un manuale ad uso degli operatori sanitari dei servizi vaccinali

Lo scopo di tale azione è quello di pervenire all'adozione di un nuovo strumento di lavoro condiviso, finalizzato a favorire l'uniformità nelle modalità operative delle attività vaccinali, sulla base di una azione comune orientata ad una maggior efficienza della politica vaccinale.

Il manuale si compone di circa 300 pagine con 12 capitoli, in cui è stata data particolare attenzione alle

procedure operative. Il contenuto si sviluppa intorno a vari argomenti, quali la gestione degli ambulatori vaccinali (approvvigionamento e conservazione dei vaccini), la somministrazione, i compiti e le responsabilità, l'informazione, l'anamnesi, il consenso, le indicazioni e le controindicazioni, la sorveglianza degli eventi avversi. La guida è arricchita anche: da Legislazione e Direttive Nazionali e Regionali e da una appendice con modelli e schede da utilizzare per le varie procedure.

Tra le finalità del manuale sicuramente il miglioramento della qualità dell'atto vaccinale, - basata sull'evidenza scientifica riportata in letteratura - e l'ottimizzazione degli interventi hanno come scopo la riduzione dei rischi dovuti a procedure non corrette. Gli obiettivi prioritari mirano quindi ad omogeneizzare protocolli e comportamenti tra operatori oltre che alla definizione di ruoli e responsabilità in ordine alla gestione dei Servizi Vaccinali. Il manuale fornisce una garanzia sia per gli operatori che per gli utenti, assicurando ai fruitori del servizio il diritto ad una corretta prestazione sanitaria vaccinale.

4. VALUTAZIONE DI PROCESSO E DI RISULTATO

Su tutte le azioni intraprese e innanzi descritte "ha vigilato" la dimensione valutativa, ovvero il monitoraggio continuo delle attività. Ciò è stato ottenuto anche attraverso l'anagrafe vaccinale informatizzata, che negli ultimi anni ha sviluppato un controllo sullo *know-how*.

L'implementazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni ha visto il susseguirsi di una serie di azioni, a partire dal **censimento dettagliato dei livelli di informatizzazione dei centri vaccinali** dell'intero territorio, e loro successiva fornitura di hardware e di connettività.

Infatti, per verificare l'efficacia dei programmi vaccinali, le attività devono essere affiancate da un adeguato **programma di monitoraggio**, che consenta di ottenere **informazioni sui tre indicatori cardine** dei programmi vaccinali, cioè:

- la percentuale di popolazione vaccinata (copertura vaccinale);
- la frequenza di eventi avversi;
- l'impatto delle vaccinazioni sulle malattie infettive prevenibili tramite vaccino (Fig.4).

Le azioni intraprese in tal senso sono state possibili grazie alla cospicua attività di registrazione della banca dati informatizzata, che ha visto il Dipartimento di Prevenzione di Taranto quale precursore nella costituzione del software gestionale GIAVA (gestione informatizzata delle anagrafi vaccinali). Ciò ha comportato, in primo luogo, l'addestramento del personale all'utilizzo del

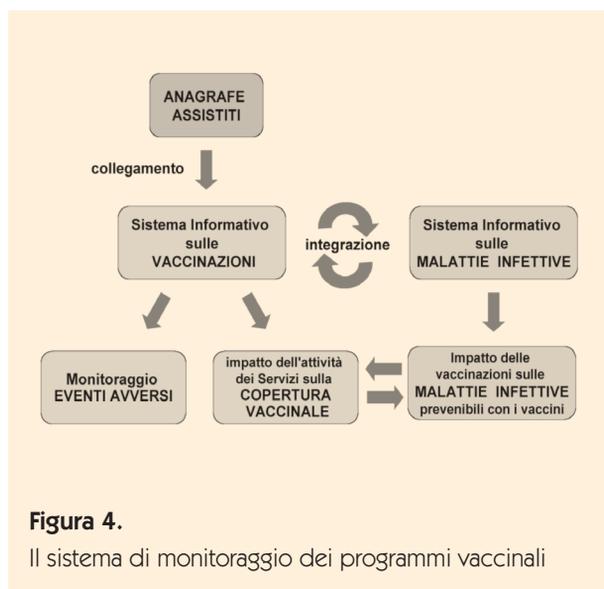


Figura 4.

