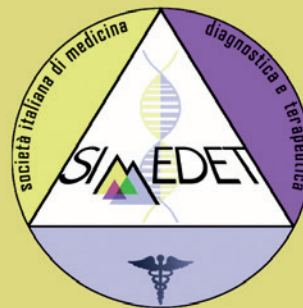


I J P
D T M



"organo ufficiale della"

**SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA
DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA**



VOLUME 2 - NUMERO 2

2019



SIMEDET.EU



PODCAST

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)

*Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
IJPDTM Vol2. N°2. 2019. For personal use only. No other uses without permission.
Copyright © 2019 Simedet. All rights reserved.*



**Managing Editor /
Direttore Responsabile:**

Giovanni Maria Vincentelli
(Roma)

**Editor-in-Chief /
Redattore Capo:**

Maria Erminia Macera
Mascitelli (Firenze)

Typesetter:

Monfrinotti Sergio (Roma)

ITALIAN JOURNAL OF PREVENTION, DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC MEDICINE (IJPDTM)

**Editorial Board /
Comitato Editoriale:**

Paolo Diego L'Angiocola (Gorizia)
Fernando Capuano (Roma)
Manuel Monti (Assisi)
Maria Erminia Macera Mascitelli (Firenze)

**Scientific Board and Reviewers /
Comitato Scientifico e Revisori:**

Cesar Ivan Aviles Gonzalez (Cagliari)
Lucia Baratto (Stanford)
Giuliana Bardelli (Perugia)
Mirko Bernasconi (Roma)
Gioia Calagreti (Città di Castello)
Chilufya Mwaba (Treviso)
Alberto Ferrando (Genova)
Letizia Di Francesco (Roma)
Gaetano Maria Fara (Roma)
Enza Giglione (Vercelli)
Renza Guelfi (Firenze)
Vito Mantini (Lugano)
Roberto Marchetti (Roma)
Marco Masoni (Firenze)
Igino Fusco Moffa (Perugia)
Giuseppe Murdolo (Perugia)
Antonio Panti (Firenze)
Gianfranco Gensini (Firenze)
Sandro Nalon (Udine)
Giulia Olivi (Assisi)
Michele Paradiso (Roma)
Patrizio Pasqualetti (Roma)
Francesco Passarelli (Roma)
Tommasangelo Petitti (Roma)
Maria Rosaria Pirro (Roma)
Rosamaria Romeo (Roma)
Eirini Roumpedaki (Atene)
Riccardo Tartaglia (Firenze)
Sergio Timpone (Roma)
Davide Vetrano (Stoccolma)

L'Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM) è la rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica (**SIMEDET**).

IJPDTM ha il fine di promuovere la ricerca, la cultura e l'aggiornamento sia all'interno che all'esterno della società, coinvolgendo le diverse figure professionali che ne fanno parte (medici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio biomedico, tecnici di anatomia patologica...).

L'interdisciplinarietà rappresenta infatti un momento di crescita culturale e professionale, di grande utilità nella pratica clinica, sia per migliorare la gestione della cura del paziente che l'utilizzo delle risorse a disposizione.

Inoltre, il confronto programmatico delle diverse figure professionali che ruotano intorno alla figura del paziente è in grado, grazie alla ricerca di un percorso condiviso, di favorire la stesura di protocolli e/o linee guida più facilmente percorribili.

Le principali aree di interesse della rivista sono la medicina interna e la medicina d'urgenza con coinvolgimento pertanto di numerose aree quali la rianimazione, la cardiologia, la endocrinologia, la pneumologia, la nefrologia, la neurologia, la gastroenterologia, la ematologia, le malattie infettive..., come ma anche la medicina preventiva e quella di base.

Gentilissimi Lettrici e Lettori,

con grande soddisfazione sono lieto di poter inaugurare il primo numero dell'Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM), rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica (SIMEDET).

L'IJPDTM ha il fine di promuovere la ricerca, la cultura e l'aggiornamento, sia all'interno che all'esterno della Società, coinvolgendo le diverse figure professionali che ruotano intorno alla sanità.

Le aree di interesse dell'IJPDTM riguardano prevalentemente la medicina interna e d'urgenza, la medicina preventiva e quella di base, dando pertanto spazio non solo alle molteplici specializzazioni dedicate ma anche all'interno di queste, di quanti operano per la salute del paziente.

La rivista è infatti rivolta a tutti professionisti (medici, infermieri, tecnici di laboratorio biomedico, tecnici di anatomia patologica.....) e l'interdisciplinarietà ne rappresenta un elemento che la caratterizza e la differenzia.

L'ideazione e la messa in atto dell' IJPDTM ha costituito un poderoso sforzo organizzativo a cui hanno fattivamente collaborato tutti i colleghi del Comitato Editoriale e solo grazie alla loro dedizione, capacità ed entusiasmo che oggi siamo in grado di pubblicare il primo numero della rivista.

Consideriamo così un grande onore continuare a lavorare con impegno per migliorare la qualità della rivista, cercando di motivare tutti i nostri lettori a partecipare attivamente al suo sviluppo, con l'obiettivo di costituire un punto di riferimento scientifico sia nazionale che internazionale.

L' IJPDTM è una rivista on line, open access, caratterizzata da una revisione paritaria degli articoli inviati per la pubblicazione (peer review), elemento quest'ultimo che garantisce una revisione equa e di validato parere scientifico.

Inoltre già dal primo numero tutti gli articoli saranno identificati con il doi, una specie di marchio di fabbrica che di per sé implementa il prestigio della pubblicazione.

Ogni numero della rivista, a cadenza trimestrale, presenterà ricerche originali e reviews, recensioni, comunicazioni brevi, case report, editoriali.

Un ringraziamento particolare a Fernando Capuano ed a Manuel Monti (Presidente e Vice Presidente SIMEDET) ai quali, grazie alla loro tenacia, dobbiamo la bellissima realtà della rivista che ci avviciniamo a leggere.

A tutti noi ora il compito di proseguire con lo stesso entusiasmo.

Il Direttore

Giovanni M. Vincentelli

Gentili lettrici e lettori,

La Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica è nata con la finalità di promuovere l'eccellenza nella pratica clinica quotidiana attraverso la ricerca scientifica, l'elaborazione di linee guida condivise, la medicina basata sulle prove scientifiche, sottolineando la necessità di mettere al primo posto i principi etici di un approccio clinico fondato su umanità e solidarietà nei confronti di chi ha necessità di assistenza clinica e socio-sanitaria.

In SIMEDET la ricerca e la formazione degli operatori svolgono un ruolo centrale per i professionisti del mondo della sanità nell'ambito della ricerca clinica, nella cura dei pazienti, nella promozione della salute attraverso l'unione di conoscenza, competenze e di valori e principi etici di cura che devono essere alla base dell'eccellenza nel sistema sanitario italiano al fine di garantire un elevato standard e performance professionali ed il giusto ed equilibrato impiego di risorse umane e strumentali nell'ottica di evitare dispersioni economiche futili nello sviluppo razionale, armonico ed equilibrato della realtà ospedaliera.

I nostri obiettivi fondamentali sono quelli di -promuovere svolgere attività finalizzate ad adeguare le conoscenze professionali ed a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti dei Soci stessi al progresso scientifico e tecnologico, con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alle prestazioni sanitarie erogate;

- di promuovere e realizzare la formazione professionale e l'addestramento permanente in ambito della Medicina Diagnostica e Terapeutica con riguardo anche alle nuove metodiche diagnostiche di laboratorio, alla prevenzione delle malattie cardiovascolari, alla medicina d'urgenza e delle medicine delle catastrofi.
- progetti e programmi che hanno come obiettivo la valorizzazione di stili di vita salutari
- iniziative per la corretta comunicazione nelle scuole e negli ambienti di lavoro.

E' per raggiungere questi obiettivi che il consiglio direttivo ha deciso di creare l'Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine, la rivista ufficiale della Società Italiana di Medicina Diagnostica e Terapeutica e di affidarne la direzione editoriale al dott. Giovanni Maria Vincentelli, professionista con esperienza pratica sul campo, che ha trascorso anni di carriera in corsia a contatto quotidiano con i pazienti oltre a essere autore di numerose attività di ricerca nell'ambito del rischio cardiovascolare e della trombo profilassi.

Consideriamo un grande onore poter creare e sviluppare questa rivista e ci impegneremo quotidianamente per aumentare la qualità della rivista e la partecipazione attiva di tutte le Professioni Sanitarie riconosciute dal nostro ordinamento e che concorrono al mantenimento dello stato di salute previsto dall'art. 32 della Carta Costituzionale. La politica di open access della rivista garantisce che i documenti di alta qualità abbiano la massima accessibilità in tutto il mondo e tutti gli editori sentono la responsabilità nei confronti degli autori e dei lettori di fornire un processo di revisione equo, rapido e di alta qualità al fine di servire la vita della comunità scientifica nel modo migliore.

Noi incoraggiamo i nostri autori a pubblicare le loro scoperte e i loro risultati nel modo più dettagliato possibile, in modo che i nostri lettori possano veramente comprendere come hanno svolto le loro ricerche.

Per tutti questi motivi ti invitiamo a inviare i tuoi articoli e ad apprendere insieme a noi mentre intraprendiamo questo nuovo percorso.

Il Presidente

Il Vicepresidente

Fernando Capuano

Manuel Monti



06

Il prelievo venoso: I principali errori preanalitici che influiscono sulla validità dei risultati di laboratorio

Napolitano Gavino, Farci Santarcangeli Davide, Alessia Fierro

15

SafeCapsule: Innovazione in Anatomia Patologica per la Gestione del Rischio Chimico & Clinico nelle Strutture Sanitarie

Martina Verri, Anna Crescenzi, Carmelo Lupo, Roberto Virgili

23

Fattori di rischio del morbo di Parkinson : letteratura scientifica comparata alle cartelle cliniche

Fernández García Jose, Granados Hinojosa Isabella, Mejía Reales Luz, Vergara Escobar Oscar, Cesar Ivan Aviles Gonzalez

35

Come posso adattare culturalmente una scala ? speranza con la caring efficacy scale al contesto italiano

Cesar Ivan Aviles Gonzalez, Maria Valeria Massidda, Maria rita pinna, Maura galletta, Maria Francisca Jimenez Herrera

41

Sfide ed azioni per l'eradicazione del morbillo in Italia: stato dell'arte

Martina Trifogli, Massimo Moretti, Vincenza Gianfredi

IL PRELIEVO VENOSO: I PRINCIPALI ERRORI PREANALITICI CHE INFLUISCONO SULLA VALIDITA' DEI RISULTATI DI LABORATORIO

Napolitano Gavino ¹, Farci Santarcangeli Davide ², Alessia Fierro ³

¹ U.O. Servizio di Medicina di Laboratorio "ASST Papa Giovanni XXIII" di Bergamo

² U.O. Servizio di Medicina di Laboratorio "IRCCS MultiMedica" di Milano

³ U.O. Medicina Nucleare "Spedali Civili" di Brescia

SOMMARIO

INTRODUZIONE Il prelievo di sangue venoso è una procedura invasiva indispensabile per la diagnostica in vitro, poiché rappresenta un passaggio irrinunciabile per ottenere la matrice biologica da analizzare.

Malgrado la fase analitica non ne sia scevra, la maggioranza degli errori in medicina di laboratorio si concentra in attività che precedono (fase pre-analitica) o seguono (fase post-analitica) l'analisi strumentale dei campioni.

In particolare, una percentuale variabile dal 60 al 70% degli errori si concentra nella fase preanalitica, soprattutto nelle attività in cui la componente umana è ancora determinante, come il prelievo di sangue venoso.

OBIETTIVI L'obiettivo di questo lavoro è quello di illustrare le principali problematiche pre-analitiche che possono scaturire da errori legati all'esecuzione del prelievo venoso.

METODI Compatibilmente con l'inevitabile soggettività intrinseca all'attività e alle variabili legate ad ambiente e paziente, la raccolta di campioni idonei all'esame presuppone l'attuazione di procedure appropriate e, per quanto possibile, standardizzate.

RISULTATI Partendo dall'analisi delle procedure standard per eseguire un prelievo ematico da puntura venosa sottolineeremo le principali fonti di errori pre-analitici.

CONCLUSIONI Il prelievo di sangue venoso è una procedura invasiva indispensabile per la diagnostica in vitro, poiché rappresenta un passaggio necessario per ottenere la matrice biologica da analizzare.

Assume notevole importanza approntare delle raccomandazioni per l'esecuzione di un prelievo ematico, al fine di non incorrere in possibili eventi indesiderati sia per l'utente che per l'operatore, nonché definire e uniformare le conoscenze e competenze specifiche per la corretta esecuzione del prelievo venoso.

Parole chiave:
prelievo, analisi, laboratorio,
bias

Keywords:
lab tests, blood sample,
laboratory, bias

This article was published on June 24, 2019, at SIMEDDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-9
Copyright © 2019 SIMEDDET.

SUMMARY

INTRODUCTION Venous blood collection is an invasive procedure that is essential for in vitro diagnostics, as it represents an indispensable step to obtain the biological matrix to be analyzed.

Although the analytical phase is not exempt from them, the majority of errors in laboratory medicine are concentrated in previous activities (pre-analytical phase) or follow (post-analytical phase) instrumental analysis of the samples.

In particular, a percentage ranging from 60 to 70% of errors is concentrated in the preanalytic phase, especially in activities in which the human component is still decisive, such as venous blood collection.

TARGET The aim of this work is to illustrate the main pre-analytical problems that may arise from errors related to the execution of the venous levy.

METHOD Compatibly with the inevitable subjectivity inherent in the activity and the variables related to the environment and patient, the collection of suitable samples for the examination presupposes the implementation of appropriate and, as far as possible, standardized procedures.

RESULTS Starting from the analysis of the standard procedures to perform a blood sample from venous puncture we will underline the main sources of pre-analytical errors.

CONCLUSION Venous blood collection is an invasive procedure that is essential for in vitro diagnostics, as it represents a necessary step to obtain the biological matrix to be analyzed.

It is important to prepare the recommendations for the execution of a blood sample, in order not to incur undesirable events both for the user and for the operator, and to define and standardize the knowledge and specific skills for the correct execution of the venous levy.

INTRODUZIONE

La fase preanalitica comprende differenti passaggi procedurali dove l'incidenza di diverse variabili può influire sulla qualità del campione, sui risultati di laboratorio e sul loro utilizzo clinico.

Difficoltà tecniche durante la fase preanalitica relative alle modalità di raccolta, trattamento, conservazione e trasporto del campione determinano la sua non idoneità e conseguente rifiuto con inconvenienti e disagi per il paziente, dovuti a un prelievo o raccolta di un campione aggiuntivo e allungamento dei tempi d'attesa dei risultati con ritardo nella diagnosi e terapia ⁽¹⁾.

Numerosi studi, seppure nell'eterogeneità delle modalità di rilevazione e analisi dei risultati ^{(2) (4)}, hanno dimostrato che i maggiori problemi incorrono durante la raccolta del campione e comprendono campioni emolitici (54%), insufficienti (21%), non idonei (13%) e coagulati (5%). Complessivamente i campioni non idonei per qualità e quantità incidono fino al 60% dei campioni non processati ^{(5) (6)} e con significative differenze tra pazienti interni ed esterni ^{(7) (8)}.

E' stata rilevata una differenza tra campioni di sangue prelevato da infermieri di laboratorio e di reparto con minore incidenza di cause di non accettabilità per i primi dovuta alla maggior numerosità di prelievi, abilità ed esperienza delle tecniche di prelievo, maggior tempo dedicato al paziente e minor turnover del personale ⁽⁹⁾.

OBIETTIVI

L'obiettivo di questo lavoro è quello di illustrare le problematiche pre-analitiche che influiscono sulla validità del risultato e che sono correlate all'esecuzione del prelievo venoso.

Un prelievo errato o mal eseguito determina

spesso la produzione di un campione non idoneo con conseguenti ricadute cliniche (errori, ritardo diagnostico o terapeutico), organizzative (sovraffollamento delle strutture d'emergenza, cancellazione o dilazione di procedure invasive, contenzioso tra operatori sanitari e professionisti di laboratorio) ed economiche (utilizzo di materiale aggiuntivo richiesto per un secondo prelievo, necessità di trasporto dello stesso).

Nel 2008, la Società di Biochimica Clinica (SIBioC) e la Società Italiana di Medicina di Laboratorio (SIMeL) hanno redatto delle raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso, con la finalità di creare un valido presupposto per sviluppare procedure locali ⁽¹⁰⁾.

Permane, tuttavia, la percezione che le norme e le regole riportate nel documento originale abbiano avuto diffusione limitata al di fuori del contesto della Medicina di Laboratorio e raramente si siano tradotte in strumenti operativi utili al fine di armonizzare e ottimizzare le pratiche nelle diverse strutture sanitarie nazionali.

MATERIALI E METODI

Le tecniche per il prelievo ematico sono profondamente cambiate negli ultimi decenni e questo grazie sia a percorsi formativi universitari che hanno reso gli infermieri più esperti nel settore, sia grazie all'introduzione di nuovi dispositivi che prevedano l'integrazione di aghi monouso, sistemi di supporto (holder, adattatori o "camicie") e provette primarie sottovuoto ("vacuum") (Raccomandazione di Grado A).

Molte volte ci si interroga, soprattutto nei laboratori privati, se effettuare prelievi con il butterfly o con la siringa monouso.

Nelle raccomandazioni dell'Istituto Superiore della Sanità si ritiene che nell'esecuzione del prelievo venoso, l'utilizzo del butterfly o della siringa monouso, debba essere attentamente considerata e valutata di volta in volta nutrendo dei dubbi sul fatto che una

particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata.

Le considerazioni sui dispositivi utilizzati per il prelievo di sangue venoso vertono su:

- norme relative alla sicurezza (di paziente ed operatore),
- valutazioni di natura tecnica ed economica.

Fatte salve alcune eccezioni, è oggi raccomandabile utilizzare dispositivi che prevedano l'integrazione di aghi monouso, sistemi di supporto (holder, adattatori o "camicie") e provette primarie sottovuoto ("vacuum") (Raccomandazione di Grado A).

Le siringhe (Raccomandazione di Grado B) rappresentano una possibile alternativa qualora:

- in situazioni d'emergenza non sia possibile reperire dispositivi di cui sopra;
- particolari situazioni anatomiche e/o fisiche rendano impossibile o sconsigliabile utilizzare i dispositivi di cui sopra (vene facilmente collassabili quando sottoposte alla pressione negativa del vuoto presente nel tubo primario) e sia quindi necessario graduare l'aspirazione.

In nessun caso, tuttavia, il volume di sangue estratto con ogni singola siringa deve superare i 20 ml. La raccomandazione si basa sul fatto che il trasferimento del sangue dalla siringa alla provetta introduce un'ulteriore variabile preanalitica, che in alcuni esami (per esempio i test emocoagulativi), può risultare determinante per l'accuratezza degli esami ⁽¹²⁾.

Malgrado la comune procedura per il prelievo ematico si basi sull'utilizzo di holder e aghi tradizionali, in Italia è molto diffuso l'impiego, soprattutto nei centri prelievi al di fuori del controllo diretto del laboratorio, dei dispositivi butterfly, i cosiddetti "aghi a farfalla".

I dati della letteratura sono concordi nel dimostrare che quando tali dispositivi sono utilizzati appropriatamente (per esempio avendo cura di eliminare quando necessario il volume vuoto pari a 1.2-1.5 ml contenuto nel tubo che connette l'ago con l'adattatore), non vi sono influenze significative sui risultati di laboratorio ^{(13) (14)}.

Le maggiori perplessità all'utilizzo routinario di questi dispositivi scaturiscono pertanto da considerazioni di natura economica, giacché il loro costo è superiore a quello degli aghi tradizionali.

In linea generale, si consiglia quindi di preferire l'utilizzo di aghi tradizionali (Raccomandazione di Grado A), riservando i butterfly a situazioni specifiche, quali vene difficilmente accessibili con il dispositivo tradizionale per sede o calibro o espressa richiesta da parte del paziente (Raccomandazione di Grado B).

Le recenti linee guida a cura del Journal of Nursing Infusion (2016) dedicano un intero paragrafo alla corretta esecuzione del prelievo ematico tramite venipuntura diretta o dispositivi di accesso venoso ⁽¹⁵⁾.

Oltre a descrivere la normale procedura di esecuzione del prelievo, forniscono utili indicazioni in caso di prelievi difficoltosi o in presenza di pazienti cronici.

