

Rivista Scientifica

Igiene e Sanità Pubblica



**Adozione di una cartella di sala per la sicurezza
in sala operatoria**

**Le seconde vittime in sanità:
le fasi di recupero dopo un evento avverso**

**La Storia e le storie sui vaccini. Un piano tra
veridicità e fantasia**

In evidenza in questo numero



Medicina di Sanità pubblica e Piano nazionale della cronicità

*Fare grandi cose è difficile,
ma guidare grandi cose è ancor più difficile.
(Friedrich Nietzsche)*

La lettura del Piano nazionale della cronicità (PNC) predisposto dal Ministero della Salute fa nascere un inquietante interrogativo: la cronicizzazione delle malattie deve essere considerata un successo o un parziale fallimento delle Scienze mediche? Da una parte si può osservare come per diverse malattie, che fino a qualche anno fa portavano rapidamente a morte, oggi è possibile ottenere una sopravvivenza di molti anni; d'altra parte è un segnale che non sono stati adeguati gli interventi sanitari alla transizione epidemiologica in quanto si è verificato l'aumento assoluto e relativo delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT).

Per la verità il Documento suscita nei cultori di Sanità pubblica altri numerosi quesiti inerenti il fenomeno della cronicità quali: esiste un rapporto con la "transizione demografica"? È sempre associato a una condizione di comorbidità o multimorbidità? Si accompagna costantemente a manifestazioni di disabilità e non autosufficienza? Il fenomeno è in qualche modo prevenibile? E, soprattutto, l'argomento è di stretta competenza della Medicina clinica o anche della Medicina di Sanità pubblica?

È doveroso tentare di dare una risposta a questi interrogativi, cominciando dall'ultimo (che può anche giustificare questo Editoriale), affermando che non si possono nutrire dubbi sulla duplice competenza della Medicina clinica e della Medicina di Sanità pubblica in quanto: "... è facile profezia affermare che l'invecchiamento della popolazione e la prevalenza delle malattie cronicodegenerative ... continueranno a dominare la scena sanitaria consigliando cambiamenti sia nel settore clinico e sia in quello organizzativo della sanità. Il settore clinico sta mostrando però tutti i suoi limiti nel trattamento delle patologie cronicodegenerative, per definizione inguaribili; un insuccesso annunciato per una medicina orientata alla cura delle patologie acute ed

autolimitanti e che attua strategie create per contrastare cause di morte da agenti infettivi, tossici e traumatici, prevalenti nei soggetti giovani e spesso associati alla povertà". Ma "Anche il settore della sanità pubblica si è fatto trovare sostanzialmente impreparato. A suo agio quando si interessa principalmente di igiene ambientale, delle conseguenze sulla salute degli insediamenti urbani, della prevenzione degli inquinamenti degli alimenti e delle matrici ambientali (acqua, aria, suolo), ma a disagio quando deve prevenire malattie associate all'aumento della longevità ed all'invecchiamento della popolazione; malattie controllabili con profondi cambiamenti sociali, ambientali e comportamentali" (Editoriale. *Medicina clinica e Medicina di Sanità pubblica*. *Ig. Sanità Pubbl.* 2008; 64: 3-7).

Anche il rapporto tra transizione epidemiologica e transizione demografica (invecchiamento della popolazione) è stato già oggetto di riflessione: "Se la sola misura nella popolazione di fenomeni come la "cronicità" e la "disabilità" è talmente complessa da rappresentare un gravoso lavoro per gli operatori di Sanità pubblica, ancora più pesante è l'impegno a risolvere i problemi più preoccupanti per la società come l'aumento della morbosità per malattie croniche e della disabilità che si accompagnano all'invecchiamento, di per sé un fenomeno inevitabile e irreparabile. Non ci sono finora prove che sia possibile rallentare o invertire il decorso del fenomeno "invecchiamento biologico" o primario mentre, al contrario, i fattori che riguardano la longevità hanno un grande impatto sul potenziale sviluppo di stati di malattia che sono causa di invecchiamento patologico o "secondario" (Editoriale. *Invecchiamento della popolazione e Sanità pubblica*. *Ig. Sanità Pubbl.* 2006; 62: 5-9) . È quindi prioritario, prima di concentrarsi sulla cronicizzazione, puntare a creare ambienti e condizioni favorevoli a un invecchiamento in buona salute (Healthy Ageing) . Non a caso gli Stati membri della Regione Europea hanno provveduto a predisporre un piano strategico e di azioni per l'invecchiamento in buona salute in Europa, 2012-2020 , in gran parte recepiti ed inseriti nel PNC. Anche l'Organizzazione mondiale della Sanità, nel suo recente Rapporto mondiale su invecchiamento e salute (Beard J, Officer A, Cassels A. *World report on ageing and health*. Geneva: World Health Organization, 2015. <http://www.who.int/ageing/publications/world-report-2015/en/>), ha proposto un complesso di attività per favorire l'invecchiamento in buona salute . L'idea originale di base è il nuovo concetto di capacità funzionale (definita come l'insieme di tutte le capacità fisiche e mentali (tra cui quelle psicosociali) di cui un individuo può disporre in qualsiasi momento) .

La prolungata presenza temporale di una patologia negli individui rende altamente probabile l'accadimento di un'altra patologia sia acuta ma più spesso anch'essa cronica.

Infatti "la comorbidità è un fenomeno ovviamente più frequente con il progredire dell'età (PNC pag 12)". La comorbidità o multimorbidità è al tempo stesso un problema clinico e concettuale ovvero il primo riguarda come descrivere, se clinicamente o epidemiologicamente, la presenza di molteplici patologie e il secondo è relativo a come gli individui concettualizzano e contrastano la loro polipatologia. È difficile trovare un terreno comune per definire le situazioni di comorbidità in quanto si determinano complesse interazioni tra manifestazioni e sintomatologie, tra raccomandazioni per il trattamento di un disturbo e di trattamento per un altro; e tra farmaci prescritti per patologie diverse. "La comorbidità non è terra sconosciuta; è terra di nessuno, non governata da nessuno (Meyers T. The art of medicine. How is comorbidity lived? The Lancet 2015; 386: 1128-29)".

In assenza di manifestazioni di disabilità e non autosufficienza la cronicità delle malattie perderebbe la sua sostanziale fisionomia e l'importanza "socio-politica" che riveste. Nel PNC si afferma infatti che "la cronicità, infine, è associata al declino della vita, come l'autonomia, la mobilità, la capacità funzionale e la vita di relazione con conseguente aumento di stress psicologico, ospedalizzazioni, uso di risorse (sanitarie, sociali, assistenziali) e mortalità". La disabilità conseguente alla cronicità è l'effetto della complessa interazione tra fattori biologici, psicologici e sociali, comprese le barriere fisiche, economiche e attitudinali che ostacolano la partecipazione alle attività domestiche, lavorative, educative, comunitarie. Da questa circostanza ne deriva che le persone con malattie croniche non possono essere riguardate solo dal punto di vista clinico, ridotto allo stato di salute di un individuo. Questa concezione eccessivamente medicalizzata trova difficoltà ad affrontare i fattori socioeconomici e socioculturali che pure contribuiscono alla cronicizzazione delle malattie. È anche il motivo per cui quest'ultima diventa una questione sociale e di diritti umani che richiede l'impegno della intera collettività.

È insita nella definizione di malattia cronica la necessità di instaurare tutti i presidi terapeutici atti a evitare il presentarsi della malattia in forma acuta. Ma accanto alla prevenzione della occorrenza delle malattie che tendono alla cronicizzazione (prevenzione primaria e secondaria con riduzione dell'incidenza), non può essere trascurata sia la prevenzione della cronicizzazione delle malattie (prevenzione terziaria con riduzione della prevalenza), e sia la prevenzione della "cronificazione" delle malattie (prevenzione quaternaria per iper/ipo uso degli interventi diagnostico-terapeutici). Il motivo non è solo di opportunità ma anche perché a livello sia individuale e sia collettivo la distinzione tra interventi preventivi e curativi non è sempre possibile così come non lo è la separazione delle misure di promozione della salute (lotta ai determinanti distali) da

quelle di prevenzione primaria (lotta ai fattori di rischio, determinanti prossimali ambientali e personali). Nel predisporre una risposta di sanità pubblica alla cronicizzazione delle malattie è quindi importante non solo prendere in considerazione le consuete misure preventive, ma anche quelle meno trattate che possono rafforzare la resilienza e la crescita psico-sociale. Che la prevenzione poi debba essere quanto più "precoce" possibile e proattiva non è solo un aforisma ma una sostanziale necessità. Non va dimenticato che persino Platone nella "Repubblica" riteneva che la Medicina applicata alla cura delle malattie che non guariscono era da ritenere una deviazione dall'arte medica originale e non risparmiava frecciate ironiche contro la Medicina che insegnava ai pazienti a "procrastinare la loro morte".

Predisposto in attuazione del Patto per la salute 2014-2016 (art. 5, comma 21), il PNC (http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=41904) riserva la maggiore attenzione agli "obiettivi di cura dei pazienti con cronicità", puntando ad un sistema di cure centrato sulla persona grazie a percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) personalizzati. Per tale motivo contiene una raccolta ed una sintesi della più recente letteratura sulle modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, costituendo di fatto un buon testo sulla moderna organizzazione e gestione dei servizi sanitari. Vengono citati nuovi modelli organizzativi ed operativi (Chronic care model, Innovative Care and Chronic Conditions, Extended Kaiser Permanent Pyramid, King's Fund Pyramid, sistema Adjusted clinical groups, Acg) e innovazioni strutturali e funzionali (riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera, potenziamento dell'assistenza sul territorio, integrazione socio-sanitaria, integrazione ospedale/territorio, attività di prevenzione che si concludono con la Promozione della salute, adozione di moderne tecnologie assistenziali come teleassistenza, teleconsulto, e telemonitoraggio), il tutto tendente a migliorare la qualità dell'assistenza e ancora più ambiziosamente per ridisegnare l'attuale contesto sanitario.

La forte connotazione clinico-specialistica, settoriale e terapeutico-assistenziale, è dimostrata dal bisogno di dedicare la seconda parte del PNC alle dieci "patologie croniche, per la maggior parte delle quali al momento non esistono atti programmatori specifici a livello nazionale", e la scarsa attenzione prestata alle cure palliative e alla eutanasia volontaria (morte assistita) che pure dovrebbero far parte del "percorso assistenziale", soprattutto se si raccomanda la redazione del "Piano di Cura Personalizzato". "Il Piano di cura personalizzato costituisce, quindi, un programma che integra un "percorso assistenziale" con un "percorso esistenziale", che tiene, quindi, in primaria considerazione i bisogni, le aspettative e i desideri del paziente, che è e resta l'attore fondamentale della propria cura, esperto della propria malattia "vissuta"

(illness), ben diversa e lontana dal classico concetto clinico di malattia (disease), generalmente prevalente nei servizi e tra i professionisti" (PNC pag. 29).

Stante il rinvio a precedenti Documenti, il PNC non cita mai espressamente il Dipartimento di Prevenzione, ma, quanto meno, ricorda che "non va inoltre dimenticata la produzione di conoscenza ad uso della programmazione e la diffusione di informazioni per gli attori informali (familiari, volontari, cittadini in generale). Il quadro di riferimento potrebbe essere quello della Public Health Surveillance (PHS) come definita dai CDC (Centers for disease control and prevention), in cui la conoscenza è il fondamento della consapevolezza. La PHS implica la sistematica e continua raccolta di dati da fonti diverse, l'analisi e l'interpretazione di tali dati, seguite dalla disseminazione delle informazioni per stimolare l'azione della sanità pubblica" (PNC pag. 35).

Sovente i Piani sanitari vengono qualificati come "libri dei sogni" per la loro tendenza didattico-orientativa e poco pragmatica (indicazione precisa di chi deve fare che cosa, e con quali risorse) e per la conclusione costituita da un invito ad un "cambiamento culturale". Il PNC non fa eccezione in quanto così recita: "si deve partire da una profonda riflessione sulle tendenze e gli indirizzi dei servizi e dei professionisti, promuovendo una nuova cultura che dovrà impregnare, al di là delle differenze di ruolo, tutte le scelte di politica sanitaria, le strategie assistenziali, la tipologia dell'organizzazione, l'assetto operativo delle strutture e la conseguente offerta dei servizi" (PNC pag. 14). In Sanità si è puntato molto al cambiamento culturale "aziendalistico" e "manageriale" (con formazione anche obbligatoria) ma troppo poco a quello idoneo a garantire la qualità, nel senso più ampio possibile, dell'assistenza al fine di migliorare costantemente gli esiti di salute. Principale motivo di questa carenza è da ricercarsi nella troppo recente fondazione di una scienza del miglioramento, o del cambiamento, dell'assistenza sanitaria da diffondere e immettere nel sistema sanitario. Un secondo motivo è che tutti i professionisti sanitari, anzi tutti coloro che lavorano in sanità, dovrebbero possedere i fondamenti della nuova disciplina, fin dall'inizio dei corsi universitari. Storicamente l'istruzione e formazione in questo campo è stata affidata alle Scuole di Igiene e Sanità pubblica le quali, in generale, hanno tardato a impadronirsi e coltivare questa materia. Il PNC, per i suoi contenuti e i suoi obiettivi, può essere riguardato come un invito a sanare le carenze informativo/formative in quanto "guidare grandi cose è ancor più difficile che farle".

Armando Muzzi, Augusto Panà

Note

- ¹ Mancando una definizione ufficiale, la cronicizzazione di una malattia viene precisata come il passaggio di un quadro morboso allo stato cronico, dopo una precedente fase acuta e/o subacuta, caratterizzato dall'assenza di prospettiva di una reale e completa guarigione con la conseguente necessità di instaurare tutti i presidi terapeutici atti a evitare il presentarsi della malattia in forma acuta.
- ² Si sta avverando la teoria di Abdel Omran (Omran, A.R. The epidemiological transition: A theory of the epidemiology of population change. *The Milbank Quarterly* 2005; 83: 731-57) con la sostituzione nella popolazione mondiale della morbosità per malattie infettivo-contagiose con quella per malattie cronico-degenerative.
- ³ Nel PNC si ribadisce che "i dati indicano inoltre come all'avanzare dell'età le malattie croniche diventano la principale causa di morbilità, disabilità e mortalità, e gran parte delle cure e dell'assistenza si concentra negli ultimi anni di vita".
- ⁴ Anticipando la pubblicazione del PNC, l'argomento è stato trattato esaurientemente nel recente Editoriale laddove si formula "... l'invito rivolto agli operatori di Sanità pubblica per premere e guidare una trasformazione del sistema sanitario non ancora adatto alle nuove esigenze conseguenti all'invecchiamento della popolazione. Un cambiamento che prende le distanze dai modelli orientati alla cura delle malattie croniche, e tantomeno acute, per volgersi non solo verso la fornitura di assistenza a lungo termine (reti integrate di strutture sanitarie e percorsi terapeutici assistenziali) ma, ancora più difficoltoso, tendente a creare ambienti e condizioni favorevoli a un invecchiamento in buona salute (Healthy Ageing)" (Editoriale: "Invecchiamento della popolazione e Sanità pubblica" *Ig. Sanità Pubbl.* 2016; 64: 3-7)
- ⁵ Il Piano degli Stati europei (WHO. Regional Committee for Europe. Strategy and action plan for healthy ageing in Europe, 2012-2020. Malta, 10-13 September 2012 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/175544/RC62wd10Rev1-Eng.pdf?ua=1)) ha indicato quattro strategie, cinque interventi prioritari e tre interventi di supporto che non sono stati trascurati dagli estensori del PNC.
- ⁶ Il Rapporto individua quattro aree prioritarie di intervento. In primo luogo, i sistemi sanitari devono essere congruenti ai bisogni delle popolazioni anziane che ora servono. Poi realizzare sistemi per fornire assistenza a lungo termine. Inoltre garantire che tutti possono invecchiare in un ambiente a misura di anziano. Ed infine migliorare la misurazione, il monitoraggio e la comprensione di un sano invecchiamento.
- ⁷ L'anarchia dello stato di salute in età avanzata, compresa la cronicizzazione delle patologie, comporta che la descrizione basata sulla classificazione di malattie tradizionali risulta inadeguata e quindi conviene servirsi della funzionalità. Non si prestano ad essere facilmente classificate le "sindromi geriatriche", e le "condizioni di fragilità" che esprimono un progressivo deterioramento dei sistemi fisiologici e che si traducono in estrema vulnerabilità a fattori normalmente poco dannosi.
- ⁸ Superando la "classica" terminologia epidemiologica ("morbosità" come numero di malati e "morbilità" come giorni di assenza per malattia dalle attività lavorative) il PNC parla di "comorbilità o multimorbilità" traduzione dall'inglese "morbidity" (anche se in italiano morbilità o morbidezza è tutt'altro che citabile nel caso delle malattie croniche). L'Accademia della Crusca, approfondendo l'argomento, parla di "un caso di instabilità terminologica nel vocabolario medico" (<file:///C:/Documents%20and%20Settings/Utente/Documents/>

Downloads/accademia_della_crusca_-_un_caso_di_instabilita_terminologica_nel_vocabolario_medico_Itemgtcomorbidaltmgmt_Itemgtcomorbitaltemgt_Itemgtcomorbositaltemgt_-_2014-06-11.pdf) che sarebbe il caso di risolvere in modo definitivo.

- ⁹ "L'identificazione, quanto più possibile precoce, dei soggetti in condizioni di rischio aumentato per MCNT o che, in assenza di sintomatologia evidente, ne siano già affetti e la loro conseguente presa in carico da parte del sistema sanitario è essenziale per la riduzione del rischio di mortalità e disabilità evitabile nel breve-medio tempo. La diagnosi precoce, infatti, seguita dall'attivazione di interventi mirati alla modificazione degli stili di vita, trasversali, ove possibile, a tutti i fattori di rischio, e integrati, quando opportuno, con percorsi terapeutici-assistenziali di presa in carico, permette di prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze più gravi" (PNC pag. 38)
- ¹⁰ Citazione da Spinsanti S. Cronicità ed etica: l'educazione fa parte della cura? In: I quaderni di Janus. Cronicità: lessico e paradigma. Come preservare la vita sociale nella cronicità. Zadig editore, Roma 2008 (pag 59-73)
- ¹¹ "Gli obiettivi di cura nei pazienti con cronicità, non potendo essere rivolti alla guarigione, sono finalizzati al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale, alla minimizzazione della sintomatologia, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita. Per realizzarli è necessaria una corretta gestione del malato e la definizione di nuovi percorsi assistenziali che siano in grado di prendere in carico il paziente nel lungo termine, prevenire e contenere le disabilità, garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari" (PNC pag. 8).
- ¹² Questi modelli hanno lo scopo di individuare una struttura organizzativa finalizzata al coordinamento delle cure destinate ai malati cronici nel settore delle cure primarie. Si basano su una logica di "popolazione", prevedendo una serie di interventi che consentono di ottenere migliori risultati dal punto di vista clinico e anche funzionale. "L'approccio di Population-Management rappresenta un caposaldo della letteratura sulle patologie croniche. La sua finalità è la differenziazione della popolazione affetta in sub-popolazioni (sub target) identificate sulla base della complessità assistenziale (disease staging) in relazione allo stadio di sviluppo della malattia, all'esistenza o meno di complicanze, di specifici fabbisogni legati alla coesistenza di altre patologie, necessità di devices, scarsa risposta alle terapie, etc. Questa differenziazione risulta indispensabile per definire le strategie e gli interventi specifici più efficaci per i singoli sub target di pazienti e "personalizzare" l'assistenza e il Piano di cura, nel rispetto del principio di centralità del paziente e delle sue scelte, ma è anche requisito di efficacia e di efficienza attraverso la riduzione degli interventi inappropriati" (PNC pag. 35).
- ¹³ "Il Piano intende promuovere anche un'evoluzione verso la cosiddetta "Value Based Medicine", vale a dire verso una medicina efficace ma sostenibile sia in termini economici (in grado di conciliare l'aumento dei costi associato all'innovazione con la necessità delle cure) sia in termini di valori individuali e sociali (in grado di conciliare le linee guida EBM con gli effettivi bisogni/valori del paziente e della comunità in cui vive)" (PNC pag 19).
- ¹⁴ "... non si può non sottolineare il valore imprescindibile della prevenzione, verso cui si sono indirizzati in particolare i Piani nazionali di Prevenzione e il Programma "Guadagnare salute". A questi si rimanda per una più dettagliata definizione delle strategie finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione e alla diagnosi precoce delle patologie croniche" (PNC pag 13).

- ¹⁵ Oltre ai ben noti Piano sanitario nazionale, Piano nazionale della prevenzione, Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, rimanendo alle patologie croniche si possono ricordare il "Piano sulla malattia diabetica", il "Piano oncologico nazionale", il "Documento di indirizzo per la malattia renale cronica", il "Piano nazionale per le malattie rare", il "Piano nazionale demenze", il "Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali", il "Piano di azioni nazionale per la salute mentale".
- ¹⁶ La giustificazione che viene fornita è il trasferimento della responsabilità realizzatrice alle Regioni: "il Piano vuole essere promotore di un sistema organizzato su tale visione ma ogni Regione, esercitando la propria autonomia nelle scelte organizzative ed operative, dovrà tener conto delle potenzialità e delle criticità presenti nei contesti locali per disegnare progetti di innovazione nella gestione della cronicità in armonia con il disegno nazionale" (PNC pag. 19).
- ¹⁷ "In tutti i paesi occidentali è in corso una profonda revisione epistemologica ed organizzativa dell'assistenza sanitaria per cui questo campo di studio ha preso imprevisto vigore nell'ultimo decennio sotto la spinta principalmente di problemi di sostenibilità economica e finanziaria ma anche di altri ben noti fenomeni, sintetizzabili in sei "sfide", comuni a tutti i sistemi che forniscono servizi sanitari e sociali. In verità l'accertamento del valore dei servizi, inteso come vantaggio collettivo a fronte della spesa sostenuta, piuttosto che la mera messa a disposizione degli stessi sta riguardando tutta la Pubblica Amministrazione, compresa quindi la Sanità" (Editoriale: "La Scienza dell'erogazione dell'assistenza sanitaria" *Ig. Sanità Pubbl.* 2014; 70: 131-140).

Adozione di una cartella di sala per la sicurezza in sala operatoria

Federica Cadoni*, Maria Martorana*, Lara Pezzano**, Anna Laurenti**, Maria Rita Cavallo**, Maria Michela Gianino*

* Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche-Università di Torino

** SC Qualità e Gestione del rischio clinico delle attività sanitarie ASL TO3

Parole chiave: Risk management; Check list chirurgica; Cartella di sala operatoria.

Riassunto Per garantire la sicurezza del processo operatorio l'ASLTO3-Piemonte ha adottato una cartella di sala chirurgica capace di contestualizzare la checklist chirurgica ministeriale e di garantire i requisiti richiesti dalla Regione per la sicurezza in sala chirurgica. Tre le caratteristiche che la rendono utile e innovativa: (i) la compilazione a cura degli infermieri di sala; (ii) la contemporaneità della sua compilazione con lo svolgimento del processo operatorio; (iii) la numerosità e tipologia di controlli richiesti oltre a quelli della checklist ministeriale che ne è parte.

Implementation of an operating room safety chart in Turin (Italy)

Key words: Risk management; Surgery check list; Operating room folder.

Summary To ensure the safety of surgical procedures, a local health authority in Turin (Piedmont Region, Italy) adopted an operating room chart as a standard procedure that contextualizes the Ministerial surgical checklist and fills the surgical safety requirements of the regional health authority. Three characteristics make the adopted operating room chart especially useful and innovative: (i) it is completed by surgical nurses; (ii) it is completed during the surgical procedure itself; (iii) the greater number and type of checks required in addition to those specified in the ministerial checklist.

Introduzione

Negli ultimi anni i principi inerenti la sicurezza dei pazienti sono stati recepiti in ambito internazionale e nazionale dando il via ad una serie di iniziative volte anche a regolamentare la materia tramite la costituzione di appositi organismi e la redazione di specifiche normative.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 2004 ha costituito la "World Alliance for Patient Safety" (Alleanza per la sicurezza del paziente) con l'obiettivo di ridurre le conseguenze sociali e sanitarie derivanti da incidenti terapeutici e da errori medici e di porre il paziente e i loro familiari al centro del movimento internazionale per il miglioramento della sicurezza in campo sanitario (1). Inoltre, ogni anno, l'OMS avvia programmi e progetti volti alla sicurezza dei pazienti e, tra questi, il tema della sicurezza in sala operatoria è stato individuato quale importante sfida e priorità globale per la sicurezza degli utilizzatori dei sistemi sanitari (Second global safety challenge) (2). Il programma "Safe Surgery Saves Lives" (2) mette in evidenza la stretta relazione intercorrente tra sicurezza dell'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate e sottolinea come l'impatto, in termini di sanità pubblica globale, è enorme se si considerano l'immenso volume di procedure chirurgiche erogate nel mondo, l'incidenza di eventi avversi e la evitabilità degli stessi. Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS "Guidelines for Safe Surgery" per la sicurezza in sala operatoria (3). Esse si pongono l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori. Sulla base di tali raccomandazioni, l'OMS ha altresì costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili (4).

Nel 2009, in Italia, il Ministero della Salute ha prodotto, a partire dalle raccomandazioni presenti nel programma "Safe Surgery Saves Lives" (2), il "Manuale per la sicurezza in sala operatoria" (5). Il manuale è suddiviso in 16 obiettivi specifici che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti nel processo peri-operatorio e, mentre i primi 10 derivano dal documento OMS "Guidelines for Safe Surgery" (3) con adattamenti alla realtà nazionale, i successivi 6 sono stati elaborati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali,

anche con la collaborazione degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti. Inoltre sulla base delle indicazioni dell'OMS, il Ministero della Salute ha adattato la checklist alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19 dell'OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso. Di conseguenza la checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 items con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare dopo l'avvenuto controllo. Ciascuna fase coinvolge diversi professionisti che sono tenuti a compilare la lista per gli ambiti di competenza, agendo direttamente per la risoluzione di eventuali problemi che, se rimangono irrisolti, possono indurre il professionista a sospendere l'intervento chirurgico qualora questo non possa essere condotto nella massima sicurezza per il paziente. Per volontà ministeriale la checklist si applica a tutti i pazienti, ricoverati sia in regime ordinario sia diurno, che accedono alle sale operatorie per un intervento programmato, non è applicabile per i pazienti urgenti provenienti dal Pronto Soccorso e può essere inserita nella documentazione clinica del paziente o archiviata per la valutazione della qualità degli interventi.

In Regione Piemonte la sicurezza del paziente chirurgico è sempre stata oggetto di attenzione. Tuttavia le differenze tra le diverse Aziende si sono rivelate tali da rendere evidente come non fosse praticabile la proposta di elaborare una versione unica, a livello regionale, del manuale, delle procedure e della checklist, sia per motivi di realizzabilità e costi, sia perché non vi sono evidenze che a un simile sforzo possano seguire dei reali benefici. A livello regionale si è pertanto proceduto alla redazione di un documento contenente un elenco minimo di requisiti con i relativi indicatori e correlato valore soglia che devono essere necessariamente rispettati per garantire la sicurezza in sala operatoria e il cui soddisfacimento deve essere documentabile (6).

Con questo documento viene tracciata una soglia minima di sicurezza (misurabile) per l'attività di sala operatoria in Piemonte.

In tale contesto, e alla luce della constatazione che le raccomandazioni Ministeriali e Regionali non erano pienamente seguite nell'ASLTO3, nell'anno 2014 la Direzione Generale si è proposta di adottare uno strumento operativo, una cartella di sala chirurgica, che fosse capace di contestualizzare alla specifica realtà la checklist chirurgica e abile a garantire i requisiti richiesti dalla Regione per la sicurezza in sala chirurgica.

Materiali e Metodi

Il contesto del progetto: l'ASL TO3

L'ASL TO3 è una delle 13 aziende sanitarie locali della Regione Piemonte.

Esercita la sua competenza su un territorio di 109 comuni ed ha una popolazione di riferimento di 587.336 abitanti al 2015 (7).

L'ASLTO3 si articola in nove Distretti e vanta la presenza di 3 Presidi ospedalieri: di Pinerolo, Rivoli e Susa. Il modello organizzativo adottato è quello del funzionamento in rete degli stessi e i capisaldi di tale organizzazione sono da un lato i Presidi, intesi come strutture di produzione, e dall'altra i Dipartimenti clinici, a matrice trasversale, che apportano le necessarie professionalità. Fra i Dipartimenti è stato attivato il Dipartimento dell'Area Chirurgica, composto dalle seguenti strutture: Chirurgia Generale, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, Otorinolaringoiatria, Ginecologia e Urologia.

Il gruppo di lavoro

È stato creato un gruppo di lavoro (GdL) guidato dalla Bed Manager dell'area chirurgica del Presidio di Pinerolo e da due referenti qualità e prevenzione del rischio clinico per ogni Presidio ospedaliero. La composizione del GdL vedeva esclusivamente figure infermieristiche sia di sala operatoria che di reparti. La ragione di tale composizione risiede nella volontà di coinvolgere in misura maggiore la professione infermieristica nella gestione del rischio ed assegnare ad essa un ruolo attivo in tutto il processo operatorio.

Le fasi del progetto: lo studio di una cartella di sala operatoria

Il progetto è stato avviato ad ottobre 2014. Il GdL dopo aver analizzato i diversi procedimenti seguiti nei tre presidi e la checklist ministeriale, ha ideato una cartella comune suddivisa in 4 pagine, il cui contenuto è descritto in Allegato 1. La cartella di sala aveva sostanzialmente tre obiettivi: (i) coinvolgere il personale infermieristico di sala operatoria oltre che gli altri professionisti, (ii) prevedere la compilazione della checklist di sala chirurgica così come recepita dalla Regione Piemonte e (iii) garantire la soddisfazione dei requisiti richiesti dalle linee guida adottate dalla Regione (6).

Allegato 1 - Il contenuto della Cartella di sala

Pag 1:

- dati relativi al paziente: cognome, nome, data di nascita;
 - dati inerenti l'intervento:
 - data di realizzazione, orario ingresso ed uscita in e da sala chirurgica, reparto di provenienza e di destinazione del paziente;
 - composizione equipe infermieristica;
 - tipologia d'intervento;
 - dati relativi al paziente;
 - utilizzo dei presidi di prevenzione delle cadute, segni di alterazioni cutanee, preparazione all'intervento, informazioni relative agli accessi venosi e/o arteriosi, utilizzo e tipo di sacche di sangue, posizione del paziente durante l'intervento;
 - firma dell'infermiere.
-

Pag 2:

- dati inerenti l'intervento: catetere vescicale (posizione e tipo), drenaggi (sede e tipo), protezione per occhi, presidi per prevenire ipotermia, sondino naso-gastrico (presenza/ assenza/rimozione), tipologia di esami eseguiti, trasfusioni e loro tipologia;
 - conteggio garze: suddiviso in 4 colonne corrispondenti alle 4 fasi di conteggio.
-

Pag 3:

- tipologia di anestesia,
 - dati relativi la fase di risveglio: ventilazione, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, diuresi, drenaggi, analgesia, complicanze, score di Aldrete, terapie somministrate, temperatura corporea;
 - firme dell'infermiere e dell'anestesista.
-

Pag 4: la checklist, così come prevista dal Ministero della Salute. In analogia con quella messa a punto dalla World Alliance For Patient Safety dell'Organizzazione Mondiale della Sanità suddivide il processo chirurgico in tre differenti momenti.

