

Rivista Scientifica

# *Igiene e Sanità Pubblica*



**Il consumo di alcool in Italia in rapporto all'età**

**L'assistenza agli anziani non autosufficienti  
nel sistema sanitario Toscano**

**Grafici e tabelle  
i dati in questo numero**

**In evidenza in questo numero**



## Una Sanità pubblica che guarda al futuro

«Un politico guarda alle prossime elezioni.  
Uno statista guarda alle prossime generazioni».

Alcide De Gasperi

Tutte le attività di Sanità pubblica – come prevenire le malattie, prolungare la vita e promuovere la salute – sono orientate al futuro (o, se si preferisce, “una scommessa sul futuro”): infatti la identificazione e la prevenzione dei rischi per la salute individuale e collettiva sono la ragion d’essere della disciplina e il concetto di rischio non è altro che la probabilità di accadimento di un evento, a distanza più o meno lunga di tempo. Anche se pensare al futuro richiede la gestione dell’incertezza e del rischio, tutti i progetti e/o programmi, i principali “prodotti” della Sanità pubblica, riguardano misure atte a proteggere gli individui di oggi – ma anche di domani – da condizioni che possono minacciare la loro salute, una vera “scommessa col futuro”. Anzi il risultato risulterà tanto più efficace quanto più lontano nel tempo è l’esito desiderato: ad esempio, gli effetti di una campagna antifumo attiva sono ormai visibili come una diminuzione della mortalità dovuta ai tumori al polmone decenni dopo l’inizio dell’intervento. Ciò induce ad esaminare sempre i benefici a lungo termine degli interventi sanitari offerti alla popolazione.

Nell’ambito di un sistema sanitario, globalmente inteso, la principale preoccupazione della Sanità pubblica non sta nell’identificare e riparare i problemi di salute derivanti da pregresse esposizioni a fattori nocivi quanto nell’accertare ed evitare quelle in corso con occhio al futuro. Tutte le manifestazioni di una moderna società – quali, ad esempio, gli ambienti di lavoro, lo sviluppo urbano, i sistemi di trasporto, la produzione alimentare – hanno ricadute sulla salute delle persone che vivono oggi, ma hanno anche effetti di vasta portata sulle popolazioni di domani: il futuro è un punto centrale della missione e dei metodi della sanità pubblica. Ciò malgrado si manifesta una discrepanza tra la missione orientata al futuro e le attività fortemente ancorate al presente. «La tendenza alla “visione corta” è stata rafforzata dalla introduzione negli ultimi decenni della pratica manageriale in sanità pubblica e nel settore sanitario più in generale». Si deve prendere atto che «mentre l’orientamento verso il presente e il prossimo futuro si confà bene con i tempi ristretti per

le decisioni politiche che i governi democratici debbono adottare, si rende più difficile per la comunità degli operatori di Sanità pubblica rivolgere l'attenzione sulle condizioni per garantire la salute futura». Ne consegue che «in sanità pubblica vengono investite le scarse risorse per conseguire obiettivi a breve termine piuttosto che affrontare le sfide a lungo termine» (Graham H. *Where is the future in Public Health? The Milbank Quarterly*, 2010; 88: 149–168).

Per millenni la prognosi della malattia, più della sua diagnosi e terapia, è stata considerata dalla gente comune un aspetto divino della professione medica in quanto rispondeva alla domanda esistenziale di prevedere se vivere o morire. E tutt'oggi «capire e migliorare la prognosi di una malattia o di una condizione di salute è una priorità nella ricerca e nella pratica clinica» ma anche «i risultati della ricerca sulla prognosi dovrebbero far parte integrante del processo decisionale clinico, della politica di assistenza sanitaria e della scoperta e della valutazione di nuovi approcci alla gestione del paziente» (Hemingway H et al. *PROGnosis RESearch Strategy (PROGRESS) series in BMJ* ([www.progress-partnership.org](http://www.progress-partnership.org))).

Per la Sanità pubblica si possono paragonare questi studi a quelli, altrettanto ampi e complessi<sup>1</sup>, sulla Sostenibilità ambientale, economica e sociale, compresa quella delle organizzazioni sanitarie, in quanto si cerca di formulare una prognosi per favorire la possibilità di mantenere nel futuro le condizioni che partecipano insieme alla realizzazione del benessere e del progresso collettivo<sup>2</sup>. Una condizione di “equilibrio fra il soddisfacimento delle esigenze presenti senza compromettere la possibilità delle future generazioni di sopperire alle proprie” (Rapporto Brundtland)<sup>3</sup>. Va messo in risalto questo principio etico delle responsabilità da parte delle generazioni d'oggi nei confronti delle generazioni future perché rappresenta proprio l'essenza di una Sanità pubblica che guarda al futuro. L'aforisma dell'eminente uomo politico e statista italiano dovrebbe diventare quindi una preziosa massima per tutti gli addetti della Sanità pubblica (ricercatori ed operatori) non solo per una visione strategica dei problemi sanitari quanto per motivi deontologici<sup>4</sup>.

Mai come ora, la Sanità pubblica deve affrontare un incerto futuro. Esistono prove inoppugnabili che le società di oggi stanno cambiando letteralmente il futuro in quanto stanno trasformando in modo irreversibile gli ambienti (ecologici, sociali, economici) da cui dipende la sopravvivenza delle generazioni future. Sono in corso anche profondi cambiamenti del modello di assistenza sanitaria da lungo tempo a tutti familiare. Inoltre le trasformazioni demografiche, le nuove tecnologie, il cambiamento climatico e l'andamento dell'economia globale influenzeranno la vita della gente in forme difficili da prevedere<sup>5</sup>, per non parlare delle difficoltà di essere preparati alle sempre nuove condizioni. In verità le organizzazioni centrali e periferiche di Sanità pubblica hanno fatto (o avrebbero dovuto fare) della prontezza di risposta (*preparedness*) un loro precipuo requisito. Di norma, guidata da un

certo grado di prevedibilità, la “preparazione” si limita ai pericoli diretti e indiretti alla salute collettiva associati a specifici tipi di emergenze e disastri (gli incidenti concernono principalmente due categorie: naturali e tecnologici (ad opera dell'uomo); quest'ultimi non intenzionali o intenzionali, come gli atti terroristici).

Guardare al futuro deve interessare in primis la stessa organizzazione di Sanità pubblica: le 10 proposizioni sostenute dall'UEPHA (European Public Health Association – EUPHA, 2005. *Ten statements on the future of public health in Europe*)<sup>6</sup> seguono un moderno schema concettuale – e ideologico – per cui alla previsione del futuro subentra la “predeterminazione” di un futuro programmato sulla base delle caratteristiche, dei valori, e delle esigenze presenti. Il futuro non è più qualcosa che per definizione non-esiste ma qualcosa di predefinito almeno seguendo le prescrizioni UEPHA.

Dopo millenni in cui la previsione di eventi futuri è stata appannaggio di profeti, maghi, indovini, astrologi, veggenti, ciarlatani che hanno raggiunto spesso la celebrità, la futurologia, intesa come disciplina fondata su strumenti razionali di previsione in campo politico, economico, sociale ecc., si sta trasformando in una vera e propria scienza. «I fattori che nel 21° secolo stanno trasformando l'Epidemiologia riguardano l'ampliamento della natura interdisciplinare del settore; la crescente complessità dell'indagine scientifica; la nascita di nuove fonti di dati e di tecnologie per la loro elaborazione, in particolare di origine ambientale e medica quali le tecnologie –omiche<sup>7</sup>» (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Using 21st Century Science to Improve Risk-Related Evaluations*. Washington, DC: The National Academies Press, 2017).

A questo proposito da tempo l'Epidemiologia, in particolare l'Epidemiologia sociale<sup>8</sup>, ha inserito tra le materie trattate il tema della “prospettiva del corso della vita” (life course perspective) che, non solo considera come l'età cronologica, le relazioni umane, gli usuali avvenimenti e i cambiamenti psicofisici plasmano la vita delle singole persone, ma apporta anche ricche conoscenze su come la salute delle generazioni future possa essere compromessa dal deteriorarsi delle condizioni di vita, strutturali, sociali, e culturali delle generazioni che le hanno precedute<sup>9</sup>. Fin dal 2000 si riteneva necessario insegnare ai professionisti sanitari ad inquadrare i problemi di salute pubblica utilizzando una “prospettiva del corso di vita” (dal periodo prenatale alla senescenza) in quanto l'idea che i risultati della salute riflettano i processi di sviluppo forniva un quadro concettuale per comprendere le interrelazioni tra i fattori biologici, psicologici e sociali e la loro influenza sullo sviluppo psicofisico e sulla salute<sup>10</sup>.

Questi riscontri<sup>11</sup>, sostenuti da millenarie prove empiriche, sono da ritenere ormai acquisiti non solo dalla comunità scientifica ma anche dall'intera popolazione. Tuttavia, per sviluppare questo argomento si sente il bisogno di “una nuova categoria” di ricercatori in grado

di impegnarsi nella ricerca al di fuori dei tradizionali confini delle indagini biomediche e di sanità pubblica con un uso più efficace delle tecnologie e dei dati digitali in modo da dare basi scientifiche agli interventi sanitari pubblici<sup>12</sup>.

La Sanità pubblica che guarda al futuro potrebbe ricevere un grosso aiuto dalle “tecnologie predittive”, un insieme di strumenti in grado di individuare, analizzando i dati esistenti, i modelli di comportamento collettivi in modo che quelli passati possano essere utilizzati per prevedere quelli futuri. Le tecnologie predittive, che includono la raccolta dei dati, le reti di connessione, la modellazione e la simulazione del sistema, sono state applicate in tutti i campi che posseggono un rilevante numero di variabili<sup>13</sup>. Nel caso specifico della sanità, esse sono riconducibili a fattori quali l'invecchiamento delle popolazioni, l'aumento della complessità dell'organizzazione dei servizi sanitari, lo sviluppo di nuove tecnologie, l'affermazione di nuove professionalità, le modifiche nella struttura quantitativa e qualitativa dei gruppi professionali, l'aumento dei rischi collegati a modalità sempre più sofisticate di assistenza, la crescente limitatezza delle risorse in rapporto alle potenzialità di assistenza. Una statistica che misuri solo il passato non basta più: serve una pratica di valutare il futuro che è molto diversa da quella dello studio del passato, che sia in grado di misurare rischi e opportunità, aiutando i decisori a valutare ex ante le politiche e la società tutta a prendere decisioni basate su analisi di scenario scientificamente fondate<sup>14</sup>.

Perché dunque lanciare un appello per una Sanità pubblica che guardi al futuro? Perché almeno finora non si è riusciti a stabilire la ricerca sulla sostenibilità come un campo di indagine riconosciuto, con una serie di metodi scientifici volti a comprendere le condizioni per garantire e migliorare la salute delle future generazioni diventando così intrinseca alla pratica della Epidemiologia e alimento della Politica sanitaria<sup>15</sup>. Perché le ricerche sulla sostenibilità sono attualmente frammentarie mentre dovrebbero essere riconosciute come componenti della ricerca inter- e trans- disciplinare, un approccio scientifico ed intellettuale che mira alla piena comprensione della complessità del mondo presente e futuro: un approccio che la formazione pre- e post- laurea di tutti gli operatori sanitari attualmente non fornisce. Perché i metodi per raccogliere le prove di sostenibilità sono tuttora rivolte al presente, mentre sfuggono le minacce per la salute collettiva che l'attuale generazione lascerà a quelle future in quanto si trovano al di là di questo stretto orizzonte temporale. Perché obbliga a spostare lo sguardo dallo stato di malessere, che ha sviluppato un'idea produttiva e riparativa dell'organizzazione sanitaria, a quello di benessere fisico, psichico, sociale, spirituale ed ambientale da rispettare e favorire che ha bisogno di un altro tipo di idea organizzativa consona alla Promozione della salute nel senso più ampio del termine.

**Armando Muzzi, Augusto Panà**

## Note

- <sup>1</sup> Dall'esame di circa 40.000 lavori sul tema della sostenibilità si è potuto constatare che mentre nel periodo antecedente la Conferenza di Rio (la United Nations Conference on Environment and Development, prima conferenza mondiale dei capi di Stato sull'ambiente, si è tenuta a Rio de Janeiro nel giugno 1992) gli studi scientifici adottavano una visione ecologico-ambientale, successivamente le indagini hanno acquistato una dimensione olistica più consona alla visione di Sanità pubblica (Fabrizzi S et al. Sustainability: a quantitative discourse analysis. Rivista di studi sulla sostenibilità 2017; 7: 11-25)
- <sup>2</sup> A partire dal 2016 l'Istat affianca alle analisi sul Benessere equo e sostenibile (Bes) in Italia un primo insieme di indicatori individuati per il monitoraggio dei target dell'Agenda 2030 sullo sviluppo sostenibile, i cosiddetti Sustainable Development Goals (SDGs) delle Nazioni Unite.
- <sup>3</sup> Il Rapporto (dal nome della coordinatrice Gro Harlem Brundtland) è un documento (conosciuto anche come Our Common Future) rilasciato nel 1987 dalla Commissione mondiale sull'ambiente e lo sviluppo (WCED) in cui, per la prima volta, venne reso pubblico il concetto di sviluppo sostenibile.
- <sup>4</sup> La deontologia professionale degli operatori di Sanità pubblica, intesa come codice morale e comportamentale che presiede alla loro attività professionale, meriterebbe una specifica trattazione in quanto a causa delle loro peculiari funzioni non può essere omologo a quello delle professioni sanitarie addette ai servizi alla persona (cfr. Editoriale. Sanità pubblica e Sostenibilità, proposte di intervento. IgSanPubl 2017; 73: 5-11)
- <sup>5</sup> Le previsioni della speranza di vita per età e sesso sono ampiamente utilizzate non solo in Sanità pubblica per la pianificazione dei servizi sanitari, ma anche per l'adeguamento dei servizi sociali, del regime pensionistico e delle ricadute economiche. Ricerche sono state condotte a livello sia nazionale e sia multinazionale. Un esempio è lo studio condotto in 35 paesi industrializzati, compresa l'Italia, riguardante la mortalità specifica per età e la speranza di vita proiettate nel 2030 (Kontis V, Bennett JE, Mathers CD, Li G, Foreman K, Ezzati M. Future life expectancy in 35 industrialised countries: projections with a bayesian model ensemble. Lancet 2017; 389: 1323–35). Queste proiezioni dimostrano un aumento continuo della longevità nei paesi industrializzati ma si tratta solo di uno dei molteplici fattori da molto tempo studiati sotto forma di transizioni.
- <sup>6</sup> I dieci punti sono: 1. la futura salute pubblica potrà essere raggiunta solo con un investimento da parte dell'intera società: è pertanto necessario costruire partnership ed alleanze; 2. i policy-makers dovrebbero tenere nella massima considerazione i benefici a lungo termine della sanità pubblica; 3. la sanità pubblica dovrebbe costituire parte integrante dell'agenda politica in tutti i settori; 4. le politiche di sanità pubblica dovrebbero essere basate sulla salute più che sulle malattie; 5. la ricerca costituisce una solida base per lo sviluppo degli interventi e delle politiche di sanità pubblica; 6. la ricerca dovrebbe concentrarsi sulle necessità delle politiche e delle attività operative; 7. i ricercatori dovrebbero imparare ad interagire con i politici e gli operatori; 8. devono essere incoraggiate strategie innovative per la promozione della salute; 9. il futuro delle pratiche di sanità pubblica: pensa in maniera globale, agisci secondo il contesto locale; 10. cosa può fare eupha? (10 Punti sul Futuro della Sanità Pubblica in Europa. [https://eupha.org/documents/publications/eupha\\_10\\_statements\\_\(italian\).pdf](https://eupha.org/documents/publications/eupha_10_statements_(italian).pdf))
- <sup>7</sup> Le tecnologie -omiche sono quelle che indagano la geno- e la fenotipizzazione degli individui: esse

sono state incorporate nella ricerca epidemiologica rivelando, ad esempio, temibili effetti transgenerazionali. Le tecnologie informatiche hanno trasformato sostanzialmente la ricerca epidemiologica dando avvio all'epidemiologia molecolare, ed allargandosi ora oltre alla genomica all'epigenomica, alla proteomica, alla transcriptomica e alla metabolomica.

- <sup>8</sup> «Gli specialisti di Epidemiologia sociale stanno applicando la “prospettiva del corso della vita” nel tentativo di comprendere gli effetti longitudinali sulla salute delle avversità socioeconomiche a cui le persone sono esposte nelle varie fasi dello sviluppo, in particolare nei primi anni di vita» (Cable N. Life Course Approach in Social Epidemiology: An Overview, Application and Future Implications. *J Epidemiol* 2014; 24: 347-352). Viene persino introdotta una nuova materia la “Epidemiologia del corso della vita” (life course Epidemiology) a cui è dedicato un intero numero dell'*International Journal of Epidemiology* 2002; vol 31: n° 2.
- <sup>9</sup> «Esistono numerose prove che dimostrano come le disuguaglianze di salute per razza e stato socio-economico trovate in una generazione vengono riprodotte nella successiva. È quindi importante valutare le “prospettive del corso della vita” in grado di riprodurre le disuguaglianze di salute, impresa non facile perché richiede un follow-up a lungo termine di soggetti dall'infanzia e lungo tutta la vita adulta» (Link BG et al. Disparities in self-rated health across generations and through the life course. *Soc Science & Medicine* 2017; 174: 17-25).
- <sup>10</sup> «Si ritiene che l'adozione della “prospettiva del corso della vita” come quadro concettuale faciliti la creazione di risposte efficienti ed eque ai problemi legati all'invecchiamento e alla crescente longevità della popolazione in primis una modifica delle competenze e delle esigenze di formazione dei professionisti sanitari e del livello dei servizi e sistemi sanitari». World Health Organization, *The implications for training of embracing a Life Course Approach to Health*. Geneva 2000
- <sup>11</sup> È comune nozione che «gli ambienti in cui viviamo determinano fin d'ora la nostra salute nel 2040. La salute è formata da un incontro di miriadi di fattori, tra cui l'aria che respiriamo, il cibo che mangiamo, il lavoro che facciamo, le tasse che paghiamo, i luoghi in cui viviamo, e le persone che conosciamo. Si possono ottenere miglioramenti costanti della salute collettiva con maggiori conoscenze, sviluppi tecnologici e innovazioni nell'assistenza sanitaria e sociale» (Academy of Medical Sciences. *Improving the health of the public by 2040*. [www.acmedsci.ac.uk/](http://www.acmedsci.ac.uk/)).
- <sup>12</sup> «La ricerca biomedica come viene attualmente condotta non ha la capacità di affrontare queste questioni sempre più variabili e complesse che trascendono i confini disciplinari, settoriali e geografici. Dobbiamo andare verso un approccio di ricerca sulla “salute collettiva”, che coinvolge discipline che di solito non sarebbero considerate nel campo della sanità pubblica. Un approccio che integra aspetti delle scienze naturali, sociali e sanitarie, accanto alle arti e discipline umanistiche, che influenzano direttamente o indirettamente la salute collettiva» (Academy of Medical Sciences. *Improving the health of the public by 2040*. [www.acmedsci.ac.uk/](http://www.acmedsci.ac.uk/)).
- <sup>13</sup> Si mostra ora grande impegno per estrarre informazioni utili dai “Big Data”, ovvero dai dati originati dall'uso degli strumenti digitali (flussi d'informazione che passano per le reti create dalla tecnologia), per produrre una nuova forma di conoscenza legata alla capacità di integrare dati che provengono da fonti differenti.

- <sup>14</sup> Per utilizzare al meglio la tecnica dello scenario, «un metodo utilizzato in vari segmenti del settore sanitario per facilitare nuovi modi per affrontare le sfide future, per testare piani strategici e per sensibilizzare su ciò che potrebbe riguardare gli utenti», cfr. la pubblicazione “Rehearsing Uncertain Futures. Two Skills for Health Scenario Refresh” a cura dell’organizzazione anglosassone “skill for health” (<http://www.skillsforhealth.org.uk/>).
- <sup>15</sup> In Italia, gli indicatori sul Benessere equo e sostenibile sono stati inclusi nei documenti di programmazione, con riferimento all’analisi del loro andamento e alla valutazione dell’impatto delle politiche sui diversi aspetti del benessere.



## **Il femminicidio: una mortalità evitabile? Il modello Tivoli**

Vitaliano De Salazar\*, Claudia Borzi\*\*, Michela Maggiani<sup>§</sup>, Simona Amato\*\*\*

\*Direttore Generale ASL Roma 5

\*\*Responsabile Avvocatura ASL ROMA 5

\*\*\*Direttore Sanitario Aziendale ASL ROMA 5

<sup>§</sup>Giornalista

**Parole chiave:** Femminicidio, Mortalità evitabile.

**Riassunto** La Convenzione di Instabul rappresenta lo strumento giuridicamente vincolante gli stati membri del Consiglio di Europa e richiede un quadro normativo completo per proteggere le donne da qualsiasi forma di violenza ma anche individua una politica di prevenzione e di presa in carico della donna oggetto di violenza. In questo contesto, la ASL ROMA 5 ha lavorato in *joint venture* con la Procura di Tivoli, l'ordine degli avvocati, l'ordine degli psicologi e la Camera Penale, per definire un approccio integrato alla lotta alla violenza di genere, sottoscrivendo un Protocollo di Intesa con il quale si è istituito un tavolo interistituzionale, uno sportello di ascolto, un servizio di presa in carico, un progetto di educazione e formazione, implementando il cosiddetto modello Tivoli, ovvero un virtuoso approccio alla prevenzione in un'ottica di mortalità evitabile.

### **Femicide: a Avoidable Mortality? The “Tivoli” Model**

**Key words:** Femicide, Avoidable Mortality.

**Summary** The Instabul Convention is a normative tool for the prevention of women's violence in Europe. Rome 5 Local Healthcare Authority has implemented a synergistic intervention model in joint ventures with all stakeholders and institutions involved: the Tivoli Model. This model provides a synergistic social, health, legal and training approach to prevent violence against women in a logic of preventing an avoidable mortality.

## Introduzione

La violenza contro le donne è una palese violazione dei diritti umani nonché una forma di discriminazione contro le donne; è caratterizzata da tutti quegli atti che, provocano o possono provocare, danni o sofferenze di natura fisica, sessuale, psicologica o economica, comprese le minacce, la coercizione o la privazione arbitraria della libertà, sia nella vita privata, sia nella vita pubblica<sup>1</sup>.

L'OMS sin dal 1997 aveva pubblicato una dettagliata analisi, nelle diverse culture, sulla tipologia di violenze sulle donne nel ciclo della vita, individuando tra le varie categorie, il femminicidio, richiedendo agli stati una efficace azione di contrasto a tali episodi. Tuttavia nel 2013 l'OMS pubblicava i dati sulla violenza domestica da cui emergeva che nel mondo una donna su 3 ne è vittima.

La definizione epistemologica della violenza nelle relazioni di coppia è la ruota del potere e del controllo il cui risultato è la violenza agita attraverso intimidazione, abuso emotivo, coercizione e minacce, diminutio.

I dati epidemiologici italiani sulla violenza sulle donne sono allarmanti: circa 100 donne all'anno, una media di una ogni 3 giorni.

Negli ultimi 10 anni, infatti, sono state uccise 1740 donne di cui 1251 (ovvero il 71,9%) in famiglia. Secondo i dati ISTAT inoltre 7 milioni sono le donne che hanno subito una forma di abuso e 3.466.000 sono invece quelle che hanno subito stalking. Non vi è alcuna differenza significativa per età, istruzione o occupazione delle donne oggetto di violenza, mentre le caratteristiche del maschio violento sono significativamente correlati con:

- Istruzione modesta
- Abuso di alcool
- Persistenza di comportamenti violenti anche fuori delle mura domestiche.

Nel 2013 l'Organizzazione mondiale della Salute (OMS) ha pubblicato il testo *“Responding to intimate partner violence and sexual violence against women WHO. Clinical and policy guidelines”* quale strumento per gli stati per governare il fenomeno.

Il testo è orientato alla donna ovvero ha un *“gender sensitive approach”* e tiene

---

<sup>1</sup> Convenzione del Consiglio di Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica 2011.

conto delle discriminazioni che le donne possono di fatto subire anche nel cosiddetto mondo occidentale<sup>2</sup>.

Corre, inoltre, qui ricordare che nel 2014 è entrata in vigore la Convenzione di Instambul ovvero la Convenzione del Consiglio di Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne che recepisce le indicazioni dell'OMS e definisce 4 pilastri operativi:

- 1) La Prevenzione primaria ovvero la sensibilizzazione, la formazione e la educazione
- 2) La protezione e il sostegno delle vittime
- 3) Il perseguimento dei colpevoli
- 4) Le politiche integrate

La Convenzione di Instambul rappresenta di fatto il primo strumento giuridicamente vincolante gli stati membri del Consiglio di Europa che richiede un quadro normativo completo per proteggere le donne da qualsiasi forma di violenza.

In questo contesto la ASL ROMA 5 ha lavorato con la Procura di Tivoli, gli ordini degli avvocati e degli psicologi e la Camera Penale per definire un approccio integrato alla lotta alla violenza sulle donne sottoscrivendo un Protocollo di Intesa (29 novembre 2016).

Il presente lavoro sintetizza le attività effettuate ed i risultati sinora raggiunti.

### **Materiale e metodi**

La ASL ROMA 5 è una delle ASL del Lazio più grandi per estensione territoriale con 5 presidi ospedalieri, 6 distretti sanitari e 2 case della salute. Il territorio dell'Azienda si estende per 1.813,7 Km<sup>2</sup> e comprende 70 comuni con una popolazione pari a 497.690 abitanti (fonte: Portale di Statistica della Regione Lazio) di cui 254.855 di genere femminile (Fonte: Ministero della Salute, dati al 31 dicembre 2016).

La Procura di Tivoli estende la sua competenza territoriale su 73 comuni. Per i Comuni fuori dalla competenza dell'Azienda Unità Sanitaria Locale Roma 5 (Capena, Castelnuovo di Porto, Civitella San Paolo, Formello, Magliano Romano,

---

<sup>2</sup> Risoluzione ONU 54/134: La violenza è uno dei meccanismi sociali per mezzo dei quali le donne vengono mantenute in condizioni di inferiorità rispetto agli uomini.

Mazzano Romano, Morlupo, Nespola, Riano, Rignano Flaminio, Sacrofano, Sant'Oreste e Turania) la Procura della Repubblica di Tivoli, promuoverà l'attivazione di altre collaborazioni con i servizi socio-sanitari competenti al fine di meglio orientare le vittime dei reati per la resa in carico.

Il Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Tivoli "ritiene proprio specifico compito collaborare con tutti i soggetti istituzionali partecipanti all'iniziativa, al fine di rendere il servizio immediatamente operativo ed efficiente. A tal fine metterà a disposizione, ai fini della reperibilità, un avvocato iscritto da almeno 8 anni nell'albo degli avvocati del COA di Tivoli che abbiano maturato una specifica esperienza nel settore di cui al presente protocollo, da attestare con autocertificazione, ovvero un avvocato che abbia maturato almeno 2 anni di iscrizione all'albo del COA di Tivoli e che sia all'uopo formato con apposito corso in procinto di essere varato di concerto con la Camera Penale di Tivoli e la Procura della Repubblica".

La Camera Penale di Tivoli, Associazione di avvocati penalisti del Foro di Tivoli, ha inteso "offrire il proprio contributo alle vittime dei reati di cui al seguente articolo 3 sia per evitare che vi sia un ricorso alla denuncia penale nei casi non previsti".

L'Ordine degli Psicologi del Lazio, che rappresenta oltre 17.000 professionisti abilitati. "ha come suo specifico compito la tutela della professione psicologica promuovendone lo sviluppo nel territorio regionale e la collaborazione con altre istituzioni al fine di migliorare la qualità degli interventi di prevenzione e sostegno. Rispetto in particolar modo all'ambito della giustizia e alla protezione delle vittime di reato, l'Ordine ha già attivato al suo interno varie iniziative tra cui l'organizzazione di eventi formativi e seminariali oltre allo sviluppo di varie progettualità operative anche attraverso l'istituzione di Gruppi di lavoro mirati composti da esperti/e di comprovata esperienza professionale: quello di "Psicologia forense" che ha come obiettivo di rendere più chiari i rapporti istituzionali fra Ordine, Procure, Tribunali e Avvocatura e quello di "Violenza nelle relazioni intime" che ha come obiettivo la definizione di buone prassi sugli interventi rivolti alle donne vittime di violenza e ai maltrattanti oltre che la creazione di una rete antiviolenza evidence-based";

I sopraelencati stakeholders hanno istituito un anche un Tavolo di lavoro con la firma il 29 novembre 2016 proprio del "Protocollo di intesa per la realizzazione di un sistema integrato di protezione delle vittime di reato, in condizione di particolare vulnerabilità e di violenza di genere". Il dipartimento di prevenzione e la direzione strategica della ASL ROMA 5 hanno provveduto ad individuare le caratteristiche delle attività di intercettazione precoce delle donne oggetto di violenza

caratterizzando i sintomi premonitori per poter sensibilizzare i medici di medicina generale, i medici di pronto soccorso, i medici di continuità assistenziale all'ascolto e al supporto di donne oggetto di violenza.

La Procura ha provveduto ad aprire dal 16 gennaio del 2017 uno Sportello di ascolto denominato "Spazio ascolto e accoglienza vittime", diretto a fornire una prima accoglienza psicologica; a fornire le informazioni utili e un accompagnamento verso altri servizi territoriali o professionisti deputati alla presa in carico a livello legale, sanitario o psico-sociale. Lo Sportello è collocato presso un'area dedicata e specificamente allestita messa a disposizione dalla Procura della Repubblica di Tivoli. La gestione del Servizio è stata affidata a personale specializzato in possesso di adeguate conoscenze e competenze in ambito psicologico-giuridico, con particolare riferimento all'ascolto e alla relazione con le vittime ed in joint venture con la ASL per la continuità assistenziale e la presa in carico.

La sottoscrizione dell'accordo ha visto una progettazione condivisa e congiunta degli interventi il primo tra i quali la formazione degli operatori e degli stakeholders nonché la funzionalità dello sportello antiviolenza presso la Procura.

L'accesso allo sportello prevede il supporto alla denuncia con il supporto della Polizia di Stato e dei Carabinieri oltre alla possibilità di presa in carico della donna attraverso i PUA per un supporto sia sociale sia sanitario nonché la possibilità di indirizzare la donna verso centri di accoglienza di donne e minori se necessario per una efficace prevenzione del femminicidio.

### **Risultati**

Nei primi sei mesi di attività, nello Spazio ascolto di Tivoli sono stati 39 i casi gestiti (schede aperte); quasi la metà riguarda presunte situazioni di maltrattamento in famiglia; 41 (presunti) responsabili (36 maschi e 5 donne) di cui 38 adulti e 3 minorenni; 71 (presunte) vittime (50 donne e 21 maschi) di cui 46 adulti e 25 minori, con un'età media di 5 anni. Due gli eventi informativi/ formativi uno a carattere pubblico ed uno specifico per gli operatori. Sono stati oltre 200 i professionisti che hanno partecipato al corso/convegno promosso dalla ASL Roma 5 "Violenza sulle donne. Combatterla con professionalità e dedizione. L'impegno della ASL Roma 5". Obiettivo della formazione è stato la sensibilizzazione degli stakeholders ma anche della utenza e dei mass media.

È stato inoltre istituito un Tavolo Tecnico Interistituzionale "finalizzato alla stesura di un protocollo operativo ovvero di un sistema condiviso e integrato di procedure e buone prassi tra le istituzioni e gli organismi competenti territorialmente atto a

migliorare l'ausilio delle vittime in tutto l'iter giudiziario (dalla rilevazione/ segnalazione, all'ascolto alla presa in carico) per evitare la vittimizzazione secondaria. Il tavolo tecnico è finalizzato, altresì, alla discussione e verifica delle attività svolte e dei risultati conseguiti" (art. 8 Protocollo Intesa).

E' stato inoltre progettato un corso di formazione "Violenza e Vittime Vulnerabili: Aspetti Valutativi e Percorsi Operativi", per 300 operatori sanitari e non. L'azione formativa (accreditata per tutte le categorie coinvolte con i crediti formativi ECM e rientrante nella formazione obbligatoria) è destinata per quanto concerne i sanitari alle aree funzionali dell'Azienda Sanitaria e relativi Servizi: Consultori Familiari, Dipartimento di Salute Mentale, Centri Diurni, TSRME, SERD e Pronto Soccorso, Area materno infantile di Ostetricia/Ginecologia e Pediatria dell'Area Ospedaliera. L'obiettivo generale della formazione agli operatori e alle operatrici è quello di "promuovere lo sviluppo di conoscenze e competenze specifiche, utili per la gestione di casi operativi (presunte situazioni di abuso e di maltrattamento all'infanzia e all'adolescenza, violenza domestica, sfruttamento della prostituzione, stalking, etc.) attraverso una maggiore conoscenza delle tematiche in oggetto insieme agli strumenti per intervenire (ad esempio nel caso della necessità di una denuncia) in rete con le istituzioni e i servizi di riferimento (procure e tribunali, forze dell'ordine, servizi sociali comunali, scuole, Spazio Ascolto e Accoglienza Vittime, Case famiglia, Centri Antiviolenza, etc.)".

A tal proposito, il percorso formativo affronta i contenuti previsti nei suoi aspetti epidemiologici, clinici, giuridici, sociologici con la finalità prioritaria di "massimizzare le competenze presenti nel territorio e di integrarle tra loro, produrre, dunque, un sistema di lavoro in grado di aumentare la produttività dei servizi e di abbassare i livelli di sovrapposizione tra i diversi operatori e operatrici che operano nello stesso distretto con differenti mandati, profili professionali e competenze, in ottica integrata". Un percorso che rappresenta il primo passo di formazione degli operatori per ottimizzare l'operatività dei servizi.

Prossimo obiettivo la formazione nelle scuole e l'utilizzo del richiesto finanziamento regionale per la formazione sistematica dei medici di tutti i medicina generale per l'intercettazione precoce della donna oggetto di violenza domestica, l'educazione delle giovani generazioni nelle scuole per una cultura del rispetto della donna e l'abominio di qualsiasi forma di violenza ivi compresa quella domestica, la formazione di tutti i medici della continuità assistenziale.

## **Conclusion]**

L'approccio al problema della prevenzione della violenza sulle donne è, non solo, di natura sociosanitaria e giuridica, ma, anche e soprattutto, culturale. Il modello di Tivoli propone una virtuosa sinergia delle istituzioni con l'articolazione di un vero percorso diagnostico terapeutico in logica di network e un programma di formazione per gli operatori sanitari nonché un progetto di informazione ed educazione nelle scuole.