Nello specifico, nelle condizioni su indicate si dovrebbe evitare:

- la venipuntura di arti superiori affetti da linfedema o la cui circolazione può essere compromessa a causa di radioterapia locale, paralisi o emiparesi di origine centrale;
- la venipuntura per prelievi su un arto superiore dal lato della dissezione di linfonodi ascellari;
- la venipuntura per prelievo, mediante aghi metallici retti o con alette (c.d. butterfly), preferendo le vene della fossa antecubitale;
- se possibile, nei pazienti già portatori di fistola arterovenosa o protesi arterovenose o ad esse candidati, bisognerebbe eseguire venipunture per prelievi soltanto sul dorso della mano.

Per migliorare la procedura del prelievo le linee guida suggeriscono di:

- Evitare di serrare stretto il pugno o di aprirlo e chiuderlo ripetutamente, poiché ciò potrebbe comportare il rischio di pseudo iperpotassiemia;
- Evitare di accanirsi con l'ago all'interno del sito di prelievo;

- Rilasciare immediatamente il laccio non appena il sangue inizia a fluire nella provetta di raccolta;
- In caso di fallimento al primo tentativo:
 1. Avanzare o arretrare cautamente l'ago
 2. Sostituire la provetta
 3. Estrarre l'ago e ritentare se l'esito è ancora negativo
 4. Dopo 2 tentativi falliti, se possibile, affidare la procedura ad altro operatore
- Nei neonati, la venipuntura per prelievo deve essere eseguita da un operatore specificamente esperto; la tecnica di prelievo mediante puntura del tallone va evitata poiché troppo dolorosa;

La letteratura è sicuramente più ricca e prolifica in tema di prelievo di sangue tramite i dispositivi di accesso venoso, visto che i rischi associati al prelievo da catetere venoso centrale includono una potenziale contaminazione intraluminale da manipolazione del connettore, una possibile occlusione o subocclusione del lume del catetere o anche errori nei valori di laboratorio secondari all'effetto di farmaci contenuti nel catetere stesso ⁽¹⁶⁾.

RISULTATI

Verranno sottolineati i momenti critici dell'esecuzione materiale del prelievo venoso ossia le fonti di errori pre-analitici che influiscono sulla validità dei risultati di laboratorio.

Corretta identificazione del paziente

Gli errori d'identificazione del paziente, se misconosciuti, possono causare problemi diagnostico-terapeutici, allorquando lo scambio di risultati tra pazienti comporta l'attuazione di decisioni mediche inappropriate ⁽¹⁷⁾.

Per questo motivo, la "Joint Commission" ha più volte reiterato la raccomandazione di procedere a una corretta identificazione del paziente prima del prelievo ⁽¹⁸⁾.

Basandosi su questa premessa, appare quindi essenziale procedere a una corretta identificazione del paziente, utilizzando (almeno) due metodi d'identificazione compresi tra:

1. chiedere al paziente nome, cognome e data di nascita,
2. verificare l'identità del paziente su documento valido (tessera sanitaria, carta d'identità, documentazione sanitaria),
3. verificare l'identità su dispositivi d'identificazione individuale (ad es., braccialetto).

Verificare i dati anagrafici sulle etichette delle provette

In analogia a quanto descritto nel punto precedente, al fine di prevenire errori d'identificazione, il prelevatore deve verificare sistematicamente la corrispondenza tra dati anagrafici del paziente e anagrafica presente sulle etichette delle provette e, ove possibile, sulla richiesta (nel caso, ad esempio, di pazienti ambulatoriali).

Etichettare le provette prima del prelievo

Malgrado le raccomandazioni del CLSI tuttora prevedano che le provette siano etichettate dopo il prelievo, la pratica della flebotomia è potenzialmente foriera di errori d'identificazione ⁽¹⁹⁾.

Si suggerisce pertanto di procedere alla etichettatura delle provette prima del prelievo, un paziente alla volta.

Ulteriori precauzioni sono la non copertura con l'etichetta della tacca di riempimento presente sulla provetta e il posizionamento dell'etichetta sulla stessa in modo di consentire di visualizzarne il contenuto al fine di valutare il corretto riempimento.

Un'ideale procedura aggiuntiva, che può essere considerata localmente sulla base dell'organizzazione del servizio, è quella del riconoscimento positivo dell'operatore, operazione resa più facile se si dispone di ausili tecnologici e informatici che prevedano anche questa opzione.

Preparare il materiale per il prelievo

La preparazione di tutto il materiale necessario

(o accessorio) è un aspetto essenziale per l'attuazione di un prelievo corretto, al fine di ottimizzare la procedura in termini di tempo e qualità.

Assemblare il dispositivo

Il dispositivo pre-assemblato rappresenta la maggiore garanzia per evitare potenziali rischi presenti in questa fase del processo⁽²⁰⁾.

In assenza di dispositivi pre-assemblati, prima di procedere al prelievo è essenziale che l'operatore proceda all'assemblaggio delle varie componenti (ago, "holder" ed eventuale raccordo), verificando la compatibilità e il corretto assemblaggio dei componenti al fine di evitare rischi per se stesso e il paziente imputabili a un funzionamento anomalo (ad es., ago poco avvitato o parzialmente incompatibile con l'"holder").

La scelta dell'ago (che va effettuata in base al tipo, calibro e prevedibile fragilità della vena) è fondamentale per il regolare e rapido deflusso del sangue e per evitare stasi ed emolisi.

L'uso di un ago con maggior diametro in una vena di scarso diametro può provocarne la rottura con stravaso, l'uso di un ago di minor diametro in una vena di largo diametro può provocare moto turbolento con conseguente emolisi.

Applicare il laccio emostatico per meno di 2 min

L'applicazione del laccio emostatico rappresenta un'attività virtualmente ineliminabile nella procedura del prelievo, in quanto consente di meglio visualizzare le vene ed evitarne il collasso durante il prelievo, soprattutto se si utilizzano dispositivi di prelievo sottovuoto.

Nondimeno, esistono oggi valide evidenze scientifiche a supporto del fatto che la permanenza in sede del laccio emostatico da uno a 3 min è causa di emoconcentrazione, e quindi di alterazione di alcuni parametri di laboratorio, per effetto dello spostamento ("shift") di acqua e piccoli analiti al di fuori del vaso e conseguente concentrazione delle

molecole di maggiori dimensioni (ad es., emoglobina e colesterolo)^{(21) (22) (23)}.

A prescindere dal possibile utilizzo di dispositivi innovativi che evitano la stasi venosa [ad es., strumenti basati su raggi infrarossi corti non nocivi, che vengono assorbiti dall'emoglobina e consentono quindi di visualizzare le vene fino a 1 cm di profondità⁽²⁴⁾], in tutte le circostanze di prelievo in cui si preveda l'utilizzo del laccio emostatico è consigliabile mantenerlo in sede per meno di 2 min.

Nel caso di prelievi protratti in cui vi sia un tangibile rischio di collasso della vena è quindi raccomandabile allentare temporaneamente il laccio (per 5-10 s) e quindi ricollocarlo al fine di evitare stasi venosa prolungata.

Evitare accanimento se il prelievo è difficoltoso

Una larga parte dei campioni non idonei (soprattutto emolisati) è causata da prelievi difficoltosi⁽²⁵⁾.

Nella fattispecie, si fa particolare riferimento a prelievi in cui la vena non sia infilata al primo tentativo o venga persa durante la procedura. In queste circostanze, l'accanimento nel cercare la vena è possibile causa di lesione dei tessuti, danno al paziente e potenziale compromissione dell'idoneità del campione.

Nella circostanza di ripetuta difficoltà a individuare la vena dopo il primo tentativo, il prelevatore dovrebbe rivolgersi a un collega, possibilmente con maggiore esperienza. Evitare di associare alla stasi, dovuta al laccio emostatico, movimenti delle dita e della mano che possono indurre incrementi anomali del potassio dosabile nel sangue.

Seguire l'ordine specifico di provette

Dopo inserimento dell'ago in vena e saldo bloccaggio del dispositivo di prelievo sul braccio, le provette sottovuoto devono essere inserite secondo un ordine specifico, che eviti la cross-contaminazione di additivi (anticoagulanti o attivatori della coagulazione):

1. provette destinate all'emocoltura (tappo giallo o giallo-nero),
2. provette per esami dell'emostasi contenenti

sodio citrato (tappo azzurro),

3. provette per siero (tappo rosso e/o arancione),
4. provette contenenti litio-eparina (tappo verde),
5. provette contenenti EDTA (tappo lavanda),
6. provette contenenti citrato e destrosio (tappo giallo pallido),
7. provette contenenti ossalato e/o fluoruro (tappo grigio chiaro).

Nonostante vi siano differenze fra i vari ospedali, a livello mondiale si sta cercando di uniformare il più possibile il criterio d'interpretazione, per evitare di formare ogni volta il personale sanitario e, soprattutto, per evitare l'incorrere di errori.

Corretto riempimento delle provette

Una frequente causa di campioni non idonei è rappresentata dallo scorretto riempimento delle provette, sia in termini assoluti (campioni troppo scarso per essere processato), sia in termini relativi (errato rapporto tra sangue e additivo, soprattutto anticoagulante)⁽²⁶⁾⁽²⁷⁾.

Al fine di evitare che il campione sia classificato come non idoneo e non processato in laboratorio, è pertanto essenziale che le provette siano riempite fino al valore nominale di riempimento (sovente identificato da una tacca sulla provetta stessa).

Per giudicare il corretto riempimento, la verifica che al termine del riempimento di ciascuna provetta il sangue sia a livello della tacca rappresenta l'elemento più valido.

Fare affidamento sul termine dell'aspirazione da parte della provetta può essere fuorviante, poiché talora le provette possono perdere parzialmente il vuoto o può essere stata aspirata aria (anziché sangue), soprattutto usando dispositivi di tipo "butterfly".

Miscelare gentilmente le provette

Come già rilevato, la corretta miscelazione tra sangue e additivi (anticoagulanti o attivatori della coagulazione) rappresenta uno degli aspetti più critici nella procedura di prelievo⁽²⁸⁾.

La mancata (o inefficiente) miscelazione comporta infatti un'incompleta anticoagulazione del sangue nei campioni raccolti in provette contenenti EDTA, sodio citrato o eparina (i maggiori problemi si ripercuotono su esami di coagulazione ed emocromo) o incompleta attivazione della coagulazione nei campioni raccolti in provette contenenti attivatori della coagulazione (con conseguente rischio di emolisi, scorretto posizionamento del gel separatore o formazione di microcoaguli o frustoli di fibrina che possono interferire con alcuni esami di laboratorio)⁽²⁹⁾.

Si raccomanda, pertanto, di procedere alla sistematica miscelazione di tutte le provette immediatamente dopo il prelievo, mediante delicata inversione delle stesse per 4-8 volte.

Si rammenta, inoltre, che l'agitazione eccessiva può essere causa di danno alle cellule del sangue (soprattutto globuli rossi, con emolisi in vitro) o formazione di schiuma che impedisce il corretto posizionamento del gel separatore nelle provette che lo contengono⁽²⁸⁾.

Utilizzare una provetta da scartare per svuotare l'eventuale cannula

Premessa che si raccomanda di eseguire il prelievo sul braccio controlaterale in pazienti in infusione endovenosa, nelle circostanze in cui non sia possibile ricorrere a questa pratica per motivi clinici o logistici si ritiene utile suggerire una modalità operativa atta a ridurre la possibilità di errori.

La contaminazione da liquidi d'infusione rappresenta un'altra frequente causa di non idoneità dei campioni biologici.

Poiché è facile supporre che l'aspirazione diretta da dispositivo endovenoso a provetta possa determinare contaminazione del sangue con il liquido residuale all'interno della cannula, si raccomanda di riempire, prima delle provette destinate a esami di laboratorio, una provetta aggiuntiva, preferibilmente senza additivi e con volume di almeno 5-6 mL, che sarà poi eliminata.

Utilizzare provette con sottovuoto limitato

Pur con alcune differenze in relazione al tipo di materiale utilizzato, esistono oggi valide prove che la causa principale d'emolisi in sangue prelevato da dispositivi endovena sia imputabile alla differenza di pressione esistente tra vena e dispositivo sottovuoto, ulteriormente amplificata nel passaggio all'interno del sistema valvolare dell'ago cannula.

Per limitare questo problema, è stato suggerito da alcuni autori di prelevare il sangue mediante siringhe e successivamente trasferirlo all'interno delle provette da inviare al laboratorio.

Questa pratica appare tuttavia da evitare per una serie di motivazioni cliniche (rischio infettivo relativo all'utilizzo di sistemi "aperti", con trasferimento di sangue tra siringa e provetta) e preanalitiche (il sangue può coagulare all'interno della siringa o subire processi di emolisi nel trasferimento forzato all'interno della provetta).

Una potenziale alternativa è rappresentata da provette che combinino il sistema di aspirazione sottovuoto a quello manuale (con funzione analoga a una siringa), consentendo così di aspirare manualmente (mediante retrazione del pistone) e con la giusta pressione il sangue dall'ago cannula direttamente all'interno della provetta.

Alcuni studi preliminari hanno dimostrato come l'utilizzo di questo tipo di materiale abbia consentito di abbattere quasi completamente l'emolisi in campioni prelevati da ago cannula in Pronto Soccorso.

Una possibile alternativa è rappresentata dall'uso di provette con pressione inferiore di aspirazione.

CONCLUSIONI

Il prelievo di sangue venoso è una procedura invasiva indispensabile per la diagnostica in vitro, poiché rappresenta un passaggio necessario per ottenere la matrice biologica da analizzare.

La buona riuscita di un prelievo ematico non dipende soltanto dalla competenza dell'operatore, ma anche da una serie di variabili indipendenti, quali il luogo, il dispositivo, l'anatomia del paziente e la sua emotività.

Assume notevole importanza approntare delle raccomandazioni per l'esecuzione di un prelievo ematico, al fine di non incorrere in possibili eventi indesiderati sia per l'utente che per l'operatore, nonché definire e uniformare le conoscenze e competenze specifiche per la corretta esecuzione del prelievo venoso.

Infatti, gli errori in ambito sanitario, oltre a rappresentare una delle principali fonti di disagio per gli operatori sanitari (medici, infermieri, ...) e pazienti, comportano inevitabilmente anche un aggravio di spesa per il Sistema Sanitario Nazionale.

Nella revisione su esposta sono stati esaminati i fattori contribuenti alla generazione di errori preanalitici legati all'esecuzione del prelievo venoso.

Sicuramente introdurre azioni di miglioramento / risoluzione è fondamentale: senza l'impegno a cambiare le cose inadeguate, i problemi non possono che rimanere tali.

Ancora prima però, deve radicarsi nelle organizzazioni la convinzione che il modo migliore per fronteggiare gli errori preanalitici è di intercettare gli episodi, capire perché accadono gli eventi e quali azioni possono limitare l'occorrenza degli errori.

In questo senso la cultura del Risk Management rappresenta la risposta alla riduzione del Rischio Clinico, fondandosi su un approccio non colpevolizzante e sulla diffusione di una cultura che è capace di imparare dall'errore.

BIBLIOGRAFIA

1. RIMeL - IJLaM, Vol. 2, N. 3-S1, 2006 pag 70 (MAFServizi srl).
2. Plebani M. Towards quality specification in extra analytical phases of laboratory activity. *Clin Chem Lab Med* 2004;42:576-7
3. Ricós C, Garcia-Victoria M, de la Fuente M. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clin Chem Lab Med* 2004;42(6):578-82
4. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med* 2006;44(2):150-60
5. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med* 2005;129: 1252-61
6. Hollensead SC, Lockwood WB, Elin RJ. Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *J Surg Oncol* 2004;88:161-81
7. Jones BA, Meier F, Howanitz PJ. Complete Blood Count Specimen Acceptability. *Arch Pathol Lab Med* 1995;119:203-8
8. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002;48:691-8
9. Jones BA, Meier F, Howanitz PJ. Complete Blood Count Specimen Acceptability. *Arch Pathol Lab Med* 1995; 119:203-8
10. Lippi G, Caputo M, Banfi G, et al. Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso. *Biochim Clin* 2008;32:569-77
11. Programma nazionale per le linee guida. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Manuale metodologico. Istituto Superiore di Sanità, Maggio 2002
12. Teresa Bizzoca. Prelievo venoso: ansia dolore correlato. *Quotidiano sanitario nazionale Nurse* 24 Available at: <https://www.nurse24.it/studenti/procedure/prelievo-venoso-ansia-dolore-correlato.html> Pubblicato on-line il 10.04.18
13. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, et al. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clin Chem Lab Med* 2009;47:143-53
14. Joint Commission. Laboratory services: 2013 National patient safety goals. Available at: http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2013_LAB_NPSG_final_10-23.pdf.
15. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016;39(1S):159
16. Muzio Stornelli. Prelievo ematico difficile: linee guida. *Quotidiano sanitario nazionale Nurse* 24. Available at: <https://www.nurse24.it/studenti/procedure/prelievo-ematico-difficile-linee-guida.html> Pubblicato on-line il 20.11.17
17. Lippi G, Sonntag O, Plebani M. Appropriate labelling of blood collection tubes: a step ahead towards patient's safety. *Clin Chem Lab Med* 2011;49:1921-3
18. Plebani M, Caputo M, Giavarina D, et al. Note metodologiche sull'acquisizione e sull'uso dei sistemi chiusi sottovuoto per il prelievo, il trattamento e la conservazione dei campioni ematici venosi destinati alla diagnostica di laboratorio. *Biochim Clin* 2013;37:303-11
19. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Venous stasis and routine hematologic testing. *Clin Lab Haematol* 2006;28:332-7
20. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Influence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:869-75
21. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005;16:453-8
22. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, et al. New ways to deal with known preanalytical issues: use of transilluminator instead of tourniquet for easing vein access and eliminating stasis on clinical biochemistry. *Biochem Med* 2011;21:152-9
23. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. *Clin Lab* 2006;52:217-30
24. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Quality standards for sample collection in coagulation testing. *Semin Thromb Hemost* 2012;38:565-75
25. Lippi G, Avanzini P, Cosmai M, et al. Incomplete filling of lithium heparin tubes affects the activity of creatine kinase and gamma-glutamyltransferase. *Br J Biomed Sci* 2012;69:67-70
26. Lippi G, Plebani M. Primary blood tubes mixing: time for updated recommendations. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:599-600.2
27. Daves M, Lippi G, Cosio G, et al. An unusual case of a primary blood collection tube with floating separator gel. *J Clin Lab Anal* 2012;26:246-7
28. Lippi G, Chance JJ, Church S, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* 2011;49:1113-26
29. Grant MS. The effect of blood drawing techniques and equipment on the hemolysis of ED laboratory blood samples. *J Emerg Nurs* 2003;29:116-21

SAFECAPSULE: INNOVAZIONE IN ANATOMIA PATOLOGICA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO & CLINICO NELLE STRUTTURE SANITARIE

Martina Verri¹, Anna Crescenzi¹, Carmelo Lupo², Roberto Virgili¹

ABSTRACT

La formaldeide, fissativo d'elezione in ambito sanitario, è stata ri-classificata sostanza cancerogena e mutagena con il Regolamento UE N. 895/2014.

Non essendo disponibili valide alternative per la fissazione dei campioni biologici destinati ad esame microscopico, l'industria ha proposto una serie di dispositivi pre-riempiti con rilascio di formalina alla chiusura, che hanno tuttavia mostrato diversi problemi logistici e di utilizzo.

Per una efficace gestione della formalina secondo le norme di sicurezza vigenti, è stato messo a punto dall'Università Campus Bio-medico di Roma e della azienda Diapath "un nuovo dispositivo a marchio CE-IVD: "SafeCapsule".

È costituito da un contenitore con tappo a vite blu pre-riempito con soluzione tampone e una capsula di sicurezza rossa contenente fissativo concentrato.

Lo scopo dello studio è stato quello di valutare le qualità e la sicurezza di SafeCapsule durante la pratica lavorativa in un Servizio di Anatomia Patologica. Per tale intento sono stati utilizzati un questionario di gradimento ed una serie di test di laboratorio.

Per gli operatori dei servizi sanitari SafeCapsule è risultato ergonomico,

pratico, di facile utilizzo e sicuro al 100%. I test di laboratorio hanno evidenziato: preservazione della morfologia cellulare e delle proprietà tintoriali dei componenti cellulari; assenza di artefatti di fissazione; accessibilità degli antigeni nucleari, ciplasmatici e di membrana; conservazione della specificità di legame delle sonde nelle indagini FISH (riarrangiamento dei geni ALK e ROS1, amplificazione del gene HER2) ed eseguibilità delle indagini molecolari (mutazioni a carico del gene EGFR) grazie alla purezza e alla qualità del DNA estratto.