Nella parte della scheda denominata Sign In si inseriscono una serie di controlli da realizzare prima dell'induzione dell'anestesia e specificatamente si tratta di un controllo per prevenire lo scambio dei pazienti, l'errata identificazione del lato, in caso di organo bilaterale, e controlli per identificare eventuali rischi di allergie, di difficoltà delle vie respiratorie, di aspirazione e rischi di perdite ematiche. Con la fase del Time Out, da realizzarsi prima dell'incisione della cute, si determina un'ulteriore verifica su eventuali rischi prevedibili dai diversi operatori.

Nella fase del Sign Out, da compiersi prima che il paziente lasci la sala operatoria, si inserisce il controllo sulla corretta etichettatura del campione chirurgico e sul corretto uso dei dispositivi medici, sulla conferma del piano per la TVP e si inserisce il conteggio delle garze per prevenire la loro ritenzione o di altro strumentario nel sito chirurgico.

È presente un apposito spazio per le firme di chirurgo, anestesista ed infermieri.

Le fasi del progetto: la sperimentazione della cartella di sala operatoria

A novembre 2014 è stato eseguito un primo audit con l'obiettivo di far conoscere a tutti, compresa la dirigenza medica, la nuova cartella di sala operatoria, che è stata quindi introdotta nella documentazione allegata alla cartella clinica di tutti i pazienti chirurgici.

Le fasi del progetto: la verifica della sperimentazione della cartella di sala operatoria

A gennaio 2015 si è tenuto un incontro tra i referenti infermieristici dei tre presidi al fine di fare il punto della situazione sulla sperimentazione della cartella di sala e valutare la necessità di apportare delle modifiche.

È emersa un'unica criticità e precisamente che non tutte le cartelle erano firmate nella loro interezza.

Inoltre sono state avanzate ed accolte delle proposte di cambiamento. In particolare si è deciso di inserire l'alternativa TS per il gruppo sanguigno (pag.1) e di rimuovere la voce relativa all'utilizzo di presidi atti alla prevenzione delle cadute (pag.1) e la firma dell'infermiere (voce sostituita dalle Note (pag.1)). Inoltre si è reso necessario realizzare chiarimenti riguardo a:

- Firma della cartella di sala operatoria: tutti i partecipanti (infermieri, anestesisti, chirurghi) dovevano apporre la propria firma al fondo della checklist;
- Foto scattate prima dell'intervento: non devono essere inserite nel Time-Out;
- Modalità compilazione checklist: poiché la sua funzione è di essere un promemoria, le singole voci devono essere spuntate una volta effettuato il controllo indicato, durante il processo operatorio.

Alla luce dei risultati della sperimentazione, il GdL ha proceduto alla redazione della nuova versione della cartella di sala (Allegato 2).

Le fasi del progetto: l'adozione della nuova cartella

L'utilizzo nella routine della nuova cartella di sala operatoria ha avuto inizio nel mese di febbraio 2015. Tre mesi dopo il GdL ha avviato un'indagine volta a verificare, non solo l'utilizzo della cartella ma anche la corretta compilazione. Viene pertanto organizzato un audit per ogni Presidio ospedaliero dell'ASL e vengono analizzate due cartelle per ogni specialità chirurgica (oculistica, ortopedia, chirurgia, ginecologia, otorino, urologia). Durante l'audit è stata richiesta la

partecipazione di un dirigente medico per ogni specialità, i referenti infermieristici dei tre Presidi e le coordinatrici infermieristiche e sono state analizzate due cartelle per ogni specialità chirurgica. Una volta concluso l'audit nei tre presidi è stata effettuata una statistica sulla compilazione della cartella in tutta l'ASL TO3 e dato un feedback sui risultati emersi.

Le fasi del progetto: la verifica documentale del rispetto dei requisiti

È stato estratto un campione, statisticamente significativo, di 250 cartelle, stratificato su tutte le Strutture chirurgiche dell'ASLTO3: 105 cartelle di strutture del Presidio ospedaliero di Pinerolo, 105 cartelle del Presidio di Rivoli, 40 cartelle di Susa. La dimensione del campione corrispondeva al 5% degli interventi chirurgici eseguiti su tutta l'ASL nel periodo preso in esame. Il GdL, utilizzando una apposita scheda di rilevazione (Allegato 3), indagava la soddisfazione e meno del requisito indicando la risposta affermativa con "1" o la negativa con "0". Nel caso in cui un requisito non potesse essere soddisfatto dalla cartella in analisi, veniva assegnato punteggio "1". La scheda è stata costruita sulla base delle Linee di indirizzo per la sicurezza in sala operatoria-indicatori soglia emanate dalla Regione Piemonte con DD 27 gennaio 2014 n. 45 (6).

Risultati

La completezza della compilazione della cartella di sala operatoria

Il ciclo dei tre audit condotti nei presidi dell'Azienda ha evidenziato una buona completezza nella compilazione della cartella di sala. Sono tuttavia anche emerse alcune criticità, di seguito esposte con le relative proposte di soluzioni.

- Marcatura del sito operatorio: la difficoltà di garantire la marcatura riguardava i pazienti che accedono al Presidio per l'intervento chirurgico provenendo direttamente dal proprio domicilio in quanto non vengono visitati prima di entrare in sala. La soluzione prospettata è di effettuare la marcatura del sito in sala d'induzione.
- TVP: la procedura aziendale era stata introdotta ma non ancora utilizzata da tutte le specialità. La soluzione è di sollecitarne e monitorarne l'adozione.
- Briefing post-operatorio: mentre viene dato grande peso al briefing pre-operatorio, a quello post operatorio partecipano solo gli infermieri, mentre gli anestesisti vi ricorrono solo in caso di criticità.

- Firma degli atti: viene sollevato il problema dell'assenza della firma o della presenza della firma posta da specialista diverso da chi ha effettuato l'intervento. Si è proposto di utilizzare un sistema informativo che permetta la chiusura dell'atto operatorio esclusivamente in seguito alla firma dello specialista che ha effettuato l'intervento.

La verifica documentale del rispetto dei requisiti

A giugno 2015, si è riunito il comitato del Dipartimento dell'area chirurgica dell'ASL TO 3 dove la Bed Manager ha presentato il documento elaborato dopo aver analizzato le 250 cartelle cliniche prese a campione dall'attività chirurgica dell'Azienda (Tabella 1).

Il peso attribuito ai tre presidi, in relazione all'attività operatoria svolta, è stato così suddiviso: 42% Pinerolo, 42% Rivoli, 16% Susa. Anche se nessun requisito è stato totalmente soddisfatto, le percentuali di soddisfazione sono alte a livello di intera ASL, e i valori più bassi sono relativi al requisito 3 "Sono identificati gli operatori che si sono occupati del conteggio?" (76.7% dei casi), requisito 12 "È stato valutato il punteggio per il trasferimento in reparto?" (77.54% dei casi), requisito 14 "È presente la scheda di valutazione TVP compilata correttamente?" (68.36%) e 16 "È compilata la checklist sul controllo sterilità" (78.34%), mentre i più elevati sono relativi ai requisiti 7 "Sono indicati gli anestesisti (o l'anestesista) coinvolti?" (99.58%), 19 "C'è l'atto operatorio in cartella?" (99.20%), 24 "Nell'atto operatorio sono indicati i farmaci e le protesi utilizzate nel campo operatorio?" (99.20%), 25 "È presente la cartella anestesiologicala?" (99.60%).

Ad una analisi condotta per Presidio emerge che il Presidio di Pinerolo si presenta come il più virtuoso mentre il Presidio di Susa come quello con maggiori margini di miglioramento. La percentuale di soddisfazione dei requisiti non è distribuita in modo uniforme nei tre presidi ospedalieri con la conseguenza che non è possibile individuare specifici requisiti il cui grado di rispetto è basso in tutte e tre le realtà.

Nel Presidio di Pinerolo tutti i requisiti sono rispettati in una percentuale superiore al 70%; nel Presidio di Rivoli si registrano carenze relative ai requisiti: 14 "È presente la scheda di valutazione TVP compilata correttamente?", 16 "È compilata la checklist sul controllo sterilità" e 18 "È compilata la parte della checklist ministeriale sulla comunicazione?" la cui soddisfazione è sempre inferiore al 70%

Tabella 1 Risultati della verifica documentale

N. Elementi valutati	Presidio Ospedaliero Pinerolo	Presidio Ospedaliero Rivoli	Presidio Ospedaliero Susa	ASLTO3
1 È evidente la verifica della persona e del sito da operare?	39,20%	35,98%	13,96%	89,14%
2 È presente il conteggio delle garze, strumenti o altro nelle 4 fasi (5 se c'è cambio di équipe)?	40,80%	35,58%	11,96%	86,34%
3 Sono identificati gli operatori che si sono occupati del conteggio?	39,20%	29,95%	7,54%	76,70%
4 È indicato il numero di campioni chirurgici inviati ad altro servizio?	38,40%	36,40%	14,36%	89,16%
5 È indicata la posizione assunta dal paziente?	39,60%	37,98%	15,60%	93,18%
6 C'è presenza di monitoraggio di FC, PAOS, ETCO2, T°?	41,20%	41,58%	15,16%	97,94%
7 Sono indicati gli anestesisti (o l'anestesista) coinvolti?	42,00%	42,00%	15,58%	99,58%
8 È presente la valutazione delle vie aeree?	34,40%	41,20%	15,58%	91,18%
9 È presente il consenso informato alla trasfusione?	41,60%	40,38%	13,60%	95,58%
10 È identificato chi ha effettuato il prelievo?	41,60%	37,96%	14,38%	93,94%
11 Sono state segnalate allergie?	41,20%	40,36%	14,38%	95,96%
12 È stato valutato il punteggio per il trasferimento in reparto?	31,60%	35,18%	10,76%	77,54%
13 Sono presenti i parametri vitali previsti durante il controllo post operatorio?	36,00%	35,58%	10,40%	81,98%
14 È presente la scheda di valutazione TVP compilata correttamente?	35,20%	27,59%	5,58%	68,36%
15 È prescritta la profilassi antibiotica secondo protocollo aziendale?	39,20%	39,60%	15,60%	94,40%
16 È compilata la check list sul controllo sterilità?	40,00%	24,36%	13,98%	78,34%
17 Vi è evidenza della corretta preparazione del sito chirurgico?	40,00%	32,36%	14,76%	87,12%
18 È compilata la parte della check list ministeriale sulla comunicazione?	38,80%	28,36%	13,56%	80,72%
19 C'è l'atto operatorio in cartella?	42,00%	41,60%	15,60%	99,20%
20 Nell'atto operatorio ci sono i dati identificativi del paziente e dell'unità operativa di appartenenza?	42,00%	41,20%	15,18%	98,38%
21 Nell'atto operatorio è presente la firma dell'operatore?	42,00%	40,38%	15,60%	98,98%
22 Nell'atto operatorio sono indicati i nomi dei componenti l'équipe?	36,80%	39,58%	10,34%	86,72%
23 Nell'atto operatorio è indicata e descritta la procedura eseguita?	42,00%	40,38%	15,60%	97,98%
24 Nell'atto operatorio sono indicati i farmaci e le protesi utilizzate nel campo operatorio?	42,00%	41,60%	15,60%	99,20%
25 È presente la cartella anestesiologicala?	41,60%	42,00%	16,00%	99,60%
26 È presente la scheda della fase di risveglio?	36,40%	37,58%	13,18%	87,16%
27 Media ponderata, valori di riferimento per presidio corrispondenti al 100%	42,00%	42,00%	16,00%	100,00%

dei casi; e infine nel Presidio di Susa i requisiti 3 “Sono stati identificati gli operatori che si sono occupati del conteggio”, 12 “È stato valutato il punteggio per il trasferimento in reparto?”, 13 “Sono presenti i parametri vitali previsti durante il controllo post operatorio?”, 14 “È presente la scheda di valutazione TVP compilata correttamente?”, 22 “Nell’atto operatorio sono indicati i nomi dei componenti l’équipe?” sono rispettati in meno del 65% dei casi.

Discussione e conclusioni

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti.

In letteratura sono presenti varie esperienze riguardanti iniziative volte a garantire la sicurezza di sala operatoria (8) e, molte di esse, si concentrano sull’utilizzo di una checklist in quanto essa rappresenta uno strumento di facile impiego, non comporta costi aggiuntivi, e, se costantemente utilizzata, rappresenta un efficace strumento per diffondere la cultura della sicurezza e promuovere trattamenti sicuri in chirurgia. La maggior parte degli studi si concentra sui risultati che essa può comportare e ne riporta esiti positivi. In uno studio condotto su pazienti ortopedici, la febbre postoperatoria si riduceva dopo l’introduzione della checklist e tale risultato si manteneva statisticamente significativo anche considerando potenziali fattori di confondimento come l’età ed il sito chirurgico (9). De Vries et al hanno riportato un miglioramento dell’aderenza agli standard ospedalieri riguardanti il timing dell’antibiotico profilassi, con una significativa riduzione della proporzione di pazienti che ricevevano la terapia antibiotica solo dopo l’incisione chirurgica (10). Lo studio di Weiser et al ha individuato una riduzione delle complicanze postoperatorie e della mortalità in pazienti sottoposti a chirurgia d’urgenza in otto ospedali dei cinque continenti (11) e quello di Haynes et al, dell’Università di Harvard e pubblicato sul *New England Journal of Medicine* (12), ha rilevato che dopo l’implementazione della checklist l’incidenza delle morti e delle complicazioni consequenziali all’intervento chirurgico si sono abbassate di un terzo. In pochi casi l’implementazione della checklist non ha determinato delle significative riduzioni di eventi avversi e

complicanze postoperatorie e la motivazione addotta è che probabilmente vi era stato un suo incompleto o improprio utilizzo (13, 14).

Il nostro studio non si prefiggeva di valutare la capacità della checklist di ridurre gli eventi ma aveva l'obiettivo di sperimentare uno strumento operativo che fosse capace di contestualizzare alla specifica realtà la checklist chirurgica e abile a garantire i requisiti richiesti dalla regione per la sicurezza in sala chirurgica.

Per il suo raggiungimento si è proceduto all'elaborazione e all'utilizzo di una cartella di sala. I risultati permettono di affermare che il suo utilizzo consente la tracciabilità, e la maggior sicurezza, del percorso del paziente in sala operatoria e, al contempo, rende partecipi tutti i professionisti coinvolti in un intervento chirurgico.

Tre le caratteristiche che la rendono utile e innovativa.

La prima è la compilazione a cura del personale infermieristico di sala cosiddetto "non sterile", vale a dire non direttamente operante a contatto con il paziente, che ha maggiore attenzione agli elementi da tenere sotto controllo.

La seconda è la contemporaneità della sua compilazione con lo svolgimento del processo operatorio. Il parallelismo temporale del percorso del paziente in sala operatoria e la rilevazione degli elementi richiesti dalla cartella consente di tenere sotto controllo i rischi a mano a mano che il processo operatorio si svolge.

La terza è la maggior numerosità e tipologia di controlli richiesti per garantire sicurezza in sala operatoria che amplia quelli già previsti dalla checklist ministeriale che ne è parte integrante.

I risultati conseguiti consentono di affermare che vi è una buona utilizzazione della cartella di sala nei diversi presidi ospedalieri e che il suo contenuto permette di garantire i requisiti richiesti dalle raccomandazioni regionali.

Certamente dai dati emerge che miglioramenti devono essere effettuati per raggiungere la piena soddisfazione di tutti i requisiti e che gli interventi migliorativi devono variare a seconda del Presidio preso in considerazione. Per tale motivo ulteriori audit sono stati programmati al fine di valutare l'efficacia delle azioni intraprese valorizzando i progressi realizzati.

	M SO 017	Data di emissione: 12 febbraio 2015 rev. 5 Approvato ed emesso in originale
	Cartella di sala operatoria BO PINEROLO BO RIVOLI BO SUSÀ	

COGNOME NOME DATA DI NASCITA...../...../.....	DATA...../...../..... REPARTO DI PROVENIENZA ORA INGRESSO blocco op..... ORA USCITA blocco op.....
---	---

EQUIPE INFERMIERISTICA

1 strumentista 2 inf anestesia 3 inf. sala.....

INTERVENTO PROGRAMMATO
 elezione urgenza

Segni di alterazioni cutaneo tissutali: NO SI, specificare

Adeguata preparazione all'intervento: SI NO, specificare

Accesso venoso periferico: sede diametro SIGLA presente all'arrivo

Accesso venoso centrale sede n° lumi RX CTR SI NO

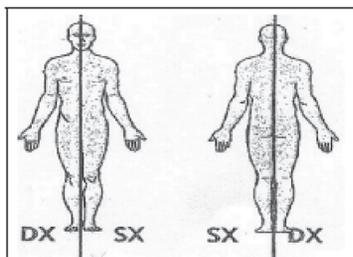
Accesso arterioso sede

SACCHE: OMOLOGHE N° **AUTOLOGHE N°** **TS** **NO**

Posizione durante l'intervento

supina prona laterale: dx sx litomica semi seduta
 spezzatura trandelemburg antitrandlemburg

arti superiori:	aperti <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	arti inferiori	chiusi <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx
	lungo il corpo <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx		divaricati <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx
	chiusi <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx		ospeso <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx
	sospeso <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx		su cosciale <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx
			in trazione <input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx



Posizionato laccio: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO, sede ■ Posizione placca: ▲ Posizione presidi antidecubito: ●

NOTE.....

	M SO 017 Cartella di sala operatoria			Data di emissione: 12 febbraio 2015 rev. 5 Approvato ed emesso in originale
	BO PINEROLO	BO RIVOLI	BO SUSÀ	

Catetere vescicale

posizionato in SO OPERATORE 1 2 3 tipo ch..... presente all'arrivo

Drenaggi

sede tipo
 sede tipo

Presidi per prevenire ipotermia utilizzati thermacare: hot-line

Sondino naso gastrico: posizionato rimosso presente all'arrivo

Esami eseguiti:

istologici: definitivi n° estemporanei n°
 batteriologico n° citologico n°
 ematochimici Ega altro

Trasfusioni

eseguite trasfusioni: autologa omologa
 utilizzato emorecupero / quantità recuperata
 posizionato sistema recupero ematico ora

	Fase conteggio	Elementi aggiuntivi				Fase conteggio	Elementi aggiuntivi				Fase conteggio	Elementi aggiuntivi				Fase conteggio	Fase conteggio
		+	+	+	+		+	+	+	+		+	+	+	+		
Garze																	
Telini Add.li																	
Batuffoli																	
Longhette																	
Aghi																	
Lacci																	
Bisturi																	
Sigla																	
Strumentario																	
Note																	
Conteggio esatto <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no Rx controllo <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no Altro _____																	

Fasi del conteggio:

- a) prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
- b) prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità o all'asportazione del pezzo anatomico
- c) prima di chiudere la ferita
- d) alla chiusura della cute o al termine della procedura (conta finale)
- e) al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile

		M SO 017 Cartella di sala operatoria BO PINEROLO BO RIVOLI BO SUSA			Data di emissione: 12 febbraio 2015 rev. 5 Approvato ed emesso in originale			
Attività	2	Capace di muovere 4 estremità volontariamente o a comando	0'	10'	15'	20'		
	1	Capace di muovere 2 estremità volontariamente o a comando						
Respirazione	0	Incapace di muovere le estremità volontariamente o a comando						
	2	Capace di respirare a fondo e di tossire liberamente						
	1	Dispnea o respirazione limitata						
Circolazione	0	Apnea						
	2	PA +/- 20% dei valori preoperatori						
	1	PA +/- 21-49% dei valori preoperatori						
Coscienza	0	PA +/- 50% dei valori preoperatori						
	2	Completamente sveglio						
	1	Risvegliabile alla chiamata						
Saturazione	0	Non risvegliabile						
	2	In grado di mantenere una SpO ₂ > 92% in area ambiente						
	1	Necessario ossigeno per mantenere SpO ₂ > 92%						
		SpO ₂ < 92% anche con supplemento di ossigeno						
Punteggio totale								
L'utente può essere trasferito in reparto di degenza quando ottiene un punteggio totale minimo di 8 in due valutazioni consecutive, in assenza di punteggio uguale a zero per le singole voci								
			0'	10'	15'	20'		
Ventilazione: frequenza respiratoria								
Pressione arteriosa non invasiva								
Frequenza cardiaca								
Diuresi								
Drenaggi								
Analgesia-VAS								
Complicanze :								
N = nausea V = vomito B = brivido								
Temperatura								
Terapia praticata								

Firma Infermiere Firma Anestesista Dimissione ora.....

NOTE.....

ADOZIONE DI UNA CARTELLA DI SALA PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

	M SO 017	Data di emissione: 12 febbraio 2015 rev. 5 Approvato ed emesso in originale
	Cartella di sala operatoria BO PINEROLO BO RIVOLI BO SUSA	
SIGN IN <i>Prima dell'induzione dell'anestesia</i>	TIME AUT <i>Prima dell'incisione della cute</i>	SIGN AUT <i>Prima che il paziente lasci la sala</i>
1) Il paziente ha confermato: <input type="checkbox"/> identità, <input type="checkbox"/> sede di intervento, procedura, <input type="checkbox"/> consensi (anestesiologico, chirurgico emocomponenti) 2) Sito di intervento marcato non applicabile 3) Controlli per la sicurezza in anestesia completati 4) Posizionamento del pulsossimetro posizionato e verifica del corretto funzionamento Identificazione rischi del paziente 5) Riferite allergie NO SI' 6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? NO SI' Strumentazione/assistenza disponibile 7) Rischio di perdita ematica >500 ml (7ml/kg nei bambini)? NO SI' Accesso endovenoso adeguato e fluidi Disponibili	1) Tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione 2) Chirurgo, anestesista ed infermieri hanno confermato identità paziente, sede intervento, procedura, posizionamento corretto Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni 3) Chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro? 4) Anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro? 5) Infermiere: verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori)? Eventuali problemi ai dispositivi o altre preoccupazioni? 6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? SI' Non applicabile 7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? SI' Non applicabile	L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe: 1) Nome della procedura registrata (quale procedura è stata eseguita?) 2) Conteggio finale di garze, bisturi, aghi ed altri strumentario chirurgico , è risultato corretto 3) Il campione chirurgico , con relativo contenitore e richiesta è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione) 4) Chirurgo, anestesista ed infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria 5) Piano per la profilassi del trombo embolismo post operatorio Nome e cognome del paziente Data di nascita Procedura eseguita
NOMI EQUIPE OPERATORIA Chirurghi..... Anestesista..... Infermieri.....		

Allegato 2 Cartella di sala operatoria dopo la revisione

Specialità _____

N. Cartella clinica _____

Modalità di erogazione della prestazione:

Ambulatoriale Ricovero ordinario Ricovero diurno

Legenda: per ogni quesito indicare nell'apposito spazio "1" se la risposta è affermativa, "0" se negativa

N. quesito	Obiettivo	1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto	
1	È evidente la verifica della persona e del sito da operare			
	Obiettivo	2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico	
2	È presente il conteggio delle garze, strumenti o altro nelle 4 fasi (5 se c'è cambio di équipe)?			
3	Sono identificati gli operatori che si sono occupati del conteggio?			
	Obiettivo	3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici	
4	È indicato il numero di campioni chirurgici inviati ad altro servizio?			
	Obiettivo	4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente	
5	È indicata la posizione assunta dal paziente?			
	Obiettivo	5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali	
6	C'è presenza di monitoraggio di FC, PAOS, ETCO ₂ , T ^o ?			
7	Sono indicati gli anestesisti (o l'anestesista) coinvolti?			
	Obiettivo	6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria	
8	È presente la valutazione delle vie aeree?			
	Obiettivo	7	Controllare e gestire il rischio emorragico	
9	È presente il consenso informato alla trasfusione?			
10	È identificato chi ha effettuato il prelievo?			
	Obiettivo	8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica	
11	Sono state segnalate allergie?			
	Obiettivo	9	Gestire in modo corretto il risveglio e il controllo post operatorio	
12	È stato valutato il punteggio per il trasferimento in reparto?			
13	Sono presenti i parametri vitali previsti durante il controllo post operatorio?			
	Obiettivo	10	Prevenire il tromboembolismo post operatorio	
14	È presente la scheda di valutazione TVP compilata correttamente?			
	Obiettivo	11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico	
15	È prescritta la profilassi antibiotica secondo protocollo aziendale?			
16	È compilata la check list sul controllo sterilità?			
17	Vi è evidenza della corretta preparazione del sito chirurgico?			
	Obiettivo	12	Promuovere una efficace comunicazione in sala operatoria	
18	È compilata la parte della check list ministeriale sulla comunicazione?			
	Obiettivo	13	Garantire la corretta redazione del registro operatorio	
19	C'è l'atto operatorio in cartella?			
20	Nell'atto operatorio ci sono i dati identificativi del paziente e dell'unità operativa di appartenenza?			
21	Nell'atto operatorio è presente la firma dell'operatore?			
22	Nell'atto operatorio sono indicati i nomi dei componenti l'équipe?			
23	Nell'atto operatorio è indicata e descritta la procedura eseguita?			
24	Nell'atto operatorio sono indicati i farmaci e le protesi utilizzate nel campo operatorio?			
	Obiettivo	14	Garantire una corretta documentazione anestesiologicala	
25	È presente la cartella anestesiologicala?			
26	È presente la scheda della fase di risveglio?			

Bibliografia

1. World Alliance for Patient Safety. Safe Surgery Saves Lives. World Health Organization; 2004 Disponibile al sito: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>. (ultimo accesso Gennaio 2016)
2. World alliance for patient safety. The second global patient safety challenge. Safe surgery saves lives. World Health Organization; 2008.
3. WHO Guidelines for Safe Surgery 2008: safe surgery saves lives. Disponibile al sito: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552_eng.pdf .
4. World Health Organization. Tools & resources. Get involved in the campaign. 2011. Disponibile al sito: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/toolsresources/en/index.html>. (ultimo accesso Dicembre 2015)
5. Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III. Ottobre 2009.
6. D.D. 45 del 27.01.2014 - Allegato 2 - "Linee di indirizzo per la sicurezza in sala operatoria – indicatori soglia" disponibile al sito <http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/documentazione/category/131-rischio-clinico>
7. ASLTO <http://www.aslto3.piemonte.it/azienda/territorio.shtml> (ultimo accesso settembre 2015)
8. Borchard A, Schwappach DL, Barbir A, Bezzola P. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. *Ann Surg.* 2012 Dec
9. Boaz M, Bermant A, Ezri T, Lakstein D, Berlovitz Y, Laniado I, Feldbrin Z. Effect of Surgical Safety checklist implementation on the occurrence of postoperative complications in orthopedic patients. *Isr Med Assoc J.* 2014 Jan
10. de Vries EN, Dijkstra L, Smorenburg SM, Meijer RP, Boormeester MA. The SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis. *Patient Saf Surg.* 2010 Apr 13
11. Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Investigators and Study Group. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg.* 2010 May
12. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009
13. Clarke JR, Johnston J, Finley ED. Getting surgery right. *Ann Surg.* 2007 Sep
14. Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. *Int Orthop.* 2011 Jun.

Referente:

Prof.ssa Gianino Maria Michela

Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Università di Torino

Via Santona 5 bis- 10126 Torino - Tel 011 6705839

mariola.gianino@unito.it



L'Esercizio Fisico Adattato nel management del paziente con diabete di tipo 2: una Budget Impact Analysis

Patrizia Belfiore¹, Davide Di Palma¹, Francesca Gallé¹, Valeria Di Onofrio²,
Alessandro Scaletti⁴, Giorgio Liguori¹⁻³

¹ Dipartimento di Scienze Motorie e del Benessere, Università degli Studi di Napoli "Parthenope"

² Dipartimento di Scienze e Tecnologie, Università degli Studi di Napoli "Parthenope"

³ Presidente Società Italiana Health Horizon Scanning (SIHHS)

⁴ Dipartimento di Studi Aziendali ed Economici, Università di Napoli "Parthenope"

Parole chiave: Diabete di tipo 2; Esercizio Fisico Adattato; Tecnologia Sanitaria; Budget Impact Analysis.

Riassunto Il diabete di tipo 2 è una malattia molto diffusa in tutti i paesi del mondo, in particolar modo in quelli industrializzati. La patologia ha un notevole impatto economico perché nel corso del tempo tende a sviluppare complicanze che, al fine di essere fronteggiate, necessitano di quantitativi crescenti di risorse, incidendo pesantemente sulla spesa sanitaria. Per tale motivo, da diversi anni enti e istituzioni nazionali e internazionali hanno attivato interventi di promozione degli stili di vita salutari, quali alimentazione controllata e attività fisica, al fine di prevenire e tenere sotto controllo il decorso della malattia.

In tale contesto, l'Esercizio Fisico Adattato (EFA) è ormai considerato un efficace strumento terapeutico per i soggetti diabetici. Il Protocollo Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) del diabete di tipo 2 rimodulato attraverso l'integrazione dell'EFA può pertanto rappresentare una tecnologia sanitaria capace di ridurre il peso epidemiologico ed economico delle complicanze della patologia.

Nell'ottica del management sanitario, è stata condotta - nell'ambito di un più ampio report di HTA - una Budget Impact Analysis (BIA) intesa a valutare i benefici derivanti dall'introduzione di un programma strutturato di EFA nel PDTA del diabete di tipo 2 in Campania, regione in cui è segnalata una prevalenza della malattia tra le più alte in Italia. L'analisi ha vagliato due scenari: quello base, in cui non previsto alcun programma di EFA e quello alternativo che, invece, lo contemplava.

L'implementazione del PDTA integrato comporterebbe, come dimostrato dalla presente analisi, una diminuzione nella stima del numero di soggetti diabetici complicati e dei relativi costi, in un orizzonte temporale di 5 anni.

L'analisi di sensibilità, atta a verificare la solidità di tale risultato, ha sostenuto l'ipotesi base.

Adapted Exercise in the management of Type II diabetes: a Budget Impact Analysis

Key words: Type 2 Diabetes, Adapted Exercise, Health Technology, Budget Impact Analysis.

Summary Type II diabetes has a high prevalence rate worldwide, especially in industrialized countries. By requiring increasing health expenditures and resources, the disease and its complications generate a considerable economic burden.

Since many years several institutions promote awareness and information programs regarding the most effective strategies to prevent and control diabetes. By reducing the severity of the disease and its complications, Adapted Exercise therapy (AE) represents an ideal instrument to remodulate the Therapeutic Healthcare Management Protocol (THMP) of patients with type II diabetes and may be defined as a new health technology.

On the basis of these considerations, a Budget Impact Analysis (BIA) was carried out from the healthcare management perspective to evaluate advantages deriving from the introduction of a structured program of AE for diabetics in Campania, one of the Italian regions with the highest prevalence of diabetes.

The analysis has examined two scenarios: the basic one, in which is not provided a program of AE and alternative that, instead, contemplated it.

In a horizon of 5 years, the implementation of integrated THMP would entail, as demonstrated by the present analysis, a decrease in the estimation of the number of diabetic subjects complicated and related costs.