## **Bibliografia**

- WHO Femicide Understanding and addressing violence against women, WHO/RHR/12.38 2012
- Henrion R. Domestic violence: any progress? Bull Acad Natl Med. 2014 Apr-May;198(4-5):893-903.
- Rodríguez MA, McLoughlin E, Nah G, Campbell JC. Mandatory reporting of domestic violence injuries to the police: what do emergency department patients think? JAMA. 2001 Aug 1;286(5):580-3
- Risoluzione ONU 54/134
- Instabul Convenzione del Consiglio di Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica 2011
- Sprague S1, Kaloty R, Madden K, Dosanjh S, Mathews DJ, Bhandari M. Perceptions of intimate partner violence: a cross sectional survey of surgical residents and medical students. J Inj Violence Res. 2013 Jan;5(1):1-10. doi: 10.5249/jivr.v5i1.147. Epub 2011 Sep 17.
- Sprague S1, Madden K, Simunovic N, Godin K, Pham NK, Bhandari M, Goslings JC. Barriers to screening for intimate partner violence. Women Health. 2012;52(6):587-605. doi: 10.1080/03630242.2012.690840.
- WHO, Department of Reproductive Health and Research, London School of Hygiene and Tropical Medicine, South African Medical Research Council Global and regional estimates of violence against women Prevalence and health effects of intimate partner violence and non-partner sexual violence WHO; 2013 978 92 4 156462 5.

## **Referente**

*Simona Amato*

*Direttore Sanitario Aziendale ASL ROMA 5*

*simoamato@hotmail.com*



## **Sperimentazione di uno strumento per la programmazione dei programmi di screening oncologici in Italia**

Alessandra Sinopoli<sup>1</sup>, Rosella Saulle<sup>1</sup>, Angela Guarino<sup>2</sup>, Danilo Cereda<sup>3</sup>, Paolo Giorgi Rossi<sup>4</sup>, Grazia Serantoni<sup>2</sup>, Livia Giordano<sup>5</sup>, Antonio Giulio De Belvis<sup>6</sup>, Marta Marino<sup>6</sup>, Donata Bellentani<sup>7</sup>, Antonio Federici<sup>8</sup>, Giuseppe La Torre<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma;

<sup>2</sup> ASL Roma G;

<sup>3</sup> ASL Milano 2;

<sup>4</sup> AUSL Reggio Emilia, IRCCS;

<sup>5</sup> CPO Piemonte;

<sup>6</sup> Fondazione Policlinico A. Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore;

<sup>7</sup> Direzione generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute;

<sup>8</sup> Direzione generale della Prevenzione, Ministero della Salute

**Parole chiave** Screening oncologici, modello precede proceed, Green & Kreuter, prevenzione

**Riassunto** Incrementare la partecipazione ai programmi di screening è senza dubbio un obiettivo primario in Sanità Pubblica. Il modello di Green e Kreuter, strutturato in un programma in Access, è stato presentato ai Coordinatori regionali degli Screening oncologici in occasione di specifici eventi formativi. La presente indagine è stata effettuata per verificarne l'apprezzamento e l'eventuale intenzione di utilizzare il programma da parte degli operatori delle Regioni che hanno aderito al progetto.

### **Experimenting an instrument for cancer screening programming in Italy**

**Key words** Cancer screening, precede proceed model, Green & Kreuter, prevention

**Summary** Increased participation in cancer screening programs is undoubtedly a primary objective in Public Health. The Green and Kreuter model, structured in an Access program, was presented to the Regional Coordinators for cancer screening during specific training events. This survey was carried out to verify their appreciation of the model and whether those who participated in the project intended to use the program.

## Introduzione

Nell'ambito dei programmi di screening, il divario programmatico tra le Regioni è sempre più evidente dai dati prodotti dall'Osservatorio Nazionale Screening <sup>(1)</sup>, pur essendo i programmi di screening oncologici fra le strategie di prevenzione maggiormente costo-efficaci <sup>(2)</sup>.

Negli ultimi anni sono stati introdotti vari interventi nell'ottica di ridurre il gap tra le Regioni del Centro-Nord e del Sud ma se in alcune zone si sono realizzati dei miglioramenti, in altre questi non si sono verificati. Da qui l'esigenza di testare uno strumento che aiuti a strutturare la proposta programmatica in sede regionale e/o di Azienda Sanitaria Locale, e che possa assistere nelle fasi di valutazione di processo, impatto e risultato <sup>(3)</sup>.

È quindi intuitivo come il complesso framework del lavoro di progettazione di programmi di screening oncologici imponga di ispirarsi a un modello teorico di riferimento.

Il Modello PRECEDE-PROCEED (mPP), sviluppato da Green e Kreuter <sup>(4,5)</sup>, è uno dei primi strumenti costruiti per pianificare e per valutare i progetti relativi alla promozione della salute. Questo modello ha una struttura multidimensionale e si avvale del contributo di discipline diverse (marketing sociale, epidemiologia, psicologia generale, del lavoro e della salute, sociologia medica, economia, sanità pubblica). In sintesi, PRECEDE permette di adeguare il programma ai bisogni e alle condizioni di vita della popolazione mentre PROCEED ne permette la realizzazione e la valutazione dettagliata <sup>(6,7)</sup>.

Nella nostra esperienza, nell'ambito del Progetto di Ricerca Corrente 2014, ci si è posti l'obiettivo di:

- Analizzare le barriere e i fattori facilitanti l'implementazione e la partecipazione ai programmi di screening della mammella, della cervice uterina e del colon-retto nelle tre macro-aree italiane (Nord, Centro, Sud) e identificare quelli su cui è ipotizzabile un intervento migliorativo.
- Descrivere i fattori di contesto rilevanti per l'implementazione dei programmi di screening e valutare il loro impatto sull'implementazione dei programmi stessi in termini di estensione e adesione all'invito.

Sulla base dei risultati emersi da questo progetto è stato realizzato un programma in Access strutturato secondo il Modello teorico di riferimento, contestualizzato con tutte le migliori evidenze epidemiologiche e di efficacia disponibili per i programmi

di screening italiani e modellato sulle singole realtà regionali. Tale modello è stato quindi presentato ai coordinatori regionali dei programmi di Screening oncologici, con l'obiettivo di offrire un framework di riferimento per la programmazione, e successivamente, di valutare il livello di gradimento da parte dei coordinatori dei programmi di screening delle Regioni che hanno aderito, e l'eventuale possibilità di applicare il Software nella realtà locali.

### **Metodi**

Il software in Access, strutturato secondo il modello di Green e Kreuter "PRECE-DEPROCEED", è stato presentato ai coordinatori degli screening oncologici regionali nel corso di varie giornate organizzate nell'intento di formare/informare circa l'utilità, le potenzialità e l'efficacia del Modello e conseguenzialmente del programma in Access.

Sono stati effettuati degli incontri nelle seguenti regioni:

- Sicilia
- Calabria
- Puglia
- Campania
- Lazio
- Veneto
- Abruzzo
- Liguria
- Lombardia
- Toscana
- Piemonte
- Molise

Gli incontri di formazione si sono svolti nell'arco di una giornata e prevedevano tre momenti.

- 1) La presentazione teorica del Modello di Green e Kreuter evidenziando come questo tipo di analisi sia utile innanzitutto per realizzare una sintesi ragionata delle evidenze disponibili finalizzata a prendere decisioni per strutturare interventi mirati ad un'adesione maggiore agli screening oncologici da parte della popolazione target <sup>(6,7)</sup>.
- 2) La presentazione del programma di Access. Tutti i partecipanti avevano a

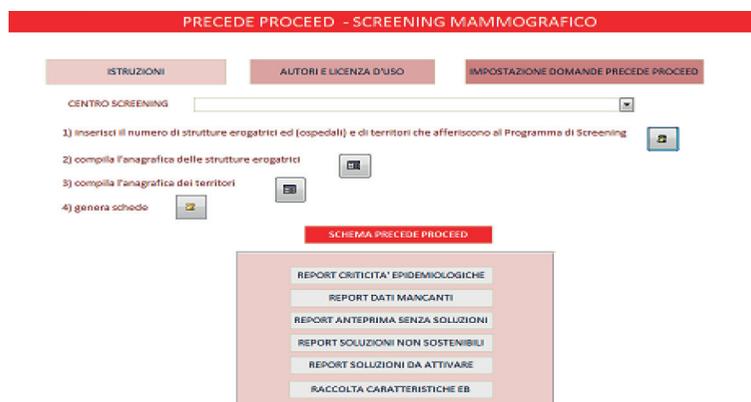
disposizione una postazione pc (in media circa un pc disponibile ogni due persone) in maniera tale da dare la possibilità di interfacciarsi concretamente e fin da subito con il programma con l'aiuto dei formatori.

- 3) L'ultima parte della giornata è stata invece dedicata all'esercitazione tramite una simulazione ed uno spazio per eventuali domande, curiosità e suggerimenti dei partecipanti.

Il Software, la cui schermata di presentazione si osserva in Figura 1, ha una struttura a schede costituita da sei moduli distinti:

- Analisi Situazionale
- Analisi Sociale
- Analisi Epidemiologica
- Analisi Comportamentale e Ambientale
- Analisi Educativa e organizzativa
- Analisi Amministrativa e Politica

Figura 1 - Schermata di presentazione del Software Access



L'analisi statistica ha previsto l'uso di distribuzione di frequenza, assolute e percentuali, nonché la realizzazione di grafici a torta. Differenze fra gruppi sono state valutate con il test del chi-quadrato. La significatività statistica è stata fissata a  $p < 0.05$ .

## Risultati

Ha partecipato allo studio un campione di 23 dirigenti operanti nel settore degli screening oncologici con il ruolo indicato nel grafico seguente (Figura 2).

Figura 2 – Tipologia dei partecipanti

### Ruolo ricoperto nei programmi di Screening



Di questi, 14 (60.9%) donne e 9 (39.1%) uomini. Il 60.9 % era coniugato/convivente, il 26.1% separato/divorziato, il 13% celibe/nubile. Il 75.9 % dei partecipanti aveva un'età maggiore di 55 anni.

Dei 23 partecipanti all'indagine, 9 provengono dalla Sicilia, 2 dalla Liguria, 3 dal Veneto, 3 dalla Regione Toscana, 2 dalla Calabria, 1 dal Lazio e 1 dall'Abruzzo.

L'indagine ha confermato l'interesse dei partecipanti per la didattica proposta, con un gradimento del 91,3%.

L'87% dei partecipanti ha dichiarato che utilizzerà il software per la gestione dei programmi, contro un parere negativo del 13%.

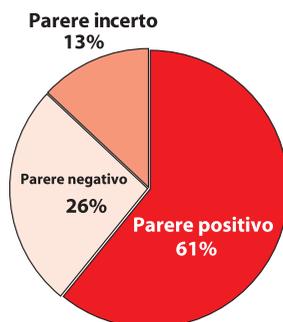
Il 61 % dei responders asserisce inoltre che i punti di forza di questa esperienza formativa sono superiori ai punti deboli, confermando l'efficienza del programma contro un parere negativo del 26%. Il 13% si dichiara invece possibilista circa le potenzialità del progetto (Figura 3).

Anche se non sono statisticamente significativi, vale la pena di sottolineare qualche risultato in dettaglio. Gli uomini sono quelli che credono maggiormente nelle risorse e applicabilità del programma (66.7% contro il 57.1% delle donne, *p-value*:0.88) anche se il solo 77.8% a fronte del 92.9% delle donne, si dichiara intenzionato a utilizzare il programma presentato. Inoltre, le donne risultano essere quelle che si occupano da più tempo dei programmi di Screening oncologico (28.6% delle donne contro il 22.2 % degli uomini, *p-value*:0.57).

Figura 3

---

### Opinione dei responders



---

#### Discussione

Dai risultati ottenuti, è possibile affermare che il software Access, costruito sul modello di Green & Kreuter, è stato accolto con entusiasmo dagli interlocutori che durante gli incontri si sono sempre mostrati molto coinvolti, confermando la necessità di un'attenzione maggiore nell'ambito dell'organizzazione e implementazione degli screening oncologici.

L'analisi proposta dal modello, è un elemento efficace ed importante per l'implementazione dei programmi di screening ed è in linea con ciò che la evidence-based dispone per affrontare problemi come la mancata estensione dei programmi di screening.

E' infatti fondamentale rilevare attraverso uno strumento evidence based la capacità di ogni singola Regione di esercitare un ruolo di stewardship nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali per favorire la governance e la maggiore efficacia nelle attività di screening <sup>(9, 10)</sup>.

Il software Access risponde in maniera efficiente e semplice a queste esigenze. Pertanto è stato presentato con un riscontro molto positivo a tutti i coordinatori regionali degli screening.

Pertanto il punto di forza principale di questo programma è quello di poter essere applicato a tutte le diversificate realtà regionali in maniera semplice ed efficace come strumento di supporto alla gestione dei programmi e di supporto a processi di decision making a livello meso-micro.

Il riscontro campionario non può ritenersi sufficientemente esaustivo e sarebbe

opportuno verificare a distanza di almeno un anno dalla presentazione del Software se questo sia stato effettivamente utilizzato dai Coordinatori degli Screening e se l'efficacia e l'efficienza del modello sul piano teorico, abbia poi avuto un effettivo riscontro nella pratica operativa.

In definitiva il programma Access potrebbe quindi configurarsi come un valido supporto per la pianificazione ed esecuzione degli screening in quanto disease management (cioè un profilo assistenziale) complesso, in cui il ruolo dell'organizzazione è centrale.

#### Bibliografia

- <sup>1</sup> (<http://www.osservatorionazionale screening.it/content/il-2014-2015-dello-screeningorganizzato>)
- <sup>2</sup> Meggiolaro A, Unim B, Semyonov L, Miccoli S, Maffongelli E, La Torre G. *The role of Pap test screening against cervical cancer: a systematic review and meta-analysis*. Clin Ter. 2016 Jul-Aug;167(4):124-39.
- <sup>3</sup> <http://www.agenas.it/aree-tematiche/organizzazione-dei-servizi-sanitari/tag/SCREENING>
- <sup>4</sup> Green LW & Kreuter, MW. *Health Promotion Planning: An Educational and Environmental Approach*, 2 edition; Palo Alto, Mayfield Co.,1991.
- <sup>5</sup> Green LW, Kreuter M W. *CDC's Planned Approach to Community Health as an application of PRECEDE and an inspiration for PROCEED*. J Health Education 1992; 23: 140-147.
- <sup>6</sup> Gielen AL, McDonald EM, Gary T, et al. *Using the Precede-Proceed planning model to apply health behaviour theories*. In: Glanz K, Rimer BK e Lewis FM (eds) *Health behaviour and health education: theory, research and practice*. 4th San Francisco, CA: Jossey-Bass 2008, pp. 407-433.
- <sup>7</sup> Green LW e Kreuter MW. *Health program planning. An educational and ecological approach*. New York: Mc Graw –Hill, 2005.
- <sup>8</sup> Porter CM. *Revisiting Precede-Proceed: a leading model for ecological and ethical health promotion*. HEJ 2016; 75 (6): 753-764.
- <sup>9</sup> De Belvis AG, La Torre G, Marino M, Di Thiene D, Specchia ML, Tanzariello M, Saulle R, Federici A, Villari P, Ricciardi W, Boccia A. *Implementation of the stewardship model in public health: proposal of an assessment tool for the Italian national prevention plan*. Ig Sanita Pubbl. 2012 Mar-Apr;68(2):293-301.
- <sup>10</sup> Federici A, Guarino A, Serantoni G. *Adesione ai programmi di screening di prevenzione oncologica: proposta di una modellizzazione dei risultati di revisione della letteratura secondo il Modello PRECEDE-PROCEED*". Epidemiol Prev 2012; 36 (1) suppl 1: 1-104.

#### Referente:

Prof. Giuseppe La Torre

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive

Sapienza Università di Roma

Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma

[giuseppe.latorre@uniroma1.it](mailto:giuseppe.latorre@uniroma1.it)



## La standardizzazione della raccolta dati nella Midwifery Care: revisione della letteratura

Burlon Barbara\*, D'Agostino Fabio\*\*, Colaceci Sofia\*\*\*, Cocchieri Antonello°, Vellone Ercole<sup>oo</sup>, Zega Maurizio<sup>ooo</sup>, Alvaro Rosaria<sup>^</sup>

- \* Dottoranda di ricerca in Scienze infermieristiche e sanità pubblica Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli studi di Roma Tor Vergata
- \*\* Assegnista di ricerca in Scienze Infermieristiche Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli studi di Roma Tor Vergata
- \*\*\* Borsista presso Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
- ° Dirigente delle Professioni Sanitarie Sviluppo Professionale e Ricerca Infermieristica Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli
- <sup>oo</sup> Ricercatore in Scienze Infermieristiche Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli studi di Roma Tor Vergata
- <sup>ooo</sup> Direttore delle Professioni Sanitarie Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli
- <sup>^</sup> Professore Associato in Scienze Infermieristiche Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli studi di Roma Tor Vergata

**Parole chiave** Minimum data set ostetrico, assistenza ostetrica, ostetriche

### Riassunto

**Introduzione.** Attualmente, la documentazione ostetrica utilizzata non permette la raccolta sistematica di dati relativi all'assistenza prestata. Midwifery Minimum Data Set (MMDS) sono stati elaborati per facilitare una raccolta uniforme e standardizzata dei dati.

**Obiettivo.** Descrivere le caratteristiche, gli scopi e l'uso dei MMDS in ambito ostetrico.

**Metodo.** Revisione della letteratura consultando le banche dati Medline, Cinahl e Scopus. Sono state utilizzate le seguenti parole chiave: "data set", "midwifery" e "maternity care".

**Risultati.** Dodici articoli dei 752 potenzialmente eleggibili sono stati inclusi. Sei MMDS sono stati identificati: Nurse-Midwifery Clinical Data Set, Optimality Index-United States, ACNM Benchmarking Data Collection Form, Midwives Alliance of North America Data Set, American Association of Birth Centers Uniform Data Set, Women's Health Care Minimum Data Set. Generalmente, lo scopo dei vari MMDS è stato quello di documentare in maniera sistematica l'assistenza prestata e gli outcome assistenziali. Ogni MMDS aveva una sua diversa struttura; diversi dati relativi sia alla donna (es. socio-demografici, anamnestici), al neonato (es. punteggio di Apgar, peso) e all'assistenza ostetrica prestata nelle varie fasi (es. antepartum, intrapartum) venivano raccolti. L'uso dei vari MMDS è avvenuto soprattutto nel contesto nord-americano e ha permesso di dimostrare l'efficacia di alcune pratiche assistenziali nonché l'importanza di una raccolta sistematica di alcuni dati.

**Discussione.** È necessario un approccio organizzato e standardizzato che permetta una puntuale raccolta dati per documentare gli outcome di salute materno-neonatale e i fenomeni connessi al ciclo vitale della donna. L'elaborazione e la validazione di un MMDS che tenga conto della specificità del contesto italiano è auspicabile.

## Standardization of data collection in midwifery care: a literature review

---

**Key words** Dataset, midwifery, nurse midwives

### Summary

**Introduction.** midwifery records currently do not systematically collect data regarding midwifery care provided. Midwifery Minimum Data Sets (MMDS) have been developed to perform uniform and standardized data collection.

**Aim:** to describe features, purposes and use of MMDSs in obstetrical care.

**Method:** a literature review was conducted using Medline, CINAHL and Scopus databases. The following key words were used: "data set", "midwifery" and "maternity care."

**Results:** twelve of 752 potentially eligible articles were included. Six MMDS were identified: Nurse-Midwifery Clinical Data Set, Optimality Index-United States, ACNM Benchmarking Data Collection Form, Midwives Alliance of North America Data Set, American Association of Birth Centers Uniform Data Set, Women's Health Care Minimum Data Set. Overall, the purpose of the different MMDSs was to record systematically the midwifery care provided and patient outcomes. The various MMDS had differing features; different data were collected related to women (e.g. socio-demographic data, anamnesis), their newborns (e.g. Apgar score, weight) and the midwifery care provided in different phases (e.g. antepartum, intrapartum). Generally, MMDS were used in north-American countries and their use showed the efficacy of midwifery interventions and the importance of systematic data collection.

**Discussion:** an organized and standardized approach is needed to provide accurate data collection of maternal and neonatal health outcomes and midwifery care. The development and validation of MMDS in the Italian context is needed.

## Introduzione

La cartella clinica è la più importante fonte di informazioni e di dati documentali di un percorso assistenziale sanitario. Oltre ai rilevanti e indiscussi valori medico-legali, statistici e scientifici radicati in essa, riveste un'indiscutibile valenza per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari, garantire la continuità delle cure e un'assistenza sicura e di qualità (Kvist, Damiati, Rosenqvist, & Sandin-Bojöö, 2011). Attualmente, in tutto il mondo, i sistemi di documentazione clinica cartacea sono progressivamente sostituiti dagli Electronic Health Records (EHRs) (Hanauer & Zheng, 2015).

Gli EHRs sono dei sistemi elettronici per raccogliere, archiviare e recuperare informazioni dettagliate sui pazienti in maniera organizzata e strutturata, costruendo un sistema di documentazione elettronica a supporto dell'assistenza centrata sul paziente e del processo decisionale clinico a breve e a lungo termine. Questa modalità di registrazione dei dati risulta particolarmente vantaggiosa perché consente una maggior

precisione operativa e tempestività di azione, riduce gli errori, aumenta il tempo da dedicare al paziente, migliora la comunicazione interprofessionale e supporta la continuità assistenziale (Elias, Barginere, Berry, & Selleck, 2015).

Negli ambiti di assistenza ostetrica, neonatale e ginecologica, i professionisti sanitari si pongono come obiettivo la promozione, la tutela e il mantenimento della salute globale della donna in relazione ai fenomeni del ciclo vitale (nascita, adolescenza, gravidanza, parto, puerperio, menopausa). Tuttavia, molti interventi erogati negli ambiti appena citati, non sono documentati nelle cartelle cliniche e nei sistemi informativi ospedalieri abitualmente in uso (Walker, Visger, & Levi, 2008).

La mancanza di documentazione correlata al processo assistenziale intra-partum e peri-partum non consente di evidenziare gli elementi peculiari dell'assistenza ostetrica, quali ad esempio: le posizioni utilizzate durante il travaglio-parto, la modalità di spinta, il contatto pelle a pelle madre-bambino immediatamente dopo la nascita, il clampaggio tardivo del cordone neonatale, l'attacco precoce del neonato al seno (Sheridan & Sandall, 2010). Diversi autori hanno osservato come gli outcome ostetrici tipicamente misurati sono limitati alla mortalità e morbilità materno-neonatale (Low, Seng, & Miller, 2008; Devane, Begley, Clarke, Horey, & OBoyle, 2007; Sheridan et al., 2010; Wieggers, Keirse, Berghs, & van der Zee, 1996). Tra i motivi per cui tale documentazione risulta incompleta vi è il fatto che i sistemi informativi attualmente disponibili sono prevalentemente basati su un modello di cure mediche che, come tale, si articola nelle note fasi di diagnosi e terapia. Molti interventi assistenziali ostetrici, che spesso esulano dalla medicalizzazione in senso stretto, non trovano la dovuta visibilità all'interno della documentazione (Walker et al., 2008). Un ulteriore motivo può essere rappresentato dalla mancanza di uno strumento di raccolta dati che accolga al suo interno in maniera esauriente gli atti della pratica ostetrica tanto da consentire un distinguo tra tali interventi e quelli forniti da altri operatori sanitari (Hastings-Tolsma, Vincent, Park, & Pan D, 2010).

Un altro punto critico è che la mancata standardizzazione delle modalità di raccolta dati impedisce di valutare e comparare i bisogni assistenziali, le attività di competenza ostetrica con i relativi interventi assistenziali e gli outcome ostetrici a livello locale, regionale e nazionale (Walker et al., 2008). In generale, la documentazione clinica oggi a disposizione risulta insufficiente e non fornisce strumenti idonei a raccogliere in maniera esaustiva la globalità dell'assistenza erogata e tutte le informazioni relative al bilancio di salute maternoneonatale (Kvist et al., 2011).

Per far fronte a questa situazione, in ambito internazionale sono stati sviluppati alcuni data set ostetrici, indicati in generale con il termine Midwifery Minimum Data Set (MMDS).

Un MMDS è un data set ostetrico che permette la raccolta dei dati in modo standardizzato, al fine di descrivere gli elementi base della struttura, del processo e degli outcome della pratica ostetrica, includendo l'assistenza ante-partum, intra-partum, post-partum e neonatale (Farley, Tharpe, Miller, & Ruxer, 2006). La progressiva adozione di un data set ostetrico avrebbe un significativo impatto sulla pratica clinica in quanto consentirebbe una migliore identificazione dei bisogni assistenziali delle pazienti, con positive ricadute in termini di sicurezza e appropriatezza (Hastings-Tolsma et al., 2010).

Lo scopo di questa revisione è stato quello di analizzare lo stato dell'arte in merito alla presenza e all'utilizzo dei MMDS in ambito ostetrico.

Le domande di ricerca sono state:

- 1) Quali MMDS sono presenti in letteratura?
- 2) Per quale scopo principale sono stati sviluppati i diversi MMDS?
- 3) Come sono strutturati e da quali elementi sono costituiti i MMDS?
- 4) Quale è stato l'utilizzo dei MMDS?

## **Metodi**

È stata effettuata una revisione della letteratura tramite una ricerca elettronica sui database Medline, CINAHL e Scopus, con le seguenti parole chiave: data set, midwifery, maternity care. Tali parole chiave sono state opportunamente combinate tramite gli operatori booleani OR e AND. La ricerca è stata effettuata senza limiti di tempo riguardo la data di pubblicazione degli articoli. Gli studi presenti in più banche dati sono stati selezionati una sola volta. È stata inoltre effettuata una ricerca manuale controllando le referenze bibliografiche degli studi per identificare ulteriori studi di pertinenza. Durante la stesura della revisione della letteratura, sulla base dei data set analizzati, sono state effettuate ulteriori ricerche bibliografiche al fine di meglio argomentare i contenuti dei data set analizzati. Sono stati inclusi tutti gli articoli scritti in lingua inglese che descrivessero le caratteristiche e/o l'utilizzo di un minimum data set ostetrico.

Gli articoli reperiti sono stati valutati da tre autori in maniera indipendente, leggendo dapprima solo i titoli/abstract e infine i full text degli articoli ritenuti po-

tenzialmente rilevanti. Al termine di questa fase è stata effettuata una comparazione tra gli articoli selezionati dai tre autori ed eventuali dubbi di inclusione sono stati risolti tramite discussione.

### **Risultati**

In generale, la ricerca ha identificato 752 studi, di cui 68 sono stati selezionati per l'analisi di pertinenza. Tre articoli sono stati identificati dalle referenze bibliografiche. Infine, gli articoli giudicati pertinenti secondo i criteri di inclusione e le domande di ricerca sono stati 12. La Figura 1 mostra il processo di selezione degli articoli. Sei MMDS sono stati individuati in letteratura, le cui principali caratteristiche sono riportate in Tabella 1.

### **Nurse-Midwifery Clinical Data Set (NMCDS)**

Il NMCDS è stato elaborato dall'American College of Nurse-Midwife con lo scopo di facilitare la raccolta dei dati riguardanti la pratica ostetrica in maniera uniforme e standardizzata. Questo MMDS è costituito da 2 parti: l'Antepartum Clinical Data Set che raccoglie dati relativi alla gravidanza e l'Intrapartum Clinical Data Set relativo alle informazioni su travaglio, parto, post-partum e prime 24 ore di vita del neonato (Greener, 1991).

Sono stati condotti diversi studi negli U.S. nei quali è stata utilizzata la sezione intrapartum del NMCDS. È stato effettuato uno studio osservazionale di coorte su un campione di 3049 donne con l'obiettivo di esaminare i fattori correlati al trauma perineale durante il parto (Albers et al., 1996). I risultati hanno mostrato che l'utilizzo degli impacchi caldi, la flessione/contropressione per controllare la velocità di nascita e la posizione in decubito laterale durante il parto erano interventi protettivi per i tessuti perineali. Al contrario, l'utilizzo di oli o lubrificanti e la posizione litotomica aumentavano il numero di lacerazioni.

Hasting-Tolsma et al. (2010) hanno valutato la relazione tra le caratteristiche delle pazienti e gli atti assistenziali come l'uso di ossitocina, la somministrazione di cibo e/o bevande, la rottura artificiale delle membrane, la modalità di controllo del dolore in travaglio e di monitoraggio del battito cardiaco fetale. Tra i risultati significativi emersi, citiamo le correlazioni tra età della paziente, assunzione di cibo o liquidi e posizioni assunte: all'aumentare dell'età, le donne si mostravano meno favorevoli alle restrizioni alimentari e più favorevoli al movimento libero durante il travaglio.

### **Optimality Index - United States (OI-US)**

L'OI-US è stato elaborato da Murphy e Fullerton (2006) per misurare gli outcome e il processo di cura perinatale rispetto agli standard ottimali. Questo sistema di raccolta dati si basa sul presupposto che la gravidanza, il travaglio e il parto sono eventi fisiologici e pertanto non dovrebbero essere messi in atto interventi assistenziali ingiustificati o non necessari (Murphy et al., 2006).

L'OI-US si struttura in due parti: il Perinatal Background Index e l'Optimality Index (Walker et al., 2008). Il Perinatal Background Index raccoglie dati socio-anagrafici e informazioni finalizzate ad individuare eventuali rischi perinatali preesistenti. L'Optimality Index raccoglie dati relativi a 4 domini: gravidanza, travaglio e parto, condizioni del neonato e stato di salute della puerpera fino alla dimissione.

Ad ogni item l'ostetrica attribuisce un punteggio pari a 1 se ritiene che la situazione sia "ottimale", oppure 0 se la ritiene "non ottimale". Tutti i punteggi vengono poi sommati per ottenere il punteggio totale e successivamente questo viene rapportato al numero totale di voci. L'OI-US viene calcolato per gruppi di donne e non è pertanto da intendersi come uno strumento di stima del rischio individuale. La completezza del data set consente di avere una valutazione globale dell'"ottimalità" del processo e degli outcome, intendendo con il termine "ottimale" l'assenza di fattori ostetrici, sociali, medici di rischio nella donna, l'assenza di complicanze e di interventi specifici durante il parto e, dunque, la nascita di un neonato in buona salute.

Cragin e Kennedy (2006) hanno effettuato uno studio descrittivo di coorte su 375 donne, di cui 179 assistite da medici e 196 da ostetriche. Sebbene il rischio ostetrico fosse simile nei due gruppi, le donne seguite dalle ostetriche ottenevano un punteggio di "ottimalità" più alto. Ciò indica che le ostetriche avevano erogato un'assistenza maggiormente in linea con le evidenze scientifiche e realizzato risultati di salute simili o superiori ai colleghi medici.

Low e Miller (2006) hanno esaminato la variazione del punteggio OI-US tra due gruppi di pazienti che si differenziavano per l'uso o non uso di specifici interventi ostetrici intra-partum. In particolare, è stata evidenziata l'influenza che una prestazione, come l'analgesia peridurale, ha sulle successive. Infatti, nel momento in cui questa viene praticata, si deve mettere in atto una serie di interventi come, ad esempio, il monitoraggio elettronico fetale in continuo e il posizionamento di un accesso venoso, che inevitabilmente riducono il punteggio rispetto alle donne che non ricevono alcun tipo di anestesia.

### **ACNM Benchmarking Data Collection Form**

L'ACNM Benchmarking Data Collection Form è un data set elaborato dall'American College of Nurse-Midwife, utilizzato per un progetto svolto in 45 cliniche degli U.S. Lo scopo del data set è di comparare tra loro le diverse pratiche ostetriche per evidenziare quelle che forniscono i migliori outcome e la maggiore soddisfazione della donna, avendo maggior efficacia ed efficienza (Walker et al., 2008).

Il data set è strutturato in 11 sezioni per un totale di 52 item che permettono di raccogliere dati tra cui: outcome alla nascita, outcome perineali, informazioni sul neonato, allattamento al seno e cure post-partum e puerperio, luogo di espletamento del parto, risorse utilizzate, degenza della donna ed eventuali riammissioni in ambiente ospedaliero, numero di visite ambulatoriali per anno erogate alla madre e al neonato, numero di personale ostetrico, spesa totale annua (Collins-Fulea, Mohr, & Tillet, 2005).

Il data set raccoglie i dati relativi all'ultimo anno di pratica ostetrica. Gli aspetti principali che vengono valutati dopo la raccolta delle informazioni sono: i dati clinici, gli outcome alla nascita, i costi e il gradimento dell'assistenza. Si può così ottenere una comparazione tra le diverse pratiche ostetriche e una valutazione più accurata della qualità dell'assistenza erogata (Tillet & Summers, 2005). L'uso di questo data set permette di evitare di proporre nuove varianti di pratiche già consolidate e, inoltre, di effettuare una continua valutazione della qualità assistenziale, creando consapevolezza nei professionisti sulle competenze acquisite e quelle ancora da sviluppare, stimolandone il cambiamento (Collins- Fulea et al., 2005).

### **Midwives Alliance of North America (MANA) Data Set**

Il MANA è un data set dedicato esclusivamente alle nascite assistite dalle ostetriche in ambito extra-ospedaliero, elaborato nel 1993 da un gruppo di ricercatrici della Midwives Alliance of North America (Cheyney et al., 2014). Il MANA Data Set raccoglie i dati sociodemografici della donna, le informazioni sugli interventi ostetrici e sugli outcome associati al periodo della gravidanza e della nascita al fine di supportare la pratica e la ricerca ostetrica. Il data set ha subito numerose modifiche e integrazioni nel corso degli anni, fino al 2004, quando, sulla base del precedente formato cartaceo, è stato sviluppato un nuovo strumento di raccolta dati online strutturato in 9 sezioni per un totale di 150 item. Tramite il MANA data set, sono stati raccolti dati riguardo tutte le nascite avvenute tra il 2004 ed il 2009 nelle case

maternità e nei centri nascita degli Stati Uniti. Le ostetriche in questo modo sono incoraggiate a utilizzare tali dati per descrivere gli outcome della pratica clinica e sono stimolate al costante confronto formativo all'interno dei meeting annuali.

### **American Association of Birth Centers (AABC) Uniform Data Set (UDS)**

L'AABC UDS è un data set in formato elettronico, sviluppato dall'American Association of Birth Centers per raccogliere informazioni sui dati perinatali e sugli outcome relativi a tutti i tipi di nascita, ospedaliera ed extra-ospedaliera (Walker et al., 2008). Questo MMDS è strutturato in 189 variabili che descrivono i dati demografici, i fattori di rischio, le cure erogate e gli outcome materno-neonatali (Stapleton, Osborne, & Illuzzi, 2013).

