



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2017

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO: MONITORAGGIO DEL CONSUMO MEDIO GIORNALIERO DI SODIO NELLA POPOLAZIONE ITALIANA

ENTE PARTNER: ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): 24 MESI

COSTO: 181,170.00 Euro

nominativo: CHIARA DONFRANCESCO e SIMONA GIAMPAOLI

struttura di appartenenza: ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABOLICHE E DELL'INVECCHIAMENTO

n. tel: 0649904229 / 0649904231

n. fax: 0649904227

E-mail: chiara.donfrancesco@iss.it / simona.giampaoli@iss.it/

Allegato 1

TITOLO: MONITORAGGIO DEL CONSUMO MEDIO GIORNALIERO DI SODIO NELLA POPOLAZIONE ITALIANA

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Le malattie cardiovascolari (MCV) rappresentano la prima causa di morte nelle persone di età superiore a 60 anni. Pressione arteriosa (PA) e colesterolo insieme al fumo di sigaretta spiegano più dell'80% delle MCV, ma, fra questi, gli elevati livelli della PA sono il fattore di rischio in assoluto più importante. Secondo il World Health Report del 2002 dell'OMS [1], il 62% degli accidenti cerebrovascolari e il 49% dei casi di cardiopatia ischemica sono attribuibili ai livelli elevati della pressione arteriosa. La relazione fra PA e MCV è lineare e continua, a partire da valori di 115/75mmHg, il che significa che nella maggior parte dei paesi oltre l'80% degli adulti sono a rischio di MCV. La maggioranza degli eventi imputabili a MCV si verifica nella fascia normale-alta di PA (ossia tra 130/80 e 140/90 mmHg) proprio perché la maggior parte della popolazione ha valori di PA attorno a tale livello; pertanto, un approccio di popolazione basato su modifiche dello stile di vita, compresa la riduzione del consumo di sale, volte a spostare verso il basso la distribuzione della PA, anche di pochi mmHg, ha un notevole impatto potenziale sulla incidenza di MCV [2].

Il ruolo di un eccessivo introito di sale (cloruro di sodio: in 2,5 g di sale è contenuto 1 g di sodio) è stato ampiamente studiato dimostrandone l'importanza nei confronti delle malattie cardiovascolari. In particolare studi ecologici hanno messo in evidenza, in diverse popolazioni, la stretta relazione esistente tra l'assunzione abituale di sodio, la prevalenza di ipertensione arteriosa e l'aumento dei valori di PA con l'avanzare dell'età [3]. Studi su modelli animali hanno chiaramente dimostrato il nesso di causalità fra assunzione di sale ed elevati valori pressori [4]. Meta-analisi degli studi clinici controllati, sia in pazienti ipertesi che in soggetti normotesi, hanno dimostrato che una moderata riduzione del consumo di sale, tale da innalzare in misura minima i livelli circolanti di renina e aldosterone, è in grado di ridurre significativamente la PA [5]. Una meta-analisi condotta dall'Università Federico II di Napoli, avente per oggetto gli studi prospettici disponibili sull'assunzione abituale di sale con la dieta e rischio di MCV, ha evidenziato che un'elevata assunzione di sale si associa ad una maggiore incidenza di ictus e di eventi cardiovascolari nel lungo termine, dimostrando in particolare che una differenza nel consumo di sale pari a 5 g/die si associa a una differenza del 23% nell'incidenza di ictus cerebrale e del 17% nella incidenza di eventi cardiovascolari totali (con sensitivity analysis) [6]. Questi risultati sono stati ampiamente condivisi dalla comunità scientifica internazionale [7, 8] che ha anche evidenziato come una strategia di riduzione del consumo di sale a livello di popolazione sia estremamente cost-effective sia in termini di eventi cardiovascolari fatali e non fatali risparmiati, sia in termini di riduzione della spesa sanitaria [9, 10].

Va sottolineato che il consumo di sale è associato non solo a maggior rischio di MCV, ma anche ad altre patologie cronico-degenerative, tra cui i tumori del tubo digerente, in particolare quelli dello stomaco, ulcera gastrica e duodenale, malattie renali e calcolosi, osteoporosi e fratture, iperreattività bronchiale e sovrappeso [11, 12].