In conclusione, si può affermare che SafeCapsule permette:

- eliminazione del rischio chimico e clinico in ambiente libero;
- superamento delle criticità tecniche legate ai dispositivi convenzionali;
- ottimale fissazione dei campioni biologici, condizioni basilari per una corretta diagnosi.

¹ UOC Anatomia Patologica, Policlinico Universitario Campus Bio-medico, Roma

² DIAPATH S.p.A, Martinengo (BG)

Parole chiave:

Formaldeide, rischio chimico/clinico, Safecapsule, Anatomia Patologica

Keywords:

Formaldehyde, Chemical/Clinical Risk, SafeCapsule, Pathology

ABSTRACT

Formaldehyde, as main fixative of choice in medical services, was reclassified as cancerous and mutagen by European Directive N. 895/2014.

Suitable substitutes to formaldehyde do not exist at the time, so industry has proposed a set of closed-circuit safety devices pre-filled with formalin.

These devices have shown a lot of technical failure, so the University Campus Bio-medico in collaboration with Diapath company have developed "SafeCapsule", in order to promote an effective management of formalin use in compliance with safety measures and directives.

SafeCapsule (patent pending) is composed by a blue screwcap container pre-filled with buffer solution and a safety red capsule pre-filled with concentrate fixative solution.

The aim of the work is to evaluate all intrinsic SafeCapsule features into the normal work routine. For operators of medical services, SafeCapsule is ergonomic, very handy, safe and easy to use. All lab tests have shown:

- intact cell morphology and cell features staining;
- accessibility of nuclear, cytoplasmic and membrane antigens;
- unaltered probe's specificity on DNA sites investigated (as ALK e ROS1 rearrangements, HER2 amplification) in FISH tests;
- good results in molecular investigations (EGFR mutations).

In conclusion SafeCapsule enables the great fixation of biological samples for right histological examinations; the elimination of chemical and clinical risk into the work place and the overcoming of technical failure of conventional devices.

INTRODUZIONE

La formaldeide, gas incolore e di odore pungente ed irritante, viene prodotta e commercializzata sotto forma di soluzione acquosa con il nome di formalina.

È il fissativo per eccellenza perché: facilmente reperibile, a basso costo, non si altera (se tenuta a temperatura normale e protetta dai raggi solari diretti), permette la conservazione della morfologia cellulare e dell'architettura del tessuto, garantisce protocolli standardizzati per l'indagine istochimica, immunoistochimica e molecolare.

Con il Regolamento UE N. 895/2014 la formaldeide è stata riclassificata sostanza cancerogena (categoria 1B) e mutagena (categoria 2) ⁽¹⁾.

Ad oggi non è disponibile un fissativo che sia una valida alternativa alla formaldeide.

Pertanto è stato necessario aggiornare il Documento di Valutazione dei Rischi secondo le indicazioni del Titolo IX del D.Lgs 81/08 e mettere in atto provvedimenti di tipo tecnico-organizzativo e procedurale secondo le linee guida emanate dal Ministero della Salute (LG Ministero della Salute C.S.S. Maggio 2015: Tracciabilità, raccolta, trasporto, archiviazione e conservazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica) ⁽²⁾ e il documento di raccomandazioni stilato dalla Società Scientifica di Anatomia Patologica (Note relative all'utilizzo della formalina, riclassificata "cancerogena"- Linee di indirizzo SIAPEC-IAP Divisione Italiana Febbraio 2016) ⁽³⁾.

Per eliminare o ridurre al minimo il rischio di esposizione alla formalina e ai suoi vapori in ambiente libero, l'industria ha proposto diverse soluzioni di contenitori "a vuoto" con rilascio di formalina alla chiusura. Nella pratica quotidiana tali contenitori hanno mostrato numerosi problemi tecnici, quali:

1. Aumento delle dimensioni rispetto ai contenitori convenzionali con conseguenti problemi logistici e di stoccaggio in magazzino;

2. Instabilità del contenitore a causa del peso concentrato nella parte superiore del contenitore;
3. Assenza di liquido per risciacquo pinza/ago e rilascio del campione biologico al momento del prelievo;
4. Impossibilità di riunire prelievi multipli in un unico contenitore dopo rilascio della formalina;
5. Essiccazione del campione biologico in caso di mancato rilascio della formalina;
6. Difficoltà di visualizzazione del campione nei contenitori contenenti i gel oleosi.

Per ovviare ai molteplici problemi dei dispositivi in commercio e per permettere una efficace gestione della formalina secondo le nuove norme di sicurezza, è stato proposto un nuovo dispositivo per la raccolta, la conservazione e/o il trasporto di campioni biologici.

Tale dispositivo, denominato “SafeCapsule”, è oggetto di brevetto da parte dell’Università Campus Bio-Medico di Roma e della azienda Diapath.

Dopo aver ottenuto il marchio CE-IVD per l’uso come dispositivo medico, è entrato in commercio ad ottobre 2018.

È caratterizzato da 2 contenitori distinti ma accoppiabili:

1. **Contenitore A**, che contiene una quantità di soluzione tamponata atossica per ospitare i campioni biologici, utilizzabile in ambiente libero in assenza di cappa chimica;
2. **Contenitore B**, che contiene una soluzione fissativa concentrata tossica/nociva per l’uomo.

Il fissativo viene ottenuto “in situ” per miscelazione delle due soluzioni dopo che i campioni biologici prelevati dal paziente sono stati posti nella soluzione tampone. Tale miscelazione si ottiene avvitando manualmente il contenitore 2 sul contenitore 1.

Il dispositivo siffatto offre vantaggi sorprendenti rispetto ai contenitori convenzionali, superando le problematiche che questi presentano e garantendo una totale assenza di contatto dell’operatore con sostanze tossiche e nocive e con i loro vapori.

FIG. 1 - DISPOSITIVO SAFECAPSULE



OBIETTIVI

In accordo con SSPP del Campus Bio-Medico è stata fornita una campionatura di SafeCapsule per permettere, in primis, una valutazione da parte degli operatori circa le qualità e le funzionalità del dispositivo durante la pratica lavorativa.

In secundis, si è proceduto alla valutazione della conservazione morfologica e delle proprietà biochimiche e molecolari dei campioni (prelevati da diversi organi e apparati) a seguito della fissazione in tali dispositivi.

METODI

Il dispositivo “SafeCapsule” è stato introdotto nella routine degli ambulatori chirurgici e dei laboratori del reparto di Anatomia Patologica del Policlinico Universitario Campus Biomedico ed è stato validato mediante la compilazione di una scheda di valutazione dedicata e distribuita agli addetti ai lavori.

A seguito della raccolta dei questionari, è stato elaborato un database, da cui è stato possibile estrapolare dati rilevanti sulle qualità e le funzionalità maggiormente apprezzate dagli operatori del settore.

Dal punto di vista della sicurezza ambientale, il Laboratorio di Anatomia Patologica è dotato di sensore di sicurezza per la rilevazione di vapori di formalina.

Al momento della consegna in laboratorio i contenitori sono stati posti sul tavolo di accettazione in prossimità del sensore per accertarne il contenimento dei vapori.

Dopo l'accettazione, i campioni biologici sono stati processati come di routine ed è stata valutata la capacità del dispositivo SafeCapsule di garantire una conservazione e una fissazione adeguata del campione biologico.

Per consentire una diagnosi istologica corretta ed evitare modifiche delle caratteristiche strutturali del tessuto preso in esame, è condizione basilare il fissaggio completo e perfetto del campione biologico ⁽⁴⁾.

Per tale ragione, la valutazione microscopica della morfologia e dell'architettura del tessuto è stata condotta attraverso test di laboratorio quali la colorazione Ematossilina-Eosina e le colorazioni speciali di istochimica quali Giemsa, PAS, Perls, Tricromica di Masson (Kit di colorazioni DIAPATH).

Altra procedura di analisi, condotta sui campioni per i quali è stato utilizzato il dispositivo SafeCapsule, è il test di immunoistochimica.

Questo è stato eseguito su sezioni in paraffina dei campioni processati per valutare l'espressione di specifiche proteine cellulari, la loro conservazione e l'assenza di artefatti di fissazione che possano impedirne l'accessibilità all'antigene da parte dell'anticorpo specifico utilizzato durante la reazione. I test di immunoistochimica sono stati effettuati su strumento automatizzato Dako Autostainer OMNIS, valutando i seguenti antigeni:

- Nucleari: Recettore per estrogeni o ER, Recettore per Progesterone o PGR, Ki67, p63, GATA3;
- Citoplasmatici: citocheratine ad alto e basso peso molecolare o CK, Racemasi, Hepar1;
- Di membrana: Antigene Epiteliale di Membrana o EMA, CD3, Her2neu.

Su campioni di tessuto mammario e polmonare è stata effettuata anche un'analisi FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) per rilevare e localizzare la presenza o l'assenza di riarrangiamenti dei geni ALK e ROS1 (FISH Probe Kit), utili per la caratterizzazione del carcinoma polmonare ⁽⁵⁾, e l'amplificazione del gene Her2neu (PathVision Probe Kit), essenziale per la caratterizzazione del carcinoma mammario ⁽⁶⁾.

Infine sono state condotte indagini di tipo molecolare, valutando in primis la purezza e la qualità del DNA estratto (QIamp DNA FFPE TISSUE QIAGEN) dai campioni fissati in SafeCapsule e in secundis la ricerca delle principali mutazioni a carico del gene EGFR mediante la tecnica di PCR (Easy EGFR Diatech Pharmacogenetics Kit).

RISULTATI

I questionari distribuiti sono stati raccolti e i dati riportati in istogrammi:

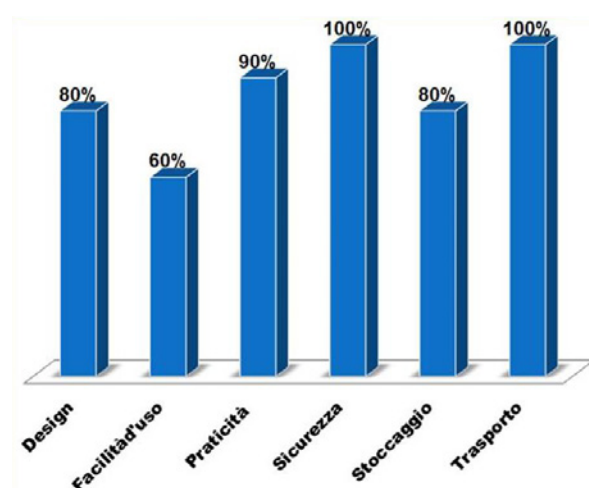


FIG. 2 - ISTOGRAMMA DEI DATI RACCOLTI SUL DISPOSITIVO SAFECAPSULE

A seguito della valutazione dei questionari, i dati ottenuti hanno dimostrato che il dispositivo SafeCapsule:

- è ergonomico, pratico e di facile utilizzo durante la pratica lavorativa;
- ha mostrato integrità al 100% e perfetta tenuta, senza il verificarsi di sversamenti di formalina durante il trasporto e/o perdita di materiale biologico;
- Il suo utilizzo è risultato sicuro al 100% senza dispersione dei suoi vapori;
- Ha mostrando un elevato gradimento da parte degli operatori dei servizi sanitari.

Il monitoraggio ambientale non ha registrato presenza di gas di formaldeide nell'aria.

Alla valutazione microscopica, in tutti i casi esaminati, la morfologia cellulare è risultata di alta qualità con preservazione delle proprietà tintoriali dei componenti cellulari (basofilia e acidofilia) e con elevata risoluzione nella visualizzazione dei caratteri di rilievo diagnostico.

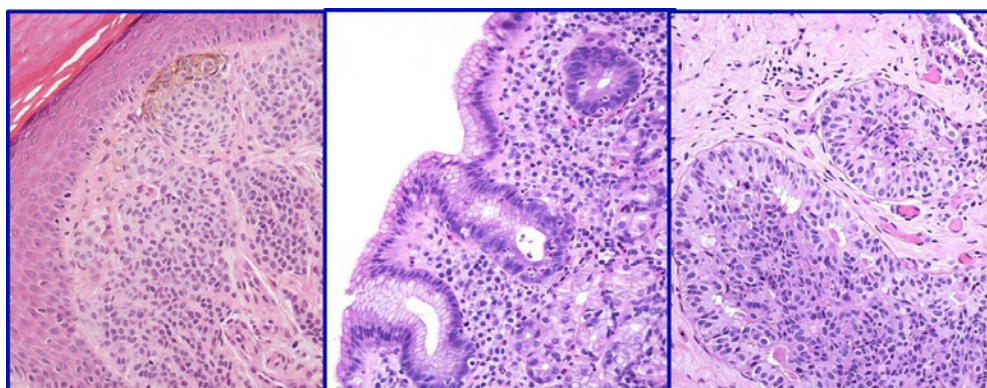


FIG. 3 - COLORAZIONE EE SU CUTE, BIOPSIA GASTRICA E BIOPSIA EPATICA

Anche le colorazioni di istochimica allestite per evidenziare specifici costituenti cellulari sono risultate perfettamente eseguibili e coerenti nei risultati, mostrando ottimo mantenimento delle proprietà tintoriali.

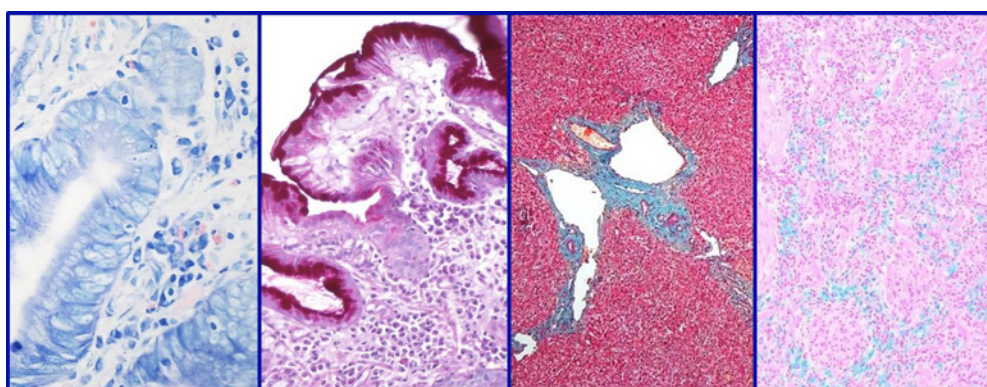


FIG. 4 - COLORAZIONI ISTOCHIMICHE SPECIALI: GIEMSA, PAS, TRICROMICA DI MASSON E PERLS

I test immunohistochimici hanno mostrato una perfetta conservazione dell'antigene e della sua accessibilità ed elevata pulizia di segnale senza presenza di fondo aspecifico di colorazione.

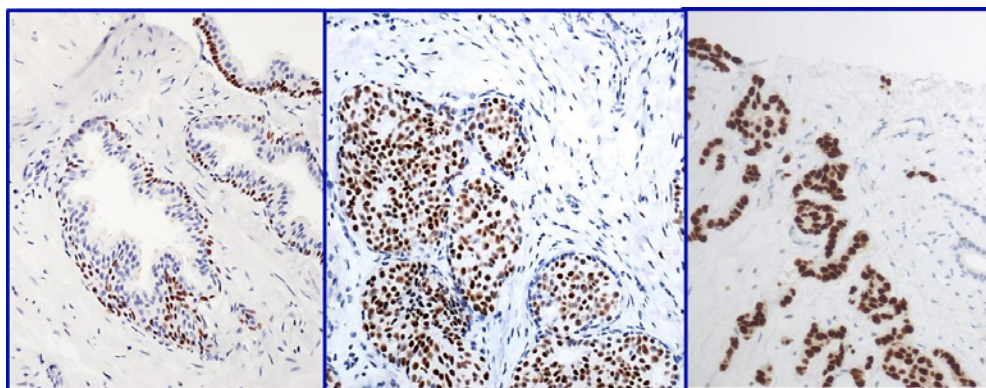


FIG. 5 - REAZIONI DI IMMUNOISTOCIMICA PER ANTIGENI NUCLEARI (P63, ER, GATA3)

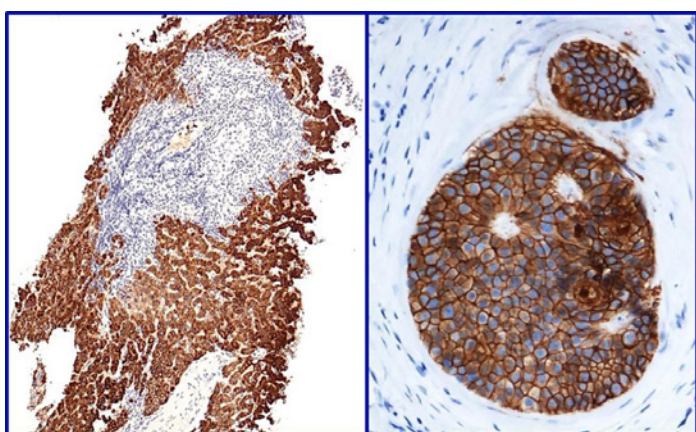


FIG. 6 - REAZIONI DI IMMUNOISTOCIMICA PER L'ANTIGENE CITOPASMATICO, HEPAR1, E DI MEMBRANA, HER2NEU

L'indagine FISH è risultata eseguibile con eccellente conservazione della specificità del legame delle sonde.

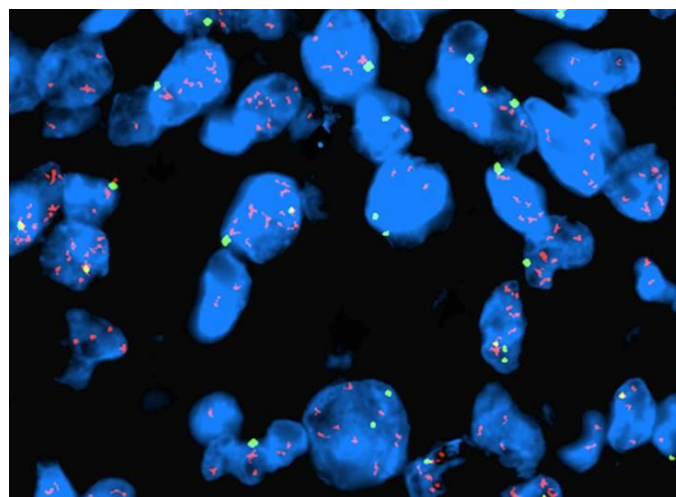


FIG. 7 - FISH PER L'AMPLIFICAZIONE DEL GENE HER2NEU

Inoltre il DNA estratto da campioni biologici fissati ha mostrato una buona concentrazione e rapporto A260/280 e le successive analisi mutazionali hanno confermato che i campioni fissati con SafeCapsule sono perfettamente utilizzabili per le indagini molecolari.

DISCUSSIONE

La sicurezza dell'ambiente di lavoro è un tema attuale e di grande rilievo e l'attività sanitaria espone spesso i lavoratori a sostanze potenzialmente dannose, basti pensare alla preparazione dei chemioterapici o, come nel caso degli esami istologici, all'uso di fissativi aldeidici.

Nelle aree lavorative dove la formaldeide è utilizzata di routine, la soluzione generalmente applicata è l'uso di cappe chimiche per la manipolazione dei campioni.

Tali dispositivi non sono tuttavia implementabili, per questione di spazi e di costi, negli ambulatori e nelle sale endoscopiche o chirurgiche, dove i campioni vengono raccolti e posti in fissativo.

Si è pertanto reso necessario studiare dei contenitori precaricati a rilascio post-chiusura, che evitassero la dispersione ambientale dei vapori di formalina.

Numerosi dispositivi sono entrati sul mercato negli ultimi anni, la maggior parte basata su contenitori con una camera vuota in cui introdurre il campione ed una camera con la formalina che viene rilasciata dopo la chiusura per permettere la fissazione.

Sebbene tale soluzione sia generalmente efficace in termini di protezione ambientale, l'uso ne è risultato complesso sia per motivi logistici (raddoppio dell'ingombro) che per difficoltà pratiche quali il difficile rilascio del campione nella camera vuota e l'impossibilità di inserire un secondo prelievo dopo il rilascio del fissativo.

Non ultimo si deve considerare che nel caso di mancato rilascio del fissativo per difetto o per dimenticanza, il campione viene danneggiato irrimediabilmente per essiccazione.