Il sistema di monitoraggio dei programmi vaccinali

software gestionale, il quale è stato (ed è tuttora) continuamente oggetto di migliorie sotto il profilo dell'affidabilità delle rilevazioni statistiche e dello *user friendly*. Ad oggi, infatti, il numero totale di vaccinazioni registrate sulla banca dati dipartimentale ammonta ad oltre 1.620.144, con un numero di schedule vaccinali inserite pari a circa 144.690.

Il poter disporre di un archivio informatizzato con queste caratteristiche e di questa portata - esso aggrega n.14 coorti di nascita (dal 1996 al 2009) su tutta la provincia e giunge sino al 1981 nella città di Taranto - permette di ottenere la **valutazione puntuale delle coperture vaccinali** (es. per Comune di residenza, per unità operativa) e il **confronto tra le coperture e il numero di notifiche** della stessa malattia prevenibile verso la quale è in atto quel programma vaccinale. Una fondamentale applicazione di tale strumento permette inoltre **l'individuazione dei soggetti da recuperare alle vaccinazioni** (recupero degli inadempienti).

Per tutte le vaccinazioni vengono eseguiti periodicamente rilevamenti ad hoc al fine di valutare l'efficacia delle attività (confrontando gli obiettivi previsti con i risultati raggiunti). Gli esempi applicativi di questo monitoraggio hanno permesso di rilevare punti di forza e criticità emergenti nelle varie realtà territoriali, avendo la possibilità di intervenire tempestivamente con adeguati correttivi in caso di malfunzionamenti.

VERSO L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI VACCINALI

In conclusione, per garantire il raggiungimento dell'obiettivo "qualità" è stato essenziale intraprendere quelle azioni dotate di evidenza di efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali secondo i dettami dell'evidence based prevention (EBP), che raccomanda (Fig.5):



Figura 5.
Determinanti della Prevenzione attiva

- la gratuità delle vaccinazioni e la chiamata attiva;
- gli interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione target, associati con almeno un'altra attività (per es. chiamata attiva, formazione degli operatori);
- l'ampliamento dell'accesso alle strutture sanitarie, come parte di un intervento multifattoriale;
- il monitoraggio delle attività svolte, la valutazione d'impatto ed il feedback per gli operatori sanitari.

La possibilità di far afferire tutti i dati e le informazioni ad un'unica struttura di coordinamento attraverso un Sistema di Gestione informatizzato delle attività risulta

decisiva anche nella direzione di dare concretezza alla **prevention governance**.

In altre parole, tutto ciò deve concorrere per il raggiungimento dell'obiettivo "accreditamento dei servizi vaccinali" che il Dipartimento di Prevenzione di Taranto pone come *end-point* della sua attività.

In questa fase transitoria, in attesa del Nuovo Piano Nazionale Vaccini, è necessario che i Dipartimenti di Prevenzione non abbassino la guardia rispetto alle loro capacità organizzative e di miglioramento "dinamico" dei propri Servizi Vaccinali.

Il nuovo portale dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale Puglia

www.oerpuglia.org

La Puglia in cifre

Popolazione residente in Puglia al 1° gennaio 2008 per età, sesso e stato civile (dati ISTAT).

Fasce età	Maschi					Femmine					Totale
	Celibi	Coniugati	Divorziati	Vedovi	Totale	Nubili	Coniugate	Divorziate	Vedove	Totale	
0-4	99815	0	0	0	99815	94928	0	0	0	94928	194743
5-9	107337	0	0	0	107337	101684	0	0	0	101684	209021
10-14	113016	0	0	0	113016	106437	0	0	0	106437	219453
15-19	126632	54	0	0	126686	118735	531	0	0	119266	245952
20-24	126445	2656	2	1	129104	113097	11075	13	16	124201	253305
25-29	116121	22394	35	8	138558	88554	49352	185	106	138197	276755
30-34	81461	72366	259	63	154149	52304	101898	853	468	155523	309672
35-39	42697	108338	936	172	152143	28790	123991	1932	1072	155785	307928
40-44	24348	128700	1716	399	155163	21000	135533	2911	2190	161634	316797
45-49	13892	120957	1925	631	137405	15581	123389	3218	3600	145788	283193
50-54	9319	112674	1963	1031	124987	12234	112352	2998	5936	133520	258507
55-59	6794	112379	1695	1827	122695	11061	106677	2684	10010	130432	253127
60-64	4943	98748	1376	2717	107784	9864	89621	1964	14984	116433	224217
65-69	4012	86778	966	4337	96093	9286	74675	1454	22511	107926	204019
70-74	3092	71138	635	6043	80908	8852	56599	1053	32276	98780	179688
75-79	2455	53513	358	8355	64681	8636	37151	760	41731	88278	152959
80-84	1510	30882	178	9117	41687	7039	17716	478	40733	65966	107653
85-89	676	11551	71	6271	18569	3809	4889	239	26893	35830	54399
90-94	227	2688	23	2926	5864	1564	748	51	10811	13174	19038
95-99	59	432	17	938	1446	464	108	24	3500	4096	5542
100 e più	8	27	0	91	126	74	11	1	366	452	578
Totale	884859	1036275	12155	44927	1978216	813993	1046316	20818	217203	2098330	4076546