Già nel 2003 un rapporto congiunto OMS/FAO (Organizzazione Mondiale della Sanità/ WHO-United Nations Food and Agriculture Organization) raccomandava, ai fini della prevenzione delle MCV e di altre malattie cronico-degenerative, che il consumo di sale venisse ridotto a meno di 5 g al giorno in media a persona [13]. Nel 2004 l'OMS ha adottato formalmente la "Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health" con l'obiettivo strategico di promuovere modifiche ambientali di diverso tipo che insieme conducessero a una riduzione delle malattie e delle morti correlate ad abitudini alimentari sfavorevoli e/o ad inattività fisica. Tra queste modifiche ambientali era compresa la riduzione del consumo di sale a livello di individui e di popolazione. In Italia, dal 2008, il Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CCM) del Ministero della Salute, nell'ambito del Programma GUADAGNARE SALUTE, ha avviato diverse iniziative volte alla stima e al monitoraggio del consumo di sale nella popolazione italiana nonché a favorire cambiamenti delle abitudini alimentari attraverso campagne informative e azioni volte a rendere più facili le scelte salutari [14]. Nel 2009 è stato avviato il Progetto CCM "MINISAL-GIRCSI - buone pratiche sull'alimentazione: valutazione del contenuto di sodio e potassio nella dieta degli italiani" realizzato dall'Università di Napoli Federico II e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con l'ex Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (INRAN), l'Università Cattolica di Campobasso, la Fondazione per l'Iperensione Arteriosa, la Clinica Pediatrica dell'Università di Foggia e il

Gruppo di Lavoro Interdisciplinare per la Riduzione del Consumo di Sale in Italia (GIRCSI). Grazie al Progetto è stato valutato il consumo medio giornaliero di sale e potassio pro-capite in un campione rappresentativo della popolazione italiana adulta, in un campione rappresentativo della popolazione italiana affetta da ipertensione arteriosa e in un campione rappresentativo della popolazione italiana di età pediatrica (6-18 anni). L'escrezione urinaria di sodio e potassio è stata misurata attraverso la raccolta delle urine delle 24 ore eseguita durante l'indagine di popolazione dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey (OEC/HES). I dati del Progetto MINISAL-GIRCSI indicano che il consumo medio di sale pro capite degli Italiani adulti, è tra i più alti tra i Paesi europei (10.8 g negli uomini e 8.4 g nelle donne), circa il doppio rispetto al valore massimo indicato dall'OMS in 5 g al giorno e ancor più alto rispetto al valore adeguato di assunzione indicato dai LARN in 3.75 g/die per la popolazione adulta [15]. Il consumo osservato è rimasto sostanzialmente invariato rispetto alle stime, peraltro parcellari ed imprecise, fornite da precedenti osservazioni [16, 17]. Per quanto riguarda il potassio, nel campione di popolazione generale adulta l'apporto alimentare medio è risultato pari a 2.5 g/die negli uomini e a 2.2 g/die nelle donne, nettamente inferiore ai livelli di assunzione raccomandati ($\geq 3,9$ g), indice di un insufficiente consumo di frutta, verdura e legumi, alimenti fra tutti più ricchi in potassio. Anche per quanto riguarda la popolazione infantile-giovanile (età 6-18 anni) sono risultati valori medi di consumo ben al di sopra delle raccomandazioni dell'OMS (7.4g nei ragazzi, 6.7g nelle ragazze) [18] e degli stessi LARN [15]. L'eccessivo consumo di sale è risultato inoltre correlato alla presenza di sovrappeso e obesità nonché all'aumento significativo della pressione arteriosa [18]. Dalle analisi condotte su un campione di soggetti ipertesi, infine, è emerso che, anche in questa popolazione a rischio, oltre il 90% degli uomini e l'80% delle donne consuma più di 5 g al giorno di sale [19]. Dal 2009 il Ministero della Salute ha siglato diversi accordi di collaborazione con le associazioni dei panificatori artigianali e con l'industria per la riduzione del contenuto di sale nel pane e in cibi pronti surgelati (pasta, riso, minestrone, passati di verdure). Un secondo progetto CCM, "Meno sale più salute", realizzato dall'Università di Napoli Federico II e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è stato avviato nel 2012: a tre anni di distanza dagli Accordi tra il Ministero della salute e le Associazioni dei panificatori per la riduzione del sale nel pane, è stato esaminato un altro campione rappresentativo di popolazione adulta. Attraverso la raccolta delle urine delle 24 ore, complessivamente è stata stimata una riduzione del 12% del consumo di sale nella alimentazione (negli uomini da 10.8g a 9.5g, nelle donne da 8.4g a 7.4g). L'introito di sale resta comunque quasi il doppio di quello raccomandato dall'OMS.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Numerose iniziative sono state intraprese con successo a livello di popolazione al fine di ridurre l'apporto di sodio nell'alimentazione [20]. Un limite importante delle campagne di salute pubblica è però spesso la mancata valutazione della loro efficacia. Nel caso specifico dell'alimentazione, sia nel caso di campagne informative rivolte alla popolazione sia in quello di interventi diretti sugli alimenti, nonché su singole comunità scelte per un intervento specifico, si riscontra una notevole carenza di studi finalizzati alla valutazione critica dei risultati ottenuti attraverso le campagne di educazione del pubblico. Valutare l'efficacia degli interventi, nel caso specifico, costituisce uno strumento indispensabile per realizzare valide linee guida utili per la pianificazione di iniziative successive. Alla valutazione basale del consumo di sale degli Italiani, in ottemperanza alle raccomandazioni OMS e della Commissione Europea e in conformità a quanto già operativo in diversi Paesi europei (UK, Finlandia, Belgio, Slovenia, Portogallo), non può non seguire il varo di una strategia nazionale per la riduzione graduale del consumo di sale a livello dell'intera popolazione basata su una serie di azioni mirate a coinvolgere i numerosi e diversi soggetti istituzionali e non che sono necessariamente implicati nel processo e sull'individuazione di una serie di "core indicators" che consentano nel tempo la verifica dell'efficacia dell'azione di intervento. Come ribadito dall'OMS nel Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013-2020, le opzioni di policy proposte sono pensate per favorire l'attuazione di strategie e raccomandazioni globali al fine di compiere progressi nel raggiungimento degli obiettivi globali volontari, come la riduzione del 30% del consumo medio di sale/sodio nella popolazione. Tali politiche e programmi dovrebbero includere in primis un piano di monitoraggio e valutazione e dovrebbero mirare a sviluppare linee guida, raccomandazioni o misure di policy che coinvolgano diversi settori competenti, quali le industrie di produzione e trasformazione degli alimenti e altri operatori commerciali interessati, nonché i consumatori, al fine di ridurre il livello di sale/sodio aggiunto negli alimenti (preparati o lavorati) e aumentare la disponibilità, l'accessibilità economica e il consumo di frutta e verdura.

