



Lo screening: studio pilota.

L'esperienza dei PdF

Dott.ssa Giannamaria Vallefuoco

Segretario Regionale FIMP

6° Congresso SIMPE Campania

12 CREDITI
ECM

SIMPE
CAMPANIA
SOCIETÀ ITALIANA MEDICI PEDIATRI



ANDIAMO INCONTRO AL FUTURO

Un nuovo modo di essere Pediatri

Le buone pratiche cliniche e sociali

NAPOLI

22-23 Novembre 2024

Progetto Propedeutico Screening DT1 e celiachia

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

SERIE GENERALE

Spedit. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 226

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 27 settembre 2023 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85001 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacerit.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 15 settembre 2023, n. 130.

Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica. (23G00140) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 agosto 2023.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 agosto 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Besenzone. (23A05245) Pag. 4

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 4 agosto 2023.

Modalità di accertamento della legittimità e regolarità delle operazioni finanziate dal FE-ASR per i tipi di intervento che non rientrano nel campo di applicazione del Sistema integrato di



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 5

ACCORDO di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del
PROGETTO denominato

*"Progetto Propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella
popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e della celiachia"*

Il Ministero della salute
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
e
l'Istituto Superiore di Sanità

di seguito indicati rispettivamente come *Ministero*, costituito con legge n. 172/09, sulla base dell'organizzazione di cui al D.P.C.M. n. 59/14 e con sede in Roma, viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144, codice fiscale n. 97969380589, rappresentato dal Direttore generale della *Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione*, Dr. Ugo Della Marta,

Progetto Propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e la celiachia (D1Ce Screen).
Sinossi dello studio - protocollo

DURATA PROGETTO: 12 mesi

Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299-00161 – Roma

Responsabili scientifici del progetto:

- Dr.ssa Flavia Pricci Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento- MACA.
- Dr.ssa Olimpia Vincentini Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità pubblica Veterinaria- SANV.

Progetto Propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e la celiachia (D1Ce Screen).

Sinossi dello studio - protocollo

UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE:

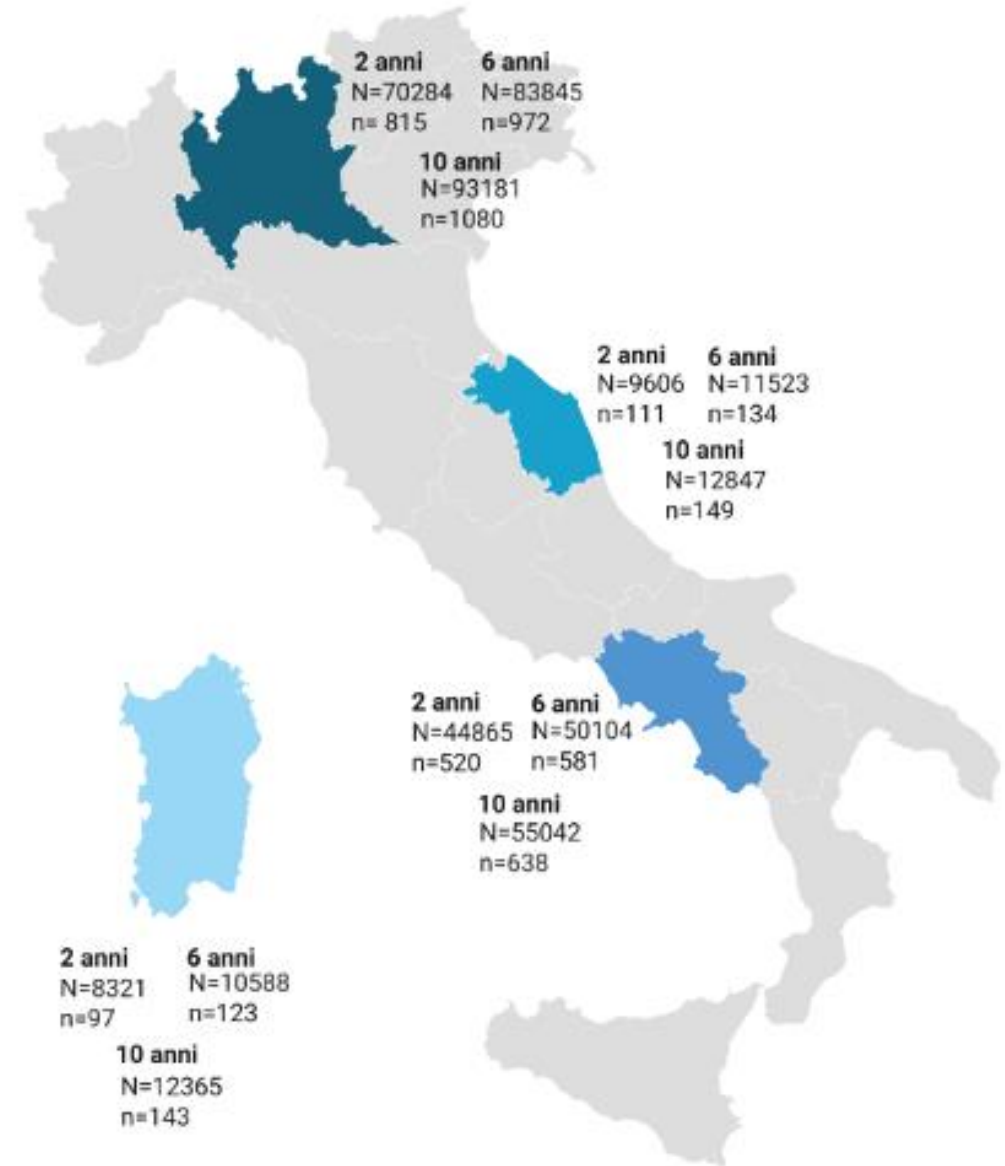
- ❖ **Istituto Superiore di Sanità** Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento - MACA Direttore Dott. Marco Silano, Direttore MACA Dott.ssa Marika Villa
- ❖ **Istituto Superiore di Sanità** Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità pubblica Veterinaria- SANV. Direttore Dott. Umberto Agrimi, Direttore SANV Dott.ssa Francesca Iacoponi
- ❖ **I.R.C.C.S. Ospedale "San Raffaele"** U.O di Medicina Generale, indirizzo diabetologico ed endocrino-metabolico Responsabile scientifico Prof. Emanuele Bosi- U.O. di Pediatria - Centro di diabetologia pediatrica e per le malattie pediatriche gastro-intestinali Responsabile scientifico Prof. Graziano Barera
- ❖ **A.O.U. Ospedali riuniti di Ancona "G. Salesi Hospital"** - Centro diabetologia pediatrica Responsabile scientifico Prof. Valentino Cherubini
- ❖ **Università Politecnica delle Marche** Centro italiano per la ricerca sulla celiachia Responsabile scientifico Prof. Carlo Catassi
- ❖ **Centro regionale di Diabetologia Pediatrica "G. Stoppoloni"** dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Luigi Vanvitelli" Responsabile scientifico Prof. Dario Iafusco
- ❖ **Università Federico II di Napoli** Centro Regionale per la Celiachia del Bambino, AOU Federico II, Regione Campania, Centro Interateneo "Laboratorio Europeo per le Malattie Indotte da Alimenti" Responsabile scientifico Prof. Riccardo Troncone
- ❖ **Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica AOU II**, Responsabile scientifico Prof. Enza Mozzillo

