

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 29 dicembre 2007 - Deliberazione N. 2309 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Approvazione del progetto "Influenza di aspetti alimentari e di sindrome metabolica su patologie digestive nell'età evolutiva e nell'adulto in Campania" - AOU SUN**

PREMESSO

Che la Campania risulta al primo posto in Italia per incidenza di obesità (ISTAT 2002) e, in età scolastica, il numero di soggetti con peso superiore alla norma ha superato il 55% nella provincia di Napoli;

Che i piani di programmazione nazionale e regionale e specificamente, in Campania, il Piano Sanitario Regionale, il Piano di Prevenzione ed il Piano materno infantile individuano il problema dei disordini alimentari tra quelli di maggiore rilevanza;

Che secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'86% dei decessi, il 77% della perdita di anni di vita in buona salute e il 75% delle spese sanitarie in Europa e in Italia sono causati da alcune patologie (malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, malattie respiratorie croniche, problemi di salute mentale e disturbi muscoloscheletrici) che hanno in comune fattori di rischio modificabili, quali il fumo di tabacco, l'obesità, l'abuso di alcol, lo scarso consumo di frutta e verdura, la sedentarietà, l'eccesso di grassi nel sangue e l'ipertensione arteriosa. Tali fattori di rischio sono responsabili - da soli - del 60% della perdita di anni di vita in buona salute in Europa;

Che in Italia è significativo il gradiente tra Nord e Sud Italia. Per quanto riguarda, ad esempio obesità/sovrappeso le regioni meridionali hanno una prevalenza più elevata (28,7%) rispetto a quelle del nord (19,3%). L'eccesso ponderale è una condizione più diffusa nella popolazione adulta con basso titolo di studio e riguarda sia gli uomini sia le donne in qualsiasi fascia d'età. Il fenomeno dell'obesità in età pediatrica, fino a qualche decennio fa poco diffuso, è un dato preoccupante perché evidenze scientifiche riconoscono all'obesità in età pre-adolescenziale e adolescenziale una forte capacità predittiva dello stato di obesità in età adulta.

CONSIDERATO

Che il Piano Sanitario Regionale 2002-2004 al punto 4 comma 1 "*Promuovere Comportamenti e Stili di Vita per la Salute*" propone di stimolare l'adozione di comportamenti e stili di vita in grado di favorire la salute e di sostenere la diffusione di attività di controllo e di riduzione della prevalenza dei principali fattori di rischio, soprattutto riguardo ai gruppi sociali più svantaggiati con azioni di promozione di comportamenti alimentari protettivi ed il recupero di abitudini alimentari perse nell'ultimo decennio

Che il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 sollecita l'adozione di stili vita utili a prevenire i danni conseguenti all'adozione di stili di vita negativi;

Che il Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2005-2007 della Campania ripropone anch'esso la necessità di investire fortemente in questo tipo di azioni, rispondendo peraltro ad un adempimento previsto dall'accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 discendente dalla stesura del Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007;

PRESO ATTO

Della proposta avanzata dalla direzione generale dell'Azienda ospedaliero-universitaria della Seconda Università di Napoli di progetto denominato "*Influenza di aspetti alimentari e sindrome metabolica sulle patologie digestive nell'età evolutiva e nell'adulto in Campania*" il cui obiettivo è di valutare, con uno studio della durata di anni due, la influenza degli aspetti alimentari e metabolici sulla prevalenza, sul decorso e sulla risposta alla terapia di patologie epatiche e del canale alimentare in pazienti afferenti alle unità operative di gastroenterologia campane;

VERIFICATO

Che la Commissione per la verifica dei progetti per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria istituita con DGRC n. 1482 del 3.8.2007 e nominata con decreto assessoriale n.392 del 4 settembre 2007 ha valutato positivamente il progetto presentato, ritenendolo perfettamente aderente alla programmazione regionale e rispondente a tutti i requisiti previsti dalla richiamata delibera;

Che ha valutata congrua la spesa correlata alla attuazione del progetto che trova copertura finanziaria sul cap 7092 UPB 4.15.38 esercizio finanziario 2007;

Che non sono attualmente attivi progetti consimili e che la pratica attuazione del progetto e la attenta valutazione dei risultati può rappresentare occasione utile per diffondere l'esperienza a tutto il territorio regionale;

