

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2019

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Prevenzione, diagnosi precoce e trattamento mirato dello spettro dei disturbi feto alcolici (Fetal Alcohol Spectrum Disorder, FASD) e della sindrome feto alcolica (Fetal Alcohol Syndrome, FAS).

ENTE PARTNER: Istituto Superiore di Sanità (ISS)

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 10

REGIONI COINVOLTE:

numero: 5

elenco:

Nord: Friuli Venezia Giulia
Emilia Romagna

Centro: Lazio
Marche

Sud: Sicilia

DURATA PROGETTO (max 24 mesi)
24 mesi

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Simona Pichini

struttura di appartenenza: Istituto Superiore di Sanità

qualifica: primo ricercatore – direttore del reparto Farmacotossicologia analitica del Centro Nazionale Dipendenze e Doping - ISS

n. tel.: 06 4990 6545 n. fax: 06 4990 2016 Email: simona.pichini@iss.it

Allegato 1

TITOLO: Prevenzione, diagnosi precoce e trattamento mirato dello spettro dei disturbi feto alcolici (Fetal alcohol spectrum disorder, FASD) e della sindrome feto alcolica (Fetal alcohol syndrome, FAS).

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema:

L'alcoldipendenza così come il suo consumo eccessivo cronico è un disturbo del comportamento e una condizione clinica che implica un orientamento compulsivo nei confronti di questa sostanza psicotropa, con contestuale sottovalutazione e disinteresse verso le conseguenze negative che ne derivano sia a livello di salute personale sia nell'ambito socio-familiare dei consumatori.

In questo contesto, una situazione che presenta conseguenze gravissime è quella delle donne consumatrici di alcol nel momento in cui desiderano un figlio o sono già in gravidanza.

L'uso di alcol durante la gravidanza e la conseguente esposizione fetale può causare un numero di disordini dello sviluppo neurologico correlati all'alcol come prematurità alla nascita, sindrome da astinenza, tremori, iperreflessia e uno sviluppo mentale e fisico alterato, noto come spettro dei disturbi feto alcolici (*Fetal Alcohol Spectrum Disorder*, FASD), la cui patologia più grave è la sindrome fetoalcolica (*Fetal Alcohol Syndrome*, FAS). La FAS rappresenta la prima causa conosciuta di ritardo mentale nel bambino poi adulto, tanto che i deficit cognitivi e comportamentali che provoca sono stati inseriti di recente nel Manuale Diagnostico e Statistico dei disturbi mentali (DSM 5).

La FAS e la FASD sono però patologie completamente prevenibili evitando il consumo di alcol durante la gravidanza e nei momenti appena precedenti ad essa quando si desidera avere un figlio.

Le informazioni riguardanti la vera prevalenza del consumo di alcol durante la gravidanza sono essenzialmente carenti in Italia. Esistono solo studi locali su piccoli campioni di gestanti, i cui risultati sono stati ottenuti mediante l'uso esclusivo di questionari o studi retrospettivi che includono un numero limitato di donne intervistate dopo il parto in città selezionate, e quindi non rappresentativi della popolazione generale. Inoltre, l'autovalutazione materna mediante questionari è spesso imprecisa a causa dei sensi di colpa, della paura di perdere la custodia dei figli o del procedimento giudiziario, o dell'incapacità di ricordare con precisione i tempi o l'entità del consumo di alcol.

Inoltre, il numero crescente sul territorio nazionale di donne in età fertile che provengono da paesi con alti livelli di consumo di alcol (ad es. Europa dell'Est, Sud America), il crescente affido/adozione di bambini provenienti da queste nazioni potrebbero far crescere le stime nazionali, ancora non investigate.