**E' stato previsto l'arruolamento di 5363
residenti in 4 regioni e stratificati per 3 fasce di
età**

Età (anni)	Lombardia	Marche	Campania	Sardegna	Totale
2	815	111	520	97	1543
6	972	134	581	123	1810
10	1080	149	638	143	2010
totale	2867	394	1739	363	5363

Diabete di tipo 1 e Celiachia

■ Lombardia ■ Marche ■ Campania ■ Sardegna



PLS REGIONE CAMPANIA

Numero di screening 1739:

Coorte 2 anni= 520

Coorte 6 anni = 581

Coorte 10 anni= 638

Napoli (55%) = 956

Coorte 2 anni= 286

Coorte 6 anni = 320

Coorte 10 anni= 350

Caserta (18%) = 313

Coorte 2 anni= 93

Coorte 6 anni = 105

Coorte 10 anni= 115

Salerno (16%)= 278

Coorte 2 anni= 83

Coorte 6 anni = 93

Coorte 10 anni= 102

Avellino (7%) = 122

Coorte 2 anni= 36

Coorte 6 anni = 41

Coorte 10 anni= 45

Benevento (4%)= 70

Coorte 2 anni= 22

Coorte 6 anni = 22

Coorte 10 anni= 26

Progetto Propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e la celiachia (D1Ce Screen). Sinossi dello studio - protocollo

Reclutamento:

Criteri di inclusione:

- ✓ età di 2, 6 e 10 anni (+364 giorni con eventuali eccezioni su specifica richiesta dei genitori)
- ✓ firma del consenso informato e dell'informativa privacy da parte dei genitori e consegna dell'assenso ai bambini in grado di comprendere il contenuto

Criteri di esclusione

- ✓ Diagnosi di diabete tipo 1
- ✓ Diagnosi di diabete tipo 1 e celiachia (non sono esclusi i soggetti con celiachia diagnosticata)

Piattaforma D1Ce Screen



<http://test.areasrl.com/d1ce/>



Progetto Propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e la celiachia (D1Ce Screen).
Sinossi dello studio - protocollo

PARTECIPANTI ALLO STUDIO

1. Pediatri di Libera Scelta (PLS) delle regioni coinvolte nello studio con le seguenti attività:

- a) esprimono il proprio consenso a partecipare allo studio,
- b) reclutamento dei bambini,
- c) compilazione del questionario di fattibilità dello studio,
- d) acquisizione del consenso informato,
- e) somministrazione del questionario anamnestico ai genitori del bambino,
- f) raccolta dei campioni biologici (capillare e cartoncino),
- g) preparazione della spedizione dei campioni,
- h) Riferimento dell'esito delle misurazioni effettuate dal laboratorio di riferimento ai genitori,

Progetto Propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e la celiachia (D1Ce Screen).