Tutto ciò premesso la Giunta regionale a voto unanime

DELIBERA

Per tutto quanto in premessa esposto e che si intende integralmente riportato

- Di approvare il progetto di assistenza denominato *"Influenza di aspetti alimentari e sindrome metabolica sulle patologie digestive nell'età evolutiva e nell'adulto in Campania "* presentato dalla AOU Seconda Università degli studi di Napoli che si allega alla presente deliberazione e ne forma parte integrante unitamente alla scheda di valutazione predisposta dalla Commissione;
- Di approvare il finanziamento del suddetto progetto per la spesa complessiva di € 300.000 da imputare sul cap 7092 UPB 4.15.38 esercizio 2007;
- di stabilire che l'eventuale instaurazione di nuovi rapporti di lavoro finalizzati alle attività del progetto dovrà avvenire nel rispetto di quanto stabilito nella DGRC n 514/07 e e della disciplina vigente in materia;
- Di dare mandato al Coordinatore dell'AGC Assistenza Sanitaria per l'adozione dei successivi provvedimenti di impegno e liquidazione che sarà effettuata nella misura del 50% all'atto della comunicazione dell'inizio delle attività ed il restante 50% alla presentazione di rendicontazione e relazione finale;
- Di trasmettere il presente documento al settore Assistenza Sanitaria per gli adempimenti di competenza;
- Di trasmettere al BURC per la successiva pubblicazione.

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino

Seconda Università degli Studi di Napoli
Dipartimento Medico-Chirurgico di Internistica
Clinica e Sperimentale e CIRANAD

U.O.C. di Epatologia, Gastroenterologia ed Endoscopia
Digestiva

Responsabile del Laboratorio di Ricerca in Gastroenterologia e
della U.O. di Endoscopia Digestiva: Prof Marco Romano

Titolo del Progetto: Influenza di Aspetti Alimentari e di Sindrome Metabolica su Patologie Digestive nell'Età Evolutiva e nell'Adulto in Campania.

Responsabile Scientifico del Progetto: Prof. Marco Romano

Dipartimento di Internistica Clinica e Sperimentale – Servizio di Gastroenterologia,
Seconda Università di Napoli

Professore Associato di Gastroenterologia e Dirigente Medico I livello

Tel: 0815666714 FAX: 0815666714

Indirizzo e-mail: marco.romano@unina2.it

Elenco delle Strutture Coinvolte nel Progetto:

1. U.O. di Gastroenterologia, Epatologia ed Endoscopia Digestiva e Centro Interuniversitario per la Ricerca su Alimentazione, Nutrizione e d Apparato Digerente (CIRANAD) Seconda Università di Napoli
2. U.O. di Medicina Interna ed Epatologia, S.U.N. (Prof Marcello Persico)
3. U.O. di Endocrinologia e Metabolismo, S.U.N. (Prof Antonio Bellastella)
4. U.O. di Gastroenterologia – GOIP-Nutrizione, AORN San Sebastiano, Caserta (Dott Giovanbattista Forte)

Razionale

Dati sempre più numerosi in letteratura indicano come obesità e malattie metaboliche da un lato e variazioni delle abitudini alimentari fino ai disturbi del comportamento alimentare dall'altro siano condizioni emergenti nel nostro paese, vuoi nell'età adulta che in quella evolutiva. Nel passato, eccesso alimentare, soprattutto in lipidi e/o carboidrati, era considerato causa principale di tali patologie. E' oggi noto come alimenti diversi dalla stessa classe di macronutrienti (es. lipidi saturi o insaturi, carboidrati semplici o complessi, ecc..) possono regolare in modo differenziato le secrezioni ormonali e/o gli effetti di queste sugli organi, inducendo ad esempio vie metaboliche diverse a secondo dell'età del soggetto, di altri cofattori endogeni o esogeni. Aumento degli introiti alimentari non sempre significa equilibrio tra i nutrienti, e anche in eccesso ponderale vi possono essere carenze di micro nutrienti o di sostanze o biologicamente attive, con conseguente diversa modulazione dell'utilizzo dei macronutrienti stessi o degli effetti ormonali nella distribuzione dei compartimenti corporei o nelle funzioni enzimatiche di organi quali ad esempio il fegato o il canale alimentare. Numerose informazioni su carenze di micronutrienti o di altre sostanze biologicamente attive derivano da studi epidemiologici osservazionali, o da esperimenti in vitro e nell'animale. Pochi sono gli studi volti ad evidenziare contemporaneamente, nell'uomo, il rapporto fra introiti alimentari quali-quantitativi, malattie epatiche e del canale alimentare, e funzioni metaboliche e digestive, con dimostrazione delle vie biochimiche che sottendono a tali relazioni. La globalizzazione delle abitudini alimentari, con uso crescente di prodotti pre-confezionati, o la promiscuità della popolazione attuale, che comprende anche soggetti provenienti da aree geografiche meno sviluppate, possono portare a nuove patologie, vuoi da squilibri alimentari, vuoi