Stapleton et al. (2013) hanno evidenziato che la raccolta sistematica dei dati ha permesso di dimostrare la sicurezza dei centri nascita a conduzione ostetrica (midwifery-led birth center), l'importanza della continuità assistenziale, il controllo della qualità e dei costi dell'assistenza ostetrica. Nello specifico, è emerso che in meno del 2% dei casi è stato richiesto il trasferimento urgente della madre o del neonato in ambiente ospedaliero. Lo studio fornisce inoltre importanti informazioni alle famiglie riguardo alle decisioni da prendere durante la maternità e per la scelta dei luoghi del parto. Infatti, i dati relativi alla mortalità fetale e neonatale dei centri nascita si sono dimostrati equiparabili a quelli ottenuti da studi precedenti che hanno preso in considerazione le nascite avvenute in ospedale.

### **Women's Health Care Minimum Data Set (WHCMDS)**

Il WHCMDS è stato sviluppato da un gruppo di ostetriche dell'American College of Nurse-Midwife con lo scopo di descrivere e documentare gli elementi base della struttura, del processo e degli outcome della pratica ostetrica (Farley et al., 2006). In particolare, si raccolgono in modo sistematico le informazioni nei diversi ambiti di attività dell'ostetrica per la promozione della salute della donna: menopausa, adolescenza, gravidanza, parto, puerperio e assistenza al neonato fino a sei mesi dalla nascita. Il data set è suddiviso in 11 sezioni per un totale di 23 item che permettono di raccogliere dati, tra cui quelli relativi a: informazioni socio-demografiche, anamnesi personale della donna, anamnesi patologica prossima e remota, stile di vita e aspetti psicosociali, motivi della visita ginecologica, esame fisico, esami di laboratorio, eventuali informazioni date alla donna per un corretto stile di vita.

Il WHCMDS è stato utilizzato in uno studio pilota negli Stati Uniti per valutarne la validità. Dai risultati ottenuti emerge che questo data set permette di descrivere in modo valido e accurato gli aspetti che riguardano la cura della salute della donna erogata dalle ostetriche e ha le potenzialità per diventare un importante strumento per documentare e comprendere la pratica assistenziale ostetrica.

### **Discussione**

La necessità di descrivere in modo sistematico l'assistenza fornita dalle ostetriche è da tempo riconosciuta come un'esigenza a livello internazionale (Sheridan et al., 2010; Wieggers et al., 1996; Hastings-Tolsma et al., 2010; Farley et al., 2006; Greener, 1991). La maggior parte dei MMDS è nata pertanto con l'obiettivo di raccogliere in modo standardizzato e uniforme i dati sull'assistenza ostetrica riguardanti l'accertamento, gli interventi assistenziali e la misurazione degli outcome.

Sebbene i MMDS siano diffusi prevalentemente nel contesto nord americano, il loro uso in differenti setting ne ha dimostrato l'utilità e la validità poiché ha consentito di rendere disponibile una serie di dati, organizzati in maniera capillare e standardizzata, relativi agli interventi assistenziali e all'efficacia delle cure erogate.

Dal confronto tra i diversi data set analizzati, emergono alcune criticità, specificità e differenti possibilità di utilizzo cui tener conto. Innanzitutto, emerge l'importanza della completezza delle informazioni da raccogliere nel MMDS. Ad esempio, il Nurse-Midwifery Clinical Data Set permette una raccolta dettagliata di dati assistenziali relativi alle fasi dell'ante-partum e dell'intra-partum. Tuttavia, per la fase dell'immediato post-partum, il data set risulta carente di alcune rilevanti informazioni, come l'immediato contatto pelle-a-pelle tra madre e neonato e l'attacco precoce al seno. La documentazione di questi dati è di fondamentale importanza per descrivere le buone pratiche evidence based che l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'UNICEF (2003) raccomandano per promuovere e avviare l'allattamento materno.

Un possibile limite che si può riscontrare nell'uso dei MMDS è la loro ridotta applicabilità in contesti diversi da quelli in cui sono stati ideati. Per quanto riguarda l'Optimality Index, Sheridan e Sandall (Sheridan et al., 2010) hanno evidenziato che il format sviluppato con successo negli U.S. non era invece altrettanto esaustivo se utilizzato nel Regno Unito, in quanto privo di una sezione che raccogliesse i dati relativi alla condizione socioculturale delle donne (difficoltà a capire o parlare la lingua inglese, storia di violenza domestica, malattia mentale, emarginazione socia-

le) che, per gli autori dello studio, era invece di significativa rilevanza per valutare l'ottimalità del processo della nascita.

Risulta inoltre di fondamentale importanza raccogliere dati che possano essere generalizzabili. Collins-Fulea et al. (2005), pur avendo utilizzato uno strumento scrupolosamente articolato come l'ACNM Benchmarking Data Collection Form, hanno dichiarato che il loro studio non poteva essere considerato rappresentativo di tutti i punti nascita degli U.S. poiché era stato effettuato solo sul 10% degli stessi. Tuttavia i risultati, seppur non generalizzabili, dovrebbero incoraggiare l'uso di questo MMDS.

In base alla struttura e alla modalità di compilazione, i MMDS possono presentare alcuni limiti procedurali. Ad esempio, l'Optimality Index consente di raccogliere informazioni su una vasta gamma di pratiche assistenziali evidence-based, tuttavia presenta un limite procedurale insito nel calcolo del punteggio: si potrebbero verificare inesattezze e quindi errori di valutazione se i dati non fossero raccolti in modo sistematico e/o completo perché non disponibili o perché non riportati sul database (Low et al., 2008). Ad esempio, la pratica del contatto pelle-a-pelle potrebbe essere stata effettuata, ma non trascritta nel data set.

L'Optimality Index risulterebbe impreciso e alterato già a partire dalla fase della raccolta dati e riporterebbe un punteggio inferiore a quello ottimale (Low et al., 2008). Di conseguenza, verrebbe meno non solo il parametro di misurazione vera e propria di questa buona pratica, ma anche la qualità della ricerca complessivamente intesa.

Tra i vantaggi derivanti dall'uso dei MMDS, emerge in maniera predominante il loro ruolo chiave nel dimostrare il contributo dell'assistenza ostetrica alla salute della popolazione. Infatti, rendendo le pratiche ostetriche visibili all'interno della cartella clinica, così come in qualsiasi strumento di raccolta di dati, si attribuisce valore e significato non solo a tali pratiche, ma anche agli outcome e alla professione ostetrica.

In tal senso, il WHCMDS permette di documentare gli outcome riguardanti il ciclo vitale della donna, includendo l'adolescenza e la menopausa. Pertanto, questo MMDS dà pieno riconoscimento alle competenze dell'ostetrica, che non riguardano esclusivamente l'evento nascita, ma tutte le fasi vitali della donna come espresso dal profilo professionale dell'ostetrica e dal codice deontologico della professione ostetrica (Ministero della Sanità, 1994; Federazione nazionale collegi ostetriche, 2010).

Infine, il MANA Data Set e, soprattutto, l'AABC Uniform Data Set sono risultati

molto utili nel dimostrare che i centri nascita a conduzione ostetrica sono un'alternativa valida e sicura per le donne con gravidanze a basso rischio che desiderano partorire in un ambiente diverso dall'ospedale (Hatem, Sandall, Devane, Soltani, & Gates, 2008; Stewart, McCandlish, Henderson, & Brocklehurst, 2004). La possibilità di raccogliere dati sulle nascite avvenute in ambiente extra-ospedaliero è oggi una necessità emergente che trova ampio spazio nel dibattito attuale - non solo nazionale - proponendo riflessioni e domande su come e in quale modo il luogo del parto possa influenzare gli outcome della nascita (Allimanet & Phillippi, 2016). Questo aspetto può promuovere il cambiamento verso un'assistenza più rispettosa della fisiologia, considerato che la maggior parte delle donne che partoriscono è sana, ha una gravidanza fisiologica e va incontro a travaglio spontaneo a termine di gravidanza. Per questo target di donne, poter dimostrare che partorire in strutture alternative alla sala parto tradizionale è fortemente raccomandato perché la percentuale di interventi ostetricoginecologici è più bassa e gli esiti neonatali sono sovrapponibili a quelli ospedalieri (Birthplace in England Collaborative Group et al., 2011).

Dall'analisi dei MMDS, emerge che i sistemi di raccolta dei dati assistenziali e degli outcome di salute materno-neonatale sono piuttosto eterogenei e non utilizzano un linguaggio universalmente riconosciuto. Ne deriva un "ritardo digitale" di queste procedure che rende incompleta la raccolta dei dati e non al passo con la progressiva informatizzazione dei processi e delle pratiche cliniche.

Si evidenzia dunque l'esigenza di elaborare un unico data set in formato elettronico, che preveda un linguaggio internazionale e standardizzato allo scopo di documentare e poi valutare gli esiti dell'assistenza ostetrica e confrontare le diverse pratiche assistenziali a livello nazionale e internazionale (Devane et al., 2007; Sheridan et al., 2010; Farley et al., 2006; Murphy et al., 2006; Cragin et al., 2006; Low et al., 2006; Murphy & Fullerton, 2001).

### **Limiti**

Tale revisione della letteratura ha dei limiti intrinseci. Nonostante l'accuratezza prestata nel condurre una procedura sistematica di ricerca, è possibile che non siano stati identificati tutti gli studi rilevanti sull'argomento. Inoltre, l'eterogeneità degli studi reperiti e degli indicatori considerati ha consentito di effettuare solo un'analisi descrittiva degli stessi.

## Conclusioni

L'area ostetrico-ginecologica necessita di un approccio organizzato e standardizzato che permetta una puntuale raccolta dati con l'intento di documentare l'evoluzione della situazione clinico-assistenziale riguardante gli outcome di salute materno-neonatale e, in generale, i fenomeni connessi al ciclo vitale.

Sulla base degli strumenti già sperimentati negli altri Paesi, è auspicabile anche in Italia un investimento nella costruzione di un data set per consentire a quella parte dell'assistenza ostetrica ancora invisibile di venire alla luce, di dare la giusta rilevanza agli interventi, di documentare la globalità dell'assistenza fornita e di raccogliere dati per lo sviluppo della ricerca tramite un sistema elettronico, uniforme e standardizzato.

## Bibliografia

- Albers, L. L., Anderson, D., Cragin, L., Daniels, S. M., Hunter, C., & Sedler, K. D., & Teaf, D. (1996). *Factors related to perineal trauma in childbirth*. J Nurse Midwifery, 41, 269- 276.
- Allimanet, J., & Phillippi, J. C. (2016). *Maternal outcome in Birth Centers: an integrative review of literature*. J Midwifery Womens Health, 61, 21-51. doi: 10.1111/jmwh.12356 Birthplace in England Collaborative Group, Brocklehurst, P., Hardy, P., Hollowell, J., Linsell,
- L., Macfarlane, A., McCourt, C., Marlow, N., Miller, A., Newburn, M., Petrou, S., Puddicombe, D., Redshaw, M., Rowe, R., Sandall, J., Silvertown, L., & Stewart, M.. (2011). *Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study*. BMJ, 343, d7400. doi: 10.1136/bmj.d7400.
- Cheyney, M., Bovbjerg, M., Everson, C., Gordon, W., Hannibal, D., & Vedam, S. (2014). *Development and validation of a national data registry for midwife-led births: the Midwives Alliance of North America Statistics Project 2.0 dataset*. J Midwifery Womens Health, 59, 8-16. doi: 10.1111/jmwh.12165
- Collins-Fulea, C., Mohr, J. J., & Tillett, J. (2005). *Improving midwifery practice: the American College of Nurse-Midwives' benchmarking project*. J Midwifery Womens Health, 50, 461-471. doi: 10.1016/j.jmwh.2005.06.007
- Cragin, L., & Kennedy, H. P. (2006). *Linking obstetric and midwifery practice with optimal outcomes*. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs, 35, 779-785. doi: 10.1111/j.1552- 6909.2006.00106.x
- Devane, D., Begley, C. M., Clarke, M., Horey, D., & OBoyle, C. (2007). *Evaluating maternity care: a core set of outcome measures*. Birth, 34, 164-172. doi: 10.1111/j.1523-536X.2006.00145.x
- Elias, B., Barginere, M., Berry, P. A., Selleck, C. S. (2015). *Implementation of an electronic health records system within an interprofessional model of care*. J Interprof Care, 29, 551-554. doi: 10.3109/13561820.2015.1021001

- Farley, C., Tharpe, N., Miller, L., & Ruxer, D. (2006). *Women's Health Care Minimum Data Set: pilot test and validation for use in clinical practice*. *J Midwifery Womens Health*, 51, 493-501. doi: 10.1016/j.jmwh.2006.07.003
- Federazione Nazionale Collegi Ostetriche. (2010). Codice deontologico dell'ostetrica/o. Greener, D. (1991). *Development and validation of the Nurse-Midwifery Clinical Data Set*. *J Nurse Midwifery*, 36, 174-183.
- Hanauer, D. A., & Zheng, K. (2015). *Paper versus EHR: simplistic comparisons may not capture current reality*. *J Am Med Inform Assoc*, 22:e219-220. doi: 10.1093/jamia/ocu036
- Hastings-Tolsma, M., Vincent, D., Park, J., & Pan, D. (2009). *Treatment patterns and outcomes in a low-risk nurse-midwifery practice*. *Appl Nurs Res*, 22, 10-17. doi: 10.1016/j.apnr.2007.02.001.
- Hatem, M., Sandall, J., Devane, D., Soltani, H., & Gates, S. (2008). *Midwife-led versus other models of care for childbearing women*. *Cochrane Database Syst Rev*, CD004667. doi: 10.1002/14651858.CD004667.pub2.
- Kvist, L. J., Damiati, N., Rosenqvist, J., & Sandin-Bojö, A. K. (2011). *Measuring the quality of documented care given by Swedish midwives during birth*. *Midwifery*, 27, e188- 194. doi: 10.1016/j.midw.2010.07.001
- Low, L. K., Seng, J. S., & Miller, J. M. (2008). *Use the Optimality Index-United States in perinatal clinical research: a validation study*. *J Midwifery Womens Health*, 53, 302- 309. doi: 10.1016/j.jmwh.2008.01.009.
- Low, L., & Miller, J. (2006). *A clinical evaluation of evidence-based maternity care using the Optimality Index*. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*, 35, 786-793. doi: 10.1111/j.1552- 6909.2006.00107.x
- Ministero della Sanità. (1994). Decreto ministeriale n 740 del 14 settembre 1994. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o. *Gazzetta ufficiale* n 6, 9 gennaio 1995.
- Murphy, P. A., & Fullerton, J. T. (2001). *Measuring outcomes of midwifery care: development of an instrument to assess optimality*. *J Midwifery Womens Health*, 46, 274-284.
- Murphy, P., & Fullerton, J. (2006). *Development of the Optimality Index as a new approach to evaluating outcomes of maternity care*. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*, 35, 770- 778. doi: 10.1111/j.1552- 6909.2006.00105.x
- Organizzazione Mondiale della Sanità, & UNICEF. (2003). *Strategia globale per l'alimentazione dei lattanti e dei bambini*. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità.
- Sheridan, M., & Sandall, J. (2010). *Measuring the best outcome for the least intervention: can the Optimality Index-US be applied in UK?* *Midwifery*, 26, e9-e15. doi: 10.1016/j.midw.2009.09.002.
- Stapleton, S. R., Osborne, C., & Illuzzi, J. (2013). *Outcomes of care in birth centers: demonstration of a durable model*. *J Midwifery Womens Health*, 58, 3-14. doi: 10.1111/jmwh.12003.
- Stewart, M., McCandlish, R., Henderson, J., & Brocklehurst, P. (2004). *Review of evidence about clinical, psychosocial and economic outcomes for women with straightforward pregnancies who plan to give birth in a midwife-led birth centre, and outcomes for their babies*. Report of a structured review of birth centre outcomes. Oxford: National Perinatal Epidemiology Unit.

- Tillet, J., & Summers, L. (2005). *ACNM starts new benchmarking project*. *Quickening*, November/December, 13.
- Walker, D., Visger, J., Levi, A. (2008). *Midwifery Data Collection: Options and Opportunities*. *J Midwifery Womens Health*, 53, 421-429. doi: 10.1016/j.jmwh.2008.04.002.
- Wiegers, T. A., Keirse, M. J., Berghs, G. A., & van der Zee, J. (1996). *An approach to measuring quality of midwifery care*. *J Clin Epidemiol*, 49, 319-325.

**Referente:**

Sofia Colaceci

Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione

Università di Roma Tor Vergata

Via Montpellier, 1 - 00133 Roma

Tel. 338 5377146

sofiacolaceci@gmail.com

## Le variazioni nel consumo di alcol in Italia dall'età giovanile a quella adulta

Olimpi Nadia<sup>1</sup>, Bravi Stefano<sup>1</sup>, Allamani Allaman<sup>1</sup>, Voller Fabio<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Osservatorio di Epidemiologia. Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, Firenze, Italia

**Parole chiave** Alcol, pattern di consumo, Italia

### Riassunto

**Background:** il consumo di alcol rappresenta un rilevante fattore di rischio per la salute, fin dalla giovane età. La modalità di assunzione, ed i rischi associati, variano all'interno dei paesi e delle culture e risentono di caratteristiche socio-demografiche. L'obiettivo dello studio è valutare le modifiche dei pattern di consumo delle bevande alcoliche dall'età giovanile a quella adulta, in Italia e nelle ripartizioni geografiche Nord, Centro e Sud-Isole.

**Metodi:** i consumatori di vino, birra e superalcolici/amari/aperitivi alcolici rilevati dalle indagini Istat Multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" sono stati raggruppati in non bevitori, bevitori occasionali e bevitori di almeno un bicchiere al giorno. La distribuzione percentuale dei consumatori della classe 14-24 anni del 1998 è stata confrontata con quella della classe 30-39 anni del 2013 attraverso un'analisi di regressione logistica multivariata.

**Risultati:** nel 1998, il 39,1% dei soggetti di 14-24 anni in Italia non consumava alcolici, con prevalenza maggiore nel Centro (41,3%). La probabilità di essere un bevitore di alcolici in Italia è aumentata nei soggetti di 30-39 anni del 2013 rispetto a quelli di 14-24 anni del 1998, sia per quanto riguarda il consumo occasionale (OR=1,515;  $p<0,05$ ) che per quello quotidiano (OR=2,144;  $p<0,05$ ), quest'ultimo più marcatamente nelle regioni centrali. È aumentata, inoltre, la probabilità di essere un consumatore quotidiano di vino (OR=2,889;  $p<0,05$ ) e di birra (OR=1,602;  $p<0,05$ ), soprattutto nelle regioni centrali, così come il consumo occasionale delle stesse bevande. I consumi di superalcolici/amari/aperitivi alcolici hanno presentato incrementi significativi solo per quanto riguarda la modalità occasionale.

**Conclusioni:** il consumo di alcol nell'adulto rispetto al giovane in Italia afferma le caratteristiche tradizionali mediterranee in concomitanza con la presenza di modalità più tipiche del Nord Europa.

### Les variations dans la consommation d'alcool en Italie entre l'adolescence et l'âge adulte

**Mots-clés** Alcool, habitudes de consommation, Italie

### Summary

**Contexte:** la consommation d'alcool représente un important facteur de risque pour la santé et ce, dès l'adolescence. Le mode de consommation et les risques associés varient au sein des pays et des cultures, en plus d'influer sur des caractéristiques sociodémographiques. Cette étude vise à évaluer les modifications des habitudes de consommation des boissons alcoolisées entre l'adolescence et l'âge adulte, en Italie et dans les régions géographiques du Nord, du Centre, du Sud et des îles.

**Méthodologie:** les consommateurs de vin, bière et spiritueux/amers/apéritifs alcoolisés identifiés par les enquêtes Istat Multiscopo « Aspects de la vie quotidienne » ont été regroupés en non buveurs, buveurs occasionnels et buveurs d'au moins un verre par jour. La répartition en pourcentage des consommateurs de la tranche des 14-24 ans de 1998 a été comparée à la tranche des 30-39 ans de 2013, à travers une analyse de régression logistique multivariée.

**Résultats:** en 1998, 39,1 % de sujets âgés de 14-24 ans en Italie ne consommaient pas d'alcool, avec une prévalence plus élevée dans le centre du pays (41,3 %). La probabilité de devenir un buveur de boissons alcoolisées en Italie a augmenté chez les sujets de 30-39 ans de 2013 par rapport à ceux de 14-24 ans de 1998, aussi bien en ce qui concerne la consommation occasionnelle (OR=1,515;  $p<0,05$ ) que la consommation quotidienne (OR=2,144;  $p<0,05$ ), cette dernière étant davantage prononcée dans les régions centrales. La probabilité de devenir un consommateur quotidien de vin (OR=2,889;  $p<0,05$ ) et de bière (OR=1,602;  $p<0,05$ ) a elle aussi augmenté, surtout dans les régions centrales, tout comme la consommation occasionnelle des boissons. Les consommations de spiritueux/amers/apéritifs alcoolisés ont présenté des augmentations significatives uniquement en ce qui concerne le mode occasionnel.

**Conclusions:** en Italie, la consommation d'alcool chez l'adulte par rapport au jeune affirme les caractéristiques traditionnelles méditerranéennes qui coexistent avec la présence de modes plus typiques de l'Europe du Nord.

---

#### Changes in alcohol consumption from youth to adulthood in Italy

---

**Key words** *Alcohol, consumption patterns, Italy*

##### Summary

**Background:** alcohol consumption is a significant risk factor for health at all ages. Consumption patterns and associated risks vary across countries and cultures and are affected by socio-demographic characteristics. The objective of the study was to assess changes in alcoholic beverage consumption patterns from youth to adulthood in Italy, and specifically in the North, Central and South-Islands geographic areas.

**Methods:** subjects who consume wine, beer and spirits/bitters/alcoholic aperitifs, as recorded by the Istat Multipurpose surveys "Aspects of daily life", were grouped into non-drinkers, occasional drinkers and drinkers of at least one glass a day. The percentage distribution of consumers in the 14-24 year age group in 1998 was compared with that of the 30-39 year age bracket in 2013 through a multivariate logistic regression analysis.

**Results:** in 1998, 39.1% of subjects aged 14-24 years in Italy did not consume alcohol, with a higher prevalence in Central Italy (41.3%). The

likelihood of being an alcohol drinker was greater in subjects aged 30-39 years in 2013 compared to those aged 14-24 in 1998, as regards both occasional consumption (OR=1.515;  $p<0.05$ ) and daily consumption (OR=2.144;  $p<0.05$ ), the latter more markedly in the central regions. Furthermore, the likelihood of being a daily wine drinker (OR=2.889;  $p<0.05$ ) and beer drinker (OR=1.602;  $p<0.05$ ) increased, above all in the central regions, as was the case for occasional consumption of the same drinks. Consumption of spirits/bitters/alcoholic aperitifs only showed significant increases with regard to occasional drinking.

**Conclusions:** alcohol consumption in adulthood compared to in youth in Italy confirms the traditional Mediterranean characteristics in conjunction with the presence of patterns more typical of Northern Europe.

---

#### Die Veränderungen im Alkoholkonsum in Italien von der Jugend zum Erwachsenenalter

---

**Schlüsselwörter** *Alkohol, Konsummuster, Italien*

**Hintergrund:** alkoholkonsum stellt ab der Jugend einen erheblichen gesundheitlichen Risikofaktor dar. Die Art und Weise des Konsums und die damit verbundenen Risiken variieren innerhalb der Länder und Kulturen und werden von soziodemografischen Faktoren beeinflusst. Ziel der Studie ist es, die

Veränderungen im Konsummuster alkoholischer Getränke von der Jugend zum Erwachsenenalter in Italien und in der geografischen Unterteilung Nord, Zentrum und Süd-Inseln auszuwerten.

**Methoden:** die Konsumenten von Wein, Bier, Spirituosen/Bittern/alkoholischen Aperitifs, die von der Istat- Mehrzweckstudie „Aspekte des täglichen Lebens“ erfasst wurden, wurden in Nichttrinker, Gelegenheitstrinker und Konsumenten mindestens eines Glases am Tag unterteilt. Die prozentuelle Verteilung der Konsumenten in der Altersklasse 14-24 aus dem Jahr 1998 wurde mit der der Altersklasse 30-39 aus dem Jahr 2013 mittels multivariater logistischer Regressionsanalyse verglichen.

**Ergebnisse:** im Jahr 1998 konsumierten 39,1% der 14- bis 24-jährigen Jugendlichen in Italien keine alkoholischen Getränke, mit einem höheren Anteil im Zentrum (41,3%). Die Wahrscheinlichkeit in Italien, alkoholische Getränke zu konsumieren, ist bei den Personen im Alter von 30-39 aus dem Jahr 2013 im Vergleich zu denen zwischen 14 und 24 aus dem Jahr 1998 höher, sowohl, was den gelegentlichen Konsum (OR=1,515;  $p<0,05$ ) als auch, was den täglichen Konsum betrifft (OR=2,144;  $p<0,05$ ); letzteres ist vor allem in den Regionen im Zentrum deutlich. Darüber hinaus steigt die Wahrscheinlichkeit, täglich Wein (OR=2,889;  $p<0,05$ ) und Bier (OR=1,602;  $p<0,05$ ) zu trinken, vor allem in den Regionen im Zentrum, sowie der gelegentliche Konsum dieser Getränke. Der Konsum von Spirituosen/Bittern/alkoholischen Aperitifs zeigte deutliche Steigerungen nur, was den gelegentlichen Konsum betrifft.

**Schlussfolgerungen:** der Alkoholkonsum bei Erwachsenen im Vergleich zu Jugendlichen in Italien bestätigt die traditionellen Charakteristika des mediterranen Raums in Verbindung mit einem Auftreten der typischsten Gewohnheiten Nordeuropas.

## Introduzione

Il consumo di alcol rappresenta uno dei principali fattori di rischio responsabili della perdita di salute espressa in DALYs, collocandosi nel 2015 al nono posto della graduatoria nel mondo e all'undicesimo in Italia <sup>(1)</sup>. Il suo impatto si manifesta fin dalla giovane età, attribuendovi a livello globale il 2% dei DALYs tra i 10 e i 14 anni di età e l'8% tra i 15 e i 24 anni <sup>(2)</sup>. E' noto che il pattern di consumo varia nei diversi paesi e in culture differenti. La tipologia di bevanda consumata, la quantità per singola occasione, il contesto del consumo rappresentano alcune delle variabili che caratterizzano le diversità <sup>(3)</sup>. Si riconoscono in Europa diversi stili di consumo delle bevande alcoliche <sup>(4,5)</sup>. Nel pattern nordico, vengono consumati in prevalenza superalcolici e birra, comunemente fuori dai pasti o nel fine settimana. In tale modello, l'alcol è vissuto alla stregua di una sostanza psicotropa, da consumare occasionalmente ed in forti quantità. L'area mediterranea dei paesi del sud dell'Europa, compresa l'Italia, si caratterizza, invece, per un consumo prevalente di vino generalmente nel contesto dei pasti. Nel pattern mediterraneo il vino è bevuto per il gusto e la fragranza, quotidianamente durante i pasti con la famiglia o in altri contesti sociali, scollegato dalla ricerca degli effetti psicoattivi dell'alcol. In

Europa si osserva una tendenza alla convergenza dei pattern di consumi di alcolici, in particolare nei più giovani verso il modello nordico, pur mantenendosi ancora globalmente le specifiche diversità tra area settentrionale e meridionale <sup>(3,6)</sup>. La capacità di comprendere i pattern e le loro evoluzioni nel tempo e nel corso della vita consente di prevedere gli effetti del consumo sulla salute ed attuare politiche di prevenzione efficaci. Un approccio già utilizzato per analizzare il cambiamento del consumo di bevande alcoliche durante la vita consiste nell'osservare coorti di diversi periodi storici come se fossero costituite dagli stessi soggetti che avanzano nell'età <sup>(7)</sup>. In tale ottica, l'obiettivo dello studio è quello di valutare le modifiche nei comportamenti dei bevitori di alcolici nel passaggio dall'età giovanile a quella adulta, considerando i soggetti nella classe di età 14-24 anni del 1998 e nella classe di età 30-39 anni del 2013 come se fosse una coorte di persone, in Italia e nelle tre ripartizioni geografiche Nord, Centro e Sud-Isole.

## **Materiali e metodi**

### ***Banca dati e variabili analizzate***

Le informazioni sulle abitudini di consumo di alcolici sono state ricavate dall'indagine "Multiscopo sulle famiglie: aspetti della vita quotidiana" prodotta annualmente dall'Istat. L'indagine è una ricerca a campione iniziata nel 1993 con l'intento di conoscere le abitudini dei cittadini e i problemi che essi affrontano ogni giorno ed è attiva ancora oggi, seppure modificata nel corso degli anni per cercare di adattarsi e comprendere al meglio i cambiamenti nei comportamenti della vita quotidiana.

Abbiamo selezionato dalla rilevazione le variabili inerenti la frequenza di consumo di vino, birra, superalcolici, amari e aperitivi alcolici. Le frequenze di consumo delle diverse bevande sono state raggruppate in tre categorie in base alle codifiche dell'indagine: non bevitori, bevitori occasionali (corrispondente a consumo raro o stagionale per il vino o la birra e consumo di qualche bicchierino a settimana, raramente o eccezionalmente per i superalcolici, gli amari e gli aperitivi alcolici) e bevitori di almeno un bicchiere al giorno (corrispondente a consumo di 1-2 bicchieri fino a oltre 1 litro al giorno per il vino o birra e consumo da 1 a più di 2 bicchierini al giorno per i superalcolici, gli amari e gli aperitivi alcolici).

Oltre alle frequenze di consumo, abbiamo valutato il consumo fuori pasto e quello a rischio. Per la stima del consumo a rischio abbiamo utilizzato le domande

dell'indagine Istat che indagano le frequenze di consumo delle bevande alcoliche, attribuendo ad ogni modalità di risposta un corrispondente quantitativo medio di alcol così definito:

- per la domanda "Frequenza con cui consuma le seguenti bevande – Vino", sono stati assegnati i consumi medi quotidiani di 124,8 gr/die a chi ha risposto "Oltre un litro al giorno", 72 gr/die a chi ha risposto "Da mezzo litro a un litro al giorno", 18 gr/die a chi ha risposto "1-2 bicchieri al giorno", 0 gr/die per gli altri casi;
- per la domanda "Frequenza con cui consuma le seguenti bevande – Birra" sono stati assegnati i consumi medi quotidiani di 41,6 gr/die a chi ha risposto "Oltre un litro al giorno", 23,76 gr/die a chi ha risposto "Da mezzo litro a un litro al giorno", 15,84 gr/die a chi ha risposto "1-2 bicchieri al giorno", 0 gr/die per gli altri casi;
- per la domanda "Frequenza con cui consuma le seguenti bevande – Aperitivi alcolici, amari, superalcolici" sono stati assegnati i consumi medi quotidiani di 38,4 gr/die a chi ha risposto "Più di 2 bicchierini al giorno", 19,2 gr/die a chi ha risposto "1-2 bicchierini al giorno", 0 gr/die per gli altri casi.

Sommando i grammi di alcol consumati per le singole bevande, abbiamo ottenuto i grammi totali di alcol consumati al giorno per ogni soggetto del campione. Il soggetto è stato definito "bevitore a rischio" se il consumo medio quotidiano risultava superiore a 30 gr per gli uomini e a 18 gr per le donne, basandosi su quanto indicato dall'Istituto Nazionale di Statistica <sup>(6)</sup>.

Per quanto riguarda la popolazione in esame, abbiamo selezionato la fascia di età 14-24 anni per l'anno 1998 e la fascia di età 30-39 anni per il 2013, con l'intento di confrontare questi campioni come se fossero una coorte di soggetti seguita per 15 anni. Per approfondire ulteriormente i cambiamenti occorsi con l'età, abbiamo preso in esame anche la popolazione di età 30-39 anni del 1998 e di 45-54 anni nel 2013.

### **Analisi statistiche**

Abbiamo calcolato la distribuzione percentuale dei non bevitori, bevitori occasionali, bevitori quotidiani, bevitori a rischio e bevitori fuori pasto nella classe di età 14-24 anni del campione del 1998 e 30-39 anni del campione del 2013, in Italia e nelle ripartizioni geografiche Nord, Centro e Sud e Isole. Per valutare la significatività delle variazioni nei consumi osservate abbiamo realizzato una serie

di regressioni logistiche multivariate nelle quali l'anno della rilevazione-classe di età è la variabile dipendente (1998/classe 14-24 è uguale a 0 e 2013/classe 30-39 è uguale ad 1) mentre la bevanda consumata (vino, birra, amari, aperitivi alcolici e superalcolici) su tre livelli (mai, occasionalmente e almeno 1 bicchiere al giorno) si è trattata come variabile indipendente nella quale la categoria di riferimento è quella "mai", ovvero gli astemi. Dalle regressioni logistiche multivariate abbiamo ottenuto i tre parametri che ci consentono di valutare le variazioni all'interno delle tre classi di bevitori individuate nel corso dei quindici anni presi in esame: Odds-Ratio (OR) come misura di associazione fra annoclasse età e prevalenza dei bevitori nelle tre classi previste, che ci fornisce di quanto i bevitori si spostano dalla classe "mai" (classe di riferimento) a una delle altre 2 classi, cioè "occasionalmente" e "almeno 1 bicchiere al giorno"; probabilità al 95% che lo scostamento visto nell'odds-ratio sia statisticamente significativo ( $P < 0,05$ ); intervallo di confidenza, ovvero un range di valori che l'odds-ratio potrebbe assumere. Lo stesso tipo di analisi è stata condotta per analizzare le variazioni del consumo a rischio e fuori pasto. L'analisi di regressione logistica multivariata è stata realizzata anche per confrontare le abitudini dei soggetti di età 30-39 anni nel 1998 con quella dei soggetti di 45-54 anni nel 2013 in Italia, anche in questo caso come se fossero una coorte di persone seguita per 15 anni.

## Risultati

La distribuzione del campione usato per lo studio, relativo all'indagine Istat "Multiscopo sulle famiglie: aspetti della vita quotidiana", è riportata in Tabella 1. Dalla tabella si evince che dal 1998 al 2013 il campione selezionato dall'Istat si è sempre più assottigliato, rispecchiando presumibilmente le modifiche della piramide dell'età intercorse nei quindici anni che separano le due osservazioni, che hanno visto un impoverimento della quota di giovani e la continua espansione delle classi di età più anziane. In Italia, nel 1998, i giovani di 14-24 anni erano il 13,7% della popolazione e sono scesi al 10,7% nel 2013, mentre la quota dei 30-39enni si è ridotta dal 15,5% al 12,5%. In alcuni casi, l'esigua numerosità della casistica ha reso non valutabili i risultati dell'analisi statistica.

La Tabella 2 mostra la prevalenza di bevitori nella fascia di età 14-24 anni nell'anno 1998 e nella fascia 30-39 anni nell'anno 2013, in Italia e nelle ripartizioni geografiche. Nel 1998, non consumava alcolici il 39,1% della popolazione di età 14-24 anni in Italia, con quote maggiori nella ripartizione geografica centrale (41,3%), rispetto alla meridionale (39,7%) e settentrionale (37,5%).