The sensitivity analysis, adapted to check the soundness of this result, has supported the basic assumptions.

Introduzione

Il diabete è una patologia in continua crescita e si teme che possa arrivare a sostenere la peggiore pandemia del 21° secolo.

La sua prevalenza ha mostrato negli ultimi decenni un rapido aumento come conseguenza della crescita e del progressivo invecchiamento della popolazione mondiale, dell'urbanizzazione e della diffusione di stili di vita non sempre corretti (1, 2, 3). Per il futuro, le proiezioni riportano un incremento ancora più marcato, fino a raggiungere nel 2030 un tasso di prevalenza pari a quasi il doppio di quello registrato nel 2000 (4, 2, 3). Nel nostro Paese ne risulta affetto il 4,9% della popolazione (5) ed esso costituisce una delle principali cause di mortalità; a ragion di questo, la patologia può essere ritenuta, a tutti gli effetti, una malattia sociale perché, oltre alle dimensioni epidemiologiche, interessa le strutture sanitarie, l'assistenza, il mondo del lavoro e la famiglia.

In Italia, nel 2005, il livello di spesa totale annua sostenuta dal Ssn ammontava ad oltre 5 miliardi di Euro, pari a circa il 7% del Fondo Sanitario Nazionale, caratterizzato da un costo medio per paziente con diabete tipo 2 di circa 3.000 Euro/anno; di questi, circa il 60% della quota pro-capite annua era destinato ad ospedalizzazioni per complicanze, il 22% al consumo di farmaci e la quota restante per le prestazioni specialistiche (6, 7).

Quantificarne le dimensioni, conoscere i fattori di rischio, mettere a punto percorsi efficaci per screening, diagnosi e trattamento, non può prescindere da specifici interventi culturali basati sui temi della prevenzione e promozione della salute.

Da anni enti e istituzioni nazionali e internazionali hanno attivato campagne di sensibilizzazione e promosso la diffusione di informazioni circa le strategie più idonee a prevenire e controllare la malattia.

Il diabete di tipo 2, che rappresenta il 90% del totale dei casi, è correlato soprattutto a fattori di rischio comportamentali, primi fra tutti sovrappeso, sedentarietà ed inattività fisica. Pertanto, come ampiamente dimostrato, sostanziali cambiamenti negli stili di vita possono rappresentare la migliore strategia per prevenire la malattia e per controllarla una volta insorta (6-9). L'esercizio fisico, in particolare, assume un ruolo importante nel trattamento del diabete di tipo 2, in quanto responsabile di un aumento della sensibilità all'insulina nei tessuti, anche a riposo (6-15).

A ragion di questo, l'EFA può essere considerato tra gli strumenti più validi con cui rimodulare in modo adeguato ed efficace il Protocollo Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) de diabete di tipo 2. L'inserimento di programmi motori strutturati nel piano assistenziale offerto ai diabetici risulta prioritario in quanto, da un lato migliora la gestione della patologia e dunque la qualità di vita dei pazienti, e dall'altro limita l'insorgere delle complicanze/comorbidità correlate alla patologia stessa.

Se è vero che le complicanze/comorbidità hanno un peso importante sia da un punto di vista epidemiologico che economico, appare intuitivo pensare che, la riduzione delle stesse impatti positivamente anche sul sistema sanitario.

Il PDTA rimodulato attraverso l'integrazione di un percorso di EFA si può pertanto configurare come una nuova tecnologia sanitaria, e può dunque essere oggetto di valutazione economica nell'ambito di un più ampio programma di HTA.

Sulla base di queste considerazioni, nell'ottica del management sanitario, è stata condotta una BIA intesa a valutare i benefici economici per il Sistema Sanitario Regionale derivanti dall'introduzione di un programma strutturato di EFA nella regione Campania, nella quale si registra un elevato tasso di prevalenza della patologia (5).

Nel caso di specie, tale analisi vuole fornire precise informazioni rispetto al modo più efficiente di allocare le risorse a disposizione, riuscendo - al contempo - a massimizzare i benefici in termini di salute per la popolazione (16). In linea con i dettami dell'HTA il contributo si propone, dunque, quale strumento a supporto

dei politici in tema di management sanitario riferito, nello specifico caso, alla patologia diabetica in regione Campania.

Obiettivo

Verificare, mediante BIA, se il PDTA per il diabete di tipo 2 integrato da un programma strutturato di EFA possa generare benefici economici per il sistema sanitario, oltre a quelli di salute già ampiamente dimostrati dalla letteratura.

Materiali e Metodi

Per la stima dell'impatto economico del programma di EFA è stato considerato un approccio modellistico che ha tenuto presente le linee guida dell'International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) (17).

La Budget Impact Analysis è stata condotta in un orizzonte temporale di 5 anni, nella prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale, considerando solo i principali costi diretti quali ospedalizzazioni, farmaci e prestazioni specialistiche (costi in euro) (18, 19).

L'analisi ha vagliato due scenari: quello base, in cui non previsto alcun programma di EFA e quello alternativo che, invece, lo contemplava. Il delta tra i due trattamenti è stato considerato quale potenziale risparmio ottenibile.

- Popolazione di riferimento

La popolazione di riferimento è quella con diabete tipo 2, di 50-70 anni, residente in Campania (20) e distinta per genere (dati ISTAT 2014). Trattasi di 115.871 soggetti (7.91% della popolazione) di cui 62.307 uomini e 53.564 donne. Nello specifico, 61.004 sono riportati come casi complicati (ictus, complicanze vascolari, complicanze cardiache, complicanze oculari e complicanze renali) e i restanti 54.867 come non complicati (21). (Tabella 1).

In base alla letteratura (21) è stato considerato un incremento annuo di casi per fasce d'età pari rispettivamente a: 9,1x1.000 anni/persona di 50-59 anni; 11,9x1.000 anni/persona di 60-69 anni e 9,5x1.000 anni/persona di 70 anni (21).

- Dati di efficacia

In base a quanto segnalato in letteratura, nonché a seguito del progetto CCM 2012 "Counseling motorio ed Attività Fisica Adattata quali azioni educativo-formative per ridefinire il percorso terapeutico e migliorare la qualità di vita del paziente con

Tabella 1. Numerosità soggetti diabetici con complicanze per fascia di età

Età	Soggetti con diabete	ictus	complicanze vascolari	complicanze cardiache	complicanze oculari	complicanze renali	Totale
50	2.512	39	101	203	474	169	986
51	2.453	38	99	198	462	165	962
52	2.405	37	98	194	453	162	945
53	2.310	36	93	187	435	155	906
54	2.273	35	92	184	428	153	892
55	3.116	48	126	252	587	210	1.223
56	4.648	72	188	376	876	313	1.824
57	4.427	68	179	358	835	298	1.737
58	4.493	69	182	363	847	302	1.763
59	4.434	68	179	358	836	298	1.740
60	6.323	182	328	681	1.435	900	3.526
61	6.126	176	318	660	1.390	872	3.416
62	6.132	177	318	660	1.391	873	3.419
63	6.250	180	324	673	1.418	889	3.485
64	6.252	180	324	673	1.419	890	3.486
65	10.035	289	521	1.081	2.277	1.428	5.596
66	9.682	279	503	1.043	2.197	1.378	5.399
67	9.782	282	508	1.054	2.220	1.392	5.454
68	8.018	231	416	863	1.819	1.141	4.471
69	6.834	197	355	736	1.551	972	3.811
70	7.366	354	552	1.034	1.771	2.252	5.963
totale	115.871	3.036	5.805	11.831	25.121	15.212	61.004

Fonte: Ns. elaborazione da dati ISTAT (21)

diabete mellito tipo II”, un programma strutturato di EFA, se praticato regolarmente nel tempo e disegnato in base alle peculiarità dei pazienti, è in grado di contenere le comorbidità/complicanze fino a valori prossimi al 30% (6, 22, 23, 24, 25, 26).

Tale valore è stato dunque considerato per stimare la riduzione del numero di casi complicati nell'arco temporale considerato, cioè 5 anni.

- Dati di costo

Con specifico riferimento all'aspetto economico, è dimostrato che il consumo di risorse sanitarie impegnate per la gestione della persona con diabete tipo 2 può arrivare ad essere quattro volte superiore rispetto a quella di colui che non ne è affetto, a parità di età e genere (19). Ciò è quanto accade, ad esempio, nel caso di

fallimento del trattamento insulinico, ovvero in presenza di talune complicanze, soprattutto a lungo termine, quali cardiopatie, retinopatie, nefropatie, ictus, alle quali va attribuito - secondo alcuni AA - il 38% circa dell'eccesso dei costi di assistenza (7, 20, 19, 27). Stime più recenti dell'Osservatorio Arno-Diabete, segnalano come il costo diretto generato per la Sanità italiana da ciascun paziente complicato risulti essere pressoché lo stesso, vale a dire pari a €2.921; di questi, le spese ospedaliere rappresentano oltre la metà (57%), i farmaci il 29% (16% circa del totale della spesa farmaceutica pubblica nazionale) e le prestazioni specialistiche il 14% (23,28).

La stessa fonte stima un costo annuo complessivo per paziente diabetico non complicato di circa €1.461. Nello specifico, le risorse impegnate per ospedalizzazioni, farmaci e prestazioni specialistiche sono stimate rispettivamente pari a €832, 425 e 204 per paziente.

- Analisi di sensibilità

Al fine di valutare la solidità dei risultati e l'impatto delle singole variabili su di questi, è stata eseguita un'analisi di sensibilità a una via. Il dato di efficacia è stato fatto variare tra un minimo del 20% ed un massimo del 40%.

Risultati

La Tabella 2 evidenzia la stima dell'incremento della numerosità dei soggetti diabetici, appartenenti alla popolazione di riferimento, nell'orizzonte temporale considerato (2013-2017), con particolare riferimento alla presenza o meno delle complicanze (Tabella 2).

Considerati i dati di efficacia, grazie all'introduzione del programma strutturato di EFA, e dunque al rimodulato PDTA, si è stimata una importante riduzione delle complicanze (CCM 2012).

Il delta derivante dai costi considerati per l'assistenza ai diabetici, in assenza o presenza del programma di EFA, rappresenta il vantaggio economico ottenibile per le casse regionali (Tabella 3).

I risultati dell'analisi di previsione dimostrano che, al termine dei cinque anni, si registrerebbe un ritorno economico per il SSR quantificabile in €27.205.286, diversamente distribuiti fra le tre principali voci di spesa considerate (Tabella 4).

A seguito dell'analisi di sensibilità condotta, i risultati sostengono le potenzialità

Tabella 2. Casi di diabete con e senza complicanze in assenza e in presenza del programma di AFA

	Senza programma di AFA		Con programma di AFA	
	N. casi complicati	N. casi non complicati	N. casi complicati	N. casi non complicati
1° anno	61.004	54.867	61.004	54.867
2° anno	76.096	69.959	71.437	74.618
3° anno	91.188	85.051	81.871	94.368
4° anno	106.280	99.957	92.305	113.932
5° anno	121.372	114.862	102.738	133.496

Fonte: Ns. elaborazione (21)

Tabella 3. Costi diretti in euro per ospedalizzazioni, farmaci e visite specialistiche in assenza e in presenza del programma di AFA nei cinque anni

I ANNO		II ANNO	III ANNO	IV ANNO	V ANNO
Ospedalizzazioni 147.098.492	senza AFA	184.753.374	222.408.256	259.907.675	297.407.094
	con AFA	180.882.211	214.665.930	248.294.185	281.922.441
Farmaci 75.171.617	senza AFA	94.414.092	113.656.567	132.819.628	151.982.690
	con AFA	92.434.255	109.696.893	126.880.118	144.063.343
Prestazioni specialistiche 36.082.376	senza AFA	45.318.764	54.555.152	63.753.422	72.951.691
	con AFA	44.368.443	52.654.509	60.902.457	69.150.405
Totale 258.352.485					

Fonte: Ns. elaborazione

Tabella 4. Risparmio in euro a 5 anni previsto dalla BIA

BUDGET IMPACT ANALYSIS					
	1 anno	2 anno	3 anno	4 anno	5 anno
ospedalizzazioni	0	3.871.163	7.742.326	11.613.489	15.484.653
Farmaci	0	1.979.837	3.959.674	5.939.510	7.919.347
prestazioni specialistiche	0	950.322	1.900.643	2.850.965	3.801.287
TOTALE	0	6.801.322	13.602.643	20.403.965	27.205.286

Fonte: Ns. elaborazione

economiche derivanti dall'inserimento del programma strutturato di EFA nel PDTA (Tabella 5).

Tabella 5. Risparmio in euro a 5 anni previsto dalla BIA con analisi di sensibilità

<i>BIA (Efficacia al 20%)</i>					
	<i>1 anno</i>	<i>2 anno</i>	<i>3 anno</i>	<i>4 anno</i>	<i>5 anno</i>
TOTALE	0	4.406.904	8.813.808	13.220.712	17.627.616
<i>BIA (Efficacia al 40%)</i>					
	<i>1 anno</i>	<i>2 anno</i>	<i>3 anno</i>	<i>4 anno</i>	<i>5 anno</i>
TOTALE	0	8.792.188	30.231.045	51.746.720	72.666.733

Conclusioni

Il diabete è tra le malattie cronico-degenerative più diffuse nella popolazione ed è gravato da molteplici complicanze che impattano significativamente sia sull'aspettativa che sulla qualità di vita dei pazienti.

La patologia costituisce una importante voce di costo sanitario e ottenere informazioni puntuali sui flussi assistenziali e sulla spesa ad essi correlata rappresenta un elemento base per lo sviluppo di programmi volti a migliorarne la gestione garantendo la compatibilità con le risorse del Sistema Sanitario Nazionale.

La presenza di complicanze influenza notevolmente il costo della patologia, dal momento che circa 1/3 delle risorse complessive per la gestione della stessa sono assorbite dai pazienti con cardiopatia, nefropatia, retinopatia ed altre co-morbidità. Sembra quindi questo l'ambito in cui ha più senso orientarsi per razionalizzare la spesa, oltre che nella promozione e prescrizione di stili di vita salutari a valenza sia preventiva, sia terapeutica.

Un contributo in tal senso è stato apportato, in regione Campania, dal progetto CCM 2012, inteso a verificare – tra gli altri obiettivi – proprio la riduzione delle complicanze/comorbidità a seguito dell'introduzione di programmi strutturati di EFA, offerti gratuitamente ai pazienti, all'interno del PDTA del diabete di tipo 2 (6).

I risultati raggiunti a seguito della BIA condotta nella presente esperienza consentono di sostenere che una rimodulazione del PDTA, che includa un programma strutturato di EFA, risulta efficace non solo dal punto di vista clinico, come riportato in letteratura, ma anche efficiente dal punto di vista economico,

risultato questo fondamentale in un'ottica manageriale perché capace di creare "valore" per il paziente e per il sistema sanitario.

Con la presente analisi, la considerazione dei soli costi diretti ha permesso di stimare un potenziale risparmio limitato, nel senso che il non aver incluso i costi indiretti, quali ad esempio le perdite di produttività, rende l'analisi conservativa. Ancora, risparmi stimati ottenibili sono stati quantificati a 5 anni; l'evidenziato ritorno economico crescente non fa che sottolineare il potenziale di un siffatto approccio assistenziale.

Quanto emerso dal presente studio evidenzia l'importanza dell'HTA nel processo di management sanitario al fine sia di ottenere una gestione ottimale in termini di bilancio economico, ma soprattutto di garantire prestazioni sanitarie efficienti che abbiano ricadute positive sul livello di salute e sul benessere sociale dei cittadini.

Infatti, è proprio la relazione tra tutte le informazioni - scientifiche, economiche, organizzative e sociali derivanti da tale analisi - l'elemento più robusto che può sostenere i policy-maker a promuovere e supportare l'attività motoria e, nel caso di specie l'EFA, sia come parte integrante del percorso assistenziale di malattie cronico-degenerative come il diabete, sia come strumento di prevenzione e di promozione della salute individuale e collettiva.

In questo modo, l'HTA può assurgere al suo compito primario, costituendo un ponte tra il modello scientifico, orientato all'analisi delle tecnologie, e le attività decisionali tese a valutare l'utilizzo efficace ed efficiente delle risorse che in questo settore risultano sempre più scarse (29, 30-33).

Bibliografia

1. Danaei G, Finucane MM, Lu Y, et al. *National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants*. *Lancet*. 2011;378(9785):31-40.
2. Herman Wh, Zimmet P. *Type 2 Diabetes: An epidemic requiring global attention and urgent action*. *Diabetes Care*. 2012;35:943-44.
3. Warburton DER, Nicol, CW, Bredin SSD. *Health benefits of physical activity: the evidence*. *CMAJ* 2006;174(6):801-9.
4. Chen L, Magliano DJ, Zimmet PZ. *The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus - present and future perspectives*. *Nat Rev Endocrinol*. 2012;8:228-36.
5. Istituto Nazionale di Statistica. *Annuario Statistico Italiano*. 2010. http://www3.istat.it/dati/catalogo/20101119_00/contenuti.html.
6. Gallé F, Di Onofrio V, Belfiore P, Cirella A, Di Dio M, Forte S, Miele A, Siciliano F, Parlato A, Spinosa T, Piccinocchi G, Scotti S e Liguori G. *Benefici dell'attività fisica*

- adattata al paziente diabetico in Campania. Rapporto Osservasalute 2015 Ed. Prex S.p.A. Milano, aprile 2016.
Approfondimento online (pp. 21-24); www.osservasalute.it.
7. AMD (Associazione Medici Diabetologi), SID (Società Italiana di Diabetologia). *Standard italiani per la cura del diabete mellito*. Torino: Infomedica - Formazione & Informazione Medica; 2009.
 8. Creviston T, Quinn L. *Exercise and physical activity in the treatment of type 2 diabetes*. Nurs Clin North Am. 2001;36:243-71.
 9. Eriksson JG. *Exercise and the treatment of type 2 diabetes mellitus*. An update. Sports Med. 1999;27:381-91.
 10. Hamdy O, Goodyear LJ, Horton ES. *Diet and exercise in type 2 diabetes mellitus*. Endocrinol Metab Clin North Am. 1999;30:883-907.
 11. Ivy JL. *Role of exercise training in the prevention and treatment of insulin resistance and non-insulin-dependent diabetes mellitus*. Sports Med. 1997;24:321-36.
 12. Ivy JL, Zderic TW, Fogt DL. *Prevention and treatment of non-insulin-dependent diabetes mellitus*. Exerc Sport Sci Rev. 1999;27:1-35.
 13. Östenson CG, Båvenholm P, Efendic S. *Motion effektivt vapen i kampen mot typ 2-diabetes [Exercise an effective weapon in the fight against type 2 diabetes]*. Läkartidningen. 2004;101:4011-5.
 14. Tudor-Locke CE, Bell RC, Meyers AM. *Revisiting the role of physical activity and exercise in the treatment of type 2 diabetes*. Can J Appl Physiol. 2000;25:466-92.
 15. Wallberg-Henriksson H, Rincon J, Zierath JR. *Exercise in the management of noninsulindependent diabetes mellitus*. Sports Med. 1998;25:25-35.
 16. Coates & Jarrat Inc. *Course Workbook: Technology Assessment. Anticipating the consequences of Technological Choice*. (August 17), Washington, DC; 1992.
 17. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. *Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices—budget impact analysis*. Value Health. 2007;10(5):336-47.
 18. Belfiore P, Di Palma D, Sorrentini A, Liguori G. *I costi del diabete in Italia: una revisione sistematica della letteratura*. Politiche Sanitarie. 2015;16(4):244-254.
 19. Lauro R, Nicolucci A, et al. *Facts and Figures about diabetes in Italy*. Roma: Altis Editor; 2013.
 20. Istituto Nazionale di Statistica. *Annuario Statistico Italiano 2014*; 2014. <http://www.istat.it/it/files/2014/11/Asi-2014.pdf>.
 21. Bonora E, Kiechl S, Willeit J, Oberhollenzer F, Egger G, Meigs JB, et al. *Population-based incidence rates and risk factors for type 2 diabetes in White individuals The Bruneck Study*. Diabetes. 2004;53(7),1782-1789.
 22. Consoli A, Lauro R, Novelli G, et al. *Italian Barometer Diabetes Report 2012. Le questioni sensibili e le sfide assistenziali del diabete a livello Globale, Nazionale e Regionale*. Changing Diabetes; 2015.
 23. Consoli A, Nicolucci A, et al. *Italian Barometer Diabetes Report 2013. L'impatto del diabete in Europa e in Italia*. Changing Diabetes; 2013.
 24. Grimaccia F, Kanavos P. *Cost, outcomes, treatment pathways and challenges for diabetes care in Italy*. Globalization and Health. 2014;10:58.
 25. Liguori G, Carraro E, Mammina C, et al. *Counseling motorio ed Attività Fisica Adattata quali azioni educativo-formative per ridefinire il percorso terapeutico e migliorare la qualità di*

- vita del paziente con diabete mellito tipo II. In *Il guadagno di Salute attraverso la promozione dell'Attività Fisica. Evidenze scientifiche e attività di campo*, 104-5. Roma: Società Editrice Universo; 2014.
26. Nicolucci A, Rossi MC. *Il diabete: una sfida per i sistemi sanitari*. IHBP. 2014; Anno IV.
 27. Marchesini G, Di Luzio R. *Diabete, ma quanto ci costi? Il diabete presenta un conto salato, ma curarsi in Italia costa 1/3 rispetto agli USA*. IHBP. 2014; Anno III, N.°5.
 28. Bonora E, Bruno G, et al. *Osservatorio Arno-Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete*. Bologna: Centauro editore, Edizioni Scientifiche; 2011.
 29. Goodman CS. *It's Time to Rethink Health Care Technology Assessment*. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1992; 8 (2):335-58.
 30. Goodman CS. *Hta 101: Introduction to Health Technology Assessment*. Bethesda: U.S. National Library of Medicine; 1998.
 31. Belfiore P, Sorrentini A, Di Palma D, Zamparelli B, Liguori G, SIHHS. *Health Technology Assessment come strumento per il management sanitario: esperienze in Campania*. Organizzazione Sanitaria. 2015; 4:12-19.
 32. Liguori G, Belfiore P, Cianciaruso B, Cirillo M, Creazzola S, D'Ausilio A, De Santo NG, La Bella G, Parlato A, Scaletti A, Zamparelli B & Società Italiana di Health Horizon Scanning (SIHHS). *A model HTA to offer support to the low-protein diet renal Campania*. Ig San Pub 2012;68:781-92.
 33. Scaletti A, Lauro E, Belfiore P, Zamparelli B, Liguori G & Società Italiana di Health Horizon Scanning (SIHHS). *Impatto economico delle Stroke Unit in Campania*. Ig. Sanità Pubbl. 2014;70:73-96.

“Counselling motorio ed attività fisica adattata quali azioni educativo- formative per ridefinire il percorso terapeutico e migliorare la qualità di vita del paziente con diabete mellito di tipo 2”
Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute-CCM, anno 2012.

Corresponding Author

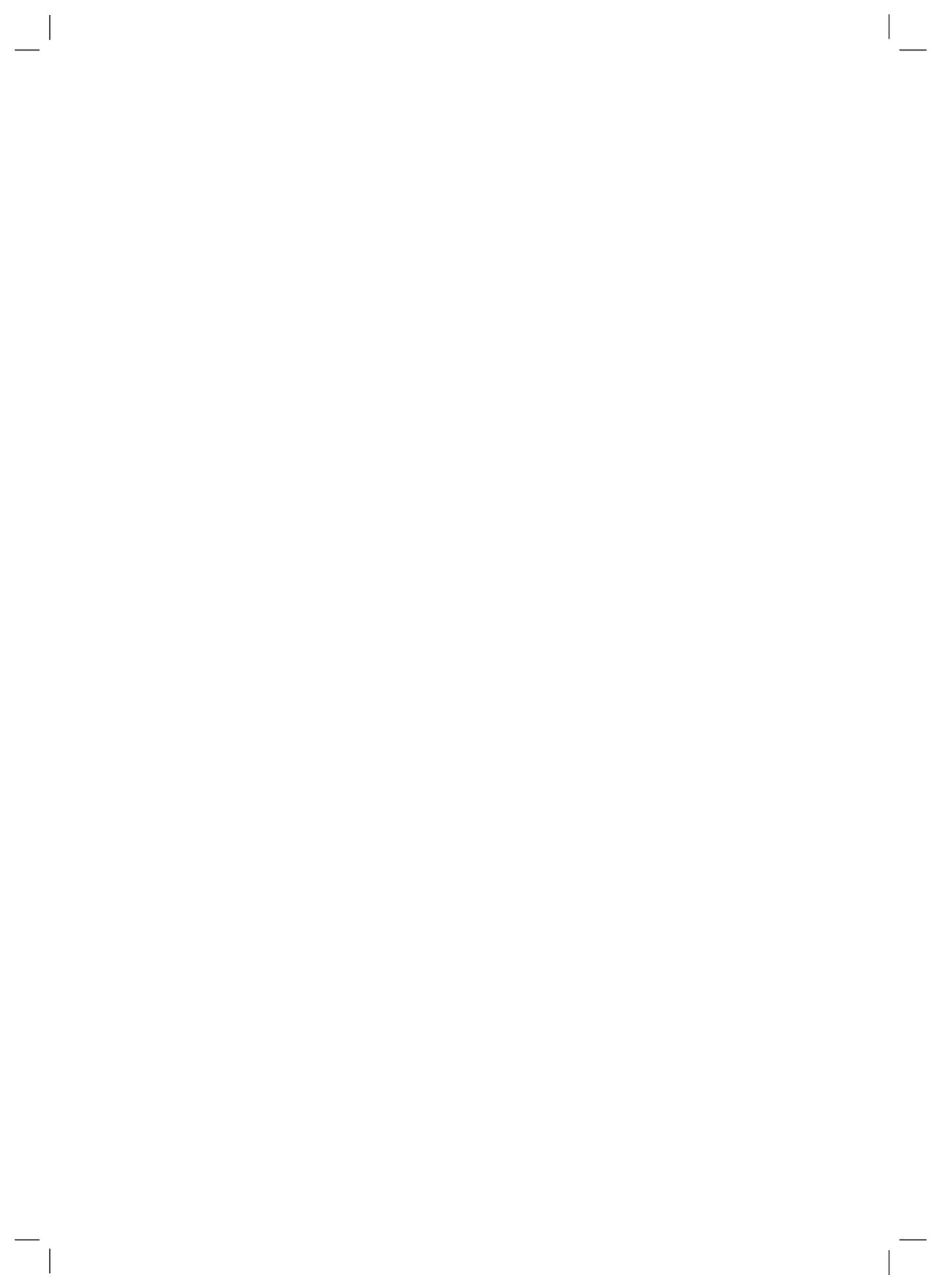
Prof. Giorgio Liguori

Department of Movement and Wellbeing Sciences, University of Naples Parthenope
via Medina 40, 80133 Naples, Italy

+39 081.5474790

+39 339.5790771

giorgio.liguori@uniparthenope.it



Proposta di un modello organizzativo per i Distretti della Regione Lazio

Rosario Mete*

*Direttore di Distretto ASL Roma 2

Parole chiave: Modelli organizzativi; Distretti; Sistema sanitario regionale.

Riassunto: Nella Regione Lazio i Distretti sono stati istituiti con la L.R. n. 18 del 1994. In assenza di specifici indirizzi regionali di organizzazione, questa innovativa realtà della sanità territoriale è stata realizzata tenendo conto fondamentalmente delle singole situazioni locali e delle esigenze delle Aziende sanitarie. Ciò ha determinato una rete di servizi distrettuali spesso marcatamente disomogenea.

Questa forte criticità, anche se segnalata più volte negli anni, non è stata affrontata in modo concreto con iniziative correttive e coordinate. L'Associazione regionale dei Direttori, Dirigenti e Operatori dei Distretti (Card Lazio) istituita nel 2001, ha realizzato negli anni numerosi studi comparativi degli atti aziendali, con particolare riferimento all'area dell'assistenza distrettuale, che hanno confermato tale disomogeneità organizzativa.

La proposta di un modello organizzativo unitario dei distretti sociosanitari assume oggi particolare significato, soprattutto dopo l'approvazione del D.C.A. 373 del 30.7.2015 che, nel confermare un percorso di utilizzo efficiente delle risorse e di offerta omogenea di prestazioni attraverso l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, ha previsto una contrazione del numero delle Aziende sanitarie di Roma attraverso un processo di accorpamento e di revisione degli ambiti territoriali. Il Decreto ha sancito la costituzione a Roma di tre Aziende: la Roma 1 (accorpamento dei territori dell'Azienda sanitaria Roma A e dell'Azienda sanitaria Roma E), la Roma 2 (accorpamento dei territori dell'Azienda sanitaria Roma B e dell'Azienda sanitaria Roma C) e la Roma 3 (comprendente il territorio dell'Azienda sanitaria Roma D). Questo nuovo riassetto dovrà affrontare la rilevante criticità rappresentata dalla presenza di modelli organizzativi molto differenti nelle precedenti Aziende.

Considerate le dinamiche di riorganizzazione sopra ricordate, appare del tutto evidente come anche i fattori di complessità gestionale dei Distretti seguano lo stesso processo di amplificazione, rendendo necessaria e non più rinviabile l'elaborazione di nuovi modelli organizzativi, omogenei per l'intera Regione, adeguati alle nuove e maggiori "distanze" tra le Direzioni strategiche aziendali e le diverse articolazioni territoriali, nella considerazione che il Distretto rappresenta l'unità territoriale elementare e incompressibile dell'Azienda.

A proposed organizational model for health districts of the Lazio Region (Italy)

Key Words: Organizational models; Districts; Regional healthcare system.

Summary In the Lazio Region (Italy), health districts were established with Regional Law n. 18 of 1994. In the absence of specific regional recommendations, this was done by taking into account local situations and the needs of individual local health authorities, resulting in a network of markedly heterogeneous health districts. This serious situation has never been dealt with in a concrete manner and no measures have been undertaken over

the years to correct it. The Regional Association of healthcare directors, managers and workers, established in 2001, has performed a number of studies to compare corporate acts and healthcare services provided by individual health units; these have confirmed the existence of varied organizational structures.

The proposal of a single organizational model for all health districts is particularly important today, following the approval of a commissarial decree (N.373 of 30.7.2015) that states that resources should be used efficiently, health care services should be offered in a homogeneous manner and in compliance with the basic levels of care, and that the number of healthcare units in Rome must be diminished through a process of merging and revision of territorial areas. This reorganization will necessarily face critical issues because of the presence of very different organizational models in the merged healthcare units, making it necessary to develop and implement new homogeneous models in the entire region.

Introduzione

I processi di razionalizzazione e riorganizzazione attuati nel corso degli anni nelle diverse Regioni hanno comportato un continuo ampliamento degli ambiti territoriali delle Aziende sanitarie. Alla fine del 2009 le Aziende Sanitarie si erano ridotte a 145 a partire dalle 659 Unità Sanitarie Locali iniziali con una popolazione media di 450.000 abitanti; vi afferivano 711 Distretti sociosanitari, con bacini di utenza medi pari a 80.000 abitanti, paragonabili quindi ai territori previsti originariamente per le USL dalla L.833/78 (50.000-200.000).

Nella città di Roma, alla fine degli anni 80 si è verificato un primo processo di accorpamento con una riduzione del numero delle Unità Sanitarie Locali dalle iniziali 20 a 12. Questa fase di riassetto dei territori ha portato alla istituzione nel 1994 delle attuali 5 Aziende sanitarie territoriali (12 nell'intero territorio regionale), la cui popolazione è risultata mediamente superiore a 500.000 abitanti.

Le più recenti produzioni normative della Regione Lazio, come il citato DCA 373 del 2015, nel confermare un percorso di utilizzo efficiente delle risorse e di offerta omogenea di prestazioni attraverso l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, hanno previsto l'ulteriore contrazione del numero delle ASL di Roma attraverso un processo di accorpamento e di revisione degli ambiti territoriali che vede la costituzione delle seguenti tre ASL:

- Azienda sanitaria Roma 1 comprendente territori dell'Azienda sanitaria Roma A e dell'Azienda sanitaria Roma E con popolazione complessiva di 1.059.524 abitanti (ASL A 503.891 – ASL E 555.663, fonte atti aziendali 2015);
- Azienda sanitaria Roma 2 comprendente i territori dell'Azienda sanitaria Roma B e dell'Azienda sanitaria Roma C con popolazione complessiva di 1.236.974 (ASL B 679.450 – ASL C 557.524, fonte atti aziendali 2015);

- ASL Roma 3 comprendente il territorio della Azienda sanitaria Roma D con popolazione di 601.771 abitanti (fonte atti aziendali 2015).

La ridefinizione degli ambiti territoriali aziendali risponde peraltro alla necessità di un riallineamento dei territori alla nuova articolazione dei Municipi di Roma Capitale (Delibera n.11 dell'11 marzo 2013) che sono stati ridotti di numero da 19 a 15 prevedendo l'accorpamento del:

- I Municipio, insistente nell'Azienda sanitaria Roma A, con il XVII insistente nell'Azienda sanitaria Roma E. Il nuovo primo Municipio, corrisponderà a un unico Distretto, ha una popolazione di 195.867 abitanti (dati 2013) e si estende per circa 20 kmq;
- Il Municipio con il III Municipio. Entrambi i territori insistono sull'Azienda sanitaria Roma A. Il nuovo Municipio II, corrisponderà a un unico Distretto, ha una popolazione di 169.611 abitanti (dati 2013) e si estende per circa 14 kmq;
- Municipio VI insistente nell'Azienda sanitaria Roma C, con il VII insistente nell'Azienda sanitaria Roma B. Il nuovo V Municipio, anche questo corrisponderà a un unico Distretto, ha una popolazione di 246.976 abitanti (dati 2013) e si estende per circa 27 kmq;
- Municipio IX insistente nell'Azienda sanitaria Roma C con il Municipio X insistente nell'Azienda sanitaria Roma B. Il nuovo VII Municipio, anche questo corrisponderà a un unico Distretto, ha una popolazione di 308.207 abitanti (dati 2013) e si estende per circa 47 kmq.

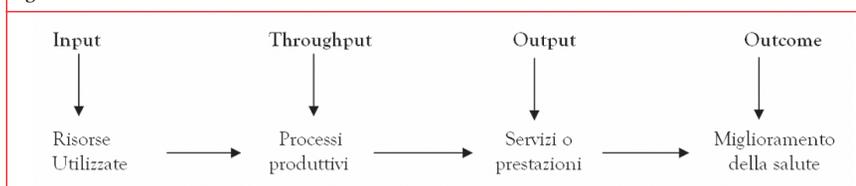
Come emerge dai dati sopra indicati, si sta realizzando un progressivo accorpamento dei territori con considerevole aumento degli abitanti, sia delle Aziende sanitarie che dei Distretti. Si deve anche rilevare che è allo studio del Consiglio della Regione Lazio un'ulteriore riduzione del numero delle Aziende che dovrebbe portare, a breve, il numero a 6 dalle 10 previste dal DCA 373 del 2015 che ha avviato il riassetto nella città di Roma.

Considerate le dinamiche di riorganizzazione sopra ricordate, appare del tutto evidente come anche i fattori di complessità gestionale dei Distretti seguano lo stesso processo di amplificazione, rendendo necessaria l'elaborazione di nuovi modelli organizzativi, omogenei per l'intera Regione, adeguati alle nuove e maggiori "distanze" tra le Direzioni Strategiche Aziendali e le diverse articolazioni territoriali, nella considerazione che il Distretto rappresenta l'unità territoriale elementare ed incompressibile dell'Azienda.

L'appropriatezza organizzativa come elemento essenziale per rispondere alle scarse risorse disponibili: i modelli organizzativi della sanità distrettuale

A distanza di oltre 20 anni dall'aziendalizzazione delle USL, ancora oggi non sempre

Figura 1



viene dato giusto rilievo alla organizzazione nel suo complesso e, in particolare, ai modelli organizzativi che svolgono un ruolo determinante nella risposta ai bisogni di salute.

È necessario far emergere la convinzione che l'organizzazione e il ridisegno dei processi di lavoro ad essa collegati, sono prioritari per qualsiasi intervento di miglioramento della qualità. Gli stessi processi (throughput) s'inseriscono logicamente fra l'input e l'output per il raggiungimento dell'outcome (vedi figura 1).

In modo sintetico si può dire che l'organizzazione dei processi è determinante per l'efficienza, l'efficacia e la performance delle attività. Ad ogni modello proposto corrisponde una diversa risposta ai bisogni di salute della popolazione.

I possibili modelli organizzativi della sanità distrettuale possono essere così schematicamente elencati:

- modello funzionale;
- modello divisionale;
- modello funzionale modificato;
- modello divisionale modificato;
- modello a matrice.

Il modello funzionale, o per settori, è quello che è stato più utilizzato nelle organizzazioni sanitarie dopo l'approvazione della riforma sanitaria del 1978 e che ha visto la costituzione di Servizi secondo una logica prevalente di affidare le responsabilità per discipline.

Questo modello presenta come aspetto positivo quello di essere semplice e quindi facilmente applicabile, ma non è adatto per le organizzazioni complesse, soprattutto quelle che devono garantire l'integrazione come elemento determinante per la risposta ai bisogni di salute della popolazione.

Il modello divisionale si caratterizza per l'affidamento di responsabilità per aree di risultato, singolarmente autonome, dove è fortemente presente l'elemento dell'integrazione. Prevalgono in questo modello le capacità gestionali dei dirigenti preposti ai centri di responsabilità, mentre le funzioni tecnico-scientifiche vengono esercitate all'interno di ogni macroarea. Tutto il sistema si orienta sul lato della domanda dove al

centro non è più presente il “Servizio”, ma il cittadino utente delle prestazioni. È il modello presente nel riordino del SSN del 1999 (D. Lgs. 229/99).

Il modello funzionale modificato costituisce un difficile tentativo di far coesistere logiche organizzative diametralmente opposte. Si vorrebbe in questo caso mantenere una settorializzazione delle attività e nel contempo prevedere un’attività organizzativa e di integrazione efficiente ed efficace.

Nelle aziende dove è stato applicato questo modello i risultati sono stati deludenti in quanto i conflitti fra i dirigenti preposti a funzioni diverse sono diventati difficilmente gestibili e anche per il fatto che l’azione volta all’integrazione non può prescindere dall’affidamento di responsabilità sulle singole attività.

Il modello divisionale modificato è invece caratterizzato dai contenuti costitutivi del modello divisionale, ma dove compaiono unità operative trasversali. In questo modello sono presenti aspetti organizzativi a matrice.

Il modello organizzativo a matrice, basato sulla sovrapposizione delle responsabilità, è utilizzato nelle aziende a elevata complessità, nelle fasi di ristrutturazione aziendali, per far emergere i problemi e, di conseguenza, evidenziare i dirigenti più capaci a gestire i rapporti fra numerosi operatori coinvolti. Il modello implica la presenza, per i dirigenti di unità operativa, di due o più strutture di riferimento e quindi di due o più Direttori contemporaneamente. Il modello ha il pregio di favorire il confronto fra i professionisti, ma ha il difetto di assorbire molte più risorse del modello divisionale.

Le organizzazioni regionali

Il federalismo, che si è avviato e concretizzato dopo l’accordo Stato-Regioni dell’Agosto 2001 e con la Legge Costituzionale n. 3 del 18.10.2001 di modifica al Titolo V della Costituzione, ha prodotto un impatto sul sistema sanitario tutt’altro che entusiasmante in quanto le Regioni hanno utilizzato i grandi spazi d’autonomia loro concessi soprattutto per modificare l’architettura delle istituzioni sanitarie. Si è assistito a un processo di *reengineering* che, in assenza di una leadership nazionale, ha determinato una tale diversificazione di modelli da rendere vana la ricerca di una piattaforma comune, di un tessuto unitario di riferimento. In questo periodo si sono osservati i seguenti fenomeni: molta innovazione istituzionale e poca innovazione dei servizi e elevata attenzione ai rapporti di potere e alle catene di comando, ma minore riguardo per i bisogni della popolazione. Sta avvenendo negli ultimi anni una accelerazione di questo processo, spesso giustificata dalla necessità di far fronte alle limitazioni della crisi economica.

Le organizzazioni intraregionali

Anche nell’ambito delle singole aziende sanitarie il fenomeno della parcellizzazione

organizzativa è presente in modo più o meno diffuso in ambito nazionale. Questo ulteriore elemento di complessità comporta la concreta possibilità di avere nello stesso territorio regionale risposte diversificate e disomogenee ai bisogni di salute della popolazione con un impatto non irrilevante sull'efficacia delle prestazioni.

Le organizzazioni nella Regione Lazio dopo i nuovi atti aziendali

Nell'agosto 2014 con DCA n. 259, la Regione ha emanato le indicazioni per l'Adozione dell'atto di autonomia delle Aziende sanitarie, non prevedendo precise cornici di riferimento in ambito organizzativo.

Gli atti aziendali, approvati dalle singole Aziende sanitarie nel 2015, sono stati sottoposti a valutazione comparativa, relativamente al livello di assistenza distrettuale, attraverso i componenti il Consiglio Direttivo dell'Associazione Card Lazio. La valutazione comparativa è stata effettuata attraverso un questionario autocompilato composto da 33 domande e costituito da quattro sezioni: parte generale (numero e demografia), parte di valutazione dell'appropriatezza organizzativa, parte di valutazione sull'attinenza alle normative e parte di rilevazione del gradimento dei Direttori di Distretto.

Dalla valutazione comparativa, gli atti aziendali si presentano piuttosto disomogenei e spesso non completamente aderenti alle indicazioni nazionali e regionali. I modelli organizzativi adottati sono troppo complessi e di difficile applicazione, anche in relazione alla cronica carenza di risorse. In ultima analisi, gli atti aziendali nella loro eterogeneità sembrano in molti casi non in grado di rispondere in modo organico ai reali bisogni di salute della popolazione e alla necessità di creare un vero "sistema sanitario regionale".

I risultati dell'indagine comparativa hanno indotto l'Associazione Card Lazio a produrre una proposta di un modello organizzativo che si auspica possa essere adottato da tutte le aziende sanitarie della Regione.

Il modello proposto

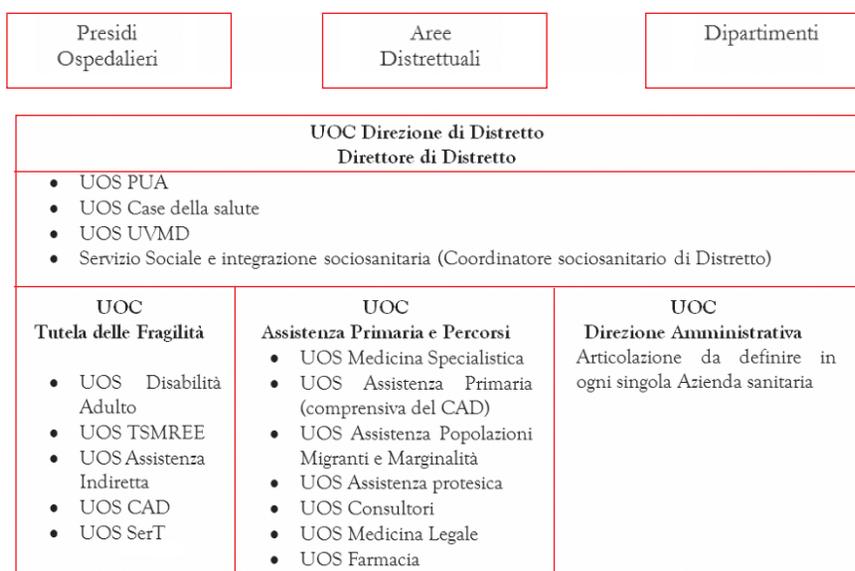
Il modello organizzativo proposto è di tipo divisionale modificato e prevede il Distretto come struttura a valenza Dipartimentale, nella quale il Direttore assicura le attività "core", attraverso la produzione diretta di servizi sanitari e sociosanitari da parte delle Unità Operative direttamente afferenti e garantisce tutte le altre attività definite per committenza e assicurate, indirettamente, da produttori "esterni".

Questo modello presenta le caratteristiche di semplicità organizzativa tipiche del modello divisionale e, nel contempo al fine di garantire un contenimento del numero di Unità Operative, prevede alcune funzioni assegnate in modo trasversale per tutta l'Azienda sanitaria. Si riesce in questo modo a raggiungere i due obiettivi semplicità ed economicità che garantiscono la rapidità dei processi e il rispetto degli obblighi regionali legati al piano di rientro.

Il modello organizzativo territoriale, a supporto delle funzioni assegnate, prevede un'articolazione in Aree Distrettuali a valenza Dipartimentale, nel quale il Direttore della UOC Direzione di Distretto svolge l'attività di Direttore dell'Area Distrettuale.

Le Aree Distrettuali a valenza Dipartimentale assicurano le attività "core" attraverso la produzione diretta di servizi sanitari e socio-sanitari da parte delle Unità Operative semplici e complesse direttamente afferenti e garantisce tutte le altre attività definite per committenza e assicurate, indirettamente, da produttori "esterni".

MODELLO ORGANIZZATIVO DIVISIONALE MODIFICATO



Il modello prevede U.O.C. interdistrettuali. Ciascuna U.O.C. interdistrettuale afferisce a un Distretto capofila per specifica linea di attività. Al Distretto capofila compete la gestione del budget aziendale per la specifica linea di attività e il coordinamento delle attività. Si propongono di seguito alcune articolazioni interdistrettuali, considerata la flessibilità organizzativa del modello che permette la valorizzazione di peculiarità locali.



A garanzia dell'equità dell'offerta su tutto il territorio aziendale si prevede un funzione di coordinamento aziendale esercitata da un Direttore di Distretto.

Il Distretto nel modello organizzativo

Il Distretto, articolazione elementare territoriale Aziendale a elevata complessità, assicura alla popolazione residente nel territorio di competenza, tutti i servizi di tipo sanitario e sociale, direttamente o attraverso l'azione coordinata e sinergica con le altre articolazioni Aziendali.

Dal punto di vista organizzativo a ogni Distretto sono assegnate risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento ed è attribuita, con contabilità separata all'interno del bilancio aziendale, autonomia tecnico-gestionale ed economico-finanziaria per l'espletamento delle funzioni di cui all'art.3 del D.L.vo n.502/1992 e s. m. i..

Funzioni assegnate al Distretto

Le funzioni assicurate in ambito distrettuale sono:

A) Funzione di produzione:

Il Distretto deve garantire, in base alla vigente normativa, le seguenti attività:

- salute della donna e dell'età evolutiva
- tutela della salute mentale e riabilitazione dell'età evolutiva
- medicina generale, specialistica territoriale e continuità assistenziale
- assistenza protesica
- riabilitazione e presa in carico dell'utente disabile adulto
- assistenza domiciliare integrata e residenzialità
- medicina legale
- tossicodipendenza
- farmaceutica

La funzione di produzione potrà quindi essere:

- **diretta** - prestazioni e servizi sanitari e socio-sanitari erogate da articolazioni organizzative direttamente gestite dalla Direzione di Distretto
- **indiretta** - prestazioni e servizi erogati attraverso altri produttori interni (Dipartimenti aziendali, Presidi ospedalieri) o esterni secondo la logica fornitore - acquirente per soddisfare gli ulteriori volumi di prestazioni stimati attraverso l'attività di committenza

B) Funzione di committenza

Attività a supporto e propedeutica alla funzione precedente, intesa come "governo della domanda di assistenza", la funzione si esplicita nella lettura dei bisogni e

progettazione dell'offerta tenendo conto dei principi di esigibilità di servizi, equità, inclusione sociale e processi di empowerment dei cittadini e delle comunità. Strumento necessario per una corretta lettura dei bisogni territoriali è un sistema di indicatori condivisi e validati.

C) Funzione d'integrazione

L'integrazione si sviluppa in tre direzioni:

- integrazione nel territorio distrettuale delle varie attività sanitarie erogate direttamente o acquisite dai produttori. Sotto tale profilo il Direttore di Distretto - riferendosi all'ambito territoriale proprio – garantisce l'integrazione dell'offerta in “senso verticale” sotto il profilo dell'omogeneità, dell'equità, della appropriatezza e della trasparenza, in riferimento ai bisogni espressi dai cittadini di quel contesto territoriale
- integrazione tra i distretti dell'Azienda delle varie attività sanitarie erogate. Sotto tale profilo i Direttori dei Distretti - riferendosi all'ambito territoriale dell'Azienda – garantiscono l'integrazione dell'offerta in “senso orizzontale” sotto il profilo dell'omogeneità, dell'equità, della appropriatezza e della trasparenza.
- integrazione del complesso delle attività sanitarie con quelle socio-assistenziali di competenza degli Enti Locali. In tale contesto, il Direttore di Distretto contribuisce alla definizione delle più ampie politiche di welfare attraverso il Piano di zona e gli Accordi di Programma, finalizzata alla presa in carico integrata.

Funzioni di direzione e coordinamento di distretto

Al Distretto è preposto un Direttore. L'incarico, a tempo determinato, è attribuito dal Direttore Generale dell'Azienda USL, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

Il Direttore di Distretto è responsabile del funzionamento di tutti i servizi sul territorio. È responsabile, in particolare, delle attività del Distretto, della gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie assegnate per il perseguimento degli specifici obiettivi, nonché della programmazione e valutazione delle attività territoriali sanitarie e sociosanitarie, rispondendo al Direttore Generale della suddetta gestione e dei risultati raggiunti. Il Direttore del Distretto supporta la direzione strategica nei rapporti con i sindaci del distretto nonché con gli altri soggetti già richiamati con riferimento all'art.1 della legge n. 328/2000.

Le principali linee strategiche che orienteranno la programmazione delle attività sono:

- a) la riorganizzazione dell'assistenza primaria verso modelli di medicina di iniziativa rivolti al paziente cronico, attraverso la sperimentazione del Chronic Care Model
- b) la costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per la presa in carico di pazienti "complessi"
- c) lo sviluppo e la sperimentazione di nuovi modelli associativi della medicina generale ad alta integrazione con la specialistica ambulatoriale, la diagnostica strumentale e l'infermieristica di comunità
- d) lo sviluppo e sperimentazione di setting residenziali intermedi - Case della Salute
- e) lo sviluppo di modelli di Assistenza Infermieristica di Comunità (Ambulatori Infermieristici)

Per lo sviluppo di una efficace politica sanitaria si propongono alcuni strumenti operativi e aree di sviluppo.

- a) Adozione di un sistema di Indicatori per la definizione dei bisogni/offerta/performance a livello Aziendale e Regionale

Il governo dei servizi sanitari e sociosanitari da parte dei Distretti non può prescindere da una lettura "in linea" e "continua" dei bisogni e della domanda espressa dalle comunità locali, propedeutica alla programmazione dell'offerta di prestazioni. Per una corretta programmazione dell'attività di committenza è necessaria l'adozione di un sistema di Indicatori epidemiologici per la definizione dei bisogni/offerta/performance a livello Aziendale e Regionale pertanto dovrà essere definito un set di indicatori territoriali da utilizzare per la:

- Valutazione della domanda e dello stato di salute della popolazione
 - Valutazione dell'offerta sanitaria e della performance dei Distretti
 - Valutazione dell'omogeneità territoriale dell'offerta sanitaria
- b) Attribuzione di budget dedicati reali
 - c) Definizione di piani di mobilità intra ed interaziendale sulla base dei bisogni rilevati
 - d) Adozione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali che ricomprendano circuiti bidirezionali tra Ospedale e territorio per la presa in carico di pazienti complessi
 - e) Rafforzamento dell'Assistenza Domiciliare

- f) Sviluppo dell'Area delle Cure Intermedie Case della Salute
- g) Sviluppo del Chronic Care Model
- h) Riconoscimento degli APA e PAC nelle strutture Territoriali

Conclusioni

La proposta ha l'obiettivo di aprire in ambito regionale un'approfondita riflessione sulle rilevanti criticità presenti nelle organizzazioni delle aziende sanitarie che vedono un'offerta diversificata, disomogenea, non sempre in grado di rispondere al meglio ai nuovi bisogni di salute. Inoltre, si vuole mettere in risalto la necessità di creare nella Regione Lazio un vero sistema sanitario dove tutti gli elementi o sottosistemi presenti siano interconnessi tra di loro e con l'ambiente esterno tramite reciproche relazioni, dove lo stesso sistema si comporti in modo univoco, secondo proprie regole generali e unitarie. La proposta di un modello organizzativo unitario per tutte le aziende sanitarie diviene, in questo contesto, elemento determinante e capace anche di razionalizzare le scarse risorse a disposizione, in una logica di miglioramento dell'efficacia dell'intervento sociosanitario. In conclusione, una architettura condivisa dei Distretti potrebbe rappresentare, da un lato una base comune sufficientemente flessibile per valorizzare peculiarità locali, dall'altro garantire, per realtà analoghe, modelli organizzativi sovrapponibili, nell'ottica dell'equità dell'offerta di servizi. Soprattutto le Aziende sanitarie, istituite di recente nella città di Roma, dovranno affrontare il nuovo assetto organizzativo nei territori delle precedenti Aziende in una prospettiva di sistema unitario.

Bibliografia

- C. Kaneklin, F. Olivetti Manoukian, *Conoscere l'organizzazione NIS 1980*
- D. De Masi, A. Bonzanini, *Trattato di sociologia del lavoro e dell'organizzazione*. Franco Angeli 1987
- F.F.R. Kets, De Vieres, D. Miller. *L'organizzazione nevrotica*. Raffaello Cortina Editore 1992
- R. Mete, L. Sedita. *Il distretto*. SEU 2001
- I. D'Ascanio, F. Ciaralli, C. Perria, G. Spunticchia, G. Vicario, M. Zega, P. Borgia, A. D'Urso, G. Guasticchi, F. Degrassi
- *Costruzione di un set di indicatori per la valutazione dei bisogni sanitari e della performance dei distretti*
- *Igiene e Sanità Pubblica* vol. LXVI n.2 Aprile-Maggio 2010; 215-228
- W. Ricciardi, G. Damiani. *Manuale di organizzazione e programmazione sanitaria*, Idelson-Grocchi 2010
- I. D'Ascanio, F. Ciaralli, C. Saffioti, G. Spunticchia, E. Piroli

- Indicatori distrettuali per la valutazione dell'attività di assistenza domiciliare
- Panorama della Sanità Anno XXIV numero 41 – 31 ottobre 2011
- La rete dei distretti sanitari in Italia. Quaderni di monitor 8° Supplemento al numero 27 2011
- F. Ciaralli, I. D'Ascanio, C. Saffioti, G. Spunticchia, C. Perria, G. Vicario, M. Zega
- Un sistema di indicatori distrettuali come strumento di lettura di una realtà aziendale complessa
- Igiene e Sanità Pubblica 2012; 68: 263-292
- D. Mascia. L'organizzazione delle reti in sanità. Teoria, metodi e strumenti di social network analysis. Franco Angeli 2014.

Nomenclatore

ASL: Azienda Sanitaria Locale

APA: Accorpamenti di Prestazioni Ambulatoriali

CAD: Centro Assistenza Domiciliare

CARD: Confederazione Associazioni Regionali di Distretto

DCA: Decreto Commissario ad Acta

PAC: Pacchetti Ambulatoriali Complessi

PDTA: Percorso Diagnostico terapeutico Assistenziale

PUA: Punto Unico di Accesso

SerT: Servizio Tossicodipendenze

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

TSMREE: Tutela Salute e Riabilitazione in Età Evolutiva

UOC: Unità Operativa Complessa

UOS: Unità Operativa Semplice

USL: Unità Sanitaria Locale

UVMD: Unità Valutativa Multidimensionale Distrettuale

Referente:

Rosario Mete

Direttore Distretto 9 ASL Roma 2

Via Giuseppe Marotta, 11 - 00143 Roma

Tel. 0651005565 - Fax 0651005596

rosario.mete@aslroma2.it

Conoscenze, atteggiamenti e opinioni relativi al fumo di sigaretta convenzionale ed elettronica: indagine condotta in un campione di studenti della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Pavia

Glenda Tettamanti, Alessia Varetta, Marcello Macchi, Cristina Gallotti,
Maria Stella Laddomada

Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense. Università degli Studi di Pavia

Parole chiave: Sigaretta convenzionale; Sigaretta elettronica; Studenti di Medicina.

Riassunto Scopo dello studio é rilevare l'abitudine al fumo, le conoscenze e le opinioni in un campione di studenti della Facoltà di Medicina dell'Università di Pavia.

A 226 studenti del primo e terzo anno di Medicina (aa 2013-14) è stato somministrato un questionario autocompilato e anonimo. L'adesione era volontaria con firma del consenso informato.

La prevalenza di fumatori è pari a 11,95% (IC 7,72-16,18%). Il 66,67% (IC 48,89-84,45%) dichiara di fumare meno di 5 sig/die, il 14,81% (IC 1,40-28,22%) più di 10/die. Il 62,96% (IC 60,67-65,25%) preferisce le sigarette confezionate e il 33,33% (IC 30,25-36,41%) le sigarette fatte a mano. Per l'85,71% (IC 75,13-96,29%) l'età di inizio è compresa fra 15 e 20 anni e il 45,24% (IC 30,19-60,29%) dichiara di essere stato influenzato dagli amici. La quasi totalità degli studenti conosce la e-cig: solo uno studente la utilizza abitualmente.

La prevalenza di fumatori è inferiore a quella della popolazione italiana come il consumo medio di sig/die; la preferenza delle sigarette rollate è in accordo con i dati nazionali e la e-cig è utilizzata in misura minore rispetto alla popolazione italiana.

Questo studio evidenzia la necessità di interventi di educazione sanitaria per la formazione degli studenti e dei medici di famiglia.

Knowledge, attitudes and opinions about conventional and electronic cigarette smoking among University of Pavia medical students (Italy)

Keywords: Conventional cigarettes; Electronic cigarettes; Medical students.

Summary The aim of this study was to investigate attitudes and awareness about conventional and electronic cigarettes in a sample of students attending the Faculty of Medicine of Pavia University (Italy). An anonymous and self-reported questionnaire was administered to 226 students attending either the first or third years of medical school during the 2013 to 2014 school year. Participation was voluntary and required signing an informed consent form.

The prevalence of smokers was 12%. Sixty-seven percent of smokers reported smoking less than 5 cigarettes/day, and 15% more than 10 cigarettes/day. Most smokers (63%) prefer packaged cigarettes and 33% handmade cigarettes; 86% began to smoke between the ages of

15 and 20 years and 45% were influenced by friends. Almost all the students are aware of electronic cigarettes but only one reported regularly using them.

Prevalence of smokers and average number of cigarettes smoked per day were both found to be lower than that of the Italian population. Preference of packaged versus handmade cigarettes is the same as national data. E-cigarette use is lower than that reported in the Italian population.

This study highlights the need for health education interventions aimed at medical students and family physicians.

Introduzione

Nel 2003 la Framework Convention on Tobacco Control dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha posto l'accento sui danni causati dal tabacco e sulla fondamentale necessità di prevenirli: il consumo di tabacco è ritenuto a livello mondiale la prima causa di morte evitabile(1).

Secondo le stime dell'OMS il consumo di tabacco uccide ogni anno nel mondo quasi 6 milioni di persone: le proiezioni indicano che queste cifre potrebbero raggiungere, entro il 2030, 8 milioni di persone se non saranno presi provvedimenti per invertire la tendenza (2).

Nell'Unione Europea si stima che fumino 4,5 milioni di persone e che ogni anno siano 650 mila i decessi correlati al fumo. Secondo i dati riferiti dal Report OMS Europa 2014 (3), la prevalenza dei fumatori all'interno della Regione è la più alta del mondo ed è stimata intorno al 28% con una differenza di genere molto bassa in Paesi come Austria, Danimarca, Irlanda, Norvegia, Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito. I Paesi europei con il più alto numero di fumatori sono: Grecia (40%), Bulgaria e Lettonia (36%), mentre i Paesi con la minore prevalenza sono: Svezia (13%), Portogallo e Repubblica Slovacca (23%).

In Italia, il Rapporto OSSFAD 2014 (4) riporta una prevalenza di fumatori over 15 anni pari a 20,8% (uomini: 25,1%; donne: 16,9%). Analizzando le abitudini al fumo di sigaretta per età si rileva che in tutte le classi gli uomini fumano più delle donne e la classe di età 25-44 anni registra la maggiore prevalenza di fumatori in entrambi i sessi (uomini: 30,7%; donne: 22,4%). Il consumo medio di sigarette al giorno si attesta intorno a 13,1: circa il 22,7% dei fumatori consuma meno di 10 sigarette/die e il 26,9% più di un pacchetto. I giovani iniziano a fumare mediamente a 17,9 anni, il 72,7% tra 15 e 20 anni; la motivazione principale dell'iniziazione al fumo di sigaretta rimane l'influenza dei pari. Per quanto riguarda la tipologia di consumo si rileva un aumento della prevalenza dei fumatori che scelgono le sigarette

rollate a mano (9,6% nel 2013 e 18% nel 2014). Tale dato è confermato anche dall'aumento delle vendite di tabacchi trinciati da rollare (V% 2014-13 pari a 2,1%). Il consumo di sigarette rollate è significativamente più diffuso tra i giovani di età compresa tra 15 e 24 anni (31,5%).

In Italia, la prevalenza di ex fumatori é pari a 12,1% (uomini: 16,2%; donne: 8,3%). L'età media in cui i fumatori smettono di fumare è pari a 42,4 anni (uomini: 42,4; donne: 42,3). I tentativi di smettere di fumare senza successo riguardano circa il 26,3% dei fumatori che hanno tentato nella maggior parte dei casi (81,6%) senza alcun aiuto e soltanto circa il 5% utilizzando i farmaci per la disassuefazione. L'Italia è infatti agli ultimi posti in Europa nella vendita di farmaci utilizzati nella terapia di disassuefazione dal fumo (4). Dall'indagine OSSFAD risulta inoltre che quasi la metà degli intervistati non ha ricevuto suggerimenti per smettere di fumare né dal medico (53,6%) né dal dentista (45,3%) (5).

Per contrastare l'abitudine al fumo di tabacco e potenziare gli interventi di prevenzione nel 2008 l'OMS ha identificato nella MPOWER Strategy sei punti cardine: monitorare l'uso del tabacco e le attività di prevenzione, proteggere le persone dal fumo, offrire aiuto per smettere di fumare, informare la popolazione sui rischi legati al consumo di tabacco, rafforzare il divieto di pubblicizzare, promuovere o sponsorizzare il fumo e aumentare le tasse sul tabacco (6).