da contaminanti anche generati ad esempio da cattivi stoccaggi o da erronea conservazione degli alimenti in ambienti industriali e/o commerciali, oltre che casalinghi. Infine è noto come il non corretto uso di bevande alcoliche sia problema di rilevante attualità specie nelle fasce giovani della popolazione. In questo scenario in crescente trasformazione il rapporto noto negli anni passati fra alimenti e funzione digestiva può acquistare connotati diversi e quindi malattie note dell'apparato digerente possono presentare, oggi, aspetti fisiopatologici ancora da identificare e approfondire. Patologie funzionali del canale alimentare ad esempio possono derivare anche da squilibri qualitativi degli introiti o da alterata ritmicità dei pasti, o da presenza di diabete o obesità; obesità e carente apporto di frutto-oligosaccaridi con la dieta condiziona la gravità e l'evoluzione della pancreatite acuta; infezioni batteriche ancora poco note possono influire nella fisiopatologia delle coliti infiammatorie, diete povere in frutta e vegetali sono associate ad una maggiore prevalenza di patologia tumorale sia dello stomaco che del colon-retto. Particolare rilevanza riveste inoltre oggi una nuova entità nosologica di crescente incidenza sia nelle popolazioni adulte che nel bambino, rappresentata dal fegato grasso, che va dalla semplice statosi alla steatopatie fino alla cirrosi e all'epatocarcinoma. Tale tipo di danno epatico, un tempo considerato espressione tipica dell'effetto patologico dell'abuso alcolico, è oggi studiato quale espressione di alterato metabolismo globalmente inteso, anche in assenza di consumo etilico. In Italia, il paziente tipico con tale affezione è il maschio giovane, in soprappeso, con o senza diabete, e il 20% di bambini in soprappeso ha, in Campania, ipertansaminasemia cronica. Obesità è ritenuta fattore di rischio per cirrosi epatica, ma le vie fisiopatologiche attraverso cui questa o più in generale la sindrome metabolica influenzano il tipo e l'evoluitività del danno epatico rimangono ancora da chiarire. E' possibile che fattori genetici e/o alimentari abbiano ruolo importante in tali aspetti.

Ambito Territoriale di Attuazione del Progetto

Il contesto territoriale è rappresentato dalla Campania cui appartiene l'utenza del nostro servizio di gastroenterologia, epatologia ed endoscopia digestiva con sede al II Policlinico di Napoli. Tale contesto territoriale è rappresentativo del territorio nazionale presentando una elevata prevalenza ed incidenza sia di patologie funzionali che tumorali del canale alimentare, sia di disturbi nutrizionali ed in particolare obesità sia di epatopatie croniche legate ad infezione virale e/o a sindrome metabolica

Partecipazione di Altre Istituzioni/Agenzie al Progetto

1. U.O. di Gastroenterologia, Epatologia ed Endoscopia Digestiva e Centro Interuniversitario per la Ricerca su Alimentazione, Nutrizione e d Apparato Digerente (CIRANAD) Seconda Università di Napoli
2. U.O. di Medicina Interna ed Epatologia, S.U.N. (Prof Marcello Persico)
3. U.O. di Endocrinologia e Metabolismo, S.U.N. (Prof Antonio Bellastella)
4. U.O. di Gastroenterologia – GOIP-Nutrizione, AORN San Sebastiano, Caserta (Dott Giovanbattista Forte)

Obiettivi

Gli obiettivi principali del progetto di ricerca sono: 1) identificazione di possibili variazioni quali-quantitative di nutrienti quali concausa di sindrome metabolica in età pediatrica e adulta; 2) valutazione della presenza e del tipo e del tipo di patologia del fegato, del pancreas e/o del canale alimentare in rapporto alle abitudini alimentari e a segni clinici e/o umorali di sindrome metabolica, nonché all'entità, alla durata e alla tipologia d'uso dei vari tipi di bevande alcoliche; 3) valutazione delle interazioni fra ormoni (insulina, leptina, grelina, ormoni tiroidei e sessuali), composizione corporea, sindrome metabolica e patologia digestiva; 4) valutazione di espressione per alcuni geni di enzimi deputati al metabolismo dell'alcol o alla sintesi di citochine e fattori di adesione cellulare quali fattori capaci di modulare l'effetto di sindrome metabolica e/o alcol nell'induzione e nella progressione del fegato grasso verso la steatopatie e la fibrosi; 5) valutazione dell'interferenza di possibili contaminanti ambientali e/o di carenze e squilibri nutrizionali, con particolare riferimento a sostanze antiossidanti, nella patogenesi del danno epatico, pancreatico e del canale alimentare, in presenza o meno di alterazioni ormonali e metaboliche; 6) elaborazione di strategie di intervento dietetico nutrizionali per ciascuna patologia identificata, nonché promozione di programmi di divulgazione per trasferimento dei risultati ed interventi di formazione sul territorio.