Tabella 1 - Struttura del campione Istat Multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" analizzato, per territorio, anno, classe di età e genere

Territorio	Anno	Classe di età	N e % sul campione per anno		
			Maschi	Femmine	Totale
Italia	1998	14-24	5.443 (14,5%)	5.135 (12,9%)	10.578 (13,7%)
	2013	14-24	2.548 (11,4%)	2.394 (10,0%)	4.942 (10,7%)
	1998	30-39	5.839 (15,6%)	6.174 (15,5%)	12.013 (15,5%)
	2013	30-39	2.856 (12,8%)	2.908 (12,1%)	5.764 (12,5%)
Nord	1998	14-24	1.892 (12,6%)	1.797 (11,3%)	3.689 (11,9%)
	2013	14-24	1.001 (10,7%)	935 (9,4%)	1.936 (10,0%)
	1998	30-39	2.498 (16,6%)	2.510 (15,7%)	5.008 (16,2%)
	2013	30-39	1.157 (12,4%)	1.162 (11,7%)	2.319 (12,0)
Centro	1998	14-24	892 (13,0%)	855 (11,6%)	1.747 (12,3)
	2013	14-24	367 (9,4%)	396 (9,2%)	763 (9,3%)
	1998	30-39	1.043 (15,2%)	1.116 (15,2%)	2.159 (15,2%)
	2013	30-39	499 (12,7%)	489 (11,4%)	988 (12,0%)
Sud/Isole	1998	14-24	2.659 (17,0%)	2.483 (15,0%)	5.142 (16,0%)
	2013	14-24	1.180 (13,0%)	1.063 (10,9%)	2.243 (11,9%)
	1998	30-39	2.298 (14,7%)	2.548 (15,4%)	4.846 (15,1%)
	2013	30-39	1.200 (13,3%)	1.257 (12,9%)	2.457 (13,1%)

La quota di giovani che consumava almeno un bicchiere al giorno risultava più alta nelle regioni meridionali (12,5%) rispetto alle altre ripartizioni (10,1%), mentre la quota di giovani che dichiaravano consumi occasionali era più alta nelle regioni del nord (52,4%). Al crescere dell'età, più persone si avvicinano alle bevande alcoliche, per cui gli astemi nella fascia 30-39 anni scendono al 28,3% in Italia. Nel passaggio all'età adulta, aumenta il consumo occasionale (+4,7% in Italia) ma soprattutto il consumo quotidiano (+6,2%). Il trend dell'aumento del consumo quotidiano è generalizzato a tutte le ripartizioni geografiche italiane, ma risulta più accentuato nell'area centrale, in cui la percentuale aumenta globalmente del 10,3%, rispetto al 5,8% del Nord e al 4,7% del Sud e Isole. All'età di 30-39 anni, l'area in cui è più diffuso il consumo di almeno un bicchiere al giorno di alcolici diventa quella centrale (20,4% vs 17,2% del Sud e Isole e 15,9% del Nord), mentre è sempre nel settentrione che è più alta la quota dei bevitori occasionali (56,2%). Nel complesso, pertanto, nell'adulto aumenta la platea di bevitori e si afferma maggiormente il consumo, sia quotidiano che occasionale, rispetto all'età giovanile. La modalità di consumo più comune in ogni fascia di età, anno e ripartizione geografica considerati nello studio è quella occasionale, mentre la bevanda più diffusa è la birra.

L'analisi delle prevalenze di consumo delle singole bevande alcoliche mostra un aumento della quota di bevitori di vino nell'età adulta, sia quotidianamente (+6,3%)

che occasionalmente (+17,4%). I consumatori quotidiani di vino aumentano soprattutto nel Centro Italia (+8,6%). Per quanto riguarda le altre bevande, nell'arco dei 15 anni che distanziano le due osservazioni aumenta la quota di chi consuma saltuariamente birra (+8,0%), superalcolici (+10,7%), amari (+16,4%) e aperitivi alcolici (+17,1%), in Italia e in tutte le ripartizioni geografiche, in particolare nell'area centrale.

La prevalenza di consumatori fuori pasto aumenta nell'età adulta, in Italia (+12,7%) ed in ogni ripartizione geografica. Le quote più alte si osservano nell'area geografica settentrionale.

I trend descritti trovano conferma nell'aumento dei bevitori a rischio per consumo quotidiano di alcol, anche se rimangono una quota contenuta della popolazione. L'incremento dei bevitori a rischio è più accentuato nella ripartizione Italia Centrale, in cui sono l'1,8% nella fascia di età 14-24 anni per diventare il 6,5% a 30-39 anni.

In Tabella 3 sono riportati i risultati delle analisi di regressioni logistiche multivariate, dove la variabile dipendente è l'anno-classe d'età mentre la variabile indipendente è la modalità del consumo delle diverse bevande alcoliche, classificato in tre livelli di frequenza dove "Mai" è il vettore di riferimento rispetto al quale si regredisce "Beve occasionalmente" e "Beve almeno 1 bicchiere al giorno". Vengono riportati, inoltre, i risultati dell'analisi di regressione logistica multivariata sull'intera classe dei bevitori e sui bevitori a rischio. Il valore dell'Odds-Ratio ci fornisce la misura di associazione esistente tra il "non consumo" ed il "consumo occasionale" e tra il "non consumo" e il "consumo di almeno 1 bicchiere al giorno" spostandoci dalla classe di età 14-24 anni nel 1998 a quella 30-39 anni nel 2013.

La probabilità di essere un bevitore di alcolici in Italia aumenta significativamente passando dall'età di 14-24 anni a quella di 30-39 anni, sia in maniera occasionale (OR 1,515; IC 95%: 1,388-1,652;  $p < 0,05$ ) che quotidiana (OR 2,144; IC 95%: 1,898-2,422;  $p < 0,05$ ). La probabilità di essere un consumatore di almeno un bicchiere al giorno di alcolici aumenta soprattutto nella ripartizione geografica Centro (OR 3,385; IC 95%: 2,556-4,484;  $p < 0,05$ ).

A conferma delle analisi sulle prevalenze, passando dall'età giovanile a quella adulta cresce la probabilità di essere un consumatore quotidiano di vino, di quasi 3 volte in Italia (OR 2,889; IC 95%: 2,536-3,292;  $p < 0,05$ ). Nella ripartizione geografica Centro si osservano gli incrementi più consistenti (OR 3,458; IC 95%: 2,599-4,601;

Tabella 2 - Prevalenze di consumo delle bevande alcoliche e caratteristiche del consumo in Italia e nelle ripartizioni geografiche italiane – Età 14-24 anni nel 1998, età 30-39 anni nel 2013

Bevande e Caratteristiche del consumo	Frequenza di consumo	Italia		Nord		Centro		Sud/Isole	
		14-24 anni (1998)	30-39 anni (2013)						
Vino	Mai	67,2	43,4	65,2	41,2	65,2	39,2	69,7	48,3
	Occasionale	25,5	42,9	28,2	46,2	26,8	44,2	22,5	38,1
	≥ 1 bicchiere/die	7,4	13,7	6,6	12,6	8,0	16,6	7,8	13,6
	Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Birra	Mai	48,4	38,9	49,1	38,8	51,0	36,6	46,6	40,3
	Occasionale	46,2	54,2	45,8	55,4	45,4	55,7	47,0	51,8
	≥ 1 bicchiere/die	5,4	6,9	5,1	5,8	3,6	7,8	6,4	7,9
	Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Superalcolici	Mai	77,6	67,1	71,0	65,7	79,3	62,5	82,9	71,3
	Occasionale	22,1	32,8	28,5	34,3	20,6	37,4	16,9	28,5
	≥ 1 bicchiere/die	0,3	0,1	0,4	0,0	0,1	0,1	0,2	0,3
	Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Amari	Mai	78,2	61,9	76,5	64,3	83,0	62,0	77,9	58,6
	Occasionale	21,5	37,9	23,2	35,5	16,8	37,5	21,7	40,9
	≥ 1 bicchiere/die	0,3	0,3	0,3	0,1	0,2	0,5	0,4	0,4
	Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Aperitivi alcolici	Mai	69,1	51,9	63,1	48,5	71,8	48,3	73,5	58,0
	Occasionale	30,5	47,6	36,5	50,9	27,9	51,3	26,1	41,5
	≥ 1 bicchiere/die	0,4	0,5	0,4	0,6	0,3	0,3	0,4	0,6
	Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Bevitore	Mai	39,1	28,3	37,5	27,9	41,3	24,7	39,7	30,7
	Occasionale	49,8	54,5	52,4	56,2	48,6	54,9	47,9	52,1
	≥ 1 bicchiere/die	11,1	17,3	10,1	15,9	10,1	20,4	12,5	17,2
	Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Bevitore a rischio	No	97,5	95,2	97,4	96,4	98,2	93,5	97,2	94,6
	Sì	2,5	4,8	2,6	3,6	1,8	6,5	2,8	5,4
	Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Bevitore fuori pasto	Mai	74,6	61,9	66,0	56,0	76,6	60,1	81,7	70,3
	Raramente/Tutti i giorni	25,4	38,1	34,0	44,0	23,4	39,9	18,3	29,7
	Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

$p < 0,05$ ). Anche la quota dei consumatori occasionali di vino aumenta in maniera statisticamente significativa in Italia (OR 2,605; IC 95%: 2,394-2,835;  $p < 0,05$ ) e nelle tre ripartizioni.

Riguardo al consumo di birra, emerge al crescere dell'età un aumento significativo del consumo quotidiano, più marcato nelle regioni centrali (Italia: OR 1,602; IC 95% 1,359-1,887;  $p < 0,05$ ; Nord: OR 1,451; IC 95% 1,096-1,921;  $p < 0,05$ ; Centro: OR 3,021; IC 95%: 2,008-4,546;  $p < 0,05$ ; per il Sud OR 1,428; IC 95%: 1,133-1,799;  $p < 0,05$ ). Sono concordi in tutti i territori analizzati le variazioni del consumo occasionale di birra, che aumenta significativamente nei soggetti adulti di circa 1,5 volte. I consumi di superalcolici, amari e aperitivi alcolici presentano aumenti statisticamente significativi per quanto riguarda la modalità occasionale, ma non è rilevante la variazione dei consumatori quotidiani. La probabilità di essere

Tabella 3- Analisi di regressione logistica multivariata – Confronto tra le caratteristiche di consumo di alcolici della fascia di età 14-24 anni nel 1998 e 30-39 anni nel 2013 – Italia e ripartizioni geografiche italiane

Bevande e Caratteristiche del consumo	Frequenze di consumo	Italia			Nord			Centro			Sud/Isola		
		OR	P>t	IC 95%	OR	P>t	IC 95%	OR	P>t	IC 95%	OR	P>t	IC 95%
Vino	Occasionale vs Mai	2,605	0,000	2,394-2,835	2,590	0,000	2,261-2,968	2,740	0,000	2,247-3,341	2,447	0,000	2,155-2,779
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	2,889	0,000	2,536-3,292	3,035	0,000	2,432-3,788	3,458	0,000	2,599-4,601	2,513	0,000	2,071-3,048
Birra	Occasionale vs Mai	1,457	0,000	1,345-1,579	1,532	0,000	1,343-1,748	1,710	0,000	1,419-2,062	1,278	0,000	1,137-1,438
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	1,602	0,000	1,359-1,887	1,451	0,009	1,096-1,921	3,021	0,000	2,008-4,546	1,428	0,003	1,133-1,799
Superalcolici	Occasionale vs Mai	1,720	0,000	1,579-1,874	1,301	0,000	1,138-1,487	2,312	0,000	1,901-2,811	1,961	0,000	1,712-2,246
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	0,557	0,153	0,250-1,242	0,069	0,010	0,009-0,532	1,421	0,722	0,204-9,878	1,621	0,448	0,466-5,642
Amari	Occasionale vs Mai	2,231	0,000	2,051-2,427	1,817	0,000	1,585-2,082	2,982	0,000	2,434-3,653	2,502	0,000	2,211-2,832
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	1,292	0,454	0,660-2,527	0,668	0,556	0,174-2,561	3,168	0,152	0,653-15,364	1,482	0,388	0,606-3,621
Aperitivi alcolici	Occasionale vs Mai	2,083	0,000	1,924-2,254	1,815	0,000	1,598-2,062	2,730	0,000	2,266-3,288	2,017	0,000	1,790-2,273
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	1,747	0,071	0,953-3,203	1,785	0,214	0,716-4,454	1,598	0,538	0,360-7,103	1,714	0,253	0,681-4,315
Bevitore	Occasionale vs Mai	1,515	0,000	1,388-1,652	1,443	0,000	1,249-1,668	1,893	0,000	1,539-2,329	1,406	0,000	1,240-1,593
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	2,144	0,000	1,898-2,422	2,108	0,000	1,713-2,593	3,385	0,000	2,556-4,484	1,789	0,000	1,499-2,135
Bevitore a rischio	Si vs No	1,952	0,000	1,587-2,399	1,424	0,051	0,999-2,030	3,882	0,000	2,369-6,361	1,977	0,000	1,467-2,663
Bevitore fuori pasto	Raramente/Ogni giorno vs Mai	1,810	0,000	1,667-1,966	1,521	0,000	1,338-1,729	2,171	0,000	1,793-2,629	1,884	0,000	1,651-2,149

un consumatore a rischio aumenta significativamente passando dall'età giovanile a quella giovane-adulta in tutte le zone geografiche osservate, fatta eccezione per il Nord-Italia.

Aumenta con l'età la probabilità di essere un bevitore di alcolici fuori pasto, in maniera statisticamente significativa, in Italia ed in ognuna delle ripartizione geografiche.

L'analisi della coorte che va dai 30-39 anni del 1998 ai 45-54 anni nel 2013 (Tabella 4) indica che al maturare dell'età si riduce significativamente la probabilità di essere un bevitore, sia quotidiano (OR 0,619; IC 95% 0,563-0,679;  $p < 0,05$ ) che occasionale (OR 0,756; IC 95% 0,695-0,824;  $p < 0,05$ ). L'analisi riguardante le singole bevande alcoliche indica un incremento dei bevitori saltuari di vino, che non è strettamente significativo ma comunque molto al limite della significatività, ed una diminuzione dei bevitori quotidiani (OR 0,822; IC 95% 0,753-0,897;  $p < 0,05$ ).

Per le altre bevande alcoliche si osserva una diminuzione dei consumi statisticamente significativa, ad eccezione del consumo occasionale di aperitivi alcolici che non raggiunge la significatività.

Diminuisce, inoltre, la probabilità di consumare alcolici fuori pasto e di essere un consumatore a rischio.

## Discussione

In Italia, a partire dagli anni Settanta, è in atto un costante decremento del consumo di alcolici, passato da 19,7 litri di alcol puro procapite all'anno nel 1970

Tabella 4 - Analisi di regressione logistica multivariata – Confronto tra le caratteristiche di consumo di alcolici della fascia di età 30-39 anni nel 1998 e 45-54 anni nel 2013 – Italia

Bevande e Caratteristiche del consumo	Frequenze di consumo	Italia		
		OR	P>t	IC 95%
Vino	Occasionale vs Mai	1,063	0,141	0,980-1,152
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	0,822	0,000	0,753-0,897
Birra	Occasionale vs Mai	0,737	0,000	0,685-0,793
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	0,508	0,000	0,433-0,595
Superalcolici	Occasionale vs Mai	0,801	0,000	0,741-0,866
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	0,223	0,000	0,105-0,474
Amari	Occasionale vs Mai	0,705	0,000	0,655-0,759
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	0,214	0,000	0,112-0,408
Aperitivi alcolici	Occasionale vs Mai	0,994	0,879	0,925-1,069
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	0,503	0,029	0,271-0,932
Bevitore	Occasionale vs Mai	0,756	0,000	0,695-0,824
	≥ 1 bicchiere/die vs Mai	0,619	0,000	0,563-0,680
Bevitore a rischio	Si vs No	0,655	0,000	0,567-0,756
Bevitore fuori pasto	Raramente/Ogni giorno vs Mai	0,793	0,000	0,735-0,857

a 7,56 litri nel 2014 (9), spiegato principalmente dai cambiamenti demografici e socio-economici verificatisi, quali l'urbanizzazione, i mutamenti del mercato del lavoro, l'industrializzazione, la terziarizzazione, le modifiche dell'organizzazione familiare, della struttura dei pasti, dell'attenzione alla salute. Solo in tempi più recenti, si sono inserite in questo trend politiche specifiche sull'alcol<sup>(10, 11)</sup>. Il calo dei consumi di alcolici si associa a modifiche degli stili di consumo. Complessivamente, sta aumentando negli anni la quota di astemi (dal 31,3% nel 2003 al 37% nel 2014 nella popolazione di 11 anni o più), sta diminuendo la prevalenza di bevitori quotidiani (dal 31% nel 2003 al 22,1% nel 2014) mentre cresce la quota dei bevitori occasionali (dal 37,6% nel 2003 al 41% nel 2014) e fuori pasto (dal 24,8% nel 2003 al 26,9% nel 2014)<sup>(8, 12)</sup>. Il modello di consumo di alcolici tradizionale dei paesi mediterranei, caratterizzato da un consumo prevalente di vino, quotidiano e ai pasti o nei momenti di convivialità, si sta complessivamente allontanando dalle abitudini degli italiani<sup>(13)</sup>. Negli ultimi 10 anni, i consumatori quotidiani di vino sono diminuiti di circa il 7%, pur rimanendo comunque tale bevanda alcolica la più consumata e diffusa. I cambiamenti osservati sono presenti in tutte le fasce le età, ma in maniera differenziata: è soprattutto nei giovani e giovani adulti a diminuire il consumo quotidiano e ad aumentare il consumo fuori pasto e di bevande diverse dal vino<sup>(14)</sup>. È, inoltre, sempre nei giovani che si è diffuso il binge-drinking, ovvero

il consumo di forti quantità di alcol in un'unica occasione <sup>(6)</sup>, fenomeno mutuato dai coetanei del Nord-Europa che espone al rischio di importanti danni acuti per la salute tra i quali gli incidenti stradali. In questo panorama di stili di vita alcol-correlati in evoluzione e di sperimentazione di modelli diversi, il nostro studio si è posto l'obiettivo di valutare come si modifica il pattern di consumo passando dall'età giovanile a quella adulta, assumendo la contemporanea influenza sia del modello nordico, che i giovani sperimentano generalmente in prima persona precocemente, che del modello mediterraneo, ancora presente nei loro adulti di riferimento.

I risultati del nostro studio mostrano che in Italia, nel passaggio dall'età giovanile a quella adulta si osserva un incremento generalizzato del consumo di alcolici. Le variazioni più rilevanti riguardano il vino, di cui si aumenta il consumo quotidiano ed occasionale, e gli amari e aperitivi alcolici, di cui aumenta il consumo occasionale. Questi dati suggeriscono che nell'età adulta si continua ad attuare il modello nordico di cui si è avuto esperienza precocemente, ma contemporaneamente viene recuperato il pattern di consumo mediterraneo, affermandosi il consumo del vino come abitudine quotidiana e/o occasionale. Riguardo ai consumi saltuari, è possibile che nell'adulto abbiano caratteristiche di maggiore morigeratezza rispetto a quelli del giovane. E' noto, infatti, che i comportamenti eccedentari legati all'occasione tipici dei più giovani, quali il binge-drinking <sup>(15)</sup>, tendono a ridursi nel passaggio all'età adulta. Ciò che rimane nell'adulto italiano del modello nordico, soprattutto nella coda della fascia 30-39 anni, è perciò, plausibilmente, il consumo occasionale in una modalità lontana dagli eccessi e sganciata dalla ricerca degli effetti psicotropi della sostanza, ma ricreativa e socializzante, più facilmente integrabile nei tempi di vita, nelle carriere e nelle norme culturali di tale età. Lo stesso modello nordico acquisito dai giovani italiani mantiene caratteristiche di mediterraneità che lo moderano, contenendo gli eccessi rispetto ai coetanei europei <sup>(16)</sup>. Per quanto riguarda nello specifico il consumo di vino, i dati sulle dinamiche di acquisto nel periodo 2013-2014 vedono una crescita della spesa del settore dei DOC, a fronte della flessione di quelli IGT e comuni, indicando la ricerca della qualità piuttosto che della quantità dei consumi <sup>(17, 18)</sup>.

I dati della nostra ricerca indicano che le modifiche più consistenti nel consumo di vino si osservano nelle regioni centrali, seguite da quelle del Nord e del Sud/Isole. La ripartizione geografica Centro mostra la variazione più importante anche per quanto riguarda il consumo occasionale di superalcolici, amari e aperitivi alcolici, seguita

dal Sud/Isole e dal Nord. Questi risultati indicano che le tre ripartizioni geografiche del nostro paese non sono del tutto omogenee nello stile di vita alcol-correlato.

Gli studi che hanno valutato i determinanti delle modifiche nel consumo di alcol nel corso della vita hanno mostrato un possibile ruolo non solo dei pattern culturali tradizionali dei territori ma anche di fattori personali legati alle condizioni di vita <sup>(19, 20)</sup>. È stata evidenziata una correlazione tra transizioni di status connesse alla carriera lavorativa (lavoratore attivo, disoccupato di breve periodo, disoccupato di lungo periodo, pensionato), transizioni di status connesse alla carriera familiare e coniugale (single, coniugato, genitore, separato/divorziato, vedovo) e mutamento nei modelli di consumo alcolico. Le posizioni sociali nelle relazioni professionali, familiari e parentali implicano specifiche aspettative di ruolo, per conformarsi alle quali il bere non è quasi mai consentito <sup>(11, 21)</sup>. Nella transizione dalla giovane età a quella dell'adulto viene, quindi, maturato un pattern di consumo più conforme alle norme sociali. L'età adulta è caratterizzata dall'acquisizione di nuovi ruoli familiari, legati alla convivenza, il matrimonio, la genitorialità, così come dal completamento degli studi e l'inizio di un'attività lavorativa retribuita. Diverse teorie postulano che uomini e donne riducono l'abuso di alcol in quanto incompatibile con il successo nei nuovi ruoli dell'età adulta. Tali nuovi ruoli, soprattutto l'unirsi ad un partner e la genitorialità, limitano, inoltre, le occasioni di incontro con gli amici nel tempo libero e portano a convenire con le norme sociali contrarie al bere eccessivo <sup>(20)</sup>. L'ipotesi sopra descritta, detta "del ruolo sociale", è supportata da molte ricerche, condotte soprattutto nei giovani adulti, che indicano un'associazione positiva tra il ruolo di "studente" e l'uso eccessivo di bevande alcoliche e, al contrario, un'associazione tra il matrimonio, la gravidanza o il diventare genitori e la riduzione nell'uso di alcol <sup>(22, 23)</sup>. All'ipotesi del ruolo sociale, si lega quella "selezione del ruolo", secondo la quale le caratteristiche di contesto e individuali determinano sia il ruolo sociale che il consumo di alcolici.

Molteplici fattori di background del bambino e dell'adolescente, ad esempio, possono influenzare il successo nei ruoli familiari dell'adulto e il consumo di alcolici. Non considerare tali fattori "di selezione" aumenta il rischio di sovrastimare l'impatto dei ruoli sociali dell'adulto sull'uso di alcol <sup>(20)</sup>. In linea con la teoria del ruolo sociale, nel Regno Unito è stato osservato che il consumo medio cresce rapidamente durante l'adolescenza per raggiungere il picco intorno ai 25 anni di età, con 20 unità alcoliche alla settimana negli uomini e 7-8 nelle donne, seguito da una riduzione e dal raggiungimento di un plateau nella età media, per diminuire ancora dopo i 60

anni <sup>(24)</sup>. Uno studio condotto in una coorte di circa 15.000 inglesi, seguiti da 16 a 50 anni di età, mostra che l'uso di alcol nella settimana e quotidiano è più basso quando si vive con bambini di età inferiore ai 5 anni, si è sposati o si lavora <sup>(20)</sup>. Altri studi condotti nelle aree caratterizzate dal pattern nordico come Stati Uniti, Gran Bretagna, Finlandia hanno valutato le modifiche occorse nel consumo di alcolici durante la vita, confermando la riduzione con l'avanzare dell'età ma in un'epoca più precoce rispetto a quanto osservato nel nostro lavoro <sup>(19, 25, 26, 27)</sup>. Applicando la teoria del ruolo sociale ai risultati del nostro studio, è possibile che l'incremento dei consumi di alcolici osservato passando dalla fascia di età 14-24 anni a quella 30-39 anni, in controtendenza rispetto ai dati riportati in letteratura per altri paesi, sia in parte da ascrivere al ritardo dell'età di acquisizione del ruolo di adulto in Italia, sempre più spostata in avanti nella terza decade. Questo fenomeno è dovuto a molteplici fattori: l'aumento diffuso della scolarizzazione e l'allungamento dei tempi formativi, le difficoltà che incontrano i giovani nell'ingresso nel mondo del lavoro, la condizione di precarietà del lavoro stesso, le difficoltà di accesso al mercato delle abitazioni. Le condizioni descritte risultano sempre più vincolanti, pesando sulla decisione di formare una famiglia o diventare genitori <sup>(14, 28)</sup>. Nel 2012 vivevano nella famiglia di origine il 52,3% dei maschi e il 35% delle femmine tra 25 e 34 anni di età. L'età media a cui si diventa genitori per la prima volta è, nel 2013, di 35 anni negli uomini e 31,5 anni nelle donne, mentre era, rispettivamente, di 34 anni e 30 anni nel 1999 <sup>(14, 28)</sup>. Il rinvio dell'uscita dalla famiglia d'origine, per necessità o per scelta, e dell'assunzione dei ruoli e delle responsabilità adulte ha acquisito un'importanza crescente negli anni e di tale rilievo da essere definita "sindrome del ritardo". Il processo di transizione allo stato adulto nei paesi più sviluppati ha visto, quindi, una dilatazione dei tempi legata al calendario degli eventi che lo caratterizzano. Nel confronto con il resto d'Europa, l'Italia è ai primi posti per giovani tra i 18 e i 34 anni che vive con i genitori (62,3%), condividendo il primato con altri paesi del sud dell'Europa, secondo i dati Eurostat (29). Come conseguenza di questo scenario, è possibile che anche la riduzione dei consumi di alcolici, secondo l'ipotesi del ruolo sociale, si sposti più avanti nell'età, come osservato nella nostra analisi di confronto tra i soggetti di 30-39 anni del 1998 ai 45-54 anni nel 2013. In tale coorte, infatti, i soggetti si riposizionano in una modalità di assunzione di alcolici più moderata, rilevata da una diminuzione significativa dei bevitori quotidiani di vino (di circa il 18%), così come delle altre bevande alcoliche. Nel trend complessivo, dall'età di 30-39 anni a

45- 54 anni il vino sembra la bevanda che sembra risentire meno della diminuzione dei consumi, a conferma del suo radicamento nella cultura mediterranea. Ulteriori studi dovrebbero, tuttavia, approfondire le ipotesi avanzate sulla teoria del ruolo sociale nella modifica dei consumi nello specifico contesto mediterraneo.

L'unico studio italiano che, a nostra conoscenza, realizza un'analisi simile alla nostra è pubblicato nel rapporto Censis 2011, su dati Doxa e Osservatorio Permanente sui Giovani e l'Alcol del 1991, 2000 e 2010 <sup>(7)</sup>. L'analisi del Censis ha valutato le variazioni del consumo di alcolici osservando un campione di età 15-24 anni nel 1991, di 25-34 anni nel 2000 e di 35-44 anni nel 2010. La birra è risultata la bevanda più consumata in tutte e tre le coorti, seguita dal vino. La quota di quanti hanno consumato vino, birra, aperitivi e superalcolici almeno una volta negli ultimi 3 mesi aumentava nella fascia 25-34 anni rispetto a quella 15-24 anni. Successivamente, dalla seconda alla terza coorte, la percentuale di consumatori di birra, aperitivi e superalcolici tornava a discendere, mentre si manteneva più stabile quella dei consumatori di vino. I rischi dei giovanissimi, pertanto, tendono a smussarsi nel tempo, con il crescere dell'età. Nonostante la non completa sovrapposizione delle coorti del nostro studio con quelle dello studio Censis limiti la possibilità di un confronto ottimale, i risultati a cui giungono i due lavori risultano in linea.

Nella discussione sui risultati emersi dal nostro studio, dobbiamo rilevare alcune limitazioni. In primis, le analisi sono state condotte su campioni differenti che non rappresentano una reale coorte, pur descrivendo con una buona approssimazione i cambiamenti attuati con l'età derivando dalle indagini Istat rappresentative della popolazione. Inoltre, le misure del consumo di alcol, basate su dati auto-riferiti dai soggetti partecipanti alle indagini Istat, possono essere condizionate da un response bias, portando ad una sottostima o ad una sovrastima dell'assunzione. La compilazione dei questionari Istat, che avviene nell'ambito della famiglia potrebbe, inoltre, sottostimare i reali consumi di alcolici dei soggetti più giovani, determinando una sovrastima dell'entità dell'aumento del consumo osservato nella fascia di età adulta. Un'ulteriore limitazione dello studio è legata al fatto che gli indicatori usati per misurare il consumo di alcol, così come le classi di età in esame, differiscono nei diversi studi, limitando la comparabilità dei risultati. Infine, la mancanza dell'informazione sul binge-drinking nell'indagine Istat Multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" del 1998 condiziona la possibilità di analizzare le modifiche di tale comportamento, utili per tratteggiare le dinamiche dei pattern di consumo.

## Conclusioni

Il consumo nell'adulto rispetto al giovane afferma in Italia i tratti del pattern mediterraneo ma conserva caratteristiche di quello nordico già sperimentato, portando ad una coesistenza delle due modalità. Ulteriori ricerche dovrebbero essere effettuate per verificare se vengono mantenuti gli eccessi del consumo tipici dei due pattern o se questi vengono moderati dalla loro compresenza. Lo sviluppo dei pattern di consumo risulta presumibilmente influenzato da elementi culturali e storici e da fattori sociali legati contesto di vita. I risultati dello studio trovano un ambito di interesse nel settore della sanità pubblica come base conoscitiva per orientare le iniziative specifiche di promozione della salute finalizzate al contrasto dei consumi a rischio.

## Bibliografia

1. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). *GBD Compare Data Visualization*. Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2016. <http://vizhub.healthdata.org/gbdcompare>
2. Gore FM, Bloem PJ, Patton GC, et al. *Global Burden of Disease in young people aged 10- 24 years: a systematic analysis*. *Lancet* 2011; 377: 2093-102.
3. Sieri S, Agudo A, Kesse E, et al. *Patterns of alcohol consumption in 10 European countries participating in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) project*. *Public Health Nutr* 2002; 5(6B):1287-96.
4. Allaman A, Anav S, Cipriani F, Rossi D, Voller F. *Italy and alcohol: a country profile*. Osservatorio Permanente sui giovani e l'alcol. Quaderno n.19. Ed. Litos, 2007.
5. Järvinen M, Room R. *Youth Drinking Cultures: European Experiences*. Ashgate Publishing, Ltd., 2007
6. Smith DE, Solgaard HS, Beckmann SC. *Changes and trends in alcohol consumption patterns in Europe*. *J Consumer Studies & Home Economics* 1999; 23: 247-60.
7. Collicelli C. *Le bevande alcoliche in Italia: 1991-2012. Venti anni di consumi e mutamenti sociali*. In: Contel M, Tempesta E (a cura di). *Alcol e giovani. Cosa è cambiato in vent'anni*. Carocci Editore (2012)
8. Istat. *L'uso e l'abuso di alcol in Italia. Anni 2012 e 2013*.
9. WHO. *Global Information System on Alcohol and Health*. <http://apps.who.int/gho/data/?showonly=GISAH&theme=main>
10. Allamani A, Voller F, Pepe P, Baccini M, Massini G, Cipriani F. *Italy between drinking culture and control policies for alcoholic beverages*. *Subst Use Misuse* 2014; 49: 1646-64.
11. Allaman A, Cipriani F, Prina F. *I cambiamenti nei consumi di bevande alcoliche in Italia. Uno studio esplorativo sul decremento dei consumi negli anni 1970-2000*. Osservatorio Permanente sui Giovani e l'Alcool. Quaderno n. 17. Ed. Litos, 2006.

12. Istat. L'uso e l'abuso di alcol in Italia. Anno 2014.
13. Beccaria F, Rolando S. *L'evoluzione dei consumi alcolici e dei fenomeni alcolcorrelati in Italia*. Rivista Società Italiana di Medicina Generale 2012; 4:20-6.
14. Banca dati I.Stat. Istat <http://dati.istat.it/Index.aspx>
15. Kwan MY, Cairney J, Faulkner GE, Pullenayegum EE. *Physical activity and other healthrisk behaviors during the transition into early adulthood*. Am J Prev Med 2012; 42:14-20.
16. Beccaria F, Rolando S, Ascani P. *Alcohol consumption and quality of life among young adults: a comparison among three European countries*. Substance Use & Misuse 2012; 47:1214-23
17. Ismea. Consumi alimentari. *I consumi domestici delle famiglie italiane*. Gennaio-Giugno 2014. Numero 1/14, 28 Luglio 2014.
18. Ismea. Consumi alimentari. *I consumi domestici delle famiglie italiane*. Gennaio-Luglio 2014. Numero 2/14, 22 Settembre 2014.
19. Johnstone BM, Leino EV, Ager CR, Ferrer H, Middleton Fillmore K. *Determinants of lifecourse variation in the frequency of alcohol consumption: meta-analysis of studies from the collaborative alcohol-related longitudinal project*. J Stud Alcohol 1996; 57: 494-506.
20. Staff J, Greene K, Maggs JL, Schoon I. *Family transition and changes in drinking from adolescence through midlife*. Addiction 2014; 109(2):227-36.
21. Neve R, Lemmens O, Drop M. *Changes in alcohol use and drinking problems in relation to role transitions in different stages of life course*. Substance Abuse, 2000; 21(3): 163-78.
22. Staff J, Schulenberg JE, Maslowsky J et al. *Substance use changes and social role transitions: proximal developmental effects on ongoing trajectories from late adolescence through early adulthood*. Dev Psychopathol 2010; 22(4): 917-32.
23. Leonard KE, Rothbard JC. *Alcohol and the marriage effect*. J Stud Alcohol 1999; 13 (suppl): 139-46.
24. Britton A, Shlomo YB, Benzeval M, Ku D, Bell S. *Life course trajectories of alcohol consumption in the United Kingdom using longitudinal data from nine cohort studies*. BMC Med 2015; 6:13-47.
25. Kerr WC, Greenfield TK, Bond J, Ye Y, Rehm J. *Age, period and cohort influences on beer, wine and spirits consumption trends in the US National Alcohol Surveys*. Addiction 2004, 99: 1111-20.
26. Meng Y, Holmes J, Hill-McManus D, Brennan A, Meier PS. *Trend analysis and modelling of gender-specific age, period and birth cohort effects on alcohol abstention and consumption level for drinkers in Great Britain using the General Lifestyle Survey 1984-2009*. Addiction 2014; 109(2): 206-15.
27. Paavola M, Vartiainen E, Haukka A. *Smoking, alcohol use, and physical activity: a 13 years longitudinal study ranging from adolescence into adulthood*. J Adolesc Health 2004; 35: 238-44.
28. Istat. Il matrimonio in Italia. Anno 2012.
29. Istat. Generazioni a confronto. Come cambiano i percorsi verso la vita adulta. Roma, 2014.