Tra le azioni centrali inserite nel Decreto Ministeriale 11 maggio 2017 è stata prevista l'attivazione di una nuova indagine che quantifichi il consumo giornaliero di sodio, potassio e iodio pro-capite in campioni rappresentativi della popolazione italiana attraverso la raccolta delle urine delle 24 ore. Questo ai fini della

verifica delle azioni intraprese in Italia per la riduzione del consumo di sale e per dare continuità alle rilevazioni effettuate negli anni scorsi attraverso le già citate azioni del CCM. Allo scopo dunque di monitorare il consumo di sale nella popolazione italiana e di verificare l'impatto sulla popolazione in seguito ai Protocolli d'intesa tra il Ministero della Salute e le Associazioni dei Panificatori Artigianali ed Industriali volti a ridurre il contenuto di sale nel pane e con l'industria alimentare per la riduzione del sale anche in altri prodotti, si intende procedere alla rivalutazione del consumo di sale attraverso la tecnica collaudata della raccolta delle urine delle 24 ore in campioni rappresentativi della popolazione adulta italiana distribuiti nel territorio nazionale. Così, come realizzato in precedenza nel corso del Progetto MINISAL-GIRCSI, e nel Progetto "Meno sale più salute", si procederà anche alla misurazione della escrezione di potassio, creatinina e iodio, allo scopo di validare l'attendibilità delle raccolte e di valutare la ricaduta dell'attesa riduzione del consumo di sodio sulla escrezione urinaria di potassio, sul consumo di alimenti ricchi in potassio e sull'assunzione di iodio. Il campione di popolazione verrà anche sottoposto ad un esame diretto per valutare, attraverso misurazioni standardizzate pressione arteriosa, peso, altezza, circonferenza della vita e dei fianchi, e attraverso la somministrazione di questionari standardizzati, gli stili di vita. Questo insieme di variabili è utile per valutare i principali parametri che vanno sorvegliati nel corso dell'intervento di prevenzione. Infine ci si propone di valutare, nei centri in cui verrà effettuata la raccolta delle urine delle 24 ore, il contenuto medio di sale in campioni di pane e prodotti da forno e determinarne le differenze con i valori registrati nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute".