Target

Le patologie epatobiliari e del canale alimentare rappresentano un problema sanitario di particolare importanza nella nostra area geografica. In particolare, per quanto riguarda la patologia epatica, nella nostra regione è elevata la prevalenza di patologia epatica virale e di patologia epatica di natura metabolica (statosi epatica non alcolica). Inoltre esiste il problema correlato all'abuso di bevande alcoliche in fasce di età giovanile con conseguente patologia cronica potenzialmente evolutiva a carico del fegato. Anche la patologia del canale alimentare, sia funzionale che tumorale, ha una particolare rilevanza clinica e, come la patologia epatica, risente di abitudini alimentari non corrette. Il nostro studio, quindi, si propone principalmente di determinare la prevalenza di patologia epatica e del canale alimentare nella popolazione di pazienti che affluisce alle nostre unità operative e di individuare eventuali comportamenti alimentari incongrui che possano essere alla base o influenzare il decorso o la risposta terapeutica di tali patologie. Le informazioni ottenute, unitamente ad altre di carattere più strettamente laboratoristico, potrebbero condurci alla elaborazione di strategie di intervento dietetico nutrizionali per ciascuna patologia identificata, nonché alla promozione di programmi di divulgazione per trasferimento dei risultati ed interventi di formazione sul territorio.

Area di Interesse

Nutrizione, metabolismo, prevenzione

Descrizione dell'Intervento

Il nostro si articolerà nelle seguenti fasi: 1) Arruolamento consecutive per almeno un anno di pazienti afferenti alle strutture cliniche coinvolte nella ricerca (bambini in soprappeso o obesi, pazienti adulti con sindromi metaboliche e/o digestive); 2) valutazione di: abitudini alimentari (quantità e qualità dei singoli nutrienti, ritmicità di assunzione, provenienza degli alimenti consumati) con sistema informatico; introito etanolo (qualità, quantità e durata); età, sesso, attività lavorativa, sede e famiglia di provenienza; assetto nutrizionale e composizione corporea (antropometria, impedenziometria, ecografia); parametri ematochimici di routine, compreso assetto ormonale per insulina, ormoni tiroidei, leptina, potere antiossidante plasmatici totale (metodo spettrofotometrico); studio della funzione di barriera intestinale (permeabilità e contaminazione batterica con carico di differenti zuccheri sonda e successivi breath test e dosaggio su urine per HPLC combinato ad amperometria pulsata); 3) identificazione di specifiche patologie metaboliche, epatiche, pancreatiche e del canale alimentare. Nei pazienti (adulti e pediatrici) con uno o più aspetti di alterato metabolismo, sarà approfondito il bilancio energetico con calorimetria indiretta, l'aspetto immunologico con dosaggio plasmatico di citochine proinfiammatorie e di adiponectina (metodi standardizzati). In pazienti con patologia funzionale del canale alimentare, si procederà all'esecuzione, oltre che di endoscopia e ricerca di *Helicobacter pylori* mediante breath test, di test di funzione neuromotoria digestiva (elettrogastrografia, ph-metria, manometria). L'effetto delle abitudini alimentari complessivamente valutate, compreso l'uso di fibre, frutto-oligosaccaridi, alcol, così come della composizione corporea e dell'assetto metabolico, sarà altresì considerato in pazienti con gastriti, ulcera peptica e malattie croniche intestinali (in questi casi anche in rapporto all'espressione tissutale di citochine pro infiammatorie) e in corso di pancreatici acute. Sia nei bambini che negli