L'inserimento sul pacchetto di sigarette del Telefono Verde dell'Istituto Superiore di Sanità ha determinato un aumento considerevole del numero di contatti: gli utenti, che dichiarano nella maggior parte dei casi di aver appreso l'esistenza del numero verde dal pacchetto di sigarette (75,5%), sono soprattutto fumatori che chiedono informazioni sui Centri Antifumo di riferimento (7).

Negli ultimi anni si è molto diffusa l'abitudine all'uso della sigaretta elettronica (e-cig) con o senza nicotina. Molti fumatori scelgono la e-cig credendo di diminuire il rischio di malattia e di facilitare il tentativo di smettere di fumare. Secondo l'OMS ad oggi non esiste evidenza scientifica sufficiente a stabilirne la sicurezza d'uso e la sua efficacia come metodo per la disassuefazione da fumo (8).

La sigaretta elettronica è un dispositivo nato con l'obiettivo di fornire un'alternativa al consumo di tabacco che ricalchi la mimica e le percezioni sensoriali di quest'ultimo senza gli effetti dannosi derivanti dalla combustione del tabacco. La sigaretta elettronica ha un aspetto simile a quello di una sigaretta tradizionale; contiene un sistema elettronico di vaporizzazione, una batteria ricaricabile e una cartuccia con il

liquido da vaporizzare. La cartuccia può essere monouso o ricaricabile. Il liquido della cartuccia può contenere o meno nicotina a diverse concentrazioni ed altre sostanze chimiche (glicerina, glicole propilenico, glicerolo e acqua con l'aggiunta di aromi specifici quali menta, vaniglia, frutta, brandy, whisky ecc.). La concentrazione di nicotina nei liquidi da vaporizzare in commercio in Italia varia tra 0,09% e 3,6%, ma su Internet sono acquistabili liquidi con concentrazioni di nicotina anche superiori. La classificazione di questi prodotti e la conseguente regolamentazione è in corso di evoluzione in tutti i Paesi del mondo compreso il nostro (9).

In Italia, nel 2015, l'uso della sigaretta elettronica si è più che dimezzato rispetto agli anni precedenti: gli utilizzatori abituali sono passati dal 4,2% nel 2013 all'1,1% nel 2015, i consumatori occasionali dal 3,2% nel 2013 all'0,4% nel 2015. Gli utilizzatori della e-cig hanno mediamente 45 anni, sono soprattutto uomini (63,2%), hanno un'età compresa tra 45 e 64 anni (40,5%). La e-cig più utilizzata è quella contenente nicotina (60,8%). Tra gli utilizzatori della e-cig è aumentata nell'ultimo anno la percentuale di coloro che hanno dichiarato di aver smesso di fumare le sigarette tradizionali (2015: 20,1% vs 2014: 18,8%) mentre è diminuita la percentuale di coloro che dichiarano di aver ridotto leggermente o drasticamente il numero di sigarette fumate al giorno (2015: 37,7% vs 2014: 41,8%). Un terzo dei fumatori di e-cig dichiara di non aver modificato le proprie abitudini tabagiche, aggiungendo l'uso della e-cig allo stesso numero di sigarette tradizionali fumate (2015: 33,5% vs 2014: 25,1%); l'1,9% ha dichiarato di aver aumentato il numero di sigarette tradizionali e il 12,1% ha iniziato a fumare sigarette tradizionali sebbene prima non avesse questa abitudine (5).

Alcuni autori riportano che la e-cig viene utilizzata per diminuire il numero di sigarette convenzionali soprattutto tra coloro che sono più nicotina-dipendenti e che sono motivati a smettere di fumare (10); altri, invece, affermano che molti fumatori che adottano la e-cig per smettere di fumare ne diventano consumatori abituali oppure utilizzatori di entrambe le tipologie di sigaretta (11).

I professionisti del settore sanitario dovrebbero svolgere un ruolo chiave rappresentando un modello da seguire. I risultati di uno studio italiano multicentrico evidenziano che molti medici specialisti di sanità pubblica fumano (12); uno studio americano riporta una percentuale di medici fumatori inferiore a quella di altri operatori sanitari ed evidenzia un'associazione positiva tra le lunghe ore di lavoro e la probabilità dell'abitudine al fumo (13).

In Italia, per contrastare il fumo sono disponibili numerosi programmi che utilizzano differenti metodologie operative: dai colloqui motivazionali alle terapie sostitutive nicotiniche (14) nei Centri Antifumo attivati presso le strutture del Servizio Sanitario Nazionale e nelle farmacie (15). I dati presenti in letteratura evidenziano una scarsa preparazione dei medici di medicina generale negli interventi per la dissuefazione dal fumo (16) ma anche la loro disponibilità a frequentare corsi di aggiornamento sul tema (17).

Il Rapporto OSSFAD 2013 riporta che uno studente di Medicina su cinque fuma. Solo il 10% dei futuri medici riferisce di avere ricevuto un training specifico riguardante le tecniche per smettere di fumare e l'87,7% degli intervistati sente l'esigenza di introdurre programmi specifici di training per la cessazione del fumo rivolti agli operatori sanitari (18).

L'obiettivo del presente studio è la rilevazione dell'abitudine, delle conoscenze e delle opinioni relative al fumo di sigaretta convenzionale e di sigaretta elettronica in un campione di studenti frequentanti il corso di laurea in Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Pavia.

Materiali e metodi

Popolazione

Il campione esaminato è costituito da 226 studenti frequentanti il primo e il terzo anno del corso di laurea in Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Pavia (maschi: 92; femmine: 134; età media: 20,27 anni; DS: 2,07 anni). L'arruolamento degli studenti è avvenuto durante l'anno accademico 2013-14 in occasione dello svolgimento delle lezioni. L'adesione era volontaria e ciascuno studente ha firmato il consenso informato.

Metodologia operativa

La rilevazione dei dati è stata effettuata mediante un questionario autocompilato e anonimo che veniva distribuito agli studenti presenti in aula all'inizio della lezione e ritirato subito dopo la compilazione. Il questionario, costruito sulla base di questionari già utilizzati in indagini epidemiologiche, è costituito da una prima parte in cui si richiedono informazioni generali quali sesso, età, stato di fumatore, non fumatore ed ex fumatore dello studente e da una seconda parte suddivisa in tre sezioni: la prima (A) destinata ai fumatori, la seconda (B) agli ex fumatori e la terza (C) ai non fumatori. In particolare, la sezione A comprende domande volte

ad indagare le abitudini al fumo (numero e tipo di sigarette fumate, età di inizio, ecc..) e l'intenzione di smettere di fumare dei soggetti fumatori, mentre la sezione B comprende domande volte ad indagare le passate abitudini al fumo, gli eventuali metodi utilizzati per smettere di fumare e le relative motivazioni dei soggetti ex fumatori. Infine, tutte le sezioni (A, B, C) comprendono domande volte ad indagare le conoscenze dei danni provocati dal fumo, le conoscenze e l'utilizzo della sigaretta elettronica, i supporti per smettere di fumare, l'opinione sui nuovi divieti di fumare nei luoghi pubblici e su cosa dovrebbe fare lo Stato per disincentivare l'abitudine al fumo.

I risultati ottenuti sono espressi come frequenze percentuali con i relativi intervalli di confidenza al 95% (IC=95%). Il confronto tra gruppi è stato effettuato mediante il test statistico chi quadrato di Pearson ($\alpha = 0,05$).

Risultati

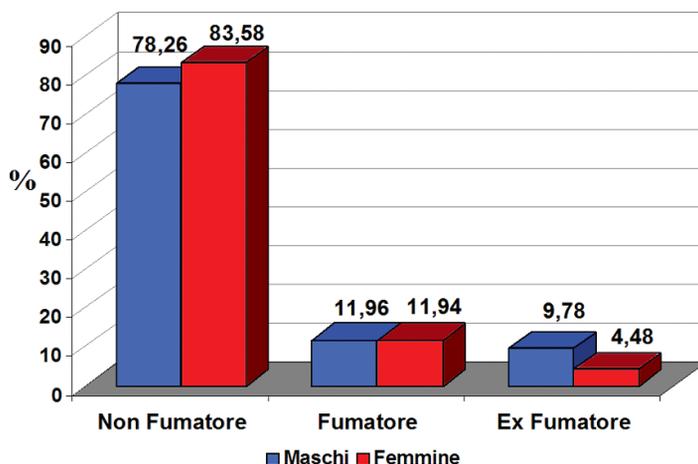
Il campione di studenti esaminato rappresenta il 51,48% (226/439) degli studenti iscritti al primo e al terzo anno del corso di laurea in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pavia; è costituito per il 40,71% da maschi (IC 30,6-50,75%) e per il 59,29% da femmine (IC 50,98-67,60%).

Per quanto riguarda l'abitudine al fumo la prevalenza di fumatori, nel campione esaminato, è risultata pari a 11,95% (IC 7,72-16,18%) [(maschi: 11,96%; IC 5,34-18,58%); (femmine: 11,94%, IC 6,45-17,43%)], quella dei non fumatori pari a 81,42% (IC 76,34-86,50%) [(maschi: 78,26%; IC 69,83-86,69%); (femmine: 83,58%, IC 77,31-89,85%)] e quella degli ex-fumatori pari a 6,64% (IC 3,39-9,89%) [(maschi: 9,78%; IC 3,70-15,86%); (femmine: 4,48%, IC 0,97-7,99%)] (Figura 1). Il confronto tra maschi e femmine, nell'ambito di ciascuna categoria di abitudine al fumo, non ha evidenziato alcuna differenza statisticamente significativa.

Tra i fumatori il 66,67% (IC 48,89-84,45%) dichiara di fumare meno di 5 sigarette al giorno mentre il 14,81% (IC 1,40-28,22%) dichiara di fumarne più di 10 al giorno. Il 62,96% (IC 60,67-65,25%) preferisce le sigarette confezionate e il 33,33% (IC 30,25-36,41%) le sigarette fatte a mano.

Riguardo l'età di inizio dell'abitudine al fumo e delle motivazioni che hanno indotto a fumare le risposte fornite dai fumatori e dagli ex-fumatori indicano che per l'85,71% (IC 75,13-96,29%) degli studenti l'età di inizio è compresa fra 15 e 20 anni, che il 45,24% (IC 30,19-60,29%) degli studenti è stato influenzato dagli

Figura 1. Distribuzione per sesso dell'abitudine al fumo in 226 studenti frequentanti il primo e il terzo anno del corso di laurea in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pavia



amici mentre il 21,43% (IC 12,41-33,84%) segnala la curiosità come motivazione. Tutte le altre motivazioni hanno ottenuto minori preferenze [*“perché mi piaceva”*; *“perché mi sentivo stressato”*; *“per sentirmi più grande”*]. Da sottolineare il risultato relativo alla motivazione *“per ridurre l'appetito”*, pari a 7,14% (IC 0-14,86%) di gran lunga superiore al dato nazionale pari a 0,4%. (18)

La quasi totalità degli studenti esaminati dichiara di conoscere la sigaretta elettronica: il 100% dei fumatori e degli ex-fumatori e il 98,91% (IC 97,4-100%) dei non fumatori. Per quanto riguarda i dati relativi all'utilizzo della sigaretta elettronica e/o all'intenzione di provarla, è risultato che tra i fumatori il 48,15% (IC 29,29-67,01%) l'ha provata occasionalmente e il 44,44% (IC 25,70-63,18%) non intende provarla; tra gli ex-fumatori l'ha provata occasionalmente il 26,67% (IC 4,29-49,05%) e non intende provarla il 60% (IC 35,21-84,79%) e solo uno studente utilizza la sigaretta elettronica abitualmente (6,67%); tra i non fumatori il 10,33% (IC 5,94-14,72%) l'ha provata e il 79,89% (IC 5,78-85,67%) non intende provarla. Il confronto tra fumatori, ex-fumatori e non fumatori ha evidenziato una differenza statisticamente significativa ($p=0.0000$).

Per quanto riguarda l'opinione sulla possibilità di estendere il divieto di usare la sigaretta elettronica in luoghi pubblici aperti è risultato che si dichiarano molto favorevoli tra i futuri medici il 58,70% (IC 51,59-65,81%) dei non fumatori, il 53,33%

(IC 28,09-78,75%) degli ex-fumatori e solo il 33,33% (IC 15,55-51,11%) dei fumatori.

L'analisi dei dati relativa all'intenzione di smettere di fumare per i soggetti fumatori, alle motivazioni e ai metodi che hanno portato gli ex-fumatori a smettere ha evidenziato che il 59,26% (IC 40,72-77,80%) dei fumatori dichiara di "*pensare di smettere di fumare nei prossimi 6 mesi*", mentre solo l'11,11% (IC 0-22,97%) dichiara di "*pensare di smettere di fumare nei prossimi 30 giorni*" e che tra gli ex-fumatori il 46,67% (IC 21,43-71,91%) dichiara di aver smesso "*perché il fumo fa male*" e il 13,33% (IC -3,88%; 30,54%) "*per motivi di salute*".

Riguardo il metodo per smettere di fumare scelto dagli ex-fumatori e dai fumatori che dichiarano di aver fatto almeno un tentativo, questi ultimi pari al 59,26% (IC 40,72-77,80%), è risultato che tra i futuri medici la totalità degli ex-fumatori e dei fumatori che hanno fatto almeno un tentativo dichiara di non aver fatto ricorso ad alcun tipo di supporto né psicologico e/o farmacologico né di aver chiesto l'aiuto del medico di famiglia. Il 46,67% (IC 21,43-71,91%) degli ex-fumatori e il 50% (IC 31,14-68,86%) dei fumatori, inoltre, dichiara di aver pianificato il tentativo di smettere di fumare.

Alla domanda rivolta a tutti i fumatori, se il medico di famiglia avesse mai parlato loro dei Centri anti-fumo, il 92,59% (IC 82,71-100%) degli studenti intervistati risponde negativamente, gli altri non danno alcuna risposta.

Riguardo, invece, alle conoscenze relative ai danni provocati dal fumo, l'88,05% (IC 83,82-92,28%) dichiara che iniziare a fumare in adolescenza fa aumentare la probabilità di ammalarsi di tumore mentre il 73,45% (IC 67,69-79,21%) dichiara che aumenta la probabilità di ammalarsi di malattie cardiovascolari.

Riguardo, infine, a cosa dovrebbe fare lo Stato per combattere il tabagismo e convincere i giovani a non fumare le opinioni che hanno ottenuto maggior favore presso gli studenti intervistati sono state: "*rendere più difficile l'accesso/maggiori controlli sulle vendite ai minori*" riportata dal 63,27% degli studenti (IC 56,98-69,56%); "*educazione nelle scuole*" dal 55,75% (IC 49,3-62,2%); "*più campagne di sensibilizzazione contro il fumo*" dal 46,9% (IC 40,39-53,41%) e "*aumenti di prezzo delle sigarette*" dal 40,27% (IC 33,88-46,66%).

Conclusioni

L'analisi dei dati ha evidenziato che la prevalenza dei fumatori tra gli studenti che frequentano il primo e il terzo anno del corso di laurea in Medicina e Chirurgia

dell'Università di Pavia è pari a 11,95%, sensibilmente inferiore a quella della popolazione italiana nella classe di età 15-24 anni (19,7% nel 2014 e 18,3% nel 2015). Questo dato è incoraggiante proprio per il percorso di studi scelto in quanto questi studenti dovrebbero essere maggiormente sensibili al tema della prevenzione e della promozione della salute (4, 5).

Un dato particolarmente positivo riguarda il consumo medio giornaliero di sigarette che per gli studenti esaminati si mantiene al di sotto di 5 sig/die contro 10,8 sig/die dei soggetti italiani della stessa classe di età (4).

È interessante notare l'elevata percentuale di ragazzi che preferisce utilizzare sigarette fatte a mano (33%) in accordo con i dati nazionali (31,5%) (5). Questa tipologia di sigarette, tuttavia, presenta numerosi problemi legati sia al contenuto non noto di nicotina poiché non esiste l'obbligo di comunicare le quantità sulla confezione, sia al tipo di tabacco che risulta meno controllato rispetto a quello utilizzato per le sigarette confezionate (19).

Non stupisce l'allineamento dei dati inerenti l'età di inizio e le motivazioni per iniziare a fumare con i dati nazionali, in quanto entrambe le variabili si riferiscono ad un periodo della vita, l'adolescenza, dove gli studenti partecipanti all'indagine appartenevano ancora alla popolazione generale e non erano stati influenzati dal corso di studio intrapreso successivamente (5).

La sigaretta elettronica viene utilizzata abitualmente solo da uno studente (0,4% degli studenti esaminati). Tale dato è inferiore a quelli nazionali pari a 1,6% nel 2014 e a 1,1% nel 2015.

Per quanto riguarda le credenze, è interessante notare che non si rileva una differenza statisticamente significativa tra fumatori e non fumatori ad eccezione della credenza *"la e-cig fa più male delle sigarette tradizionali"*. È generalmente ritenuto vero che la sigaretta elettronica permette di fumare anche dove non è consentito e che faccia meno male delle sigarette tradizionali perché non vi è combustione di tabacco se la cartuccia è priva di nicotina. Sono generalmente ritenute false le affermazioni che sostengono che la sigaretta elettronica sia un buon metodo per smettere di fumare, che sia più dannosa delle sigarette tradizionali e che non faccia alcun male alla salute.

Nonostante la prevalenza di chi si dichiara molto favorevole all'estensione del divieto di fumare la sigaretta elettronica nei luoghi pubblici chiusi sia inferiore tra i fumatori (33,33%) rispetto ai non fumatori (58,70%) ed ex fumatori (53,33%) il

dato relativo ai futuri medici esaminati è di gran lunga superiore al dato nazionale (13%), probabilmente per una maggiore consapevolezza in questi studenti dei possibili danni derivanti dal fumo passivo.

È presente la consapevolezza dei danni alla salute provocati dal fumo di sigaretta, come si evince dalle motivazioni addotte dagli ex-fumatori per smettere di fumare: il 59% tra i futuri medici dichiara di aver smesso di fumare “*perché fa male*” e “*per motivi di salute*”.

L'intenzione di tentare di smettere di fumare fatica a concretizzarsi, come si nota dalla brusca diminuzione delle percentuali fra coloro che dichiarano di voler smettere di fumare nei prossimi 6 mesi e coloro che continuano a dichiarare di voler smettere quando il tempo si riduce a 30 giorni.

Il dato più interessante riguarda chi ha effettuato un tentativo di smettere di fumare indipendentemente dal risultato ottenuto: ha tentato senza alcun tipo di supporto psicologico e/o farmacologico, senza chiedere l'aiuto del medico di famiglia e solo in circa la metà dei casi si è trattato di un tentativo pianificato.

Un dato allarmante invece è quello relativo alla totale mancanza di informazioni fornite dai medici di famiglia ai fumatori relativamente ai Centri anti-fumo.

Dall'analisi dei dati emerge la necessità di un intervento educativo per migliorare ulteriormente le conoscenze relative alla sigaretta elettronica, che pure si sono rivelate superiori a quelle attese sulla base dei dati nazionali.

In conclusione, sebbene il campione esaminato non sia rappresentativo della popolazione degli studenti di Medicina e Chirurgia dell'Università di Pavia, i dati rilevati evidenziano come prioritaria l'attuazione di due interventi di prevenzione: la formazione degli studenti di Medicina mediante adeguati interventi di educazione sanitaria durante il loro percorso di studio poiché essi rappresentano un sottogruppo particolare di popolazione quali futuri operatori ed educatori sanitari; la formazione/aggiornamento dei medici di medicina generale che operando sul territorio dovrebbero svolgere un ruolo centrale nella prevenzione dell'abitudine al fumo ed essere di supporto ai fumatori nel loro percorso di disassuefazione.

Bibliografia

- ⁽¹⁾ World Health Statistics 2003. FCTC Framework Convention on Tobacco Control. <http://www.who.int/fctc/about/en>.
- ⁽²⁾ WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2008. Geneva, WHO, 2008. http://www.who.int/tobacco/mpower/mpower_report_full_2008.pdf.
- ⁽³⁾ European Tobacco Control Status Report 2014. WHO Europe, 2014.
- ⁽⁴⁾ Rapporto sul fumo in Italia 2014. Osservatorio Fumo, Alcol e Droga (OSSFAD)-Istituto Superiore di Sanità. XVI Convegno Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale. 30 maggio 2014, Roma.
http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/31_maggio_2014_fumo_PACIFICI.pdf.
- ⁽⁵⁾ L'Osservatorio Fumo, Alcol e Droga presenta il Rapporto Nazionale sul Fumo 2014 (OSSFAD)-Istituto Superiore di Sanità. XVII Convegno Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale. 29 maggio 2015, Roma.
http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/PACIFICI_PARTE1.pdf.
- ⁽⁶⁾ WHO Action Plan for the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. WHO, 2008.
- ⁽⁷⁾ Comunicato Stampa N° 9/2014 - Giornata mondiale senza tabacco, ecco i dati dell'ISS 2014.
- ⁽⁸⁾ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group. WHO, 2009. http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241209557_eng.pdf.
- ⁽⁹⁾ Baldi R, Bazzali E, Castiglioni L, Colombo A, Pensa F, Raggio E. Fumo: fatti e cifre. Sistema di sorveglianza Passi ASL 5 "Spezzino" 2008-2011. http://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2013/Focus_Fumo_AS5_2008_11.pdf.
- ⁽¹⁰⁾ Ramo DE, Young-Wolff KC, Prochaska JJ. Prevalence and correlates of electronic-cigarette use in young adults: findings from three studies over five years. *Addict Behav.* 2015, Feb, 41:142-7.
- ⁽¹¹⁾ Pisinger C. Why public health people are more worried than excited over e-cigarettes. *BMC Med.* 2014, Dec, 9, 12:226.
- ⁽¹²⁾ La Torre G, Saulle R, Unim B et al. Knowledge, attitudes and smoking behaviours among physicians specializing in public health: a multicentre study. *Biomed Res Int.* 2014, 2014:516734.
- ⁽¹³⁾ Shahbazi S, Arif AA, Portwood SG, Thompson ME. Risk factors of smoking among health care professionals. *J Prim Care Community Health.* 2014, Oct; 5 (4): 228-33.
- ⁽¹⁴⁾ Belleudi V, Bargagli A, Diavoli M et al. Interventi per la cessazione dell'abitudine al fumo in Italia: offerta ed efficacia nella pratica. Risultati di uno studio longitudinale multicentrico. *Epidemiol Prev.* 2007, 34 (2-3): 148-157.
- ⁽¹⁵⁾ Tominz R, Vegliach A, Poropat C, Zamboni V, Bovenzi M. Smettere di fumare con l'aiuto dei farmacisti territoriali. *Epidemiol Prev.* 2010, 34 (3):73-79.

- ⁽¹⁶⁾ Nobile CG, Bianco A, Biafore AD, Manuti B, Pileggi C, Pavia M. Are primary care physicians prepared to assist patients for smoking cessation? Results of a national Italian cross-sectional web survey. *Prev Med.* 2014, Sep, 66: 107-112.
- ⁽¹⁷⁾ Pretti G, Roncarolo F, Bonfanti M et al. Indagine conoscitiva sulle abitudini al fumo, le opinioni e l'attività di prevenzione del tabagismo tra i medici di medicina generale della Lombardia. *Epidemiol Prev.* 2006, 30 (6): 343-347.
- ⁽¹⁸⁾ Rapporto sul fumo in Italia 2013. Osservatorio Fumo, Alcol e Droga (OSSFAD)-Istituto Superiore di Sanità. XV Convegno Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale. 31 maggio 2013, Roma.
http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/31_maggio_2013_fumo_PACIFICI_.pdf.
- ⁽¹⁹⁾ Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio. Gazzetta ufficiale n. C 150 E del 30/05/2000 pag. 0043 - 0051.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:51999PC0594>.

Referente:

Maria Stella Laddomada

Dipartimento di Sanità Pubblica - Medicina Sperimentale e Forense

Università degli Studi di Pavia

Via Forlanini 2 27100 Pavia

tel: 0382 987285

maria.stella.laddomada@unipv.it

Le seconde vittime in sanità: le fasi di recupero dopo un evento avverso

*Carmela Rinaldi**, *Fabrizio Leigheb**, *Angelo Di Dio**, *Kris Vanhaecht***,
*Chiara Donnarumma**, *Massimiliano Panella**

* Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro",
Dipartimento di Medicina Traslazionale, Scuola di Medicina, Novara, Italia.

** Leuven Institute for healthcare policy, University of Leuven, Leuven, Belgium.

Parole chiave: Seconda vittima; Stress emotivo; Evento avverso; Errore medico;
Programma di supporto.

Riassunto La seconda vittima è stata definita come un operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento imprevisto e negativo per il paziente, che diviene vittima in quanto traumatizzato dal proprio errore e/o dalle lesioni causate al paziente. L'obiettivo dello studio era valutare il fenomeno seconda vittima in Italia. Sono state condotte 50 interviste con diversi professionisti sanitari. Tutti i partecipanti avevano un chiaro ricordo dell'evento vissuto. Il supporto fornito alle seconde vittime è attualmente scarso e inefficace. Ogni giorno gli operatori sanitari divengono seconde vittime e, considerando che le risorse umane sono il patrimonio più importante delle organizzazioni sanitarie, se non attueremo dei validi programmi per supportare e formare queste persone perderemo una parte importante di questo capitale.

Second victims in healthcare: the stages of recovery following an adverse event

Key words: Second victim; Emotional distress; Adverse events; Medical error; Support program.

Summary A second victim has been defined as "a healthcare worker involved in an unanticipated adverse patient event, medical error and/or a patient related-injury who becomes victimized in the sense that the worker is traumatized by the event". The aim of the present research study was to assess the "second victim" phenomenon in Italy. Fifty interviews were conducted with different health care professionals previously involved in medical errors. All study participants clearly remembered the event. Support obtained by second victims was poor and inefficient. Healthcare workers become second victims every day and, considering that human resources are the most important resource of healthcare organizations, it is fundamental to implement valid programs to support and train these workers about the phenomenon.

Introduzione

L'evento avverso è stato definito dall'Institute of Medicine come un "Danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia oppure un incidente di particolare rilevanza per le conseguenze che avrebbe potuto avere per il paziente" (Kohn, 2000).

Quando si verifica un evento avverso, questo si riverbera su tutto il processo assistenziale. Infatti se è evidente che il danno cagionato colpisce in primo luogo il paziente e/o la sua famiglia, non è detto che l'effetto negativo di un evento avverso si limiti a questa cosiddetta prima vittima; al contrario spesso ne risente negativamente anche l'operatore che ha causato o contribuito all'evento avverso (che ne diventa, quindi, la seconda vittima). Tutto questo tende poi a riversarsi anche sull'organizzazione in cui si è verificato l'evento che ne potrebbe appunto diventare la terza vittima (Panella, 2014).

Una prima descrizione del fenomeno seconda vittima è stata data da Albert Wu "Molti errori sono insiti nelle azioni di routine lavorativa e negli strumenti esistenti, questo porta i medici poco attenti e i pazienti verso il disastro. E, sebbene i pazienti siano le prime ed ovvie vittime degli errori medici, anche i medici ne restano colpiti: queste sono le seconde vittime" (Wu, 2000). La seconda vittima è stata definita come "un operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento imprevisto e negativo per il paziente, che diviene vittima per l'errore medico e/o le lesioni correlate per il paziente, nel senso che l'operatore è traumatizzato dall'evento. Spesso le seconde vittime si sentono personalmente responsabili per i risultati inattesi dei pazienti e si sentono come se avessero fallito con il loro paziente, giudicando le proprie competenze cliniche e la base di conoscenza" (Scott 2009; Scott, 2010).

Quello delle seconde vittime è un problema emergente anche in Italia, evidenziato dal Ministero della Salute nelle "Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità". Nel documento si specifica come sia necessario sostenere gli operatori coinvolti in un evento avverso e valutare le conseguenze che tale evento ha sugli operatori coinvolti e sull'équipe, in modo da adottare idonee strategie affinché l'evento sia fonte di apprendimento e non di demotivazione (Ministero della Salute, 2011).

Nonostante dalla letteratura emerga chiaramente l'alta prevalenza di seconde vittime, la letteratura recente (Mira, 2015; Panella, 2014; Seys, 2012; Seys, 2013)

evidenza che ad oggi la maggior parte delle seconde vittime affronta il problema da sola, a livello sia personale sia professionale, spesso con un impatto negativo su colleghi, responsabili, pazienti e sull'organizzazione in generale. Questo fenomeno, se non affrontato, contribuisce ad aumentare i tassi di burnout professionale, abuso di sostanze, nonché ad aumentare sia la probabilità di successivi errori in ambito sanitario sia la pratica della medicina difensiva (Panella, 2016; Marmon, 2015).

Obiettivo di questo studio era studiare il fenomeno seconda vittima in Italia e in particolare:

- descrivere l'impatto di un evento avverso sugli operatori sanitari a livello psico-fisico;
- descrivere la modalità di recupero post evento;
- evidenziare il supporto fornito alle seconde vittime;
- rilevare le ipotesi di sostegno per le seconde vittime.

Materiali e metodi

Disegno dello studio e campionamento

È stata utilizzata una strategia di ricerca quali-quantitativa ed è stato condotto uno studio descrittivo cross-sectional. Per esplorare il concetto di impatto e di sostegno alle seconde vittime, sono state condotte interviste semi-strutturate con infermieri, medici e altri operatori sanitari.

La rilevazione dati è avvenuta da aprile 2013 a maggio 2014. Tutti gli operatori sanitari delle aziende sanitarie coinvolte sono stati informati dai propri direttori di struttura e coordinatori sanitari della possibilità di partecipare allo studio, hanno inoltre ricevuto i contatti email e telefonici degli intervistatori, così da richiedere maggiori informazioni. Gli operatori sanitari interessati all'intervista sono stati poi ricontattati telefonicamente o via email dal responsabile della ricerca per avere delucidazioni sullo studio e sulla modalità d'intervista. Il campione incluso è composto da 50 operatori sanitari (medici, infermieri e altri operatori sanitari) che hanno aderito su base volontaria dopo aver ricevuto informazioni dettagliate sulla ricerca.

Costruzione dello strumento

Per l'intervista è stato deciso di adottare l'unico strumento validato in letteratura internazionale (Scott, 2009). L'intervista semi-strutturata includeva 25 domande finalizzate a raccogliere i dati demografici dei partecipanti, le informazioni

specifiche circa l'evento avverso occorso, il vissuto post evento della seconda vittima e, quindi, i sintomi sperimentati a livello psico- fisico, infine le raccomandazioni per migliorare le strategie di supporto. Si è proceduto alla validazione linguistica del testo, dall'inglese all'italiano, fatta prima da due esperti in traduzioni scientifiche di madrelingua italiana con una cultura medica di base. Vi è poi stato un confronto per stilare una traduzione condivisa che è poi stata data ad un esperto in traduzioni scientifiche (inglese-italiano) di madrelingua inglese che ha tradotto questa versione nuovamente in inglese per la verifica di corrispondenza della traduzione. È stata così redatta la traduzione finale dello strumento (Tabella 1) a cui è stata aggiunta una domanda circa la durata dei sintomi (nella domanda 23) che è stata ritenuta rilevante per lo studio.

Procedura d'intervista

Gli intervistati sono stati rassicurati circa l'anonimato e hanno sottoscritto un consenso informato per tutelare la propria privacy così come da normativa vigente. Il colloquio si è svolto in italiano, in una seduta uno ad uno. La durata del colloquio è stata circa di 60 minuti. Ogni intervista è stata contraddistinta da un numero progressivo e dal tipo di professione svolta dall'intervistato, non sono stati riportati i dati sensibili dell'intervistato. Le interviste sono state audio registrate e sono stati presi appunti per mantenere i dettagli contestuali e non le espressioni verbali. Le audio interviste sono poi state fedelmente riportate in formato scritto da una persona diversa dall'intervistatore.

Analisi dei dati

Leggendo i testi delle interviste sono stati individuati termini e domande ricorrenti riportati dagli intervistati. Con questi termini si è proceduto a verificare se gli intervistati avessero attraversato le 6 fasi post-evento riportate in letteratura (Scott, 2009). Questa parte è stata svolta separatamente da un ricercatore esperto in ricerca fenomenologica e da uno psicologo esperto in sostegno per gli operatori sanitari. I risultati sono stati poi confrontati tra i due per avere una maggiore concordanza (K di Cohen = 0,88). I dati raccolti sono stati catalogati utilizzando MAXQDA, software per la ricerca qualitativa, che consente al ricercatore di organizzare, valutare e interpretare con sistematicità dati testuali e multimediali. Per avere una maggiore accuratezza è stata chiesta una verifica da parte di un altro psicologo che è stato concorde con i primi due ricercatori.

Tabella 1. Corpus intervista

I parte: dati demografici (può essere fatta prima dell'avvio dell'intervista vera e propria)	
1.	Sesso
2.	Professione svolta
3.	Anni di esperienza lavorativa
II parte: dettagli dell'evento	
4.	Parliamo dell'evento clinico che ha avuto un impatto su di te sia a livello professionale sia a livello personale. Ti va di condividere e ricordare l'evento, in modo più specifico possibile, dal momento in cui ti sei accorto che qualcosa non andava? Come hai reagito all'evento? Che impatto ha avuto su di te? Se il racconto non è dettagliato si può procedere facendo le domande che seguono
5.	Quanto tempo fa si è verificato l'evento?
6.	Che tipo di evento era? (Errore medico o esito inatteso)
7.	Mi descrivi il tuo ruolo nell'evento?
8.	Cosa ne è derivato per il paziente? (nulla di male, male temporaneo, danno permanente, morte)
9.	L'evento si è verificato in questa struttura o altrove?
III parte: Impatto professionale e personale di questa esperienza	
10.	Grazie per aver condiviso i dettagli dell'evento con me. Ora vorrei mettere a fuoco ciò che hai provato, sia a livello professionale sia a livello personale, subito dopo aver vissuto l'evento.
11.	Quali esigenze/bisogni sentivi di avere?
12.	Come sono stati affrontati questi bisogni?
13.	Hai avuto dei bisogni che non sono stati affrontati?
14.	Cosa consiglieresti di fare per affrontare questi bisogni?
IV parte: esperienza del partecipante, normali reazioni allo stress	
15.	Quando sei stressato per qualcosa che accade sul posto di lavoro, come fai di solito a gestire la situazione?
16.	A chi ti rivolgi di solito quando hai bisogno di consigli, rassicurazione o di sostegno per un problema correlato al lavoro?
17.	Nella tua formazione professionale, come hai imparato a rispondere agli eventi avversi dei pazienti su base professionale e / o personale?
18.	Quale credi sia il posto migliore, per un approccio tra docenti e personale, per capire come gestire gli eventi avversi? (Università/ luogo di lavoro/altro)
V parte: strutture di supporto	
19.	Sulla base della tua esperienza, che cosa faresti di diverso per sostenere un collega che sta attraversando lo stesso percorso/periodo che hai attraversato tu?
20.	All'interno della tua struttura lavorativa come descriveresti, in termini di supporto o non supporto, l'ambiente che si crea dopo un evento che ha un impatto emotivo su un membro del team?
21.	Noi vorremmo progettare un sistema di supporto/orientamento per i professionisti che hanno attraversato dei momenti difficili dopo un evento avverso. Hai dei consigli per noi?
22.	C'è qualcos'altro che vuoi condividere della tua esperienza?
23.	Ti prego di leggere questo elenco di sintomi che i professionisti riferiscono di manifestare dopo aver vissuto/causato un evento avverso (allegato 1). Hai avuto qualcuno di questi sintomi? Che impatto ha avuto il sintomo sulla tua vita professionale e personale? Quando sono comparsi e per quanto tempo hai avuto questi sintomi?
24.	Ci sono dei sintomi, che non sono riportati in questa lista, che pensi debbano essere inclusi?
25.	Ci sono dei commenti aggiuntivi che desideri fare per quanto riguarda la tua esperienza?

Risultati

Cinquanta soggetti hanno completato l'intervista. Il campione era composto da 27 infermieri, 16 medici, 4 ostetriche e altri 3 professionisti sanitari (tabella 2). Il campione era costituito da 25 donne e 25 uomini. Gli anni di esperienza professionale erano compresi in un range tra 3 e 38 anni con una media totale di 12,9 anni (tabella 3).

L'impatto di un evento avverso, a livello psico-fisico, sugli operatori sanitari

Tutti i partecipanti avevano un chiaro ricordo riguardo all'evento vissuto ed hanno riferito con precisione i sintomi fisici e psicosociali che avevano riportato (tabella 4).

Oltre ai sintomi maggiormente riportati in letteratura (Martens J, 2016; Schelbred, 2007; Sirriyeh, 2010; Aasland, 2005), 13 soggetti hanno ricordato di aver avuto

Tabella 2. Partecipanti per gruppo professionale

	Professione	Soggetti contattati per partecipare	Soggetti che hanno accettato di partecipare	Soggetti che hanno completato l'intervista
Infermiere	44	42	27 (54%)	27 (54%)
Medico	45	24	16 (32%)	16 (32%)
Ostetrica	6	4	4 (8%)	4 (8%)
Altro ^o	4	3	3 (6%)	3 (6%)
Totale	99	73	50 (100%)	50 (100%)

^oAltro: Fisioterapista, tecnico di laboratorio, tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria

Tabella 3. Dati demografici dei partecipanti

Anni di esperienza	Infermiere	Medico	Ostetrica	Altro ^o	Totale
0-5	9	2	3	0	14
6-10	8	1	1	2	12
11-15	1	2	0	1	4
16-20	4	1	0	0	5
21-25	4	1	0	0	5
26-30	1	2	0	0	3
31-40	0	7	0	0	7
Range	3-29	3-38	4-8	6-12	3-38
Media anni di esperienza	15,1	21,8	5,5	9,3	12,9

^oAltro: Fisioterapista, tecnico di laboratorio, tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria

Tabella 4. Sintomi fisici e psicosociali maggiormente riportati

<i>Sintomi fisici</i>	N	%
Estrema stanchezza	28°	56
Aumento della frequenza respiratoria	24	48
Tachicardia	23	46
Tensione muscolare	22	44
Aumento della pressione arteriosa	16	32
Disturbi del sonno	22	44
Cefalea	13	26
Gastralgia	10	20
<i>Sintomi psicosociali</i>	N	%
Dubbi	38	76
Ricordi ripetitivi / intrusivi	33	66
Afflizione/dispiacere	40	80
Frustrazione	35	70
Difficoltà di concentrazione	33	66
Paura di danneggiare la propria reputazione	31	62
Diminuzione della soddisfazione sul lavoro	34	68
Estrema tristezza	31	62
Flashback	30	60
Rimorso	27	54
Rabbia	31	62
Perdita di fiducia	28	56
Ansia al ritorno a lavoro	22	44
Evitare la zona di cura del paziente	12	24
Depressione	14	28
Pensiero di una seconda carriera	11	22
Eccessiva eccitabilità	9	18

° 28 partecipanti su 50 hanno riferito questi sintomi

cefalea intensa immediatamente dopo l'evento e nei giorni successivi e 10 hanno riferito gastralgia nei giorni dopo l'evento. I sintomi fisici prevalenti sono risultati essere l'estrema stanchezza (56%), aumento della frequenza respiratoria (48%) e tachicardia (46%); i sintomi psico-sociali più frequentemente riferiti sono risultati essere il dispiacere (80%), dubbi (76%) e la frustrazione (70%). Uno dei partecipanti ha aggiunto, ai sintomi psico-sociali presenti nell'elenco fornito, di aver provato un senso di estraniamento dal contesto in cui si trovava.

I sintomi a livello fisico si sono manifestati immediatamente dopo l'evento, mentre quelli a livello psicosociale (MITSS, 2013; Scott, 2008) si sono manifestati con tempistiche diverse. Anche la durata dei sintomi è variabile e sembra essere

anche correlata all'esito dell'evento per il paziente, ad un esito peggiore quasi sempre corrispondono sintomi più gravi e duraturi nel tempo (Wu, 1991; Arndt, 1994; Meurier, 1997). Il 74% degli intervistati ha sofferto dei sintomi negativi descritti per un periodo variabile da un mese ad un anno, il 22% ha riferito di soffrire ancora oggi di sintomi ascrivibili all'evento, infine il 4% ha riportato di aver avuto sintomi negativi per più di un anno. Dai dati non emerge una differenza statisticamente significativa tra durata dei sintomi e professione svolta dall'operatore sanitario.

La modalità di recupero post-evento

In accordo con la metodologia di Scott del 2009, dalle interviste è emerso che le seconde vittime hanno attraversato le 6 fasi di recupero post-evento. Tuttavia non tutti le hanno attraversate nello stesso modo e nello stesso ordine cronologico. Le prime due fasi sono state attraversate da tutti i partecipanti, con tempistiche differenti, ma nello stesso ordine consequenziale. Le successive fasi sono state attraversate da tutti i partecipanti, non in modo consequenziale.

Nella **fase 1** di prima risposta all'evento, l'operatore riconosce l'errore, chiede aiuto e cerca di stabilizzare il paziente. Talvolta l'operatore non è in grado di continuare a curare il paziente ed è distratto. Le domande ricorrenti in questa fase sono: come è successo? Perché è successo? Tutti gli intervistati hanno attraversato questa fase come prima.

Nella **fase 2** compaiono le riflessioni intrusive, l'operatore tende ad isolarsi, a dubitare di se stesso e rivaluta più volte la situazione, si chiede cosa sarebbe successo se avesse agito diversamente. Le domande ricorrenti in questa fase sono: avrei potuto impedirlo? Cosa mi sono perso? Tutti gli intervistati hanno attraversato questa fase secondo l'ordine di Scott.

Nella **fase 3** l'operatore cerca sostegno da parte di altre persone, in genere colleghi o il superiore diretto, ha paura di perdere la stima e la credibilità fino a qual momento acquisita. In questa fase il pettegolezzo e la cultura organizzativa sono cruciali per l'evolvere della situazione, infatti la seconda vittima teme di perdere la fiducia dei propri colleghi, questo accade soprattutto se i colleghi non si mostrano solidali sin da subito. Le domande ricorrenti in questa fase sono state: cosa penseranno gli altri? Riuscirò ad ottenere di nuovo la loro fiducia? Come supererò il problema? Il paziente o i parenti riusciranno a capire? Come mai non riesco a

concentrarmi? 47 intervistati hanno attraversato questa fase come terza, 3 invece l'hanno attraversata come quarta fase.

Nella **fase 4** la seconda vittima inizia a prendere coscienza di quanto accaduto e pensa alle ripercussioni che la vicenda avrà sia a livello di sicurezza nel suo operato futuro sia a livello legale. Cerca di interagire con i colleghi e superiori, si chiede cosa e come dire sia parenti del paziente sia ai propri parenti. In questa fase si pensa al livello di gravità che ha l'evento. Le domande ricorrenti sono: cosa succederà? Potrò ancora lavorare? Con chi posso parlare? Cosa dirò? In che modo potrò difendermi? 44 intervistati hanno attraversato questa fase come quarta, 3 invece l'hanno attraversata come terza fase e 3 l'hanno attraversata come quinta fase.

Nella **fase 5** la seconda vittima cerca un supporto emotivo, ma non sa bene a chi e come chiedere supporto, non sa se c'è la possibilità di rivolgersi ad un esperto (psicologo o altro), comunque il supporto fornito è spesso di breve durata e inefficace. 41 intervistati (82%) hanno dichiarato di non essersi sentiti soddisfatti del supporto fornito dalle persone con cui avevano parlato. Le domande ricorrenti sono: a chi posso chiedere aiuto? Di cosa ho bisogno davvero? C'è qualcosa di sbagliato in me o è normale che io reagisca così? Perché non riesco a comportarmi diversamente? 47 intervistati hanno attraversato questa fase come quinta, 3 invece l'hanno attraversata come quarta fase.

Nella **fase 6** si evidenziano 3 ipotesi di reazione finale all'evento: (1) abbandonare, quindi cambiare lavoro o posto di lavoro; (2) sopravvivere, lasciandosi l'accaduto alle spalle, senza però dimenticarlo e superarlo del tutto; (3) rinascere/crescere, lasciandosi l'evento alle spalle e imparando da esso per migliorare. Nessuno degli intervistati in questo studio è giunto a cambiare lavoro o licenziarsi (ipotesi 1). Le domande più frequenti che la seconda vittima si pone nell'ipotesi 2 sono: Perché sto ancora male per l'accaduto? Posso ancora superare quello che è accaduto o mi ha segnato per sempre? Come avrei potuto evitare che ciò accadesse? Le domande più frequenti che la seconda vittima si pone nell'ipotesi 3 sono: Come posso migliorare la sicurezza dei pazienti? Cosa ho imparato dall'accaduto? Cosa posso fare per migliorare? L'86% degli intervistati ha chiaramente evidenziato di non aver superato del tutto l'evento e anche a distanza di molti anni ripensa all'accaduto. Inoltre a seguito dell'evento hanno cambiato il loro modo di agire come professionisti, sono più scrupolosi e talvolta si rendono conto di essere troppo riflessivi nel mettere in atto alcune procedure impiegando più tempo del normale ad

espletarle o di prescrivere procedure diagnostiche probabilmente inutili (medicina difensiva) solo per il timore di sbagliare (ipotesi 2). Il restante 14% ha dichiarato di aver imparato dall'errore, di non sentirsi più in colpa per l'accaduto e di essere diventato più forte a seguito dell'evento (ipotesi 3).

Supporto fornito e ipotesi di sostegno per le seconde vittime

Dalle interviste è risultato come nessuno dei partecipanti abbia ricevuto un supporto adeguato o strutturato dalla propria organizzazione. Il supporto è stato casuale e non strutturato, in linea generale ci si è limitati a parlare con qualcuno. Le seconde vittime non hanno richiesto di ricevere un supporto esterno (es. parlare con uno psicologo) alla propria azienda, anche perché non sapevano a chi rivolgersi e se fosse possibile richiedere un aiuto a livello aziendale. 14 intervistati (28%) hanno riferito di essersi rivolti privatamente ad un esperto (psicologo).

Dalle interviste sono emerse varie ipotesi di sostegno per le seconde vittime. La maggior parte degli intervistati ha espresso il desiderio di avere un servizio di "counseling psicologico" pagato dalla propria azienda, ma che si trovi fisicamente fuori dall'azienda e che rispetti totalmente il diritto all'anonimato. Un'altra forma di sostegno desiderata è quella di una preparazione preventiva, quindi l'istituzione di corsi o anche di convegni che parlino dell'argomento e che spieghino agli operatori sanitari come ci si sente nel momento in cui si diviene seconda vittima.

Altra ipotesi di sostegno è quella di avere un sostegno tra pari strutturato, quindi predisporre corsi formativi per gli operatori sanitari a rotazione, in modo da formare tutti a dare un primo soccorso emotivo alla seconda vittima.

La tabella 5 riporta quello che le seconde vittime hanno riferito circa il supporto fornito e il supporto che avrebbero voluto ricevere.

Discussione

Lo studio era finalizzato a far emergere l'impatto dell'evento avverso sulle seconde vittime, le modalità del supporto fornito con l'obiettivo di acquisire informazioni utili a migliorare le attuali strategie di supporto.

Tutti gli intervistati hanno riferito di aver sofferto dei sintomi fisici e psicosociali più frequentemente riportati in letteratura, inoltre il ricordo dell'evento e della sofferenza provata erano ancora vivi al momento del racconto. In molti casi i sintomi sono perdurati per diversi mesi o erano ancora presenti al momento dell'intervista a dimostrare come lo stato di sofferenza che una seconda vittima si

Tabella 5. Supporto fornito alle seconde vittime

Come sono stati affrontati i bisogni che sentivi di avere?	Il bisogno di parlare ed essere capiti non è stato affrontato da nessuno 69% ^o	Il bisogno di parlare ed essere capiti è stato affrontato parlando con i colleghi o il supervisore 18%	Il bisogno di parlare ed essere capiti è stato affrontato parlando con amici e parenti stretti 13%
Quali sono i tuoi suggerimenti per sostenere un collega che ha avuto un evento simile?	Parlare con una persona esperta che possa aiutarlo (psicologo) 82%	Parlarne con i colleghi e i superiori se ritiene possano davvero ascoltarlo 33%	Parlarne con amici e parenti se si ritiene possano essere d'aiuto 11%
Qual è il supporto fornito e il clima che c'è dopo un evento avverso nel tuo luogo di lavoro?	Nessun tipo di supporto e clima ostile 74%	Nessun tipo di supporto, ma clima apparentemente disteso 14%	Buon supporto tra pari clima apparentemente disteso 12%
Cosa suggeriresti come sistema di supporto/ orientamento per le seconde vittime?	Avere un servizio di "counseling psicologico" offerto dall'azienda, ma ubicato fuori dall'azienda, che rispetti l'anonimato 66%	Istituzione di corsi o convegni che parlino dell'argomento e che spieghino agli operatori sanitari come si sente una seconda vittima 36%	Avere un sostegno tra pari strutturato, con una formazione degli operatori sull'argomento 26%

^o il 69% dei partecipanti ha riferito questa risposta, i partecipanti potevano dare più di una risposta.

trova ad affrontare sia rilevante. In questo senso la durata dei sintomi potrebbe essere ragionevolmente dovuta al mancato riconoscimento del problema e del conseguente mancato aiuto.

Concordando con i risultati presenti in letteratura, la risposta emotiva a seguito dell'errore è risultata fortemente legata ai cambiamenti riportati nella pratica e può essere correlata alla gravità dell'errore e alla responsabilità personale. Sebbene le evidenze scientifiche ribadiscano che il supporto individuale alle seconde vittime dovrebbe essere immediato a seguito dell'evento avverso, dalle interviste emerge che nessuno dei partecipanti abbia avuto un supporto adeguato o strutturato dalla propria organizzazione. Questo dato appare rilevante perché evidenzia quanto il fenomeno sia sottovalutato o non affrontato e andrebbe approfondito anche per i cambiamenti attuati, da parte delle seconde vittime, nei comportamenti professionali (probabile comportamento difensivo) che potrebbero portare ad un aumento dei costi della sanità e dei rischi per i pazienti.

La maggior parte degli intervistati ha riferito di non aver ricevuto nessun tipo di

supporto e di come dopo l'evento avverso il clima instauratosi sul luogo di lavoro fosse divenuto ostile, e solo apparentemente sereno.

Dai risultati appare evidente come la disponibilità di un servizio di supporto psicologico offerto dall'azienda e mirato al problema sia il modo migliore per gestire le seconde vittime, unitamente a momenti strutturati di formazione mirati sull'argomento con l'obiettivo di fornire agli operatori specifiche *skill* per imparare a difendersi dalle conseguenze degli eventi avversi, meglio se finalizzati dalla costruzione e condivisione di protocolli, procedure e linee guida aziendali in tema. Questi interventi sono peraltro in linea con quanto attualmente strutturato nelle migliori organizzazioni in Nord America.

Tutte le seconde vittime hanno attraversato le 6 fasi di recupero post evento descritte in letteratura (Scott, 2009), ma non tutti le hanno attraversate nello stesso ordine cronologico. Le prime due fasi sono state attraversate da tutti i partecipanti, seppur con tempistiche differenti, ma nello stesso ordine consequenziale. Le successive fasi sono state attraversate da tutti i partecipanti, non in modo consequenziale. Nessuno dei partecipanti è giunto nella fase 6 all'outcome descritto come "Abbandonare". Questi aspetti meritano un approfondimento futuro per vagliare se le differenze sono il frutto della mera soggettività dei rispondenti, oppure se sono legate alla diversa cultura e al management presente in ambito sanitario in Italia.

Infine possiamo dire che tutti i giorni alcuni operatori sanitari diventano seconde vittime e, dato che le risorse umane sono il patrimonio più importante e costoso delle organizzazioni sanitarie, se non attueremo dei validi programmi per supportare e formare queste persone, perderemo una parte importante di questo capitale. Inoltre, visti i cambiamenti delle seconde vittime nel *modus operandi* post evento, è fondamentale predisporre azioni che possano evitare sprechi in tempo e denaro ascrivibili a comportamenti legati alla paura di sbagliare.

Limiti dello studio

È doveroso dire che, così come descritto in letteratura (Dierckx de Casterlé, 2012), questo studio potrebbe presentare i limiti di tutti gli studi qualitativi. Va aggiunto che la sensazione di perdere l'unicità di ciascuna delle singole interviste è un altro problema qui riscontrato che generalmente si pone sovente per l'analisi dei dati qualitativi (Bailey, 2003).

Bibliografia

1. Aasland OG, Førde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14(1): 13–17.
2. Arndt M. Nurses' medication errors. *J Adv Nurs*. 1994; 19(3): 519–526.
3. Bailey DM, Jackson JM. Qualitative data analysis: challenges and dilemmas related to theory and method. *Am J Occup Ther*. 2003; 57(1): 57–65.
4. Dierckx de Casterlé B, Gastmans C, Bryon E, et al. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. *Int J Nurs Stud*. 2012; 49(3):360-71.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
6. Marmon LM, Heiss K. Improving surgeon wellness: The second victim syndrome and quality of care. *Semin Pediatr Surg*. 2015 Dec;24(6):315-8. doi:10.1053/j.sempedsurg.2015.08.011.
7. Martens J, Van Gerven E, Lannoy K, Panella M, Euwema M, Sermeus W, De Hert M, Vanhaecht K. Serious reportable events within the inpatient mental health care: Impact on physicians and nurses. *Rev Calid Asist*. 2016 Jun 15. pii: S1134-282X(16)30042-2. doi: 10.1016/j.cali.2016.04.004. [Epub ahead of print]
8. Medically Induced Trauma Support Services tools (MITSS tools). <http://www.mitsstools.org/tool-kit-for-staff-support-for-healthcareorganizations.html> (Ultimo accesso 05/01/2014).
9. Meurier CE, Vincent CA, Parmar DG. Learning from errors in nursing practice. *J Adv Nurs*. 1997; 26(1): 111–119.
10. Ministero della Salute, 2011. Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità. Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III, 33-63.
11. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res*. 2015; 15:341, <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-015-0994-x>.
12. Panella M, Rinaldi C, Leigheb F, Donnarumma C, Kul S, Vanhaecht K, Di Stanislao F. The determinants of defensive medicine in Italian hospitals: The impact of being a second victim. *Rev Calid Asist*. 2016 Jun 30. pii: S1134-282X(16)30073-2. doi: 10.1016/j.cali.2016.04.010. [Epub ahead of print]
13. Panella M, Rinaldi C, Vanhaecht K, Donnarumma C, Tozzi Q, Di Stanislao F. Second victims of medical errors: a systematic review of the literature. *Ig Sanita Pubbl*. 2014 Jan-Feb;70(1):9-28.
14. Schelbred AB, Nord R. Nurses' experiences of drug administration errors. *J Adv Nurs*. 2007; 60(3): 317-324.
15. Scott SD, Hirschinger LE, Cox K, et al. Caring for our own: deploying a systemwide second victim rapid response team. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010; 36(5): 233-240.
16. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, et al. The natural history of recovery for the health care provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 2009; 18(5): 325-330.
17. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR. Sharing the load. Rescuing the healer after trauma. *RN*. 2008; 71(12): 38-43.

18. Seys D, Scott S, Wu A, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J Nurs Stud.* 2013;50:678–87.
19. Seys D, Wu A, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, Panella M, et al. Health Care Professionals as Second Victims after Adverse Events: A Systematic Review. *Eval Health Prof.* 2012;36:135–62.
20. Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P, et al. Coping with medical error: a systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Qual Saf Health Care.* 2010; 19(6): 43.
21. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, et al. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA.* 1991; 265(16): 2089-94.
22. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000; 320(7237): 726–727.

Ringraziamenti

Gli autori sono molto grati a Roberto Serra, informatico presso la Scuola di Medicina dell'Università del Piemonte Orientale, per il supporto informatico fornito.

Referente

*A.O.U. Maggiore della Carità, Novara
Università degli Studi del Piemonte Orientale
Dipartimento di Medicina Traslazionale, Novara
cml.rinaldi@gmail.com*

Il Direttore sanitario aziendale e il processo di riorganizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali

Carlo Signorelli^{1,2}, Veronica Ciorba^{1,2}, Federica Pezzetti^{1,2}, Anna Odone¹, Armando Gozzini³, Antonello Zangrandi⁴

1 Unità di Sanità Pubblica, dipartimento di Scienze biomediche, biotecnologiche e traslazionali (S.Bi.Bi.T), Università degli Studi di Parma

2 Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

3 Direttore socio-sanitario, Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Pavia

4 Dipartimento di Economia, Università degli Studi di Parma

**Relazione presentata al convegno "I tagli in sanità: l'impatto sulla gestione della azienda sanitaria e il ruolo del management" AOU Parma, 22 aprile 2016*

Parole chiave: Direttore Sanitario Aziendale; Professionalità; Leadership; Managerialità.
Riassunto: La crisi economica, l'invecchiamento della popolazione e l'introduzione di nuove tecnologie rappresentano sfide che i decisori sanitari e i manager delle Aziende Sanitarie devono oggi affrontare avendo riguardo alla sostenibilità, all'appropriatezza e alla qualità delle cure. La figura del Direttore Sanitario Aziendale si è adattata negli anni ai cambiamenti che hanno caratterizzato il governo dell'ospedale e delle ASL, acquisendo via via competenze sempre più manageriali. Ad essa si chiedono oggi conoscenze e abilità professionali e caratteriali per dimostrare di essere in grado di valutare ed interpretare i nuovi strumenti e sistemi di governo. Questa nota analizza i percorsi formativi del Direttore Sanitario Aziendale e le nuove competenze attraverso un'analisi di letteratura e l'opinione di sei esperti, impegnati in ruoli manageriali, che hanno tratteggiato il futuro della professione.

Re-organization of health services in Italy and the role of medical directors of hospitals and local health units

Key words: Medical Director; Professional skill; Leadership; Managerial skill.

Summary Health authorities, medical directors and managers are called to face increasing and inter-related challenges regarding the ongoing financial crisis, aging of the population, and the need to acquire innovative medical technologies. These challenges need to be tackled in order to ensure sustainability of the healthcare systems and appropriateness and quality of healthcare services. In Italy, the role of medical directors has progressively evolved over the years and now requires strengthened managerial skills and additional professional expertise and skills to plan, implement and evaluate the new systems of government. We performed an extensive literature review and a qualitative study involving six semi-structured interviews with key actors (health managers) in order to explore and clarify the possible future role of medical directors in Italy and what training should be provided to residents in Hygiene and Preventive Medicine.

Introduzione

L'attuale momento storico di crisi finanziaria, con ricadute importanti sulla spesa sanitaria, rappresenta una sfida per le organizzazioni sanitarie e per i responsabili della loro gestione tra i quali le Direzioni generali e le Direzioni sanitarie. Come riporta l'ultimo rapporto OCSE (1), in Italia la spesa sanitaria pro capite è diminuita del 3,5% in termini reali nel 2013, con dati preliminari per il 2014 che indicherebbero un'ulteriore riduzione dello 0,4% ed una spesa sanitaria complessiva che ammonta all'8,8% del PIL (1, 2). Nonostante ciò, gli indicatori di qualità dell'assistenza primaria e ospedaliera rimangono al di sopra della media OCSE in molte aree, facendo sì che il Servizio Sanitario Italiano (SSN) si classifichi secondo al mondo, dopo la Spagna, per "Efficiency Score" secondo Bloomberg (3). Tuttavia, per quanto l'Italia si confermi tra le Nazioni con la più alta speranza di vita alla nascita (4, 5) persistono disegualianze territoriali e socio-economiche in salute, soprattutto per le popolazioni socialmente più fragili delle aree del Mezzogiorno (6). Dunque, il processo di regionalizzazione dell'assistenza sanitaria e l'attuazione del federalismo fiscale, (7), non hanno pienamente raggiunto i risultati desiderati, né in termini di equità di accesso e qualità delle cure, né in termini di sostenibilità economica. Infatti, il finanziamento invariato negli anni, da una parte, e la mobilità passiva, il cui valore complessivo ammonta a circa 3,8 miliardi/anno, dall'altra, non hanno favorito le Regioni del Sud, caratterizzate da saldi negativi e da un conseguente decremento di risorse economiche da destinare ai servizi per i cittadini (8). Va, comunque, sottolineato che l'autonomia fiscale ha inciso positivamente sulla responsabilità dei Governi Regionali in merito a programmazione, organizzazione e gestione dei servizi, obbligandoli a garantire non solo i livelli essenziali di assistenza a tutti i cittadini, ma anche il raggiungimento di un equilibrio economico-finanziario, oggetto di monitoraggio, secondo quanto previsto dal Patto della Salute 2014-2016 (9). Attraverso di esso si è deciso, inoltre, di superare la logica dei tagli lineari alla sanità, assicurando alle Regioni una certezza di budget, con lo scopo di ottemperare, con una programmazione triennale, a quanto previsto in termini di lotta agli sprechi ed alle inappropriately (10). A livello ospedaliero è richiesto il rispetto dei requisiti standard (11) riguardo ad integrazione col territorio, contesto di erogazione delle cure e distribuzione delle risorse, realizzato anche attraverso la tracciabilità e la trasparenza nei percorsi di cura. L'osservanza di questi requisiti trova, però, spesso l'organizzazione dei servizi sanitari impreparata proprio per una visione specialistica nell'erogazione delle cure. La crescita della spesa, dovuta in gran parte a farmaci e tecnologie innovative, pur riflettendo il principio di traslationalità (12) della ricerca clinica, e rispondendo alle richieste dei pazienti sempre più informati ed esigenti (13),

rappresenta un problema che non trova a livello aziendale un set di strumenti in grado di individuare soluzioni compatibili con il livello di finanziamento. Inoltre, l'aumentata incidenza di comorbidità nel paziente anziano, richiede una sempre più stretta collaborazione ed integrazione funzionale dei servizi tra ospedali e territorio per soddisfare la domanda di cure domiciliari ed assistenza di prossimità - sanitaria e sociale; anche in questo caso, la difficoltà di costruire prestazioni personalizzate con l'apporto di diversi specialisti determina la necessità di riorganizzare i servizi sanitari e socio-sanitari. La stima delle performance individuali e organizzative, introdotta con la cosiddetta "Riforma Brunetta" (D Lgs. n. 150/2009(14)), ribadita dalla "Spending Review"(15) e dal "Decreto Balduzzi" (convertito in legge n. 189/2012)(16) e confermata dall'istituzione del Programma Nazionale Esiti (PNE)(17), intende valorizzare e premiare l'efficienza e rafforzare la responsabilità della classe dirigente, dimostrando come la valutazione dell'attività svolta, rispetto a valori di benchmarking interni ed esterni, e l'accesso pubblico ai dati siano ormai delle realtà con le quali i dirigenti sanitari devono confrontarsi. Ai dirigenti delle aziende sanitarie si chiede, dunque, di realizzare organizzazioni in grado di fornire cure di alta qualità, sicure, appropriate, accessibili a tutti, costo-efficaci ed economicamente sostenibili nel lungo periodo. A riguardo, la recente emanazione del "Decreto appropriatezza" (18), può essere visto non solo come un obbligo a cui adempiere, ma come un utile strumento di indirizzo manageriale. Se, d'altronde, avere a che fare con la sostenibilità economica significa ridisegnare i processi di lavoro per essere più efficienti ed efficaci (19), allora quale figura professionale, se non quella del Direttore Sanitario Aziendale, può meglio interpretare questo ruolo strategico?

La figura del Direttore Sanitario tra passato e presente

Con l'emanazione del Regio Decreto n°1631 del 30 settembre 1938 (20) (cosiddetta Legge Petragliani) viene per la prima volta istituito il ruolo di Direttore Sanitario (DS), quale figura preposta al "buon governo dell'Ospedale", responsabile dell'applicazione delle norme igienico-sanitarie e della sorveglianza del personale, e con funzione di intermediario tra il personale sanitario e l'amministrazione dell'ospedale. Con la successiva Legge Mariotti (21), il DS acquisisce anche compiti di consulenza tecnica per aspetti organizzativi, acquisto di attrezzature diagnostico-terapeutiche e fissazione di tariffe per prestazioni medico-chirurgiche; bisognerà però attendere il DPR n°128/69 perché gli siano riconosciute attività di coordinamento e promozione nell'ambito della medicina preventiva, sociale e dell'educazione sanitaria (22). Con l'istituzione del SSN (23) gli ospedali diventano presidi delle Unità Sanitarie Locali (USL), strutture

operative sotto il controllo comunale, con il compito di gestire in modo unitario ed uniforme sul territorio nazionale la tutela della salute. L'assenza di vincoli di bilancio ed il mancato controllo della spesa sanitaria da parte delle Regioni, comporta in quel periodo il necessario intervento dello Stato per ripianare, anno per anno, i debiti accumulati dalle USL. A distanza di anni, questa prima riforma, fallimentare dal punto di vista gestionale, ha richiesto un riordino culminato col processo di aziendalizzazione del SSN (D. Lgs 502/92 e 517/93) (24, 25). Per gli ospedali rimasti di pertinenza USL continua a venire prevista la figura del Dirigente Medico come responsabile delle funzioni igienico-organizzative (Direttore Medico di Presidio, DMP). La figura del Direttore Sanitario Aziendale, divenuta carica a nomina fiduciaria da parte del Direttore Generale, non solo assume maggiore autonomia organizzativa e gestionale, volta alla realizzazione degli obiettivi aziendali, ma deve dotarsi di ben altre competenze per poter concorrere, da un lato, certamente al raggiungimento del pareggio di bilancio previsto per le Aziende ospedaliere e, dall'altro, all'organizzazione del lavoro per favorire il governo clinico, la qualità delle cure erogate, l'integrazione dei servizi, l'orientamento al paziente, ecc.. Questo ha comportato la necessità di un cambiamento culturale del medico di direzione, con l'esigenza di fare propri i principi ed i metodi manageriali, passando da una direzione tecnico-igienistica ad una focalizzata sui risultati conseguiti dall'organizzazione e, quindi, sul governo strategico-operativo. Questo concetto è stato ulteriormente rafforzato dal D.Lgs 229/99 che prevede il mantenimento di qualità e appropriatezza delle cure, nel rispetto di economicità e corretta dell'allocazione delle risorse (26). Un'ulteriore innovazione nei ruoli professionali della direzione medica si è verificata nel 2012 a seguito dell'unificazione delle mansioni di DS e DMP in un'unica funzione svolta da un "soggetto avente i requisiti" prevista per le aziende ospedaliere costituite da un unico presidio (15, 16). Ultimo aggiornamento in termini di dirigenza sanitaria, è contenuto nel Decreto legislativo di attuazione della delega del Governo per la riforma della dirigenza pubblica (legge n. 124/2015) (27), con specifico riferimento al conferimento degli incarichi di Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario e, laddove previsto, di Direttore dei Servizi Socio-sanitari delle Aziende e degli Enti del SSN. Il Decreto riporta i requisiti necessari ed il procedimento finalizzato alla scelta e al mantenimento della carica da parte dei dirigenti, sulla base della valutazione dell'attività svolta e dei risultati conseguiti, con possibilità di decadenza dall'incarico qualora non si raggiungano gli obiettivi (Direttore Generale) o si violi il principio del buon andamento. All'incarico di Direttore Sanitario Aziendale si potrà continuare ad accedere per nomina, ma dopo essere stati inseriti in un elenco regionale degli idonei, a seguito di selezione per titoli e colloquio. I principi

ispiratori, dunque continuano ad essere non solo la trasparenza dei criteri di scelta, ma anche la verifica della formazione e delle competenze possedute dai dirigenti.

I requisiti richiesti per l'incarico di Direttore Sanitario Aziendale sono, ad oggi, ancora stabiliti dal D.P.R. n.484/1997 secondo il quale tale ruolo è riservato a medici con qualifica dirigenziale, che abbiano svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione, con diretta responsabilità di risorse umane e strumentali, e che abbiano conseguito l'attestato di formazione manageriale previsto per l'area di sanità pubblica. Questa attività quinquennale deve essere stata svolta nei sette anni precedenti il conferimento dell'incarico. Lo stesso decreto prevede per questa figura una priorità per una Specializzazione nell'area della sanità pubblica (Igiene e medicina preventiva, medicina del lavoro o medicina legale).

Funzioni e competenze del Direttore sanitario Aziendale

Tra le funzioni svolte dai Direttori Sanitari Aziendali vanno annoverate le attività gestionali, intese come l'insieme delle attività necessarie per operare all'interno delle organizzazioni sanitarie in base a *mission* e obiettivi, e quella di *governance*, ossia il modo in cui viene formulata la politica aziendale, regolata l'organizzazione e accolta la responsabilità da tutti i soggetti interessati (28). Nel governo dell'Azienda, al quale concorre con la Direzione Strategica, nel rispetto della visione di sviluppo progettata e con lo scopo di guidare l'organizzazione verso obiettivi di salute, il Direttore Sanitario Aziendale si avvale, nel modo più proficuo possibile, di tutti gli strumenti a sua disposizione (risorse umane, tecnologie, ecc.). Per raggiungere gli obiettivi prefissati, la Direzione Sanitaria dovrà, di conseguenza, stabilire delle priorità di allocazione delle risorse, impiegando anche metodiche innovative come la *Multiple Criteria Decision Analysis* (29). Dovrà, altresì, proporre linee di indirizzo organizzativo dei servizi, utilizzando, come supporto alle decisioni, l'analisi dei risultati di esperienze analoghe derivata da processi di revisione continua di letteratura, nell'ottica della *Evidence-Based Medicine*. Altra funzione che sta acquisendo notevole rilevanza è la selezione di nuove tecnologie disponibili, guidata non solo da stime di costo-efficacia, ma anche da valutazioni etiche e sociali, attraverso strumenti quali la *Health Technology Assessment* (HTA) e la *Horizon Scanning* (12, 30). Strettamente correlate tra di loro sono la valutazione del rischio clinico, attraverso il *Risk Assessment* e il *Risk Management* e la promozione della sicurezza della cure, con la diffusione di una cultura positiva di segnalazione dell'errore, come momento di apprendimento per tutta l'organizzazione. L'incentivazione al miglioramento continuo della qualità, prevede sia la preparazione

di clinical audit per il confronto tra professionisti, che l'implementazione della *Information and Communication Technology* (ICT); inoltre, i risultati della valutazione del grado di soddisfazione e qualità percepita dal paziente, in termini di bisogni ed aspettative appagati, derivando dall'attività di diverse componenti aziendali, rifletteranno l'andamento complessivo dell'organizzazione. Il coinvolgimento dei pazienti e dei loro *caregiver* nelle scelte aziendali, d'altronde, quali ultimi fruitori dei servizi non può che giovare al miglioramento dell'organizzazione stessa. Le competenze professionali, intese come possesso di conoscenze ed esperienze necessarie all'esercizio di una funzione ed all'assolvimento di un determinato incarico (31), dovranno dunque essere: programmatiche/manageriali, organizzative, igienico-sanitarie e di prevenzione e promozione della salute, valutative e di miglioramento della qualità dell'assistenza (32). Di fatto l'expertise, intesa come la conoscenza sul come interpretare una professione, deriva solo dall'esperienza e dall'apprendimento sul campo (33). Per quanto attiene alle competenze "personali", l'intelligenza emotiva, la corretta consapevolezza di sé, l'autocontrollo, la resilienza, quale modalità di fronteggiare positivamente gli eventi stressanti e di riorganizzarsi in maniera costruttiva (34), la capacità di automotivarsi e di motivare gli altri attraverso una comunicazione efficace ed empatica, nonché l'abilità di costruire relazioni sociali, trasforma il manager in un leader, la cui credibilità, affidabilità ed autorevolezza è riconosciuta tra i suoi collaboratori. Infatti, se il management è stato definito come il trattare problemi complessi, la leadership riguarda il modo di gestire l'incertezza, i problemi critici e soprattutto impatta sulla preparazione delle organizzazioni verso il cambiamento(35), andando ad influire ed orientare la cultura organizzativa dell'Azienda, al fine di raggiungere le migliori performances (36). Il top manager deve, dunque, essere un interprete della complessità non solo aziendale, ma anche della realtà che lo circonda, curando sapientemente i rapporti da e verso l'esterno, facendo conoscere cosa e come fa l'organizzazione, intessendo connessioni, coalizioni e promuovendo la propria azienda.

Rimane, quindi, da domandarsi quale formazione sarebbe più opportuna per un giovane medico per acquisire tutte queste professionalità e sviluppare o potenziare risorse emotive e comunicative. Inoltre, i percorsi formativi attualmente disponibili in Italia riescono a coprire tutte le aree e le tematiche presentate?

La formazione professionale del Direttore Sanitario Aziendale

Già dall'istituzione della figura del Direttore Sanitario i requisiti richiesti erano "titoli specifici nel campo dell'igiene, della tecnica e dell'assistenza ospedaliera" (20). Il DPR n. 484/97, conferma questa impostazione, affermando che il possesso della

specializzazione in una disciplina dell'area di sanità pubblica, rappresenta titolo preferenziale per l'accesso all'incarico della Direzione Sanitaria Aziendale (37). È indubbio che il percorso formativo previsto nell'indirizzo igienistico-organizzativo, nella sua componente teorica, e soprattutto attraverso lo svolgimento dell'attività pratica di tirocinio, garantisca agli specialisti in Igiene e Medicina Preventiva un vantaggio nello svolgimento di funzioni di integrazione delle varie aree funzionali necessarie al governo dell'ospedale (32). Infatti, rispetto alla quasi totalità delle altre discipline mediche, che sono state interessate negli anni da un processo di "super-specializzazione", la professionalità del medico di Direzione Sanitaria rappresenta un'eccezione, con un ampliamento delle proprie conoscenze verso altri campi ed una conseguente visuale allargata nell'interpretare il sistema, che gli permettono di fungere da raccordo e di riconnettere settori tra loro distanti (38).

Ad oggi sono 34 le Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva (39) in Italia (Tabella 1), con 180 contratti ministeriali disponibili per l'anno accademico 2015/2016, che si estendono a 212 con quelli aggiuntivi, a fronte di un fabbisogno previsto di 242 posti (40). Gli sbocchi professionali principali riguardano i settori di:

Tabella 1 - Scuole di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva e numero di borse di formazione specialistica disponibili, per sede e anno

<i>Sede Università</i>	<i>2015 MIUR</i>	<i>2016 MIUR</i>	<i>2016 Tot</i>	<i>Sede Università</i>	<i>2015 MIUR</i>	<i>2016 MIUR</i>	<i>2016 Tot</i>
Ancona	6	6	6	Napoli SUN	9	8	10
Bari	6	6	6	Padova	6	6	9
Bologna	6	6	7	Palermo	6	6	10
Brescia	4	4	4	Parma	4	4	5
Cagliari	5	5	6	Pavia	6	5	5
Catania	6	6	8	Perugia	6	6	8
Catanzaro	4	4	4	Pisa	4	4	4
Chieti-Pescara	4	4	5	Roma Cattolica	6	6	6
Ferrara	4	4	4	Roma Sapienza	10	10	12
Firenze	5	5	6	Roma Tor Vergata	8	8	9
Genova	3	3	3	Salerno**		2	3
L'Aquila	5	5	5	Sassari	3	3	3
Messina	4	4	6	Siena	5	5	5
Milano Statale	4	4	5	Torino	7	7	7
Milano Bicocca	5	5	5	Udine-Trieste	6	6	8
Milano HSR*		4	4	Verona	7	7	10
Modena-Reggio Emilia	5	5	5				
Napoli Federico II	7	7	9	TOTALE	176	180	212

* Scuola istituita nell'anno 2016

** Scuola accorpata fino al 2015 a quella di Napoli SUN (Seconda Università)

Tabella 2 - Standard formativi ed attività professionalizzanti principali dell'attività di Direzione Sanitaria, per lo specialista in Igiene e Medicina Preventiva, ai sensi del D.M. n. 68/2015

Standard Formativi	Attività Professionalizzanti
Maturare conoscenze in: <ul style="list-style-type: none"> • Programmazione, organizzazione e valutazione delle tecnologie e dei servizi sanitari (management sanitario) • Statistica medica, epidemiologia, sistemi informativi sanitari • Edilizia civile e sanitaria • Legislazione sanitaria 	Acquisire professionalità e competenze in: <ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione ospedaliera ed assistenza primaria in strutture sanitarie, sia pubbliche che private. • Diagnosi dello stato di salute e dei problemi sanitari in comunità, utilizzando strumenti metodologici epidemiologici • Individuazione degli interventi per raggiungere obiettivi di salute prefissati, identificazione delle priorità d'azione e delle soluzioni più efficaci, utilizzando metodologie innovative quali le Evidence-Based Healthcare • Progettazione di interventi sanitari mediante stesura di protocolli dettagliati con valutazione di risorse necessarie e loro allocazione.

igiene pubblica, direzione medica di presidio e servizi sanitari di base (41). Gli obiettivi formativi riportati nell'ordinamento didattico, a seguito del riordino delle Scuole di Specializzazione in area sanitaria (D.M. 68/2015), prevedono l'acquisizione, in aggiunta alle fondamentali nozioni di igiene, epidemiologia e legislazione sanitaria, di conoscenze in valutazione di tecnologie e servizi sanitari, ed organizzazione dell'assistenza primaria, ospedaliera e dell'area della prevenzione. Oltre alla componente teorica è richiesto l'apprendimento di competenze pratiche per individuare gli interventi volti al raggiungimento degli obiettivi, valutare le risorse necessarie per realizzarli e la loro precisa allocazione, nonché definire le priorità d'azione e le soluzioni più efficaci, utilizzando metodologie innovative quali le *Evidence-Based Healthcare* (40) (Tabella 2). Da quanto sopra riportato, appare evidente come si presentino nuove esigenze conoscitive per il futuro medico di Direzione Sanitaria che dovranno essere soddisfatte con proposte formative *ad hoc*. Nello specifico, andrebbero implementate le conoscenze e competenze su utilizzo di modelli di valutazione economica, progettazione di ruoli organizzativi, processi di coordinamento e di integrazione, HTA e sistemi informatici; ma andranno anche stimolate le abilità necessarie alla costruzione di un profilo di credibilità professionale, quali lo sviluppo di capacità di negoziazione, di coordinazione dei gruppi di lavoro e di gestione dei conflitti, attraverso le conoscenze della dinamiche di comunicazione, non solo verbale (42). Ovviamente, la specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva va interpretata come un primo passo nel percorso formativo del medico di Direzione Sanitaria, fornendo più che altro competenze di tipo manageriale,

ma con evidenti limiti nella trattazione di aspetti più direzionali e strategici (43). Necessiterà, dunque, di essere completata ed arricchita, ad esempio, con un master di 2° livello più orientato a sviluppo, gestione e valutazione di progetti, analisi di processo e valutazione delle performance, nonché alla valorizzazione delle attitudini e abilità manageriali (32, 44).

Un'indagine con i protagonisti

Al fine di comprendere e chiarire il ruolo che in futuro dovranno rivestire le Direzioni Sanitarie nella riorganizzazione dei servizi sanitari e quali competenze dovranno sviluppare i Medici in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva, abbiamo completato questa disamina rivolgendo due domande a ciascuno di sei importanti protagonisti (Figura 1) della gestione sanitaria negli ultimi anni e che hanno rivestito la carica di Direttore Sanitario Aziendale (Box 1). Dalle risposte fornite emerge un quadro omogeneo che sottolinea le nuove esigenze formative volte al raggiungimento di appropriatezza, l'integrazione ospedale-territorio ed impiego di nuovi strumenti necessari sia per la *governance* che per la misurazione delle performance.

Conclusioni

Le Aziende Sanitarie, ormai costrette a migliorare le loro performance ed a riorganizzare i servizi nei corretti livelli e contesti di cura, possono trarre grandi benefici dalla presenza di Direttori Sanitari Aziendali capaci e attivi, che sappiano valorizzarne l'attività, in un contesto sempre più indirizzato alla competizione, e diventare interpreti degli orientamenti strategici della Direzione Aziendale (45). Il ruolo del Direttore Sanitario Aziendale, così come emerge da una lettura dell'attuale inquadramento del Servizio Sanitario Nazionale, è quindi assolutamente strategico per raggiungere gli obiettivi da esso stabiliti. Le competenze necessarie, soprattutto quelle di contenuto

Figura 1 - I sei protagonisti delle Direzioni in Sanità interpellati sul tema



BOX 1 - Risposte dei Direttori

D1) Quale ruolo possono avere le Direzioni sanitarie nella riorganizzazione dei servizi e miglioramento dell'appropriatezza?

- "Parole chiave per il DS sono ridurre la degenza media, organizzazione dei servizi, assistenza dei pazienti cronici integrata col territorio, abbattere le liste di attesa"
- "Agire sul duplice fronte di garantire prestazioni che rispondano a criteri di sicurezza e qualità da un lato e dall'altro, garantire l'appropriatezza, non tanto delle singole prestazioni erogate, ma semmai del complesso di prestazioni"
- "Non possono più giovare del loro storico e formale "vantaggio di posizione" (normativo) e debbono conquistare ogni giorno la propria credibilità"
- "Funzione specifica nel concorrere alla programmazione, attuazione, monitoraggio e valutazione degli obiettivi"
- "Sviluppare azioni di riqualificazione e riorganizzazione dei servizi che partendo dagli standard qualitativi dell'assistenza ospedaliera previsti dal Decreto ministeriale 70/2015"
- "Implementare la conoscenza dell'epidemiologia "clinica" delle malattie croniche; attuare una riorganizzazione basata sulla revisione della casistica per rischi/volume. Ciò implicherà una profonda revisione dell'offerta ospedaliera pubblica italiana."

D2) Quali nuove esigenze per gli specializzandi in Igiene e Medicina Preventiva?

- Sviluppare "conoscenze dinamiche di budget e amministrazione, HTA, e acquisire una buona metodologia di studio"
- "L'approfondimento di aspetti quali l'analisi dei bisogni, l'integrazione delle reti di erogazione e la conoscenza di modelli assistenziali territoriali oltre che ospedalieri, con particolare attenzione alla *Primary Health Care*"
- "Esigenze formative di ordine non solo medico-igienistico, ma di politica sanitaria, pianificazione, organizzazione, gestione, psico-sociologia, economia aziendale"
- "Necessità formativa che possa stimolare il cambiamento culturale per non diventare soggetti "passivi" al di fuori di azioni governate da altri"
- "Abilità professionali nell'ambito della valutazione delle tecnologie e degli esiti delle prestazioni sanitarie; fornire strumenti decisionali per promuovere il miglioramento dell'appropriatezza ed evitare un atteggiamento di autoreferenzialità da parte dei professionisti coinvolti"
- "Fornire gli strumenti metodologici di metrica per la misurazione dei bisogni sanitari e mantenere una solida conoscenza clinica delle principali malattie per dialogare con i professionisti interessati".

organizzativo, sono essenziali per generare processi gestionali virtuosi basati, da un lato, sull'adeguata valorizzazione dei profili professionali specialistici (medici e professioni sanitarie) e, dall'altro, sulla costante focalizzazione verso i risultati conseguiti, al fine di promuovere continue azioni di miglioramento delle performance qualitative e di efficienza. Le Direzioni Sanitarie devono generare al loro interno delle funzioni d'integrazione organizzativa che supportino la Direzione stessa nella sua azione. In alcuni casi questi ruoli sono sviluppi della tradizionale Direzione Sanitaria, in altri casi

possono permettere una significativa innovazione nei processi aziendali. Il rischio clinico, il *quality improvement*, l'integrazione tra percorsi ospedalieri ed extra-ospedalieri, lo sviluppo di nuovi servizi territoriali ed ospedalieri, la valutazione della tecnologia sanitaria e del personale, il controllo della gestione, sono tutti esempi di funzioni che sempre di più vedono la Direzione Sanitaria Aziendale impegnata attraverso la creazione di ruoli organizzativi che siano in grado di disporre sia di una radicata conoscenza dei processi sanitari sia di competenze e conoscenze di natura manageriale. Il ruolo delle Direzioni Sanitarie Aziendali, in via generale, tende quindi a svilupparsi sia come perimetro sia come profondità. Appare, infatti, sempre più necessaria la loro piena responsabilità su molteplici processi di natura assistenziale, al fine di favorire all'interno delle organizzazioni lo sviluppo di forti integrazioni, ma al contempo diventa indispensabile una forte padronanza di strumenti manageriali, in grado di favorire il governo di processi sempre più complessi. Così, ad esempio, la costruzione di piani industriali di sviluppo dell'attività, la valutazione delle performance del personale sanitario, l'individuazione di metodi e strumenti per lo sviluppo delle *clinical competence*, la valutazione di output e outcome sanitari, l'analisi e la progettazione dell'assorbimento delle risorse e la programmazione operativa delle varie attività sanitarie sono tutte funzioni e attività che vedono le Direzioni Sanitarie Aziendali al centro dei processi aziendali. Il loro ruolo diviene, di conseguenza, sempre più cruciale per il raggiungimento delle performance organizzative. Nel contesto attuale, caratterizzato dalla rapida introduzione di innovazioni in diversi campi (informatici, tecnologici, farmaceutici, ecc.), la figura del Direttore Sanitario Aziendale non potrà che possedere, oltre alle competenze molto ampie sopra menzionate, una notevole flessibilità di impegno, che gli permettano di confrontarsi con gli altri interlocutori professionali con autorevolezza e credibilità. Molteplici ruoli si svilupperanno nel futuro nelle aziende sanitarie per supportare i processi clinici assistenziali, ruoli che hanno necessità di una profonda conoscenza di natura gestionale ed organizzativa, ma saldamente ancorate alle competenze sanitarie e alla conoscenza dei processi tipici di un'organizzazione sanitaria.

Spetta, dunque, alla Scuola in Igiene e Medicina Preventiva il compito di dotare i futuri Direttori Sanitari Aziendali e tutti i protagonisti dei ruoli di supporto, dei capisaldi della formazione, fornendo opportunità e strumenti per lo sviluppo di competenze che permettano loro di diventare manager e leader della sanità. E spetta alle stesse Università, alle Società scientifiche ed agli altri soggetti erogatori di eventi formativi, di aggiornare e riconvertire il loro ruolo verso le mutate esigenze delle Aziende Sanitarie. Solo così si potranno creare i presupposti per un ritorno immediato sul sistema e prospettive future per la figura del Direttore Sanitario Aziendale.

Bibliografia

1. Schweickert B, Kern WV, de With K, Meyer E, Berner R, Kresken M, et al. Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2013;56(7):903-12.
2. Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. The Lancet. 2005;365(9459):579-87.
3. Riley A. Health-Care Check-Up: Whose System Is Least Efficient? Bloomberg Brief, Story Chart. Disponibile online: <http://briefs.bloombergprofessional.com/viz/HealthCare-CheckUp-Whose-System-Is-Least-Efficient/index.html>.
4. Sviestina I, Aston J, Lorrot M, Mozgis D. A comparison of antibiotic use in three specialist paediatric hospitals in France, Latvia and the UK. Eur J Hosp Pharm. 2015;22(3):132-7.
5. Signorelli C, Odone A. Dramatic 2015 excess mortality in Italy: a 9.1% increase that needs to be explained. Scand J Public Health. 2016 May 23.
6. Hopkins CJ. Inpatient antibiotic consumption in a regional secondary hospital in New Zealand. Internal Medicine Journal. 2014;44(2):185-90.
7. Kob K. La Frammentazione in Sanità: Regionalizzazione vs Centralizzazione. L'Ospedale. 2012;2:26-31.
8. Piovani D, Clavenna A, Cartabia M, Bortolotti A, Fortino I, Merlino L, et al. Comparing recurrent antibiotic prescriptions in children treated with a brand name or a generic formulation. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2015;24(2):121-8.
9. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano. Patto per la salute, 2014-2016. Roma, 10 luglio 2014.
10. Piovani D, Clavenna A, Sequi M, Cartabia M, Bortolotti A, Fortino I, et al. Reducing the costs of paediatric antibiotic prescribing in the community by implementing guideline recommendations. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. 2013;38(5):373-8.
11. Piovani D, Clavenna A, Cartabia M, Bonati M. Antibiotic and anti-asthmatic drug prescriptions in Italy: geographic patterns and socio-economic determinants at the district level. Eur J Clin Pharmacol. 2013;70(3):331-7.
12. Liguori G, Belfiore P. HS strumento per la valutazione precoce delle tecnologie emergenti. L'Ospedale. 2012;3:20-2.
13. Lega F, Sartirana M. An international perspective on medical leadership. Future Hospital Journal. 2015 October 1, 2015;2(3):218-20.
14. Piovani D, Clavenna A, Bonati M. Review of Italian primary care paediatricians identifies 38 commonly prescribed drugs for children. Acta Paediatrica. 2014;103(12):e532-e7.
15. Pulcini C, Lions C, Ventelou B, Verger P. Indicators show differences in antibiotic use between general practitioners and paediatricians. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2013;32(7):929-35.
16. Amadeo B, Zarb P, Muller A, Drapier N, Vankerckhoven V, Rogues AM, et al. European Surveillance of Antibiotic Consumption (ESAC) point prevalence survey 2008: paediatric antimicrobial prescribing in 32 hospitals of 21 European countries. J Antimicrob Chemother. 2010;65(10):2247-52.
17. Piovani D, Clavenna A, Cartabia M, Bonati M. The regional profile of antibiotic

- prescriptions in Italian outpatient children. *Eur J Clin Pharmacol.* 2012;68(6):997-1005.
18. Pulcini C, Lions C, Ventelou B, Verger P. Drug-specific quality indicators assessing outpatient antibiotic use among French general practitioners. *The European Journal of Public Health.* 2012;23(2):262-4.
 19. Borgonovi E, Compagni A. Sustaining universal health coverage: the interaction of social, political, and economic sustainability. *Value Health.* 2013 Jan-Feb;16(1 Suppl):S34-8.
 20. Regio Decreto 30 settembre 1938 n. 1631. "Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali". G.U. 25 ottobre 1938, n. 245.
 21. Legge 12 febbraio 1968, n. 132. "Enti ospedalieri e assistenza ospedaliera". G.U. 12 marzo 1968, n. 68.
 22. Decreto del Presidente della Repubblica (D.P.R.) 27 marzo 1969, n. 128. "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri". G.U. 23 aprile 1969, n. 104 - S.O.
 23. Dommergues M-A, Hentgen V. Decreased paediatric antibiotic consumption in France between 2000 and 2010. *Scand J Infect Dis.* 2012;44(7):495-501.
 24. Decreto Legislativo (D.Lgs.) 30 dicembre 1992, n. 502. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421". G.U. Serie Generale 30 dicembre 1992, n. 305.
 25. Versporten A, Sharland M, Bielicki J, Drapier N, Vankerckhoven V, Goossens H. The Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children Project. *Pediatr Infect Dis J.* 2013;32(6):e242-e53.
 26. Pulcini C, Lions C, Ventelou B, Verger P. Approaching the quality of antibiotic prescriptions in primary care using reimbursement data. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases.* 2012;32(3):325-32.
 27. Keith T, Saxena S, Murray J, Sharland M. Risk-benefit analysis of restricting antimicrobial prescribing in children: what do we really know? *Current Opinion in Infectious Diseases.* 2010;23(3):242-8.
 28. Fattore G, Tediosi F. The importance of values in shaping how health systems governance and management can support universal health coverage. *Value Health* 2013; 16: (1 Suppl.) S19-S23.
 29. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health.* 2016;19(1):1-13.
 30. Malvasio P, Ripa F, Casassa F, Vitale A, Mitola B, Vigna I, et al. Il ruolo del Direttore Sanitario Ospedaliero nei processi di Hospital Based HTA. *L'Ospedale.* 2012;3:24-9.
 31. Komaromy UP, Casassa F, Desperati M, Malvasio P, Scarmozzino A, Ioli GM, et al. ANMDO: 65 anni e non li dimostra. *L'Ospedale.* 2012;2.
 32. Ripa F, Ponzetti C, Arione R, Azzan E, Casassa F, Costanzo P, et al. Clinical Governance e Direzione Sanitaria. Analisi, modelli organizzativi e ruolo della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero. *L'Ospedale.* 2012;2:20-4.
 33. Finzi G, Aparo UL, Appicciafuoco A, Catananti C, Cunsolo R, Giudice CD, et al. Documento ANMDO in tema di governance clinica: ruolo e compiti della Direzione Sanitaria aziendale e della Direzione Medica di Presidio ospedaliero. *L'Ospedale.* 2012;4:14-26.
 34. Aparo UL, Aparo A. La resilienza. *L'Ospedale.* 2013;1:2-5.