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Il Progetto si propone di arruolare nuovi campioni di popolazione adulta generale da sottoporre alla valutazione dell'assunzione di sodio, potassio e iodio a dieci anni di distanza dall'inizio della strategia nazionale avviata dal Ministero della Salute con il Programma Guadagnare Salute, congiuntamente all'impegno di organizzazioni non governative come la Società italiana di nutrizione clinica (SINU) e il GIRCSI, l'ISS e le Regioni, nonché la collaborazione dell'industria alimentare e di alcune aziende di ristorazione collettiva, per la riduzione del consumo di sale nella popolazione italiana.

Le criticità da superare per la riuscita del presente Progetto sono:

- l'eventuale non disponibilità degli individui selezionati all'esecuzione della raccolta di urine necessaria;
- la possibilità che la raccolta di urine sia eseguita in modo non corretto;
- le difficoltà organizzative relative alla raccolta dei campioni di urina, al loro provvisorio stoccaggio e all'invio al laboratorio centralizzato di analisi.

L'esperienza dei precedenti progetti CCM, Progetto MINISAL-GIRCSI (2009-2011) e del Progetto "Meno sale più salute" (2012-2014), hanno dimostrato la fattibilità di una raccolta delle urine delle 24 ore di buona qualità (alto tasso di partecipazione e completezza della raccolta) in campioni rappresentativi della popolazione italiana ed evidenziato l'importanza dei dati raccolti nelle singole regioni.

Il coinvolgimento delle stesse Istituzioni (Università Federico II di Napoli e ISS) coinvolte nei precedenti Progetti CCM sarebbe a garanzia di una continuità nell'affidabilità della conduzione del Progetto in oggetto. Il coinvolgimento di alcune delle strutture che hanno già collaborato all'OEC/HES, e quindi alla raccolta delle urine delle 24 ore nell'ambito dei precedenti progetti CCM, permetterebbe di ridurre i tempi di preparazione nel coinvolgimento delle strutture locali. L'adozione delle stesse procedure e metodologie standardizzate utilizzate nell'ambito dei precedenti progetti CCM permetterebbe di ridurre le eventuali criticità nelle operazioni di campionamento ed arruolamento dei campioni rappresentativi della popolazione italiana adulta e renderebbe possibile ed attendibile il confronto del consumo di sale, potassio e iodio con i dati raccolti dal 2009 al 2014. La fattibilità sarebbe ulteriormente facilitata qualora si riscontrasse l'opportunità di utilizzare lo stesso campione di popolazione per indagini complementari.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

L'OMS raccomanda di condurre la raccolta delle urine delle 24 ore su un campione minimo di 200 persone (100 uomini e 100 donne) per poter stimare l'escrezione urinaria di sodio media per uomini e donne separatamente in una determinata area geografica con un grado di affidabilità del 95% dei corrispondenti intervalli di confidenza [21]. La raccolta delle urine delle 24 ore avverrà in campioni rappresentativi della popolazione adulta italiana distribuiti nel territorio nazionale. Verranno selezionati 10 centri in altrettante regioni distribuite omogeneamente sul territorio italiano. Un campione random di 200 uomini e donne di età compresa tra i 35 e i 74 anni, stratificato per età e sesso (25 persone per ogni decade e sesso), sarà arruolato a partire dalle liste dei residenti del comune selezionato.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti

Il "Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013-2020" dell'OMS propone tra i nove obiettivi da raggiungere una riduzione del 30% del consumo di sale nella popolazione, per raggiungere il raccomandato consumo giornaliero di meno di 5 grammi al giorno per persona, ed indica tra le prime azioni da intraprendere la programmazione di interventi di monitoraggio del consumo di sale nella popolazione. Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, tra gli obiettivi che devono essere perseguiti da tutte le Regioni, prevede la riduzione del sale, quale azione prioritaria per la prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili. Tutte le Regioni nei rispettivi Piani regionali stanno sviluppando interventi in tal senso, attraverso percorsi di formazione rivolti a operatori sanitari, addetti alla ristorazione collettiva, fornai, insegnanti, studenti degli Istituti alberghieri e dei corsi universitari legati al settore alimentare. Hanno intrapreso iniziative di comunicazione per la popolazione generale, secondo un'idea della salute che vede i cittadini informati, consapevoli e protagonisti delle scelte sulla propria salute. Sono stati sviluppati interventi intersettoriali attraverso accordi Regione-Associazioni di categoria per incrementare l'offerta di un'alimentazione salutare nel pasto fuori casa e sono state aggiornate o definite linee guida regionali per la ristorazione collettiva sociale (scuole, RSA, ospedali).