Un unico studio retrospettivo (May PA et al., 2006) su 543 bambini delle scuole primarie in due province del Lazio, ha mostrato una prevalenza di FAS tra 3,7 e 7,4 per 1000 nascite e uno di FASD tra 20,3 e 40,5 per 1000 nascite. Tale studio presenta però la limitazione di essere stato condotto in una zona rurale di area limitata nella provincia di Roma senza, quindi, valenza nazionale. In accordo con questa indagine, successivamente il nostro gruppo di ricerca (Pichini S et al., 2011) ha condotto uno studio basato sull'esame obiettivo in meconio di biomarcatori di esposizione all'etanolo (etilglucuronide, EtG ed esteri di etile di acidi grassi), su 607 bambini nati in sette ospedali di diverse regioni italiane. Questo studio ha mostrato una prevalenza di esposizione prenatale media all'etanolo del 7,9%. Il confronto tra neonati esposti e non esposti della Capitale ha evidenziato una compromissione significativa dei neonati esposti nello sviluppo motorio cognitivo e nelle capacità adattive valutate utilizzando le scale di sviluppo mentale (es. Griffith Scale) e la scala di comportamento adattivo (es. Vineland Scale).

Inoltre, come sopra riportato non si conosce la prevalenza di queste disabilità nei bambini adottati e soprattutto in quelli provenienti dall'est Europa. In questa particolare popolazione la prevalenza di FASD/FAS è di circa il 90% secondo diversi studi internazionali, ma l'iter diagnostico è molto più complesso, in quanto mancano le informazioni relative alle origini biologiche (dipendenza e/o abuso

di alcol) e molti di questi bambini rimangono non diagnosticati o erroneamente diagnosticati negando loro in questo modo l'accesso a servizi specializzati di trattamento specifico e non permettendo alle famiglie adottive di conoscere fin dall'inizio e nel percorso successivo il reale stato di salute del minore adottato

In assenza di una chiara conoscenza nazionale sulla diffusione della FAS e della FASD fino ad ora non sono stati stabiliti protocolli standard per informare le donne sui rischi del consumo di alcol in gravidanza e per individuare i neonati eventualmente esposti all'alcol materno così da indirizzarli verso interventi mirati a contenere disabilità dello sviluppo neurologico legate all'alcol.

È importante sottolineare che al momento non si conosce la quantità minima di alcol nociva per il feto mentre è stato acclarato che l'alcol può influire sul corretto sviluppo fetale in ogni momento della gravidanza.

L'etilglucuronide (EtG) è un metabolita diretto dell'alcol etilico che si forma nell'organismo per coniugazione dell'etanolo con l'acido glucuronico. L'EtG è presente, e quindi misurabile, in vari fluidi biologici, tessuti e capelli.

I capelli crescono di circa 1 cm al mese per cui EtG viene incorporato e la sua concentrazione può essere correlata ai periodi di tempo (mesi, anni) in cui è stata assunta la sostanza. È stato dimostrato che l'EtG si accumula nei capelli dei forti bevitori e che la sua presenza, nei primi 3 cm di capelli, al di sopra di 30 pg/mg è indice di un consumo abituale di alcol pari o superiore a 4 unità standard/giorno (≥ 60 grammi di alcol/die). Un consenso a livello internazionale ha inoltre stabilito che una concentrazione ≤ 30 pg/mg ma ≥ 7 pg/mg è indice di un cosiddetto consumo sociale di alcol (≤ 60 grammi di alcol/die) mentre una concentrazione ≤ 7 pg/mg è indice di astinenza all'alcol.

La misura dell'EtG nei capelli di una donna che si rechi alla prima visita per la gravidanza fornisce un dato obiettivo sul consumo di alcol prima della gravidanza. Un eventuale cambio di abitudine al bere dopo intervento breve o mirato sui rischi del consumo in gravidanza si ottiene dall'esame dei tre cm di capelli relativi ai tre trimestri della gravidanza.

Per conoscere invece l'esposizione prenatale all'alcol materno è necessario misurare l'EtG nel meconio neonatale, che si forma e accumula nel secondo e terzo trimestre di gravidanza. Un valore superiore ai 30ng/g meconio stabilisce una esposizione al consumo di alcol materno.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche:

Per valutare il reale consumo di alcol nelle donne in gravidanza o che desiderano avere un figlio e per prevenire le conseguenze di tale consumo il presente progetto si articola in tre punti:

- a) Monitoraggio del reale consumo dell'alcol in gravidanza mediante la determinazione del biomarcatore etilglucuronide (EtG) nei capelli della madre in associazione ad un questionario sulle abitudini materne e monitoraggio della reale esposizione prenatale mediante la determinazione dell'EtG nel meconio neonatale. Si è stimato di includere nel progetto 2000 gestanti distribuite in varie regioni del territorio Italiano e 2000 neonati.
- b) Informazione attraverso la creazione e diffusione di strumenti informativi e operativi sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD alle donne in gravidanza e i loro partner utilizzando interventi brevi e/o specifici nelle donne in gravidanza (possibilmente in presenza dei partner) e tra le donne che desiderano avere un figlio e interventi mirati in coloro che si dichiarano bevitrice o in coloro in cui si ha il sospetto che lo siano attraverso l'esame dell'EtG nel capello.

I neonati trovati positivi mediante biomarcatore all'esposizione prenatale all'alcol materno verranno inseriti in un follow-up per la diagnosi di FASD o FAS e in caso di diagnosi positiva in un trattamento mirato per contenere eventuali disturbi primari e secondari neurologici e neurocomportamentali.

- c) Formazione, anche con corsi di formazione a distanza (FAD) sui rischi del consumo di alcol in gravidanza e sulla FASD e FAS per ginecologi, ostetriche/ci, neonatologi, pediatri e infermieri e per psicologi, psicoterapeuti su interventi psicosociali, cognitivi e comportamentali sui neonati risultati esposti. Specifica formazione sul tema verrà orientata

anche ad assistenti sociali ed associazioni che si occupano di adozioni, affinché conoscano il problema, lo sappiano individuare nei bambini proposti per l'adozione e sappiano fornire una informazione corretta alle famiglie adottiva, anche su un eventuale percorso da seguire con il minore adottato diagnosticato di FASD o FAS.

Fattibilità/criticità delle soluzioni e degli interventi proposti.

Il Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell'Istituto Superiore di Sanità ha esperienza nell'organizzazione e realizzazione di studi relativi su temi di dipendenze (esposizione attiva e passiva a sostanze) e patologia droga e alcol-correlate. Inoltre ha già sperimentato con successo:

- Sistemi di rilevazione di comportamenti a rischio, standardizzando i sistemi di raccolta dati riducendo la possibilità di perdita di dati e/o errori sistematici;
- Analisi farmaco-tossicologiche di biomarcatori di esposizione materno/fetale all'alcol nell'ambito di studi epidemiologici internazionali
- Erogazione di corsi di formazione sia residenziali sia a distanza
- Diffusione e produzione di materiale informativo
- Coordinamento di progetti nazionali ed internazionali

Le criticità come:

- l'affidabilità delle dichiarazioni delle donne in gravidanza sul questionario;
- preparazione del consenso informato e sottomissione del progetto al comitato etico;
- l'eventuale rifiuto del consenso alla raccolta di matrici biologiche materne e neonatali;
- limitate competenze informatiche dei partecipanti nell'accesso ai corsi FAD;
- difficoltà organizzative e/o logistiche negli spostamenti per i corsi residenziali;
- possibili difficoltà strumentali quali ad esempio: rottura di parti degli strumenti deputati all'analisi di capelli e meconio,

possono essere facilmente superate in quanto sia il Centro Nazionale Dipendenze e Doping che il Centro Alcolologico della regione Lazio e le Unità Operative regionali hanno condotto progetti simili a livello nazionale ed internazionale e hanno affrontato e risolto eventuali criticità

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Tutto il territorio nazionale è interessato all'individuazione della prevalenza del consumo di alcol in gravidanza e della conseguente esposizione fetale con possibile sviluppo della FAS e FASD. La valutazione accurata della esposizione fetale all'alcol attraverso la misura oggettiva dei biomarcatori del consumo gestazionale e dell'esposizione prenatale nel nostro studio fornirà evidenze sulla prevalenza del problema in Italia e fornirà la base per prevenire il consumo d'alcol in gravidanza e il trattamento appropriato e il follow-up clinico e neurologico dei neonati esposti all'alcol materno.