Il progetto brevettuale di SafeCapsule ha superato tutte queste complessità separando una parte liquida non dannosa (non necessita di pittogrammi) e tamponata, da una parte tossica concentrata che si

aggiunge solo dopo completamento delle procedure di prelievo dal paziente.

Dopo l'avvitamento della capsula superiore, la miscelazione delle due sostanze è immediata ed è stata studiata affinché la produzione del fissativo "in situ" sia completa e veloce.

Gli studi che abbiamo condotto su morfologia, conservazione delle proprietà antigeniche e mantenimento dei requisiti per le indagini molecolari e FISH hanno dimostrato che la soluzione di formalina, ricostituita al momento della chiusura del SafeCapsule, ha tutte le qualità richieste per la moderna diagnostica istologica ed è assolutamente comparabile alle soluzioni di formalina già complete al momento dell'uso.

Questo dato assume particolare importanza in considerazione dei numerosi esami di patologia molecolare che attualmente sono richiesti su materiale fissato in formalina ed incluso in paraffina ⁽⁷⁾.

Di particolare rilevanza è stato il gradimento degli operatori espresso mediante la compilazione del questionario, circa la praticità d'uso e la facilità di trasporto.

L'aspetto più apprezzato è stata la sicurezza, confermata dalla valutazione ambientale mediante sensore specifico, tarato su standards internazionali.

DISCUSSIONE

In conclusione possiamo complessivamente affermare che:

- Il dispositivo SafeCapsule ha mostrato un elevato gradimento da parte degli operatori dei servizi sanitari per Trasporto, Praticità e Sicurezza. Consente un isolamento dei componenti dannosi e nocivi in ambiente libero, eliminando il rischio chimico e clinico;

- SafeCapsule garantisce il superamento delle criticità logistiche e di utilizzo legate ai dispositivi convenzionali, grazie alle sue qualità e funzionalità;
- SafeCapsule permette una conservazione e fissazione ottimale del campione biologico, che rappresentano le condizioni basilari per una corretta diagnosi istologica.

BIBLIOGRAFIA

1. Regolamento (UE) N. 605/2014 della Commissione Europea del 5 giugno 2014 recante modifica, ai fini dell'introduzione di indicazioni di pericolo e consigli di prudenza (...) del regolamento europeo n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
2. Ministero della Salute – Consiglio Superiore di Sanità Sezione I : Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica
3. Note relative all'utilizzo della formalina, ri-classificata "cancerogena" - Linee di indirizzo SIAPEC-IAP Divisione Italiana (Febbraio 2016)
4. Donczo B, Guttman A. Biomedical analysis of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue samples: The Holy Grail for molecular diagnostics. *J Pharm Biomed Anal.* 2018 Jun 5;155:125-134. doi: 10.1016/j.jpba.2018.03.065. Epub 2018 Apr 2. Review. PubMed PMID: 29627729
5. Barbareschi M, Barberis M, Buttitta F, Doglioni C, Fiorentino M, Fontanini G, Franco R, Marchetti A, Rossi G, Troncone G. Predictive markers in lung cancer: a few hints for the practicing pathologist. *Pathologica.* 2018 Mar;110(1):29-38. Review. PubMed PMID: 30259911
6. Harbeck N, Gnant M. Breast cancer. *Lancet.* 2017 Mar 18;389(10074):1134-1150. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31891-8. Epub 2016 Nov 17. Review. PubMed PMID:27865536
7. Fairley JA, Gilmour K, Walsh K. Making the most of pathological specimens: molecular diagnosis in formalin-fixed, paraffin embedded tissue. *Curr Drug Targets.* 2012 Nov;13(12):1475-87. Review. PubMed PMID: 22974391

FATTORI DI RISCHIO DEL MORBO DI PARKINSON : LETTERATURA SCIENTIFICA COMPARATA ALLE CARTELLE CLINICHE

Fernández García Jose¹, Granados Hinojosa Isabella², Mejía Reales Luz³
Vergara Escobar Oscar⁴, Cesar Ivan Aviles Gonzalez⁵

ABSTRACT

Parkinson's disease is considered a pathological process caused by progressive neurodegeneration and reduction of dopamine concentration.

It is conditioned to a series of factors that precipitate the appearance of it, among them we have some environmental, biological and genetic.

This research sought to describe, through a documentary review in Scientific Databases and Clinical Stories, the risk factors of Parkinson's Disease in patients diagnosed in the municipality of Valledupar; When comparing what is found in scientific articles and clinical histories, extrinsic (environmental as pesticides) and intrinsic (biological as viral infections) factors predispose the appearance of Parkinson's Disease.

Finally, this research yielded a series of results from two perspectives: those provided by the scientific evidence, reflected in the scientific articles analyzed and what the Clinical Histories of a Provider Institution of Health Services of the municipality of Valledupar refer to and that when confronted are they highlight those that both sources mention, especially those that have greater incidence and generate a greater predisposition for PE as they are; (exposure to pesticides, traumas cranioencephalic, family history of Parkinson, among others).

ABSTRACT

Ll Parkinson è una patologia causata dalla neuro degenerazione progressiva con conseguente riduzione di concentrazione della dopamina .

Questa malattia è condizionata da una serie di fattori che promuovono la sua incidenza, tra questi evidenziamo fattori ambientali, biologici e genetici .

L'obiettivo della presente ricerca è descrivere attraverso la revisione della letteratura scientifica e delle cartelle cliniche, i fattori di rischio della patologia su pazienti sottoposti a diagnosi nella città di Valledupar situata in Colombia , ed effettuare inoltre un'analisi comparativa tra la letteratura scientifica e le cartelle cliniche.

Si rilevano sia fattori estrinseci (ambientali, come pesticidi) che intrinseci (biologici, come infezioni virali) questi sono elementi predisponenti di questa malattia .

Lo studio descrive una serie di risultati da due differenti prospettive: le evidenze scientifiche che riflettono gli articoli scientifici analizzati da un lato e quelli delle cartelle cliniche di una azienda ospedaliera dall'altro, mostrando con maggiore incidenza: i pesticidi, i traumi craneoencefalico e i casi di parkinson avuti all'interno della famiglia.

¹ Studente d'infermieristica, Valledupar, Colombia, Universidad Popular del Cesar, jose_jorge94@hotmail.com

² Studente d'infermieristica, Valledupar, Colombia, Universidad Popular del Cesar

³ MSN Educazione , Valledupar, Colombia, Universidad Popular del Cesar

⁴ Studente di dottorato in infermieristica (C), Bogotá D.C., Colombia, Universidad Nacional de Colombia

⁵ Studente di dottorato in infermieristica Tarragona Spagna università Rovira I Virgili

Parole chiave:
fattori ambientali ,
fattori genetici, parkinson

Keywords:
Parkinson,
environmental factors,
genetic factors

This article was published on June 24, 2019, at SIMEDET.EU .

doi.org/10.30459/2019-11
Copyright © 2019 SIMEDET.

INTRODUZIONE

La patologia di Parkinson è un processo patologico prodotto dalla neurodegenerazione progressiva e conseguente riduzione della concentrazione della dopamina.

Essa costituisce la seconda malattia neurodegenerativa più frequente dopo l'Alzheimer .(Martínez – Fernández, Gasca, Sánchez y Obeso, 2016)

La malattia è condizionata da molteplici fattori che promuovono la sua insorgenza , fra questi sottolineiamo i fattori ambientali come pesticidi, i fattori biologici come le infezioni virali , e incluso di carattere genetico (Ortiz, et al., 2011).

Ad oggi, a livello mondiale si calcolano approssimativamente 10 milioni di persone colpite da Parkinson , di queste circa un 10% vive negli stati uniti (Fundación Contra la Enfermedad de Parkinson, 2016).

In Colombia la stima si aggira attorno alle 220 mila persone diagnosticate, aventi una età media che va dai 55 ai 66 anni (Prensa Nacional de Colombia [COLPRENSA], 2016).

La presente analisi documentale è costituita da un contesto concettuale e un contesto metodologico .Nel primo si evidenziano i precedenti di ricerca, i concetti chiave della patologia e le teorie (infermieristiche come d'altre scienze), che supportano la ricerca , nel secondo si esamina nel dettaglio il tipo di ricerca (descrittiva con un approccio ermeneutico interpretativo) e una serie di risultati che coincidono con la letteratura scientifica .

Questo studio è stato eseguito al fine di descrivere i fattori di rischio che si sono verificati nei pazienti diagnosticati nella città di Valledupar .

MATERIALI E METODI

TIPO DI STUDIO **L**a ricerca è di tipo descrittiva e lo si evince dalla caratterizzazione dei fattori di rischio del Parkinson (Arias, 2006).

Questa è fondamentale; in Colombia nello specifico nella città di Valledupar , non esiste uno studio che descriva gli elementi che possono predisporre e quelli che sono presenti in questa patologia neurodegenerativa (Osman, 2015).

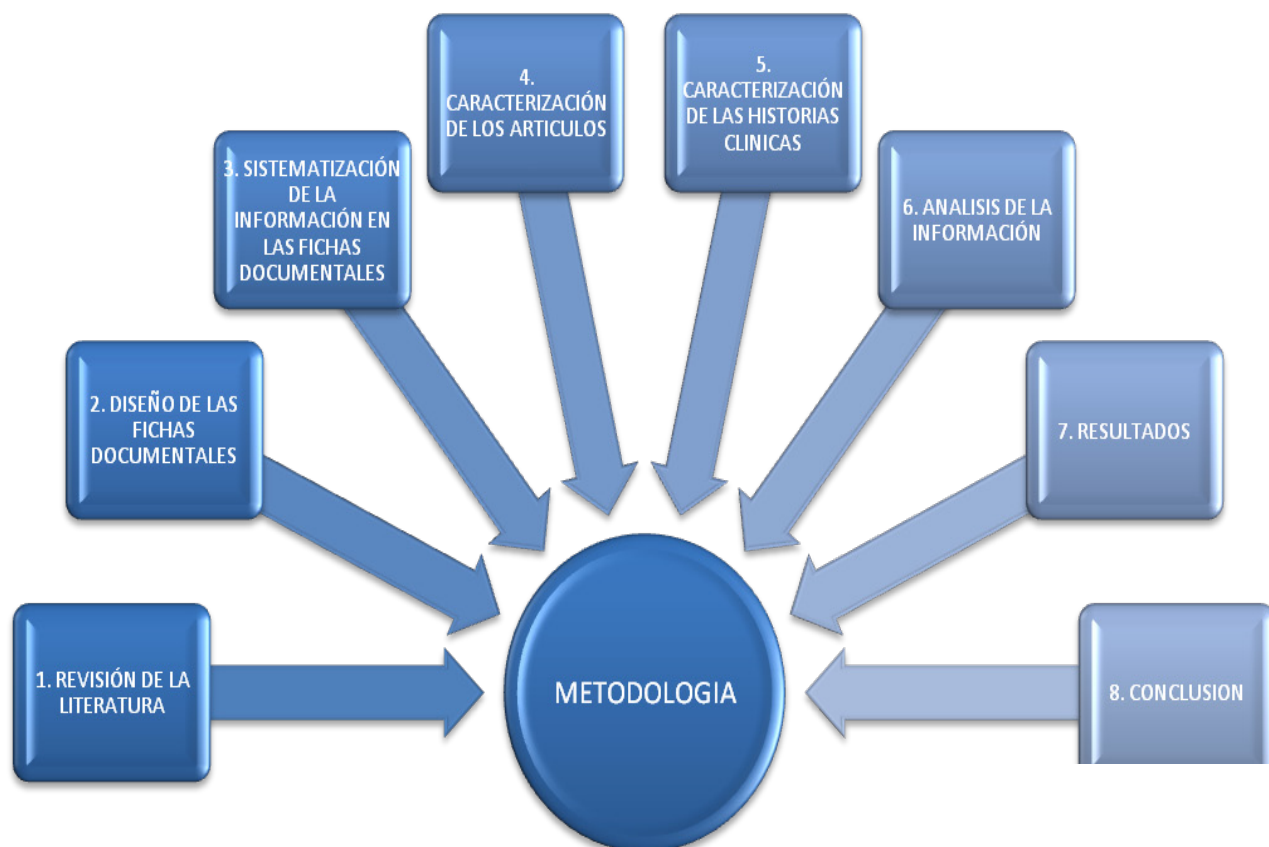
DISEGNO DELLO STUDIO **L**o studio di tipo documentale è dovuto al fatto che è “un metodo scientifico , un processo sistematico d'indagine , raccolta organizzazione analisi e interpretazione dell'informazione dei dati relativi a determinato argomento ” (Morales, 2003, p.2).

Il lavoro esposto ha un approccio ermeneutico interpretativo, lo stesso Ricoeur (citato da Arraez, calles e Moreno de Tovar , 2006) , lo disfinisce come “un'attività interpretativa che permette di cogliere a pieno il senso dei testi in diversi contesti ” (p.174).

Lo studio inoltre consta di criteri d'interpretazione , analisi comparativa e dell'elemento “comprensivo-spiegativo, perchè tutta comprensione è basata su una interpretazione (Arraez et al., 2006, p.175).

In aggiunta è un'analisi di tipo monografico perchè si esamina minuziosamente un aspetto specifico , in questo caso l'identificazione dei fattori di rischio del Parkinson presenti a Valledupar in un periodo determinato (2006-2016) , come risulta nel rapporto dettagliato dei dati identificati . (Arias, 2006)

FIG. 1 - DISEGNO METODOLOGICO



POPOLAZIONE E CAMPIONAMENTO

Composta da 326 articoli tra questi ne sono stati selezionati 30, consultati nel database Science Direct e Nature nel periodo 2006-2016, sono stati scelti perché evidenziavano un progresso scientifico significativo per la ricerca.

Si sono inoltre prese in considerazione 10 cartelle cliniche (con presenza di fattori intrinseci ed estrinseci di Parkinson) di pazienti a cui è stato diagnosticato il Parkinson in un'ospedale di Valledupar, queste sono state scelte aleatoriamente.

CRITERI D'INCLUSIONE

Sono stati selezionati 2 criteri per gli articoli come per le cartelle cliniche.

Per gli articoli scientifici: pubblicazioni open access che parlassero dei fattori di rischio del Parkinson nel periodo 2006-2016.

Per le cartelle cliniche sono state selezionate quelle dove si trovava la diagnosi di Parkinson e in cui si riportavano informazioni come lo stile di vita, precedenti personali e familiari associati o no a questa patologia, data della diagnosi con annessa sintomatologia iniziale e terapia attuale, tenendo conto di una fascia d'età compresa fra 60-85 anni dovuta alla maggiore incidenza secondo la letteratura scientifica.

CRITERI D'ESCLUSIONE

Sono stati esclusi gli articoli scientifici che non parlassero dei fattori di rischio Di Parkinson, articoli a pagamento, e tutti gli articoli scritti prima del 2006.

Vengono inoltre escluse le cartelle cliniche non compilate completamente, i pazienti minori di 60 anni e maggiori di 85 anni, i pazienti deceduti.

STRUMENTI E RACCOLTA DATI

Sono stati utilizzati due strumenti: uno per la revisione degli articoli scientifici dei fattori di rischio del Parkinson identificando il nome dell'autore, titolo dell'articolo, numero di pagine, data di pubblicazione, titolo dell'articolo con i sottoargomenti con l'analisi nel dettaglio.

L'altra scheda relativa alle cartelle cliniche è costituita per i dati d'identificazione, aspetti sociodemografici, precedenti personali e familiari, caratteristiche della malattia (data d'inizio e data di diagnosi).

RISULTATI**TAB.1 : ARTICOLI NEL DATABASE SCIENCE DIRECT**

TOTALI ARTICOLI TROVATI		173.137
CRITERI DI INCLUSIONE	Parkinson disease and risk factor	44.530
	DATA DI PUBBLICAZIONE 2006-2016	27.696
	Open access	1.125
	FATTORI DI RISCHI DEL PARKINSON	315
TOTALE ARTICOLI SELEZIONATI		19

TAB.2 : ARTICOLI NELLA RIVISTA SCIENTIFICA NATURE

CRITERI DI INCLUSIONE	Parkinson disease	8.889
	DATA DI PUBBLICAZIONE 2006-2016	817
	Parkinson disease and risk factor	224
	Open access	224
	SPECIFICI FATTORI DI RISCHIO	11
TOTALE ARTICOLI SELEZIONATI		11

TAB.3 : TIPO DI STUDIO

Articoli revisione sistematica	12
Caso e controllo	5
Retrospettivo	2
Studio del caso, articolo di revisione	2
Meta-analisi, revisione sistematica	1
Multifattoriale	1
Analisi di regressione logistica	1
TOTALE	30

TAB.4 : CARATTERIZZAZIONE DEI FATTORI DI RISCHIO

CATEGORIA	FATTORI DI RISCHIO	NUMERO DI ARTICOLI
PSICOLOGICI	Depresione	2
	Precedenti famigliari di demenza	1
	Ansia	1
BIOLOGICI	Età	9
	Sesso: maschile	7
	Stitichezza	7
	Precedenti famigliari di parkinson	5
	Mutazione genetica	4
	Predisposizione genetica	3
	Consumo di alimenti arricchiti di colesterolo	3
	Uso di betabloccanti	3
	Popolazione ispanica (caucasici)	2
	Anemia	2
	Bere acqua di pozzo	2
	Aumento del consumo di ferro	2
	Carenza di ferro	1
	Malattie immunologiche	1
	Stile di vita	1
	Infezione da helicobacter pylori	1
	Consumo di caffè	1
	Consumo di ASA	1
	Consumo di ibuprofeno	1
	Consumo di tè	1
	Consumo di prodotti lattici	1

TAB.4 : CARATTERIZZAZIONE DEI FATTORI DI RISCHIO

	Rischio cardiovascolare	1
	Fumo	1
	Partner con Parkinson	1
	Basso consumo di colesterolo	1
	Consumo di grassi saturi	1
AMBIENTALI	Esposizione a pesticidi	16
	Trauma craneoencefalico	9
	Esposizione a metalli pesanti	6
	Lavoro agricolo	6
	Vivere in zona rurale	4
	Inquinamento dell'aria	2
	Tossine ambientali (carbone, piombo, magnesio)	2
	Esposizione a metil fenil tetrahidropiridina (MPTP)	1
	Interazione gen-pesticidi	1
	Vivere in aree urbane	1
	Sostanze tossiche	1
	Esposizione saldatura	1
	Esposizione a chimici utilizzati nella agricoltura	1

TAB.5 : CARATTERIZZAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE		NUMERO DI PAZIENTI
CARATTERISTICHE		
RESIDENZA	Valledupar – Cesar	5
	Mariangola – Cesar	5
PRECEDENZA	San Juan	1
	Santa Marta	1
	Sabana Larga – Atlántico	1
	Mariangola – Cesar	1
	Atanquez	1
	Norte De Santander	1
	Teorama, Norte de Santander	1
	La Jagua de Ibirico	2
	Cúcuta	1
	Commerciante di combustibile	1
OCCUPAZIONE	Casalinga	1
	Bovaro	2
	Contadino	1
	Agricoltore	2
	Imprenditore	1
	Lavori non specifici	1
	Non riferisce	1
ETA'	60	1
	69	2
	71	1
	72	1
	77	1
	78	2
	80	1
	87	1
SESSO	Maschile	8
	Femminile	2

TAB.5 : CARATTERIZZAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE

CARATTERISTICHE		NUMERO DI PAZIENTI
PRECEDENTI PERSONALI	TBC	1
	HTA	4
	HPB	3
	Diabete mellitus	1
	Aritmie cardiache	1
	Artrosi	1
	Polmonite	1
	Ictus severo	1
	Calcificazione della sedia turca	1
	Sindrome anemica	1
	Erniorrafia ombilicale	1
	Sindrome vertiginoso	1
	TIA	1
	Postoperatorio cataratte	1
	Atrofia corticale	1
	Fibrillazione atriale	1
	Sepsi di origine urinario	1
	Epigastralgia	1
	BPCO	1
PRECEDENTI FAMILIARI	Diabete	3
	Iperensione Arteriale	8
	Demenza	2
	Alzheimer	2
	Gastrite	1
	Parkinson	2
	Tumori ai polmoni	1
DATA INIZIO MALATTIA	2003	1
	2005	2
	2006	1
	2007	1
	2008	1
	2012	3
	2014	1

TAB.5 : CARATTERIZZAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE

CARATTERISTICHE		NUMERO DI PAZIENTI
DATA DELLA DIAGNOSI DEL PARKINSON	2006	3
	2007	1
	2011	2
	2012	3
	2015	1
FATTORI DI RISCHIO	Traumatismo craneoencefalico	5
	Consumo d'alcool	2
	Fumo	4
	Consumo di caffè	1
	Diarrea	2
	Stress	3
	Ingesta di grassi poli insaturi	7
	Residenza Zona rurale	7
	Infezione respiratoria	2
	Esposizione d'insetticidi	6
	Depressione	3
	Lavoro agricolo	1
	Consumo d'acqua di pozzo	4
	Stitichezza	3
	Gastrite	1
	Esposizione alla polvere di carbone	1
	Consumo d'acqua con presenza di carbone	1
	Precedenti famigliari di Parkinson	2
	Epigastralgia	2
	Síndrome anemica	1
	Età tra 60 – 87	10
	Sesso: maschile	8

DISCUSSIONE

Dall'indagine compiuta sulle cartelle cliniche e relativamente agli articoli si può osservare che Valledupar e la frazione di Mairangola, presentano fattori di rischio predisponenti per il Parkinson, fra questi il consumo d'acqua di pozzo, l'esposizione a

pesticidi, traumatismi craneoencefalici, esposizione alla polvere del carbone dovuta alla presenza di miniere a cielo aperto nella zona nominata, età, sesso depressione stitichezza, precedenti famigliari di Parkinson, sindrome anemica, consumo di caffè, fumo, consumo di grassi poli insaturi.