La conoscenza dei fenomeni ed il loro monitoraggio rappresentano il primo elemento di ogni strategia di promozione della salute e di prevenzione. I dati raccolti costituiranno l'evidenza scientifica per il monitoraggio e la programmazione di azioni volte alla prevenzione delle malattie legate all'eccessivo consumo di sodio e dei disordini da carenza iodica, ed alla promozione di un adeguato consumo di frutta e verdura e quindi di potassio.

Bibliografia

1. WHO: The World Health Report. Reducing risk, Promoting Healthy Life. 2002.
2. G Rose: Le strategie della Medicina Preventiva. 2001, il Pensiero Scientifico Editore, Roma
3. P Elliott, et al: Intersalt Cooperative Research Group. Intersalt revisited: further analyses of 24 hour sodium excretion and blood pressure within and across populations BMJ. 1996, 312: 1249-1253
4. D Denton et al: The effect of increased salt intake on BP in chimpanzees. Nature Medicine. 1995, 1:1009-1016
5. FJ He, GA Mac Gregor: Effect of longer-term modest salt reduction on blood pressure. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2004, Issue 1. Art. No.: CD004937
6. P Strazzullo, et al: Salt intake, stroke and cardiovascular disease: meta-analysis of prospective studies. BMJ. 2009, 339: 4567.
7. LJ Appel: The case for population-wide salt reduction gets stronger. BMJ. 2009, 339: 4980
8. WHO-FSA: Creating an enabling environment for population based salt reduction strategies. 2010. Report of a joint technical meeting held by WHO and FSA in London.
9. KK Bibbins-Domingo, et al: Projected Effect of Dietary Salt Reductions on Future Cardiovascular Disease (10.1056/NEJMoa0907355)
10. CM Smith-Spangler, et al: Population Strategies to Decrease Sodium Intake and the Burden of Cardiovascular Disease. A Cost-Effectiveness Analysis. Ann Intern Med. 2010,152:481-487
11. S Tsugane et al: Salt and salted food intake and subsequent risk of gastric cancer among middle-aged Japanese men and women. Br J Cancer. 2004, 90:128-134
12. XQ Wang et al: Review of salt consumption and stomach cancer risk: epidemiological and biological evidence. Gastroenterol 2009, 15:2204-2213
13. WHO Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. WHO Technical Report Series, No. 916, Geneva
14. Strazzullo P, et al; GIRCISI Working Group. Population based strategy for dietary salt intake reduction: Italian initiatives in the European framework. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2012 Mar;22(3):161-6.
15. LARN 2014- Livelli di assunzione di riferimento per la popolazione italiana: MINERALI. <http://www.sinu.it/html/pag/12-MINERALI.asp>
16. Donfrancesco C et al; MINISAL-GIRCISI Program Study Group. Excess dietary sodium and inadequate potassium intake in Italy: Results of the MINISAL study. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2013 Sep;23(9):850-6.
17. Cappuccio FP, et al. Geographic and socioeconomic variation of sodium and potassium intake in Italy: results from the MINISAL-GIRCISI programme. BMJ Open. 2015 Sep 10;5(9):e007467.
18. Campanozzi A et al, MINISAL-GIRCISI Program Study Group. High sodium and low potassium intake among Italian children: relationship with age, body mass and blood pressure. PLoS One. 2015 Apr 8;10(4).
19. Galletti F et al MINISAL-GIRCISI Program Study Group. Excess dietary sodium and inadequate potassium intake by hypertensive patients in Italy: results of the MINISAL-SIIA study program. J Hypertens. 2014 Jan;32(1):48-56.
20. Trieu K et al. Reduction Initiatives around the World – A Systematic Review of Progress towards the Global Target. PLoS One. 2015 Jul 22;10(7):e0130247.
21. Sodium Intakes Around The World. World Health Organization 2007.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