Sinossi dello studio - protocollo

- Somministrazione del questionario di reclutamento con raccolta di dati anagrafici e auxologici del bambino (nome, cognome, CF, luogo e data di nascita, peso e altezza) e dell'anamnesi familiare relativa a diagnosi di diabete e celiachia
- Questionario SAI-6, Questionario HADS, Questionario EQ-5D-5L *(su richiesta del 12/11/24)*
- Attribuzione di un codice univoco per ogni soggetto e inserimento dei dati in piattaforma D1Ce Screen
- Prelievo capillare per raccolta di un campione di sangue in provetta e di 2 gocce su cartoncino di Guthrie
- Determinazione degli autoanticorpi specifici per diabete di tipo 1 (anti-GAD; anti-IA2; anti-ZnT8) e celiachia (anti-transglutaminasi-IgA e IgG, TGA) su siero e di DQ2/DQ8 sul campione proveniente dal cartoncino di Guthrie presso il laboratorio centrale di riferimento (IRCCS S. Raffaele-Milano)

Progetto Propedeutico per la realizzazione di un programma di screening nazionale nella popolazione pediatrica per il diabete di tipo 1 e la celiachia (D1Ce Screen).
Sinossi dello studio - protocollo

- Disponibilità della piattaforma D1Ce Screen per la raccolta dei dati dei soggetti arruolati che includerà i dati inseriti dai pediatri (questionario di reclutamento) e i risultati dei test inseriti dal laboratorio centrale di riferimento
- Identificazione dei centri specialistici regionali per il diabete tipo 1 e la celiachia di riferimento per i PLS a cui indirizzare i soggetti con positività e con cui interagire per un eventuale supporto specialistico.
- Elaborazione dei dati a livello centrale (ISS)

PLS partecipanti inizialmente individuati in Campania

Napoli:	48
Caserta:	27
Salerno:	11
Avellino:	15
Benevento:	9
TOTALE:	110

Organizzazione e sorveglianza del processo da parte della Fimp

Individuare un coordinatore per ciascuna delle 7 AASSLL:

- Conoscere i PLS della propria ASL che partecipano al progetto
- Preparare uno schema di quanti screening per ciascun collega
- Verifica periodica dello stato dell'arte del progetto
- Individuare criticità e risolvere problematiche
- Audit con gli altri colleghi coordinatori per valutare strategie di efficienza per un risultato ottimale regionale

Stato del progetto in Campania

Regione Campania						
Arruolamenti pervenuti al 18 novembre 2024						
Provincia	<u>Età</u>				Totale	N. Arruolam. Previsti
	2	6	10	Fuori fascia		
Avellino	30	32	44	5	111	122
Benevento	23	33	28	31	115	70
Caserta	47	54	46	2	149	313
Napoli	159	162	176	64	561	956
Salerno	17	21	18	8	64	278
Tot. Campania	890			110	1000	1739

Problematiche riscontrate

- Organizzare nel giro di 2-3 giorni un gruppo di 10 bambini, poiché il trasporto di materiale ematico ha bisogno dei tre contenitori (bustina, barattolo, scatola, di questo c'è una sola unità per tutti i 10 tests e quindi bisogna inviarli tutti insieme).
- Prelievo capillare (pungidito sottili e contati, spesso il capillare pescava nel gel di fondo e impediva la raccolta, quantità difficile da raccogliere per i più piccoli)
- Difficoltà con il corriere (tempistiche non rispettate e non compatibili con orari di ambulatorio)
- Iniziale difficoltà con la piattaforma (codici incompleti, dinamiche di inserimento inizialmente poco chiare)

Cosa abbiamo appreso

- ❖ Collaborazione tra i pls, condividendo difficoltà e soluzioni
- ❖ Approccio con la famiglia per condurla alla partecipazione allo screening
(Informazione- Coinvolgimento dei genitori nel processo decisionale e partecipazione dei bambini quando possibile)
- ❖ Armonizzare le pratiche (consensi, prelievi, tempistica, conservazione, preparazione della consegna)
- ❖ Impegno organizzativo extra orario di studio

Quale futuro per questo screening

- Lo screening dovrà essere eseguito in tutte le regioni italiane
- Le coorti interessate saranno 2: *2 anni e *5-7 anni
- Probabilmente i campioni saranno solo su cartoncino (più semplice il prelievo, la conservazione e il trasporto)
- Lo screening per il diabete sarà effettuato in entrambi i gruppi
- Probabilmente sarà previsto uno screening neonatale per la celiachia e per i neonati positivi si prevede il controllo a 5-7 anni



Grazie dell'attenzione