adulti, la presenza di alterazioni di uno o più indici di danno epatico, associata o meno all'aspetto ecografico di fegato grasso, porterà all'approfondimento della patologia epatica mediante: 1) esclusione della coesistenza di infezioni da virus epatitici noti o di altre epatopatie; 2) diagnosi istologica del tipo o dell'entità del danno epatico; 3) valutazione di alcuni possibili meccanismi fisiopatologici quali ad esempio l'analisi dei polimorfismi dei geni che codificano per enzimi implicati nel metabolismo dell'etanolo (citocromi P450), per TNF-alfa, caspasi, insulina. 4) valutazione della produzione endogena di etanolo e acetaldeide mediante breath test. Nei pazienti celiaci con contemporaneo danno epatico, questo sarà valutato, in rapporto ad eventuale contaminazione batterica e/o alterata permeabilità intestinale. Saranno altresì valutate le interrelazioni con patologia da reflusso gastro-esofageo e con diabete mellito in rapporto ai regimi dietetici. Nei pazienti con lesioni polipoidi del colon-retto sarà valutato il tipo istologico di lesione, previa asportazione mediante ansa diatermica, e sarà valutata la correlazione tra patologia tumorale (benigna o maligna) del colon con le abitudini alimentari ed in particolare con la assunzione di alimenti ad attività anti-ossidante. Il potenziale anti-ossidante totale (TRAP) degli alimenti sarà determinato mediante l'uso di specifici data base per frutta e vegetali, che consentono di convertire il consumo di tali cibi in potenziale anti-ossidante. La indagine alimentare sarà effettuata con l'ausilio di programma computerizzato WINFOOD, Medimatica, Milano, strutturato secondo un modello "seven days recall" che consente di ottenere informazioni qualitative e quantitative su introito calorico e composizione in macro e micronutrienti della dieta. In tutti i pazienti, il potere antiossidante totale plasmatico sarà correlato anche al contenuto totale della dieta. Si procederà altresì all'analisi microbiologica di campioni di alimenti forniti da sottogruppi di pazienti per ricerca di patogeni noti ed emergenti. Infine, previa randomizzazione, un gruppo di pazienti per

ogni patologia sarà valutato anche dopo somministrazione cronica di specifiche diete atte a correggere eventuali squilibri, addizionate o meno con probiotici e/o prebiotici.

Tempi

PRIMO ANNO

1. Arruolamento di 3,000 pazienti afferenti alle strutture ambulatoriali, ecografiche e d endoscopiche delle diverse unità operative coinvolte nel programma di assistenza;
2. Intervista alimentare nei pazienti afferenti alle diverse unità operative con l'ausilio di programma computerizzato WINFOOD, Medimatica, Milano, strutturato secondo un modello "seven days recall" che consente di ottenere informazioni qualitative e quantitative su introito calorico e composizione in macro e micronutrienti della dieta.
3. Valutazione delle prevalenza delle diverse patologie epatiche e/o del canale alimentare nella popolazione di riferimento alle diverse unità operative;
4. Valutazione di assetto nutrizionale e composizione corporea (antropometria, impedenziometria, ecografia); parametri ematochimici di routine, compreso assetto ormonale per insulina, ormoni tiroidei, leptina, potere antiossidante plasmatici totale (metodo spettrofotometrico);
5. Valutazione di alcuni possibili meccanismi fisiopatologici quali ad esempio l'analisi dei polimorfismi dei geni che codificano per enzimi implicati nel metabolismo dell'etanolo(citocromi P450), per TNF-alfa, caspasi, insulina;
6. Valutazione della produzione endogena di etanolo e acetaldeide mediante breath test.

Secondo Anno

- 1) Analisi dei dati raccolti nel corso del primo anno di progetto
- 2) Valutazione statistica dei risultati
- 3) Diffusione e divulgazione in ambito scolastico ed in ambito di medicina di base attraverso convegni/seminar/corsi di formazione dei dati riguardanti la prevalenza di patologie epato-digestive, degli aspetti nutrizionali-metabolici dei pazienti e della interrelazione tra il decorso e/o la risposta terapeutica di tali patologie ed i comportamenti alimentari

Strumenti e Materiali di Sussidio

- 1) Programma computerizzato WINFOOD, Medimatica, Milano, per intervista alimentare
- 2) Impedenziometria
- 3) Attrezzatura per endoscopia digestiva sia diagnostica che interventistica inclusi colonscopio Olympus CF 145 e gastroscopio GIF 160, colonna con fonte luminosa Olympus CLV-U20 ed apparecchiatura per polipectomia Olympus PSD20
- 4) Sistema ENDOBASE per la registrazione-archiviazione di dati endoscopici
- 5) Ultrasonografo per ultrasonografia internistica diagnostica ed interventistica
- 6) Spettrofotometro
- 7) Apparecchiatura per ELISA
- 8) Freezer -80°C