## Referente

Nadia Olimpi

Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

Via Pietro Dazzi, 1 – 50141 Firenze (Italia)

Tel. 055-4624392

[nadia.olimpi@ars.toscana.it](mailto:nadia.olimpi@ars.toscana.it)



## Igiene e Sanità Pubblica



“Igiene e Sanità Pubblica” è una delle più autorevoli riviste italiane del settore, fondata nel 1945 dal Prof. Gaetano Del Vecchio, Medico Provinciale di Roma, che la diresse insieme al fratello il Prof. Vittorio Del Vecchio, già Direttore dell'Istituto di Igiene dell'Università “La Sapienza” di Roma. Il fondatore stesso volle che gli succedesse nella direzione della rivista il Prof. Augusto Panà, Ordinario di Igiene dell'Università di Roma “Tor Vergata”, che con lui aveva iniziato la sua carriera di Igienista.

La rivista in questi anni ha assunto una primaria importanza a livello nazionale ed ha ottenuto riconoscimenti per la qualità di alcuni rilevanti contenuti di sanità pubblica, tra cui l'organizzazione sanitaria e l'ambiente. Da due anni, ha avuto un importante riconoscimento dalla Commissione specifica dell'American Libray che le ha attribuito uno score tra 3,5 e 3,8 corrispondente a “very good” inserendola ufficialmente nel circuito delle riviste indicizzate su Medline e su Index Medicus. La rivista inoltre è accreditata dalla SItI.



### SOTTOSCRIZIONE DELL'ABBONAMENTO ANNUALE A IGIENE E SANITÀ PUBBLICA (Rivista Bimestrale)

- Abbonamento Ordinario (Enti, Aziende) € 75,00
- Abbonamento Personale (Individuale) € 60,00
- Abbonamento Socio SItI € 55,00
- Abbonamento Estero € 100,00
- Articolo elettronico (estratto) € 25,00

- Volume singolo €12,00 +  € 3,00 a copia per spedizione ordinaria
- € 10,00 a copia per spedizione con corriere espresso, consegna garantita entro 24/48 ore

N° volume \_\_\_\_\_ quantità \_\_\_\_\_

N° volume \_\_\_\_\_ quantità \_\_\_\_\_

IMPORTO ORDINE € \_\_\_\_\_

Indicare il numero della rivista, l'anno ed il numero di pagina

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Ente \_\_\_\_\_ Servizio \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ CAP. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

**Il pagamento anticipato, intestato a SCE SC EDITRICE Società Cooperativa può essere effettuato mediante:**

BONIFICO BANCARIO SU INTESA SANPAOLO - IBAN IT14 A030 6903 2141 0000 0008 901 (si allega fotocopia)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Si informa che i dati personali forniti ai fini della presente iscrizione saranno trattati, con modalità cartacee ed informatizzate, per le finalità istituzionali dell'ente. I dati forniti non verranno comunicati ad altri soggetti, né saranno oggetto di diffusione. Il titolare del trattamento dei dati è SCE SC Editrice Società Cooperativa. In relazione al predetto trattamento, è possibile rivolgersi a SCE SC Editrice Società Cooperativa per esercitare i diritti riconosciuti dall'art. 7 del d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Qualora non desideri ricevere ulteriori comunicazioni sulle nostre iniziative editoriali, La preghiamo di barrare la casella qui accanto

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Compilare la cedola in ogni sua parte e inviarla a:

COORDINAMENTO EDITORIALE E SERVIZIO ABBONAMENTI

SCE SC Editrice Società Cooperativa Tel. 0659290256 • segreteria@sceditrice.it

**VI PREGHIAMO DI COMPILARE  
LA PRESENTE SCHEDA  
ANAGRAFICA IN OGNI PARTE  
PER UN SERVIZIO MIGLIORE**

## Note di Approfondimento

### *La gestione del rischio clinico e l'impatto organizzativo richiesto dai cambiamenti apportati dalla cosiddetta legge Gelli (legge n. 24 del 8 marzo 2017)*

Vitaliano De Salazar\*, Claudia Borzi\*\*, Simona Amato\*\*\*

\*Direttore generale ASL Roma 5

\*\* Responsabile Avvocatura ASL ROMA 5

\*\*\* Direttore Sanitario Aziendale ASL ROMA 5

**Parole chiave:** Responsabilità, Gestione del rischio clinico, Ritenzione dei rischi all'interno della azienda.

**Riassunto** La legge Gelli ha ridefinito il profilo dei rischi delle aziende sanitarie pubbliche e private, richiedendo una ridefinizione del modello organizzativo, sia in tema di gestione del contenzioso sia in tema di risk management. La legge, inoltre, definisce un nuovo modello risarcitorio richiedendo alle organizzazioni un approccio sistemico e sistematico *risk thinking based and accountability oriented*.

#### **New Italian law on malpractice: the impact with risk, insurance and accountability management**

**Key words:** Accountability, Clinical risk management, Self-insured retention.

**Summary** The new Italian Law on malpractice redefined the risk profile of public and private healthcare Organization. This new law is a legislative response to the Italian medical malpractice insurance crisis. The law, in fact, requires an approach on risk thinking based and accountability. Finally, it also requires a review of the insurance management.

#### **Introduzione**

La n. 24 del 8 marzo 2017, o legge Gelli, ha ridefinito il profilo dei rischi delle aziende sanitarie pubbliche e private, apportando una modifica del contesto, non solo normativo, ma anche organizzativo, nonché in tema di analisi, valutazione e gestione del rischio del rischio clinico oltre che modalità operative di gestione assicurativa di tale rischio. Obiettivo della legge è quello di ridurre il contenzioso, civile e penale, avente ad oggetto la responsabilità medica, ed al tempo stesso, assicurare un più efficace sistema risarcitorio nei confronti del cittadino danneggiato da malpractice.

Il presente lavoro parte dalla ridefinizione del contesto normativo per identificare le coerenti risposte organizzative necessarie al recepimento della citata legge.

### **La responsabilità medica: i cambiamenti normativi ex legge n.24/2017**

La (c.d. Legge Gelli) ha modificato radicalmente l'assetto delineato dalla precedente n. 189 del 8 novembre 2012 (c.d. Legge Balduzzi) in materia di responsabilità medica, sia sotto il profilo civile, sia penale sia amministrativo.

Lo scopo principale della riforma dichiarato è la prevenzione dei rischi correlati alla erogazione di prestazioni sanitarie al fine assicurare la sicurezza delle cure e mira, quindi, a definire le modalità di riduzione delle liti nonché degli errori sanitari tramite la adozione di modelli organizzativi comuni e l'obbligo per i sanitari di attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate da enti e istituzioni accreditati dal Ministero della Salute e, in loro assenza, alle buone pratiche clinico – assistenziali.

La novità più incisiva riguarda la disciplina penale della responsabilità professionale e, in questo ambito, di particolare rilievo appare l'evoluzione del concetto di "colpa medica" che fino alla Legge Balduzzi era stato ancorato a interpretazioni giurisprudenziali di diversi orientamenti.

Negli anni ottanta, infatti, era riconosciuta la responsabilità penale del medico, in analogia a quanto previsto in tema di responsabilità civile dall'art. 2236 del codice civile, che stabilisce la responsabilità del prestatore d'opera solo per dolo o colpa grave, qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Era, pertanto, rilevante esclusivamente l'errore inescusabile e macroscopico.

Tale orientamento è stato successivamente superato da una interpretazione giurisprudenziale diametralmente opposta, che negava l'applicabilità dell'articolo 2236 del codice civile al diritto penale e, secondo la quale, la graduazione della colpa assumeva rilievo solo ai fini della determinazione della pena, affermando che dovevano essere applicati i criteri di valutazione della colpa di cui all'articolo 43 del codice penale e, quindi, era dirimente se l'evento si fosse verificato a causa di negligenza, imprudenza, imperizia o per inosservanza di regolamenti, ordini o discipline. Di conseguenza, anche la colpa lieve poteva assumere rilievo ai fini della responsabilità penale del medico.

Solo nel 2012 il legislatore è intervenuto con il D.L. n. 158 e al primo comma dell'art. 3 ha previsto l'esclusione della rilevanza penale della condotta del medico connotata da colpa lieve che nello svolgimento della propria attività si sia attenuto a linee guida e buone pratiche purché accreditate dalla comunità scientifica. La colpa lieve, quindi, viene esclusa dalle valutazioni di ordine penale ed ha rilevanza esclusivamente in ambito civilistico per il risarcimento del danno per fatto illecito

previsto dall'art. 2043 del codice civile. Assume, pertanto, rilevanza penale esclusivamente la colpa grave.

Con la citata Legge Balduzzi viene, inoltre, introdotto il principio secondo il quale le linee guida "accreditate" vengono riconosciute come criterio di ridimensionamento dei margini di discrezionalità nell'accertamento dell'imperizia.

Sul punto si sono susseguite numerose pronunce giurisprudenziali con le quali sono stati fissati alcuni punti fermi in ordine alle linee guida alle quali – per giurisprudenza costante - non viene riconosciuta la natura di norme cautelari in quanto si tratta di direttive generali e di massima che vanno applicate al caso concreto e contengono esclusivamente regole di perizia. Di conseguenza il medico che, pur seguendo le indicazioni scientifiche, cagionasse un evento criminoso per negligenza o imprudenza sarebbe penalmente responsabile per colpa (lieve o grave).

L'interpretazione di tale principio innovativo, ha richiesto negli ultimi anni molteplici interventi da parte della Corte di Cassazione ed il consolidato orientamento giurisprudenziale è stato recepito dalla recente Legge n. 24 del 8 marzo 2017 che, con il primo comma dell'art. 6, ha inserito nel Codice penale l'art. 590 sexies, il quale non fa alcun riferimento al fatto che si versi in colpa grave o lieve ma – qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia - esclude la punibilità del medico se questi *ha rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida – definite e pubblicate ai sensi di legge – ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico assistenziali sempre che le raccomandazioni contenute nelle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.*

Inoltre, con il comma 2 dello stesso art. 6, la Legge 24/2017 abroga il predetto art. 3 del D.L. 158 del 2012.

Rispetto alla legge Balduzzi, con l'attuale testo di legge è, quindi, scomparso qualsiasi riferimento alla tipologia della colpa e viene previsto espressamente che la scriminante dell'applicazione delle linee guida opera solo per il caso di imperizia.

Giova evidenziare che, inoltre, le linee guida a cui fa riferimento il testo normativo, debbono essere definite e pubblicate ai sensi di legge.

Tale previsione normativa è stata subito oggetto di interpretazione da parte della quarta Sezione Penale della Corte di Cassazione che, con Sentenza n. 28187 del 7/6/2017, ha stabilito *“la reviviscenza della previgente più severa normativa che non consentiva distinzioni connesse al grado della colpa, mentre per i fatti anteriori all'entrata in vigore del nuovo regime trova ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2, comma quarto cod. pen., la citata normativa del 2012, in quanto più favorevole con riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave”.*

Con la predetta decisione la Corte di Cassazione evidenzia quindi, nella attuale previsione legislativa, la assoluta mancanza di riferimenti al grado della colpa. Pertanto, come prescritto dall'art. 590 sexies, affinché sia esclusa la responsabilità penale si richiede che il medico segua le linee guida appropriate rispetto al caso concreto e che non vi siano ragioni che suggeriscano di discostarsene radicalmente. Di conseguenza, quanto le linee guida non sono appropriate e vanno, quindi, disapplicate non viene in rilievo l'art. 590 sexies ma trova applicazione la disciplina generale prevista dagli artt. 589 e 590 del codice penale e degli ordinari criteri di valutazione della colpa previsti dall'art. 43 dello stesso codice, relativi a imprudenza, imperizia, negligenza o inosservanza di regolamenti, ordini o discipline.

Altro aspetto rivoluzionario introdotto dalla Legge Gelli è quello relativo alla diversa natura riconosciuta alla responsabilità civile del medico rispetto a quella della struttura sanitaria. L'art. 7 della Legge 24/2017 stabilisce una responsabilità contrattuale ex art. 1218 del codice civile - che discende da un inadempimento della parte - per l'Ente ospedaliero e contestualmente prevede per il medico una responsabilità civile di natura extracontrattuale ex art. 2043, conseguente a un danno ingiusto, che deve quindi essere risarcito.

La responsabilità dell'Ente ospedaliero è inoltre prevista secondo quanto disciplinato dall'art. 1228 del codice civile e quindi sia in relazione a fatti di inadempimento - in ragione della inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature o alla messa a disposizione di medicinali e del personale medico - sia per quanto concerne il comportamento dei medici dipendenti indipendentemente dalla natura del rapporto di lavoro e dal fatto che l'evento sia provocato da un medico di fiducia del paziente anche se non inserito nella struttura sanitaria.

La differenza tra la natura giuridica della responsabilità civile riconosciuta al medico e quella riconosciuta alla struttura si ravvisa anche in relazione all'onere probatorio in quanto, in materia di responsabilità contrattuale, vige la disposizione dell'art. 1218 del codice civile e, quindi, al fine della instaurazione dell'azione giudiziaria con la quale si richiede il risarcimento del danno (diritto che si prescrive in dieci anni), per il paziente sarà sufficiente dimostrare l'esigibilità della prestazione con la relativa mancanza e sarà, quindi, la struttura sanitaria ad essere gravata dall'onere di dimostrare di non aver potuto adempiere per una causa ad essa non imputabile. Nella responsabilità extracontrattuale, invece, è su colui che agisce in giudizio - e quindi sul paziente - che grava l'onere della prova dell'esistenza del danno e dell'esatto ammontare, nonché del nesso causale. Mentre in capo al medico grava la prova del fatto che la prestazione professionale è stata eseguita in

modo diligente e che gli esiti nefasti sono stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile.

Ciò posto, è evidente l'intento del legislatore di alleggerire la responsabilità civile del medico concentrandola, invece, sulla struttura sanitaria la quale è, inoltre, obbligata a stipulare una assicurazione per i danni cagionati dai sanitari e anche per le ipotesi di azioni intentate direttamente dal paziente verso il medico. Anche per il sanitario è, comunque, prevista l'assicurazione obbligatoria per i danni cagionati.

L'impianto legislativo Gelli si chiude con la previsione di azioni a disposizione della Struttura nei confronti del sanitario - qualora essa, sulla base di un titolo giudiziale o stragiudiziale, sia stata costretta a risarcire il danno da questi provocato - nonché di azioni esercitate dal Pubblico Ministero presso la Corte dei Conti, in entrambi i casi per dolo o colpa grave del sanitario.

È, pertanto, contemplata per le strutture sanitarie pubbliche l'azione di responsabilità amministrativa per il recupero del danno "diretto" causato ad una amministrazione da un suo dipendente o funzionario pubblico nell'esercizio delle sue funzioni ovvero, del danno "indiretto" causato dal dipendente pubblico nei confronti di un terzo ma poi trasferito in carico alla Pubblica Amministrazione a seguito di sentenza o transazione in virtù del principio della responsabilità solidale.

Da quanto sopra si evince agevolmente che i presupposti per l'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa sono relativi all'esistenza di una condanna della struttura pubblica al risarcimento del danno e deve, inoltre, ricorrere il dolo o la colpa grave del danneggiante. È onere del Pubblico Ministero della Corte dei Conti dimostrare la responsabilità del convenuto provando tutti gli elementi della responsabilità amministrativa, quali ad esempio il rapporto di servizio, la condotta dannosa, l'elemento soggettivo ed il nesso causale.

Ancora una volta, al riguardo, il legislatore è intervenuto in favore del sanitario stabilendo – con il terzo comma dell'art. 9 della Legge 24/2017 - che l'esercente la professione sanitaria deve essere informato dalla struttura sanitaria della pendenza del giudizio entro dieci giorni dal ricevimento dell'atto giudiziario o della richiesta di transazione e qualora non sia stato parte del procedimento la decisione presa al termine dello stesso non farà stato nel giudizio di rivalsa.

L'Accountability e la legge Gelli

Il disposto normativo, come peraltro già accennato stigmatizza il concetto della **sicurezza delle cure** assorto ad elemento costitutivo del diritto alla salute e richiedendo quindi alle aziende sanitarie pubbliche e private una concreta azione

da perseguire nell'interesse del singolo e della collettività al fine di agire una efficace prevenzione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie con il supporto di risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative appropriate. E' evidente che viene introdotto in maniera cogente la logica del risk based thinking e la necessità che le aziende si dotino di un modello di approccio alle tematiche del rischio sistemico e sistematico nell'ottica non solo di una efficiente stima dei rischi ma anche e soprattutto di una efficace gestione dei relativi determinanti al fine di comprimere il rischio di accadimento di eventi avversi con danno al paziente.

D'altronde la sistematizzazione e un governo trasversale della sicurezza delle cure viene garantito dalla introduzione dei nuovi organi di tutela quale **l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nelle sanità** che deve afferire ai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

E' evidente che il legislatore vuole introdurre un modello unico a livello nazionale nel superamento della disuguaglianza di approcci alla gestione del rischio che è presente sul territorio nazionale. Interessante è l'istituzione del **Garante per il diritto alla salute** che acquisisce anche il compito di rappresentare le associazioni dei pazienti e fornire loro un supporto tecnico, elemento sicuramente mitigante l'attuale litigiosità.

Il disposto inoltre, in un'ottica di valorizzazione del percorso della trasparenza della Pubblica Amministrazione richiama ancora il **valore trasparenza** richiamandone non soltanto i requisiti cogenti ex D.Lvo 196/2003 ed ex Nuovo Regolamento Europeo n. 679/2012, ma anche, identificandone i requisiti qualitativi ovvero l'obbligo delle direzioni sanitarie a fornire in sette giorni la documentazione sanitaria relativa al paziente, con massimo trenta giorni per eventuale integrazione.

Ancor più evidente l'impatto organizzativo: la **gestione sistemica e sistematica risk thinkingbased** necessita di professionisti opportunamente skillati che diadoprino al costante *risk assessment* previa mappatura dei processi aziendali e delle relative vulnerabilità e quindi stima della rischiosità intrinseca a livello dei singoli punti erogativi e team erogativi delle prestazioni erogate. Necessita inoltre di un coordinamento aziendale volto alla implementazione di modelli comportamentali standardizzati che recepiscano le *best practice* e le linee guida, identificando per ogni processo, requisiti da assicurare ai pazienti, per garantire i requisiti di qualità, appropriatezza e sicurezza delle prestazioni erogate. Non procedure prodotte quale mero esercizio redazionale, ma vero sforzo di rilettura dei modelli comportamentali,

dei vincoli strutturali ed organizzativi e definizione di comportamenti condivisi con e per i clinici, che possano assicurare i requisiti di qualità e sicurezza delle cure necessari. Peraltro i professionisti della gestione del rischio clinico devono essere in grado di stimare e governare i rischi connessi con le prestazioni erogate, monitorare che le procedure implementate vengano agite dai professionisti in maniera coerente e conforme, che tutte le vulnerabilità dei processi organizzativi siano sotto controllo attraverso un monitoraggio puntuale sistemico con supporto di carte di rischio che permettano azioni correttive puntuali ed efficaci. Devono, inoltre, essere in grado di supportare le direzioni strategiche nella individuazione della rischiosità intrinseca per singola prestazione, per singolo professionista e team, nonché della rischiosità aziendale da ritenere e quella invece da trasferire in un'ottica di riduzione e ottimizzazione dei costi correlati alla gestione del rischio e del contenzioso. Infine è richiesto loro di essere capaci di gestione efficace degli eventi avversi/sentinella e/o sinistri al fine di implementare in *real time* azioni correttive/preventive che riducano il rischio di accadimento di un evento inatteso e quindi di supportare l'Azienda nella gestione del sinistro per una rapida ed efficiente risoluzione, possibilmente stragiudiziale dell'evento.

Le *technical skill* richieste definiscono di fatto una figura del *risk manager* e del *team* del *risk management* aziendale multidisciplinare con competenze specifiche in tema di *risk assessment*, *risk evaluation*, *risk analysis*, *risk management*.

Lo staff di *risk management* delle direzioni aziendali diventa quindi un investimento fondamentale per la gestione della sicurezza delle cure che non può limitarsi a uno o due professionisti o ad alcune delle *experties* richieste nella loro unità e non nella loro frammentarietà per una azione efficace.

Altra competenza che deve essere presente in azienda è una competenza medico legale con particolare *experties* in tema di responsabilità sanitaria e qualità della documentazione oltre che di supporto al comitato valutazione sinistri aziendale e all'avvocatura per la gestione del tentativo obbligatorio di conciliazione che in disposto individua come strumento obbligatorio e/o per la gestione giudiziale del sinistro. Si ricorda in ultimo, che la nuova legge introduce una nuova facoltà al cittadino ovvero la possibilità di richiedere il riscontro diagnostico.

### **Conclusioni**

Da quanto sopra descritto appare evidente come la legge Gelli introduce in maniera stringente il principio della *accountability*: il disposto pone infatti in capo alla Azienda sanitaria una serie di responsabilità cogenti, dalla gestione della stima e gestione dei rischi connessi alla sicurezza dei pazienti (*risk mitigation*) a

quelli da assicurare, dalla gestione dei dati del paziente anche per via informativa con i relativi rischi connessi (*risk assessment*) alla disponibilità della documentazione sanitaria accessibile in soli 7 giorni.

Nel nostro attuale contesto di limitate risorse che hanno privilegiato il *recruitment* e le *experties* delle attività cliniche piuttosto che delle *competence* degli staff o delle direzioni aziendali la legge Gelli rappresenta una vera rivoluzione culturale individuando nuovi *skill* da implementare per rispondere coerente alla rivoluzione organizzativa che le aziende sanitarie sono tenute a implementare per dare una risposta coerente agli stakeholder.

#### **Bibliografia**

- Legge n. 24 del 8 marzo 2017
- Legge n. 189 del 8 novembre 2012
- Vincent V. et al. *How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol*. BMJ 2000;230:777- 81.
- Singh B. and Habeeb Ghatalla M. *Risk Management in hospitals* Int. J. Inn. Manag Technol. Vol 3, N. 4, August 2012.

#### **Referente**

Simona Amato

Direttore Sanitario Aziendale ASL ROMA 5

simoamato@hotmail.com

## **La governance nell'ambito del progetto per l'assistenza agli anziani non autosufficienti nel Sistema Sanitario Regionale Toscano**

Claudio Pedace\*, Antonella Rosa\*\*, Paolo Francesconi\*, Anna Acampora\*\*\*, Walter Ricciardi\*\*\*, Gianfranco Damiani\*\*\*

\* Agenzia Regionale di Sanità della Toscana (ARS), Firenze

\*\* Laboratorio Management e Sanità (MeS) - Istituto di Management Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

\*\*\* Istituto di Sanità Pubblica – Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

**Parole chiave** Governance di sistema; governance di produzione; anziano non autosufficiente; residenza sanitaria assistenziale

**Riassunto** Il progressivo invecchiamento della popolazione e il contestuale aumento delle patologie ad andamento cronico-degenerativo correlate all'anzianità e della disabilità si accompagnano all'aumento della quota di anziani che presentano una condizione di non autosufficienza. Questa necessità di un'assistenza, non solo sanitaria ma anche sociale, continua e prolungata nel tempo che segua logiche di "presa in carico" a garanzia di possibilità di accesso e continuità assistenziale. Un sistema sanitario risponde opportunamente al bisogno complesso e duraturo, quale quello dell'anziano non autosufficiente, in un contesto di Assistenza Primaria attraverso l'offerta di servizi sanitari e sociosanitari appropriati al bisogno.

Un sistema di Assistenza Primaria si articola su due livelli di governance, distinti per le finalità ma strettamente interdipendenti nei meccanismi operativi: la governance di sistema, responsabile per la tutela della salute della comunità come del singolo, e la governance di produzione, responsabile per l'erogazione dei servizi nel rispetto di criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità. Quest'ultima può essere letta come una "Integrated governance" in cui si realizza una sinergia tra diversi sistemi decisionali che guidano le scelte del provider rappresentati dalla *Corporate governance* o governo societario e dalla *Clinical governance* o governo clinico. Questo articolo ha come obiettivo l'analisi dei due livelli di governance nella gestione dell'anziano non autosufficiente, con particolare riferimento all'assistenza residenziale di lungo periodo, nel sistema sanitario della Regione Toscana. Vengono, inoltre, illustrati i diversi livelli di responsabilità coinvolti nella gestione di un fenomeno critico costituito, nello specifico, da un eccesso di accessi in pronto soccorso nelle diverse tipologie di Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA). In conclusione vengono presentate, a supporto delle attività di programmazione istituzionale, alcune proposte di miglioramento nell'ambito dei diversi livelli di governance dell'anziano non autosufficiente.

**Governance in a project addressing care of disabled elderly persons within the regional healthcare system of Tuscany, Italy**

**Key words** System governance; delivery governance; disabled, elderly, nursing home

**G a a l f n i** Population aging and the concurrent increase of age-related chronic degenerative diseases

and disability are associated with an increased proportion of elderly persons who are dependent in activities of daily living (ADL). ADL-dependent persons need continuous and long-term health and social care according to the “taking charge” rationale, in order to warrant access and continuity of care. A healthcare system needs to respond to the long-term and complex needs, such as those of disabled elderly people, by providing appropriate health and social care services in Primary Care. A Primary Health Care system is organized according to two governance levels have distinct aims but are closely inter-dependent in their operational mechanisms. The system governance is accountable for the community and individual health protection while the delivery governance is accountable for the provision of services in accordance with appropriateness, safety and economic criteria. Delivery governance can be considered “integrated governance” as a synergy exists between two decision-making systems guiding provider choices, which are corporate governance and clinical governance. The aim of this study was to analyse the above-mentioned governance levels within the healthcare system in Tuscany (Italy) referring to long-term residential care for disabled elderly people. The case of excessive accesses to emergency departments from different types of

Nursing Homes (NH) is used as an example to analyse different levels of responsibility involved in the management of a critical phenomenon. Suggestions for improvement in the different levels of governance for disabled elderly people are provided, in order to support institutional programming activities.

## **1. La governance di sistema e la governance di produzione**

Nelle ultime decadi, l'aumento dell'aspettativa di vita e la riduzione del numero di nascite stanno conducendo ad una progressivo invecchiamento della popolazione ed aumento della disabilità; dati dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) riportano infatti che fino al 10% della popolazione mondiale vive con una forma di disabilità e la percentuale sale a più del 20% tra gli ultrasessantenni e al 50% degli ultraottantenni (WHO 2003; 2006). Unitamente all'incremento dell'età media della popolazione aumentano anche le patologie ad andamento cronico degenerativo correlate all'anzianità come, ad esempio, la Demenza di Alzheimer, patologie cardiovascolari, patologie dell'apparato locomotore o alterazioni della vista di vario grado ed eziologia. La presenza di una o più di queste patologie, insieme alla riduzione generale della performance psico-fisica correlata all'età, comporta un drammatico peggioramento della qualità di vita del paziente anziano e può rapidamente condurre ad una condizione di non autosufficienza (Jagger 2007; Andrade 2009; Mc Guire 2006). La condizione di non autosufficienza è caratterizzata da difficoltà, fino alla completa incapacità, nello svolgere normali attività del vivere quotidiano e dalla conseguente necessità di un'assistenza continua e per un lungo periodo di tempo (WHO 2003).

Le particolari caratteristiche che assume il bisogno di un paziente anziano non

autosufficiente sottolineano l'importanza per un sistema sanitario, nell'ambito dell'Assistenza Primaria, di programmare e fornire servizi appropriati partendo dalla lettura dei bisogni della popolazione.

E' di grande importanza non limitarsi a rispondere alle suddette necessità nel momento in cui esse si presentano ma impegnarsi in maniera pro-attiva nel cercare di intercettare anticipatamente il bisogno. Altro aspetto fondamentale è la necessità di programmare e fornire servizi sanitari e sociosanitari integrati e coordinati tra i diversi erogatori. Affrontare il bisogno presentato da un paziente anziano non autosufficiente richiede dunque l'abbandono di una logica di risposta del "qui ed ora" e l'adozione di logiche di presa in carico che garantiscano tanto l'accesso ai servizi sanitari e socio-sanitari quanto una continuità assistenziale. Data la complessità e la continuità del bisogno presentato da un paziente anziano non autosufficiente, diviene, inoltre, fondamentale coinvolgere in maniera attiva il paziente stesso ed i suoi caregiver, investendo sulle loro capacità di gestire la condizione di non autosufficienza attraverso attività di formazione/informazione per una maggior consapevolezza ed efficacia degli interventi.

Da un lato, quindi, emerge la necessità di cambiare prospettiva superando le logiche prestazionali, dall'altro, diviene rilevante l'adozione di percorsi personalizzati che rispondano al principio di uguaglianza sostanziale e sulla base dei quali sia erogato, in base al bisogno, il servizio giusto nel momento giusto.

La costruzione di un sistema di Assistenza Primaria con queste caratteristiche richiede l'attivazione di meccanismi decisionali che, impattando sull'uso delle risorse pubbliche, agiscono su due livelli di governance che sono distinti per quanto concerne le finalità ma strettamente interdipendenti nei meccanismi operativi: la governance di sistema e la governance di produzione o dell'offerta.

Il primo livello, la "governance di sistema", si identifica nell'insieme dei meccanismi decisionali che il livello di responsabilità geopolitica per le condizioni di salute della popolazione residente in un'area definita, pone in essere per garantire la tutela della salute dell'intera comunità come del singolo individuo e si attua attraverso attività di programmazione, finanziamento e verifica di processi sanitari ed esiti di salute (Murray 2000).

La governance di sistema riconosce al suo interno le sei funzioni principali di Stewardship, declinate da Murray e Frank nel 2000. Esse comprendono:

1. *Disegno dell'intero sistema.* Questo si attua nella formulazione di politiche di

integrazione tra tutte le funzioni di un sistema sanitario, volte al raggiungimento di obiettivi di salute, appropriatezza dell'assistenza e sostenibilità del sistema stesso;

2. *Valutazione della performance*. Essa corrisponde alla sub-funzione di programmazione e valutazione dell'assistenza alla comunità e all'individuo, attraverso la costruzione di percorsi e la definizione di piani di assistenza individuali;
3. *Definizione delle priorità (priority setting)*. Questa consiste nella scelta di criteri per la definizione delle priorità, del "chi ottiene cosa a fronte di quale spesa";
4. *Sostegno intersettoriale*. Esso pone attenzione anche alla promozione di politiche adeguate in settori diversi da quello propriamente sanitario. E' noto infatti che anche fattori non sanitari, come quelli economici e sociali, possono avere implicazioni per la salute dei cittadini e sono quindi elementi da considerare all'interno del sistema sanitario in un'ottica di miglioramento della salute della popolazione;
5. *Regolamentazione*. Essa riguarda la legislazione, la determinazione di norme e regolamenti;
6. *Protezione del consumatore* che si concretizza nel garantire agli individui sicurezza nel ricorso ai servizi sanitari (Murray 2000).

Attraverso queste sei funzioni la governance di sistema garantisce la tutela della salute della popolazione in termini di qualità dell'assistenza che si declina attraverso la realizzazione appropriata, sicura ed equa di processi volti ad ottenere esiti di salute in un contesto di sostenibilità.

Essa pertanto deve render conto (*accountable*) del proprio operato ai cittadini in quanto titolari di un diritto, a tutti i livelli nei quali essa si colloca (nazionale, regionale, locale di ASL e Distretto), attraverso attività di programmazione e controllo dei processi e dei risultati che siano *evidence-based* (Damiani 2013; Ortun 2013).

A livello locale, le funzioni di individuazione degli assistiti e definizione di percorsi preventivi e diagnostico-terapeutico-assistenziali e i sistemi di monitoraggio di percorsi e di esiti basati sulla definizione di appositi standard di indicatori che assicurino il rispetto dei principi di equità ed appropriatezza, spetta al Distretto e si esplicita nella valutazione multidimensionale dei bisogni del singolo assistito e nella definizione di piani di assistenza individuali (Damiani 2014).

Il secondo livello di governance si identifica nella "*governance di produzione*" o dell'"offerta"; questa è caratterizzata da meccanismi di *decision making* all'interno del network

di offerta dei servizi costituito da erogatori pubblici e/o privati. Questi, attraverso le risorse ottenute dal livello regolatorio, forniscono servizi ai cittadini “consumatori” nel rispetto di criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità (Damiani 2014).

La governance di produzione può essere letta come una “integrated governance” (governance di produzione integrata), definita come l’insieme di “sistemi, processi e comportamenti attraverso cui le organizzazioni sanitarie guidano, dirigono e controllano le loro funzioni al fine di raggiungere gli obiettivi organizzativi, di sicurezza e di qualità dei servizi e in cui si rapportano al paziente e ai familiari, alla comunità in generale e agli enti partner” (NHS 2006).

Un modello integrato, dunque, per il sistema di offerta di servizi attraverso il quale intercettare e soddisfare i bisogni della popolazione locale fornendo la giusta assistenza nel posto giusto e al momento giusto (appropriata), con servizi di qualità per ottenere il migliore outcome possibile (NMML).

La governance di produzione integrata si realizza attraverso una sinergia tra diversi sistemi decisionali che guidano le scelte di un provider: in particolare, la corporate governance e la clinical governance.

La “*corporate governance*”, o governo societario, è definita dall’OECD come “un insieme di relazioni tra i manager di un ente, il consiglio di amministrazione, gli azionisti e altri stakeholder. La corporate governance stabilisce anche le modalità attraverso le quali fissare gli obiettivi e determinare i mezzi per il raggiungimento di tali obiettivi e per il monitoraggio della performance” (OECD 2004).

La “*clinical governance*”, o governo clinico, si configura invece nel governo della pratica assistenziale e quindi nella programmazione, attuazione, monitoraggio e continuo miglioramento guidato dalla *Evidence Based Medicine* nel suo livello operativo assistenziale e in cui “...le organizzazioni sanitarie si rendano responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di alti standard di assistenza allo scopo di creare un ambiente nel quale l’eccellenza nell’assistenza clinica possa prosperare” (Scally 1998).