Questi fattori di rischio supportati da evidenza scientifica, mostrano che dipendendo da alcune

caratteristiche sociodemografiche della popolazione oggetto di studio, il Parkinson si può presentare o no (Lee et al, 2016).

Un numero elevato di fattori fin qui descritti, comparati con la cartelle cliniche coincidono con i fattori di rischio rilevati nella letteratura scientifica; ne costituiscono un esempio le condizioni geografiche ed ambientali e i relativi casi dei pazienti che appartengono a zone minerarie o l'utilizzo di insetticidi caratterizzato da una lunga esposizione agli stessi, l'età (Berry, La Vecchia y Nicotera, 2010).

Da altri studi effettuati in rapporto al tempo di esposizione, emerge che il contatto frequente con i pesticidi potrebbe portare allo stress ossidativo, questo rappresenta una delle principali spiegazioni per la patogenesi (Zhang, Thompson y Xu, 2016).

Per quanto riguarda le cartelle cliniche, solo alcune presentano poche informazioni dove nell'anamnesi iniziale non è possibile rilevare il tempo preciso dell'esposizione agli agenti chimici, diversamente in altre cartelle l'indicazione è precisa.

Un altro elemento di rischio che si rileva nella letteratura è la stitichezza.

Questa è presente nel 30% dei pazienti affetti da Parkinson nel periodo antecedente alla diagnosi. Si dimostra che è 4 volte più probabile presentare il Parkinson in pazienti con stitichezza che in quelli sani (Klingelhoefer y Reichmann, 2015).

Svensson et al (2016) afferma che la stitichezza è un fattore di rischio di previsione con un periodo di 15 anni, inoltre attesta la partecipazione del sistema nervoso enterico nella sorgenza del Parkinson.

La neuro degenerazione dei centri autonomi del sistema nervoso enterico è una causa probabile di stitichezza.

I dati che registrano le cartelle cliniche, evidenziano che i pazienti in un periodo della loro vita hanno sofferto di questo disturbo gastrointestinale molti anni prima della comparsa del Parkinson.

Per questo motivo, l'origine di questi sintomi non motori e una storia clinica familiare legata al Parkinson, sono determinanti per indentificare precocemente la patologia (Parkinson).

In particolare è chiaro che il sistema nervoso Enterico è uno dei principali sistemi compromessi dalle proteine piegate in modo anomalo, formando i corpi di lewys, denominati proteine prioniche, basati su questo meccanismo, è che sono riusciti a identificare che la vagotomia del sistema nervoso enterico riduce in grandi percentuali la provenienza di disturbi gastrointestinali e alla volta di parkinson (Houser y Tansey, 2016).

Altra variabile di rischio è il sesso. I maschi hanno 3 volte più probabilità di essere colpiti dal Parkinson rispetto alle femmine (Hall et al., 2013).

Valutando le cartelle cliniche infatti si può osservare che 8 pazienti su 10 sono uomini.

L'età avanzata, risiedere in una zona rurale, i casi di trauma craneo encefalici, sono descritti per evidenza scientifica come fattori di rischio (Beghdadli et al., 2015).

Ugualmente se prestiamo attenzione alle cartelle cliniche notiamo che esiste una corrispondenza con la letteratura scientifica.

Nelle zone rurali della Colombia l'acqua non è potabile e alcuni pazienti hanno sofferto di trauma craneoencefalici.

Altri fattori identificati nelle cartelle, si trovano nelle pubblicazioni, come i fattori di rischio ma con un basso livello di incidenza scientifica.

Ne sono esempi la depressione, le malattie cardiovascolari, il diabete, il basso livello educativo (Tan, 2007).

La dieta è un altro fattore importante, ad esempio l'elevato consumo di ferro (Powers et al., 2008) e alimenti composti di grassi saturi aumentano il rischio di Parkinson, si intensificano inoltre gli effetti dei

pesticidi come la rotenona, causando una situazione di sinergia che aumenta pericolosamente l'insorgere della patologia. (Klingelhoefer y Reichmann, 2015). Nelle cartelle cliniche si riscontra questo tipo di dieta.

Una constatazione interessante attinente ai fattori di rischio è il Parkinson coniugale, esso coinvolge in particolare i partner conviventi da molto tempo (Willis, Sterling y Racette, 2010).

Lo studio descrive che nelle coppie aventi un periodo approssimativo di 39 anni di di convivenza, se una di loro si ammala l'altra, circa 9 anni più tardi si ammalerà di Parkinson.

E' interessante notare che 17 delle 18 coppie studiate sono state esposte a fattori di rischio ambientali, ma è sconosciuta l'eziologia di questo problema, nelle cartelle cliniche non è riportato questo tipo di fenomeno.

Anche l'età è un fattore significativo, un metanalisi eseguito (Noyce et al., 2012), afferma che il Parkinson si presenta in età compresa tra i 60 e 65 anni, aumentando il rischio i precedenti famigliari e fattori ambientali.

FIG. 2 - FATTORI IMPLICATI NELL'ORIGINE DEL PARKINSON



I fattori ambientali possono essere elementi che predispongono il Parkinson ma non ci sono studi appropriati di causa-effetto che possono confermare questa informazione, esiste per altro una ricerca sviluppata a Taiwan (Lee et al., 2016) dove viene messo in evidenza uno studio statistico; all'inizio dell'isorgenza del Parkinson nella popolazione

oggetto di studio, avente una età media di 72 anni, si identificano anche come fattori predisponenti i contaminanti ambientali associati al traffico veicolare come l'ossido d'azoto e CO2 già che l'esposizione a questi porta allo stress ossidativo.

La città di Valledupar situata in Colombia è esposta all'inquinamento del carbone, dovuto alla presenza della miniera di carbone a cielo aperto più grande del mondo. Attualmente non sono state acquisite evidenze scientifiche che provino un nesso di causalità dell'influenza del carbone sul Parkinson.

Alcune indagini svolte inerenti al carbone, dimostrano che è un elemento tossico per l'organismo generando radicali liberi di ossigeno, i quali sono descritti come componenti primordiali dello stress ossidativo e morte cerebrale.

Questo presenta particelle di mercurio che a seguito dell'interazione nell'ambiente generano un inquinamento nocivo per la salute delle persone; basti pensare ad alimenti come il pesce il cui consumo in tali condizioni apporta danni a livello del sistema nervoso centrale.

CONCLUSIONI

La ricerca conduce a una serie di risultati da due punti di vista:

Il primo, la cui provenienza è legata alla letteratura scientifica, il secondo rispecchiato dalle cartelle cliniche i risultati sono stati comparati evidenziati quelli che coincidono reciprocamente nella insorgenza e incidenza del parkinson.

Il Parkinson non ha una causa specifica è multifattoriale si può sostenere che deve esistere un'interazione di fattori estrinseci e intrinseci, il tempo di esposizione, potenzializza la possibilità di presentare questa patologia nelle persone che hanno 2 o più fattori di rischio.

Tenuto conto dell'analisi fin qui sviluppata asseriamo che i fattori di rischio identificati nelle pubblicazioni

scientifiche collimano con quelli desunti dalle cartelle cliniche, ricordiamo in particolare la residenza in una zona rurale e l'utilizzo di pesticidi in agricoltura.

In totale sono 42 i fattori di rischio identificati negli articoli scientifici peraltro, nella comparazione relativa alle cartelle cliniche soltanto 16 di questi coincidono; 11 sono fattori di rischio modificabili e 5 intrinseci ogni fattore di rischio sommato l'altro promuove facilmente l'insorgenza del parkinson

Attraverso questa ricerca investigativa si è avuto modo di creare un precedente mai sviluppato prima d'ora in questa città, sono stati posti dei quesiti all'interno del sistema sanitario che hanno sollecitato lo sviluppo di studi che permettono di approfondire la relazione di Parkinson con lo stile di vita e l'ambiente che circonda la popolazione presa in esame.

BIBLIOGRAFIA

- Klingelhoefer, L., y Reichmann, H. (2015). Pathogenesis of Parkinson disease-the gut-brain axis and environmental factors. *Nature Reviews Neurology*, 625-636
- Lee, P., Liu, L., Sun, Y., Chen, Y., Liu, C., Li, C., y otros. (2016). Traffic-related air pollution increased the risk of Parkinson's disease in Taiwan: A nationwide study. *Environment International*, 75 - 81
- Martinez - Fernandez, R., Gasca, C., Sanchez, A., y Obeso, J. (2016). Actualización en la Enfermedad de Parkinson. *Revista Médica Clínica las Condes*, 27 (3), 363-379
- Morales, O. (2003). Fundamentos de la investigación documental y la monografía. *Departamento de Investigación*, 1-14
- Noyce, A., Bestwick, J., Silveria-Moriyama, L., Hawkes, C., Giovannoni, G., Lees, A.J., y Schrag, A. (2012). Meta-Analysis of Early Nonmotor Features and Risk Factors for Parkinson Disease. *ANNALS of Neurology*, 893 - 901
- Ortiz, G., Pacheco, F., Macias, M., Jimenez, F., Miranda, A., Flores, L.,...Bizter, O. (2011). Toxicidad de plaguicidas y su asociación con la enfermedad de Parkinson. *Arch Neurociencia*, 16 (1), 33-39
- Osman, M. (29 de Noviembre de 2015). Cesar entre los más afectados por Parkinson. *EL PILÓN*. Recuperado de <http://elpilon.com.co/cesar-entre-los-mas-afectados-por-el-parkinson/>
- Parkinson's Disease Foundation. (2016). La Enfermedad de Parkinson. Recuperado de http://www.pdf.org/about_pd
- Perez, A. (2009). Guía metodológica para proyectos de Investigación. Caracas, Venezuela: FEDUPEL 3ª edición
- Powers, K.M., Smith-Weller, T., Franklin, G.M., Longstreth, W.T., Swanson, P.D., y Checkoway, H. (2008). Dietary fats, cholesterol and iron as risk factors for Parkinson's disease. *Parkinsonism and Related Disorders* 47-52
- Svensson, E., Henderson, V.W., Borghammer, P., y Sorensen, H.T. (2016). Constipation and risk of Parkinson's disease: A Danish population-based cohort study. *Parkinsonism and Related Disorders*, 1-5
- Tan, X., (2007). Risk factors for Parkinson disease and the path analysis: One-to-one paired design. *Neural Regeneration Research*, 117-120
- Willis, A., Sterling, C., Racette, B. (2010). Conjugal Parkinsonism and Parkinson disease: A case series with environmental risk factor analysis. *Parkinsonism and Related Disorders*, 163- 166
- Zhang, X., Thompson, M., Xu, Y., (2016). Multifactorial theory applied to the neurotoxicity of paraquat and paraquat-induced mechanism of developing Parkinson's disease. *Laboratory investigation*, 1-12
- Arias, F. (2006). Proyecto de Investigación: Introducción a la metodología científica. Caracas, Venezuela: Editorial Episteme
- Arraez, M., Calles, J., y Moreno de Tovar, L. (2006). La hermenéutica: una actividad interpretativa. *Sapiens*, 7 (2), 171-181
- Beghdadli, B., Ghomari, O., Hamimed, M.E.A., Azza, A., Edjekouane, I., Ider, M., Baraka, F., Abdi, L., Taleb, A., Benabadji, S., y Kandouci, B.A. (2015). Maladie de Parkinson et facteurs de risqué Professionnels et environnementaux enque'te cas-te'moins dans l'ouest alge'rien. *El Sevier Masson*, 21-26
- Berry, C., La Vecchia, C., y Nicotera, P. (2010). Paraquat and Parkinson's disease. *Cell Death and Differentiation*, 1115-1125
- Colprensa. (10 de abril de 2016). En Colombia hay más de 220.000 personas con parkinson. *La Opinion*. Recuperado de <http://www.laopinion.com.co/vida-y-salud/en-colombia-hay-mas-de-220000-personas-con-parkinson-109883#ATHS>
- Hall, T.O., Wan, J.Y., Mata, I.F., Kerr, K.F., Snapinn, K. W., Samii, A., Robersts, J.W., Agarwal, P., Zabetian, C.P., y Edwards, K.L. (2012). Risk prediction for complex diseases: application to Parkinson disease. *Genetics in Medicine*, 361- 367
- Houser, M. C., y Tansey, M.G. (2016). The gut-brain axis: is intestinal inflammation a silent driver of Parkinson's disease pathogenesis?. *Nature Partner Journals- Parkinson's Disease*, 1-8

COME POSSO ADATTARE CULTURALMENTE UNA SCALA ? ESPERIENZA CON LA CARING EFFICACY SCALE AL CONTESTO ITALIANO

Cesar Ivan Aviles Gonzalez¹, Maria Valeria Massidda², Maria Rita Pinna³,
Maura Galletta⁴, Maria Francisca Jimenez Herrera

ABSTRACT

The advance of technology and administrative processes in healthcare systems has led to dehumanized attention with business objectives of efficiency, effectiveness and effectiveness, giving priority to the latter rather than being. The nursing as essence is in the care based on human relationships.

OBJECTIVE: share the experience of cultural adaptation to the Italian context of Caring Efficacy scale (CES).

METHOD: was developed in 5 steps direct translation, translation synthesis, retro translation, review of a committee of experts and finally a pre test.

RESULTS: some discrepancies have been presented as for example: with the terms “care” to the Italian context that can be translated as *ASSISTENZA INFERMIERISTICA PRENDERE CURA COMPITI DI CURA*

CONCLUSIONS: the caring Efficacy scale is culturally translated, adapted and validated, it becomes a useful tool that will help Italian-speaking nurses in their context, and will also identify strengths and weaknesses in order to improve care.

The theory of human caring Jean Watson demonstrates once again how it can be extrapolated through the scientific method consolidating its validity in the context of caring based on humanization

INTRODUZIONE

Il caring, considerando la prospettiva umana è il fondamento dell'infermieristica, esso si basa su relazioni di autenticità tra il paziente, l'infermiere e il familiare⁽¹⁾.

Una delle teorie che maggiormente sostiene questo orientamento è la teoria dello “human caring” di Jean Watson, la quale prevede dieci⁽¹⁰⁾ “caritas processes” per promuovere una assistenza infermieristica integrale⁽²⁾.

La teoria della Watson, dimostra come avere cura del paziente, mediante l'interazione infermiere-paziente, espressa attraverso la dignità umana, i valori, la volontà e l'impegno per la conoscenza delle azioni e le relative conseguenze.

Per questo motivo, lo studio e l'applicazione della teoria, forniscono validi strumenti per il dibattito e contemporaneamente fungono da stimolo per un'assistenza più umana⁽²⁾⁽³⁾.

Per poter misurare e mettere in pratica la “human caring”, sono necessari degli strumenti che si avvicinano al fenomeno oggetto di studio.

La teorica Jean Watson, negli anni di ricerca e di esperienza professionale, ha scritto un libro denominato “Assessing and Measuring Caring in Nursing and Health Sciences” nel quale, si trovano diverse scale che permettono di

¹ Dottore magistrale in scienze infermieristiche ed ostetriche, infermiere SC Anestesia e rianimazione, docente

² RN BN MS.c Coordinatrice della U.O. anestesia e rianimazione aou Cagliari staff coordinamento del cdl infermieristica

³ Dottore magistrale in scienze infermieristiche ed ostetriche, Direttore SC delle professioni sanitarie, coordinatore attività professionalizzante cdl infermieristica

⁴ Ricercatrice tipo B med/45 unicagliari

Parole chiave:
Infermieristica, adattamento culturale, Scala di autoefficacia

Keywords:
Nursing, Cultural adaptation, Caring efficacy scale

This article was published on June 24, 2019, at SIMEDET.EU .

doi.org/10.30459/2019-12
Copyright © 2019 SIMEDET.

interpretare molti aspetti della teoria ^{(4) (3)}.

La scala che misura l'autoefficacia degli infermieri, nel promuovere assistenza per le persone è chiamata "Caring Efficacy Scale" ⁽⁴⁾; è stata creata nel 1992 dall'infermiera Carolie Coates ⁽⁵⁾, composta da 30 domande auto compilative tipo Likert che vanno da -3 a fortemente in disaccordo completamente d'accordo in base a +3 elementi ⁽⁶⁾; Coates afferma che l'autoefficacia, in infermieristica è una connessione tra le credenze umane e comportamentali, in un ambiente determinato, rispettando gli aspetti e i punti di valutazione del caring.

Anche nella teoria di Bandura ⁽⁶⁾ si afferma che l'autoefficacia è il costrutto primario per un comportamento intermedio di conoscenza e azione ⁽⁷⁾.

La scala di Jean Watson, è stata utilizzata e adattata culturalmente in diverse parti del mondo. In particolare in Cile come adattamento culturale della "caring efficacy scale" versione spagnola ^{(8) (7)}, negli Stati Uniti è stata utilizzata per valutare l'autoefficacia degli infermieri aventi la laurea magistrale ^{(9) (8)}, mentre in Australia è stata utilizzata come test psicometrico per infermieri laureati ^{(10) (9)}.

Nel contesto italiano, rivedendo la letteratura scientifica, ad oggi non esiste alcuno strumento in grado di misurare l'autoefficacia del caring in infermieristica.

Da qui rileva l'importanza di adattare culturalmente la "caring efficacy scale" alla realtà della lingua italiana, considerando che la lingua ufficiale non è parlata esclusivamente in Italia, ma anche in paesi come la Svizzera, lo Stato del Vaticano e San Marino, ⁽¹¹⁾.

Attraverso l'adattamento, si agevolerebbe la valutazione dell'autoefficacia nell'avere cura dei pazienti da parte degli infermieri in questi quattro paesi; ciò favorirebbe un'esperienza maggiormente approfondita nel contesto italiano ⁽¹⁰⁾, dove lavorano secondo l'ultimo rapporto dell'Unione europea più di 400 mila infermieri ^{(12) (11)}.

OBIETTIVO

Adattare culturalmente al contesto italiano la "caring efficacy scale".

METODO

Prima di iniziare l'adattamento culturale della "caring efficacy scale", si ha chiesto l'autorizzazione della dottoressa Carolie Coates per la versione italiana, grazie alla collaborazione della Teorista Jean Watson.

Successivamente, si ha tradotto la scala (caring Efficacy Scale) partendo dalla versione originale che è in lingua inglese americano, cercando di mantenere la struttura del questionario.

Lo scopo principale è stato quello di garantire che lo strumento risultante mantenesse inalterato l'equivalenza semantica, idiomatica, concettuale ed esperienziale al questionario originale. ^{(12) (13)}

Nella ricerca della letteratura è emerso che sussiste un accordo comune su come sviluppare l'adattamento culturale ^{(14) (15) (16) (17)} ossia, raccomandare una sequenza di cinque passi ^{(13) (14) (15) (16) (17)}:

PRIMA FASE: PASSO TRADUZIONE DIRETTA

È stata eseguita una traduzione

concettuale dello strumento dove hanno partecipato due traduttori di lingua madre italiana bilingue che non erano noti in precedenza, (VF) (RT).

Uno dei traduttori, ha raggiunto gli obiettivi e i concetti considerati nel questionario. Occorre sottolineare che il traduttore ha precedenti esperienze lavorative in traduzione tecnica di testi (VF).

L'altro traduttore (RT) ha formulato una traduzione corrispondente all'uso popolare identificando le difficoltà alla compressione dei termini tecnici.