Valutazione-Indicatori

Il programma di assistenza metterà a disposizione di comunità scolastiche e mediche informazioni riguardanti le abitudini ed i comportamenti alimentari di una vasta popolazione che afferisce agli ambulatori delle diverse unità operative coinvolte nel progetto di assistenza sanitaria. Inoltre, il nostro programma fornirà utili indicazioni di carattere socio-sanitario relative alla diversa prevalenza di patologia epatodigestiva nel nostro bacino di utenza. I dati derivanti dal nostro studio saranno validati da accurata analisi statistica e la significatività delle differenze costituirà il principale indicatore di validità del nostro studio. Indicatori di gradimento saranno costituiti dalla accettazione dei risultati ottenuti per presentazione a Congressi Nazionali ed Internazionali e dalla pubblicazione dei risultati stessi in importanti riviste internazionali ad elevato fattore di impatto.

Valutazione- Strumenti/ Metodi e Procedure

La analisi statistica delle diverse prevalenze di patologia digestiva e la analisi statistica delle differenze riguardanti i diversi comportamenti alimentari, il diverso contenuto in anti-ossidanti, il diverso consumo etilico, lo stato nutrizionale e metabolico dei pazienti costituiranno lo strumento di valutazione della nostra indagine di assistenza sanitaria. Analisi uni e multivariata dei dati, test del chi quadrato, test di correlazione lineare rappresenteranno le procedure statistiche atte a stabilire la significatività di eventuali differenze o correlazioni e ad identificare i comportamenti nutrizionali maggiormente associati alle diverse patologie.

Risultati Attesi

L'utilizzo delle competenze multidisciplinari del gruppo di studio e delle attrezzature già disponibili, nonché la provata esperienza sui temi del progetto, consentono di prevedere i seguenti risultati: a) l'identificazione di modelli dietetici erronei nella qualità o nella quantità di nutrienti, compreso l'uso di alcol, quali fattori o cofattori essenziali nella patogenesi delle sindromi metaboliche e/o delle patologie digestive; b) la definizione degli stretti rapporti fra sindrome metabolica e patologie digestive. In particolare ci si attende di dimostrare: 1) se, e attraverso quali vie biochimiche (ormoni, citochine, flora batterica) alterazione nell'introito di specifici nutrienti, vuoi in eccesso che in difetto, influenzino la comparsa, la tipologia e l'entità di sindrome metaboliche nell'adulto e nel bambino. 2) se, e in che modo (attivazione di vie neuroendocrine e/o di citochine e fattori di crescita tissutali, alterazioni della barriera mucosa intestinale, carenza di antiossidanti alimentari, contaminazione batterica degli alimenti) squilibri alimentari o metabolici (obesità, diabete, disnutrizione), condizionano la comparsa e l'evoluzione delle patologie funzionali ed organiche del canale alimentare ivi incluse la gravità e il decorso delle pancreatici acute 3) se, e in che modo diabete o obesità o squilibri dietetici condizionano le modalità di comparsa della malattia celiaca

dell'adulto e le sue complicanze. 4) alcuni meccanismi fisiopatologici che sottendono alla comparsa della statosi epatica, ma soprattutto alla sua evoluzione in steatopatie, in presenza o meno di uso/abuso alcolico (variazioni dell'assetto genetico per enzimi implicati nel metabolismo dell'alcol o per espressione citochimica tissutale, interazione fra insulina e leptina a livello epatico, variazioni della barriera e/o flora batterica intestinali, effetto del diabete, dell'obesità (e del tipo di obesità) e della dieta su tutti gli aspetti). Ci si attende inoltre di identificare i meccanismi precoci della steatopatie nel bambino, al fine di poterne modulare l'evoluitività, l'interazione fra le varie modalità dell'uso alcolico (tipo di bevande, quantità e durata), la tipologia e la modalità del consumo alimentare e la composizione metabolica nel determinismo del danno epatico da alcol, possibili marcatori plasmatici o tissutali capaci di evidenziare precocemente sia eventuali differenze fisiopatologiche fra fegato grasso alcolico e non, sia il tipo di danno epatico (semplice statosi o malattia già evoluta in steatopatie o fibrosi); 5) se anche vecchi e nuovi contaminanti batterici alimentari svolgano ruolo additivo nella modalità di comparsa ed evoluzione delle malattie digestive in presenza o meno di errori metabolici; 6) se manipolazioni dietetiche da sole nel singolo paziente o con aggiunta di cibi funzionali (probiotici e/o prebiotici) modificano il quadro clinico e l'evoluzione delle malattie del fegato, del pancreas e del canale alimentare, i parametri clinici, biochimici e strumentali di sindrome metabolica o le vie fisiopatologiche di connessione fra questa e il sistema digestivo.