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Priorix Tetra - polvere e solvente per soluzione iniettabile in una siringa preriempita. Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivariella.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene:

virus del morbillo¹ ceppo Schwarz (vivo, attenuato) non meno di 10^{3,0} CCID₅₀³

virus della parotite¹ ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn (vivo, attenuato) non meno di 10^{4,4} CCID₅₀³

virus della rosolia² ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) non meno di 10^{3,0} CCID₅₀³

virus della varicella² ceppo OKA (vivo, attenuato) non meno di 10^{3,3} PFU⁴

¹ coltivato in colture di cellule embrionali di pollo

² coltivato in cellule diploidi umane (MRC-5)

³ dose infettante la coltura cellulare al 50% (Cell Culture Infective Dose 50%)

⁴ unità formanti placca (Plaque Forming Units)

Eccipienti:

Sorbitolo 14 milligrammi

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile in una siringa preriempita. Prima della ricostituzione, la polvere è una pastiglia di un colore che varia dal bianco al rosa chiaro e il solvente è un liquido chiaro e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Priorix Tetra è indicato per l'immunizzazione attiva contro morbillo, parotite, rosolia e varicella nei bambini a partire dagli 11 mesi fino ai 12 anni di età compresi. La somministrazione a bambini di 9 - 10 mesi può essere presa in considerazione in circostanze particolari. Vedere paragrafo 4.2. Nota: l'uso di Priorix Tetra deve avvenire secondo le raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Neonati e bambini di età compresa tra gli 11 mesi e i 12 anni devono ricevere due dosi (ciascuna di 0,5 ml) di Priorix Tetra. L'età alla quale neonati e bambini possono ricevere Priorix Tetra deve essere basata sulle raccomandazioni ufficiali, che variano a seconda dell'epidemiologia di queste malattie. Tra le due dosi è preferibile rispettare un intervallo compreso tra le 6 settimane e i 3 mesi. Quando la prima dose è somministrata a 11 mesi di età, la seconda dose deve essere somministrata entro 3 mesi. In nessun caso l'intervallo deve essere inferiore alle 4 settimane. Vedere paragrafo 5.1. In alternativa, e in accordo con le raccomandazioni ufficiali*:

- Una dose singola di Priorix Tetra può essere somministrata in bambini che abbiano ricevuto l'immunizzazione con una dose singola di un altro vaccino contro il morbillo, la parotite e la rosolia (MMR) e/o una dose singola di un altro vaccino contro la varicella.
- Una dose singola di Priorix Tetra può essere seguita da una dose singola di un altro vaccino contro il morbillo, la parotite e la rosolia (MMR) e/o una dose singola di un altro vaccino contro la varicella.

*Le raccomandazioni ufficiali possono variare per ciò che riguarda l'intervallo tra le dosi e la necessità di somministrare una o due dosi di vaccino contenente morbillo, parotite, rosolia e di vaccino contenente varicella.

Qualora una situazione epidemiologica particolare richieda di vaccinare soggetti di età inferiore agli 11 mesi, la prima dose di Priorix Tetra può essere somministrata a partire da 9 mesi di età. Una seconda dose deve essere somministrata 3 mesi dopo la prima dose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere iniettato per via sottocutanea, preferibilmente nella regione deltoidea del braccio o nella parte anterolaterale superiore della coscia.