**SECONDA FASE:
SINTESI DELLE TRADUZIONI**

Le traduzioni sono state confrontate e identificate dagli interpreti, successivamente le differenze emerse tra le versioni tradotte sono state discusse al fine di raggiungere un consenso unanime.

Il relativo rapporto del procedimento in cui si è sviluppata la versione sintesi nella lingua di destinazione (italiano).

**TERZA FASE:
RETRO TRADUZIONE**

La versione sintesi è stata retrò tradotta nella lingua originale (inglese) di due traduttori bilingue (SC) (ME) la cui lingua madre è l'inglese.

Gli interpreti hanno lavorato indipendentemente, senza conoscere preliminarmente l'argomento né gli obiettivi dello studio.

Gli interpreti hanno evidenziato una redazione difficoltosa, corredata da incertezze durante il processo di traduzione caratterizzata inoltre da incoerenze e importanti differenze semantiche e concettuali tra la versione inedita della scala e sintesi ottenuto nel passaggio precedente.

Quanto scritto sopra è stato poi verbalizzato in un rapporto da entrambi i traduttori.

**QUARTA FASE:
CONSOLIDAMENTO DA UN
COMITATO DI ESPERTI**

Si è tenuto un comitato multidisciplinare con i quattro interpreti esperti in lingua italiana e inglese che hanno lavorato sulle traduzioni: un esperto in metodologia (CA), e un infermiere italiano con un livello avanzato in inglese (PM).

L'obiettivo di questo comitato è stato quello di arrivare a un consenso di traduzione "pre- finale";

In questa fase sono state presentate le traduzioni

dirette (fase 1), la versione della sintesi (fase 2) e quella della retro -traduzione (fase 3).

Sono state identificate e discusse le discrepanze riscontrate è stato verificato che la versione pre-finale è pienamente comprensibile ed equivalente al questionario originale.

È stato riscontrato che il questionario pre-finale è comprensibile da un infermiere con una minima conoscenza della grammatica e della lingua italiana. In uno studio condotto in Italia sull'auto-efficacia nelle decisioni familiari ha implementato simile metodologia di adattamento culturale proposto in questo articolo.⁽¹⁸⁾

**QUINTA FASE:
PRE-TEST
(APPLICABILITÀ / FATTIBILITÀ)**

La sua realizzazione ha permesso di valutare la qualità della traduzione, l'adattamento culturale, l'applicabilità e la fattibilità del questionario.

Ha inoltre consentito il calcolo se il tempo per compilare è entro limiti ragionevoli, che in questo caso sono circa 20 minuti, ricercatori in altri studi hanno eseguito pre test d'applicazione^{(19) (20)}.

Sulla base di una revisione della letteratura di adattamenti culturali raccomandano fare questo fase (pre-test) con persone di diversi livelli d'istruzione, però in questo caso sono infermieri con diversi tipi di formazione accademica.^{(21) (22) (23)}

Gli infermieri che partecipano per completare la versione consolidata di "Caring efficacy scale" sono stati invitati a presentare le osservazioni scritte sullo stesso documento qualunque aspetto che ha potuto diffondere la comprensione, comunque non sono state identificate inconvenienti per la comprensione.⁽²⁴⁾

METODO

Lo studio è stato rivisto valutato e accettato dal comitato etico della sezione regione meridionale della Sardegna con sede all'Ospedale San Giovanni di Dio nella città di Cagliari, Italia.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Al momento della traduzione dall'inglese all'italiano sono sorte delle discrepanze a livello semantico mentre la traduzione di ritorno da (SC) ha rilevato errori di lessico e di sintassi nella traduzione italiana.

Per esempio il termine “cura”, che in italiano si traduce come “cura” al momento della traduzione di ritorno è stato interpretato come “trattamento”.

Il termine “cura” è difficile da tradurre in italiano, si può comunque cercare di proporre una interpretazione, quale ad esempio “Assistenza infermieristica”, “compiti di cura” “avere cura”.

L'altra situazione in cui si sono verificate alterazioni al momento della traduzione riguardano la parola “parzialmente” al fare la retro traduzione all'inglese traduce come “partly” ma la versione originale in inglese è “slightly”, pertanto l'interpretazione più accurata del termine è “leggermente” per differenziare meglio “Moderatamente”.

In altre esperienze di adattamento culturale con la lingua italiana sono stati presentate ulteriori differenze linguistiche ^{(25) (26) (27) (18)}.

Si sottolinea inoltre che al momento della definizione del questionario finale con il comitato, nella domanda numero 7, il termine “sfaccettature” è stato sostituito con “Molteplici Aspetti”.

L'espressione è stata proposta dall'infermiera che ha preso parte alla creazione della versione definitiva della scala.

Alla domanda numero 13, la parola “percepisco” è stata modificata con il termine “ho la sensazione”; nella domanda 19 è stata modificata la frase “di solito riesco a farmi piacere” per la frase Riesco a fare in modo di piacere Altre rettifiche sono state poste poi sulla numero 25, dove “significative relazioni” è stata modificata in “relazioni strette e significative”;

nella domanda 26, il termine “Complicato” è stato sostituito da “ho difficoltà”.

L'ultima tappa è stata sottoposta a una revisione finale da parte tre infermieri.

Il primo è un professore di infermieristica presso una Università italiana con un master in ricerca infermieristica, il secondo con laurea magistrale in scienze infermieristiche e di coordinamento nella formazione esperienza nell'ambito oncologico.

L'ultimo collega esperto in pronto soccorso con laurea magistrale in scienze infermieristiche, hanno analizzato il documento finale con metodo cieco;.

In quali hanno acconsentito avere Validità, questo concetto stabilisce la capacità del questionario per misurare questo costrutto per cui è stato progettato ^{(28) (29)} può essere determinato per tutti o solo una delle sue quattro dimensioni: validità apparente o logica, contenuto, criterio e costrutto.

È stato deciso di utilizzare la validità apparente o la logica e il contenuto. Il che si riferisce al grado in cui un questionario, secondo gli esperti e gli utenti, le misure logicamente quello che si vuole misurare ⁽³⁰⁾⁽²⁹⁾

Quando manca di validità apparente o di logica, le persone che rispondono la scala possono non comprendere il rapporto tra le domande che sono state poste e l'oggetto per il quale hanno accettato di rispondere.

Ciò potrebbe causare confusione tra i partecipanti, nel caso del Caring efficacy Scale. non sono stati rilevati questo tipo di inconvenienti, tuttavia questa dimensione di validità è stata valutata al momento della sua progettazione.

Validità di contenuto: costrutti sono spesso composti di varie dimensioni. validità di contenuto è la misura in cui l'istrumento è in grado di misurare la maggior parte delle dimensioni del costrutto. ^{(29) (28) (30)}

Un questionario con un elevato livello di validità

soddisfa quello che definisce tutte le dimensioni relative al costruito in studio.

In questo caso, la sua valutazione è stata effettuata completamente attraverso la valutazione delle voci del questionario su un campione rappresentativo di 30 infermieri provenienti da diverse aree di lavoro dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari Italia e :livello di istruzione, in base nei giudizi dei partecipanti , l'opinione dell'autrice della scala e l'analisi eseguito dal comitato di traduzione e validazione .

RISULTATI E DISCUSSIONE

La traduzione, l'adattamento culturale e la validazione fanno parte di un processo complesso che richiede tempo e dedizione, ma se viene pianificato e condotto da un rigoroso metodo scientifico, diventa un prezioso strumento abbinato alla versione originale, se si commette un errore o di avviare creare un passaggio potrebbe portare a conseguenze sulla misura dell'oggetto in fase di studio.^{(14) (30)}

Se la La caring Efficacy è tradotta culturalmente, adattata e convalidata, diventa un utile strumento che aiuterà nel loro contesto gli infermieri italo parlanti , permetterà inoltre di identificare i punti di forza e di debolezza, al fine di migliorare l'assistenza. Essa può essere solo uno strumento di grande aiuto per misurare l'efficacia dei futuri infermieri in formazione universitaria e adottare misure per il miglioramento⁽³¹⁾

La teoria del human caring Jean Watson dimostra ancora una volta come può essere estrapolata attraverso il metodo scientifico consolidando la sua validità nel contesto del caring in base alla umanizzazione^{(32) (33) (34)}

BIBLIOGRAFIA

1. Kay Hogan B. *Caring as a scripted discourse versus caring as an expression of an authentic relationship between self and other. Issues Ment Health Nurs* [Internet]. 2013;34(5):375–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23663025>
2. Watson J. *Watson's theory of human caring and subjective living experiences: carative factors/caritas processes as a disciplinary guide to the professional nursing practice. Texto Context - Enferm.* 2007;16(1):129–35
3. Chantal CARA louise O. *s'approprier la theorie du human caring de jean watson par la pratique reflexive lors d'une situation clinique. RECHERCHE EN SOINS INFIRMIERS N 95. MONTREAL;* 2008;37–45
4. Watson J. *chapter 14 caring efficacy scale. In: Springerpub, editor. assessing and measuring caring in nursing and health sciences. second edi. 2009. p. 163–70*
5. Carolie C. *The Caring Efficacy Scale: Nurses' Self-Reports of Caring in Practice Settings. Adv Pract Nurs Quarterly/* [Internet]. 1997;3(1):53–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/articles/9485781/>
6. coates carolie. <http://www.caringefficacyscale.com/bio.html> [Internet]. *caring efficacy scale.* Available from: <http://www.caringefficacyscale.com/index.html>
7. Bandura A. *Bandura Self-efficacy defined. Encyclopedia of Human Behavior* [Internet]. 1994. p. 71–81. Available from: <http://www.uky.edu/~eushe2/Bandura/BanEncy.html>
8. Poblete-Troncoso MDC, Valenzuela-Suazo SV, Merino JM. *Validación de dos escalas utilizadas en la medición del cuidado humano transpersonal basadas en la Teoría de Jean Watson. Aquichan. BOGOTA;* 2012;8–21
9. Efforts E, Build TO, Base AS, Caring FOR, Nursing IN, Focused H, et al. *of Baccalaureate Nursing Students. 2(December 2003):5–9*
10. Reid C, Courtney M, Anderson D, Hurst C. *The “caring experience”: Testing the psychometric properties of the Caring Efficacy Scale. Int J Nurs Pract. Wiley-Blackwell; 2015 Dec 1;21(6):904–12*
11. ministero degli affari steri. *stati generali della lingua italiana nel mondo* [Internet]. october. 2016. Available from: http://www.esteri.it/mae/it/politica_estera/cultura/promozionelinguaitaliana/stati_generali_lingua_italiana.html
12. Enfermeria CG De. *Informe sobre recursos humanos sanitarios en España y la Unión Europea* [Internet]. Consejo General de Enfermería. MADRID; 2013. Available from: www.consejogeneralenfermeria.org/

13. Galletti L, Benedetti MG, Maselli S, Zanolì G, Pignotti E, Iovine R. Rehabilitation Complexity Scale: Italian translation and transcultural validation. *Disabil Rehabil* [Internet]. Informa UK Ltd; 2016;38(1):87–96. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25875050>
14. Alexandre NMC, Guirardello E de B. [Cultural adaptation of instruments utilized in occupational health]. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2002 Feb;11(2):109–11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11939113>
15. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar* [Internet]. 2011;34(1):63–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21532647>
16. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2000 Dec;25(24):3186–91. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00007632-200012150-00014>
17. Sousa VD, Rojjanasirirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: A clear and user-friendly guideline. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2011. p. 268–74
18. Limardi S, Rocco G, Stievano A, Vellone E, Valle A, Torino F, et al. Cultural adaptation and linguistic validation of the Family Decision Making Self Efficacy Scale (FDMSES). *Ann Ig*. 2014;26(4):355–66
19. Gallasch CH, Alexandre NMC, Amick B. Cross-cultural adaptation, reliability, and validity of the work role functioning questionnaire to Brazilian Portuguese. *J Occup Rehabil*. 2007 Dec;17(4):701–11
20. Durand MJ, Vachon B, Hong QN, Loisel P. The cross-cultural adaptation of the DASH questionnaire in Canadian French. *J Hand Ther*. 2005 Jan;18(1):34–9
21. Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: A methods review. *Journal of Advanced Nursing*. 2004. p. 175–86
22. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Heal*. 2005 Mar;8(2):94–104
23. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Heal*. 2008 May;11(3):509–21
24. de Soárez PC, Kowalski CCG, Ferraz MB, Ciconelli RM. [Translation into Brazilian Portuguese and validation of the Work Limitations Questionnaire]. *Rev Panam salud pública = Pan Am J public Heal* [Internet]. 2007 Jul;22(1):21–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17931484>
25. Chiarotto A, Vanti C, Ostelo RW, Ferrari S, Tedesco G, Rocca B, et al. The Pain Self-Efficacy Questionnaire: Cross-Cultural Adaptation into Italian and Assessment of Its Measurement Properties. *Pain Pract*. Blackwell Publishing Inc.; 2015 Nov 1;15(8):738–47
26. d'Annunzio G, Gialetti S, Carducci C, Rabbone I, Presti D Lo, Toni S, et al. Italian translation, cultural adaptation and validation of the PedsQL 3.0 Diabetes Module questionnaire in children with type 1 diabetes and their parents. *Health Qual Life Outcomes*. 2014;12(115):10
27. Monticone M, Ferrante S, Salvaderi S, Rocca B, Totti V, Foti C, et al. Development of the Italian version of the knee injury and osteoarthritis outcome score for patients with knee injuries: Cross-cultural adaptation, dimensionality, reliability, and validity. *Osteoarthritis Cartil*. 2012 Apr;20(4):330–5
28. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010 Jul;63(7):737–45
29. Aday LA, Cornelius LJ. Designing and Conducting Health Surveys: A Comprehensive Guide, Third Edition [Internet]. Jossey-Bass. 2006. 1-517 p. Available from: <http://books.google.com/books?id=wL8ZRFYlrbwC&pgis=1>
30. García de Yébenes Prous MJ, Rodríguez Salvanés F, Carmona Ortells L. Validación de cuestionarios. *Reumatología Clínica*. 2009. p. 171–7
31. SADLER J. A PILOT STUDY TO MEASURE THE CARING EFFICACY of Baccalaureate Nursing Students [Internet]. *Nursing Education Perspectives*. National League for Nursing; 2003. p. 295–9. Available from: <http://www.nlnjournal.org/doi/abs/10.1043/1094-2831%282003%29024%3C0295%3AAPSTMT%3E2.0.CO%3B2>
32. Watson J, Brewer BB. Caring Science Research. *JONA J Nurs Adm* [Internet]. 2015;45(5):235–6. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005110-201505000-00001>
33. Watson J. Assessing and Measuring Caring in Nursing and Health Sciences. second edi. springerpub, editor. 2009. 368 p
34. Brewer BB, Watson J. Evaluation of Authentic Human Caring Professional Practices. *J Nurs Adm* [Internet]. 2015;45(12):622–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26502069>

SFIDE ED AZIONI PER L'ERADICAZIONE DEL MORBILLO IN ITALIA: STATO DELL'ARTE

Martina Trifogli¹, Massimo Moretti¹, Vincenza Gianfredi^{1,2*}

ABSTRACT

INTRODUCTION: measles is a typical exanthematic paediatric infection, generally with a benign course but which can develop into severe forms and even lead to death.

The treatment is only symptomatic. However, prevention is possible through the administering of the measles-mumps-rubella vaccine (MPR) vaccine, which avoids the development of delayed complication such as Subacute Sclerosing Panencephalitis (SSPE).

OBJECTIVE: the study aim was to summarize the main concepts related to measles and to report the most updated data for both vaccination coverage and cases recorded in the measles epidemic occurred in Italy, in 2017, and still ongoing.

METHODS: the research was carried out using the "snowball" technique by consulting data available on the portal of the Istituto Superiore di Sanità (ISS), the ministerial and international agency documents such as the World Health Organization (WHO), as well as relevant scientific articles indexed in PubMed.

RESULTS: the measles virus is transmitted by aerosol and has a high contagiousness. However, it has all the features to be eradicated through immunization.

Due to the low vaccination coverage and the consequent epidemic, in Italy, in 2017, law 119 came into force, which included the MPR vaccination among the compulsory ones, immediately allowing an increase of + 4.4% in the covers.

DISCUSSIONS: the Wakefield affair of 1998 has contributed to the spread of a strong feeling of mistrust towards the vaccination practice, compromising the achievement of the eradication aim.

Even though measles eradication is an ambitious goal, it is essential to directly involved school system and workers, and to use effective vaccination strategies.

CONCLUSIONS: Italy is currently the second country in Europe with the highest measles incidence.

A greater sensibility of politics, institutions, and the general population is crucial in order to achieve the goal of eliminating measles.

¹ Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Unità di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Perugia

² Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia

* Autore per corrispondenza: Vincenza Gianfredi, vincenza.gianfredi@studenti.unipg.it Piazzale Gambuli, 1 Perugia

Parole chiave: morbillo, vaccinazione, eradicazione, esitazione vaccinale

Keywords: measles, immunization, eradication, vaccine hesitancy

This article was published on June 24, 2019, at SIMEDET.EU .

doi.org/10.30459/2019-13
Copyright © 2019 SIMEDET.

ABSTRACT

INTRODUZIONE: il morbillo è una malattia esantematica tipica dell'infanzia, generalmente a decorso benigno ma che può evolvere verso forme gravi fino a provocare la morte.

Non esistono cure ma solo trattamenti sintomatici.

È possibile prevenirla con la somministrazione del vaccino anti morbillo-parotite-rosolia (MPR) che, oltre a ridurre l'incidenza, evita la comparsa di manifestazioni ritardate della malattia come la Panencefalite Sclerosante Subacuta (PESS).

OBIETTIVO: l'obiettivo del presente lavoro è quello di riassumere i principali concetti relativi al morbillo e riportare i dati più aggiornati sia di copertura vaccinale in Italia, che i casi registrati durante il corso dell'epidemia di morbillo che si è verificata in Italia nel corso del 2017 e tutt'oggi in corso.

METODI: la ricerca è stata condotta utilizzando la tecnica "snowball" attraverso la consultazione dei dati di incidenza della malattia disponibili sul portale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), i documenti ministeriali e di agenzie internazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nonché articoli scientifici rilevanti indicizzati in PubMed.

RISULTATI: il virus del morbillo si trasmette per aerosol ed ha una elevata contagiosità.

Possiede, però, tutte le caratteristiche per essere eradicato attraverso la vaccinazione. In seguito al forte abbassamento delle coperture vaccinali e alla conseguente epidemia registratesi, in Italia, nel 2017 è entrata in vigore la legge 119 che ha inserito la vaccinazione MPR tra quelle obbligatorie, consentendo da subito di registrare un aumento del +4,4% delle coperture.

DISCUSSIONI: la vicenda di Wakefield del 1998 ha contribuito al diffondersi di un forte sentimento di sfiducia nei confronti della pratica vaccinale

allontanando così il raggiungimento dell'obiettivo di eradicazione.

Sebbene l'eradicazione del morbillo sia un obiettivo ambizioso è fondamentale avvicinare alla pratica della vaccinazione il sistema scolastico, i lavoratori ed utilizzare strategie vincenti di offerta vaccinale.

CONCLUSIONI: ad oggi l'Italia risulta essere il secondo paese in Europa per incidenza di morbillo.

Una maggiore sensibilità della politica, delle istituzioni, e delle popolazione generale è determinante affinché l'obiettivo di eliminazione del morbillo venga realmente raggiunto.

INTRODUZIONE

Il morbillo è una patologia esantematica, principalmente dell'infanzia, determinata dal virus del genere Morbillivirus, della famiglia Paramyxoviridae- di cui l'uomo è l'unico serbatoio naturale - responsabile di un quadro clinico generalmente a decorso benigno, ma che spesso evolve verso forme complicate e gravi; coinvolgendo sia il sistema respiratorio che il sistema nervoso centrale, fino ad esitare in morte ⁽¹⁾.

L'infezione causata dal morbillo rientra nelle cinque malattie esantematiche tipiche dell'infanzia (insieme a varicella, rosolia, quinta e sesta malattia).

È un virus ubiquitario che si trasmette per aerosol da una persona all'altra, soprattutto in autunno e in primavera, e la cui trasmissione aumenta nei luoghi affollati e chiusi.

Una volta avvenuto il contagio, il virus aderisce alle cellule delle vie respiratorie, si replica e si diffonde nei linfonodi, per poi passare nel torrente circolatorio e causare viremia.