35. Taylor A, Groene O. European hospital managers' perceptions of patient-centred care: A qualitative study on implementation and context. *Journal of Health Organization and Management*. 2015;29(6):711-28.
36. Prenestini A. Cultura organizzativa e cambiamento nelle aziende sanitarie pubbliche. *Mecosan*. 2011;80:27-46.
37. Decreto del Presidente della Repubblica (D.P.R.) 10 dicembre 1997, n. 484. "Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale". G.U. 17 gennaio 1998, n. 13 - S.O.
38. Serafini G. Competenze, abilità e capacità del medico di direzione sanitaria (la Frammentazione). *L'ospedale*. 2012;2:34-40.
39. Lusini G, Lapi F, Sara B, Vannacci A, Mugelli A, Kragstrup J, et al. Antibiotic prescribing in paediatric populations: a comparison between Viareggio, Italy and Funen, Denmark. *Eur J Public Health*. 2009;19(4):434-8.
40. Rossignoli A, Clavenna A, Bonati M. Antibiotic prescription and prevalence rate in the outpatient paediatric population: analysis of surveys published during 2000–2005. *Eur J Clin Pharmacol*. 2007;63(12):1099-106.
41. Signorelli C. Formazione e sviluppi di carriera per i medici di direzione sanitaria. *View & Review Hospital*. 1998;6:8-14.
42. Jacob JT, Gaynes RP. Emerging trends in antibiotic use in US hospitals: quality, quantification and stewardship. *Expert Review of Anti-infective Therapy*. 2010;8(8):893-902.
43. Signorelli C. La formazione e l'aggiornamento in direzione sanitaria nel corso di laurea, nella specializzazione, nell'ECM. *Atti Congresso Nazionale ANMDO*. Sorrento, 23-25 settembre 2004.
44. Cuppone MT, Auxilia F, Triulzi M, Fontana G, Ceratti F, Bragonzi G. Il probabile e il proponibile: scenari, ruolo e formazione del direttore sanitario nel 2025. *L'ospedale*. 2012;1:6-12.
45. Pelissero G. Trend istituzionale e organizzativo delle aziende e delle direzioni sanitarie. *L'ospedale*. 2004;3:12-6.

Referente

Prof. Carlo Signorelli

Dipartimento di Scienze Biomediche, Biotecnologiche e Traslazionali (S.Bi.Bi.T.),

Università degli Studi di Parma

Via Volturmo 39 – 43125 Parma

carlo.signorelli@unipr.it

La Storia e le storie sui vaccini. Un piano tra veridicità e fantasia

Elisa Terracciano ¹, Ermanno Zorzoli ¹, Gian Loreto D'Alò ¹, Laura Zaratti ²,
Elisabetta Franco ²

¹ Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

² Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Parole chiave: Vaccini, Mito, Frodi, Comunicazione, Vaccine hesitancy.

Riassunto Le vaccinazioni e le polemiche intorno ad esse viaggiano da sempre di pari passo. Nel corso degli anni storia, mito, bufale e frodi si sono alternate e succedute a volte trasformandosi l'una nell'altra. In questa cornice la disinformazione costituisce certamente il più fertile dei substrati e il quadro che si delinea comprende elementi più o meno aderenti alla realtà ed altri di estrema fantasia. Il ruolo della comunicazione nell'ambito delle vaccinazioni rappresenta un cardine, particolarmente alla luce delle profonde trasformazioni che attraversano il mondo dell'informazione.

Vaccines: history and stories between reality and imagination

Key words: Vaccines, Myth, Fraud, Communication, Vaccine hesitancy.

Summary Vaccinations and the controversy around them always go in parallel. We identified four categories blending in various amounts of truth and imagination: history, myths, shams and frauds. Over the years, they have alternated and sometimes transformed into one another. This sharp separation into categories is certainly academic and forced. In fact, the line between these aspects is not clear enough to allow a rigid and well-defined division.

Our work starts from the category containing the most truthfulness: history, and goes on to analyze two categories that add fantasy to facts: myths and shams (or better, "old wives' tales"). The history deals with the topics of variolation and the first anti-vaccine activists' disputes. Myths that arose around immunization include immune overload, homeoprophylaxis, and excessive hygiene. In this context, immunization itself risked becoming a myth, being considered not amenable to improvements. In the category of old wives' tales we find rumors about the presence in the vaccines of considerable quantities of supposedly toxic components such as aluminum, squalene, Thimerosal and nanoparticles, as well as the existence of secret techniques of vaccine preparation that involve unethical procedures.

The last category, fraud, is the poorest in both truth and fantasy but it is still hard to confront. The most famous fraud is the supposed link between vaccines and autism.

In this frame, disinformation is certainly a fertile substrate for the emergence both of elements close to reality and of very imaginative ones.

Vaccine hesitancy is believed to be responsible for decreasing vaccine coverage and increasing

the risk of vaccine-preventable disease outbreaks and epidemics. The role of communication in immunization is essential to its success, especially taking into account the deep transformations the world of information is going through. The great multitude of voices seem to carry the same weight, but it is not so in science. Web searches are influenced by the filter bubble phenomenon, which contributes to the radicalization of people's opinion through cognitive isolation. A new, more effective strategy of communication is required in order to regain the trust of populations in immunization in a context characterized by the presence of groups impervious to scientific evidence.

Introduzione

Le vaccinazioni vantano una storia plurisecolare e rappresentano forse l'unico, o uno dei pochi, interventi sanitari tuttora in uso in una forma che risulterebbe familiare a coloro che per primi le hanno praticate.

Anche le polemiche recenti attorno alla pratica della vaccinazione non rappresentano certo una novità, in quanto la critica e l'opposizione l'accompagnano fin dai suoi inizi.

Nel corso degli anni la storia ha spesso lasciato il posto al mito, il mito ha prestato il fianco alle bufale e sul fertile substrato della disinformazione i meno fantasiosi e peggio intenzionati hanno allestito dannose frodi. Tutti questi elementi che si sono alternati nel corso degli anni e delle ondate dis-informative possono essere valutati come più o meno aderenti alla realtà o come veri e propri esercizi del fantasticare.

Volendo realizzare una rappresentazione visiva della relazione che intercorre tra due variabili: veridicità e fantasia, siamo ricorsi all'aiuto di un piano cartesiano (Figura 1).

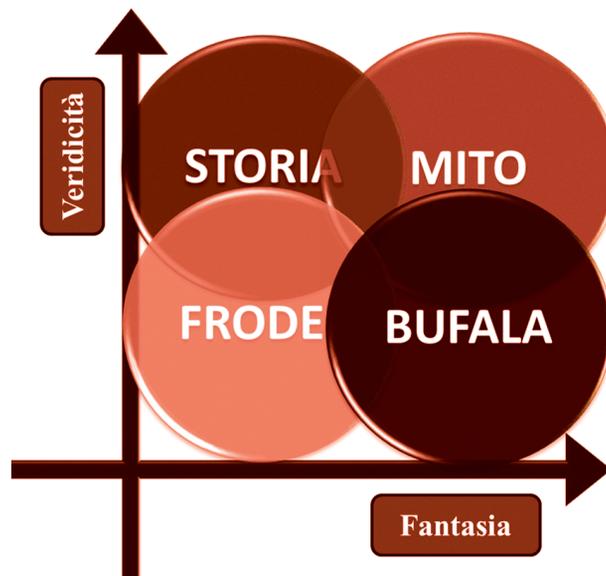
Nelle sezioni seguenti si esploreranno in senso orario, a partire dalla storia, i quattro grandi ambiti originati dalla combinazione in differente misura di veridicità e fantasia.

Storia e tradizione: alle origini delle vaccinazioni

Al top della veridicità abbiamo inequivocabilmente la storia. Alla fine del XVIII secolo, la variolizzazione rappresentava una prassi medica relativamente consolidata, di cui anche Edward Jenner, come molti suoi contemporanei, si avvaleva.

Risulta interessante notare come, nelle popolazioni rurali dell'Inghilterra, la capacità del vaiolo vaccino (cow-pox) di proteggere dal vaiolo umano (small-pox) rappresentasse parte delle credenze e tradizioni popolari patrimonio degli agricoltori/allevatori/braccianti, privi di formazione in campo scientifico e spesso anche di formazione scolastica tout court. Altro aspetto interessante è rappresentato dalla

Figura 1 - Relazione tra veridicità e fantasia



preferenza nella scelta della servitù, da parte dei proprietari terrieri, per individui che avessero già avuto il vaiolo. Infatti era ben noto che chi avesse contratto il vaiolo e fosse guarito non potesse più esserne vittima per il resto della vita. Ben più curioso risulta essere il motivo economico, in quanto era anche noto che chi aveva avuto il vaiolo umano (e ne portava i segni sul volto) non poteva contrarre il vaiolo vaccino e diffonderlo nel bestiame, evitando così rilevanti perdite economiche. Infatti il vaiolo vaccino, per quanto fosse una malattia relativamente benigna nel bestiame, portava a considerevoli riduzioni della produzione di latte per cui, paradossalmente, l'immunità verso il vaiolo umano veniva sfruttata come protezione dal vaiolo vaccino, piuttosto che il contrario!

Pertanto già a partire dall'inizio della pratica vaccinale in senso moderno, l'intreccio tra storia e mito o, più correttamente in questo caso, tra storia e tradizioni popolari, risulta avere un ruolo di notevole importanza.

Anche gli argomenti anti-vaccinisti si svilupparono contemporaneamente alla nascita e alla diffusione delle vaccinazioni, prendendo forme diverse: dalla rivalità nei confronti di Jenner per le più svariate ragioni fino a motivazioni effettivamente derivate da problemi legati alla pratica vaccinale. In particolare due punti

risultarono critici: la durata della protezione conferita dalla vaccinazione e la possibilità della trasmissione di altre patologie tramite la vaccinazione jenneriana che prevedeva il passaggio di materiale vaioloso da un individuo a un altro (così detto “arm to arm”).

Riguardo la durata della protezione, lo stesso Jenner era fermamente convinto che fosse analoga a quella derivante dall'infezione naturale e quindi in sostanza permanente. All'epoca era uso comune effettuare una variolizzazione a distanza di circa un mese dalla vaccinazione per valutare il successo di questa, il che permetteva di ottenere risultati molto affidabili in merito all'effettiva protezione ottenuta; con il passare degli anni, la constatazione di casi di vaiolo in persone vaccinate con successo rese sempre più chiaro come la durata dell'immunità non fosse permanente. Ciononostante, la resistenza all'idea di effettuare delle rivaccinazioni rimase molto diffusa per diverso tempo, rappresentando in effetti un altro interessante aspetto dello sviluppo e della successiva accettazione di nuove idee in campo medico e dell'intreccio tra storia e miti: la vaccinazione era in un certo senso essa stessa diventata un mito che non era possibile toccare nella sua perfezione di atto permanente. Soltanto dopo vari decenni la raccomandazione di effettuare rivaccinazioni divenne un concetto universalmente accettato e applicato.

Un altro problema che veniva posto era relativo alla possibilità che la vaccinazione jenneriana potesse arrecare danno ai riceventi, in particolare trasmettendo virus o umori morbosi (secondo la terminologia in uso all'epoca): le principali preoccupazioni erano legate alla trasmissione della sifilide e a forme di ittero, presumibilmente legate alla trasmissione parenterale di virus dell'epatite. Anche per queste tipologie di rischio, la possibilità di una loro evenienza venne esclusa per vari decenni dalle autorità istituite per “governare” la pratica vaccinale, per poi essere gradualmente accettata ma, almeno inizialmente, divulgata il meno possibile per la paura di una perdita di fiducia verso una pratica che presentava indiscutibilmente enormi benefici. La questione si intrecciava inoltre, come spesso accadeva e tuttora accade, con problemi di natura economica, legati ad esempio all'insufficiente finanziamento per le vaccinazioni e al conseguente sovraffollamento delle strutture deputate ad effettuarle e alla necessità di somministrarne molte in tempi brevi. Ciò limitava così la possibilità di un'attenta valutazione dei soggetti da cui prelevare il materiale da inoculare. Un'altra questione economica era legata alla scelta di una modalità di produzione alternativa del vaccino: utilizzando direttamente materiale proveniente da giovani vacche, come possibile alternativa alla vaccinazione da uomo a uomo (jenneriana). Questa

modalità alternativa era però gravata da maggiori oneri e soltanto dopo molti decenni, essa si rivelò vincente e l'uso del vaccino da uomo a uomo venne abbandonato. [1]

Mito

Il mito coniuga in sé veridicità e fantasia.

Il più gettonato tra i miti è probabilmente quello legato all'idea che la somministrazione contemporanea di vaccini contro diversi agenti patogeni possa portare a uno stato di sovraccarico del sistema immunitario con il rischio di sviluppare patologie autoimmuni o altre disfunzioni del sistema immunitario. Questo mito, per quanto sia stato smentito da numerose evidenze, è fortemente radicato e presente nel web. Tuttavia, facendo riferimento al nostro piano cartesiano, osserviamo come al mito partecipi una importante componente di veridicità che riscontriamo nel fatto che il sistema immunitario sia esposto costantemente ad antigeni estranei in numero molto maggiore rispetto a quelli contenuti nei vaccini. Possiamo poi tranquillizzare ulteriormente gli amanti del mito ricordando la notevole diminuzione del numero di antigeni contenuti nei vaccini odierni rispetto a quelli in uso qualche decennio fa. [2]

Altro mito balzato in testa alle classifiche è quello riguardante la migliore salute dei bambini non vaccinati. "I bambini non vaccinati hanno di gran lunga la migliore possibilità di godere di meravigliosa salute. Ogni vaccinazione ha tutte le carte per paralizzare le possibilità di questo fine" si legge sul sito in cima alle classifiche per visualizzazioni ricercando "omeopatia e vaccini" su Google. E ancora: "che i bambini che non avevano ricevuto il vaccino anti-pertosse avevano episodi di asma 5-6 volte inferiori a quelli che erano stati vaccinati per esso" vengono citati ben due studi condotti su un totale di 575 bambini ma cliccando sul link la pagina non è disponibile e gli estremi degli articoli non sono forniti. [3]

In Germania, uno dei ricercatori europei nel corso di uno studio alle scuole Steiner scrisse: "Nella parte orientale di Berlino prima della caduta del muro, abbiamo visto meno allergie che in Occidente. Questa popolazione è più povera, più vicino alla natura e meno vaccinata. Troppo igiene non è sempre molto buono", ancora una volta una fonte non disponibile...

Lomeoprofilassi viene presentata come valida alternativa alle vaccinazioni convenzionali. Si afferma che questa "vaccinazione omeopatica" non abbia rischi collaterali e dia una protezione, tra l'80% e il 90%, sovrapponibile ai vaccini convenzionali. Viene caldeggiata in modo particolare in quei bambini e adulti

immuno-depressi che non tollererebbero una vaccinazione convenzionale, oppure in bambini già danneggiati dai vaccini o suggerita a quei genitori che, anche se schierati contro le vaccinazioni, ancora temono certe malattie per i loro figli. [4]

A lanciare l'allarme "vaccini omeopatici" sono i medici britannici. La BBC a seguito di un'inchiesta ha scoperto operatori che somministravano un vaccino omeopatico in sostituzione del classico anti morbillo parotite e rosolia. Il Direttore della British Medical Association ha commentato che la «sostituzione di vaccini provati, vaccini testati, vaccini che vengono utilizzati a livello mondiale e sappiamo essere efficaci, con alternative omeopatiche, dove non ci sono prove di efficacia, nessuna prova di efficacia, è estremamente preoccupante perché potrebbe convincere le famiglie che i loro figli sono al sicuro e protetti quando non lo sono». [5]

Bufale

Rimanendo ad un livello alto di fantasia ma sacrificando la veridicità arriviamo alle bufale.

Le false informazioni più interessanti riguardano diversi componenti dei vaccini. In particolare gli adiuvanti come i sali di alluminio, lo squalene e il conservante thimerosal (contenente mercurio). Riguardo l'alluminio contenuto in vari vaccini, ad esempio si afferma che venga trasportato nel cervello dai macrofagi e sarebbe proprio questo meccanismo ad originare la SIDS o morte nella culla. Inoltre la fagocitosi delle nanoparticelle di alluminio operata dai macrofagi sarebbe estremamente pericolosa dato che queste, una volta fagocitate, si sciolgono lentamente. Questo meccanismo viene sfruttato anche per giustificare il mancato ritrovamento dell'alluminio nel sangue dopo la vaccinazione. I macrofagi una volta caricati con nanoparticelle di alluminio, agirebbero come un cavallo di Troia trasportandole nel cervello (organo molto sensibile all' alluminio e quindi soggetto a danni). Senza contare le possibili ischemie che possono intervenire nella microcircolazione. Inoltre i macrofagi nel loro processo di fagocitosi secernono sostanze pro-infiammatorie con conseguenze come: paralisi, distrofie, meningiti, sclerosi, infiammazioni croniche, gastroenteriti croniche, ecc...fino alla SIDS! [6]

Anche in questi casi, oltre al fatto che le sostanze siano presenti in quantità molto ridotte (e inferiori a quelle a cui si è esposti con una normale dieta), le ricerche smentiscono un nesso tra sostanze in questione e possibili danni biologici. [2]

Altre false informazioni, che mantengono un livello di fantasia sicuramente elevato, riguardano l'azione delle tossine contenute nei vaccini: "Esiste un

passaggio segreto che permette alle cellule immunitarie di penetrare nel cervello e di aprire la strada ad una seconda ondata di cellule pericolose”. [6]

Tra l'altro, il sito sosterebbe che essendo questa “materia tossica organica, eterologa” iniettata passerebbe direttamente nella circolazione sanguigna saltando TUTTI i meccanismi di difesa immunitaria naturale e dunque potrebbe alterare anche la struttura genetica e immunodeprimere il soggetto vaccinato.

Le nanoparticelle costituiscono un altro interessante capitolo delle bufale: “sono sempre presenti in ogni tipo di vaccino, come contaminanti tossici, ma occulti. Una delle caratteristiche delle nanoparticelle è che quando inalate od inoculate assieme alle altre sostanze tossiche con i vaccini, (nei quali le nanoparticelle sono sempre presenti in abbondanza e di tutti i tipi di metalli, che non sono segnalate-indicate dai produttori negli appositi bugiardini), è quello di avere la possibilità di recarsi in qualsiasi parte dell'organismo (cellule, tessuti, organi) in soli 60 secondi”.

Il più fantasioso appare tuttavia il capitolo riguardante la preparazione dei vaccini. “Le tecniche di preparazione dei vaccini sono tenute segrete” si legge su numerosi siti con evidentemente scarse informazioni... e gli stessi affermano al tempo stesso che i vaccini moderni sono preparati su colture di cellule umane fetali o animali cancerizzate artificialmente che si riproducono sempre all'interno dei corpi viventi nutrite con siero del sangue di vacca, che possiede un fattore di crescita particolarmente attivo. Un video racconta che quello di cui nessuno parla è come è stato creato il vaccino. Nessuna produzione di vaccini è simpatica per esempio la produzione del vaccino della pertosse utilizza il muco di bambini infetti, quella del tifo usa gli escrementi delle vittime, e la rosolia viene coltivata in feti abortiti, l'epatite B dal sangue umano di persone omosessuali che avevano contratto l'epatite.

Dulcis in fundo: il piano mondiale di eliminazione della popolazione tramite vaccino! La spiegazione fornita parte dall'anidride carbonica emessa dagli esseri umani che rappresenterebbe l'elemento fondamentale del riscaldamento globale. Le emissioni di anidride carbonica dovrebbero essere dunque drasticamente ridotte e l'unico modo di raggiungere tale obiettivo è la riduzione della popolazione umana a livello mondiale. I vaccini sono uno strumento desiderabile in vista del raggiungimento di tale obiettivo. [6]

Frode

Siamo all'ultimo step del nostro tour in senso orario: la veridicità è esaurita ed anche la fantasia.

Numerose nascono come miti o bufale e quando perpetrati a scopo di lucro

diventano vere e proprie frodi. Un esempio ne sono i numerosi prodotti commerciali caldeggianti dagli anti-vaccinatori che sostengono il mito del sovraccarico del sistema immunitario.

Sicuramente la principale frode nell'ambito della disinformazione è rappresentata dall'associazione causale tra vaccino per il morbillo e insorgenza di disturbi dello spettro autistico.

Nonostante questa ipotesi sia nata da uno studio che successivamente si è rivelato fraudolento [7] (ed è stato ritirato dalla rivista che lo aveva pubblicato), la sua persistenza rappresenta una sorta di paradigma della diffusione di idee fallaci, principalmente attraverso i nuovi canali della comunicazione che sfruttano il web, e sempre più spesso la componente social dello stesso. [2]

Effettuando una semplice ricerca su Google (28 giugno 2016) con le parole chiave *vaccini autismo*, si ottengono come primi risultati della ricerca* quelli riportati in Tabella 1.

Emerge subito che almeno 3 siti presentano la tesi di una effettiva associazione causale tra vaccini ed autismo (un quarto sito presenta una tesi analoga anche se non apparente a prima vista). Da notare che i primi 3 risultati, relativi alla sezione "Nelle Notizie", riportano una recentissima sentenza del TAR della Sicilia che condanna il Ministero della Salute a risarcire un ragazzo autistico di Agrigento sulla base di una precedente sentenza del Tribunale Civile.

Una ricerca con le stesse parole chiave effettuata due anni prima presentava come primo risultato un articolo relativo alla sentenza del Tribunale di Trani che respingeva il nesso vaccini-autismo nell'ambito di una richiesta di risarcimento.

Discussione e conclusioni

La distinzione in storia, miti, bufale e frodi è sicuramente di tipo didattico e forzato. Il confine tra questi aspetti non è così netto da consentire una suddivisione rigida e ben delimitata.

Il ruolo della comunicazione nell'ambito delle vaccinazioni rappresenta un punto molto importante, particolarmente alla luce delle profonde trasformazioni che attraversano il mondo dell'informazione. Anche se i movimenti e i messaggi anti-vaccinisti esistono da quando sono nate le pratiche vaccinali moderne, le nuove modalità di comunicazione disponibili a seguito delle recenti evoluzioni tecnologiche modificano profondamente gli equilibri in gioco. Se fino a un decennio fa la produzione e la disseminazione di informazioni erano relativamente centralizzate, in quanto necessitavano di elevate risorse economiche e organizzative,

Tabella 1 – Risultati della ricerca su Google con parole chiave “autismo vaccini”*

Titolo del link	Sito internet	Frase associata
Vaccini, Ministero condannato. Se il giudice va contro la scienza	Repubblica.it (versione online del quotidiano La Repubblica)	Il collegamento tra autismo e vaccini, ipotizzato da uno studio inglese pubblicato nel 1998 ...
Vaccini e autismo, condannato il Ministero della Salute	Wired.it (versione italiana della rivista Wired)	
Vaccini e autismo: il Ministero della Salute condannato a risarcire	Unionesarda.it (Versione online del quotidiano Unione Sarda)	
Il danno da vaccini è causa documentata di autismo	Emergenzautismo.org (sito anti-vaccinale)	Il danno da vaccini è una causa documentata di autismo. Nuova revisione di studi sul Journal of Immunotoxicology. E' stata pubblicata in questi giorni sulla ...
Autismo e vaccini	Autismovaccini.org (sito anti-vaccinale)	Scandalo vaccini e autismo ai CDC: scienziato rivela l'inganno ... MMR: «Abbiamo programmato incontro per distruggere i documenti di studio vaccino autismo» ...
MedBunker - Le scomode verità: Vaccini e bufale	Medbunker.blogspot.com (Blog di Salvo di Grazia, divulgatore scientifico)	Oltre allo studio falso di Wakefield non esiste altra ricerca scientifica valida o realizzata con metodi corretti, che ipotizzi il nesso tra vaccini ed autismo, anzi, tutti ...
Virologi Confermano, Autismo dai Vaccini - MEDNAT.org	Mednat.org (Sito di medicina naturale e anti-vaccinale)	Perché non tutti i vaccinati si ammalano di Autismo? Il problema è che le sostanze tossicologiche dei vaccini, nanoparticelle compresse, di metalli pesanti, ...
I Vaccini Possono Davvero Provocare L'autismo? Viva La Mamma	Vivalamamma.tgcom24.it (Forum per le mamme del TGCom 24)	Al ministero si difendono dicendo che il vaccino non può provocare l'autismo e che non ci Ersilia – La vaccinazione trivalente (Morillo Parotite Rosolia) e la ...
Il vaccino causa l'autismo, così è deciso. - Salute e bugie - Blog - Le ...	Digrizia-lescienze.blogautore.espresso.repubblica.it/ . (Altro blog di Salvo di Grazia)	Introduzione: vaccini ed autismo. L'ipotesi che i vaccini (in particolare il trivalente, morillo-parotite-rosolia) potessero essere causa di autismo ...
Vaccini e autismo, un nuovo studio smentisce correlazione ...	Repubblica.it (versione online del giornale La Repubblica)	Vaccini e autismo, un nuovo studio smentisce correlazione Un nuovo studio ha confermato l'assenza di correlazione fra vaccini e autismo DA ...
Vaccini e autismo, condannato il Ministero della Salute - Wired	Wired.it (versione italiana della rivista Wired)	Il Tar della Sicilia smentisce l'Oms, secondo cui non esiste correlazione tra vaccini e autismo, e impone il risarcimento a un bambino autistico.
I VACCINI NON CAUSANO L'AUTISMO Comilva	Comilva.org (Sito del Coordinamento del Movimento Italiano per la Libertà delle Vaccinazioni)	Ok. Ci rinuncio, i vaccini non causano autismo. L'autismo è una diagnosi comportamentale. Per ricevere la diagnosi di "Autismo" un bambino ...

*I primi 3 risultati sono relativi alla sezione “Nelle notizie”; i successivi 9 sono relativi alla ricerca Web vera e propria

oggi la produzione e disseminazione di informazioni è accessibile a costi molto bassi, portando quindi a una loro decentralizzazione. [8]

La risultante moltiplicazione delle sorgenti di informazione porta a una pluralità di voci che apparentemente hanno la stessa dignità; se questo fenomeno può essere auspicabile in molti ambiti, in campo scientifico non è sensato affermare che tutte le idee abbiano la stessa rilevanza e affidabilità. [9]

Inoltre, per quanto riguarda le ricerche via web, che rappresentano ormai una delle fonti informative principali, il fenomeno del cosiddetto “filter bubble”, cioè la tendenza da parte dei motori di ricerca a offrire risultati personalizzati sulla base di caratteristiche individuali (localizzazione geografica, precedenti attività di ricerca) privilegiando ciò che la persona potrebbe preferire e ciò che è in accordo con le sue opinioni, può gradualmente condurre a forme di “isolamento cognitivo” in una “bolla informativa” che esclude punti di vista contrari. Anche la diffusione dei social network, altro pilastro della comunicazione contemporanea, presenta un fenomeno analogo a quello appena descritto per i motori di ricerca, in quanto le notizie che riceviamo sono filtrate e personalizzate in base alle nostre inclinazioni e al nostro gruppo di amici.

Alcune caratteristiche peculiari degli esseri umani, in particolare della sfera cognitiva, interagiscono poi con questi aspetti contemporanei delle modalità di comunicazione, tendendo ad esacerbarne le caratteristiche; ad esempio il fenomeno del cosiddetto “confirmation bias” rappresenta un’importante distorsione cognitiva, definibile come la tendenza a cercare, interpretare e ricordare in maniera selettiva le informazioni, privilegiando quelle che confermano le proprie credenze o ipotesi preesistenti e dando poca o nessuna importanza a possibilità alternative.

La tendenza al decremento delle coperture vaccinali (vaccine hesitancy) è un fenomeno noto a tutti i paesi industrializzati. [10] Per contrastarla, tra le numerose strategie messe in atto, anche i Centers for Disease Control and Prevention hanno pubblicato materiale informativo con l’obiettivo di informare l’utente sfatando i miti più diffusi (“Flu Vaccine Facts & Myths”). [11]

Tuttavia, alcune ricerche hanno fatto sorgere il timore che l’esposizione a informazioni false, anche se a scopo di screditarle, potrebbe renderle più familiari, inducendo un effetto di verità illusoria (“illusory truth effect”), grazie al quale i miti verrebbero considerati come veri.[12,13,14] Dai risultati di uno studio americano invece sembrerebbe che i messaggi che forniscono insieme fatti, miti e prove scientifiche per controbattere questi ultimi siano efficaci nell’aumentare le

conoscenze degli utenti, senza che l'esposizione ai miti in tale contesto sia controproducente. Anche in questo caso non c'è accordo su quali siano le strategie migliori da attuare nella comunicazione. [15]

Quest'ultima rappresenta un argomento complesso, e i cambiamenti radicali accennati in precedenza hanno in un certo senso spiazzato la comunicazione da parte di soggetti "istituzionali" che sono rimasti legati agli schemi passati. Tra l'altro la tumultuosa evoluzione del settore è ancora in pieno svolgimento e non è chiaro dove si arriverà.

Il quadro che emerge per quanto riguarda la comunicazione è dunque piuttosto critico e contribuisce nel nostro caso a spiegare la persistenza di miti, bufale e frodi legati alle vaccinazioni e la creazione e diffusione di gruppi anti-vaccinisti sostanzialmente "impermeabili" ai messaggi provenienti da fonti istituzionali e da valutazioni delle evidenze scientifiche.

Bibliografia

- [1] Bazin H. Vaccination: A History – From Lady Montagu to genetic engineering. John Libbey Eurotext, 2011.
- [2] World Health Organization. What are some of the myths – and facts – about vaccination? March 2016. Consultato il 27 giugno 2016. Disponibile all'indirizzo: <http://www.who.int/features/qa/84/en/>
- [3] <http://www.assis.it/omeopatia-e-vaccinazioni/>
- [4] <http://www.scienzaeconoscenza.it/articolo/omeopatia-e-vaccinazioni.php>
- [5] <http://www.lastampa.it/2010/09/13/scienza/benessere/i-medici-lanciano-l-allarme-sui-vaccini-omeopatici-serio-rischio-per-la-salute-JepqQHDK2HDNZjVNSwyU6H/pagina.html>
- [6] http://www.mednat.org/vaccini/produzione_vaccini.htm
- [7] Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A et al. RETRACTED: Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *The Lancet* 1998;351(9103):637–641.
- [8] Wall MA. "Blogs of war" Weblogs as news. *Journalism*. 2005 6(2):153-172.
- [9] Schweitzer J. Why Facts Matter: Science Is Not an Opinion. The Huffington Post. June 8th 2014. Consultato il 27 giugno 2016. Disponibile all'indirizzo: http://www.huffingtonpost.com/jeff-schweitzer/why-facts-matter-science_b_5112925.html
- [10] Dubé E., Laberge C., Guay M. et al. Vaccine hesitancy an overview. *Hum Vaccin Immunother*. 2013 Aug 1; 9(8): 1763–1773.

- [11] Centers for Disease Control and Prevention. Flu vaccine facts & myths [Internet]. Atlanta (GA); 2007 [cited 26.10.07]; Available from: http://www.cdc.gov/flu/professionals/flugallery/2007-8/pdf/f_factmyth_8x11.pdf.
- [12] Skurnik I, Yoon C, Park DC, Schwarz N. How warnings about false claims become recommendations. *J Consum Res* 2005;31:713–24.
- [13] Schwarz N, Sanna LJ, Skurnik I, Yoon C. Metacognitive experiences and the intricacies of setting people straight: implications for debiasing and public information campaigns. In: Zanna MP, editor. *Adv Exp Soc Psychol*, Vol. 39. London: Elsevier; 2007. p. 127–61.
- [14] Begg IM, Anas A, Farinacci S. Dissociation of processes in belief: source recollection, statement familiarity, and the illusion of truth. *Journal of Experimental Psychology: General*, Vol 121(4), Dec 1992, 446-458.
- [15] Cameron KA, Roloff ME, Friesema EM, Brown T, Jovanovic BD, Hauber S, Baker DW. Patient knowledge and recall of health information following exposure to “facts and myths” message format variations. *Patient Educ Couns*. 2013 Sep;92(3):381-7.

Referente

Prof. 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