Dimostrazione dei Caratteri di Appropriatezza, Efficacia, Efficienza del Progetto

I risultati del presente progetto di ricerca potranno avere notevoli ricadute sul sistema sanitario nazionale che sulla società in genere in quanto :

- a) potranno sottolineare l'importanza dell'alimentazione, non solo in senso quantitativo, ma anche qualitativo, quale fattore condizionante la comparsa di sindromi metaboliche e/o di danno già nel bambino. b) potranno consentire di affermare “ stili di vita” globalmente intesi, dell'alimentazione in eccesso, ma anche all'uso erraneo di alcol, alle variazioni di ritmicità degli introiti, alle carenze micronutrizionali , all'igiene degli alimenti, fino alle malattie tipiche attuali del metabolismo, quale diabete o obesità, non vanno considerati precipuamente quali fattori associati alle malattie cardiovascolari ai tumori, ma rivestono ruolo fondamentale anche per altri apparati, quali quello digerente.
- c) potranno modificare su basi scientificamente validate l'approccio esistente fra diete e malattie digestive, attualmente quasi sempre di tipo proibitivo e basato su pregiudizi o tradizioni o mode, con conseguente ulteriore peggioramento, nei pazienti epatogastroenterologici, sia della qualità degli introiti alimentari che della loro vita;d) potranno consentire un precipuo apporto preventivo e terapeutico di tipo nutrizionale, attraverso la correzione delle modalità di assunzione quali-quantitativa degli alimenti, in numerose patologie digestive , oltre che metaboliche; e) consentiranno la creazione di programmi educazionali sul territorio (quante mamme si preoccupano del fatto che i loro bambini mangiano” poco” e spesso li rimpinzano davanti al televisore di cibi inutili e dannosi), ma anche formativi per i vari addetti al settore (medici,dietisti, insegnanti, studenti di medicina o di corsi di laurea affini) che indirizzano il bambino e l'adulto a “mangiare correttamente”, che spesso non significa “seguire diete” privative o lontane dalle nostre abitudini tradizionali. f) consentiranno di educare l'adulto al “bere corretto” delle bevande alcoliche in rapporto alle patologie digestive; g) potranno dare

informazioni ai produttori, agli organismi di controllo e ai consumatori al fine di migliorare l'igiene degli alimenti sia in strutture pubbliche (mense, ristoranti) che in ambito casalingo; h) potranno fornire agli operatori del sistema sanitario le informazioni scientificamente documentate sulle interrelazioni fra alimentazione, sindrome metabolica e malattie digestive, affinché, con tale conoscenza, siano ridotti iter diagnostici e prescrizioni farmacologiche spesso inutili o addirittura dannose, oltre che per la spesa sanitaria globale, soprattutto per la qualità di vita del paziente e per la sua patologia digestiva.

Gruppo di Lavoro

Dr Marco Romano, Professore Associato di Gastroenterologia, S.U.N. Responsabile del laboratorio di Ricerca Gastroenterologica e della U.O. di Endoscopia Digestiva.

Coordinatore del progetto.

Dr Carmela Loguercio, Professore Associato di Gastroenterologia, S.U.N: valutazione clinica dei pazienti

Dr Concetta Tuccillo, Biologa, Tecnico laureato S.U.N.: esecuzione delle diverse indagini di laboratorio

Dr Marcello Persico, Professore Associato di medicina Interna e Responsabile dell'ambulatorio di Epatologia e del Laboratorio di Virologia Molecolare, SUN,: determinazioni inerenti le epatopatie croniche ad etiologia virale:

Dr Giovanbattista Forte, primario della Divisione di Gastroenterologia della AORN San Sebastiano di Caserta: arruolamento di pazienti afferenti al suo ambulatorio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Dr Antonio Sinfisi, Professore Associato di Endocrinologia, SUN: valutazione endocrinologia e metabolica dei pazienti arruolati

Dr Alessandro Federico, Ricercatore e Dirigente Medico I Livello AOU, SUN: valutazioni antropometriche e interviste alimentari

Risorse Impegnate dalla Azienda Proponente per La Attuazione del Progetto

Il personale dell'Azienda impegnato nel progetto è costituito dal Prof Marco Romano, dal Prof Carmelina Loguercio, e dal Dr Alessandro Federico, Dirigenti Medici presso la U.O. di Epatologia, Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del Servizio di Gastroenterologia della SUN, dalla Dott.ssa Concetta Tuccillo, Funzionario EP presso il Servizio di Gastroenterologia della SUN, dal Prof Marcello Persico, Dirigente Medico presso la UO di Medicina Interna ed Epatologia della SUN, e dal Prof Antonio Bellastella e dal Prof Antonio Sinfisi, della UO di Endocrinologia della SUN.