La disseminazione del virus per via ematica, comporta l'infezione della congiuntiva, delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei capillari sanguigni, del sistema

linfatico e del sistema nervoso centrale.

Il periodo di incubazione è di 12-14 giorni⁽²⁾, successivamente compaiono i sintomi di esordio caratterizzati da tosse, coriza, congiuntivite e fotofobia; tale fase rappresenta anche quella più contagiosa della malattia.

In fase prodromica si manifestano anche le patognomiche macchie di Koplik, che interessano la mucosa buccale, attorno i molari, e la mucosa genitale.

A 12 ore da questo compare il caratteristico rash maculopapulare che origina dietro l'orecchio⁽²⁾ per poi diffondersi in tutto il corpo in senso cranio-caudale. La durata complessiva della malattia è di 7-10 giorni⁽¹⁾.

Il virus del morbillo è tra i virus a più alta contagiosità, è cioè tra i virus con il "numero di riproduzione di base" (detto anche fatto R0) più alto.

In altre parole, considerando una comunità non immune al morbillo, e dunque composta da soggetti suscettibili alla malattia, il numero di riproduzione di base rappresenta il numero di soggetti, componenti di tale comunità, che risultano essere contagiati a partire da un singolo caso indice⁽³⁾.

Questo fattore, per il morbillo, equivale a 12-18 persone.

Tuttavia, la pericolosità del virus del morbillo risiede nel fatto che risulta essere responsabile, oltre che di forme acute della malattia, anche di manifestazioni ritardate, che possono verificarsi a distanza di decenni, come la Panencefalite Sclerosante Subacuta (PESS).

Si tratta di una complicanza neurologica molto grave e tardiva causata da un ceppo del virus del morbillo mutato, responsabile di una infiammazione cerebrale persistente, che comporta la demielinizzazione della corteccia cerebrale⁽⁴⁾.

La malattia è più frequente nel sesso maschile e si manifesta a distanza di qualche anno, mediamente dopo 2-8 anni, dalla forma acuta del morbillo.

I sintomi sono di tipo evolutivo e progressivo e comportano deterioramento cognitivo e regressione motoria seguiti da fenomeni di spasmi e spasticità⁽²⁾.

Aspetto epidemiologico importante è la possibilità di eradicare il virus, evitare l'incidenza ma soprattutto evitare la comparsa delle complicanze, attraverso l'utilizzo del vaccino specifico.

L'eradicazione è, insieme a controllo ed eliminazione, uno degli obiettivi della vaccinazione e consiste nella scomparsa della malattia e dell'agente eziologico dal mondo.

Perché una malattia possa essere eradicata deve avere alcuni requisiti e, sia morbillo, che rosolia si prestano al raggiungimento di questo obiettivo.

Essi, infatti sono microorganismi geneticamente stabili; la trasmissione è esclusivamente interumana; non ci sono serbatoi né ambientali né animali; non esiste lo stato di portatore sano, presentano un breve periodo di contagiosità; l'infezione conferisce immunità permanente; è a disposizione un vaccino sicuro, efficace ed economico.

Finora è stato possibile raggiungere solo l'eradicazione del vaiolo con una vaccinazione di massa e controllo dei focolai. L'ultimo caso è stato registrato in Somalia nel 1977 e l'OMS ne ha dichiarato l'eradicazione nel 1980.

La vaccinazione antivaiole è sospesa in Italia dal 1977.

Obiettivo del presente lavoro è quello di riassumere i principali concetti relativi al morbillo e riportare i dati più aggiornati sia di copertura vaccinale in Italia, che i casi registrati durante il corso dell'epidemia di morbillo che si è verificata in Italia nel corso del 2017 e tutt'oggi in corso.

PIANI DI ELIMINAZIONE DEL MORBILLO

Proprio per la gravità e contagiosità di questa malattia sono stati creati nel mondo Piani di eliminazione del morbillo, il primo dei quali risale al 2001 «Measles Initiative» con l'obiettivo di ridurre la mortalità del 50% entro il 2005: obiettivo raggiunto con una riduzione dei decessi del 75% nel periodo 2000-2013.

Tra il 2005-2010 è stato istituito un nuovo piano strategico che includeva anche la rosolia e che aveva come obiettivo di ridurre la mortalità al 90% entro il 2010.

Piano che prevedeva di utilizzare la prima dose di vaccino nel 1° anno di vita, vaccinare con la seconda dose ed ottimizzare la gestione di casi di morbillo. Tale obiettivo non è stato raggiunto.

Nel 2012 è stato elaborato il «Global measles and rubella strategic Plan 2012-2020», attualmente in vigore, e che prevedeva:

- Entro il 2015 di ridurre i decessi al 95%, obiettivo in parte raggiunto poiché si è ottenuta una riduzione del 71% della mortalità infantile. È stato infatti evitato 1 milione di decessi. Era prevista inoltre l'eliminazione del morbillo (e rosolia congenita) a livello nazionale.
- Entro il 2020 di eliminare il morbillo (e rosolia) da almeno 5 regioni dell'OMS. Finora tale obiettivo è stato raggiunto solo dall'America che ne ha dichiarato l'eliminazione nel 2016⁽⁵⁾.

In Italia si ricordano due Piani nazionali di Eliminazione di Morbillo e Rosolia Congenita PNEMoRC: il primo risale al 2007 e prevedeva di eliminare il morbillo a livello nazionale e di ridurre l'incidenza della rosolia congenita. Tuttavia, tale obiettivo non è stato ancora raggiunto.

Nel tentativo successivo fatto con il PNEMoRC 2010-2015, fallito anche questo, era stato pianificato di eliminare il morbillo endemico (e rosolia), di

immunizzare il 95% dei soggetti suscettibili con le due dosi di vaccino e di ridurre l'incidenza dei casi a <1 caso su 1 milione di abitanti (PNEMoRC 2010).

In conseguenza di ciò nel 2013, con una lettera circolare, il Ministero della Salute ha definito necessaria la sorveglianza integrata morbillo-rosolia, testando in laboratorio i casi sospetti, per arrivare ad una diagnosi certa della malattia ⁽⁶⁾.

Un sistema di sorveglianza efficace è, infatti, raggiungibile solo in presenza di una sorveglianza laboratoristica solida, in grado di garantire: il monitoraggio della circolazione e la verifica della trasmissione del virus (diagnosi clinica e conferma-identificazione genotipi), il monitoraggio dei soggetti suscettibili (caso possibile, probabile, confermato e scartato) e la verifica della fonte (endemica, importata, collegata ad un caso importato, fonte non nota); permettendo così di valutare la necessità di campagne di vaccinazione e stimando il loro impatto in termini di salute ⁽⁶⁾.

È stata inoltre istituita una piattaforma web (www.iss.it/site/rmi/morbillo) per aumentare la tempestività delle segnalazioni, che prevede un flusso di informazioni che parte dal medico di base fino ad arrivare all'European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) e all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Per controllare l'andamento dell'eliminazione sono state istituite nel 2011 le Commissioni Europee di Verifica (CRV) nelle Regioni Europee dell'OMS.

Si tratta di un gruppo di esperti di epidemiologia, virologia e clinica che valuta i progressi circa l'eliminazione di morbillo (e rosolia), basati su report annuali inviati dai comitati nazionali di verifica dell'eliminazione di ogni Stato Membro.

Anche in Italia, e con essa altri 51 paesi su 53, sono state istituite Commissioni Nazionali di Verifica (CNV).

Queste valutano i progressi di eliminazione in modo

standardizzato, preparano report annuali per l'OMS riguardanti lo stato di eliminazione e le attività connesse alla stessa; e verificano il raggiungimento o meno dell'obiettivo.

Ma ciò che è veramente di supporto alle indagini di laboratorio è la «Global Measles and Rubella Laboratory Network» (GMRLN), una rete di 703 laboratori, attiva a livello mondiale.

A partire dal 2002 è stata fondata, sempre dall'OMS, la «European Measles and Rubella Laboratory Network» (LabNET).

In Italia è attiva una rete di laboratori sub-nazionali (MoRoNET), coordinata dal laboratorio di riferimento nazionale-OMS dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ed inserita nel LabNET.

È possibile accedere a MoRoNET tramite il sito www.moronetlab.it che rappresenta un supporto di riferimento per informazioni tecniche ed epidemiologiche sulla malattia e costituisce un sistema di sorveglianza performante e fondamentale per raggiungere l'obiettivo di eliminazione.

IL MORBILLO IN ITALIA E NEL MONDO

Nell'ultimo
r a p p o r t o

pubblicato sul Morbidity and Mortality Weekly Report (Mmwr) è riportato il quadro dei progressi fatti verso l'eliminazione del morbillo nelle Regioni OMS.

Nel periodo 2000-2017 la copertura stimata della prima dose di vaccino contro il morbillo è aumentata globalmente dal 75% all'85%, l'incidenza annua dei casi si è ridotta dell'83% e i decessi annuali sono diminuiti dell'80%.

Durante questo periodo, la vaccinazione contro il morbillo ha prevenuto circa 21,1 milioni di morti. Tuttavia l'obiettivo di eliminazione previsto dal «Global Measles and Rubella strategic Plan 2012-2020» non è stato ancora raggiunto ⁽⁷⁾, se non dall'America che ne ha dichiarato l'eliminazione dal 2016.

Tuttavia nel 2015 in California, nel parco divertimenti di Disneyland, si è verificata un'epidemia causata da soggetti malati e quindi contagiosi che hanno consentito la diffusione del virus.

Orange County, la contea della California dove si trova il parco, è un'area molto ricca e benestante, in cui è emerso che i genitori residenti ritenevano di vivere in un posto sicuro e «inattaccabile» da qualsiasi malattia, tanto da aver rimandato le vaccinazioni dei propri figli temendone, invece, gli effetti collaterali ⁽⁸⁾, e creando così i presupposti per lo sviluppo del focolaio epidemico.

Successivamente, altri focolai si sono registrati, tra cui, a partire da luglio 2018, la trasmissione del virus è ripresa anche in Venezuela, dove era stata precedentemente interrotta ⁽⁷⁾.

In Madagascar, a partire da ottobre 2018 è in corso una grande epidemia di morbillo che conta fino ad oggi 1.200 morti ed oltre 11.5000 contagi.

Ciò trova spiegazione nel fatto che solo il 58% della popolazione risulta essere vaccinato.

L'OMS ha perciò messo in atto una campagna di immunizzazione con l'obiettivo di vaccinare 7,2 milioni di bambini dai sei mesi ai nove anni di età ⁽⁹⁾.

In Italia, l'epidemia di morbillo ha determinato, a partire dal 1 gennaio 2017 fino ad oggi, 7749 casi di morbillo, di cui 4991 casi e 4 decessi nel corso del solo 2017, 2427 casi e 8 decessi nel corso del 2018.

Nel solo mese di gennaio 2019 sono stati segnalati 163 casi di morbillo (32 casi per milione di abitanti) da 12 Regioni, tra cui la Regione Puglia ha riportato l'incidenza più elevata ⁽¹⁰⁾.

In effetti, l'epidemia di morbillo si è verificata in due ondate: la prima, verificatasi alla fine del 2016, ha coinvolto le regioni centro-settentrionali, mentre la seconda, principalmente durante il corso del 2018, ha coinvolto le regioni meridionali. Inoltre, a livello comunale, l'incidenza è stata maggiormente associata ad un maggior livello di urbanizzazione e a una minore deprivazione economica ⁽¹¹⁾.

Il quadro di epidemia registrato in Italia è stato conseguenza di un progressivo e costante calo della copertura vaccinale ben al di sotto della soglia raccomandata del 95%.

In particolar modo, negli anni 2013-2015 la riduzione della copertura con il vaccino MPR è stata preoccupante: a 24 mesi di età è stato registrato infatti un abbassamento dal 90,3% all' 85,2%.

Proprio per far fronte a questa tipologia di problematiche è in vigore, in Italia, il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 che si fonda sul principio di armonizzare le strategie vaccinali nel Paese, mantenendo alta la priorità di eliminare il morbillo (e la rosolia) e di mantenere lo stato polio free⁽¹²⁾.

È inoltre in vigore la Legge 119/2017 che ha esteso le vaccinazioni obbligatorie a 10, compresa morbillo-parotite-rosolia e varicella (MPR+V), e che ha permesso un aumento delle coperture vaccinali di tutti i vaccini considerati attualmente obbligatori, ma che per il morbillo ha visto un aumento del +4,4%, passando dall' 87,2% del 2016 al 91,6% del 2017 (tale obbligatorietà potrà cessare trascorsi tre anni)⁽¹³⁾.

L'effetto importante che la legge ha avuto sul tasso di copertura vaccinale del morbillo è probabilmente da attribuire al fatto che, prima dell'introduzione della legge n. 119, la vaccinazione MPR non rientrava tra quelle obbligatorie ed era vista altresì dai genitori come un potenziale rischio per gli effetti avversi.

Un ulteriore passo in avanti verso l'eliminazione del morbillo è stato fatto anche grazie all'aggiornamento, dopo 16 anni, dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri (DPCM) nel 2017⁽¹⁴⁾.

Tale aggiornamento ha previsto l'inserimento nei LEA del nuovo calendario vaccinale, l'aumento del numero dei vaccini e dei loro destinatari.

Il vaccino MPR+V è un vaccino a germi vivi attenuati e, come previsto dal PNPV, è somministrato in 2 dosi,

la prima tra il 12°-15° mese e la seconda tra il 5°-6° anno di vita.

Tuttavia, la riduzione delle coperture vaccinali per morbillo non ha interessato solo l'Italia.

A livello mondiale il calo delle coperture vaccinali contro il morbillo si è registrato a partire dagli anni '90 quando, Andrew Wakefield insieme ad altri colleghi, pubblicò nel 1998, sul giornale *The Lancet*, l'ipotesi che il vaccino anti-morbillo potesse predisporre alla regressione comportamentale ed al disturbo pervasivo dello sviluppo nei bambini.

Nonostante il fatto che, i dati da lui presentati facessero riferimento ad un ristretto numero di soggetti (solo 12 bambini), la notizia ebbe grande rilievo mediatico tanto da determinare, in breve tempo, la riduzione delle coperture vaccinali⁽¹⁵⁾.

Vennero subito intrapresi numerosi studi al fine di verificare l'ipotesi di Wakefield, ma tutti gli studi hanno largamente smentito tale associazione, affermando la completa assenza di relazione tra vaccinazione antimorbillosa ed autismo^{(16) (17)}.

È infatti, successivamente emerso che, lo studio condotto da Wakefield, oltre ai difetti epidemiologici, aveva riportato in maniera distorta la storia anamnestica di molti pazienti.

Tale distorsione risulta determinata dalla presenza di interessi economici dello stesso.

Wakefield e i suoi colleghi sono stati ritenuti colpevoli di violazioni etiche, false dichiarazioni scientifiche e di frode deliberata, e l'autore è stato radiato dall'Ordine dei Medici, e l'articolo ritirato⁽¹⁸⁾.

È da considerare però, che i vaccini, così come tutti i farmaci, non sono privi di potenziali effetti avversi.

Tuttavia, le reazioni avverse per la vaccinazione anti-morbillo sono lievi e si manifestano generalmente 7-14 giorni dopo la vaccinazione.

Si tratta perlopiù di rash cutaneo (5%) e tumefazione parotidea (1%-2%).

ESITAZIONE VACCINALE

La vicenda di Wakefield ha trovato un valido appiglio su elementi di tipo emotivo e, sebbene sia stata dimostrata la infondatezza di tale correlazione, ha tuttavia contribuito al diffondersi, nella popolazione, di un sentimento meglio definito di “Esitazione Vaccinale” dallo Strategic Advisory Group of Experts (Sage) on Immunization dell’OMS, ovvero come un ritardo nell’adesione o come rifiuto della vaccinazione, nonostante la disponibilità dei servizi vaccinali. L’esitazione vaccinale è un fenomeno complesso e multicomponente, che si differenzia tra i vari Paesi in funzione del contesto sociale e culturale⁽¹⁹⁾.

I determinanti di esitazione, nel nostro Paese, sono riconducibili a tre grandi categorie: contestuali (teorie complottistiche, interessi economici, siti internet, ecc); individuali (età dei genitori, grado di istruzione, ruolo dei NO-vax, ecc) e relativi al vaccino (efficacia, sicurezza, ecc)⁽²⁰⁾.

È importante considerare che il timore legato alla vaccinazione è verosimilmente determinato dal fatto che i vaccini sono medicinali che, vengono somministrati a soggetti sani (a fini preventivi) e come tali servono a ridurre l’incidenza della malattia⁽²¹⁾.

Il paradosso sta nel fatto che l’efficacia del vaccino e quindi la riduzione dell’incidenza della malattia, diminuisce la percezione del pericolo della stessa tra la popolazione, la quale teme più i potenziali sebbene rari effetti avversi del vaccino, piuttosto che i più gravi effetti della malattia⁽²²⁾.

Nel 2016 è stato condotto in Italia uno studio cross-sectional per stimare l’esitazione vaccinale dei genitori di bambini di età compresa tra i 16 e i 36 mesi, e indagarne i determinanti.

Dall’indagine è emerso che la maggior parte degli intervistati risulta essere pro-vaccino (83,7%), mentre solo il 15,6% è esitante (15,6%) e ancora meno risultano essere gli anti-vaccinatori (0,7%)⁽²³⁾.

La principale motivazione di esitazione dichiarata è la

sicurezza del vaccino.

Infatti le reazioni avverse a breve e lungo termine sono quelle che spaventano di più sia gli esitanti che gli anti-vaccinatori.

Oltre alla sicurezza del vaccino, anche il non aver ricevuto dal pediatra informazioni sulla vaccinazione, aver ricevuto opinioni discordanti sulle vaccinazioni da parte di diversi operatori sanitari; l’essersi confrontati con genitori di bambini che hanno manifestato reazioni avverse sono risultati essere i principali motivi di esitazione vaccinale.

Da questo emerge come il pediatra di famiglia abbia un ruolo importante, tanto che viene considerato come la fonte più affidabile di informazione per la maggior parte dei genitori pro-vaccino e titubanti⁽²³⁾.

Associazioni antivacciniste, passaparola e internet sono le fonti più frequentate dai genitori che non vaccinano, tuttavia internet e i mass media possono e devono essere utilizzati soprattutto per divulgare informazioni corrette⁽²³⁾.

Internet, infatti, rappresenta un potente mezzo per divulgare corrette informazioni, utile per arrivare anche ai giovani, e di cui soprattutto le Istituzioni dovrebbero avvalersi.

A tal proposito, la Società Italiana di Igiene (SItI) ha creato un portale web www.vaccinarsi.org, dove non solo si trovano informazioni utili sulle vaccinazioni, ma anche molte testimonianze legate a questo tema.

È attivo anche un altro sito www.epicentro.iss.it, portale di epidemiologia dell’Istituto Superiore di Sanità dove sono riportati in evidenza aggiornamenti su dati riguardanti le malattie, dati di corsi e convegni sulle cause che più frequentemente incidono sulla nostra salute.

Per affrontare l’esitazione vaccinale è bene anche fare delle campagne di informazione nelle scuole che coinvolgono adulti e bambini; utilizzare uno stile linguistico semplice nella comunicazione medico-

paziente⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾; migliorare la formazione degli operatori sanitari che, pur essendo la maggiore fonte di informazione in materia di prevenzione vaccinale, sono proprio essi stessi i primi ad essere in dubbio sulle vaccinazioni⁽²⁶⁾.

Come spiegato in precedenza, il morbillo è una malattia prevenibile da vaccino e con le caratteristiche ideali per essere eradicata.

Nonostante i programmi di vaccinazione succedutisi negli anni, l'obiettivo dell'eradicazione si scontra costantemente con molteplici fattori quali: esitazione vaccinale, fattori economici (la crisi economico-finanziaria di questi anni mette a rischio i programmi di eradicazione) e fattori politici/sociali (le continue guerre e la precarietà dei governi cambiano gli scenari dei vari Paesi e vengono meno le attività dei sistemi sanitari che non riescono ad effettuare un controllo adeguato sulla endemicità della malattia)⁽²⁷⁾.

Sebbene l'eradicazione del morbillo sia un obiettivo ambizioso ma realizzabile è fondamentale avvicinare alla pratica della vaccinazione il sistema scolastico, i lavoratori soprattutto quelli dell'ambito sanitario (a partire dal 2018 in Emilia Romagna, Marche e in Puglia è in vigore l'obbligo di vaccinazione per tutti gli operatori sanitari), utilizzare strategie vincenti in ambito sanitario (ad esempio vaccini in luoghi e in orari facilmente accessibili) e la trasparenza delle case farmaceutiche (per rendere la popolazione "meno sospettosa").