Tutti i risultati del progetto saranno utilizzati per istituire protocolli di formazione e protocolli clinici ed operativi a cura delle "Unità Operative" del progetto sul rischio del consumo di alcol durante la gravidanza. Sarà preparato e distribuito materiale informativo per le donne in gravidanza o che desiderano avere un figlio da parte delle Unità Operativa coordinatrice per il nord, il centro e il sud d'Italia al fine di raggiungere il più alto numero di Unità di Ginecologia ed Ostetricia e di Neonatologia e Pediatria degli Ospedali del Sistema Sanitario Nazionale.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

Questo progetto e gli interventi proposti sono in linea con il report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sul "piano d'azione europeo 2012-2020 per ridurre i danni da consumo di alcol". Nel report si riporta l'importanza dell'implementazione di programmi di prevenzioni dei disturbi legati al consumo di alcol basati su evidenze scientifiche contribuendo, inoltre, a ridurre l'alcol consumo durante la gravidanza. Nel report si riporta che i servizi di ostetricia e ginecologia dovrebbero garantire che tutte le donne in stato di gravidanza o che desiderino avere un figlio ricevano informazioni sui rischi del bere durante la gravidanza e che i servizi di welfare dovrebbero

implementare il supporto per aiutare e proteggere i membri della famiglia diversi dal bevitore e i bambini dalle conseguenze dannose della dipendenza dall'alcol e dei disturbi da consumo di alcol. La prevenzione dei danni alcol correlati è specificamente contemplata sia nel Piano Nazionale di Prevenzione (PNS) 2014-2018 e poiché tale piano afferma che la promozione della salute e dell'equità nella salute inizia dalla gravidanza, la prevenzione, diagnosi precoce e trattamento mirato dello spettro dei disturbi feto alcolici (*Fetal Alcohol Spectrum Disorder*, FASD) e della sindrome feto alcolica (*Fetal Alcohol Syndrome*, FAS) rientra in tale piano. Anche nel Piano Nazionale Alcol e Salute (PNAS) approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, finalizzato a promuovere in maniera coordinata in tutte le Regioni le attività di prevenzione e presa in carico dei problemi alcol correlati, il primo obiettivo è quello di aumentare la consapevolezza del rischio connesso con il consumo delle bevande alcoliche nella popolazione generale e in alcune fasce di popolazione particolarmente esposte tra cui anziani, giovani e infine donne ed è proprio alle donne in età fertile e ai figli che potrebbero concepire che è rivolto questo Progetto.