Dando seguito alle raccomandazioni degli organismi internazionali (OMS, FAO, Unione Europea) in favore di ulteriori iniziative finalizzate alla riduzione del consumo di sale a livello di popolazione per la prevenzione delle malattie cardiovascolari e di altre malattie cronico-degenerative, a partire dal monitoraggio della distribuzione del consumo medio pro-capite di sodio nella popolazione generale, ottenere informazioni aggiornate ed attendibili sul consumo medio di sodio, di potassio e di iodio pro-capite nella popolazione italiana adulta su base regionale, per sesso e classi di età, allo scopo di monitorare temporalmente e geograficamente la distribuzione del fenomeno e valutare l'efficacia delle azioni messe in atto nell'ambito del programma GUADAGNARE SALUTE per la riduzione del contenuto di sale negli alimenti e per la riduzione dell'apporto sodico discrezionale in Italia.

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Valutare, con le stesse metodologie utilizzate nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute", il consumo medio giornaliero di sodio, potassio e iodio pro-capite in campioni rappresentativi della popolazione italiana adulta su base regionale e per sesso e classi di età. Valutare il contenuto medio di sale in campioni di pane e prodotti da forno.

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Valutare, in campioni rappresentativi della popolazione italiana adulta, pressione arteriosa, peso, altezza, circonferenza della vita e dei fianchi e stili di vita.

OBIETTIVO SPECIFICO 3 :

Confrontare il consumo medio pro-capite di sodio e potassio attuale con i livelli riscontrati in precedenza nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute" per sesso e macro-area. Confrontare i livelli medi attuali di pressione arteriosa, misure antropometriche, e la prevalenza di stili di vita con i valori riscontrati nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute". Confrontare il contenuto medio di sale in campioni di pane e prodotti da forno con i valori registrati nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute".

REFERENTE PROGETTO: Chiara Donfrancesco/Simona Giampaoli		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Istituto Superiore di Sanità	Chiara Donfrancesco/Simona Giampaoli	- Coordinamento del Progetto; - estrazione dei campioni di popolazione adulta di età compresa tra i 35 e i 74 anni stratificati per classi di età e sesso (200 uomini e donne in ciascuna regione), addestramento e realizzazione dell'esame della popolazione arruolata (raccolta delle urine delle 24 ore, effettuazione delle misurazioni previste e somministrazione del questionario); - coordinamento del trasferimento

		<p>dei campioni di urine delle 24 ore al laboratorio di riferimento dell'UO2;</p> <ul style="list-style-type: none"> - prelevamento dei campioni di pane e prodotti da forno per la valutazione del contenuto di sale; - invio dei campioni di urine delle 24 ore e dei campioni di pane e prodotti da forno; - informatizzazione, archiviazione e analisi statistiche dei dati raccolti e confronto con i dati raccolti nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute" secondo quanto specificato negli obiettivi 1, 2 e 3; - diffusione dei risultati del Progetto; - preparazione e stesura della relazione finale.
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Università Federico II di Napoli	Pasquale Strazzullo	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento ed esecuzione delle analisi biochimiche delle urine delle 24 ore (sodio, potassio, iodio, creatininuria, volume urinario) e dei campioni di pane e prodotti da forno ricevuti dall'UO 1 - informatizzazione e archiviazione dei risultati delle analisi biochimiche effettuate; - trasferimento dei risultati delle analisi biochimiche all'UO1 in formato elettronico; - collaborazione all'analisi statistica dei dati raccolti e confronto con i dati raccolti nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute" secondo quanto specificato negli obiettivi 1, 2 e 3; - collaborazione alla diffusione dei risultati del Progetto; - collaborazione alla preparazione e stesura della relazione finale.