Per ottenere una “*good governance*” seguendo il modello integrato occorre definire, promuovere e mettere in atto alcuni elementi fondamentali (NMML):

- Definire chiaramente gli obiettivi da raggiungere per l’erogatore dei servizi e gli outcome per i cittadini utenti del servizio.
- Definire con chiarezza ruoli, funzioni e responsabilità all’interno dell’ente erogatore, nonché i rapporti tra l’ente stesso e i principali stakeholder.

- Attuare meccanismi di decision making trasparenti ed evidence based e assicurarsi la presenza di un sistema di *risk management* operativo ed efficace.
- Sviluppare capacità e competenze del sistema di governance integrata, assicurandosi che gli elementi che lo compongono abbiano i requisiti, le conoscenze e l'esperienza necessaria al ruolo.
- Incrementare le capacità di coloro che ricoprono ruoli di responsabilità di governo valutandone la performance, sia come individui che all'interno dei gruppi di lavoro.
- Coinvolgere gli stakeholder, pianificare ed impegnarsi attivamente nella comunicazione con la popolazione servita ed essere realmente accountable anche verso gli stakeholder.

Per le finalità finora esposte la governance di produzione deve render conto del proprio operato alla governance di sistema.

Pertanto, è opportuno che gli obiettivi di appropriatezza ed esiti, di cui la governance di sistema risponde ai cittadini, vengano da essa coerentemente definiti, misurati e richiesti, in termini di rendicontazione, alla governance di produzione. Perché ci sia allineamento tra i due livelli negli obiettivi attesi in termini di appropriatezza e sicurezza, è necessario, da parte della governance di sistema, mettere in atto una serie di meccanismi operativi effettivamente volti a sviluppare coerenza tra l'azione di *stewardship* e l'azione di produttore.

Questi meccanismi di coordinamento, esercitati dalla governance di sistema per il presidio delle interdipendenze con la governance di produzione, comprendono l'accreditamento, i sistemi informativi, le attività formative, i meccanismi di audit esterno e i sistemi di finanziamento, elementi che incentivano la qualità dei processi e degli esiti di trattamento sia nella realizzazione di programmi rivolti ad una popolazione di una certa area che nello sviluppo di piani individuali. Tali azioni, condotte da staff tecnici competenti, evitano derive di interpretazione della regolamentazione come mera autorizzazione alla spesa con esclusiva rendicontazione finanziaria o applicazione di un esercizio burocratico senza adeguata rendicontazione su processi ed esiti.

Anche all'interno del network di offerta è necessario il potenziamento di una funzione di coordinamento che si differenzia da quella svolta nell'ambito della governance di sistema e si esplicita operativamente, ad esempio, attraverso la definizione di aggregazioni strutturali e/o funzionali tra i diversi erogatori, tra i vari professio-

nisti sanitari e non-sanitari o attraverso la responsabilizzazione dell'intero sistema erogatore riguardo obiettivi di salute e appropriatezza collegati ad un meccanismo di finanziamento più orientato al trattamento nel lungo periodo che alle singole prestazioni. In questo modo gli elementi del network di offerta non avvertirebbero esclusivamente una minore pressione finanziaria ma sarebbero chiamati a concorrere appropriatamente al percorso di trattamento.

Il concetto di due distinti livelli di governance, tra loro strettamente collegati, è anche coerentemente riproducibile nei diversi modelli di sistema sanitario. Secondo la classificazione di Toth è possibile distinguere sistemi sanitari descritti come modello separato, in cui sussiste una netta separazione tra chi gestisce il finanziamento/regolamentazione e chi gestisce la produzione e si compone di una rete di produttori, giuridicamente indipendenti e dotati di forte autonomia, e sistemi sanitari a modello integrato, in cui i vari attori appartengono ad una stessa rete organizzativa che comprende sia i soggetti finanziatori che i produttori e i cui rapporti sono definiti da regole interne all'organizzazione stessa (Toth 2009).

Gli obiettivi, le azioni, gli attori di entrambi i livelli di responsabilità di governance ed i meccanismi operativi a garanzia della coerenza tra di essi possono essere rappresentati con chiarezza tanto nei sistemi sanitari cosiddetti separati quanto nei modelli cosiddetti integrati.

Sulla base di queste considerazioni, il presente articolo si propone di evidenziare quali sono gli elementi di coerenza e compatibilità che caratterizzano la governance di sistema e quella di produzione nel sistema toscano di assistenza agli anziani non autosufficienti .

## **2. Il progetto regionale toscano per l'assistenza agli anziani non autosufficienti**

La popolazione anziana con bisogni sociali e/o sanitari, secondo i dati contenuti nei report di UVM (Unità di Valutazione Multidimensionale) dell'anno 2015, era composta da 55.231 persone di cui 10.568 presi in carico dai servizi.

Tra i pazienti presi in carico nell'anno 2015 è stato possibile identificare 7.489 individui a cui è erogata Assistenza a domicilio (AD) e 3.079 persone assistite in Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) di cui 2.761 in regime residenziale h24.

Le risposte ai bisogni di questa fascia di popolazione sono indicate nel "Progetto per l'assistenza ai pazienti anziani non autosufficienti" che nasce come strumento di attuazione del Piano Integrato Sociale Regionale 2007/2010 (PISR; modificato

con DR n.69 del 11/11/2009) e riconosce l'importanza, a livello demografico, dell'invecchiamento, della perdita di autonomia e della complessità relativa al bisogno della persona anziana non autosufficiente che necessita di una risposta integrata sociale e sanitaria (definitivamente unificate nel PSSIR 2012/2015). L'attuazione della progettualità in oggetto si concretizza con l'istituzione di un fondo regionale dedicato, finalizzato alla creazione di una rete di servizi ed interventi mirati alla gestione della non autosufficienza (LR 66/2008) con cui garantire una risposta appropriata e tempestiva ad un bisogno accertato e caratterizzato sul singolo individuo, valorizzando il coinvolgimento della rete familiare. A seguito di una prima fase sperimentale, la pianificazione del suddetto progetto è stata introdotta con la Delibera Giunta Regionale Toscana - DGRT n.370/2010.

Il progetto iniziale nasceva in coerenza con la visione integrata di assistenza socio-sanitaria dell'organizzazione regionale che si basava sulla costituzione delle Società della Salute (SdS), quale unico soggetto socio-sanitario in grado di pianificare e gestire tutta l'area della non autosufficienza.

Su questo impianto si inserisce la DGRT n.1044/2011 che, intervenendo sul progetto per l'assistenza agli anziani, considerata l'eccessiva variabilità dei criteri di accesso al fondo per la non autosufficienza e dell'offerta residenziale, sia sotto il profilo della tipologia di offerta (residenziale, diurno, ricoveri di sollievo, cure intermedie) sia per la natura giuridica, il numero e la dislocazione geografica delle residenze per anziani, ha previsto un ulteriore approfondimento al fine di comprendere le ragioni dell'eterogeneità nella determinazione delle rette, soprattutto di parte sociale, e acquisire maggiori informazioni sull'organizzazione interna alle Residenze Sanitarie Assistenziali, con particolare riferimento all'acquisto e distribuzione dei farmaci, all'accesso ai medici di medicina generale (MMG) e ai meccanismi di rivalutazione dei differenti gradi di non autosufficienza previsti dalla DGRT 402/2004. La necessità di approfondire detti aspetti ha portato la Regione ad affidare al Laboratorio Management e Sanità (MeS) della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa il compito di "mappare" l'offerta residenziale per gli anziani e le principali caratteristiche delle residenze. Il progetto, avviato in via sperimentale nel 2011 dalla Regione Toscana, è stato portato a sistema nel 2013 (DGRT 496/2013, DGRT 398/2015) con la previsione di un censimento annuale obbligatorio delle residenze toscane per non autosufficienti e l'adesione facoltativa al sistema di valutazione delle performance ideato sulla base dell'esperienza condotta con le ASL a livello regionale e nazionale.

Per completezza, con specifico riguardo all'offerta residenziale rivolta agli anziani in Toscana, secondo i dati rilevati nel dicembre 2015 dalla Regione Toscana – Settore Politiche per l'integrazione socio-sanitaria - si registra un totale di 401 strutture per complessivi 16.144 posti letto (p.l.).

Le tipologie di strutture residenziali individuate comprendono:

- 11 (3%) Comunità di tipo familiare per anziani autosufficienti soli, privi di una rete familiare;
- 15 (4%) Centri Residenziali per anziani con un grado di non autosufficienza basso, privi di una rete familiare che permetta loro di risiedere presso la propria abitazione e che richiedono un'assistenza sanitaria ma non continua nelle 24 ore
- 56 (14%) RA - Residenze Sociali Assistite per anziani over 65 autosufficienti con assistenza sanitaria di base;
- 319 (79%) RSA – Residenze Sanitarie Assistenziali per anziani non- autosufficienti con assistenza sanitaria e riabilitativa medio - alta.

Le 319 RSA sono variamente ripartite sul territorio toscano con una prevalenza di concentrazione nell'Area Vasta Centro (132).

Il 64 % delle RSA della Regione Toscana sono private ed il 36% pubbliche (vedi Tabella 1).

Dal punto di vista della titolarità si possono distinguere:

- 119 strutture del Privato for profit (37%);
- 92 del Privato sociale e ONLUS (29%);
- 40 strutture che fanno capo alle Aziende sanitarie (13%);
- 38 che si riferiscono direttamente ai Comuni (comprendendo quelle delle Società della Salute, Unioni di Comuni e Fondazioni comunali) pari al 12%;

---

**Tabella 1 - Distribuzione delle RSA per Area Vasta**

---

<b>Area Vasta</b>	<b>TotaleRSA</b>	<b>RSA Pubbliche</b>	<b>RSA private</b>
Nord-Ovest	102	37	65
Centro	132	24	108
Sud - Est	85	47	38
Totale RSA	319	108	211

- 30 (pari al 9%) che fanno capo ad Aziende pubbliche di servizi alla persona (APSP).

Nel contesto così delineato è intervenuta la Legge Regionale 84/2015 che ha realizzato un sistema di governance istituzionale multilivello in cui coesistono le SdS ed un'organizzazione basata sul sistema delle convenzioni socio-sanitarie fra AUSL (Azienda Unità Sanitaria Locale) e Comuni, singoli o associati.

Ciò premesso, declinando l'attuale organizzazione sulla base dei sei elementi fondamentali della governance di sistema descritti nel paragrafo introduttivo, si rileva quanto segue.

### **1. Disegno dell'intero sistema**

Il progetto per la non autosufficienza è coerente con la pianificazione regionale (che tuttavia ha subito negli anni numerosi mutamenti e revisioni) e con la sperimentazione di un sistema di finanziamento direttamente collegato al percorso individuale pianificato (pur mantenendo il sistema delle quote socio/sanitarie).

### **2. Valutazione della performance**

La funzione di programmazione e valutazione dell'assistenza alla comunità e all'individuo è legata alla definizione di obiettivi, indicatori di processo e di outcome, alla raccolta e all'utilizzo di dati amministrativi al fine di valutare esiti e percorsi.

Questa funzione è sostenuta nella realtà toscana della non autosufficienza dalla previsione di un sistema di monitoraggio dell'attività delle Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) e dalla mappatura e valutazione della qualità dell'assistenza delle residenze oltre che dagli indicatori di Zona Distretto e ASL previsti nel sistema di valutazione (cosiddetto "Bersaglio").

L'UVM è composta di un team valutativo multiprofessionale specificamente rivolto alla valutazione multidimensionale del bisogno e alla definizione di un piano individuale (art. 11 della L.R. 66/2008), finalizzato a individuare la risposta più appropriata al bisogno assistenziale del singolo cittadino ed oggetto di rivalutazione periodica.

L'UVM costituisce il cardine, il punto di riferimento intorno al quale ruota tutto l'impianto normativo in quanto rappresenta per il cittadino la garanzia della presa in carico e dell'assistenza sulla base delle proprie peculiari necessità, attraverso l'offerta di una risposta appropriata al bisogno.

L'attività delle UVM è monitorata dall'Agenzia Regionale della Sanità (ARS) che realizza report periodici utilizzando informazioni provenienti da dati amministrativi ed aventi ad oggetto le persone con più di 64 anni e residenti in Regione Toscana, presi in carico nel percorso di valutazione e identificati mediante un codice regionale univoco. I Report riportano una descrizione della popolazione assistita in ogni zona-distretto e presentano una serie di indicatori di monitoraggio relativi all'accessibilità ai servizi, alla continuità assistenziale tra ospedale e territorio, alla tempestività, all'efficacia e all'appropriatezza dell'assistenza.

L'attività di monitoraggio delle UVM effettuata da ARS, si completa con la definizione e validazione di indicatori relativi all'attività delle RSA in termini di accessibilità, continuità assistenziale, tempestività, efficacia e appropriatezza. Anche i risultati di questa attività confluiscono nel Report UVM.

I report hanno quindi lo scopo di identificare criticità nei servizi coinvolti nelle diverse fasi dell'assistenza, grazie a cui attivare interventi specifici a livello locale, in termini di governance sia di sistema che di produzione integrata (Figura 1).

Dato il peculiare andamento demografico della popolazione toscana e la rilevante variabilità nell'offerta di servizi, all'attività di monitoraggio delle UVM, la Regione Toscana ha affiancato un sistema di mappatura e valutazione delle residenze per anziani.

La mappatura è un sistema di sorveglianza che riguarda tutte le strutture, indipendentemente dalla denominazione, dalla natura giuridica o dall'eventuale convenzionamento con il Servizio Sanitario Regionale. La finalità di questo monitoraggio è rilevare gli elementi che determinano la variabilità sia sotto il profilo dei servizi offerti sia per quanto riguarda i costi per i cittadini (cosiddetta "*quota sociale*") e promuovere il confronto ed il miglioramento continuo, nell'ottica di garantire una miglior qualità ed equità dei servizi e una migliore qualità di vita per gli assistiti.

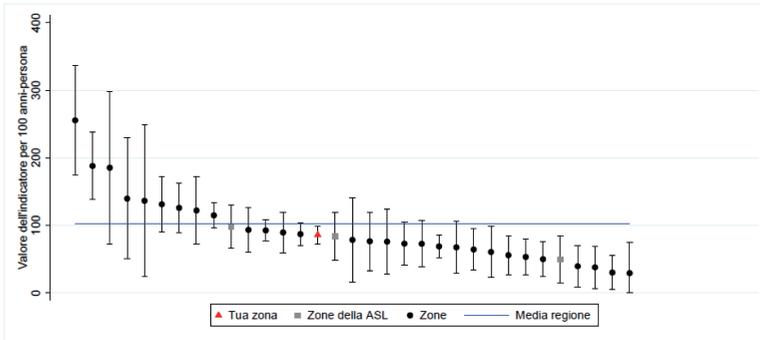
La mappatura è obbligatoria dal 2013 e viene effettuata annualmente attraverso la compilazione di un questionario on line denominato "Carta d'identità".

La tabella 2 riporta schematicamente i dati del numero di RSA mappate nel corso degli anni.

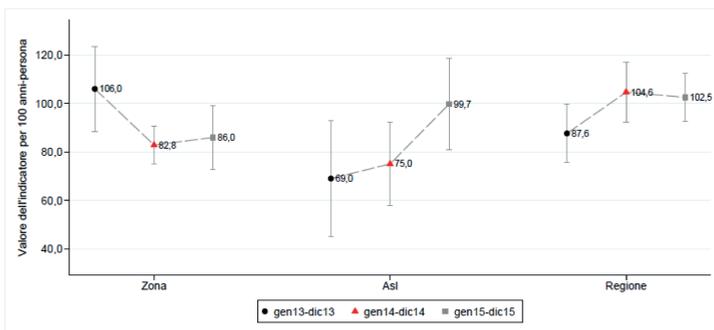
La Carta d'identità è suddivisa in Sezioni e permette di raccogliere informazioni sulle caratteristiche organizzative, sugli assistiti, sulla presenza di sistemi informativi e piattaforme condivise di comunicazione con l'AUSL/Distretto e sulla trasmissione dei PAP (Piani Assistenza Personalizzati) da parte delle UVM alle RSA che accolgono gli anziani non autosufficienti inviati dai servizi.

Figura 1. Grafici tratti dal Report UVM dell'anno 2015 riportati in forma di esempio: Grafico 1 descrive il comportamento dell'indicatore – Tasso di accessi al pronto soccorso degli anziani in assistenza residenziale nelle diverse Zone-Distretto rispetto alla media regionale; il Grafico 2 rappresenta il trend dell'indicatore nel triennio (2013- 2015) per Zona, ASL e Regione

**Grafico 1: Tasso di accesso al Pronto Soccorso degli anziani in assistenza residenziale, nell'anno, per zona**



**Grafico 2: Trend dell'indicatore I4B per zona, ASL e Regione**



Oltre alla mappatura, che è obbligatoria per tutte le residenze che erogano servizi a non autosufficienti, la Regione Toscana ha promosso, tramite il Laboratorio Mes della Scuola Sant'Anna di Pisa, il sistema di valutazione delle performance che è ad adesione volontaria e si caratterizza per essere strutturato su dati e indicatori che consentono l'assegnazione di un bersaglio rappresentativo delle performance raggiunte da ogni

Tabella 2 - Numero e percentuale di RSA mappate per anno nel triennio 2013-2015

Anno	RSA mappate	% RSA mappate
2013	294	88,6
2014	301	90,7
2015	282	84,9

singola struttura in benchmarking con tutte le altre residenze aderenti. La valutazione delle performance degli anni 2013 e 2014 ha riguardato 89 strutture, quella dell'anno 2015 ne ha incluse 93. Saranno invece 95 quelle che si confronteranno sulle performance del 2016.

### 3. Definizione delle priorità (priority setting)

Il processo di priority setting nel sistema toscano si attua nella definizione:

- dei bisogni di popolazione (mediante la costruzione del profilo di salute - 2012 e seguenti.);
- di parametri di riferimento (specificamente le classi di isogravit ) per la determinazione specifica della non autosufficienza;
- di priorit  anche nella risposta primaria ai bisogni sociali, con la messa a regime del sistema residenziale;
- nella costruzione di un progetto assistenziale personalizzato.

### 4. Sostegno intersettoriale

Questo elemento   garantito dalla realizzazione di un sistema "intersettoriale" legato al rapporto con i Comuni per un utilizzo dei servizi erogati dagli stessi in integrazione con la parte sanitaria della ASL (Societ  della Salute o Convezione socio – sanitaria)

### 5. Regolamentazione

Il progetto regionale toscano per la non autosufficienza   regolamentato dal Piano sanitario sociale 2010/2015 e dal Piano Integrato di Salute. Fra il 2008 e il 2010 inoltre sono stati approvati il regolamento attuativo della L.R. 41/2005 (DPGR 26 marzo 2008, n.15/R), la legge 82/2009 sull'accREDITAMENTO delle strutture e dei

servizi sociali ed il relativo regolamento di attuazione (DPGR. 3-3-2010 n. 29/R). La Regione ha previsto, inoltre, la possibilità di attivare sperimentazioni per introdurre soluzioni organizzative innovative e favorire la riqualificazione dei servizi. Attualmente, è emersa la necessità di apportare una revisione degli atti normativi che regolano l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento delle strutture nell'ottica dello snellimento delle procedure al fine di rendere il sistema più semplice e adeguato agli standard e ai processi dei servizi.

## **6. Protezione del consumatore**

Esistenza di un sistema di accreditamento e controllo:

L'istituto dell'accreditamento (L.R. 82/2009 e il Regolamento di attuazione DPGR 29/R/2010) è andato a regime dal mese di luglio del 2011 e incontra tuttora difficoltà soprattutto per i seguenti aspetti:

- nel territorio insistono ancora strutture per anziani autosufficienti (RA) e strutture che ospitano sia anziani non autosufficienti che autosufficienti, autorizzate prima dell'approvazione del Regolamento 15/R/2008. Questa normativa prevede requisiti strutturali ed organizzativi differenti rispetto alla regolamentazione precedente e non fa alcun riferimento alle strutture per autosufficienti. E' presente pertanto un sistema di controllo ed accreditamento a più vie che fa riferimento a diversi contesti normativi;
- la Commissione multidisciplinare prevista dall'art. 20 comma 3 della L.R. 41/05 e disciplinata dal Regolamento 15/R del 26/03/2008, risente di lentezze e disomogeneità nel territorio sia nella composizione che nel modus operandi e spesso è composta dagli stessi soggetti ai quali è attribuita la funzione di vigilanza;
- l'organizzazione delle verifiche sull'accreditamento non prevedono quella terzietà indispensabile a garanzia del cittadino soprattutto quando si tratta di servizi gestiti dalle stesse ASL nelle quali si somma il ruolo di controllore e controllato;
- non esiste un organismo centrale di coordinamento delle attività di controllo delle commissioni locali di accreditamento e un flusso informativo codificato e standardizzato per la raccolta degli indicatori della performance assistenziale di tipo quantitativo;
- gli indirizzi in merito a problemi emergenti connessi con l'invecchiamento della popolazione e le comorbilità degli assistiti appaiono deboli da un punto di vista

tecnico scientifico e mancano definizioni univoche e standard quantitativi per gli indicatori di processo e di risultato relativi ai percorsi assistenziali;

- la comunicazione della qualità e della sicurezza delle strutture verso la popolazione e dei risultati delle attività di accreditamento è carente.

Per quanto riguarda invece alcune considerazioni sulla governance di produzione integrata, con particolare riferimento alla residenzialità, il modello di good governance precedentemente descritto mostra ampi margini di miglioramento. In questo contesto, particolari criticità da parte di soggetti erogatori emergono in relazione all'applicazione di logiche e strumenti di clinical governance.

Su questo punto il limite della scelta strategica prevalentemente sociale della programmazione regionale si scontra con la necessità crescente di dare risposta a problemi sanitari, specie quando si tratta di ricoveri temporanei nei moduli "specialistici" o di esperienze di Cure Intermedie.

Altro elemento di criticità è costituito dalla sottovalutazione del ruolo del medico di medicina generale (MMG) come responsabile clinico e dell'infermiere come responsabile assistenziale, fattore che limita fortemente la necessaria evoluzione del ruolo delle strutture residenziali nel complesso della rete territoriale di assistenza primaria.

Più realizzati sono invece i meccanismi della corporate governance, i quali pongono attenzione all'utilizzo delle risorse in virtù di un equilibrio finanziario da perseguire tanto nella programmazione regionale che nella specifica attuazione dei piani individuali.

### **3. Il ruolo del distretto tra governance di sistema e governance di produzione**

Il Distretto ha gli elementi essenziali per garantire sia l'accountability che l'appropriatezza (distribuzione territoriale) nella transizione dalla governance di sistema a quella di produzione attraverso la definizione da parte dell'UVM dei piani assistenziali individuali. Il Distretto, tuttavia, per garantire appieno la sua funzione di coordinamento delle azioni e di monitoraggio di sistema, avrebbe bisogno di una profonda revisione della propria organizzazione.

Questa è infatti oggi basata su Unità Funzionali (UUFF) ed ha il pregio di delineare una gestione multiprofessionale; risente, tuttavia, della cronica divisione fra livello sociale (pur presente nell'alta integrazione socio-sanitaria) e sanitario. In questo senso, il vero superamento è costituito dall'UVM, che, unica, riunisce, almeno teoricamente, tutte le professioni coinvolte nella pianificazione dell'as-

sistenza ai non autosufficienti (incluso il MMG) e prefigura anche una sorta di “controllo di gestione” dei percorsi identificati.

Quando si entra nella fase “operativa” del progetto della non autosufficienza e nel dettaglio dell’ offerta assistenziale, però, vengono alla luce tutte le criticità legate alla coesistenza di *outsourcing* e di gestione pubblica, alla duplicità/separatezza dell’ offerta sociale comunale e ASL.

Questi aspetti sono evidenti soprattutto al verificarsi di un evento critico quale ad esempio un invio al Pronto Soccorso di una persona assistita in RSA.

### **Analisi delle responsabilità nella gestione di un fenomeno critico preso ad esempio**

Nel caso specifico l’evento critico esaminato è rappresentato da un eccesso di invii al Pronto Soccorso (PS) dalle diverse tipologie di struttura residenziale di lungo-assistenza.

In questa situazione si possono osservare e veder realizzati i diversi aspetti di governance fra diverse aree, quali quella ospedaliera e quella residenziale, con particolare riguardo al ruolo di tutela ricoperto dal Distretto.

Il caso di specie offre lo spunto per cercare di dare una risposta alle seguenti domande:

- nel caso di un elevato numero di invii al PS da parte di una struttura residenziale, la direzione di Distretto, in qualità di responsabile per la tutela della salute della comunità residente nel territorio di sua competenza, a chi deve rivolgersi quale responsabile della produzione?

A questo scopo un gruppo di esperti si è riunito mediante l’attivazione di un focus group con l’obiettivo di ottenere un approfondito confronto tra pari. Sono state, in questo modo, individuate ed analizzate le varie modalità di distribuzione delle responsabilità per ciò che riguarda la produzione all’interno delle diverse forme di strutture residenziali. Queste ultime possono essere caratterizzate da differenti modelli organizzativi/proprietà e modelli gestionali/produzione.

In questo lavoro sono stati individuati almeno 4 diversi modelli di struttura per assistenza di lunga durata (RSA) e vari possibili attori in coerenza con le possibili tipologie di caratterizzazione a livello nazionale.

Tra le 4 tipologie di RSA identificate abbiamo:

- a) Strutture pubbliche che fanno capo alle ASL (di cui si occupano le Unità Funzionali distrettuali)
- b) Strutture pubbliche il cui controllo è del Comune (Istituzioni comunali, Aziende pubbliche di servizi alla persona, Consorzi e Fondazioni pubbliche)
- c) Strutture private appartenenti al Terzo Settore privato no profit, ad esempio una Cooperativa, le Misericordie, le Fondazioni, gli Enti Ecclesiastici.
- d) Strutture del privato for-profit;

I possibili attori di responsabilità per ciò che riguarda la governance di produzione nelle RSA, a seconda che facciano capo a soggetti pubblici o privati sono descritti in Tabella 3.

---

Tabella 3 - Attori di responsabilità per la governance di produzione nelle RSA

---

Tipologia RSA	Attori	Interazioni
Strutture pubbliche	Direttore /Responsabile	Personale, Associazioni, Sindacati, Familiari;
	Coordinatore dei servizi sociali.	Responsabile di ZD, Comune, Consiglio di Amministrazione, Referenti delle cooperative e/o società degli eventuali servizi esternalizzati;
Strutture private	Responsabile	Personale, Associazioni, familiari, Sindacati, proprietario, referenti di servizi esternalizzati e servizio sociale della ASL;

---

Per ciascuna delle diverse tipologie è possibile individuare diverse responsabilità nell'organizzazione dell'erogazione dei servizi in ragione delle modalità di gestione: gestione diretta (con personale diretto dipendente), mista (con personale solo in parte dipendente) o esternalizzata (cioè ricorrendo ad appalti di servizi).

Per ciascuna delle diverse modalità organizzative/gestionali è quindi possibile identificare più figure di responsabilità con cui il Responsabile di Zona-Distretto

può interfacciarsi perché non esiste un unico direttore della RSA, seppure questa sia una figura prevista dalla normativa regionale toscana, come meglio evidenziato nella Tabella 4.

**Tabella 4 - Figure di responsabilità nell'organizzazione dell'erogazione dei servizi relativamente alle diverse modalità di gestione della struttura con cui il Responsabile di Zona Distretto può interfacciarsi**

		<b>Diretta</b>	<b>Mista</b>	<b>Esternalizzata</b>
<b>Pubblico</b>	<b>ASL</b>	- Coordinatore/referente delle UUFF	- Coordinatore/referente delle UUFF - Responsabile cooperativa	- Coordinatore/referente delle UUFF - Responsabile cooperativa
	<b>ASP ex IPAB</b>	- Responsabile nominato dall'ente di riferimento (Comune) - Referente ASL	- Responsabile nominato dall'ente di riferimento (Comune) - Referente ASL - Responsabile cooperativa	- Responsabile nominato dall'ente di riferimento (Comune) - Referente ASL - Responsabile cooperativa
<b>Privato (profit o no-profit)</b>	<b>Non convenzionato</b>	- Proprietario - Responsabile della produzione	- Proprietario - Responsabile della produzione - Responsabile cooperativa	- Proprietario - Responsabile cooperativa
	<b>Convenzionato con SSR</b>	- Proprietario - Responsabile della produzione - Referente comunale - Referente dell'ASL	- Proprietario - Responsabile della produzione - Referente comunale - Referente dell'ASL - Responsabile cooperativa	- Proprietario - Referente comunale - Referente dell'ASL - Responsabile cooperativa

In definitiva, il Responsabile di Zona-Distretto, come è possibile notare dall'analisi delle possibili figure responsabili della produzione per ciascuna tipologia di RSA, a fronte di una stessa tipologia di bisogno (paziente anziano non autosufficiente), può trovarsi a dover interagire con modalità eterogenee di modelli gestionali ed un numero variabile da 1 a 5 figure di responsabilità con conseguente ridondanza e sovrapposizione di ruoli.

#### 4. Conclusioni

Si può applicare l'impostazione "governance di sistema" (Stewardship) e "governance di produzione" all'attuale organizzazione della gestione della non autosufficienza in Toscana?

Questo tipo di lettura consente di “aggiustare il tiro” della governance attraverso una interpretazione ed una riprogettazione basata su un framework concettuale scientificamente documentato?

La risposta appare in linea di massima positiva per quanto attiene alla governance di sistema, che può essere considerata sufficientemente rispettata nei suoi principi fondanti seppur con alcuni elementi di miglioramento.

Tuttavia, lo scenario attuale a livello di Distretto vede realizzarsi azioni di “governance” ad entrambi i livelli, di sistema e di produzione, in assenza di una chiara distinzione tra le due funzioni.

Alla luce delle evidenze scientifiche di letteratura a supporto della teoria descritta in apertura del presente lavoro, appare chiaro come sia al contrario necessaria una ben definita distinzione tra la funzione di tutela della governance di sistema e la funzione di erogazione della governance di produzione. Entrambe le funzioni possono essere espressione di una governance pubblica che concentra il ruolo di Stewardship presso il distretto ed il ruolo di erogatore di servizi non solo presso le RSA ma anche presso le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT). Le principali azioni che a livello delle policy regionali possono essere prodotte in tal senso comprendono:

- **rafforzare la funzione distrettuale** in termini di governance di sistema da un punto di vista giuridico ma soprattutto “culturale”, in quanto i distretti rappresentano il momento di sintesi e di integrazione del mondo sanitario e di quello sociale, costituendo dunque un nodo cruciale del sistema. In questo senso la LR 84/2015, definisce la ricostruzione degli strumenti di governance tra Regione e Comuni e l’aggiornamento degli strumenti associativi e operativi per l’integrazione sociosanitaria attraverso la realizzazione, nelle aree in cui la Società della Salute non è definitivamente strutturata, di una Convenzione (LR 84/2015 Art.70 bis - Convenzione per l’esercizio delle funzioni di integrazione socio- sanitaria) su base zonale tra i Comuni e l’Azienda USL.
- **rivedere modalità e regole** nell’affidamento dell’assistenza per meglio orientare la funzione di tutela “individuale”; questo può essere fatto, da un lato, potenziando il ruolo di sistema dell’UVM al momento della valutazione iniziale e, dall’altro attivando un’azione di controllo dell’applicazione e dell’efficacia dei Progetti Assistenziali Personalizzati. Questa azione di monitoraggio dovrebbe garantire la formazione e l’appropriatezza dell’azione dei team multiprofessionali costituiti ad hoc per la produzione di servizi sociosanitari individuali che rispondano al bisogno dell’assistito.

- **potenziare il ruolo di contributo tecnico** alla governance di sistema svolto dall'ARS, attraverso la produzione di reportistiche di monitoraggio dei percorsi di *long term care*, e dal Laboratorio MeS, attraverso l'attuazione del sistema di monitoraggio della performance della sanità toscana a livello di Zona-Distretto, allo scopo di migliorare il sistema dell'accreditamento, contribuire al miglioramento dell'appropriatezza e della sicurezza dei pazienti, ridurre le variabilità strutturali e organizzative delle RSA, potenziare l'assetto "modulare" delle stesse e valorizzare la vocazione assistenziale anche in senso sanitario. Queste sono tutte azioni di Stewardship che il sistema regionale orienta per il miglioramento continuo dell'offerta di servizi da parte degli erogatori.

### ***Quali azioni si possono invece intraprendere per rendere operativa la governance di produzione?***

Riguardo alle azioni da intraprendere per rendere operativa la governance di produzione nel particolare ambito dell'offerta residenziale per anziani non autosufficienti, esse dovrebbero prevedere una revisione dell'organizzazione distrettuale in un'ottica di chiara distinzione fra quelle che sono attività di Stewardship a livello di sistema e quelle che possono essere invece affidate alla governance di produzione all'interno di un ben definito network di offerta. Il network d'offerta per i trattamenti residenziali in lungo assistenza vede tre attori principali: la medicina generale aggregata a livello territoriale nelle forme di AFT (monoprofessionali) e Unità Complesse di Cure Primarie - UCCP (multiprofessionali), RSA provider ed una funzione distrettuale di produzione "autonomamente responsabile" rispetto alla funzione distrettuale di tutela per quanto riguarda obiettivi specifici legati all'erogazione e risorse. Per ciò che riguarda la medicina generale aggregata essa sviluppa azioni di clinical governance integrate con i processi di assistenza che si svolgono all'interno della RSA ad esempio con attività di clinical audit e di medication review; la RSA potenzia logiche di continuo miglioramento nel rispetto dei requisiti di accreditamento e si apre funzionalmente alla collaborazione con la medicina generale; la funzione distrettuale di produzione coordina in maniera uniforme lo sviluppo delle azioni di clinical governance tra i diversi stakeholder, tale azione si inserisce all'interno di una prospettiva di "integrated governance" dell'intero network d'offerta.

Questa chiara definizione dei ruoli va a ridurre l'eterogeneità delle figure professionali che si inseriscono direttamente sull'organizzazione dell'offerta dei servizi

erogati dalla RSA come evidenziato nell'analisi precedente. La ridefinizione della funzione “autonomamente responsabile” di produzione “integrata” permette di realizzare meccanismi virtuosi di offerta di *long term care* armonizzando l'azione della medicina del territorio con l'attività assistenziale in RSA.

In conclusione, dunque, oltre alla irrinunciabile vocazione “pubblica” di governance di sistema espressa da una funzione autonoma di distretto a livello di comunità locale e di individuo, viene definita un'autonoma responsabilità per la funzione di governance di produzione pubblica.

Questo principio di responsabilizzazione può coinvolgere non soltanto il settore della lungo assistenza residenziale ma riferirsi all'organizzazione complessiva dell'assistenza territoriale all'anziano non autosufficiente.