Bibliografia

- May PA, Fiorentino D, Phillip Gossage J, Kalberg WO, Eugene Hoyme H, Robinson LK, Coriale G, Jones KL, del Campo M, Tarani L, Romeo M, Kodituwakku PW, Deiana L, Buckley D, Ceccanti M. Epidemiology of FASD in a province in Italy: Prevalence and characteristics of children in a random sample of schools. *Alcohol Clin Exp Res*. 2006;30:1562-75.
- Morini L, Marchei E, Pellegrini M, Groppi A, Stramesi C, Vagnarelli F, Garcia-Algar O, Pacifici R, Pichini S. Liquid chromatography with tandem mass spectrometric detection for the measurement of ethyl glucuronide and ethyl sulfate in meconium: new biomarkers of gestational ethanol exposure? *Ther Drug Monit*. 2008;30:725-732.
- Morini L, Marchei E, Vagnarelli F, Garcia Algar O, Groppi A, Mastrobattista L, Pichini S. Ethyl glucuronide and ethyl sulfate in meconium and hair-potential biomarkers of intrauterine exposure to ethanol. *Forensic Sci Int*. 2010;196:74-77.
- De Sanctis L, Memo L, Pichini S, Tarani L, Vagnarelli F. Fetal alcohol syndrome: new perspectives for an ancient and underestimated problem. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 201;Suppl 1:34-37.
- Vagnarelli F, Palmi I, García-Algar O, Falcon M, Memo L, Tarani L, Spoletini R, Pacifici R, Mortali C, Pierantozzi A, Pichini S. A survey of Italian and Spanish neonatologists and paediatricians regarding awareness of the diagnosis of FAS and FASD and maternal ethanol use during pregnancy. *BMC Pediatrics* 2011;11:51-55.
- Pichini S, Marchei E, Vagnarelli F, Tarani L, Raimondi F, Maffucci R, Sacher B, Bisceglia M, Rapisardi G, Elicio MR, Biban P, Zuccaro P, Pacifici R, Pierantozzi A, Morini L. Assessment of prenatal exposure to ethanol by meconium analysis: results of an Italian multicentre study. *Alcohol Clin Exp Res* 2012;36:417-24.
- Memo L, Gnoato E, Caminiti S, Pichini S, Tarani L. Fetal alcohol spectrum disorders and fetal alcohol syndrome: the state of the art and new diagnostic tools. *Early Hum Dev*. 2013;1:S40-S43.
- Pichini S, Morini L, Pacifici R, Tuyay J, Rodrigues W, Solimini R, Garcia-Algar O, Ramis J, Moore C. Development of a new immunoassay for the detection of ethyl glucuronide (EtG) in meconium: validation with authentic specimens analysed using LC-MS/MS. Preliminary results. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52:1179-85.
- Joya X, Marchei E, Salat-Batlle J, García-Algar O, Calvaresi V, Pacifici R, Pichini S. Fetal exposure to ethanol: relationship between ethyl glucuronide in maternal hair during pregnancy and ethyl glucuronide in neonatal meconium. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54:427-35.
- Joya X, Mazarico E, Ramis J, Pacifici R, Salat-Batlle J, Mortali C, García-Algar O, Pichini S. Segmental hair analysis to assess effectiveness of single-session motivational intervention to stop ethanol use during pregnancy. *Drug Alcohol Depend*. 2016;158:45-51.
- Pichini S, Busardò FP, Ceccanti M, Tarani L, Pacifici R. Unreliable estimation of prevalence of fetal alcohol syndrome. *Lancet Glob Health*. 2017;5:e574.
- Pichini S, Pacifici R, Busardò FP. Global Prevalence of Fetal Alcohol Spectrum Disorder in Italy. *JAMA Pediatr*. 2018;172:497-498.
- Jarque P, Marchei E, Roca A, Gomila I, Pichini S, Busardò FP, Barceló B. The importance of biomarkers of fetal exposure to alcohol and psychotropic drugs in early diagnosis: A case report. *Drug Test Anal*. 2018;10:895-898.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

Promuovere la conoscenza sui rischi del consumo dell'alcol in gravidanza, sullo spettro dei disturbi feto alcolici (*Fetal Alcohol Spectrum Disorder*, FASD) e della sindrome feto alcolica (*Fetal Alcohol Syndrome*, FAS)

OBIETTIVO SPECIFICO 1 (OS 1):

Monitorare il reale consumo dell'alcol in gravidanza e della reale esposizione prenatale all'alcol materno

OBIETTIVO SPECIFICO 2 (OS 2):

Produrre e diffondere materiali informativi e operativi sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD

OBIETTIVO SPECIFICO 3 (OS 3):

Formare i professionisti sociosanitari sui del consumo dell'alcol in gravidanza

REFERENTE PROGETTO: Dr.ssa Simona Pichini

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità operativa 1	Referente	Compiti
Istituto Superiore di Sanità Unità di farmacotossicologia analitica Centro Nazionale Dipendenze e Doping	Dott.ssa Simona Pichini Qualifica: Primo ricercatore; Direttore del reparto Farmacotossicologia analitica del Centro Nazionale Dipendenze e Doping - ISS	Coordinamento del Progetto; procedure amministrative e sottoscrizioni accordi con UUOO; OS1 a) Costruzione questionario per intervista gestante b) Costruzione database interviste c) Elaborazione dati ottenuti dai questionari d) Analisi di campioni di capelli di gestanti e meconi neonatali e) Costruzione database risultati analisi di capelli e di meconio neonatale f) Elaborazione dati ottenuti analisi campioni capelli e meconio g) Preparazione Report risultati h) Pubblicazioni su riviste con Impact factor dei dati ottenuti OS2 a) Progettazione scientifica di materiali informativi e operativi b) Ideazione grafica di materiali informativi e operativi c) Realizzazione e stampa di materiali informativi e operativi