4.3 Controindicazioni

Come per altri vaccini, la somministrazione di Priorix Tetra deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi. La presenza di un'infezione lieve, tuttavia, non costituisce controindicazione per la vaccinazione. Ipsensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla neomicina. Una storia di dermatite da contatto alla neomicina non costituisce una controindicazione. Per l'allergia alle uova, vedere paragrafo 4.4. Ipsensibilità dopo una precedente somministrazione di vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e/o varicella. Gravidanza (vedere paragrafo 4.6). Pazienti con immunodeficienze primarie o secondarie.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento appropriato e un controllo medico devono essere sempre immediatamente disponibili in caso di rare reazioni anafilattiche conseguenti alla somministrazione del vaccino. È opportuno lasciare evaporare alcool e altri agenti disinfettanti dalla pelle prima dell'iniezione del vaccino, poiché questi possono inattivare i virus attenuati presenti nel vaccino. Una storia di convulsioni febbrili o una storia familiare di convulsioni non costituiscono controindicazione all'uso di Priorix Tetra. I vaccinati con una storia di convulsioni febbrili devono essere tenuti sotto stretta osservazione. Una febbre correlata al vaccino si manifesta più frequentemente durante un periodo che va dai 4 ai 12 giorni dopo la vaccinazione a seguito della somministrazione di vaccini tetravalenti morbillo-parotite-rosolia-varicella (MMRV) piuttosto che a seguito della somministrazione concomitante di vaccini separati (MMR e V) (vedere paragrafo 4.8). I componenti del vaccino contro il morbillo e la parotite sono prodotti in colture di cellule embrionali di pollo e possono pertanto contenere tracce di proteine dell'uovo. Soggetti con una storia di reazioni anafilattiche, anafilattoidi, o altre reazioni immediate (ad es. orticaria generalizzata, gonfiore alla bocca e alla gola, difficoltà respiratorie, ipotensione o shock) successive all'ingestione di uova, possono trovarsi in una situazione di aumentato rischio di sviluppare reazioni di

ipersensibilità immediata successive alla vaccinazione, sebbene questi tipi di reazione si siano verificate molto raramente. Gli individui che hanno sviluppato anafilassi dopo l'ingestione di uova devono essere vaccinati con estrema cautela, avendo cura di avere a disposizione un trattamento adeguato per l'anafilassi nel caso tale reazione si verifichi. Soggetti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono ricevere questo vaccino. I salicilati devono essere evitati per 6 settimane dopo ogni vaccinazione con Priorix Tetra, poiché sono stati riportati casi di sindrome di Reye dopo l'utilizzo di salicilati durante l'infezione naturale da varicella. Non è mai stata documentata la trasmissione dei virus del morbillo, della parotite e della rosolia da vaccinati a persone suscettibili venute a contatto con essi, sebbene sia noto che l'escrezione faringea del virus della rosolia si manifesti dai 7 ai 28 giorni circa dalla vaccinazione, con un picco di escrezione attorno all'11° giorno. L'esperienza acquisita dopo la commercializzazione (post-marketing) indica che molto raramente si può verificare la trasmissione del virus vaccinale della varicella tra vaccinati sani che hanno sviluppato un rash varicella-simile e le persone suscettibili alla varicella. I vaccinati che hanno sviluppato un rash varicella-simile devono evitare il contatto con donne in gravidanza suscettibili alla varicella e con individui suscettibili con un alto rischio di contrarre la varicella in forma grave (quali pazienti con immunodeficienze primarie e acquisite) fino a quando il rash non sia scomparso completamente. Priorix Tetra non deve essere somministrato in nessun caso per via intravascolare o intradermica. Come per tutti i vaccini, non tutti i vaccinati possono ottenere una risposta immunitaria protettiva. Sono stati segnalati casi di peggioramento di trombocitopenia e casi di ricomparsa di trombocitopenia in soggetti che dopo la prima dose hanno sofferto di trombocitopenia, a seguito della vaccinazione con vaccini vivi antimorbillo, antiparotite e antirosolia. In questi casi, il rapporto rischio-beneficio dell'immunizzazione con Priorix Tetra deve essere valutato attentamente. Non è stato studiato l'utilizzo di Priorix Tetra in soggetti affetti da patologia HIV asintomatica. La somministrazione di Priorix Tetra può essere presa in considerazione con cautela in questa popolazione nel caso in cui, secondo l'opinione del medico, la mancata somministrazione del vaccino comporterebbe un rischio maggiore.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Priorix Tetra può essere somministrato contemporaneamente (ma in siti di iniezione separati) con uno qualsiasi dei seguenti vaccini monovalenti o combinati [inclusi vaccini esavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaccino contro la difterite, tetano, pertosse acellulare (DTPa), vaccino contro l'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib), vaccino contro la poliomielite inattivata (IPV), vaccino contro l'epatite B (HBV). Non ci sono dati che supportano l'uso di Priorix Tetra con un qualsiasi altro vaccino. Se deve essere effettuato il test della tubercolina, esso deve essere eseguito prima o contemporaneamente alla vaccinazione, poiché è stato riportato che i vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia possono causare una temporanea riduzione della sensibilità cutanea alla tubercolina. Poiché questa anergia può durare fino ad un massimo di 6 settimane, il test della tubercolina non deve essere effettuato entro questo periodo dopo la vaccinazione per evitare falsi negativi. In soggetti che hanno ricevuto gammaglobuline umane o trasfusioni di sangue, la vaccinazione deve essere ritardata per almeno tre mesi a causa della probabilità di un fallimento della vaccinazione dovuto alla presenza di anticorpi acquisiti passivamente. I soggetti che ricevono il vaccino devono evitare l'uso di salicilati per 6 settimane dopo ciascuna vaccinazione con Priorix Tetra (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