È sicuramente difficile trovare una soluzione univoca ad un problema così complesso, perciò potrebbe essere utile utilizzare la "regola delle tre R":

- 1) Ricordare le epidemie passate per evitare di commettere errori nel futuro;
- 2) Ripensare a come viene svolta la comunicazione tra medico e paziente;
- 3) Ricostruire un rapporto di fiducia tra operatore sanitario e paziente⁽²⁸⁾; sensibilizzare la popolazione, soprattutto i genitori facendo capire loro che la

vaccinazione non è soltanto un gesto rivolto ai proprio figli ma è soprattutto un atto di amore nei confronti di tutti quei bambini immunodepressi che per le loro condizioni mediche non possono essere vaccinati.

Un altro mezzo efficiente per arrivare agli utenti è l'utilizzo di mass media come strumenti comunicativi, ma ancor di più delle "App" (applicazioni), ovvero programmi creati per essere installati su smartphone, tablet ecc.

Queste consentono di registrare ad esempio date di visite, screening e sono uno strumento importante per abbattere le disuguaglianze nella popolazione.

CONCLUSIONI

Il morbillo è una malattia infettiva da non sottovalutare e da non classificare solo come infantile.

Il vaccino, dopo informazione, comunicazione ed educazione, è l'unico strumento efficace e sicuro nel prevenire ed eliminare il morbillo.

Ad oggi il morbillo risulta essere eliminato in alcuni paesi come in America e per molti altri questo obiettivo è a portata di mano, al contrario l'Italia è al secondo posto in Europa per incidenza di morbillo.

Il PNPV 2017-2019, la legge 119/2017 e i nuovi LEA potrebbero contribuire al raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo anche in Italia, tuttavia una maggiore sensibilità della politica, delle istituzioni, e della popolazione generale è determinante affinché l'obiettivo di eliminazione del morbillo venga realmente raggiunto.

BIBLIOGRAFIA

1. Gershon A.A. 1995; *Virus del morbillo 154-158; Malattie infettive da virus, prioni, clamidie, micoplasmi e rickettsie*; Mendell-Douglas-Bennet; Churchill Livingstone IV Ed; 1995
2. Murray R.P.; Rosenthal S.K.; Pfaller A.M. 2006; *Paramyxovirus 2006; 609-615; Microbiologia Medica*, Murray R.P.; Rosenthal S.K.; Pfaller A.M.; Elsevier-Mosby, V Ed; 2006
3. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana GU 2003, n.297, Supplemento Ordinario n.195*

4. Orphanet, Pr Bertrand FONTAINE. Ottobre 2008. Leucoencefalite sclerosante subacuta. Ultima consultazione Aprile 2019. Disponibile al seguente link: <https://www.orpha.net/consor4.01/www/cgi-bin/Disease>
5. Filia A. 2017, Morbillo. Aspetti epidemiologici nel mondo. Ultima consultazione Marzo 2019. Documento disponibile al sito <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/epidMondo.asp>
6. Ministero della Salute 2013. Direzione Generale della prevenzione sanitaria. Lettera circolare: Istituzione di un sistema di sorveglianza integrato per il morbillo e la rosolia alla luce del nuovo Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e rosolia congenita 2010-2015. Ultima consultazione Marzo 2019. Documento disponibile al sito <http://www.salute.gov.it/norme>
7. Dabbagh A.; Laws R.L.; Steulet C.; Dumolard L.; Mulders M.N.; Krestinger K.; Alexander J.P.; Rota P.A.; Goodson J.L. Progress Toward Regional Measles Elimination-Worldwide, 2000-2017; Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), weekly/november 30, 2018/67(47);1323-1329
8. Global Alert and Response (GAR) 2015, in Measles-the Americas. Ultima consultazione Marzo 2019. Documento disponibile al sito <http://www.who.int/csr/don/13-february-2015-measles/en/>
9. Organizzazione Mondiale della Sanità, Emergencies preparedness, response: Measles in Madagascar. 17 Gennaio 2019. Ultima consultazione Aprile 2019. Documento disponibile al sito <https://www.who.int/csr/don/17-january-2019-measles-madagascar/en/>
10. Epicentro. Morbillo e rosolia, aggiornamento mensile. Rapporto N° 48 - Gennaio 2019. Documento disponibile al sito: https://www.epicentro.iss.it/morbillo/bollettino/RM_News_2018_48%20def.pdf
11. D'Andrianou X.; Del Manso M.; Bella A.; Vescio M.F.; Baggieri M.; Rota M.C.; Pezzotti P.; Filia A. Spatiotemporal distribution and determinants of measles incidence during a large outbreak, Italy, September 2016 to July 2018. Euro Surveill.2019; 24(17):pii=1800679. doi.org/10.2807/1560-7917.Es.2019.24.17.1800679
12. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019. Documento disponibile al sito: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf
13. D'Ancona F.; D'Amaro C.; Maraglino F.; Rezza G.; Ricciardi W.; Iannazzo S. 2018. Introduction of new and reinforcement of existing compulsory vaccination in Italy: first evaluation of the impact on vaccination coverage in 2017
14. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.65, 2017
15. De Stefano F.; Chen R.T. Negative association between MMR and autism. Lancet 1999; 353:1987-8. doi:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(99\)00160-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(99)00160-9)
16. Taylor B.; Miller E.; Farrington C.P. et al 1999. Autism and measles, mumps rubella vaccine: no epidemiological evidence for a casual association. Lancet 1999; 353:2026-2029
17. Dales L.; Hammer S.J.; Smith N.J. Time trends in autism and in MMR immunization coverage in California. JAMA 1185-1183: (9)285: 2001.doi:10.1001/jama.285.9.1183
18. Goodlee F. 2011. The fraud behind the MMR scare. BMJ 2011; 342:d22,doi:10.1136/bmj.d22
19. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. Report of the SAGE working group on vaccine hesitancy. Documento disponibile al sito: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/SAGE_working_group_revised_report_vaccine_hesitancy.pdf?ua=1
20. Progetto "Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell'Offerta Vaccinale nella Regione Veneto"; Report di ricerca, Analisi dei dati e Indicazioni Operative. Azienda ULSS 20 di Verona
21. Parliamo di esitazione Accrescere la fiducia nella vaccinazione e le coperture vaccinali Guida pratica per i programmatori e i comunicatori in sanità pubblica. Roma, 2017 (traduzione e adattamento di Let's talk about hesitancy. ECDC 2016) ISBN 978-92-9193-847-6, doi 10.2900/634794. Documento disponibile al sito: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_366_allegato.pdf
22. Saint-Victor D.S.; Omer S.B. 2013. Vaccine refusal and the endgame: walking the last mile first. Philosophical Transactions of the Royal Society B, 368:20120148
23. Giambi C.; Fabiani M.; D'Ancona F.; Ferrara L.; Fiacchini D.; Gallo T.; Martinelli D.; Pascucci M.G.; Prato R.; Filia A.; Bella A.; Del Manso M.; Rizzo C.; Rota M.C. 2018 Parental vaccine hesitancy in Italy-Results from a national survey. Vaccine 36 (6): 779-787. doi: 10.1016 / j. vaccino.2017.12.074. Epub 2018 gen 8
24. Giambi C.; Del Manso M.; De Mei B.; D'Ancona F.; Giovannelli I.; Cattaneo C. et al VALUE Project (Local and Regional Assessment of HPV Vaccination Campaigns): Promote adherence to vaccination. Relationships Higher Institute of Health 2013; vii (157):13/47
25. Gianfredi V.; Grisci C.; Nucci D.; Parisi V.; Moretti M. Communication in health. Recenti Progressi in Medicina, 2018 Jul-Aug;(109)7:374-383.doi: 10.1701/2955.29706
26. European Center for Disease Prevention and Control ECDC 2015. Vaccine hesitancy among healthcare workers and their patients in Europe-A qualitative study. Stockholm 2015
27. Keegan R.; Dabbagh A.; Strebel P.M.; Cochi S.L. 2011. Comparing measles with previous eradication programs: enabling and constraining factors. Journal of Infectious Diseases 2011; 204S:S54:S61
28. Bester J.C. 2015. Vaccine Refusal and Trust: The Trouble With Coercion and Education and Suggestion for a Cure. J Bioetic Inq. 2015; 12(4):555-559

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)

Istruzioni per gli Autori

«*Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)*» è una rivista scientifica che pubblica lavori originali, rassegne, brevi note e lettere su argomenti di medicina, dalla prevenzione alla diagnosi e cura, alla ricerca. La rivista è rivolta non solo ai medici ma anche agli esercenti le professioni sanitarie quali i tecnici di laboratorio biomedico, di anatomia patologica, agli infermieri e a tutte le professioni sanitarie regolamentate per legge.

I contributi non devono essere già stati pubblicati o presentati ad altre riviste. Gli articoli, per favorire una maggiore diffusione, potranno essere presentati in lingua sia inglese (preferibile) che italiana, a parte l'abstract che andrà sempre redatto in ambedue le lingue.

Tutti gli articoli devono essere inizialmente inviati per posta elettronica (alla mail: scientifico@simedet.eu) alla Redazione della Rivista dove saranno sottoposti all'attenzione dei Revisori che si riservano la facoltà di suggerire modifiche o di respingerli. Gli Autori verranno informati delle motivazioni che hanno portato la Redazione a formulare suggerimenti o giudizi negativi. Le opinioni espresse dagli Autori non impegnano la responsabilità della Rivista.

CONTRIBUTI SCIENTIFICI

I lavori dovranno essere redatti utilizzando Microsoft Word per Windows, carattere Times New Roman 12, interlinea 1.5 e margine 2.5 su entrambi i lati. Mediamente il testo (titolo, Autori, affiliazioni e bibliografia esclusi) dovrebbe prevedere una lunghezza compresa tra 6.000 – 15.000 caratteri, spazi esclusi. Tutte le pagine, compresa la bibliografia, dovranno essere numerate progressivamente e portare indicato il nome del primo autore e le prime parole del titolo dell'articolo; analoga indicazione deve figurare sulle tabelle e sulle figure.

RIASSUNTO:

Il riassunto dovrà essere redatto in Inglese e Italiano e strutturato nelle sezioni: Introduzione/Background, Obiettivi/ Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussion e Conclusioni/Conclusions. In ciascuna lingua il riassunto dovrebbe prevedere una lunghezza mediamente compresa tra 1000 – 2000 caratteri, spazi esclusi.

PRIMA PAGINA:

Nella prima pagina dell'articolo deve essere indicato il titolo, il cognome e l'iniziale del nome dell'autore o degli autori, l'istituzione di appartenenza di ciascun autore, l'indicazione delle eventuali fonti di finanziamento del lavoro e l'indirizzo completo dell'autore responsabile della corrispondenza. Nella stessa pagina dovranno essere indicate almeno 3 parole chiave.

TABELLE:

Le tabelle dovranno essere riportate in pagine separate dal testo e numerate progressivamente con numeri arabi. La didascalia deve contenere le informazioni necessarie ad interpretare la tabella stessa. La tabella, all'interno del testo, deve essere citata per esteso (es.: Table 1 - Tabella 1). Le tabelle devono essere elaborate in word per Windows, in modo che risultino modificabili. Non devono essere salvate come immagini.

FIGURE:

Le figure devono essere numerate in successione con numeri arabi; le didascalie devono essere separate dalle figure. Per fotografie, disegni, grafici: risoluzione almeno 300 dpi, formato JPEG, TIFF.

Nel caso gli autori intendano pubblicare figure o grafici tratti da altre riviste o libri, dovranno previamente ottenere il permesso scritto dall'autore e dalla casa editrice, copia del quale deve essere inviata alla redazione della rivista; nell'articolo gli autori dovranno indicare le fonti da cui il materiale stesso è tratto.

PRESENTAZIONE DEGLI ARTICOLI:

Nella stesura del lavoro si prevede di seguire la seguente suddivisione: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussione/Discussion, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia.

Per la descrizione di metodi già noti e riportati in letteratura è sufficiente citare gli articoli originali. Nella presentazione dei risultati si deve evitare di ripetere nel testo i dati presentati nelle tabelle e nelle figure.

Presentazione di un contributo scientifico dedicato alla descrizione di casi clinici di particolare interesse e suddiviso nelle sezioni: introduzione, caso clinico o casistica clinica, discussione, conclusioni, bibliografia.

Il testo (titolo, Autori, affiliazioni e bibliografia esclusi) dovrebbe prevedere una lunghezza compresa tra 3.000 – 4.000 caratteri, spazi esclusi.

LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO:

In una lettera di accompagnamento (da inviare anch'essa all'indirizzo di posta elettronica scientifico@simedet.eu), l'autore responsabile della corrispondenza dovrà dichiarare che tutti gli autori hanno letto e condiviso il contenuto e l'interpretazione del lavoro inviato. La lettera d'accompagnamento dovrà riportare anche la dichiarazione firmata dall'autore responsabile sull'esistenza di rapporti finanziari che configurino un potenziale conflitto d'interesse con le materie trattate nel lavoro stesso.

BIBLIOGRAFIA:

La correttezza e la completezza delle citazioni bibliografiche è sotto la responsabilità degli autori. Le citazioni vanno elencate in ordine progressivo numerico.

Nel testo i riferimenti bibliografici dovranno essere indicati con numeri arabi tra parentesi corrispondenti al numero delle citazioni in bibliografia.

Nella citazione bibliografica, se il numero degli autori è più di 4 vanno citati i primi 3 seguiti da et al; se, invece, sono 4 o meno di 4 vanno citati tutti. La numerazione delle pagine non va abbreviata, ma lasciata per esteso. Il nome della rivista deve essere abbreviato secondo le norme dell'Index Medicus.

CONFLITTO DI INTERESSE:

Il conflitto d'interesse sussiste quando il giudizio professionale su un interesse primario, quale l'interpretazione dei propri risultati o di quelli ottenuti da altri, potrebbe essere influenzato, anche in maniera inconsapevole, da un interesse secondario, quale un tornaconto economico o una rivalità personale. Un conflitto d'interesse non è di per sé antietico. Tuttavia, esso deve essere pubblicamente ed apertamente riconosciuto. Tale riconoscimento non avrà alcun valore ai fini della decisione sulla pubblicazione. Pertanto, in conformità con le indicazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) dell'ottobre 2008, all'atto dell'invio di un lavoro per pubblicazione su Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM), nella lettera d'accompagnamento allegata al

manoscritto, ciascun autore dovrà dichiarare l'esistenza o meno di legami finanziari (rapporti di consulenza, proprietà di azioni, brevetti o licenze, etc) che possano configurare un potenziale conflitto d'interesse in relazione alle materie trattate nel lavoro stesso. In caso di sussistenza di tali legami finanziari, gli autori interessati dovranno indicarli con una breve ma esauriente definizione. In assenza di conflitto digitare NESSUNO.

BOZZE:

L'autore responsabile del manoscritto il cui contributo sarà accettato per la pubblicazione riceverà le bozze dell'articolo per controllare eventuali errori tipografici. Sulle bozze non potranno essere apportate modifiche sostanziali. La correzione delle bozze solleva la redazione da ogni responsabilità per eventuali errori presenti nel testo.

La rivista è sotto la tutela delle leggi internazionali sulla proprietà letteraria.

LEGGE SULLA PRIVACY:

Nomi e indirizzi e-mail inseriti in questo sito saranno trattati esclusivamente per gli scopi dichiarati di questa rivista e non verranno utilizzati per altre finalità.

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM)

Instructions to Authors

The Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM) is a scientific journal that publishes original articles, reviews, notes, editorials and letters focusing on prevention, diagnosis, cure and research in the medical field. IJPDTM journal is designed for health professionals.

Submission of an article implies that the work described has not been published previously and is not currently under consideration for publication elsewhere. To ensure a larger distribution all articles are in Italian and, preferably, English. The abstract must be in both languages.

All manuscripts must be submitted via e-mail to scientifico@simedet.eu and a committee of scientific reviewers will assess the contributions for suitability with corrections where required. Authors will be informed on the opinion of the reviewers.

IJPDTM Journal does not reflect authors' opinions.

SCIENTIFIC CONTRIBUTIONS

Articles must be submitted in Microsoft Word for Windows, Times New Roman font 12-point type, paragraph spacing 1.5 and margin 2.5 on both sides.

Articles are expected to be between 6,000 and 15,000 characters –without spaces- not including title, authors' names, affiliations and bibliography. All pages must be progressively numbered and show the name of the first author and the first words of the title of the article; same procedure must be applied to tables and pictures.

ABSTRACT:

Abstract, in English and Italian, must be arranged as follows: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussions, and Conclusioni/Conclusions. Total length of the abstract for each language should be between 1,000 and 2,000 characters, without spaces.

FIRST PAGE:

The first page of the article must report the title, surname and name initials of the author(s), the institute (each) author is affiliated to, details of the sponsor(s), if any, who provided financial support for the research, and full address of the author(s). In the same page at least three key words in Italian and English must be included.

TABLES:

Tables should be separate from the text and progressively numbered in Arabic numerals; explanatory notes must accompany each table with all necessary information. Tables in the text must be labeled without abbreviations (e.g.: Table 1 – Tabella 1) and must be saved in Word for Windows format to allow for editing where necessary. Tables cannot be saved as images.

PICTURES:

Pictures must be progressively numbered in Arabic numerals; legends must be separate from pictures. Photographs, sketches and graphs must have a resolution of at least 300 dpi, format JPEG, TIFF.

PRESENTATION OF THE ARTICLES:

Articles must be arranged with the following headings: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results, Discussioni/Discussions, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia/Bibliography.

When describing well-known methods it will suffice to name the original sources. When reporting results, data already included in tables and pictures should be omitted.

Scientific contributions describing clinical cases of particular interest shall be divided in the following sections: Introduzione/Background, Caso (casistica) clinico/Clinical case, Discussioni/Discussions, Conclusioni/Conclusions, Riassunto/Abstract, Bibliografia/Bibliography.

Texts must have a length of 3,000 to 4,000 characters without spaces, not inclusive of title, authors, affiliations and bibliography.

COVER PAGE:

A cover page should be sent via e-mail to scientifico@simedet.eu. In this letter the author responsible for the submission of a manuscript declares that all coauthors have read and agreed on the content and version of the submitted manuscript. A signed declaration of the author responsible will also be included in the letter, reporting existing financial interests that may be in conflict with the content of the manuscript.

REFERENCES:

Authors will be the sole responsible for the corrected and complete list of citations in the submitted manuscripts. Citations must be in progressive numerical order. Bibliographical references in the manuscript must be numbered by Arabic numerals -in parentheses- in the order in which the corresponding citation appears.

When the number of authors in a citation exceeds four, the first three will be reported, followed by et al; in case the number equals or is less than four, all names must be cited. Page numbering cannot be abbreviated. The name of the journal must be abbreviated according to the Index Medicus guidelines.

DECLARATION OF INTEREST:

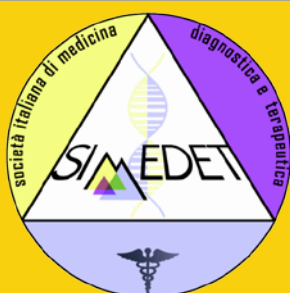
A conflict of interest arises whenever the professional opinion on the interpretation of a research could be biased, albeit unconsciously, by secondary interests such as financial or personal reasons. A declaration of interest must be publicly disclosed and it will not determine or influence the final decision on the publication of the work. In accordance with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (October 2008), authors of manuscripts submitted for publication to the Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine (IJPDTM) are required to disclose any competing interests in the cover page (including employment, consultancies, stock ownership, patent registrations, grants etc.) that might affect the interpretation of the content of the author's work. If there are no interests to declare, then please state 'Declaration of interest: none'.

PRESENTATION OF THE ARTICLES:

The author responsible for a contribution that has been accepted for publication will receive proofs of the manuscript to check for possible corrections. Substantial changes on the proofs are not permitted. Proofreading is solely the author's duty and will release the Editor from any responsibility.

PRIVACY:

Names and addresses that appear on this site will be treated exclusively for the purposes indicated in this journal and will not be utilized for any other intention.



Rivista Ufficiale della Società Italiana
di Medicina Diagnostica e Terapeutica
(SIMEDET)

Sede legale: Via dei Baldassini, 14 Roma 00163

Recapito telefonico: 3382843188

Web site: www.simedet.eu

E-mail: info@simedet.eu

presidente@simedet.eu

scientifico@simedet.eu

social@simedet.eu

ufficiostampa@simedet.eu