		d) Distribuzione sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD OS3 a) Costruzione di un piano formativo Corso FAD b) Costruzione materiali didattici c) Implementazione e upload dei materiali didattici sulla piattaforma EDU-ISS d) Erogazione Corsi formazione a distanza e) Steering Committee per la preparazione dei Corsi residenziali f) Costruzione di un piano formativo Corsi Residenziali g) Costruzione materiali didattici Corsi Residenziali h) Organizzazione logistica i) Erogazione Corsi Residenziali
Unità operativa 2		
Regione Lazio Centro di Riferimento Alcologico Regione Lazio, Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione Azienda Ospedaliera Policlinico Umberto I, Roma	Prof. Mauro Ceccanti Qualifica: Dirigente di I livello; Direttore del Centro di Riferimento Alcologico policlinico Umberto I – Roma	OS1 a) Costruzione questionario per intervista gestanti b) Arruolamento gestanti c) Arruolamento neonati d) Somministrazione interviste alle gestanti e) Costruzione database interviste f) Somministrazione intervento breve o mirato g) Arruolamento altri centri rappresentativi della propria area geografica h) Raccolta campioni di capelli delle gestanti i) Raccolta campioni meconi neonatali j) Inserimento neonati esposti all'alcol in un follow up specifico k) Preparazione Report risultati l) Pubblicazioni su riviste con Impact factor dei dati ottenuti OS2 a) Progettazione scientifica di materiali informativi e operativi b) Ideazione grafica di materiali informativi e operativi c) Distribuzione sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD OS3

		a) Costruzione di un piano formativo Corso FAD b) Costruzione materiali didattici c) Steering Committee per la preparazione dei Corsi residenziali d) Costruzione di un piano formativo Corsi Residenziali e) Costruzione materiali didattici Corsi Residenziali f) Organizzazione logistica g) Erogazione Corsi Residenziali
Unità operativa 3	Referente	Compiti
Regione Friuli-Venezia Giulia IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo, Trieste	Prof. Giuseppe Ricci Qualifica: Direttore Clinica Ostetrica e Ginecologica Università di Trieste; Direttore Dipartimento Materno-Neonatale e delle Terapie Intensive IRCCS Burlo Garofolo, Trieste	OS1 a) Costruzione questionario per intervista gestanti b) Arruolamento gestanti c) Arruolamento neonati d) Somministrazione interviste alle gestanti e) Costruzione database interviste f) Somministrazione intervento breve o mirato g) Arruolamento altri centri rappresentativi della propria area geografica h) Raccolta campioni di capelli delle gestanti i) Raccolta campioni meconi neonatali j) Inserimento neonati esposti all'alcol in un follow up specifico k) Preparazione Report risultati l) Pubblicazioni su riviste con Impact factor dei dati ottenuti OS2 a) Progettazione scientifica di materiali informativi e operativi b) Distribuzione sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD OS3 a) Costruzione di un piano formativo Corso FAD b) Costruzione materiali didattici c) Steering Committee per la preparazione dei Corsi residenziali d) Costruzione di un piano formativo Corsi Residenziali e) Costruzione materiali didattici Corsi Residenziali f) Organizzazione logistica g) Erogazione Corsi Residenziali

Unità operativa 4	Referente	Compiti
Regione Sicilia A.O.U. "Policlinico - Vittorio Emanuele" P.O. G. Rodolico - Ostetricia e Ginecologia, di Catania	Prof. Salvatore Caruso Qualifica: Professore Ordinario Ginecologia e Ostetricia Università di Catania	OS1 a) Costruzione questionario per intervista gestanti b) Arruolamento gestanti c) Arruolamento neonati d) Somministrazione interviste alle gestanti e) Costruzione database interviste f) Somministrazione intervento breve o mirato g) Arruolamento altri centri rappresentativi della propria area geografica h) Raccolta campioni di capelli delle gestanti i) Raccolta campioni meconi neonatali j) Inserimento neonati esposti all'alcol in un follow up specifico k) Preparazione Report risultati l) Pubblicazioni su riviste con Impact factor dei dati ottenuti OS2 a) Progettazione scientifica di materiali informativi e operativi b) Distribuzione sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD OS3 a) Costruzione di un piano formativo Corso FAD b) Costruzione materiali didattici c) Steering Committee per la preparazione dei Corsi residenziali d) Costruzione di un piano formativo Corsi Residenziali e) Costruzione materiali didattici Corsi Residenziali f) Organizzazione logistica g) Erogazione Corsi Residenziali
Unità operativa 5	Referente	Compiti
Regione Emilia Romagna AO.- Policlinico di Modena - Clinica Ostetrica, Modena	Dott.ssa Isabella Neri Qualifica: Ricercatore ginecologa, Università di Modena e Reggio Emilia	OS1 a) Costruzione questionario per intervista gestanti b) Arruolamento gestanti c) Arruolamento neonati d) Somministrazione interviste alle gestanti e) Costruzione database interviste f) Somministrazione intervento breve o mirato