È controindicato somministrare Priorix Tetra a donne in gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Inoltre, la gravidanza deve essere evitata per tre mesi dopo la vaccinazione. Non sono disponibili dati adeguati sulla specie umana riguardo l'utilizzo di Priorix Tetra durante la gravidanza e non sono stati condotti studi animali sulla tossicità riproduttiva. Non sono disponibili dati adeguati sulla specie umana in merito all'utilizzo di Priorix Tetra durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Priorix Tetra non è destinato a soggetti adulti.

4.8 Effetti indesiderati

Il profilo di sicurezza presentato di seguito si basa su dati derivati da studi clinici nei quali oltre 6.700 dosi di Priorix Tetra sono state somministrate a più di 4.000 bambini con un'età compresa tra i 9 e i 127 mesi. Gli eventi sono stati registrati fino a 42 giorni dopo la vaccinazione. Le frequenze sono state riportate come di seguito:

Molto comuni:	≥ 10%
Comuni:	≥ 1% e < 10%
Non comuni:	≥ 0,1% e < 1%
Rari:	≥ 0,01% e < 0,1%
Molto rari:	< 0,01%

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comuni: linfadenopatia

Patologie del sistema nervoso

Rari: convulsioni febbrili

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comuni: rinite

Rari: tosse, bronchite

Patologie gastrointestinali

Non comuni: diarrea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: eruzione cutanea

Patologie endocrine

Non comuni: gonfiore alle parotidi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comuni: anoressia

Infezioni ed infestazioni

Non comuni: infezioni del tratto respiratorio superiore

Rari: otite media

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comuni: dolore e rossore al sito di iniezione, febbre (rettale da ≥ 38°C a ≤ 39,5°C; ascellare/orale da ≥ 37,5°C a ≤ 39°C)*

Comuni: gonfiore al sito di iniezione, febbre (rettale > 39,5°C; ascellare/orale > 39°C)*

*A seguito della somministrazione della prima dose del vaccino combinato morbillo-parotite-

rosolia-varicella, è stata osservata un'incidenza maggiore di febbre (approssimativamente 1,5 volte) in comparazione alla somministrazione concomitante di vaccini per morbillo-parotite-rosolia e varicella in siti di iniezione differenti.

Non comuni: letargia, malessere, affaticamento

Disturbi psichiatrici

Comuni: irritabilità

Non comuni: pianto, nervosismo, insonnia

Durante la sorveglianza post-marketing, sono state riportate le seguenti reazioni aggiuntive in associazione temporale con la vaccinazione contro morbillo, parotite, rosolia e varicella

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia, porpora trombocitopenica

Patologie del sistema nervoso

Mielite trasversa, sindrome di Guillain Barré, neurite periferica, encefalite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eritema multiforme

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Artralgia, artrite

Infezioni ed infestazioni

Meningite, herpes zoster**

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Sindrome di Kawasaki

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche (incluse reazioni anafilattiche e anafilattoidi)

In casi rari non può essere esclusa una condizione simile alla parotite con un periodo abbreviato di incubazione. In casi isolati è stato riportato gonfiore transitorio e doloroso ai testicoli dopo vaccinazione combinata contro parotite, morbillo e rosolia. **Questa reazione avversa al farmaco, riportata dopo la vaccinazione, è anche una conseguenza dell'infezione causata dal virus della varicella selvaggio. Non ci sono indicazioni di un aumento del rischio di contrarre l'herpes zoster a seguito della vaccinazione rispetto a quello di contrarre la malattia dal virus selvaggio.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmaco-terapeutica: vaccino virale, codice ATC J07BD54.