#### Bibliografia

- Andrade FC. 2009. *Measuring the impact of diabetes on life expectancy and disability-free life expectancy among older adults in Mexico*. *Journals of gerontology*. Series B, Psychological sciences and social sciences.
- Damiani G, Silvestrini G. *Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane*. Rapporto Osservasalute 2012. Assistenza territoriale. 2013; 16: 283-4.
- Damiani G., Azzolini E., Silvestrini G., Ricciardi W. *Caratteristiche e Sviluppi dell'Assistenza Primaria in una prospettiva di Public Health*. *Ig. Sanità Pubbl.* 2014; 70: 509-526
- Jagger C, Matthews R, Matthews F, Robinson T, Robine JM, Brayne C. 2007. *The burden of diseases on disability-free life expectancy in later life*. *Journals of gerontology*. Series A, Biological sciences and medical sciences 62:408-414.
- McGuire L, Ford E, Umed A. 2006. *Cognitive functioning as a predictor of functional disability in later life*. *AJGP* 14(1):36-42.
- Murray, Christopher JL, and Julio Frenk. “A framework for assessing the performance of health systems.” *Bulletin of the world Health Organization* 78.6 (2000): 717-731. (NMML) Northern Melbourne Medicare Local – Integrated governance Framework Disponibile al sito: [http://www.nmml.org.au/icms\\_docs/159725\\_Integrated\\_governance\\_Framework.pdf](http://www.nmml.org.au/icms_docs/159725_Integrated_governance_Framework.pdf)
- NHS - The Department of Health (2006) “*Integrated governance. A Handbook for executives and non-executives in healthcare organisations*” NHS.
- OECD - *Definition of Corporate governance from the Preamble* (p. 3) of OECD 2004.
- Ortun V. *Primary care at the crossroads*. *Gac Sanit.* 2013; 27(3):193-195.
- Scally, G and Donaldson LJ. “*Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England*.” *British Medical Journal* 317.7150 (1998): 61.

- Toth F. *Le politiche sanitarie: Modelli a confronto*. GLF editori Laterza, 2009.
- WHO 2003. *What are the main risk factors for disability in old age and how can disability be prevented?*  
Disponibile al sito: <http://www.euro.who.int/document/E82970.pdf>
- WHO 2006. *Disability and Rehabilitation WHO Action Plan 2006-2011*.

**Referente:**

*Dott.ssa Anna Acampora*

*Istituto di Sanità Pubblica – Sezione di Igiene*

*Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

*Largo F. Vito 1 - 00168 Roma*

*annina.acampora@gmail.com*

## ***Efficacia della mesoterapia a breve e medio termine in pazienti affetti da lombalgia muscolotensiva da spondilartrosi***

Paola Emilia Ferrara<sup>°</sup>, Gianpaolo Ronconi<sup>°</sup>, Rossella Viscito<sup>°°</sup>, Loredana Maggi<sup>°</sup>, Carlo Bertolini<sup>†</sup> Concetta Ljoka<sup>°°</sup>, Giorgio Ferriero<sup>°°°</sup>, Calogero Foti<sup>°°</sup>

<sup>°</sup> Unità Operativa di Riabilitazione e Medicina Fisica, Fondazione Policlinico A. Gemelli, Università Cattolica del Sacro. Cuore, Roma

<sup>°°</sup> Medicina Fisica e Riabilitativa, Dipartimento di Scienze Cliniche e Medicina Traslazionale. ...Università degli Studi Tor Vergata Roma

<sup>°°°</sup> Istituto Scientifico di Lissone, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri

<sup>†</sup> Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

**Parole chiave** *Lombalgia, disabilità, mesoterapia, spesa sanitaria*

**Riassunto** La mesoterapia è una metodica utile per il trattamento del dolore loco regionale con l'introduzione di un farmaco nel derma. La sua efficacia sulle patologie muscolo scheletriche è stata descritta in letteratura, consentendo una riduzione dell'assunzione di farmaci antidolorifici e, di conseguenza, della spesa sanitaria. L'obiettivo di questo studio è di misurare gli effetti della mesoterapia sul dolore e sulla disabilità in pazienti con lombalgia per spondilartrosi.

**Short-term and medium-term efficacy of mesotherapy in patients with lower back pain due to spondyloarthritis**

**Key words** *Low back pain, disability, mesotherapy, healthcare spending*

**Summary** Mesotherapy is an intradermal treatment for patients with local pain. The literature describes the efficacy of mesotherapy in the treatment of musculoskeletal disorders measuring a reduction of analgesic drug intake and of healthcare spending. The aim of this study was to measure the effects of mesotherapy on pain and disability in patients with low back pain due to spondyloarthritis.

## Introduzione

La mesoterapia è considerata un metodo efficace per trattare il dolore localizzato con microiniezioni di farmaco nella zona interessata dalla sintomatologia.

Gli effetti della mesoterapia sulle patologie muscolo scheletriche sono stati recentemente descritti in una revisione della letteratura<sup>1</sup> ma solo pochi studi analizzano la sua efficacia in pazienti con lombalgia muscolotensiva, affetti da spondiloartrosi.

L'incidenza della lombalgia è del 36% associata a disabilità significativa, con riduzione della qualità della vita. La lombalgia è più comune nelle donne e in una età compresa tra i 40 e 69 anni<sup>2</sup>. Il trattamento riabilitativo della lombalgia è piuttosto eterogeneo; esistono evidenze elevate sull'efficacia dell'esercizio terapeutico, evidenze moderate sull'efficacia dell'agopuntura, dei trattamenti cognitivo comportamentali, delle TENS e degli approcci multidisciplinari<sup>3</sup>. L'obiettivo di questo studio retrospettivo bicentrico è di misurare gli effetti a breve e medio termine, della mesoterapia sul dolore e sulla disabilità in pazienti con lombalgia muscolotensiva in spondilartrosi, trattati con cocktail di farmaci versus soluzione fisiologica.

## Materiali e metodi

I dati sono raccolti da due medici indipendentemente in cieco (P.E.F., R.V.) dalle cartelle dei pazienti con diagnosi di lombalgia non specifica e trattati con mesoterapia presso gli ambulatori di Medicina Fisica e Riabilitazione della Fondazione Policlinico Gemelli e del Policlinico di Tor Vergata di Roma, da giugno 2014 a settembre 2015. I pazienti sono trattati una volta a settimana per 5 settimane usando cocktail di soluzione fisiologica (1 ml), lidocaina cloridrato 2% (0.5 ml) e lisina acetilsalicilato (0.5 ml) o soluzione fisiologica (2 ml), se esistono controindicazioni all'uso di FANS o di anestetici o se il paziente rifiuta di assumere farmaci. Il trattamento è praticato da medici esperti in mesoterapia con almeno 5 anni di esperienza. Ogni sessione consiste in 15-18 iniezioni sui trigger point o i tender point lombari con una tecnica "point-by-point" con ago di Lebel 27 G, 0.40 mmX4mm, siringhe di 2.5ml. L'iniezione avviene con una inclinazione dell'ago di 45° rispetto alla cute creando un ponfo localmente e in asepsi.

I criteri di inclusione sono: diagnosi di lombalgia aspecifica con VAS > 5, pazienti mai trattati in precedenza con mesoterapia, che non hanno assunto altri farmaci antinfiammatori o antidolorifici o che non hanno effettuato fisioterapia durante e dopo tre mesi dal trattamento. I criteri di esclusione sono la presenza di patologie

neurologiche, psichiatriche, oncologiche, reumatologiche, fratture vertebrali, lombosciatalgia. I pazienti sono valutati prima della mesoterapia (T0), alla fine del trattamento di 5 settimane (T1) e dopo 4 (T2) e 12 settimane (T3) dall'ultimo trattamento con la scala visuoanalogica per il dolore (VAS) <sup>4</sup>, la Short-form McGill pain questionnaire (SF-MPQ) <sup>5</sup> e una scala di 5 punti per valutare l'intensità del dolore (Present Pain Intensity, PPI). La disabilità da lombalgia è misurata con la scala Oswestry Disability Index (ODI) <sup>6</sup>. I valori demografici e i dati clinici al baseline (T0) di tutti i pazienti sono calcolati come valori medi e frequenze alla prima visita. L'analisi comparativa è effettuata a T1 ed ai controlli successivi T2 e T3. È usato il Student unpaired t-test per confrontare i due gruppi al baseline che risultano simili (per i dati demografici e le misure di outcome) e per determinare le differenze ai follow up tra i due gruppi. Le differenze tra le valutazioni pre e post trattamento nei singoli gruppi sono valutate con Wilcoxon Sign Rank test.

Un p level di  $\leq .05$  è considerato statisticamente significativo. Una riduzione media nel punteggio VAS di 30.0 mm è valutata come "clinical important difference" per l'intensità del dolore che corrisponde alla percezione del paziente di un adeguato controllo della sintomatologia.<sup>7</sup>

## Risultati

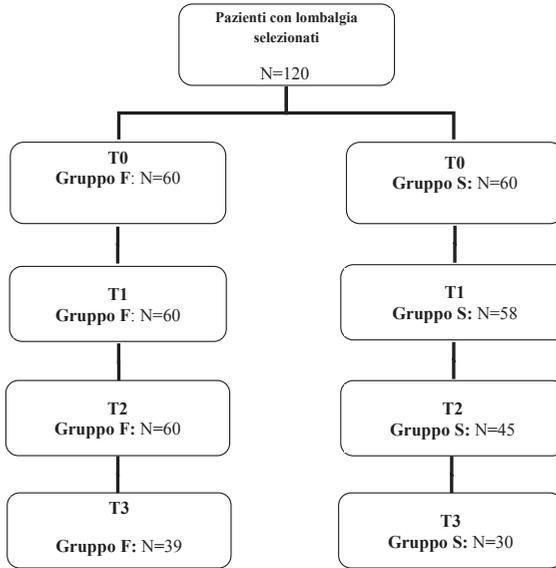
Un campione di 120 pazienti (maschi=43, femmine=77) è incluso nello studio (figura 1): 60 trattati con mesoterapia con cocktail di farmaci (gruppo F: 30 femmine, età media: 65.9 anni) e 60 trattati con mesoterapia con soluzione fisiologica (gruppo S: 47 femmine, età media 70,4 anni). Nel gruppo F, 21 pazienti non sono valutati a T3. Nel gruppo S, i pazienti senza valutazione sono 2 a T1, 13 a T2 e 15 a T3 (totale 30).

Nella tabella 1 sono descritte le caratteristiche cliniche e i dati demografici dei 120 pazienti affetti da lombalgia e afferenti al Gruppo F e S che risultano omogenei.

Nella tabella 2 sono riportati i risultati (medie e deviazioni standard) delle scale di misura applicate a T0, T1, T2 e T3. Dal confronto tra i due gruppi (analisi "between groups") sono emerse significative differenze rispettivamente della VAS a T3, che risulta più elevata nel gruppo S e della SF-MPQ a T0, che risulta maggiore nel gruppo F.

Dall'analisi "within-group" si evidenziano significativi miglioramenti a T1 della VAS, della SF-MPQ, della OSW sia nel gruppo F che S; a T2 si rileva un miglioramento significativo dell'SF-MPQ nel gruppo S.

Figura n 1 - Algoritmo dello studio: pazienti con lombalgia dei gruppi F e S a T0, T1, T2 e T3



I grafici n. 4 e 5 mostrano l'andamento nel tempo delle scale di misura valutate a T0, T1, T2 e T3. Tutte le scale di misura presentano significativi miglioramenti a T1 dall'analisi within groups, in entrambi i gruppi. A T3 si rileva una differenza significativa nella VAS tra il gruppo F (VAS=4.18±3.055) e il gruppo S (VAS=5.55±2.50), con valori superiori per il gruppo con soluzione fisiologica.

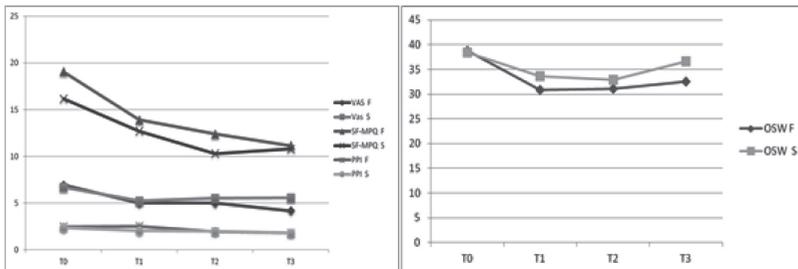


Figura n.2 VAS, SFMPQ e PPI nei gruppi S Figura n3. Osw nei gruppi S e F nel tempo

**Tabella 1- Caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti del gruppo F e S, a TO**

	Gruppo F	Gruppo S
Età (media e ds)	65.93±14.28	70.47±8.36
Maschi/Femmine (n.)	30/30	13/47
Peso (Kg) (media e ds)	74.34±11,75	67.61±13.76
Altezza (cm) (media e ds)	171±0.40	166±0,10
Attività lavorativa (%)		
- pensionato	50.0	32.5
- casalinga	24.0	47.5
- impiegato	16.0	12.5
- studente	2.0	2.5
- disoccupato	4.0	-
- altro	4.0	5.0
Scolarità (%)		
- elementare	30.6	45.9
- medie	20.0	21.6
- superiori	44.9	29.7
- laurea	4.1	2.7
Comorbidità (%)		
- nessuna	24.0	11.6
- >1	60.0	79.1
- cardiovascolare	12.0	7.0
- respiratoria	4.0	-
- gastroenterica	-	2.3

## Discussione e conclusioni

Gli studi che analizzano l'efficacia della mesoterapia per il trattamento della lombalgia sono ridotti ed eterogenei. Gli autori hanno valutato gli effetti benefici su diverse patologie muscolo scheletriche utilizzando differenti farmaci singolarmente o in cocktail.<sup>1</sup>

In particolare è stato osservato che il trattamento mesoterapico con uso di FANS è efficace come quello per os in pazienti affetti da lombalgia acuta.<sup>8</sup> L'utilizzo di questa tecnica con l'infiltrazione nei punti di riferimento dell'agopuntura sembra essere più efficace rispetto ai trigger point in pazienti con lombalgia cronica, nella riduzione del dolore, mentre non ci sono significative differenze nella disabilità.<sup>9</sup>

Il trattamento della lombalgia da patologia sacroiliaca sembra essere efficace se effettuato con mesoterapia ed ortesi, rispetto alla laserterapia locale.<sup>10</sup> I risultati del nostro studio mostrano che la mesoterapia con farmaci e quella con soluzione fisiologica sono ugualmente efficaci nel ridurre il dolore e la disabilità a breve termine in pazienti con lombalgia da spondilartrosi. A lungo termine, la mesoterapia con farmaci sembra più valida nel ridurre il dolore, rispetto a quella con soluzione fisiologica mentre non ci sono differenze significative sulla disabilità. I diversi meccanismi d'azione teorizzati per questa metodica consentono di ipotizzare che i pazienti trattati sia con farmaci che

Tabella 2 - Caratteristiche cliniche dei gruppi F e S a T0 (N= 120), T1 (N=118), T2 (N=95), T3 (N=69). I valori sono medie e deviazioni standard (ds) VAS = visual analogue scale; SF-MPQ = Short-form McGill pain questionnaire; PPI = Present Pain Intensity; OSW = Oswestry disability index; \*p<.05 for between-groups; \*\*p<.003 for within-gro

	Group F (media e ds)	Group S (media e ds)	P-value
Età	65.93±14.28	66.47±8.36	.204
M/F (n.)	30/30	13/47	-
VAS T0	6.92±1.69	6.70±1.99	.719
VAS T1	5.00±2.71**	5.23±2.43**	.563
VAS T2	5.00±3.07	5.51±2.64	.421
VAS T3	4.18±3.05	5.55±2.50	.049*
SF-MPQ T0	19.05±10.08	16.17±9.69	.075*
SF-MPQ T1	13.91±11.75**	12.70±8.88**	.928
SF-MPQ T2	12.39±10.06	10.30±6.04**	.555
SF-MPQ T3	11.15±10.90**	10.78±5.91	.504
PPI T0	2.48±1.14	2.35±1.00	.706
PPI T1	2.53±2.75	2.02±1.06	.555
PPI T2	1.92±1.34	1.98±1.00	.576
PPI T3	1.78±1.15	1.78±0.97	.957
OSW T0	38.76±16.36	38.44±18.72	.972
OSW T1	30.85±17.81**	33.64±19.4**	.412
OSW T2	31.10±17.77	32.89±16.24	.484
OSW T3	32.52±18.65	36.60±16.11	.245

con soluzione fisiologica possono avere un beneficio immediato dovuto ad un effetto riflessologico, per azione meccanica dell'infissione dell'ago e per la distensione delle fibre del derma, provocata dalla penetrazione del liquido, per un effetto di natura neuro immunologica da disgregazione cellulare locale, con stimolazione delle terminazioni nervose sensitive, simpatiche e parasimpatiche (gait control) e per l'induzione della secrezione endogena di endorfine ed encefaline.

In questo studio si deve considerare un possibile effetto placebo. Infatti entrambi i gruppi mostrano un significativo miglioramento del dolore che potrebbe dipendere dalla percezione dell'invasività del trattamento con più iniezioni e non della mesoterapia in sé. Il bias di selezione di questo studio è dovuto alla assente randomizzazione dei pazienti. Tuttavia essi sono stati trattati dagli stessi medici e con la stessa tecnica e non sono stati divisi in due gruppi in base ai sintomi o altri fattori clinici significativi ma solo per l'esistenza di controindicazioni come ipersensibilità ai FANS o alla lidocaina o possibile interazione farmacologica o gravidanza o allattamento. Un altro limite dello studio è che più della metà dei pazienti non è stato valutato dopo 12 settimane dal trattamento, probabilmente per il beneficio ottenuto o per aver effettuato altri trattamenti riabilitativi o per l'assunzione di farmaci antidolorifici. In questo lavoro

non è possibile avere informazioni relative a un eventuale gruppo di controllo non trattato e ciò non consente di definire quanto i benefici siano dovuti alla mesoterapia o alla naturale storia clinica della patologia. I risultati del lavoro confermano l'efficacia di questa metodica nei pazienti con lombalgia, con una rapida risoluzione del dolore e riduzione della disabilità sia con farmaci che con soluzione fisiologica come già evidenziato in pazienti con rachialgia aspecifica<sup>11</sup>. Studi clinici dimostrano che la mesoterapia antalgica riabilitativa ha una azione più rapida e priva di effetti collaterali, rispetto all'assunzione dello stesso farmaco con altre vie di somministrazione. Da ciò ne deriva un rapporto costo beneficio a favore della mesoterapia da non trascurare in periodo di spending review.

#### Bibliografia

1. Mammucari M, Gatti A, Maggiori S, Sabato AF. *Role of mesotherapy in musculoskeletal pain: opinions from the italian society of mesotherapy Evid Based Complement Alternat Med.* 2012; ;2012:436959
2. Lee HI, Hübscher M, Moseley GL, Kamper SJ, Traeger AC, Mansell G, McAuley JH. *How does pain lead to disability? A systematic review and meta-analysis of mediation studies in people with back and neck pain, Pain* 156 (2015) 988–997
3. Chris Maher, Martin Underwood, Rachele Buchbinder *Non-specific low back pain www.thelancet.com* Published online October 10, 2016
4. Huskisson EC, Jones J, Scott PJ. *Application of visual-analogue scales to the measurement of functional capacity. Rheumatol Rehabil.* 1976 Aug;15(3):185-7
5. Melzack R. *The McGill pain questionnaire: from description to measurement. Anesthesiology.* 2005 Jul;103(1):199-202.
6. Faitbank GC, Pynsent PB "The Oswestry Disability index". *Spine* 2000 nov 15; 25 (22):2940-52
7. Lee JS, Hobden E, Stiell IG et al. *Clinically important change in the visual analog scale after adequate pain control. Academic Emergency Medicine* 2003; 10: 1128-1130
8. Costantino C, Marangio E, Coruzzi G. *Mesotherapy versus Systemic Therapy in the treatment of acute low back pain: a randomized trial. Evid based complement Alternat Med.* 2011
9. Di Cesare A, Giombini A, Di Cesare M, Ripani M, Vulpiani MC, Saraceni VM. *Comparison between the effects of trigger point mesotherapy versus acupuncture points mesotherapy in the treatment of chronic low back pain: a short term randomized controlled trial. Complement Ther Med.* 2011 Feb;19(1):19-26.
10. Monticone M, Barbarino A, Testi C, Arzano S, Moschi A, Negrini S. *Symptomatic efficacy of stabilizing treatment versus laser therapy for sub-acute low back pain with positive tests for sacroiliac dysfunction: a randomised clinical controlled trial with 1 year follow-up. Eura Medicophys.* 2004 Dec;40(4):263-8.
11. Ferrara PE, Ronconi G, Viscito R, Pascuzzo R, Rosulescu E, Ljoka C, Maggi L, Ferriero G, Foti C. *Efficacy of mesotherapy using drugs versus normal saline solution in chronic spinal pain: a retrospective study. Int J Rehabil Res.* 2017 Jun;40(2):171-174

#### Referente:

Giampaolo Ronconi

Unità Operativa di Riabilitazione e Medicina Fisica,

Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Mob. 3477123940

gronconi@yahoo.it



## Storia e diffusione dei lisati batterici utilizzati come “vaccini”

G.L. D'Alò<sup>1</sup>, E. Zorzoli<sup>1</sup>, A. Loria<sup>2</sup>, E. Terracciano<sup>1</sup>, L. Zaratti<sup>2</sup>, E. Franco<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

<sup>2</sup> Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

**Parole chiave** Lisati batterici, vaccini batterici, patologie respiratorie

**Riassunto** L'utilizzo dei lisati batterici (LB) ha avuto inizio alla fine del XIX secolo quando venivano considerati “vaccini batterici”. Attualmente i LB sono diffusi in tutti i continenti e utilizzati principalmente per la prevenzione e terapia delle esacerbazioni nella broncopneumopatia cronica ostruttiva e nelle infezioni respiratorie ricorrenti.

Sono stati cercati tramite Pubmed gli studi rilevanti ottenendo un totale di 169 pubblicazioni di cui 21 sono state mantenute per l'analisi.

I risultati riguardano principalmente l'efficacia dei LB nei confronti di: esacerbazioni, ospedalizzazione, terapia antibiotica, febbre, numero di episodi e giornate di assenza dal lavoro o dalla scuola. Non vi sono dati conclusivi sull'efficacia e il meccanismo d'azione non è ancora definito, mentre sembra evidente la sicurezza dei LB.

Per una valutazione dell'utilizzo dei LB sono necessari altri studi di buona qualità, tenendo conto della necessità di rispondere alle esigenze dei pazienti per i quali non sono disponibili trattamenti efficaci alternativi.

### Bacterial lysates: history and availability

**Key words** Bacterial lysates, bacterial vaccines, respiratory diseases

**Summary** The use of bacterial lysates (BLs) can be traced back to the end of the nineteenth century, and they are currently available in several countries across all continents.

Over the last few decades, BLs have been used, both in pediatric patients and in adults, mainly for the prevention and treatment of bacterial infections of the respiratory tract.

BLs are produced from bacterial cultures that undergo cell lysis with two different methods: mechanical lysis and chemical lysis. The in vivo mechanism of action is still not fully understood, and the main hypotheses focus on mucosal immunity modulation.

We searched PubMed for relevant papers on the use of BLs for the prevention and treatment of chronic obstructive pulmonary disease and recurrent respiratory infections both in adult and in pediatric patients. We retrieved 169 articles and after screening and selection, we analyzed 13 RCTs focusing on adult patients and 8 on pediatric patients.

The outcomes assessed were mainly about the efficacy of BLs on exacerbations, hospitalizations, antibiotic treatment, fever, number of episodes and days of absence from work or school.

Many aspects of BLs are still not well understood and the quality of available studies is not satisfactory;

in order to place BLs within the scope of Public Health, further good quality studies are needed, keeping in mind the necessity to respond to the needs of patients for whom no alternative effective treatments are available.

## Introduzione

Le prime notizie riguardanti l'utilizzo dei Lisati Batterici (LB) nell'ambito delle malattie infettive provengono dagli Stati Uniti d'America, dove prendevano il nome di "Vaccini Batterici". Nei primi anni del novecento regnava una grande confusione attorno al significato da dare al termine "Vaccino". Questa espressione veniva utilizzata all'inizio del secolo scorso per descrivere un ampio spettro di farmaci ad azione sia preventiva che terapeutica con meccanismi di azione molto diversi<sup>[1-4]</sup>. I "Vaccini Batterici", autologhi o preparati "in stock" e messi sul mercato, erano utilizzati per numerose patologie<sup>[4-6]</sup>.

Storicamente, il primo medico a proporre l'utilizzo sembra essere stato nel 1893 William B. Coley che aveva riscontrato un'associazione tra insorgenza di un'infezione nei pazienti neoplastici e regressione della patologia tumorale<sup>[7,8]</sup>.

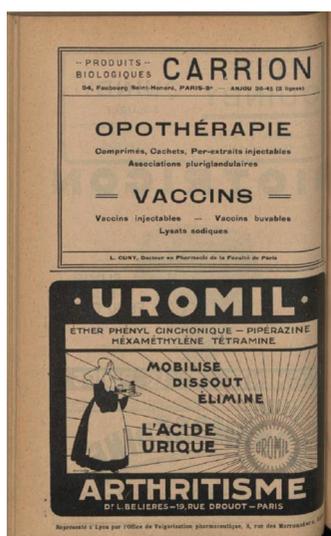
Dal 1920 sul "Giornale Ufficiale della Repubblica Francese" si legge dell'autorizzazione alla messa in commercio di "Vaccini Batterici"<sup>[9]</sup>.

Negli anni '30 in Europa venne ampiamente usata, per il trattamento di ustioni, osteomieliti e persino antrace, la somministrazione locale di brodi di coltura sui quali erano stati fatti crescere i batteri (Stafilococchi o Streptococchi) fino all'esaurimento del terreno, filtrati e liberi da materiale proteico (teoria dell'immunizzazione locale)<sup>[9,10]</sup>. Proprio dalla Francia ci arrivano le testimonianze più numerose dello sviluppo e dell'utilizzo di LB negli anni che vanno dal terzo al quinto decennio del XX secolo. Negli stessi anni, i LB erano anche pubblicizzati tra i prodotti biologici, sempre nella categoria vaccini, su riviste a carattere medico<sup>[11]</sup> (figura 1).

Tra le numerose indicazioni che i LB trovavano a quel tempo vi erano anche le manifestazioni neurologiche e neuropatiche conseguenti a sifilide, Parkinson, compressione vertebrale e malattie neoplastiche; la terapia prendeva in questo caso il nome di "Proteinoterapia Vaccinale"<sup>[12]</sup>.

Si trova inoltre notizia dell'utilizzo dei lisati, sotto forma di colliri o unguenti,

Figura 1: pubblicità dei lisati batterici, classificati tra i farmaci biologici e più specificamente tra i vaccini, su una rivista medica francese nel 1934 <sup>[11]</sup>



anche per la terapia di patologie oftalmiche <sup>[13,14]</sup>. Nella categoria dei vaccini ingeribili si potevano ritrovare sia i lisati batterici, somministrati sotto forma di compresse, sia le preparazioni di batteriofagi <sup>[11]</sup> che hanno rappresentato un altro filone di ricerca della terapia biologica topica e che basavano la loro azione sulle capacità litiche dei batteriofagi nei confronti dei germi patogeni <sup>[15]</sup>. Spesso i LB vennero somministrati insieme ai batteriofagi litici per lo stesso batterio (i.e. stafilococchi, colibacilli), in un'unica formulazione, ad uso topico e medicamentoso <sup>[16]</sup>. Risale poi al 1933 l'autorizzazione alla messa in commercio di vaccini misti, composti da 2 ampolle da mescolare al momento dell'uso, contenenti sia i batteriofagi sia i lisati batterici <sup>[17]</sup>. A partire dagli anni '40, soprattutto in seguito all'inizio della produzione di massa di antibiotici come sulfonamidi,  $\beta$ -lattamici, cloramfenicolo e aminoglicosidi, l'utilizzo dei LB

a scopo terapeutico vide un rapido declino. In particolare, la ricerca sulla terapia batteriofagica è rimasta poi confinata per lo più all'ex-Unione Sovietica <sup>[15,18]</sup>.

Negli anni '50 l'esigenza di conservare la specificità e di aumentare l'efficacia della risposta immunitaria nei confronti dei costituenti dei lisati batterici ha portato ad ipotizzare l'utilizzo della lisi meccanica dei patogeni tramite ultrasuoni, eliminando così la coagulazione proteica e la denaturazione conseguenti alla lisi chimica o termica. I lisati così ottenuti, somministrati per via endovenosa nel coniglio, dimostravano la conservazione degli antigeni batterici specifici e dell'immunizzazione attiva dell'animale <sup>[19]</sup>. Negli stessi anni è inoltre sorta la necessità di tentare di dimostrare il meccanismo fisiopatologico alla base del funzionamento dei LB; lo studio dell'utilizzo topico ha portato alla dimostrazione in vitro del loro effetto stimolante dell'attività fagocitica da parte dei LB <sup>[20]</sup>.

Si cerca inoltre di allargare lo spettro di indicazioni dei LB che vengono proposti come probiotico per il miglioramento delle condizioni cliniche e la modulazione del microbiota nel neonato pretermine <sup>[21]</sup>.

Vengono anche effettuate sperimentazioni, con esito positivo, sul loro utilizzo come intervento volto a migliorare la risposta alla vaccinazione contro *Salmonella* [22].

Negli anni '80 i LB per il loro effetto di desensibilizzazione aspecifica vengono per la prima volta indicati come possibile terapia per sinusite cronica e allergia nasale, in base all'ipotesi che la stimolazione da parte dei patogeni possa portare a sensibilizzazione e riattivazione di manifestazioni allergiche delle vie respiratorie [23].

Agli anni '90 sembra risalire la proposta di utilizzare i LB in campo odontoiatrico [24].

In anni più recenti sono state approfondite le possibilità di utilizzo dei LB in relazione alla Terapia Microbiologica, che si basa sulla sostituzione e modulazione della flora batterica normalmente presente nel tratto gastrointestinale attraverso la somministrazione di batteri normalmente costituenti la flora stessa, batteri estranei a questa o lisati di batteri che non dovrebbero far parte della flora intestinale. In questo senso i LB sarebbero indicati nel caso di colon irritabile, infezioni ricorrenti o malattie infiammatorie croniche gastrointestinali, perlopiù per la loro funzione immunomodulante [25-28].

L'interesse sui LB, anche alla luce dell'aumento delle antibiotico-resistenze, è attualmente in aumento [29,30]. L'Organizzazione Mondiale della Sanità spinge affinché si preferisca l'utilizzo delle forme di prevenzione delle malattie infettive alla cura delle stesse come una delle metodiche più efficaci per il controllo delle resistenze agli antibiotici, prevenzione che vede come capofila le vaccinazioni, ma che non esclude altre forme di intervento [31].

Costante rimane l'interesse nei confronti dei LB come approccio terapeutico per patologie per le quali tuttora non esiste una valida alternativa farmacologica, come infezioni respiratorie ricorrenti (IRR) e colon irritabile [32].

Gli estratti batterici possono essere convenzionalmente suddivisi in: estratti di prima generazione che contengono batteri uccisi interi o i loro lisati; estratti di seconda generazione contenenti componenti batterici maggiormente immunogeni (es. ribosomi o proteoglicani) [33]. In base al meccanismo di produzione, i LB si distinguono in lisati prodotti per lisi meccanica e lisati ottenuti per lisi alcalina. Alcuni lisati batterici meccanici polivalenti (PMBL) vengono ottenuti attraverso procedure di lisi meccanica, in grado di preservare intatta la struttura degli antigeni (lisi in vitro, frazionamento dei corpi batterici e/o del sopranatante e produzione del particolato antigenico) [34]. Un esempio di lisi meccanica è quello della lisi attraverso ultrasuoni, o sonicazione [35,36], ma la lisi può avvenire anche attraverso la centrifugazione

del campione insieme a sferette di vetro o di ceramica <sup>[37,38]</sup>. Al contrario i lisati ottenuti per lisi alcalina (es. OM-85) sono prodotti mediante l'utilizzo di sostanze chimiche, in grado di determinare la parziale o totale denaturazione delle proteine, con conseguente potenziale minore antigenicità <sup>[34]</sup>. Un altro procedimento di lisi chimica è quello dell'autolisi, cioè la lisi della cellula batterica attraverso gli enzimi contenuti nella cellula stessa, il rilascio e l'attivazione dei quali viene indotto da calore o variazioni del pH <sup>[25,39,40]</sup>.

I costituenti di ciascuna formulazione vengono solitamente scelti sulla scorta delle rispettive proprietà immunogeniche <sup>[33]</sup>; ad esempio, gli estratti batterici destinati alla prevenzione di patologie dell'apparato respiratorio vengono allestiti a partire dalle specie batteriche più spesso implicate nell'eziologia delle infezioni dell'apparato respiratorio (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozenae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*) <sup>[41,42]</sup>.

I LB sono usati comunemente come immunomodulatori per incrementare la risposta del sistema immunitario contro i danni infettivi <sup>[34]</sup>. Il modo in cui i lisati batterici esercitano i loro effetti non è ancora pienamente compreso. È stato suggerito un certo numero di possibili meccanismi, sia specifici (simile ai vaccini) che aspecifici (immunomodulante) <sup>[43]</sup>. L'immunizzazione attiva di tipo specifico contro la maggior parte degli agenti causa di malattia respiratoria è vantaggiosa rispetto alla stimolazione immunitaria non specifica, per via del suo effetto mirato e della sua efficienza <sup>[44]</sup>.

In questo lavoro viene presentata una ricerca sulla diffusione ed utilizzo dei LB nel mondo, con particolare attenzione agli studi sulla loro efficacia nella prevenzione delle patologie dell'apparato respiratorio.

### Materiali e metodi

Nella ricerca (non esaustiva) della disponibilità dei LB nei vari paesi sono stati consultati in particolare i siti e i database dei farmaci in commercio delle rispettive Autorità Regolatorie per i Farmaci.

Gli studi clinici scelti per il presente lavoro sono stati selezionati utilizzando Medline tramite Pubmed dal 1980 al 2017 con la seguente search strategy (04-09-2017): (bacterial extract\* OR om 85 OR om-85 bv OR broncho vaxom OR bacterial lysate\*) AND (Respiratory infection\* OR influenza OR rri\* OR rrti\* OR

recurrent respiratory infection OR copd OR exacerbation\* OR chronic bronchitis).

E' stato applicato il filtro "Language: English" e "Clinical trial" e poi i lavori sono stati inclusi nello studio se si riferivano ad outcome clinico di Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o infezioni respiratorie ricorrenti (IRR).