		g) Arruolamento altri centri rappresentativi della propria area geografica h) Raccolta campioni di capelli delle gestanti i) Raccolta campioni meconi neonatali j) Inserimento neonati esposti all'alcol in un follow up specifico k) Preparazione Report risultati l) Pubblicazioni su riviste con Impact factor dei dati ottenuti OS2 a) Progettazione scientifica di materiali informativi e operativi b) Distribuzione sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD OS3 a) Costruzione di un piano formativo Corso FAD b) Costruzione materiali didattici c) Steering Committee per la preparazione dei Corsi residenziali d) Costruzione di un piano formativo Corsi Residenziali e) Costruzione materiali didattici Corsi Residenziali f) Organizzazione logistica g) Erogazione Corsi Residenziali
Unità operativa 6	Referente	Compiti
Regione Marche Agenzia Regionale Sanitaria Commissione Percorso Nascite	Dott. Claudio Martini Qualifica: Dirigente P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) Marche	OS1 a) Costruzione questionario per intervista gestanti b) Arruolamento gestanti c) Arruolamento neonati d) Somministrazione interviste alle gestanti e) Costruzione database interviste f) Somministrazione intervento breve o mirato g) Arruolamento altri centri rappresentativi della propria area geografica h) Raccolta campioni di capelli delle gestanti i) Raccolta campioni meconi neonatali j) Analisi di campioni di capelli di gestanti e meconi neonatali - k)

		l) Inserimento neonati esposti all'alcol in un follow up specifico m) Preparazione Report risultati n) Pubblicazioni su riviste con Impact factor dei dati ottenuti OS2 a) Progettazione scientifica di materiali informativi e operativi b) Distribuzione sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD OS3 a) Costruzione di un piano formativo Corso FAD b) Costruzione materiali didattici c) Steering Committee per la preparazione dei Corsi residenziali d) Costruzione di un piano formativo Corsi Residenziali e) Costruzione materiali didattici Corsi Residenziali f) Organizzazione logistica g) Erogazione Corsi Residenziali
--	--	---

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Promuovere la conoscenza sui rischi del consumo dell'alcol in gravidanza, sullo spettro dei disturbi feto alcolici (Fetal alcohol spectrum disorder, FASD) e della sindrome feto alcolica (Fetal alcohol syndrome, FAS)
<i>Risultato/i atteso/i</i>	Conoscenza FAS e FASD acquisita da parte delle donne arruolate nello studio Professionisti sociosanitari formati su FAS e FASD secondo i loro ambiti professionali Informazione su FAS e FASD diffusa sul territorio nazionale
<i>Indicatore/i di risultato</i>	80% donne intervistate abbia acquisito informazioni... 80% professionisti sociosanitari inclusi nel Progetto abbiamo completato il percorso formativo Diffusione del materiale informativo sull'70% del territorio italiano
<i>Standard di risultato</i>	100% donne intervistate abbia acquisito informazioni 100% professionisti sociosanitari inclusi nel Progetto abbiamo completato il percorso formativo Diffusione del materiale informativo sull'100% del territorio italiano

OBIETTIVO SPECIFICO 1 (OS 1)	Monitorare il reale consumo dell'alcol in gravidanza e della reale esposizione prenatale all'alcol materno
<i>Indicatore/i di risultato</i>	80% di interviste valide raccolte sul campione di donne in esame 80% di analisi di campioni di capelli materni e meconio raccolti
<i>Standard di risultato</i>	Analisi di almeno 2000 campioni di capelli di gestanti Analisi di almeno 2000 campioni di meconio neonatale
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	a) Costruzione questionario per intervista gestanti b) Arruolamento gestanti c) Arruolamento neonati d) Somministrazione questionario alle gestanti e) Costruzione database interviste f) Elaborazione dati ottenuti dai questionari g) Somministrazione intervento breve o mirato h) Arruolamento altri centri rappresentativi della propria area geografica i) Raccolta campioni di capelli delle gestanti j) Raccolta campioni meconi neonatali k) Analisi di campioni di capelli di gestanti e meconi neonatali l) Costruzione database risultati analisi di capelli e di meconio neonatale m) Elaborazione dati ottenuti dalle analisi dei capelli e dei meconi n) Inserimento neonati esposti all'alcol in un follow up specifico o) Preparazione Report risultati p) Pubblicazioni su riviste con Impact factor dei dati ottenuti

OBIETTIVO SPECIFICO 2 (OS 2)	Produrre e diffondere materiali informativi e operativi sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD
<i>Indicatore/i di risultato</i>	80% di dépliant prodotti e diffusi sul territorio nazionale 80% brevi opuscoli operativi prodotti e diffusi sul territorio nazionale

Standard di risultato	Completa copertura nazionale della diffusione dei dépliant e dei brevi opuscoli operativi
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	a) Progettazione scientifica di materiali informativi e operativi b) Ideazione grafica di materiali informativi e operativi c) Realizzazione e stampa di materiali informativi e operativi d) Distribuzione sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD

OBIETTIVO SPECIFICO 3 (OS 3)	Formare i professionisti sociosanitari sui del consumo dell'alcol in gravidanza
Indicatore/i di risultato	Superamento con successo di corsi FAD da parte dell'80% dei partecipanti Superamento con successo di corsi residenziale da parte dell'80% dei partecipanti
Standard di risultato	Almeno 2000 partecipanti ai corsi FAD e almeno 2000 partecipanti ai training regionali
Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico	a) Costruzione di un piano formativo Corso FAD b) Costruzione materiali didattici c) Implementazione e upload dei materiali didattici sulla piattaforma EDU-ISS d) Erogazione Corsi formazione a distanza e) Steering Committee per la preparazione dei Corsi residenziali f) Costruzione di un piano formativo Corsi Residenziali g) Costruzione materiali didattici Corsi Residenziali h) Organizzazione logistica i) Erogazione Corsi Residenziali

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
	Procedure amministrative e sottoscrizioni accordi con UUOO;																								
OS 1:	Creazione questionario																								
	Arruolamento gestanti																								
	Arruolamento neonati																								
	Somministrazione questionario																								
	Costruzione database interviste																								
	Elaborazione dato ottenuti dai questionari																								
	Intervento breve o mirato																								
	Arruolamento altri centri rappresentativi dell'area geografica																								
	Raccolta campioni di capelli																								
	Raccolta campioni di meconio																								
	Analisi campioni di capelli e meconio																								
	Costruzione database risultati analisi capelli e meconio																								
	Elaborazione dati ottenuti dalle analisi dei capelli e dei meconi																								
OS 2	Inserimento neonati esposti in un follow-up specifico																								
	Preparazione Report risultati																								
	Pubblicazioni su riviste con Impact factor dei dati ottenuti																								
	Progettazione scientifica di materiali informativi e operativi																								
OS 3	Ideazione grafica di materiali informativi e operativi																								
	Realizzazione e stampa di materiali informativi e operativi																								
	Distribuzione sul territorio nazionale per promuovere la prevenzione di FAS e FASD																								
	Costruzione di un piano formativo Corso FAD																								
	Costruzione materiali didattici																								
	Implementazione e upload dei materiali didattici sulla piattaforma EDU-ISS																								
	Erogazione Corsi formazione a distanza																								
	Steering Committee per la preparazione dei Corsi residenziali																								
	Costruzione di un piano formativo Corsi Residenziali																								
	Costruzione materiali didattici Corsi Residenziali																								
	Organizzazione logistica																								
	Erogazione Corsi Residenziali																								

Rendicontazione: **Report semestrali**