Risposta immunitaria

Diversi studi clinici hanno valutato la risposta immunitaria indotta da Priorix Tetra. La titolazione degli anticorpi contro morbillo, parotite e rosolia è stata determinata impiegando la metodica immunoenzimatica ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), disponibile in commercio. In aggiunta, gli anticorpi contro la parotite sono stati titolati usando il test di neutralizzazione della riduzione di placca. Questi parametri sierologici sono ampiamente accettati come indicatori (markers) surrogati della protezione immunitaria. Un test commerciale modificato, ad immunofluorescenza indiretta (IFA), è stato impiegato per confrontare la risposta immunitaria contro la varicella indotta da Priorix Tetra con la risposta immunitaria provocata dal vaccino antivariella GlaxoSmithKline, per il quale è stata già dimostrata l'efficacia. In tre studi clinici condotti in Europa (Austria, Finlandia, Germania, Grecia, Polonia), circa 2.000 bambini tra gli 11 e i 23 mesi di età, non vaccinati precedentemente, hanno ricevuto due dosi di Priorix Tetra con un intervallo tra le due dosi di 6 settimane. I tassi di sierconversione (SC) e le medie geometriche dei titoli/concentrazioni anticorpali (GMC/GMT) sono riassunti nella tabella sottostante.

Test Anticorpale (cut-off)	Dopo la prima dose		Dopo la seconda dose	
	SC (95% CI)	GMC/GMT (95% CI)	SC (95% CI)	GMC/GMT (95% CI)
Morbillo ELISA (150 mIU/ml)	96,4% (CI: 95,5; 97,2)	3184,5 (CI: 3046,5; 3328,7)	99,1% (CI: 98,6; 99,5)	4828,6 (CI: 4644,3; 5020,1)
Parotite ELISA (231 UI/ml)	91,3% (CI: 90,0; 92,5)	976,7 (CI: 934,8; 1020,5)	98,8% (CI: 98,2; 99,2)	1564,4 (CI: 1514,6; 1615,8)
Neutralizzazione (1:28)	95,4% (CI: 94,3; 96,3)	147,0 (CI: 138,6; 155,8)	99,4% (CI: 98,9; 99,7)	478,4 (CI: 455,1; 503,0)
Rosolia ELISA (4 UI/ml)	99,7% (CI: 99,4; 99,9)	62,2 (CI: 60,0; 64,5)	99,9% (CI: 99,6; 100)	119,7 (CI: 116,4; 123,1)
Varicella IFA (1:4)	97,2% (CI: 96,3; 97,9)	97,5 (CI: 92,2; 103,1)	99,8% (CI: 99,5; 100)	2587,8 (CI: 2454,0; 2728,9)

I tassi di sierconversione e le medie geometriche dei titoli/concentrazioni anticorpali erano simili a quelli osservati dopo la vaccinazione separata con il vaccino vivo contro la varicella (OKA/RIT) e con vaccino contro morbillo-parotite-rosolia prodotti da GlaxoSmithKline. Nei neonati vaccinati a 11 mesi di età, la proporzione dei neonati con un titolo protettivo contro il morbillo (cioè > 150 mIU/ml) dopo la prima dose è pari al 91 - 92%, più bassa della proporzione osservata quando la prima dose viene somministrata a partire dai 12 mesi di età. La seconda dose di Priorix Tetra ha provocato un aumento dei tassi di sierconversione e/o dei livelli degli anticorpi per i componenti del vaccino contro morbillo, parotite e rosolia. Pertanto, per evitare infezioni durante l'intervallo tra le due dosi è preferibile somministrare la seconda dose entro tre mesi dalla prima. Negli studi clinici è stato dimostrato che la maggior parte dei soggetti che hanno ricevuto il vaccino contro la varicella, e che sono stati esposti al virus selvaggio, o risultavano completamente protetti dalla varicella, oppure hanno sviluppato una forma blanda della patologia (ricomparsa della varicella). In uno studio con Varilrix, disegnato appositamente per valutare l'efficacia del vaccino, 493 bambini di età compresa tra i 10 e i 30 mesi sono stati seguiti per un periodo di 29,3 mesi. L'efficacia protettiva è stata del 100% (95% CI: 80; 100) per i casi clinici di varicella ordinari (≥ 30 vescicole) e dell'88% (95% CI: 72; 96) per ogni caso di varicella (almeno 1 vescicola o