## Risultati

Come esposto in Tabella 1 <sup>[45-86]</sup>, nella quale sono stati inclusi i principali paesi europei e una selezione di paesi di altri continenti, la disponibilità appare piuttosto eterogenea; possiamo approssimativamente evidenziare l'assenza dei LB nei paesi anglosassoni (Regno Unito, Stati Uniti, Canada, Australia e Nuova Zelanda) e una diffusa presenza nel continente sud-americano. A livello europeo (continentale) i LB sono presenti a macchia di leopardo; interessante il caso particolare della Francia, paese che, come illustrato nella sezione sulla storia dei LB, ha rappresentato un centro chiave dello sviluppo e dello studio degli stessi nel corso di numerosi decenni e in cui i LB sono stati ritirati dal commercio a partire dal 2005 per rapporto rischio/beneficio sfavorevole <sup>[87]</sup>.

È recentissima invece (2016-2017) la notizia del blocco dell'importazione, da parte della Cina, di due tra i più famosi lisati batterici prodotti in Europa, con la motivazione di un'insufficiente qualità della catena di produzione <sup>[88,89]</sup>.

Considerando che i LB potrebbero essere anche classificati come integratori alimentari (come avviene ad esempio in Repubblica Ceca) <sup>[60]</sup> o altre categorie di prodotto, quindi non soggetti alla regolazione del mercato farmaceutico, la segnalazione di mancata disponibilità non esclude la possibilità che in alcuni paesi siano commercializzati in queste forme.

Un'altra peculiarità che emerge è relativa alla non concordante classificazione ATC (Anatomica Terapeutica Clinica) dei LB adottata nei diversi paesi. I LB vengono infatti assegnati alla classe dei vaccini in Italia e Portogallo (J07AX "altri vaccini batterici") <sup>[45,58]</sup>; a quella dei farmaci del sistema respiratorio in Francia, Germania, Polonia e Svizzera (R07AX "altri farmaci per il sistema respiratorio") <sup>[50,51,57,66]</sup>; a quella degli immunostimolanti in Austria e Slovacchia (L03AX "altri immunostimolanti") <sup>[46-63]</sup>; o anche a quella dei farmaci dell'apparato digerente come avviene ad esempio in Kazakistan (A01AB11 "antisettici del cavo orale") <sup>[85]</sup>.

Per quanto riguarda gli studi clinici, la ricerca ha fornito 169 articoli (Figura 2), ridotti a 42 dopo l'applicazione dei filtri e divisi base al titolo in due categorie: studi

Tabella 1 - disponibilità dei lisati batterici in una selezione di paesi

PAESE	DISPONIBILITÀ	RIFERIMENTO
Italia	Si	45
Austria	Si	46
Belgio	Si	47
Danimarca	No	48
Finlandia	No	49
Francia	No	50
Germania	Si	51
Irlanda	No	52
Lettonia	Si	53
Lituania	Si	54
Norvegia	No	55
Olanda	No	56
Polonia	Si	57
Portogallo	Si	58
Regno Unito	No	59
Repubblica Ceca	Si	60
Romania	Si	61
Russia	Si	62

PAESE	DISPONIBILITÀ	RIFERIMENTO
Slovacchia	Si	63
Spagna	No	64
Svezia	Si (solo lisato di E.coli)	65
Svizzera	Si	66
Turchia	Si	67
Argentina	Si	68
Brasile	Si	69
Canada	No	70
Cile	Si	71
Messico	Si	72
Stati Uniti	No	73
Uruguay	Si	74
Australia	No	75
Cina	Si	76-82
Giappone	No	83
India	No	84
Kazakistan	Si	85
Nuova Zelanda	No	86

clinici condotti sugli adulti (25 studi) e studi clinici condotti sui bambini (17 studi). Sono stati quindi esclusi i lavori che non trattavano specificamente di BPCO o IRR.

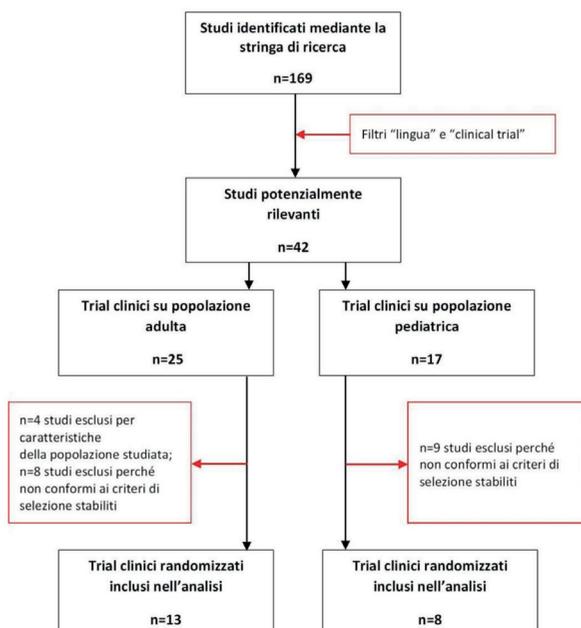
Le due principali patologie prese in considerazione negli studi sui LB sono la Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) (Tabella 2) <sup>[90-97]</sup> e le infezioni respiratorie ricorrenti (IRR) (Tabella 3) <sup>[98-110]</sup>.

Il numero di pazienti coinvolti è eterogeneo andando da 20 <sup>[110]</sup> a 416 <sup>[85]</sup>.

Anche l'età non risulta omogenea. Nel caso della BPCO sono indagati pazienti adulti tra i 20 e gli 89 anni mentre nel caso delle IRR ci sono anche pazienti pediatriche ampliando l'intervallo di età da 1 a 80 anni.

I risultati indagati riguardano principalmente: le esacerbazioni, l'ospedalizzazione, la terapia antibiotica e la febbre per quanto riguarda i pazienti affetti da BPCO. Lo scopo di otto studi era valutare se la somministrazione di un LB in aggiunta alla terapia raccomandata in pazienti con BPCO moderata, grave e molto grave, fosse in grado di ridurre il numero di esacerbazioni e di prolungare l'intervallo di tempo libero da malattia tra la randomizzazione e la prima esacerbazione, tra la prima e la

Figura 2 - Strategia di ricerca degli studi sui Lisati Batterici



seconda esacerbazione, la riduzione dell'utilizzo di antibiotici, i giorni di assenza da lavoro e giorni di ospedalizzazione.

Nel caso delle IRR sono: numero di episodi; ospedalizzazione; trattamento antibiotico; giornate di assenza dal lavoro o da scuola nella fascia pediatrica.

### Discussione e Conclusioni

Dall'esame degli studi e dei risultati ottenuti emergono numerose criticità.

Data la prevalenza in letteratura di Trial Clinici Randomizzati volti ad indagare l'efficacia dei LB sulla prevenzione e il trattamento delle IRR e della BPCO, la nostra ricerca si è focalizzata su queste due patologie. Tuttavia, vi sono altri RCT che prendono in considerazione outcome diversi, sempre riguardanti le patologie respiratorie: è questo il caso di uno studio molto recente, che valuta l'efficacia dei LB, somministrati in aggiunta alla terapia standard, nel trattamento e nei tempi di guarigione della bronchiolite acuta. In questo caso, considerata l'estrema esiguità

Tabella 2 - Studi sull'utilizzo dei LB nei pazienti affetti da BPCO

BPCO				
	Numero pazienti	Età (anni)	Valutazione eventi avversi	Risultati indagati*
Braido et al, 2015 [90]	288	≥ 40	Si	E/F/O/TA
Tang et al, 2015 [91]	354	40-75	Si	E
Ricci et al, 2014 [92]	23	65-89	No	E/O
Soler et al, 2007 [93]	273	40-75	No	E
Li et al, 2004 [94]	99	55-82	Si	E/TA
Collet et al, 1997 [95]	318	45-82	Si	E/O
Orcel et al, 1994 [96]	290	20-69	Si	E
Cvoriscec et al, 1989 [97]	104	20-69	Si	E/F

\*Legenda: E: esacerbazioni; F: febbre; O: ospedalizzazione; TA: trattamento antibiotico

dei dati a disposizione, qualsiasi conclusione sembra prematura <sup>[111]</sup>. Analogamente, per le stesse ragioni non abbiamo considerato nell'analisi degli RCT tutti gli outcome differenti dalle patologie dell'apparato respiratorio, e di conseguenza i LB con indicazioni diverse dalla prevenzione e terapia delle infezioni respiratorie (atopia, sindrome del colon irritabile, parodontite, patologie urologiche) <sup>[112-114]</sup>.

Data la scarsità di studi di qualità accettabile per i vari utilizzi dei LB non analizzati nel nostro lavoro e la conseguente mancanza di meta-analisi sui relativi outcome, sarà necessario che la ricerca si orienti anche verso queste possibilità prima che si possa giungere a conclusioni sulla sicurezza e soprattutto sull'efficacia di questi LB nei confronti delle varie patologie prese in considerazione.

Partendo dal presupposto che non esiste in letteratura una definizione operativa condivisa, con il termine immunomodulante/immunostimolante ci si riferisce comunemente a un insieme eterogeneo di molecole di sintesi e prodotti naturali, largamente adoperati nella prevenzione delle infezioni respiratorie del bambino e dell'adulto, dotati di proprietà modulatorie presunte o accertate su una o più componenti del sistema immunitario innato e adattativo. È necessario distinguere gli effetti in vitro e gli effetti in vivo, nell'animale da esperimento e nell'uomo, e separare la efficacy dalla effectiveness, cioè gli effetti clinici in contesti ideali di tipo sperimentale, dall'efficacia clinica misurabile in condizioni di "real life". In letteratura sono state pubblicate alcune revisioni sistematiche e metanalisi di buona qualità, che accrediterebbero gli immunostimolanti di un grado di evidenza "moderato" nel ridurre tanto in percentuale (40%) che in numero assoluto, le infezioni respi-

Tabella 3 - Studi sull'utilizzo dei LB nei pazienti affetti da IRR

IRR – POPOLAZIONE ADULTA				
	Numero pazienti	Età (anni)	Valutazione eventi avversi	Risultati indagati*
Braido et al, 2014 [98]	160	18-65	Si	NE/G
Cazzola et al, 2009 [99]	63	≥ 50	No	NE/O/TA
Macchi et al, 2005 [100]	114	18-82	No	NE/
Rossi et al, 2004 [101]	62	18-82	No	NE/O
Tricarico et al, 2004 [102]	47	25-80	No	NE
IRR – POPOLAZIONE PEDIATRICA				
	Numero pazienti	Età (anni)	Valutazione eventi avversi	Risultati indagati
Chen et al, 2017 [103]	93	4-12	No	NE/TA
Razi et al, 2010 [104]	75	1-6	Si	NE/O
Del Rio-Navarro et al, 2003 [105]	43	3-6	Si	NE/TA
Shaad et al, 2002 [106]	220	3-8	Si	TA
Gutierrez-Tarango et al, 2001 [107]	54	1-12	Si	NE/G
Jara-Perez et al, 2000 [108]	199	6-13	No	NE/TA
Collet et al, 1993 [109]	416	6-36	Si	NE
Maestroni et al, 1984 [110]	20	<18	No	NE

\*Legenda: NE: numero episodi; O: ospedalizzazione; TA: trattamento antibiotico; G: giornate di assenza dal lavoro (o da scuola nella fascia pediatrica).

ratorie. Tuttavia le prove di efficacia sono assolutamente eterogenee per quanto riguarda gli outcome considerati, e non esistono informazioni in letteratura tali da raccomandarne l'uso.

L'attendibilità dei risultati della maggior parte dei lavori è incrinata dalla sponsorship e dalla partecipazione diretta dell'azienda allo studio. Pertanto sono auspicabili ulteriori lavori indipendenti, rigorosamente randomizzati e controllati, che prendano in considerazione gli effetti clinici più che quelli meramente biologici, in vivo e in vitro, tanto nella terapia quanto nella prevenzione delle IR.

Il dato rassicurante riguarda la sicurezza degli immunostimolanti, in quanto nella maggior parte degli studi non sono stati registrati effetti secondari di rilievo tali in assoluto da controindicarne l'utilizzo nei comuni setting clinici.

Da quanto emerso attraverso la ricerca, rimane la necessità di inquadrare i LB nel giusto contesto per quanto concerne la Sanità Pubblica, tenendo a mente da una parte la necessità di rispondere ai bisogni di pazienti per i quali non esiste un'alternativa preventiva o terapeutica efficace, dall'altra il bilancio rischio/beneficio e la carenza di dati di efficacia e di effectiveness di buona qualità.

**Bibliografia**

1. Wright AE. A Lecture on therapeutic inoculations of bacterial vaccines and their practical exploitation in the treatment of disease. Delivered at the Medical Graduates' College and Polyclinic. *Br Med J.* 1903 May 9;1(2210):1069-74.
2. Therapeutic autogenous vaccination (homologous autovaccination) for the treatment of chronic or recurrent bacterial infections. [http://www.autovaccine.de/ND/english/autogenous\\_vaccines.html](http://www.autovaccine.de/ND/english/autogenous_vaccines.html) Ultimo accesso: 02/08/2017.
3. McCoy KL, Kennedy ER. Autogenous Vaccine Therapy in Staphylococcal Infections. *JAMA.* 1960;174(1):35-38.
4. Macwatters JC. Ulceration of the face and fauces treated by bacterial vaccines. *Br Med J.* 1910 Jan 22;1(2560):190-1.
5. Western GT. The Treatment of Puerperal Septicaemia by Bacterial Vaccines. *Proc R Soc Med.* 1912;5(Obstet Gynaecol Sect):214-38.
6. Bruce LC. Remarks on the effect of bacterial vaccines on nutrition. *Br Med J.* 1910 Feb 19;1(2564):430-2.
7. Øřhová B, Š•astný M. [History of Immuno-therapy - from Coley Toxins to Check-points of the Immune Reaction]. *Klin Onkol.* 2015;28 Suppl 4:4S8-14.
8. McCarthy EF. The toxins of William B. Coley and the treatment of bone and soft-tissue sarcomas. *Iowa Orthop J.* 2006;26:154-8.
9. Journal Officiel de la République française. Lois et décrets. 1 novembre 1945, pag 7530. <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k96825818/f478.image.r=Immuniperos%201900?rk=42918;4> Ultimo accesso: 01/08/2017.
10. Wainwright M. Besredka's "antivirus" in relation to Fleming's initial views on the nature of penicillin. *Med Hist.* 1990 Jan;34(1):79-85.
11. Lyon Medical – Gazette Medicale et Journal de médecine réunis. 8 Luglio 1934. <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k6525761m/f208.image.r=lysats%20bacterienslysats%20bacterien> Ultimo accesso: 01/08/2017.
12. Abramov S. Que doit-on espérer de la Protéinothérapie vaccinale dans les névrites, la radiculite tabétique et le Parkinson? *Le Concours médical: journal de médecine et de chirurgie.* 5-4-II-34, 4 febbraio 1934, 305-308. <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k5433375g/f33.image.r=lysats%20bacterien> Ultimo accesso: 31/07/2017.
13. Bulletin de l'Académie nationale de médecine Académie nationale de médecine, 13 gennaio 1948, pag 33. Bulletin de l'Académie nationale de médecine Académie nationale de médecine <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k62968350/f11.image.r=Immuniperos%201900> Ultimo accesso: 01/08/2017.
14. Scarlett HW, Strumia MM. The Effect of Bacterial Lysate in Staphylococcal Keratoconjunctivitis in Rabbits. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1935;33:364-82.
15. Sulakvelidze A, Alavidze Z, Morris JG Jr. Bacteriophage therapy. *Antimicrob Agents Chemother.* 2001 Mar;45(3):649-59.
16. Journal Officiel de la République française. Lois et décrets. 1 novembre 1945, pag 7531. <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k96825818/f479.image.r=lysats%20bacterien> Ultimo accesso: 02/08/2017.
17. Journal Officiel de la République française. Lois et décrets, 18 maggio 1933, pag 5169 <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k6547111t/f13.image.r=lysats%20bacterien?rk=64378;0> Ultimo accesso: 02/08/2017.
18. Aminov R. History of antimicrobial drug discovery: Major classes and health impact. *Biochem Pharmacol.* 2017 Jun 1;133:4-19.

19. Bosco G. [Immunological and immunochemical properties of bacterial lysates obtained by ultrasonic waves]. *Rend Ist Sup Sanit.* 1950;13(1):57-67.
20. Duchon L. [The extreme sensitivity of phagocytes to bacterial and antibiotic toxins and to bacterial lysates]. *Ann Inst Pasteur (Paris).* 1952 May;82(5):655-8. <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k6490959c.texteBrut?download=1> Ultimo accesso: 02/08/2017
21. Rosaschino F. [Action of a bacterial lysate on the intestinal microflora in the newborn infant]. *Ann Sclavo.* 1972 Sep-Oct;14(5):554-60.
22. Luzy T, Creach O, Fontages R. Efficacité de la vaccination par voie buccale contre *Salmonella Typhimurium* chez la souris préalablement soumise à un traitement immunostimulant. *Comptes rendus des séances de la Société de biologie et de ses filiales (C.R.: Soc. Biol.)* 1983, 177, 616-625. <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k9753165h/f46.image.r=lysat%20bacterien> Ultimo accesso: 31/07/2017.
23. Sato Y, Yoshida T, Sato M. Effects of Broncasma Berna on chronic sinusitis and nasal allergy. *Poumon Coeur.* 1982;38(5):301-10.
24. Kuenen JD, van Dijke EE, Hol C, Bootsma HJ, Verhoef J, van Dijk H. Protective effects of orally administered, *Klebsiella*-containing bacterial lysates in mice. *FEMS Immunol Med Microbiol.* 1994 Jan;8(1):69-75.
25. Enck P, Zimmermann K, Menke G, Müller-Lissner S, Martens U, Klosterhalfen S. A mixture of *Escherichia coli* (DSM 17252) and *Enterococcus faecalis* (DSM 16440) for treatment of the irritable bowel syndrome—a randomized controlled trial with primary care physicians. *Neurogastroenterol Motil.* 2008 Oct;20(10):1103-9.
26. Zakostelska Z, Kverka M, Klimesova K et al. Lysate of probiotic *Lactobacillus casei* DN-114 001 ameliorates colitis by strengthening the gut barrier function and changing the gut microenvironment. *PLoS One.* 2011;6(11):e27961.
27. Rusch V, Hyde RM, Luckey TD. Application of *S. faecalis* and *E. coli* oral vaccines in humans and animals. *Prog Food Nutr Sci.* 1983;7(3-4):39-52.
28. Schmidt R. What is microbiological therapy? Healing with bacteria – microbiological therapy. *Arbeitskreis für Mikrobiologische Therapie.* [http://amt-herborn.de/amt/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7&Itemid=6&lang=en](http://amt-herborn.de/amt/index.php?option=com_content&view=article&id=7&Itemid=6&lang=en) Ultimo accesso: 02/08/2017.
29. Hancock RE, Nijnik A, Philpott DJ. Modulating immunity as a therapy for bacterial infections. *Nat Rev Microbiol.* 2012 Mar 16;10(4):243-54.
30. Ravat F, Jault P, Gabard J. Bactériophages et phagothérapie: utilisation de virus naturels pour traiter les infections bactériennes. *Annals of Burns and Fire Disasters.* 2015;28(1):13-20.
31. World Health Organization. Global action Plan on Antimicrobial Resistance. 2015. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1) Ultimo accesso: 02/08/2017.
32. Cardinale F, Bergamini M, Bernardini R, et al.; Gruppo di Studio sugli Immunomodulanti della SIAIP. Gli immunomodulanti nella prevenzione delle infezioni respiratorie del bambino: un approccio EBM. *Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica* 2015;29(Supp1):1-58.
33. Jesenak M, Ciljakova M, Rennerova Z, et al. Recurrent Respiratory Infections in Children. In Marta- n-Loeches I, ed. *Bronchitis.* InTech 2011. Available on: <http://www.intechopen.com/books/bronchitis/recurrent-respiratory-infections-in-children-definitiondiagnostic-approach-treatment-and-prevention>
34. Villa E, Garelli V, Braido F, et al. May we strengthen the human natural defenses with bacterial lysates? *World Allergy Organ J* 2010;3(8 Suppl):S17-23.
35. Guéniche A, Bastien P, Ovigine JM, et al. *Bifidobacterium longum* lysate, a new ingredient for reactive skin. *Exp Dermatol.* 2010 Aug;19(8):e1-8.

36. Banche G, Allizond V, Mandras N, et al. Improvement of clinical response in allergic rhinitis patients treated with an oral immunostimulating bacterial lysate: in vivo immunological effects. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2007 Jan-Mar;20(1):129-38.
37. Qian B-F, Tonkonogy SL, Hoentjen F, Dieleman LA, Sartor RB. Dysregulated luminal bacterial antigen-specific T-cell responses and antigen-presenting cell function in HLA-B27 transgenic rats with chronic colitis. *Immunology.* 2005;116(1):112-121.
38. Schuhmacher L-N. Cell lysis 101: 8 methods to break down cell walls. Disponibile su: <http://bitesizebio.com/13536/bringing-down-the-walls-part-ii-8-methods-to-break-down-cell-walls/> Ultimo accesso: 02/08/2017.
39. Lau S, Gerhold K, Zimmermann K, et al. Oral application of bacterial lysate in infancy decreases the risk of atopic dermatitis in children with 1 atopic parent in a randomized, placebo-controlled trial. *J Allergy Clin Immunol.* 2012 pr;129(4):1040-7.
40. Rice KC, Bayles KW. Molecular Control of Bacterial Death and Lysis. *Microbiology and Molecular Biology Reviews/ : MMBR.* 2008;72(1):85-109.
41. Mora R, Dellepiane M, Crippa B, et al. Ribosomal therapy in the prophylaxis of recurrent pharyngotonsillitis in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007;71:257-61.
42. Cardinale F, Bergamini M, Bernardini R, et al.; Gruppo di Studio sugli Immunomodulanti della SIAIP. Gli immunomodulanti nella prevenzione delle infezioni respiratorie del bambino: un approccio EBM. *Rivista di Immunologia Allergologia Pediatrica* 2015;29(Supp1):1-58.
43. Chiavaroli C, Moore A. A hypothesis to link the opposing immunological effects induced by the bacterial lysate OM-89 in urinary tract infection and rheumatoid arthritis. *BioDrugs.* 2006;20(3):141-9.
44. Zaykov V, Gryshylo PV, Gryshylo AP. Experience of bacterial lysates application in treatment of respiratory diseases. *Theoretical and practical J. Asthma and Allergy,* 2013, 3.
45. <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco> Ultimo accesso: 29/08/2017.
46. [https://aspreghister.basg.gv.at/aspreghister/faces/aspreghister.jspx?\\_afLoop=60824190308731235&\\_afWindowMode=0&\\_adf.ctrl-state=fpusr8t0\\_14](https://aspreghister.basg.gv.at/aspreghister/faces/aspreghister.jspx?_afLoop=60824190308731235&_afWindowMode=0&_adf.ctrl-state=fpusr8t0_14) Ultimo accesso: 29/08/2017.
47. [https://www.fagg-afmps.be/fr/items/banque\\_donnees](https://www.fagg-afmps.be/fr/items/banque_donnees) Ultimo accesso: 29/08/2017.
48. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/> Ultimo accesso: 29/08/2017.
49. <http://www.fimea.fi> Ultimo accesso: 29/08/2017.
50. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Retrait-du-marche-des-specialites-a-visee-immunostimulante> Ultimo accesso: 29/08/2017.
51. [http://www.pei.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Servicesuche\\_Formular.html?nn=3245782&resourceId=3248420&input\\_=3245782&pageLocale=de&templateQueryString=lysat&sortOrder=score+desc&submit.x=0&submit.y=0](http://www.pei.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Servicesuche_Formular.html?nn=3245782&resourceId=3248420&input_=3245782&pageLocale=de&templateQueryString=lysat&sortOrder=score+desc&submit.x=0&submit.y=0) Ultimo accesso: 29/08/2017.
52. <http://www.hpra.ie/> Ultimo accesso: 29/08/2017.
53. <https://www.zva.gov.lv//?id=673&sa=673&top=334&lang=en> Ultimo accesso: 29/08/2017.
54. <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications?lang=en> Ultimo accesso: 29/08/2017.
55. <https://www.legemiddelsok.no> Ultimo accesso: 29/08/2017.
56. <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/en/> Ultimo accesso: 29/08/2017.
57. <http://pub.rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/> Ultimo accesso: 29/08/2017.
58. <http://app7.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php> Ultimo accesso: 29/08/2017.
59. <http://www.mhra.gov.uk/spc-pil/index.htm> Ultimo accesso: 29/08/2017.
60. <http://www.mbph.cz/products> Ultimo accesso: 29/08/2017.
61. <http://www.anm.ro/nomenclator/medicamente> Ultimo accesso: 29/08/2017.

62. <http://www.bioveta.eu/en/products/human-products/imudonr-neo-dietary-supplement-with-sweeteners.html> Ultimo accesso: 29/08/2017.
63. [http://www.sukl.sk/buxus/generate\\_page.php?page\\_id=842&lie\\_id=88472](http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=842&lie_id=88472) Ultimo accesso: 29/08/2017.
64. <https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm> Ultimo accesso: 29/08/2017.
65. <https://lakemedelsverket.se/english/> Ultimo accesso: 29/08/2017.
66. <http://www.swissmedicinfo.ch/> Ultimo accesso: 29/08/2017.
67. <http://www.bioveta.eu/en/contacts/> Ultimo accesso: 29/08/2017.
68. <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul> Ultimo accesso: 29/08/2017.
69. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000137689011/?nomeProduto=broncho>
70. <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp> Ultimo accesso: 29/08/2017.
71. <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=B-1492/16> Ultimo accesso: 29/08/2017.
72. <https://www.gob.mx/busqueda?utf8=%E2%9C%93> Ultimo accesso: 29/08/2017.
73. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm> Ultimo accesso: 29/08/2017.
74. <https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos> Ultimo accesso: 29/08/2017.
75. <http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg> Ultimo accesso: 29/08/2017.
76. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0087/170910.html> Ultimo accesso: 29/08/2017.
77. <http://jk.168chaogu.com/product/2823.aspx> Ultimo accesso: 29/08/2017.
78. <https://www.315jiage.cn/x-XiaoYanYao/98497.htm> Ultimo accesso: 29/08/2017.
79. <https://www.315jiage.cn/search.aspx?where=title&keyword=%E7%BB%86%E8%8F%8C%E8%A3%82%E8%A7%A3%E7%89%A9> Ultimo accesso: 29/08/2017.
80. [https://www.pharmacodia.com/web/newinfo/information\\_8a2d98375a8eedbd015aeeb1355b09a8.html](https://www.pharmacodia.com/web/newinfo/information_8a2d98375a8eedbd015aeeb1355b09a8.html) Ultimo accesso: 29/08/2017.
81. <http://baike.baidu.com/item/%E5%85%B0%E8%8F%8C%E5%87%80%EF%BC%88%E7%BB%86%E8%8F%8C%E6%BA%B6%E8%A7%A3%E7%89%A9%EF%BC%89> Ultimo accesso: 29/08/2017.
82. China Food and Drug Administration. Notice on the discontinuation of four drugs such as injection of brain protein hydrolyzate injection (No. 13 of 2016). 22/01/2016. Disponibile su: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/142821.html> Ultimo accesso: 31/07/2017
83. <http://www.pmda.go.jp/english/index.html> Ultimo accesso: 29/08/2017.
84. <http://cdsco.nic.in/forms/default.aspx> Ultimo accesso: 29/08/2017.
85. [http://apteka84.kz/?page=item&id\\_item=25450](http://apteka84.kz/?page=item&id_item=25450) Ultimo accesso: 29/08/2017.
86. <http://www.medsafe.govt.nz/> Ultimo accesso: 29/08/2017.
87. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé. Retrait du marché des spécialités à visée immunostimulante. 14/09/2015. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Retrait-du-marche-des-specialites-a-visée-immunostimulante> Ultimo accesso: 31/07/2017.
88. China Food and Drug Administration. Notice on the discontinuation of four drugs such as injection of brain protein hydrolyzate injection (No. 13 of 2016). 22/01/2016. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/142821.html> Ultimo accesso: 31/07/2017.
89. China Food and Drug Administration. Notice of the General Administration of the People's

- Republic of China on Stopping Import of Swiss OM Pharma SA Bacteria Lysozyme Capsules (No. 30 of 2017). 13/03/2017. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0087/170910.html> Ultimo accesso: 31/07/2017.
90. Braido F, Melioli G, Cazzola M. Sub-lingual administration of a polyvalent mechanical bacterial lysate (PMBL) in patients with moderate, severe, or very severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) according to the GOLD spirometric classification: A multicentre, double-blind, randomised, controlled, phase IV study (AIACE study: Advanced Immunological Approach in COPD Exacerbation). *Pulm Pharmacol Ther.* 2015 Aug;33:75-80.
  91. Tang H, Fang Z, Saborío GP, et al. Efficacy and Safety of OM-85 in Patients with Chronic Bronchitis and/or Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Lung.* 2015 Aug;193(4):513-9.
  92. Ricci R, Palmero C, Bazzuro G. The administration of a polyvalent mechanical bacterial lysate in elderly patients with COPD results in serological signs of an efficient immune response associated with a reduced number of acute episodes. *Pulm Pharmacol Ther.* 2014 Feb;27(1):109.
  93. Solèr M, Mütterlein R, Cozma G, et al. Double-blind study of OM-85 in patients with chronic bronchitis or mild chronic obstructive pulmonary disease. *Respiration.* 2007;74(1):26-32.
  94. Li J, Zheng JP, Yuan JP, Zeng GQ, Zhong NS, Lin CY. Protective effect of a bacterial extract against acute exacerbation in patients with chronic bronchitis accompanied by chronic obstructive pulmonary disease. *Chin Med J (Engl).* 2004 Jun;117(6):828-34.
  95. Collet JP, Shapiro P, Ernst P, et al. Effects of an immunostimulating agent on acute exacerbations and hospitalizations in patients with chronic obstructive pulmonary disease. The PARI-IS Study Steering Committee and Research Group. *Prevention of Acute Respiratory Infection by an Immunostimulant. Am J Respir Crit Care Med.* 1997 Dec;156(6):1719-24.
  96. Orsel B, Delclaux B, Baud M, et al. Oral immunization with bacterial extracts for protection against acute bronchitis in elderly institutionalized patients with chronic bronchitis. *Eur Respir J.* 1994 Mar;7(3):446-52.
  97. Cvoriscec B, Ustar M, Pardon R, et al. Oral immunotherapy of chronic bronchitis: a double-blind placebo-controlled multicentre study. *Respiration.* 1989;55(3):129-35.
  98. Braido F, Melioli G, Candoli P. The bacterial lysate Lantigen B reduces the number of acute episodes in patients with recurrent infections of the respiratory tract: the results of a double blind, placebo controlled, multicenter clinical trial. *Immunol Lett.* 2014 Dec;162(2 Pt B):185-93.
  99. Cazzola M, Noschese P, Di Perna F. Value of adding a polyvalent mechanical bacterial lysate to therapy of COPD patients under regular treatment with salmeterol/fluticasone. *Ther Adv Respir Dis.* 2009 Apr;3(2):59-63.
  100. Macchi A, Vecchia LD. Open comparative, randomized controlled clinical study of a new immunostimulating bacterial lysate in the prophylaxis of upper respiratory tract infections. *Arzneimittelforschung.* 2005;55(5):276-81.
  101. Rossi S, Tazza R. Efficacy and safety of a new immunostimulating bacterial lysate in the prophylaxis of acute lower respiratory tract infections. A randomised, open, controlled clinical trial. *Arzneimittelforschung.* 2004;54(1):50-6.
  102. Tricarico D, Varricchio A, D'Ambrosio. Prevention of recurrent upper respiratory tract infections in a community of cloistered nuns using a new immunostimulating bacterial lysate. A randomized, double-blind clinical trial. *Arzneimittelforschung.* 2004;54(1):57-63.
  103. Chen J, Zhou Y, Nie J, et al. Bacterial lysate for the prevention of chronic rhinosinusitis recurrence in children. *J Laryngol Otol.* 2017 Jun;131(6):523-528.
  104. Razi CH, Harmancý K, Abacý A, et al. The immunostimulant OM-85 BV prevents wheezing

- attacks in preschool children. *J Allergy Clin Immunol.* 2010 Oct;126(4):763-9.
105. Del-Río-Navarro BE, Luis Sienra-Monge JJ, Berber A et al. Use of OM-85 BV in children suffering from recurrent respiratory tract infections and subnormal IgG subclass levels. *Allergol Immunopathol (Madr).* 2003 Jan-Feb;31(1):7-13.
  106. Schaad UB, Mütterlein R, Goffin H. Immunostimulation with OM-85 in children with recurrent infections of the upper respiratory tract: a double-blind, placebo-controlled multicenter study. *Chest.* 2002 Dec;122(6):2042-9.
  107. Gutiérrez-Tarango MD, Berber A. Safety and efficacy of two courses of OM-85 BV in the prevention of respiratory tract infections in children during 12 months. *Chest.* 2001 Jun;119(6):1742-8.
  108. Jara-Pérez JV, Berber A. Primary prevention of acute respiratory tract infections in children using a bacterial immunostimulant: a double-masked, placebo-controlled clinical trial. *Clin Ther.* 2000 Jun;22(6):748-59.
  109. Collet JP, Ducruet T, Kramer MS, et al. Stimulation of nonspecific immunity to reduce the risk of recurrent infections in children attending day-care centers. The Epicrèche Research Group. *Pediatr Infect Dis J.* 1993 Aug;12(8):648-52.
  110. Maestroni GJ, Losa GA. Clinical and immunobiological effects of an orally administered bacterial extract. *Int J Immunopharmacol.* 1984;6(2):111-7.
  111. Liu YW, Dong SH, Zhan GY, Tan HZ, Peng YQ, Wei F. Analysis of the effect of bacterial lysate and the immunologic mechanism in treating infant bronchiolitis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2017 Jul;21(14):3332-3336.
  112. Petrunov B, Marinova S, Markova R, et al. Cellular and humoral systemic and mucosal immune responses stimulated in volunteers by an oral polybacterial immunomodulator "Dentavax". *Int Immunopharmacol.* 2006 Jul;6(7):1181-93.
  113. Bodemer C, Guillet G, Cambazard F, Boralevi F, Ballarini S, Milliet C, Bertuccio P, La Vecchia C, Bach JF, de Prost Y. Adjuvant treatment with the bacterial lysate (OM-85) improves management of atopic dermatitis: A randomized study. *PLoS One.* 2017 Mar 23;12(3):e0161555.
  114. Wagenlehner FM, Ballarini S, Naber KG. Immunostimulation in chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (CP/CPPS): a one-year prospective, double-blind, placebo-controlled study. *World J Urol.* 2014 Dec;32(6):1595-603.

## Referente

Prof.ssa Elisabetta Franco

Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli Studi  
di Roma Tor Vergata

Via Montpellier, 1 - 00133 Roma

Tel. 06 72596122 - Fax 06 2025285

franco@med.uniroma2.it