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Dando seguito alle raccomandazioni degli organismi internazionali (OMS, FAO, Unione Europea) in favore di ulteriori iniziative finalizzate alla riduzione del consumo di sale a livello di popolazione per la prevenzione delle malattie cardiovascolari e di altre malattie cronico-degenerative, a partire dal monitoraggio della distribuzione del consumo medio pro-capite di sodio nella popolazione generale, ottenere informazioni aggiornate ed attendibili sul consumo medio di sodio, di potassio e di iodio pro-capite nella popolazione italiana adulta su base regionale, per sesso e classi di età, allo scopo di monitorare temporalmente e geograficamente la distribuzione del fenomeno e valutare l'efficacia delle azioni messe in atto nell'ambito del programma GUADAGNARE SALUTE per la riduzione del contenuto di sale negli alimenti e per la riduzione dell'apporto sodico discrezionale in Italia.
<i>Risultato/i atteso/i</i>	Valutare il consumo medio giornaliero di sodio, potassio e iodio pro-capite in un campione rappresentativo della popolazione italiana adulta su base regionale, per sesso e classi di età.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Percentuale di campioni di urina validi ottenuti ed analizzati rispetto al numero prestabilito
<i>Standard di risultato</i>	70%

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Valutare, con le stesse metodologie utilizzate nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute", il consumo medio giornaliero di sodio, potassio e iodio pro-capite in campioni rappresentativi della popolazione italiana adulta su base regionale e per sesso e classi di età. Valutare il contenuto medio di sale in campioni di pane e prodotti da forno.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Numerosità e distribuzione dei campioni di popolazione su base macro-regionale 2. Distribuzione del campione per sesso 3. Distribuzione del campione per classi di età (fino a 50 anni e 51 anni e oltre) 4. Numero di raccolte ottenute 5. Accuratezza della raccolta di urine 6. Accuratezza della analisi di laboratorio 7. Raccolta di campioni di pane e prodotti da forno 8. Informatizzazione e archiviazione dei dati 9. Esecuzione dell'analisi statistica
<i>Standard di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 90% del campione individuato con distribuzione omogenea per macro-regione 2. Rapporto di partecipazione M/F=1 3. Distribuzione omogenea per classi di età 4. 70% di coloro che hanno aderito 5. Valore medio di creatinina urinaria pari a 1.5 g/24 ore (uomini) e 1.2 g/24 ore (donne) 6. Coefficienti di variazione intra- ed intersaggio <5% 7. Raccolta di campioni di pane e prodotti da forno 8. Disponibilità di database informatizzato 9. Disponibilità dei risultati completi dell'analisi statistica

<p><i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare i Centri in cui poter condurre l'analisi 2. Identificare i partecipanti 3. Contattare i partecipanti, fornire istruzioni per la raccolta delle urine 4. Ottenere una raccolta di urine delle 24 ore 5. Analizzare il contenuto di sodio, potassio, iodio e creatinina nelle urine 6. Analizzare il contenuto di sale nei campioni di pane e prodotti da forno 7. Elaborazione statistica e relazione sui dati
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 2</p>	<p>Valutare, in campioni rappresentativi della popolazione italiana adulta, pressione arteriosa, peso, altezza, circonferenza della vita e dei fianchi attraverso misurazioni standardizzate, e stili di vita attraverso la somministrazione di un questionario standardizzato.</p>
<p><i>Indicatore/i di risultato</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Disponibilità dei dati antropometrici 2. Disponibilità dei dati sulla misurazione della pressione arteriosa 3. Disponibilità dati da questionario 4. Informatizzazione e archiviazione dei dati 5. Esecuzione dell'analisi statistica
<p><i>Standard di risultato</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 80% di coloro che hanno aderito 2. 80% di coloro che hanno aderito 3. 80% di coloro che hanno aderito 4. Disponibilità di database informatizzato 5. Disponibilità dei risultati completi dell'analisi statistica
<p><i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contattare i partecipanti 2. Misurazione della pressione arteriosa, del peso, dell'altezza, della circonferenza vita e fianchi, 3. Somministrazione questionario per raccogliere informazioni sugli stili di vita 4. Elaborazione statistica e relazione sui dati

OBIETTIVO SPECIFICO 3	<p>Confrontare il consumo medio pro-capite di sodio e potassio attuale con i livelli riscontrati nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute" per sesso e macro-area. Confrontare i livelli medi attuali di pressione arteriosa e misure antropometriche, e la prevalenza di stili di vita con i valori riscontrati nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute". Confrontare il contenuto medio di sale in campioni di pane e prodotti da forno con i valori registrati nell'ambito dei Progetti CCM MINISAL-GIRCSI e "Meno sale più salute".</p>
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Esecuzione dell'analisi statistica
<i>Standard di risultato</i>	Disponibilità dei risultati completi dell'analisi statistica
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	Elaborazione statistica e relazione sui dati