papula). I dati suggeriscono un'efficacia più elevata e una diminuzione della ricomparsa della varicella a seguito di due dosi di vaccino rispetto ad una sola dose. Ciò può essere dovuto ad un aumento significativo (26,3-volte) degli anticorpi contro la varicella indotti dalla seconda dose, il che suggerisce che la seconda dose di antigene della varicella agisce da richiamo. Uno studio clinico condotto in Asia (Singapore) ha arruolato 300 bambini sani con un'età compresa tra i 9 e i 10 mesi al tempo della prima dose vaccinale. Di questi, 153 soggetti hanno ricevuto due dosi di Priorix Tetra con un intervallo tra le dosi di 3 mesi e 147 soggetti hanno ricevuto Priorix e Varilrix. I tassi di sierconversione e le medie geometriche dei titoli/concentrazioni anticorpali erano simili a quelli osservati dopo la vaccinazione separata con il vaccino contro la varicella e con il vaccino contro morbillo-parotite-rosolia prodotti da GlaxoSmithKline. I tassi di sierconversione dopo una prima dose di Priorix Tetra erano confrontabili per tutti gli antigeni, esclusi quelli del morbillo, con quelli riscontrati in bambini di età compresa tra i 12 e i 24 mesi di altri studi clinici. Il tasso di sierconversione riportato per il morbillo in soggetti di età compresa tra i 9 e i 10 mesi a seguito della prima dose di Priorix Tetra è stato del 93,3% (95% CI: 87,6; 96,9). I bambini nel loro primo anno di vita possono non rispondere in maniera adeguata ai componenti del vaccino a causa della possibile interferenza con gli anticorpi materni. Pertanto, una seconda dose di Priorix Tetra deve essere somministrata tre mesi dopo la prima dose.

Persistenza della risposta immunitaria

La persistenza di anticorpi è stata valutata in 250 soggetti che hanno ricevuto 2 dosi di Priorix Tetra. Dopo 2 anni dalla vaccinazione, i tassi di sieropositività sono stati del 100% contro il morbillo, del 94,6% contro la parotite, del 100% contro la rosolia e del 97,3% contro la varicella.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Uno studio di tossicità a dose ripetuta negli animali non ha rivelato nessuna tossicità locale o sistemica del vaccino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaccino:

Amminoacidi

Lattosio anidro

Mannitolo

Sorbitolo

Medium 199

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questa specialità medicinale non deve essere miscelata con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

18 mesi. Dopo la ricostituzione il vaccino deve essere iniettato immediatamente o conservato in frigorifero (2°C - 8°C). Se non viene utilizzato entro 24 ore deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce. Per le condizioni di conservazione del vaccino ricostituito, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere in flaconcino (vetro di tipo I) con tappo (gomma bromobutilica). 0,5 ml di solvente in una siringa preriempita (vetro di tipo I) con tappo a stantuffo (gomma clorobutilica) con o senza aghi separati nelle seguenti confezioni:

- con 2 aghi separati: confezioni da 1 o da 10.

- senza aghi: confezioni da 1, 10, 20 o 50.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente per verificare che non vi siano particelle estranee e/o variazioni nell'aspetto fisico prima della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, il vaccino deve essere eliminato. Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo l'intero solvente al flaconcino che contiene la polvere. Dopo l'aggiunta del solvente alla polvere, la miscela deve essere ben agitata finché la polvere risulta completamente disciolta. Il colore del vaccino ricostituito può variare da pesca chiaro a rosa fucsia a causa di lievi variazioni del suo pH. Ciò è normale e non compromette l'efficacia del vaccino. In caso vengano osservate altre variazioni, eliminare il vaccino. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (Italy).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezioni:

1 Flaconcino polvere + 1 Siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago A.I.C.: 038200010/M; 10 Flaconcini polvere + 10 Siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago A.I.C.: 038200022/M; 20 Flaconcini polvere + 20 Siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago A.I.C.: 038200034/M; 50 Flaconcini polvere + 50 Siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago A.I.C.: 038200046/M; 1 Flaconcino polvere + 1 Siringa preriempita di solvente da 0,5 ml con 2 aghi separati A.I.C.: 038200059/M; 10 Flaconcini polvere + 10 Siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml con 2 aghi separati A.I.C.: 038200061/M.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 febbraio 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2009.

da Priorix e Varilrix nasce:

Priorix TetraTM 

Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella

Nuovo vaccino combinato GSK



Protegge da

morbillo rosolia parotite



varicella

Una soluzione unica per estendere
la protezione del bambino

Berna Biotech Italia è entrata in una nuova era

Da quando è presente sul mercato italiano, Berna Biotech Italia è considerata un partner serio e affidabile nel mondo della salute, capace di offrire prodotti di elevato standard qualitativo, protagonista nella ricerca e sviluppo di soluzioni e tecnologie all'avanguardia. Dalla sua nascita nel lontano 1934, come Istituto Sieroterapico Berna fino ad oggi Berna Biotech Italia è stata al Vostro fianco con lealtà e spirito innovativo contribuendo ad elevare lo standard di salute degli Italiani.

Nel febbraio 2006 Berna Biotech Italia è entrata a far parte del gruppo Crucell, una azienda biotecnologica olandese con filiali in diverse parti del mondo.

Già qualche anno fa, Crucell era nota come un'azienda biotecnologica estremamente dinamica. Una delle prime innovazioni emerse dalla ricerca di Crucell a Leida, nei Paesi Bassi, è stata la tecnologia di sviluppo di linee cellulari umane PER.C6®, intesa a risolvere importanti problemi nella produzione di prodotti biofarmaceutici come vaccini e proteine terapeutiche.

Pur continuando a sviluppare questa valida base tecnologica, nel 2006 Crucell si è lanciata in una ambiziosa missione, con l'acquisizione di un'azienda produttrice di vaccini, la svizzera Berna Biotech seguita nel 2007 dalla svedese SBL Vaccines, società con una lunga storia in materia di vaccinologia e dotate di un valido portafoglio prodotti. Con queste acquisizioni, Crucell è diventata una delle principali società indipendenti di vaccini al mondo, riuscendo ad accelerare notevolmente la crescita del fatturato e a espandere i suoi promettenti programmi R&D mirati alla messa a punto di auspiccate soluzioni preventive nell'ambito delle malattie infettive.

Nel corso degli ultimi tre anni, sono stati registrati grandi progressi nella creazione di un' unica entità. L'Azienda si è molto impegnata per integrare organizzazioni storicamente diverse che hanno dato vita a Crucell così com'è oggi, attenta a realizzare sinergie, a semplificare le operazioni e a creare valori comuni. Il nostro obiettivo è stato e rimane quello di rafforzare la nostra capacità di portare l'innovazione nella salute globale.

Crucell è alle porte di una nuova era come società biofarmaceutica integrata e siamo lieti di annunciare che Berna Biotech Italia Srl è diventata Crucell Italy Srl a partire dal 16 novembre 2009.

Il cambio di ragione sociale avrà un' impatto significativo anche sui nostri materiali di marketing e vendite. Vogliamo comunicare un'unica, solida identità in tutto il mondo. A partire dal 16 novembre, inizieremo a introdurre un look coerente con la nuova realtà per tutte le brochure di marketing, le confezioni dei prodotti e altri materiali. Il nuovo logo Crucell sostituirà definitivamente i marchi SBL Vaccines, Berna Biotech e Berna Products sulle confezioni dei prodotti, nelle brochure e in altri materiali di comunicazione.

I nomi dei prodotti e delle tecnologie rimarranno invariati. E, naturalmente, non vi sarà alcun cambiamento nella qualità dei prodotti e dei servizi che siete abituati a ricevere da Berna Biotech Italia.



Crucell Italy S.r.l. Via Zambelletti, 25 - 20021 Baranzate MI
Tel. +39 02 3567621 - Fax +39 02 38204571 - www.crucell.it



Berna Biotech Italia è entrata in una nuova era



www.crucell.it