Le attrezzature ed il materiale impegnati dalla Azienda sono costituiti dalle attrezzature della sala endoscopica, dei laboratori e degli ambulatori presso i quali sarà svolto il progetto di assistenza sanitaria.

Piano Finanziario

	Importo (Euro)	Totale	% su totale richiestp
1. Spese generali a) Materiale per sala endoscopica (pinze per biopsie, anse per polipectomia, pinze per recupero polipi, clip emostatiche, materiale disposable per uso endoscopico) b) Reattivi di laboratorio, materiale disposable; c) Cancelleria, depliant, opuscoli, materiale di consumo,	a) 70,000 b) 50,000 c) 10,000	130,000	43.3%
2. Attrezzature a) Personal computer b) Cobas Taqman c) Elettrobisturi per polipectomie Olympus PSD30	a) 2,000 b) 25,000 c) 10,000	37,000	12.3%
3. Spese per la formazione Kit didattici, testi e riviste	33,000	33,000	11%
4. Spese per servizi Organizzazione convegni, spese di pubblicazione dei risultati, gestione e trasmissione dei dati	15,000	15,000	5.0%
5. Spese per le risorse umane a) Missioni b) Borse di studio (2) finalizzate (ciascuna di due anni)	a) 15,000 b) 70,000	85,000	28.40%
Totale		300,000 (durata due anni)	

Assistenza Sanitaria Area Generale di Coordinamento 20

*Commissione per la valutazione dei progetti
Delibera n° 1482 /07 - Decreto Assessorile n°392/07*

Progetto:

Influenza di aspetti alimentari e sindrome metabolica sulle patologie digestive nell'età evolutiva e nell'adulto in Campania

Ente proponente: *Seconda Università degli Studi di Napoli .*

Responsabile scientifico: *Prof Marco Romano*

Criteri di valutazione

1. Coerenza con gli obiettivi strategici nazionali e regionali. Si No
.....
2. Coerenza tra obiettivi, contenuti e strutturazione dell' intervento. Si No
.....
3. Integrazione interna tra i vari operatori partecipanti al progetto (interdisciplinarietà/intersettorialità) . Si No
.....
4. Integrazione esterna con tutti gli operatori afferenti al progetto di strutture diverse da quelle dell'Ente proponente, ove previsto. Si No
.....
5. Consistenza del personale assegnato al progetto ed adeguata corrispondenza tra le risorse umane, le attività previste ed i risultati attesi. Si No
.....
6. Definizione degli indicatori e procedure per la verifica del raggiungimento degli obiettivi (di processo, di risultato e di gradimento). Si No
.....
7. Dimostrazione dei caratteri di appropriatezza, efficacia ed efficienza del progetto. Si No
.....
8. Congruità della durata del progetto rispetto agli obiettivi del progetto stesso.

Si No

-
9. Dichiarazione delle risorse impiegate dalla struttura proponente il progetto per l'attuazione dello stesso. Si No
-

Valutazione sulla qualità del progetto

1. Livello di dettaglio. Ottimo Buono Suff. Insuff.
-

2. Progettazione partecipata per il coinvolgimento di più strutture – interne o esterne all'Ente proponente. Alta Media Bassa Nulla
-

3. Monitoraggio del progetto attraverso la definizione di strumenti e modalità di osservazione. Chiaro Suff. Insuff.
-

4. Fattibilità Alta Media Bassa
-

5. Coinvolgimento diretto di più operatori. Buono Discreto Suff.
-

6. Benefici potenziali per l'intera collettività. Alta Media Bassa
-

7. Riproducibilità del progetto sull'intero territorio regionale. Alta Media Bassa
-

8. Analisi dei costi. Buono Suff. Insuff.

.....

Napoli 3.12.2007

La commissione:

Gambacorta- Zamaparelli – Bavarese
Riccio – Amato – De Florio- Franco