CRONOGRAMMA

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Obiettivo specifico 1	Preparazione del manuale delle operazioni	X	X	X																					
	Selezionare i Centri in cui poter condurre l'indagine	X	X	X																					
	Estrazione random dalle liste comunali dei residenti dei campioni di persone da arruolare; contattare i partecipanti				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X										
	Preparazione del database				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
	Ricevere i partecipanti, fornire istruzioni per la raccolta delle urine				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
	Ottenere una raccolta di urine delle 24 ore				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
	Raccolta campioni di pane e prodotti da forno				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
	Controllo di qualità del database				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Analizzare il contenuto di sodio, potassio, iodio e creatinina nelle urine					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	Analizzare il contenuto di sale nei campioni di pane e prodotti da forno					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	Elaborazione statistica e relazione sui dati						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Diffusione dei risultati							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo specifico 2	Preparazione del manuale delle operazioni	X	X	X																					
	Preparazione del database				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
	Ricevere i partecipanti				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
	Raccogliere dati attraverso la misurazione della pressione arteriosa e misure antropometriche				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
	Somministrazione questionario per raccogliere informazioni sugli stili di vita				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
	Controllo di qualità del database				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Elaborazione statistica e relazione sui dati						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Diffusione dei risultati							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Obiettivo specifico 3	Preparazione e controllo di qualità del database									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Elaborazione statistica e relazione sui dati									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Diffusione dei risultati										X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

Rendicontazione

Allegato 4**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

Unità Operativa 1		ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	Campionamento, management del database, attività' sul campo, analisi statistica dei dati e diffusione dei risultati	12.500,00
Beni e servizi 1. Contenitori per materiale biologico e trasporto 2. Trasporto campioni biologici 3. Materiale di consumo 4. Diffusione risultati 5. Software per raccolta dati 6. Prestazione professionale	1. Acquisto di contenitori per la raccolta di materiale biologico e trasporto presso i centri di screening 2. Trasporto e spedizione di campioni biologici dai centri di screening al laboratorio di riferimento 3. - Toner per stampanti, carta, supporti e materiale informatico per attività di screening, analisi dei dati e diffusione dei risultati - Provette per raccolta e stoccaggio di materiale biologico collezionato - Etichette per provette 4. Gestione ed implementazione sito web dedicato e predisposizione di materiale divulgativo 5. Informatizzazione delle informazioni raccolte durante lo screening 6. Organizzazione locale, attività di screening	56.000,00
Missioni Spese di viaggio, vitto e alloggio	Attività di screening (organizzazione dello screening, campionamento, arruolamento, raccolta e stoccaggio delle urine delle 24 ore, effettuazione della misurazione della pressione arteriosa e delle misure antropometriche, somministrazione questionario)	40.000,00
Incontri/Eventi formativi 1. Riunioni organizzative 2. Workshop finale	1. Catering nell'ambito di riunioni per coordinare ed organizzare le attività di Progetto 2. Evento per diffusione e discussione risultati a livello nazionale e internazionale. Catering, spese di missione per relatori (trasferta, vitto ed alloggio)	16.200,00
Spese generali Costi indiretti	Spese sostenute dall'ente per realizzare il progetto	12.470,00

Unità Operativa 2		UNIVERSITA' FEDERICO II DI NAPOLI
Risorse	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	Attività di laboratorio per determinazioni sodio, potassio, iodio, creatinuria, e contenuto di sodio nei campioni di pane e prodotti da forno, informatizzazione, archiviazione e trasferimento dati	20.000,00
<i>Beni e servizi</i> Acquisto materiale per analisi di laboratorio	Reagenti per determinazioni di sodio, potassio, iodio e creatinuria su campioni di urine e determinazione del sale in campioni di pane e prodotti da forno	20.000,00
<i>Missioni</i> - -	- -	-
<i>Incontri/Eventi formativi</i> - -	- -	-
<i>Spese generali</i> Costi indiretti	Spese sostenute dall'ente per realizzare il progetto	4.000,00

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	32.500,00
<i>Beni e servizi</i>	76.000,00
<i>Missioni</i>	40.000,00
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	16.200,00
<i>Spese generali</i>	16.470,00
Totale	181.170,00

Carta intestata dell'Ente

Allegato 2 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

PROGRAMMA CCM 2017 – Area Azioni Centrali

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno trimestre
indicare anno e trimestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY