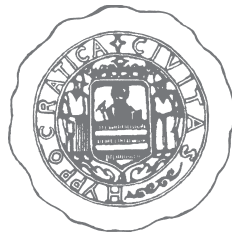


Rivista Scientifica

Igiene e Sanità Pubblica



*La sicurezza igienica del latte in polvere
per la prima infanzia nella realtà ospedaliera*

Competenze infermieristiche in cure palliative

*Somministrazione contemporanea
dei vaccini nella pratica clinica*

In evidenza in questo numero



L'obesità, croce e delizia della Sanità pubblica

«Io descrivo in forme realistiche una realtà immaginaria»

Fernando Botero

L'artista colombiano Fernando Botero con le sue opere (pitture e sculture) ha fondato la sua fama creando un mondo extralarge, formato da uomini, donne, bambini decisamente obesi, dando così popolarità a tutte le persone "grasse" del mondo.

E non c'è argomento più significativo per illustrare l'intero dominio della Sanità pubblica che quello dell'obesità. Lo studio di questa condizione che ha documentato l'aumento della prevalenza del sovrappeso e dell'obesità in adulti e bambini, ha molto da insegnare mettendo in evidenza le controversie e le dicotomie più dibattute che albergano nel "tripode" fondante della disciplina: epidemiologia, prevenzione ed educazione alla salute.

Sarebbe impossibile in questo editoriale solo riassumere la montagna di conoscenze accumulate su tale tripode riguardanti l'obesità, rinviando quindi questo onere ad eccellenti lavori come la prima e la seconda serie di articoli pubblicati dalla prestigiosa Rivista scientifica "The Lancet" nel 2011 e nel 2015. Nella prima serie sono state sintetizzate le conoscenze disponibili della storia, della fisiologia, degli oneri economici e sanitari (con proiezioni per il futuro) dell'obesità. Nella seconda serie sono state esaminate le diverse azioni di natura regolatoria o meno, adottate in tutti i paesi del mondo, per opporsi all'obesità e discutere alcune delle ragioni dello scarso e incostante progresso in questa direzione. Anche l'Organizzazione mondiale della sanità e il suo Ufficio regionale europeo si sono molto spesi per contrastare tale fenomeno, a cominciare dall'organizzazione della "Conferenza ministeriale europea per la lotta all'obesità" tenuta a Istanbul (Turchia) fin dal 2006, per finire al progetto del carico mondiale di malattie (Global Burden of Disease) che conferma la diffusione dell'obesità.

La massa di studi riguardanti l'obesità (umana e animale) insegna che dalla semplice illustrazione del fenomeno si è passati a mettere in evidenza le problematiche che lo accompagnano, ovvero i nodi critici e gli ostacoli materiali e conoscitivi, che meritano di essere presenti negli operatori che li devono affrontare e risolvere.

Caratteristica dei problemi di salute è quella di variare a seconda di chi se ne interessa: l'obesità ad esempio sarà vista come un problema diverso, con cause e soluzioni diverse, a seconda di coloro che lo trattano, siano essi autorità governative, individui obesi, industria alimentare e delle bevande, personale sanitario, ricercatori ecc. I cultori della Sanità pubblica si trovano a dover

mediare i diversi punti di vista incontrando una serie di controversie da appianare e alternative da comporre. Anche se si tratta di un percorso abituale per tutti i problemi sanitari che quest'ultimi incontrano nella pratica professionale quotidiana, l'obesità ne costituisce un caso esemplare: è una condizione personale o di interesse collettivo? È dovuta ad un comportamento di libera scelta o indotto dalla società? È figlia del benessere o indicatore di basso livello socio-economico? È un argomento strettamente sanitario o coinvolge più settori della vita sociale? Per contrastarla sono sufficienti metodi persuasivi di educazione alla salute o sono necessari metodi coercitivi di norme restrittive della libertà individuale? Sono sufficienti interventi di sanità pubblica, di prevenzione collettiva, o sono necessari interventi di prevenzione individuale con il necessario coinvolgimento dell'assistenza sanitaria di base? Questi quesiti, per citarne solo alcuni, sono oggetto di studi multidisciplinari (Medicina, Psicologia, Economia, Scienze agricole e alimentari, Scienze politiche) che ne rendono difficile la sintesi da parte degli operatori di Sanità pubblica.

Dall'inizio del 21° secolo, il peso corporeo, quando classificato – sulla base dell'indice di massa corporea – come obesità e sovrappeso è diventato un argomento di politica generale oltre che sanitaria. È sorprendente constatare come il peso, che in precedenza era generalmente considerato una faccenda individuale e privata, sia diventato una questione politica interpretandolo alla stregua di una malattia, simile a quelle infettivo-contagiose (si parla infatti di epidemia di obesità). Si concorda che l'epidemia di obesità sia il prodotto di cambiamenti nello stile di vita di intere popolazioni favorito e spronato dallo sviluppo tecno-economico. In effetti molti esperti non condividono l'idea che il peso in eccesso sia una misura della salute, considerandolo invece solo un fattore probabilistico di rischio causato da uno squilibrio tra calorie introdotte e quelle consumate. Il peso corporeo è infatti una costante fisiologica per cui perdere peso o recuperarlo sulla base della disponibilità di cibo fa parte dell'eredità biologica di ogni essere umano. A differenza di altre costanti fisiologiche (battito cardiaco, atti respiratori, temperatura corporea, ecc.) il meccanismo per portare a livello normale questi parametri è di pochi minuti o qualche ora, per il peso invece di settimane o mesi.

Data l'ampiezza del tema è possibile solo formulare alcune brevi considerazioni sulla epidemiologia, sulla prevenzione e sull'educazione alla salute dell'obesità, una condizione che – parafrasando la definizione di salute della WHO – pur in assenza di malattia si accompagna a malessere fisico, mentale e sociale.

Per quanto riguarda l'Epidemiologia – come disciplina che ha per oggetto lo studio dell'insorgenza di fenomeni che interessano le popolazioni umane, con particolare riguardo alle condizioni e ai fattori che le determinano – si discute se accettando i risultati di studi descrittivi o analitici sia la causa della trasformazione dell'obesità da una condizione estetica, o al limite non virtuosa, a un vero e proprio caso clinico; ovvero esprima la voce della ragione che riconduce l'obesità alle sue dimensioni di fattore di rischio; o diventi un argomento in mano ai mass media e a interessi corporativi che manipolano l'opinione pubblica per favorire trattamenti di manifestazioni fisiologiche (medicalizzazione della vita umana). Indipendentemente da ciò, parlando di

rischi correlati allo stile di vita (*lifestyle-related risks*) per le malattie croniche resta la legittima preoccupazione dei risultati epidemiologici per la loro propensione a forme sottili di distorsioni (*bias*) e di confondimento dei nessi causali in situazioni di piccoli effetti. Per l'obesità si deve ricorrere a un modello epidemiologico ecologico che riconosca l'importanza di molteplici ambiti di influenza sul comportamento, a livello di individuo, di famiglia, di comunità (ad es. scuola e quartiere) e di società (ad es. progettazione urbana, politiche commerciali), e accetti le connessioni complesse e dinamiche tra fattori ambientali (biologici, materiali, sociali e culturali) e azioni umane che agiscono sui fattori ambientali e ne subiscono gli effetti.

Il modello ecologico impronta le misure preventive che sono state ampiamente pubblicizzate col documento «Health21: La salute per tutti nel 21° secolo che fa seguito alla Dichiarazione della sanità mondiale, adottata nella 51^{ma} Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 1998» (in particolare l'obiettivo 11). Per le misure preventive occorre però considerare la prospettiva temporale. Una delle caratteristiche degli interventi di Sanità pubblica è osservare i risultati (spesso anche invisibili) a lunga distanza di tempo dalla loro realizzazione (*dissonanza temporale*). Gli interventi di sanità pubblica diretti alla prevenzione dell'obesità si basano esclusivamente sul concetto di "futuro". L'obesità, in quanto fattore di rischio per malattie come il diabete e la malattia coronarica, e la riduzione dell'aspettativa di vita, viene ritenuta una vera "bomba a orologeria" che scoppierà a distanza di tempo. La prospettiva temporale viene semplicemente presentata come lineare nel corso di vita, ignorando la capacità di prevedere il futuro e di adottare azioni prudenti per mitigare tutti i possibili rischi. È noto ad esempio che la consapevolezza dei rischi per la salute è più alta tra gli adulti più istruiti e benestanti, che potrebbero avere quindi la capacità di immaginare e pianificare il loro futuro e intraprendere azioni preventive. Il potere di influenzare in qualche modo il futuro significa prima di tutto essere "padroni" del presente: non è che le persone non abbiano speranze o aspirazioni per il futuro, ma vengono condizionate dalla realtà del presente e quindi limitate e contingenti. Cosa significa il futuro per le persone che vivono in circostanze svantaggiate, abituate a vivere il "giorno per giorno"? Di conseguenza molti programmi di sanità pubblica che considerano il tempo lineare, omogeneo e continuamente orientato al futuro, possono fallire perché la dimensione del tempo purtroppo non è uguale per tutti, non ha rilevanza universale.

Per quanto riguarda l'educazione alla salute è superfluo ricordare come essa può riguardare sia gli individui e sia la popolazione, un paradigma che ha sempre guidato la ricerca e gli interventi di sanità pubblica. Proteggere i bambini a rischio di obesità con un programma per migliorare le loro abitudini alimentari è un esempio di intervento a livello individuale, mentre una politica che vieta il marketing alimentare ai bambini esemplifica l'orientamento alla popolazione. Ancora oggi è aperta la discussione sui vantaggi e svantaggi delle due posizioni con pratiche ricadute sulla loro realizzazione. Il vero dilemma in questo caso è stabilire, non avendo ancora l'epidemiologia data una risposta, se per una serie di problemi, non solo l'obesità, ma il fumare, consumare alcolici in eccesso, fare uso di droghe e altri comportamenti rischiosi,

sia attribuibile solo alla responsabilità personale per mancanza di conoscenze o di volontà, oppure alle condizioni socio-ambientali che condizionano i comportamenti individuali rendendo difficile fare scelte razionali in un'economia di mercato. Inoltre rimane ambiguo il risultato delle campagne di sensibilizzazione potendo portare a risultati consumistici, intenzionali o meno, o realmente offrire potere decisionale competente (empowerment) alle persone obese.

Per concludere, alle attuali difficili prove per la sanità pubblica – come eliminare le disuguaglianze di salute o come migliorare la qualità di vita in una popolazione che invecchia – si aggiunge quella di come contrastare un'epidemia di obesità riuscendo a garantire l'indispensabile attività fisica e l'alimentazione sana (le due facce della medaglia) nella vita quotidiana di ogni persona – specialmente in età infantile e giovanile. Un compito titanico in quanto gli esperti riconoscono che la maniera tradizionale di affrontare il problema, concentrata nel convincere gli individui a modificare la dieta e fare più esercizio fisico, dà scarsi risultati, e che è necessaria una risposta molteplice che coinvolga governi, imprese, gruppi nella comunità e singoli individui. L'obesità, per la sua visibilità, ha avuto il merito di suscitare l'interesse di tutti questi soggetti rendendoli più recettivi alle misure preventive, ma purtroppo anche preda di richiami squisitamente commerciali. Per la sanità pubblica l'obesità ha il merito di "rinverdire" il capitolo dell'Igiene alimentare e nutrizionale, da sempre caro agli igienisti, sfatando l'ipotesi che non ci sia attualmente connessione tra alimentazione e salute: le persone sono sfamate dall'industria alimentare, che non presta attenzione alla salute, e sono trattate dal settore sanitario, che non concede sufficiente considerazione all'alimentazione. Dalle antichissime osservazioni sullo stretto rapporto tra alimentazione e salute – oggetto di prescrizioni prima religiose che sanitarie – si è giunti alla scientifica dimostrazione che dall'alimentazione dipende non solo la sopravvivenza ma la buona qualità di vita della popolazione, affrancata dall'intera lista di malattie cronico-degenerative ora dilaganti (Schulze MB et al. Food based dietary patterns and chronic disease prevention. *BMJ* 2018; 361; 1-6).

Armando Muzzi – Augusto Panà

Note

- ¹ Una situazione viene definita croce (incubo, ossessione, qualcosa che non si vorrebbe esistesse) e delizia (piacere, godimento, esaltazione) quando produce al tempo stesso preoccupazione, perché minacciosa, e soddisfazione, perché superabile.
- ² Swinburn BA, Sacks G, Hall KD et al. The global obesity pandemic: shaped by global drivers and local environments. *Lancet*. 2011; 378: 804-814; Wang YC, McPherson K, Marsh T, Gortmaker SL, Brwon M. Health and economic burden of the projected obesity trends in the USA and UK. *Lancet*. 2011; 378: 815-825; Hall KD, Sacks G, Chandramohan D, et al. Quantification of the effect of energy imbalance on bodyweight. *Lancet*. 2011; 378: 826-837; Gortmaker SL, Swinburn BA, Levy D et al. Changing the future of obesity: science, policy, and action. *Lancet*. 2011; 378: 838-847. Questa serie di articoli si concludeva con alcune raccomandazioni scientifiche per indurre le azioni di contrasto all'obesità.
- ³ Roberto CA, Swinburn B, Hawkes C, Huang TTK, Costa SA, Ashe M, et al. Patchy progress on obesity prevention: emerging examples, entrenched barriers, and new thinking. *The Lancet* 2015; 385: 2400-2409; Hawkes C, Smith TG, Jewell J, Wardle J, Hammond RA, Friel S. et al. Smart food policies for obesity prevention. *The Lancet* 2015; 385: 2410-2421; Huang TTK, Cawley JH, Ashe M,

- Costa SA, Frerichs LM, Zwicker L, et al. Mobilisation of public support for policy actions to prevent obesity. *The Lancet* 2015; 385: 2422-2431
- ⁴ La Conferenza ha prodotto la pubblicazione della Carta Europea sull'Azione di Contrasto all'Obesità ("Carta di Istanbul") (http://www.epicentro.iss.it/temi/croniche/pdf/carta_obesit_Istanbul.pdf).
- ⁵ Il Global Burden of Disease (GBD) è il più grande studio epidemiologico osservazionale del mondo, condotto fin dal 1990, che ha generato stime complete e internamente coerenti di mortalità e morbosità per età, sesso e regione. Lo studio ha anche introdotto una nuova metrica – gli anni di vita aggiustati per disabilità (DALY) - come misura unica per quantificare il peso di malattie, infortuni e fattori di rischio. Viene rilevato che lo sviluppo economico si accompagna generalmente a un miglioramento complessivo dello stato di salute delle popolazioni. Cambia tuttavia il quadro di riferimento dei fattori di rischio, con la diffusione, per esempio, dell'obesità, ed emergono alcune malattie del benessere, che richiedono politiche sanitarie mirate. Questo fenomeno, che spiega parte della variabilità osservata tra i diversi Paesi, viene misurato con l'ausilio di due indicatori: l'indice socio-demografico (Socio-demographic Index - SDI) e l'indice che riassume gli obiettivi di sviluppo sostenibile collegati alla salute SDG (health-related SDG index).
- ⁶ La "problematizzazione" di un fenomeno ovvero farlo diventare, come per l'obesità, un problema, significa – come ha specificato Foucault – trasformarlo in processo politico in quanto è in questo modo che un fenomeno viene reso accessibile alla conoscenza pubblica e all'azione politica. Parlare di problema significa "spiegare, descrivere, raccomandare e, soprattutto, persuadere: una tipica forma di retorica pubblica" (Foucault M. *On problematization*. *Hist. Present* 4: 16-17; 1988).
- ⁷ «Il termine "problema sanitario" è usato in questa strategia per riferirsi a una delle principali cause di cattiva salute o di disuguaglianza di salute, sia essa attuale o prospettica. Comprende le seguenti malattie: HIV/AIDS o malattie mentali; rischi per la salute come obesità, povertà o cambiamenti climatici; e ostacoli alla performance dei sistemi efficaci, come assistenza non sicura o finanziamento non equo dei servizi sanitari» World Health Organization. *The WHO strategy on research for health*. WHO Geneva 2012
- ⁸ Nei paesi economicamente sviluppati il "sistema alimentare" comporta un complesso di fattori sociali, politici, economici, culturali ed ecologici da prendere in considerazione e governare. Ad esempio sono molte le pressioni dinamiche che agiscono sul sistema alimentare – quali crescita della popolazione, urbanizzazione, scolarizzazione, differenze socioeconomiche, modificazioni climatiche, aumento della richiesta di alimenti ad alto consumo di risorse (carne e prodotti lattiero-caseari) – e hanno ricadute sulla salute umana. Senza contare i danni ambientali per uso imponente di acqua e cereali per l'alimentazione degli animali, elevata produzione di rifiuti solidi, liquidi e gassosi provenienti dagli stessi animali, aumento dell'uso del suolo per sostenere il bestiame. Si tratta in altri termini di un impegno multisettoriale per riuscire a fornire a tutta la popolazione alimenti sicuri, nutrienti, sostenibili, senza esaurire le risorse disponibili, e a costi ragionevoli (Shannon KL, Kim BF, McKenzie SE, Lawrence RS. *Food System Policy, Public Health, and Human Rights in the United States*. *Annu. Rev. Public Health* 2015; 36: 151–73).
- ⁹ L'indice di massa corporea (abbreviato IMC o BMI, dall'inglese body mass index) è un dato biometrico, espresso come rapporto tra peso e quadrato dell'altezza di un individuo; sono considerati obesi i soggetti con IMC maggiore di 30 kg/m², mentre gli individui con IMC compreso fra 25 e 30 kg/m² sono ritenuti in sovrappeso. Secondo il rapporto Osservasalute 2016, che fa riferimento ai risultati dell'Indagine Multiscopo dell'Istat "Aspetti della vita quotidiana" emerge che, in Italia, nel 2015, più di un terzo della popolazione adulta (35,3%) è in sovrappeso, mentre una persona su dieci è obesa (9,8%); complessivamente, il 45,1% dei soggetti di età ≥ 18 anni è in eccesso ponderale.
- ¹⁰ Il primo riferimento all'obesità come epidemia si trova in WHO. *Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic Report of a WHO Consultation* (WHO Technical Report Series 894). WHO, Geneva, 2000.
- ¹² «Il mondo ha iniziato a sentire l'impatto di un'epidemia mondiale di malattie croniche, che sta pesando sui sistemi sanitari. Se non si inverte questa tendenza, una nuova generazione di "malattie del benessere (comfort)" (come quelle malattie croniche causate dall'obesità e dall'inattività fisica) diventerà il più grave problema di salute pubblica in questo e nel prossimo secolo» (Choi BCK, Hunter DJ, Tsou W, Sainsbury P. *Diseases of comfort: primary cause of death in the 22nd century*. *J Epidemiol Community Health* 2005; 59: 1030–1034).
- ¹³ Occorre superare le notevoli difficoltà di misurare le abitudini alimentari (Schulze MB e coll. *Food based dietary patterns and chronic disease prevention*. *BMJ* 2018; 361: k2396; 1-6) e/o effettuare

la sorveglianza sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali nella popolazione (ad es. Passi: Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia; <http://www.epicentro.iss.it/passi/infoPassi/infoGen.asp>),

- ¹⁴ Non ha giovato all'obesità la sua franca visibilità. Per secoli, ed anche oggi, laddove l'alimentazione è contingentata, l'obesità è stata oggetto di riprovazione sociale e anche religiosa (indizio di debolezza morale o di peccato capitale come la gola). Attualmente ha il carattere di una diversità (stigma) con tre aspetti: cognitivo (stereotipo), affettivo (pregiudizio) e comportamentale (discriminazione), con ricadute psicologiche come una riduzione dell'autostima (Macpherson-Sánchez AE. Integrating fundamental concepts of obesity and eating disorders: implications for the obesity epidemic. *Am. J. of Public Health* 2015; 105: e71-e85).
- ¹⁵ A differenza di altri comportamenti a rischio come fumare e bere, per l'obesità non è stata dimostrata una durata di vita manifestamente più breve, quanto una vita con disabilità, rispetto ai loro coetanei di peso normale. È invece dimostrato l'aumento della prevalenza delle malattie croniche all'aumento dei tassi di obesità. Si stima che l'effetto dell'obesità equivale a 20 anni di invecchiamento sul numero di patologie croniche che colpiscono un individuo. È certo che l'aumento della prevalenza delle malattie croniche associate all'obesità e il trattamento conseguente (spesa per caso trattato) ha contribuito notevolmente alla crescita della spesa sanitaria (Thorpe KE, Philyaw M. The Medicalization of Chronic Disease and Costs. *Annu. Rev. Public Health* 2012.33:409-23)
- ¹⁶ L'obesità rappresenta un esempio significativo della medicalizzazione della società ovvero della trasformazione delle condizioni umane in disturbi trattabili. La "medicalizzazione" si verifica quando condizioni che non erano state precedentemente interpretate come malattie sono definite e trattate come problemi medici. Di conseguenza, questi problemi vengono ritenuti meritevoli di trattamento da parte di medici o altre forme di intervento come terapia, farmaci o interventi chirurgici.
- ¹⁷ **OBIETTIVO 11** Vivere in modo più sano. Le politiche commerciali ed agricole dovrebbero continuare ad essere aggiornate per promuovere la salute, fornire alimenti sicuri e proteggere l'ambiente. Promuovere un'alimentazione più sana e ridurre l'obesità consentirebbe di ottenere significativi guadagni in salute, in particolare fra i gruppi più vulnerabili. Ciò richiede politiche fiscali, agricole e commerciali che aumentino la disponibilità, l'accesso e il consumo di verdura e frutta nonché la riduzione del consumo di cibi ad elevato contenuto di grassi, in particolare per i gruppi di persone a basso reddito. Educazione alla salute, da sola, non è sufficiente per affrontare con successo i problemi della salute e dell'alimentazione. La lavorazione in sicurezza degli alimenti per ridurre i rischi della contaminazione dovrebbe essere applicata in tutta la catena produttiva. È importante che i politici, in particolare coloro che si occupano di nutrizione e di sicurezza alimentare, rafforzino la cooperazione fra settore privato e organizzazioni di volontariato. Andare in bicicletta, camminare, usare i trasporti pubblici anziché le automobili, tutto ciò promuove la salute attraverso l'aumento dell'attività fisica e il contatto sociale. Riduce anche gli incidenti mortali e l'inquinamento dell'aria. Il sostegno economico ai trasporti pubblici e l'introduzione di tasse che disincentivino l'uso delle automobili possono costituire un potente stimolo per il cambiamento. Così come l'aumento del numero di autobus, di piste ciclabili e di percorsi per i pedoni nonché l'impedimento della crescita di sobborghi periferici a bassa densità e di supermercati fuori città, che causano l'aumento dell'uso delle automobili.
- ¹⁸ Ad esempio il 10 ottobre 2018 è stata la "giornata per il paziente" dedicata all'obesità e al sovrappeso promossa dall'Associazione italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica. Sarebbe interessante conoscere i risultati epidemiologici ed economici ottenuti dai 500 specialisti fra dietologi, nutrizionisti e dietisti messi a disposizione nei 120 centri di dietetica presenti su tutto il territorio italiano per colloqui gratuiti di informazione, consulenze nutrizionali e valutazioni del grado di sovrappeso.
- ¹⁹ Lascia molto a desiderare la trasparenza del mercato riguardo ai cibi presentati come sani e genuini, biologici (ove non viene consentito l'uso di fertilizzanti sintetici e di pesticidi, né la modificazione genetica) e/o integrati (nutraceutici), che dovrebbero rispettare gli standard biologici certificati per quanto riguarda la loro produzione, manipolazione, lavorazione e commercializzazione (Binns CW, Lee MK, Lee AH. Problems and Prospects: Public Health Regulation of Dietary Supplements. *Annu. Rev. Public Health* 2018. 39:403-20). Altrettanto dicasi riguardo alle diete, da quella paleolitica a quelle dimagranti, che trascurano il principio fisiologico dell'equilibrio metabolico tra entrate ed uscite energetiche.

Partecipazione dei medici in formazione specialistica alle attività dell'unità operativa complessa "Igiene ospedaliera" in un policlinico universitario: studio pilota

Andrea Tamburrano¹, Marco Mariani¹, Gabriele Giubbini¹, Andrea Barbara¹, Tiziana Sabetta¹, Stefania Bruno^{1,2}, Gianluigi Quaranta^{1,2#}, Sara Vincenti², Andrea Cambieri³, Gianfranco Damiani^{1,2}, Patrizia Laurenti^{1,2#}

¹ Sezione di Igiene-Istituto di Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, IRCCS Fondazione Policlinico "Agostino Gemelli", Roma

² Unità Operativa Complessa Igiene Ospedaliera, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli", Roma

³ Direzione Sanitaria, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli", Roma

Parole chiave: Igiene Ospedaliera; Educazione in Medicina; Innovazione; Medicina Preventiva; Qualità Percepita.

Riassunto: **Introduzione:** L'Unità Operativa Complessa (UOC) Igiene Ospedaliera opera per garantire la sicurezza dei pazienti in ospedale tramite la sorveglianza e il controllo delle situazioni ambientali a rischio. In tale contesto i medici in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) svolgono un'attività professionalizzante da 3 anni ben strutturata. La frequenza presso l'UOC ha una durata complessiva di circa 2 mesi (4 settimane al 1° e 4 settimane al 2° anno di corso). Preliminarmente lo specializzando è informato sull'organizzazione e sulle attività dell'UOC a cui prenderà parte. Sono previsti incontri in itinere con il docente referente per verificare l'andamento delle attività e, al termine del periodo di frequenza, ha luogo una verifica delle competenze acquisite. Obiettivo dello studio è descrivere e analizzare il punto di vista degli specializzandi in merito a tale esperienza formativa.

Materiali e metodi: Per valutare la qualità percepita e perseguire un miglioramento continuo, è stato somministrato agli specializzandi dei primi 3 anni di corso un questionario, costituito da 11 domande a risposta multipla su organizzazione, frequenza, formazione e soddisfazione complessiva e da 3 domande a risposta aperta su punti di forza, criticità e proposte migliorative.

Risultati: Hanno risposto al questionario 14 specializzandi su 15 (93,3%; 7 uomini e 7 donne): 5 frequentano il 1° anno di corso, 5 il 2° anno, 4 il 3° anno. In merito alla qualità della formazione vi è un 78% di giudizi positivi; in particolare, 11 intervistati su 14 reputano l'esperienza molto rilevante nella formazione di un medico igienista. Buoni anche i risultati su organizzazione (75% di giudizi positivi), frequenza (57%) e soddisfazione complessiva (67%). Nel 50% dei casi emergono difficoltà nel conciliare il tirocinio con le attività del proprio tutor e si manifesta la richiesta di essere maggiormente coinvolti nei risvolti assistenziali.

Conclusioni: In tutte le aree di valutazione prevalgono giudizi positivi, sebbene vi siano degli aspetti migliorabili, tra cui un auspicato prolungamento del periodo di frequenza. Nel complesso, l'attività formativa presso l'UOC Igiene Ospedaliera incontra un buon apprezzamento tra gli specializzandi dell'UCSC, ben consapevoli dell'importante occasione di crescita professionale offerta.

Resident physicians' participation to the activities of the hospital hygiene unit in a teaching hospital: a pilot study

Key words: Hospital Hygiene, Medical Education, Innovation, Preventive Medicine, Perceived Quality.

Abstract: Introduction: The Hospital Hygiene Unit ensures hospital patient safety, through surveillance and control of environmental conditions of risk. In this context, resident physicians in Hygiene and Preventive Medicine of the Catholic University of the Sacred Heart (UCSC) are required to attend the unit to acquire professional skills, for two months (four weeks in the first year of residency and four weeks in the second year). In the initial phase of the rotation, residents are acquainted with the organization and assigned activities. Ongoing meetings with the tutor take place to verify the progress of activities in which they are involved; verification of acquired skills is performed at the end of the period of attendance. The aim of the study was to evaluate resident doctors' opinions about their training experience, in order to assess the perceived quality and pursue continuous improvement of the training program.

Materials and Methods. A questionnaire was administered to resident physicians attending the first three years of residency; the survey consisted of 11 multiple choice questions on organization, attendance, training and overall satisfaction and 3 open-ended questions on strengths, weaknesses and proposals for improvement.

Results. Fourteen of 15 residents (93.3%) completed the questionnaire: seven were male, five were first-year residents, five were second-year and four were third-year residents. Overall, 78% gave a positive assessment of the quality of training; in particular, 11 of 14 residents reported that the experience was very relevant to their training in Hygiene and Preventive Medicine. Responses regarding the training organization were also mostly positive (75%), as were those regarding attendance (57%) and overall satisfaction (67%). Fifty percent reported difficulties in combining this internship with the other activities planned with their tutor.

Conclusions. Positive opinions prevail in all areas of assessment, although there are some aspects that can be improved, including the possibility to extend the period of attendance. Overall, training activities at the Operative Unit of Hospital Hygiene are appreciated by resident physicians, who consider them an important opportunity for professional growth.

Introduzione

La formazione medico-specialistica in Italia è, attualmente, in buona parte regolamentata dal Decreto Legislativo 368/99¹ (in attuazione alla Direttiva CEE 93/16²) e dal Decreto Interministeriale 68/2015³ in materia di riordino delle Scuole di Specializzazione di area sanitaria, che ha sostituito il precedente Decreto Ministeriale 285/2005⁴. Il DM 68/2015³ ha ridefinito e aggiornato il profilo specialistico, gli obiettivi formativi e i percorsi didattici del Medico in Formazione Specialistica (MFS) per singola Scuola di Specializzazione Medica (SSM). In particolare, per la SSM in Igiene e Medicina Preventiva, si ribadiscono, tra gli obiettivi formativi specifici e le attività professionalizzanti obbligatorie, l'acquisizione e l'utilizzo delle conoscenze di base e della metodologia epidemiologica per la sorveglianza e il controllo dei rischi chimico-fisici, ambientali e microbiologici, nonché la collaborazione alla predisposizione e valutazione di indagini di sorveglianza dei rischi ambientali

indoor/outdoor nei gruppi a rischio e di adeguatezza igienico-sanitaria di procedure produttive e/o di prestazioni di servizi. L'importanza e l'utilità del raggiungimento di questi obiettivi formativi è, peraltro, suffragata da recenti indagini sugli sbocchi lavorativi post-specializzazione, che indicano nella Direzione Sanitaria il principale impiego degli specialisti in Igiene e Medicina Preventiva^{5,6,7}. Risulta, quindi, evidente la necessità di un'adeguata formazione su tali argomenti⁸.

Nella SSM in Igiene e Medicina Preventiva dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma (UCSC), tali obiettivi formativi vengono conseguiti attraverso attività assistenziali professionalizzanti presso l'Unità Operativa Complessa (UOC) Igiene Ospedaliera della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" (FPG).

Nel contesto normativo di definizione e strutturazione del percorso formativo dei MFS, si è recentemente inserito il Decreto Interministeriale 402/2017⁹, che ha introdotto alcune importanti novità in merito agli standard, ai requisiti e agli indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di Specializzazione di area sanitaria, rafforzando così ulteriormente il ruolo formativo dell'UOC Igiene Ospedaliera come struttura assistenziale di sede per le attività professionalizzanti della SSM in Igiene e Medicina Preventiva dell'UCSC.

Il presente studio si pone l'obiettivo di indagare il punto di vista dei MFS in merito all'esperienza formativa professionalizzante presso l'UOC Igiene Ospedaliera, al fine di valutare la qualità percepita ed evidenziare punti di forza ed eventuali criticità dello specifico percorso formativo.

Struttura, organizzazione e funzioni della UOC Igiene Ospedaliera

L'UOC Igiene Ospedaliera, in precedenza Servizio di Igiene Ospedaliera (SIO), afferisce alla Direzione Sanitaria Aziendale agendo come organo tecnico di verifica, consulenza e supporto scientifico^{10,11}. Essa opera in due setting funzionalmente integrati ma strutturalmente localizzati in sedi differenti: la Sezione di Igiene dell'Istituto di Sanità Pubblica dell'UCSC e la Direzione Sanitaria della FPG. L'UOC si avvale dell'attività integrata multidisciplinare e multi-professionale di Medici, Professionisti sanitari (Biologi, Tecnici della prevenzione e Tecnici di laboratorio) e ulteriori componenti tecniche e amministrative. Essa opera da ormai 30 anni per garantire la sicurezza in ospedale svolgendo attività assistenziali (tra cui la sorveglianza e il controllo delle situazioni ambientali a rischio) che hanno importanti ricadute in ambito di ricerca e formazione¹⁰.

L'UOC è organizzata in 6 aree omogenee di processi produttivi¹⁰:

A: acqua;

B: alimenti;

C: ambienti e procedure a carica microbica controllata;

D: matrici obbligatoriamente sterili;

E: *expertise, education, evidence*;

M: microclima.

Ciascuna area è a sua volta regolamentata da specifiche procedure aziendali che ne descrivono, regolano e normano l'attività. Per ogni procedura vengono identificate tre macro-fasi del processo produttivo, tra loro consequenziali e interdipendenti¹⁰:

- pre-analitica: studio dell'evidenza scientifica e legislativa, condivisione del metodo e degli obiettivi con la Direzione Sanitaria, valutazione del rischio, sopralluogo, ispezione e campionamento;
- analitica: analisi microbiologiche, fisiche, chimiche o biomolecolari eseguite sul campione prelevato e produzione dei referti analitici, costituiti da parametri identificati e definiti dall'evidenza scientifica e legislativa;
- post-analitica: espressione di pareri igienico-sanitari propeedeutici alla formulazione del "giudizio igienico-sanitario" ed indicazione delle eventuali azioni correttive da adottare.

Frequenza dei medici in formazione specialistica

In tale contesto, i Medici in Formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva dell'Università Cattolica del Sacro Cuore svolgono un'attività professionalizzante, istituita e formalizzata a partire dall'Anno Accademico 2013/2014. Tale attività si svolge presso la Sezione di Igiene dell'Istituto di Sanità Pubblica, dove è logisticamente sita la UOC, e prevede una durata complessiva di circa 2 mesi: 4 settimane al 1° anno accademico e 4 settimane al 2° anno.

Preliminarmente al periodo di frequenza, al Medico in Formazione Specialistica vengono fornite informazioni inerenti alle attività e all'organizzazione dell'UOC tramite apposite lezioni frontali e attraverso la distribuzione del materiale didattico e normativo/procedurale interno all'UOC e alla FPG.

Durante il periodo di frequenza, il Medico in Formazione Specialistica può prendere parte alle attività pre-analitiche, analitiche e post-analitiche in base alla calendarizzazione delle attività programmate all'interno dell'UOC. In particolare, nel corso del primo anno è richiesta una frequenza maggiore nella macro-fase analitica, mentre

nel secondo anno si seguono maggiormente le attività inerenti alle macro-fasi pre- e post-analitiche. Sono previsti, inoltre, incontri in itinere con il docente referente per verificare l'andamento delle attività e, al termine dei periodi di frequenza, ha luogo una verifica delle competenze acquisite tramite colloquio orale: al Medico in Formazione Specialistica viene richiesto, al termine del periodo di frequenza del primo anno, il raggiungimento di una conoscenza approfondita di almeno una procedura a scelta; al termine del secondo periodo, invece, la conoscenza delle procedure dell'UOC dovrà essere completa.

In occasione dell'emanazione e dell'applicazione da parte delle singole SSM del Decreto Interministeriale 402/2017⁹, seguendo le logiche del miglioramento continuo della qualità della formazione medica specialistica, l'organo direttivo della SSM in Igiene e Medicina Preventiva dell'UCSC ha deciso di somministrare ai MFS della Scuola un questionario di valutazione e gradimento delle attività professionalizzanti che si svolgono in alcuni setting assistenziali.

Materiali e metodi

È stato condotto uno studio trasversale descrittivo (*cross-sectional*) utilizzando un questionario costruito ad hoc che raccoglie informazioni circa la qualità percepita dai Medici in Formazione Specialistica in merito alla frequenza presso l'UOC.

Il questionario, in forma anonima, si compone di una sezione introduttiva con la richiesta di indicare anno di corso e genere del MFS, di 11 domande a risposta multipla incentrate su ambiti relativi a organizzazione, frequenza, formazione e soddisfazione complessiva e di 3 domande a risposta aperta che mirano ad indagare i punti di forza e le criticità dell'esperienza formativa, nonché eventuali proposte migliorative (ALLEGATO A).

L'indagine è stata svolta nei mesi di Luglio e Agosto 2017, includendo i Medici in Formazione Specialistica iscritti ai primi 3 anni di corso. Tale scelta è legata alla formalizzazione dell'attività professionalizzante presso l'UOC Igiene Ospedaliera a partire dall'Anno Accademico 2013/2014. L'invito alla compilazione del questionario è stato promosso attraverso l'invio di comunicazioni di posta elettronica e l'organizzazione di un incontro esplicativo relativamente agli scopi del questionario stesso.

L'adesione è avvenuta su base volontaria: i partecipanti sono stati informati delle finalità dell'indagine e hanno fornito il loro consenso.

È stata condotta un'analisi descrittiva dei risultati dei questionari compilati dai Medici in Formazione Specialistica. Le variabili di tipo categorico sono state descritte

in termini di frequenze assolute e relative. L'analisi è stata effettuata utilizzando il software STATA 13.1 (Stata Corp, USA).

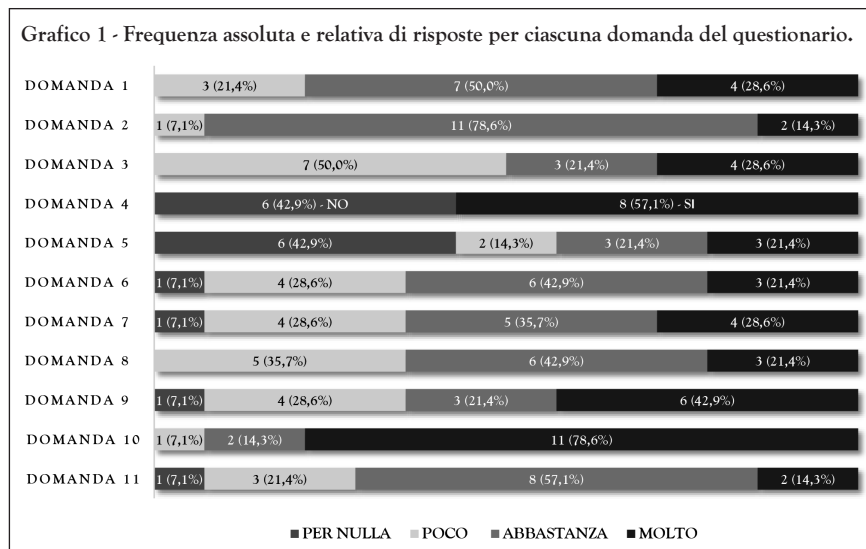
Risultati

Su un totale di 15 Medici in Formazione arruolati, 14 (93,3%; 7 maschi e 7 femmine) hanno compilato il questionario correttamente rispondendo a tutte le domande e, pertanto, sono stati inclusi nell'analisi. Di questi, 5 (35,7%) frequentano il 1° anno, 5 (35,7%) il 2° anno e 4 (28,6%) il 3° anno del corso di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva.

Il grafico 1 riporta una rappresentazione visiva dettagliata dell'esito di ciascuna delle domande a risposta multipla.

Raggruppando le domande per ambito di indagine è stato possibile osservare i seguenti risultati:

- le domande che hanno indagato la qualità della formazione sono state valutate con 1 (2,4%) giudizio negativo, 8 (19,0%) giudizi parzialmente negativi, 15 (35,7%) giudizi parzialmente positivi, 18 (42,9%) giudizi positivi. Pertanto, complessivamente, il 78,6% di giudizi sulla qualità della formazione è stato parzialmente o completamente positivo;
- le domande che hanno indagato l'organizzazione della frequenza nell'ambito delle attività assistenziali sono state valutate con 9 (25,0%) giudizi parzialmente



negativi, 14 (38,9%) giudizi parzialmente positivi, 13 (36,1%) giudizi positivi. Pertanto, complessivamente, il 75,0% di giudizi sull'organizzazione del servizio è stato parzialmente o completamente positivo;

- le domande che hanno indagato la frequenza dell'UOC Igiene Ospedaliera sono state valutate con 1 (3,6%) giudizio negativo, 11 (39,3%) giudizi parzialmente negativi, 8 (28,6%) giudizi parzialmente positivi, 8 (28,6%) giudizi positivi. Pertanto, complessivamente, il 57,1% di giudizi sulla frequenza al servizio è stato parzialmente o completamente positivo;
- le domande che hanno indagato la soddisfazione complessiva sono state valutate con 2 (4,8%) giudizi negativi, 12 (28,6%) giudizi parzialmente negativi, 17 (40,5%) giudizi parzialmente positivi, 11 (26,2%) giudizi positivi. Pertanto, complessivamente, il 66,7% di giudizi sulla soddisfazione complessiva della frequenza è stato parzialmente o completamente positivo;
- considerando, infine, la totalità delle risposte, la frequenza dell'UOC ha ricevuto globalmente 16 (10,4%) giudizi negativi, 34 (22,1%) giudizi parzialmente negativi, 54 (35,1%) giudizi parzialmente positivi, 50 (32,5%) giudizi positivi. Pertanto, complessivamente, il 67,6% dei giudizi globali sulla frequenza delle attività assistenziali è stato parzialmente o completamente positivo.

Dalle risposte aperte al quesito "Descrivi in breve i punti di forza dell'esperienza formativa" sono emerse con maggior frequenza la multidisciplinarietà e il confronto con diverse figure professionali.

Dalle risposte aperte al quesito "Descrivi in breve le criticità riscontrate", si sono evidenziate la scarsa capacità di riuscire a conciliare le attività dell'UOC con quelle programmate con il proprio tutor e la necessità di avere un maggior coinvolgimento nelle stesse attività.

Dalle risposte aperte al quesito "Eventuali suggerimenti o proposte migliorative", sono emerse la necessità di organizzare un tirocinio più completo e che permetta di seguire tutte le fasi della produzione di un parere, nonché la necessità di un coinvolgimento in ruoli di maggiore responsabilità.

Discussione

Dall'analisi critica dei risultati precedentemente esposti è possibile rilevare una prevalenza di giudizi positivi in tutti gli ambiti di indagine; è, quindi, evidente come vi sia un buon apprezzamento tra i Medici in Formazione Specialistica nei confronti dell'attività formativa proposta. Le risposte al questionario testimoniano

la sussistenza di diversi punti di forza relativi a tale esperienza: coerenza con le indicazioni preliminari fornite dai docenti, intellegibilità degli aspetti organizzativi, raggiungimento di obiettivi formativi di assoluto rilievo nel bagaglio di competenze del Medico Igienista, utili a compiere con maggior consapevolezza scelte importanti per il proseguimento sia dell'esperienza formativa che di quella professionale^{5,6,7}, clima favorente la partecipazione e il coinvolgimento del Medico in Formazione, in un contesto caratterizzato da apprezzata multidisciplinarietà e possibilità di interazione con figure professionali di molteplice estrazione.

Tuttavia, emergono alcuni aspetti migliorabili, tra cui la difficoltà da parte di diversi intervistati nel conciliare la frequenza presso l'UOC Igiene Ospedaliera con le attività pianificate con il proprio tutor, nonché una serie di esigenze (evidenziate nel precedente paragrafo) superabili tramite una ridefinizione di alcune caratteristiche dell'esperienza formativa.

L'analisi critica dei risultati ottenuti, funzionale al miglioramento continuo della qualità della formazione, ha pertanto fornito lo spunto per una riorganizzazione della frequenza dei Medici in Formazione presso l'Unità Operativa, in un'ottica di continuità e integrazione tra la Sezione di Igiene dell'Istituto di Sanità Pubblica e la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli".

Secondo tale riorganizzazione, durante il primo e il secondo anno, i Medici in Formazione Specialistica svolgono l'attività professionalizzante nei setting preposti per una durata complessiva di 5 mesi. In particolar modo, al primo anno di corso è prevista la frequenza presso la Sezione di Igiene per una durata di 2 mesi. Al secondo anno accademico, invece, la frequenza - della durata complessiva di 3 mesi - si svolge per il 1° mese presso la Sezione di Igiene; per i successivi 2 mesi, presso la UOS Radioprotezione ed Igiene Ospedaliera, afferente alla UOC Igiene Ospedaliera, ma logisticamente sita presso l'Ospedale.

Sono stati, inoltre, messi in atto ulteriori miglioramenti, e precisamente:

- a seguito dell'acquisizione dei risultati di laboratorio, è richiesta la partecipazione attiva del Medico in Formazione di turno all'allestimento del Parere, in affiancamento al personale amministrativo afferente al servizio;
- è prevista una regolare e formale convocazione del Medico in Formazione ai *Focus Group*, con un suo coinvolgimento nella definizione delle misure correttive che, nelle varie situazioni, si rendono necessarie;
- il Medico in Formazione è abilitato, tramite accesso alla cartella condivisa sul *cloud* aziendale con username e password personali, alla visualizzazione di tutta la documentazione inerente alle attività dell'Unità Operativa;

- in relazione alle contingenze, il Medico in Formazione è coinvolto nella revisione attiva delle procedure aziendali di riferimento;
- in alcuni periodi la frequenza coinvolge contemporaneamente 2 Medici in Formazione, uno del primo ed uno del secondo anno (sulla base della suddivisione sopraccitata); il collega più anziano esercita una funzione di *mentoring* nei confronti del più giovane, con un affiancamento che si verifica particolarmente in alcuni momenti, quali la riunione della UOC a cadenza settimanale e la gestione delle eventuali allerte. Inoltre, tenuto conto del ruolo di struttura assistenziale di riferimento ricoperto dalla UOC Igiene Ospedaliera, in seguito alla riorganizzazione indicata dal Decreto Interministeriale 402/2017⁹, l'attività professionalizzante presso quest'ultima assume un ruolo prioritario rispetto a quelle ordinarie legate al tutor di ciascun Medico in Formazione.

Limiti dello studio

Lo studio condotto presenta taluni limiti, di seguito esplicitati.

Un primo limite è legato alla bassa numerosità campionaria, tuttavia inevitabile perché corrispondente al numero di specializzandi che, allo stato attuale, hanno partecipato ai primi due anni di sperimentazione dell'esperienza formativa così organizzata. Di conseguenza, con i dati a disposizione, è stato possibile effettuare un'analisi statistica di tipo esclusivamente descrittivo. Gli autori si riservano in futuro, una volta raggiunta una numerosità campionaria sufficiente, di operare analisi statistiche di tipo inferenziale.

Un ulteriore limite è dovuto all'utilizzo di questionari in forma anonima. Per la particolare delicatezza di alcune domande poste ai MFS, si è ritenuto di dover garantire la sincerità delle risposte attraverso l'anonimato, sebbene ciò comporti la perdita della possibilità di future comparazioni di dettaglio dei risultati ora ottenuti con quelli derivanti da eventuali ulteriori somministrazioni del questionario che coinvolgano in misura parziale i medesimi intervistati.

Inoltre, va sottolineato che - trattandosi di uno studio pilota - si è fatto ricorso ad un questionario non validato scientificamente: esso è stato predisposto sulla base di proposte avanzate da un ristretto gruppo di MFS e di comune accordo con i dirigenti medici dell'UOC.

Conclusioni

Al di là dei risultati molto incoraggianti registrati tramite il questionario, l'utilizzo di tale metodologia di monitoraggio appare utile per il perseguimento di un *continuous*

improvement della formazione specialistica^{12,13}. Questo lavoro ha, infatti, consentito l'avvio di una riflessione e di un dibattito costruttivo sullo stato dell'arte e sulle opportunità messe a disposizione dalla Scuola di Specializzazione in Igiene¹⁴, in prima istanza tra i Medici in Formazione e, successivamente, con il coinvolgimento del corpo docente. Sono state, pertanto, formulate una serie di proposte migliorative sulla frequenza presso l'UOC Igiene Ospedaliera, con l'obiettivo di consolidare e rafforzare l'efficacia formativa di questa attività *core* della Scuola di Specializzazione.

Le proposte avanzate sono state accolte dai docenti interessati e dalla Direzione della Scuola, con un particolare apprezzamento per l'approccio *bottom up* adottato dai Medici in Formazione. Peraltro, il monitoraggio e la valutazione costante della qualità della formazione medica specialistica costituiscono argomento di stretta attualità, in considerazione della recente emanazione del già citato D.I. 402/2017⁹ e del correlato processo di verifica istituzionale del possesso di requisiti specifici da parte delle Scuole di Specializzazione in Medicina.

Survey come quella descritta possono costituire utili strumenti di monitoraggio ed implementazione (seppure informali e ad uso interno), in previsione di nuove fasi in cui la qualità della formazione specialistica sarà oggetto di valutazione di *stakeholder* istituzionali e non, anche attraverso ispezioni ministeriali.

ALLEGATO A - Questionario di valutazione della frequenza dei Medici in Formazione Specialistica presso la UOC Igiene Ospedaliera.



SURVEY ANONIMA
FREQUENZA SPECIALIZZANDI PRESSO LA UOC IGIENE OSPEDALIERA

ANNO DI CORSO: 1° 2° 3°

GENERE: M F

1) I contenuti proposti nelle attività sono risultati coerenti con quanto ti attendevi?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

2) Sei stato adeguatamente informato sull'organizzazione e sulla calendarizzazione delle attività del Servizio?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

3) Nel corso della frequenza, sei riuscito a conciliare le attività del Servizio con quelle del tutor?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

4) Il docente referente ha proposto 2 momenti di confronto settimanale (lunedì mattina e venerdì pomeriggio). Ne hai usufruito?

SI'	NO
-----	----

5) Se sì, sono stati utili per il tuo apprendimento e per risolvere eventuali dubbi?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

6) Le competenze acquisite sono state funzionali a superare la verifica finale?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

7) Ritieni adeguata la durata del periodo di frequenza (4 settimane al primo e 4 al secondo anno)?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

8) La frequenza è stata stimolante ed ha fornito elementi utili per le tue future scelte formative e professionali?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

9) Il clima ha favorito la partecipazione?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

10) Ritieni che la frequenza presso il Servizio sia rilevante nel percorso formativo di un Medico in Formazione in Igiene e Medicina Preventiva?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

11) Sei soddisfatto (nel complesso) della tua frequenza?

PER NULLA	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
-----------	------	------------	-------

12) Descrivi in breve i punti di forza dell'esperienza formativa:

--

13) Descrivi in breve le criticità riscontrate:

--

14) Eventuali suggerimenti o proposte migliorative:

--

Bibliografia

- ¹ Decreto Legislativo 17 agosto 1999, n. 368, "Attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CEE".
- ² Direttiva 93/16/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, intesa ad agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli.
- ³ Decreto Interministeriale 4 febbraio 2015 n. 68 "Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria" Available at <http://attiministeriali.miur.it/anno-2015/febbraio/di-04022015.aspx>.
- ⁴ Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca. Decreto ministeriale 1 agosto 2005. Riassetto delle Scuole di Specializzazione in Area Sanitaria. GU 5 novembre 2005, n. 285 – (Suppl Ord n. 176). Available at: <http://attiministeriali.miur.it/anno-2005/agosto/dm-01082005.aspx>.
- ⁵ Soncini F, Odone A, Lalic T, Miduri A, Paroni S, Vezzosi L, Privitera G, Signorelli. Sbocchi professionali, aspettative e gratificazioni dei neo-specialisti in Igiene e Medicina Preventiva: risultati di un'indagine nazionale. *Ig San Pub* 2017;5.
- ⁶ Odone A, Privitera G, Signorelli C. Post-graduate medical education in public health: the case of Italy and a call for action. *Public Health Reviews*. 2017;38(1).
- ⁷ Fara GM, Nardi G, Signorelli C, Fanti M. Employment opportunities and education needs of physicians with specialty training in Hygiene and Preventive Medicine. *Igiene e sanità pubblica*. 2005;61(6):617–26.
- ⁸ Fantini MP, Randazzo C, Rustico E, Tedesco D. Residency in hygiene and preventive medicine: present and future. *Epidemiol Prev*. 2014;38(6 Suppl 2):110–4.
- ⁹ Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, 2017. Decreto interministeriale recante gli standard, i requisiti e gli indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria n. 402.
- ¹⁰ Raponi M, Damiani G, Vincenti S, Wachoka M, Boninti F, Bruno S, Quaranta G, Moscato U, Boccia S, Ficarra MG, Specchia ML, Posteraro B, Berloco F, Celani F, Ricciardi W, Laurenti P. Definition of "Safety and Hygiene Packages" as a management model for the Hospital Hygiene Service (HHS). *Igiene e Sanità Pubblica*. 2014;70(2):151-69.
- ¹¹ Damiani G. L'organizzazione del servizio di igiene ospedaliera. *L'Ospedale ANMDO Anno LV – Numero 2 - aprile-giugno 2002*.
- ¹² Garavelli E, Marcantoni C, Costantino C, Tedesco D, Burrai V, Giraldi G, et al. Education and training among Italian postgraduate medical schools in public health: a comparative analysis. *Hygiene Annals*. 2014;26(5):426–34.
- ¹³ Stein DH, Salive ME. Adequacy of training in preventive medicine and public health: a national survey of residency graduates. *Academic Med*. 1996;71(4):375–80.
- ¹⁴ D'Andrea E, Lucaroni F, Parente P, Damiani G, La Torre G, Mancinelli S, et al. What are the competencies that public health physician should have today? A proposal for a shared training program at three Hygiene and Preventive Medicine residency training schools in Rome (Italy). *Igiene e sanità pubblica*. 2016;72(2):107–17.

Referente:

Dott. Gabriele Giubbini

Sezione di Igiene-Istituto di Sanità Pubblica

Università Cattolica del Sacro Cuore, IRCCS Fondazione Policlinico "Agostino Gemelli"

Largo Francesco Vito, 1 – 00168 Roma

gabriele.giubbini@policlinicogemelli.it

Knowledge on STIs / HIV / AIDS, Stigma-Discrimination and Sexual Behaviors among Students of the University of Dschang, in Cameroon

Armand Tiotsia Tsapi^{1,2,3}, Ghyslaine Bruna Djeunang Dongho^{1,2,3}, Rose Efeutmechek Sangong^{2,4}, Eméline Zogning Makemjio^{2,4}, Ezéchiél Ngoufack Jagni Semengue^{2,4}, Isidore Bell Pallawo^{2,4}, Eric Defo Tamgno⁵, André Gael Bitá Izacar⁶, Yannick Azeufack Nguéko^{7,8}, Lucia Ercoli^{7,8}, Augusto Pana⁹, Cristiano Vincenzo¹⁰, Mineille Ndoungue¹¹, Gianluca Russo^{1,2}, Martin Sanou Sobze^{2,3,4}

¹ Department of Infectious Diseases, Microbiology and Public Health, "La Sapienza" University of Rome, Rome, Italy

² Projet Intégré pour la Promotion de l'Auto-Développement (PIPAD), Dschang, Cameroon,

³ Department of Biomedical Sciences, Faculty of Science and technology, Evangelical University of Cameroon, MBouo Bandjoun, Cameroon

⁴ Faculty of Medicine, and Pharmaceutical Sciences, University of Dschang, Dschang, Cameroon

⁵ Department of Public Health, epidemiology and health economics, Faculty of Medicine, University of Liège, Liège, Belgium

⁶ Elizabeth Glaser Pediatric Aids Foundation, Yaoundé, Cameroun

⁷ Department of biological Sciences, University of Rome "Tor Vergata", Rome, Italy

⁸ Institute of Medicine Solidale (IMES), Rome, Italy

⁹ University of Rome Tor Vergata, Rome, Italy

¹⁰ Ala Milano Onlus, Milan, Italy

¹¹ Department of psychology, University of Dschang, Dschang, Cameroon

Keywords: Knowledge, STIs/HIV/AIDS, Stigma-Discrimination, Sexual Behaviors, University of Dschang.

Summary: This study reports the results of a survey conducted among students of the University of Dschang, on STI/HIV/AIDS, the Stigma-Discrimination pair and sexual behaviors.

Methods: This was a descriptive cross-sectional study conducted during the months of January and February 2017. We collected data by a face to face questionnaire administered to students of the University of Dschang. The codification, process and analysis have been done using the software EPI-Info 7.3.1.1, with the threshold of significance set at 0.05.

Results: A total of 520 individuals participated in this survey, with more than half (62.7%, n = 326/520) aged between 20-30 years, with a male/female sex ratio of 1,031. The vast majority (83%, n = 418/520) of them were in the undergraduate cycle. The main modes of transmission cited included: the combination of items such as blood transfusion / soiled objects / Mother-to-child transmission/ unprotected sex for 36.3% of respondents (n = 186/516) although 21.9 % (n = 112/516) of them admitted not knowing any modes of transmission of STIs / HIV. Also, 74.2% (n = 386/520) of respondents were sexually active, with the estimated age of sex debut being over 18 years (53.9%; 208/386) for half of them. Of the 36.2% (n = 186/514) respondents who reported knowing someone with STI / HIV and AIDS, the first feeling they had with regards to them was pity (86.6%; n = 386/446), followed by fear in 11.7% (n = 52/446) of respondents but yet 40.2% (n = 208/518) admitted they have never heard of discrimination.

Conclusion: Stigma and discrimination in the student milieu remains a major barrier to students' development who, becoming sexually active at a very early age, are more exposed to the risk of contracting STI / HIV. Sensitization actions should be implemented within university campuses and reproductive health courses for young adults, included in the academic curriculum for a significant reduction in the number of new infections.

Conoscenze di IST / HIV / AIDS, Discriminazione - Stigma e comportamenti sessuali negli studenti dell'Università di Dschang, Camerun.

Keywords: Conoscenze, IST / HIV / AIDS, Stigma-Discriminazione, Comportamenti sessuali, Università di Dschang.

Background: lo studio riporta i risultati di un'indagine sulla popolazione studentesca della Università di Dschang sui IST / HIV / AIDS, Stigma-Discriminazione e comportamento sessuale.

Metodi: si tratta di uno studio trasversale descrittivo condotto durante i mesi di gennaio e febbraio 2017, durante il quale i dati raccolti utilizzando un questionario amministrato faccia a faccia agli studenti sono stati codificati, elaborati e analizzati utilizzando il software EPI-Info 7.3.1.1. La soglia del set di significatività era 0,05.

Risultati: In totale, 520 persone hanno partecipato allo studio. Più della metà (62,7%, n = 326/520) aveva un'età compresa tra 20 e 30 anni, per un rapporto sesso maschio/femmina di 1,031. La stragrande maggioranza (83%, n = 418/520) di loro era nel ciclo della laurea triennale. I modi principali di trasmissione citate includevano: il pacchetto trasfusionale/ oggetti contaminati/ madre-figlio/ rapporto sessuali non protetti per il 36,3% degli intervistati (n = 186/516) nonostante il fatto che il 21,9% (n = 112/516) di loro ha confessato di non conoscere nessuna modalità di trasmissione delle IST / HIV. Inoltre, il 74,2% (n = 386/520) degli intervistati era già sessualmente attivo, con 18 anni (53,9%, 208/386) come l'età stima di inizio del primo rapporto sessuale per la metà di essi. Del 36,2% (n = 186/514) degli intervistati che hanno riferito di aver conosciuto qualcuno con IST / HIV / AIDS, la prima sensazione per loro è stata la pietà (86,6% (n = 386/446), seguito dalla paura (11,7% (n = 52/446) e tuttavia il 40,2% (n = 208/518) ammette di non aver mai sentito parlare di discriminazione.

Conclusione: lo stigma e la discriminazione al luogo di lavoro rimangono un ostacolo importante allo sviluppo degli studenti che, diventando sessualmente attivi in età precoce, sono più a rischio di contrarre le IST / HIV. Le azioni di sensibilizzazione dovrebbero essere implementate all'interno dei "Campus Universitari", così come i corsi di "Salute riproduttiva nei giovani adulti" inclusi nel curriculum accademico per una considerevole riduzione del numero di nuove infezioni.

Introduction

According to the Joint United Nations Program on HIV / AIDS (UNAIDS), HIV / AIDS-related stigma and discrimination is defined as "an arbitrary distinction between people based on a presumed or confirmed HIV status, or on their health status."

People living with HIV continue to suffer of stigma and discrimination in health care settings, [1-3] and this has negative consequences on their health and on the quality of health care offered to them [4].

In the fight against a possible spread of HIV / AIDS infection, stigma and discrimination play a significant role in the development and maintenance of the epidemic [5, 6]. Several areas can be the place of discrimination thus, the medical milieu [7-10], the milieu of administrative work [11], and much more within plantation workers [12] resulting in a considerable drop in productivity. Despite the anecdotal evidence of the negative impact of stigma and discrimination in the fight against HIV / AIDS infection, very few studies have been carried out [13].

Sexually transmitted infections are defined as infections whose causative agents are exclusively or preferentially transmitted sexually which justifies the management of a partner. Adolescent or early adulthood being the period of first sexual intercourse, education and prevention on sexual matters is essential at this age [14]. In Cameroon, the vast majority of early adulthood, concentrated in Universities, are alone and without parents. It is therefore easy to understand their vulnerability regarding to these infections and more particularly HIV / AIDS.

According to UNAIDS, in 2016 in the world, 36.7 millions people were living with HIV / AIDS [15]. In Cameroon, the prevalence of HIV / AIDS is estimated to 4.5% within the active population, with a ratio of more than 190 women to 100 men with HIV. These statistics suggest that women are more vulnerable than men to HIV infection [16]. However, the only region where men are more affected than women is the West region. Moreover, a study conducted in the student population of the University of Dschang in 2013 showed that the HIV prevalence was 1.1%. According to this study, only 36.4% of sexually active participants systematically use a condom during sexual intercourse, even though 14.8% of them admitted having more than one sexual partner [17].

The fight against HIV recommendations, implemented by the National Committee for the Fight against AIDS (NCFA) in 2016 had three objectives: to fight discrimination, to fight against all new infections and to minimize the number of HIV-related deaths. Thus, in addition to facilitating access to anonymous, voluntary and free AIDS screening, it was henceforth important to prevent all forms of discrimination or stigma among the youth and especially in the University milieu. To assess the magnitude of the problem we are addressing, we conducted a study on the knowledge, attitudes and practices regarding STI / HIV / AIDS / Stigma-Discrimination among students of the University of Dschang in Cameroon.

METHODS

Conceptual framework of the study

A cross-sectional study was conducted within the University of Dschang (UDs) in the Western Region of Cameroon over a period of three months from March to May 2016. The goal of the study was to describe the perception of the students of the University on the question of STI / HIV / AIDS / Stigma-Discrimination in the University milieu.

Description of the general procedure

We included in our sample and this in a random manner any student / person met on campus who accepted to participate. The study was conducted as a survey and the participants were recruited after a briefing on the objectives of the study. Young volunteers trained and equipped had the responsibility to go to the hostels of the campus and other student spaces to conduct the survey among their peers. Each participant, after consenting, thus filled a form, assisted by investigators (one to five, depending on the crowd) to reduce errors related to individual filling. During the filling, the investigator had the duty to answer to all of the participants' questions related to the study and the latter could retract and interrupt the interview at any time.

Parameters collected

The questionnaire used for the purposes of this study included four main parts: Identification, general knowledge on questions related to STI / HIV and AIDS, sexual behavior and questions related to Stigma / Discrimination.

Identification:

The questionnaire was filled in anonymity; this part included the participant's code, gender, age, educational level, occupation, marital status, his religion and region of origin. These data were used to characterize the study population and make some associations and consequent adjustments.

Knowledge on STIs / HIV / AIDS:

This section allowed us to collect information on the global perception on the question of HIV / AIDS as well as the means of communication of which the participants make use.

Sexual behavior:

As one of the major indicators of prevention against STIs / HIV / AIDS, sexual behaviors were also investigated in this study. Particular emphasis was laid on the age at first sexual intercourse, number of partners, regularity of intercourse, protection during sex through condom use, and finally on the practice of sexual intercourse after taking alcohol.

Stigma / Discrimination:

Finally, we investigated the question of stigma by asking all participants what they understood by stigma and discrimination, by asking if they knew or were in contact with people with HIV, and finally finding out if they knew of any discriminatory practices or had witnessed discrimination in their surroundings.

Elaboration of data

Data analysis was done in two phases; the collected data were first entered double-blind by several operators, to reduce errors related to individual entry and it was later on entered in the Epi-Info 7.3.1.1 database which had previously been mounted. The analysis proper was done using the Epi-Info 7.3.1.1 software, Microsoft Access and Excel 2007. Means and frequencies were calculated with 95% confidence interval.

Ethics

This survey is part of a programme called Mobile Caravan. It is an outcome evaluation of the awareness raised among youths through peer education. This programme was authorized by the administrative staff of the University of Dschang and is fully conducted by students under the supervision of PIPAD. Informed consents are requested from all participants before the interviews. Data collected are strictly confidential and the questionnaires are anonymous.

RESULTS

In total, 520 people participated in our survey. More than half (62.7%; n = 326/520) of the participants were aged between twenty and thirty years old. The proportion of male participants was almost similar to that of female participants, with a male / female sex ratio of 1.031. 86.5% (n = 450/520) of them belonged to Christians. Almost all (95.7%; n = 498/520) of the participants were single. The collected data affirms that they were almost all students (97%; n = 504/520) and the vast majority (83%; n = 418/520) of them were in the undergraduate cycle. (Table I).

The participants identified several channels of information on the subject of STIs / HIV and AIDS, the most frequent being the television for 62.5% (n = 324/518), and very few (1%; n = 6/518) of them being informed via radio. The main means of transmission cited among others were: combined elements such as blood transfusion, contaminated objects, mother-child, unprotected sex for 36, 3% of respondents (n = 186/516) and sweat for 27% (n = 138/516). However, it should be noted that 21.9% (n = 112/516) admitted not knowing modes of transmission of STIs / HIV.

A total of 97.7% (n = 508/520) of respondents shared the opinion that STIs and HIV / AIDS could be avoided, by employing protective measures such as abstinence (23.6%; n = 120/508), condom use (5.5%; n = 28/508) and faithfulness (2.8%; 14/508). According to participants, the population which is most at risk of

Table I - Socio-demographics characteristics of the study population

<i>Socio-demographic characteristics</i>	<i>Frequency</i>	<i>Percentage (%)</i>
<i>Age groups (N = 520)</i>		
<20 years	187	36.0
20 - 30 years	326	62.7
> 30 years	7	1.3
<i>Sex (N = 520)</i>		
Male	256	49.2
female	264	50.8
<i>Religion (N = 520)</i>		
Catholic	294	56.5
Protestant	156	30
Muslim	18	3.5
Other	52	10
<i>Matrimonial Status (N = 520)</i>		
Single	498	95.7
Married	18	3.5
Divorced	2	0.4
Widowed	2	0.4
<i>Occupation (N = 520)</i>		
Civil servant	2	0.4
Teacher	2	0.4
Student	504	97
Unemployed	8	1.5
Technician	4	0.7
<i>Level of study (N = 504)</i>		
Undergraduate	418	83
Graduate	82	16.2
Post-graduate	4	0.8

contamination is the student population, with an evaluated risk of about 80.7% (n = 418/518). Sex workers are listed second high-risk population (10%; n = 52/508). (Table II)

The majority of respondents (74.2%; n = 386/520) was sexually active, with the average age of first intercourse estimated at over 18 years old (53.9%; 208/386) for half of them. 44.6% (n = 172/386) of participants claimed to have more than one sexual partner. The latter being regular partners in 56% (n = 216/386) of cases and

Table II - Table of the knowledge of Respondents on the theme of STIs / HIV and AIDS

<i>Knowledge about STIs / HIV and AIDS</i>	<i>Frequency</i>	<i>Percentage</i>
<i>Information Channels (N = 518)</i>		
TV	324	62.5
Radio	6	1
Press	10	2
Flyers / Posters	8	1.5
Hospital	70	13.5
Entourage	100	19
<i>Modes of transmission (N = 516)</i>		
Blood transfusion / soiled objects	22	4.3
Mother-child	2	0.4
Unprotected sex	52	10
All the above mentioned	186	36.3
By sweat	138	27
I do not know	112	21.9
<i>Can we avoid STIs / HIV? (N = 520)</i>		
Yes	508	97.7
No	12	2.3
<i>Means of Protection (N = 508)</i>		
Abstinence	120	23.6
Faithfulness to a single partner	14	2.8
Use of condoms	28	5.5
All the above mentioned	346	68
Other		
<i>Population at Risk of Contamination (N = 518)</i>		
Men	20	3.9
Women	28	5.4
Students	418	80.7
Sex workers	52	10

their last sexual intercourse being protected in 32.1% (n = 124/386) of cases. The most cited reason for protection was never going to sex without a condom (60.6%, n = 160/262). (Table III)

The main criterion for identification of People Living with HIV / AIDS (PLWHIV) was the realization of a screening test (93%; n = 476/512). 36.2% (n = 186/514) of respondents said they knew someone with STI / HIV / AIDS and the first feeling about PLWHIV was pity (86.6%; n = 386/446), meanwhile 11.7% (n = 52/446) of them admitted to being afraid. 65.4% (n = 314/480) of respondents think that

Table III - Sexual Behaviors of Respondents

<i>Sexual Behaviors</i>	<i>Frequency</i>	<i>Percentage</i>
<i>Sexually Active (N = 520)</i>		
Yes	386	74.2
No	134	25.8
<i>Age at First Sexual intercourse (N = 386)</i>		
Under 14 years	12	3.1
14-18 years old	166	43
Over 18 years old	208	53.9
<i>Current number of Sexual Partners (N = 386)</i>		
No	6	1.6
Only one	208	53.9
Two	90	23.3
Three	38	9.8
More than three	44	11.4
<i>Regular Partner (N = 386)</i>		
Yes	216	56
No	170	44
<i>Latest Protected Sex (N = 386)</i>		
Yes	262	67.9
No	124	32.1
<i>Reason for protection (N = 26 2)</i>		
Occasional Partner	42	16.7
My partner	60	22.7
Never without a condom	160	60.6

PLWHIV should be treated like everyone else and they should not be ashamed of their status (56.4%; n = 284/504). Finally, 9.8% (n = 48/492) and 8.9% (n = 44/492) indicated respectively to be afraid and very scared to carry out activities with PLWHIV. (Table IV)

Fear or terror represents about one-quarter (26.9%; n = 118/438) of the reactions produced when the status of a friend is known. Also, 59.8% of participants (n = 310/518) affirm having already heard of stigma and think in 75.5% (n = 234/310) of cases that it is an attitude or behavior developed to harm an individual suffering from STIs / HIV and AIDS. Similarly, 25.7% (n = 132/514) believe that stigma and discrimination have as common factor the destruction of the individual who is the subject and the most enumerated discriminatory acts were respectively mockery or

Table IV - Criteria for identifying PLWHIV and attitudes towards PLWHIV

<i>Stigma 1</i>	<i>Frequency</i>	<i>Percentage</i>
<i>Characteristic of a person with STIs / HIV and AIDS (N = 512)</i>		
He is losing weight	24	4.7
He is pale	12	2.3
By a screening test	476	93
<i>Knowledge of a person with STIs / HIV and AIDS (N = 514)</i>		
Yes	186	36.2
No	328	63.8
<i>Feeling towards PLWHIV (N = 446)</i>		
Pity	386	86.6
Disgust / rejection	8	1.8
Fear	52	11.7
<i>Attitudes to adopt towards these people (N = 480)</i>		
Move away from them / push them away	22	4.6
Approach / dialogue with them	144	30
Consider them like everyone else	314	65.4
<i>PLWHIV should be ashamed (N = 504)</i>		
Totally agree	18	3.6
Okay	22	4.4
Disagree	180	35.7
Not agree at all	284	56.4
<i>In which way will u be afraid to carry out activities with PLWHIV (N = 492)</i>		
Not afraid	208	42.3
A little scared	192	39
Fear	48	9.8
Very scared	44	8.9

insults (15.8%; n = 82/520) and exclusion from cultural and study groups (15%; n = 78/520). (Table V)

Discussion

This study on the knowledge towards STIs / HIV / AIDS and stigma-discrimination among students from the University of Dschang reveals that, of the 520 participants, 62.7% are young adults. This segment of the population is the most vulnerable to STIs / HIV and AIDS and therefore needs special attention. A study by Jane *et al.*, in 2011 [12] in the South West regions of Cameroon, among young plantations workers, showed similar results to ours, with the majority (75%) of participants

Table V - Stigma towards PLWHIV

<i>Stigma 2</i>	<i>Frequency</i>	<i>Percentage</i>
<i>Your reaction to the announcement of the serology of your friend (N = 438)</i>		
Rejection / disgust	38	8.7
Terror / fear	118	26.9
Compassion / empathic	140	32
Anger	28	6.4
Nothing at all	114	26
<i>Have you ever heard of Stigma?</i>		
Yes	310	59.8
No	208	40.2
Stigma is :		
Attitude / behavior	234	75.5
An act	76	24.5
<i>Link between Stigma and Discrimination</i>		
One involves the other	64	12.5
Both destroy	132	25.7
No link	18	3.5
I do not know	300	55.4
<i>Discriminatory acts that you know</i>		
Insults / mockery	40	7.7
Exclusion from cultural activities	82	15.8
Exclusion from groups	78	15
I do not know	320	61.5

who belong to the age group 25-30 years. This particular study was however aimed at investigating the degree of integration of young people with HIV in the society.

Concerning knowledge on STIs / HIV and AIDS, more than half students indicated that TV was their first channel of information on this issue. Even though 36.3% have a mastery of the means of transmission of these pathologies, the fact remains that 27% believe that sweat is one of the means of transmission of STIs. These results regarding the low level of knowledge of participants on the means of transmission of STIs / HIV and AIDS is a real lack of information of the study population on issues of STIs. It will therefore be important to improve IEC (information / education / communication) on the subject and to carry out targeted strategic interventions as recommended by Njukeng *et al.*, in 2012 [17], following their survey carried out among students of the University of Dschang aiming at obtaining the HIV prevalence in this University structure.

Seventy-four-point two percent (74.2%) of participants in our study admitted being

sexually active, and among them 53.9% were teenagers. A proportion of 11.4% had more than three sexual partners, 53.9% of them reported having only one sexual partner. We can say that despite the fact that some young people show a more irresponsible sexual behavior and a non-recommendable lifestyle, others however would have understood the impact of such sexual disorder on the health of an individual especially that of the youth as it is the riskiest group. Grondin *et al.* in 2013 [14], during a cross-sectional survey, carried out in a school among teenagers, helped to understand that the identification of factors of ignorance on sexuality permits better targeting of prevention and information actions to be carry among students.

The majority (67.9%) of the participants reported that their last sexual intercourse was protected. However, it would be better to know one's HIV status before adventuring in any relationship, and to do a screening test systematically on a trimestral basis. Most participants think that doing a screening test is the most reliable way of knowing the HIV status of a person, while others identify PLWHIV based on outer physical appearance (weight loss and paleness).

Pity (86.6%) and fear (11.7%) are respectively the two main attitudes adopted towards people living with HIV according to participants, however, many (30%) are those who suggest that we should not reject them but create an environment of dialogue with them by sharing the same environment, the same living environment (42.3%). Again, our reaction regarding PLWHIV should not prevent their integration in the society. Adekunbi *et al.* in 2017 [18], in a KAP study on reducing stigma and discrimination among student nurses in the South-West of Nigeria, clearly brings out some points of this aspect by emphasizing on the importance of the environment on the social integration of PLWHIV. He thus recommends that, an educational package based on practices in line with the reduction of stigma- discrimination be developed and implemented for students. Moreover, if some are afraid, others are empathetic, finally there are some who are indifferent to the HIV status of their relative, which shows a real sociability problem.

According to Nzié *et al.* in 2011 [19], in one of her leaflets on the stigmatization, she clearly presents that stigma would be the cause of a psychological instability among HIV positive persons and could worsen their health status. According to the study, the variable, level of education is the one that contributes most to explain the phenomenon of stigmatization of people living with HIV, yet in our study, participants all had a higher level of education with a high rate of stigmatizing practices

such as insults or mockery toward de PLWHIV, exclusion from cultural activities, and exclusion from the studies group. Several participants reported knowing the exact definition of stigmatization with the great majority unanimous on the fact that it is a behavior that does not honor PLWHIV as introduced by Joyceline Ntoh Yuh et al. in 2014 [20] in her article on a critical review of stigma towards PLWHIV.

We noticed that many participants do not establish a link between stigmatization and discrimination; however, some believe that exclusion from cultural activities and group are signs of discrimination and stigmatization as mentioned by Pauline Justin S. Doka et al. in 2017 [21].

Conclusion

Nowadays in Cameroon, stigma and sexual behaviors remain major concerns in the fight against STIs / HIV and AIDS, especially when it is expressed among the youth. This work highlights the fact that the students of the University of Dschang despite a relatively good level of knowledge on HIV / AIDS are still prone to stigmatize PLWHIV and have unsafe sexual behaviors. It constitutes the summary of what needs to be known in order to set up a good anti-discriminatory and behavioral change programme in the above-mentioned University in particular and by extension in youth milieu in Cameroon. We therefore recommend the holding of awareness sessions following the IEC / CBC approach (Information-Education-Communication / Communication for Behavior Change) hoping to generate a real change of behavior of the beneficiaries, so that the addressed issues could be eradicated in the Cameroonian Universities.

Conflicts of interest

The authors do not declare any conflict of interest.

Contribution of authors

The authors contributed equally to the design, implementation, analysis and interpretation of the data, the development of the article and its revision. The latest version of the manuscript has been validated by all authors.

Acknowledgements

Our thanks go to the Rector (Vice-Chancellor) of the University of Dschang,

all Deans of Faculties and all the administrative staff of this institution. We owe equal gratitude to the field surveyors responsible for data collection and to all the participants of this study. Special thanks to *Adrien NDOUNGUE KEJOUPEU* who reviewed the Italian version of the abstract.

References

- Mill J. et al. The Influence of Stigma on HIV / AIDS: A CBR project. 2007.
- Judy Mill, Nancy Edwards, Randy Jackson, Wendy Austin, Lynne MacLean and Frances Reintjes. Accessing health services when living with HIV / AIDS: Stigma as a combination of factors. *CJNR* 2009; 41 (3): 168-185.
- Mill Judy E.; Edwards Nancy; Jackson Randy C.; MacLean Lynne; and Chaw-Kant John. Stigmatization have a Social Control Mechanism for Persons Living with HIV and AIDS (2011). Aboriginal Policy Research Consortium International (APRCi). Paper 231.
- Nyblade et al. Combating HIV stigma in health care settings: What works?. *Journal of the International AIDS Society* 2009, 12, 15
- Mfecane S, Skinner D. Stigma, Discrimination and the implications for people living with HIV / AIDS in South Africa. *Sahara J* 2004; 3: 157-64.
- Chopra M, T Doherty, Greiner T, D Jackson, Nkonki L. Effect of the HIV epidemic is in infant feeding in South Africa: "When They see me coming with the tins they laugh at me." *Bull World Health Organ* 2006; 84: 90-6.
- Odindo MA, Mwanthi MA. Role of governmental and non-governmental organizations in stigma and discrimination among HIV / AIDS patients in Kibera, Kenya. *East Afr J Public Health* 2008; 1: 1-5.
- Cloete A, Henda N, Kalichman S, Mqeketo A, Simbayi LC, Strebel A. Internalized stigma, discrimination, and depression among men and women living with HIV / AIDS in Cape Town, South Africa. *Soc Sci Med* 2007; 9: 1823-31.
- Aggleton P, Delfraissy JF, Kippax SC, Moatti JP. Living with HIV: recent research from France and the French Caribbean (VESPA study), Australia, Canada and the United Kingdom. *AIDS* 2007; 21: 1-3.
- Christoph A. Jacobi, Pascal NJI Atanga, Leonard K. Bin, Victor N. Mbome, Wilfred Akam, Johannes R. Bogner, Siegfried Kropf & Peter Malferteiner (2013) HIV / AIDS-related stigma felt by people living with HIV from Buea, Cameroon, *AIDS Care: Psychological and Socio-medical aspects of AIDS / HIV*, 25: 2, 173-180.
- Miendjiem I. National study on discrimination in employment and occupation and proposal of a national plan of action in Cameroon. International Labor Office, Geneva 2011.
- Jane M, Igbokwe EM, Agwu A. Attitude towards HIV / AIDS among Private Plantation Workers in the Southwest Region of Cameroon. *J Hum Ecol* 2011; 36 (3): 185-190.
- Brijnath B, Chan KY, Reidpath DD. An Asia Pacific six-country study on HIV-related discrimination: introduction. *AIDS Care* 2005; 17: 117-27.
- C. Grondin, S. Duron, F. Robin, C. Verret, P. Imbert. Adolescents' knowledge and attitudes about sexuality, sexually transmitted infections and vaccination against human papillomavirus results from a cross-sectional survey in a high school. *Pediatrics Archives* 2013; 20: 845-852.
- UNAIDS. Information sheets November 2016. www.unaids.org

- MINSANTE. Investigation been to demographic Health Multiple Indicators (EDS-MICS), 2011.
- Njukeng P NjiAjaga N, Aghangu L, Belim J. HIV Infection among Individuals at the University of Dschang: Prevalence, Awareness, and Sexual Practices. *Health Sci. Say* 2012; 13 (2).
- Adekunbi Farotimi A, Chinonso Ugochukwu Nwozichi, Tolulope D Ojediran. Knowledge, attitude, and practice of HIV / AIDS-related stigma and discrimination in Nigeria Nigeria. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research* 2015; 20(6).
- Aminatou Nzie. Factors associated with stigma attitudes belong the person living born with HIV / AIDS in Cameroon. Institute Training and Demographic Research, University of Yaounde II Soa. Professional Master's Degree in Demography. Yaoundé, November 2010.
- Joyceline Ntoh Yuh, Karen Ellwanger, Lydia Potts, Joseph Ssenyonga. Stigma among HIV / AIDS Patients in Africa: A critical review. *Procedia-Social and Behavioral Sciences* 2014; 140: 581-585.
- Pauline Justin S. Doka, Mela Danjin, Iliya Sarki Dongs. HIV / AIDS-related Stigma and Discrimination Among Health-care Providers in a Tertiary Health Facility. *Journal of Medical Sciences* 2017; 37 (2): 44-49.

Corresponding author:

Dr. Martin Sanou Sobze

University of Dschang, Faculty of Medicine, Dschang, Cameroon;

Email: martinsobze@hotmail.com

Téléphone: (237) 697 71 67 01

PO Box: 191, Dschang, Cameroon

La sicurezza igienica del latte in polvere per la prima infanzia nella realtà ospedaliera

Gianluigi Quaranta^{1,2}, Brunella Posteraro^{1,3}, Andrea Cambieri², Filippo Berloco², Sara Vincenti³, Cinzia Turnaturi³, Patrizia Laurenti^{1,3}

¹ Sezione di Igiene - Istituto di Sanità Pubblica – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia

² Direzione Sanitaria, Fondazione Policlinico Universitario “Agostino Gemelli”, IRCSS, Roma, Italia

³ Unità Operativa Complessa “Igiene Ospedaliera” Fondazione Policlinico Universitario “Agostino Gemelli”, IRCSS, Roma, Italia

Parole chiave: Alimentazione per i neonati, Sicurezza alimentare, Sanità Pubblica, Medicina Preventiva.

Riassunto: Gli Autori presentano i risultati di uno studio relativo alla valutazione della qualità igienica del latte in polvere e ricostituito per la prima infanzia, in un Policlinico Universitario. Tale procedura rappresenta parte integrante delle attività di verifica sistematica che la Direzione Sanitaria ritiene prioritarie, per la sicurezza dei pazienti.

L'assenza di contaminazione in tutti i campioni analizzati conferma l' idoneità delle procedure adottate per garantire un prodotto sicuro, considerando la maggiore vulnerabilità dei neonati, particolarmente se pretermine.

Hygienic safety of infant milk powder formulas in hospital setting

Key words: Newborn Feeding, Food Safety, Public Health, Preventive Medicine.

Abstract: The authors present the results of a study whose aim was to assess the hygienic quality of powder and reconstituted milk for early childhood, in a University General Hospital in Rome, Italy. This procedure is an integral part of the systematic verification activities that the hospital Health Management Department considers as a priority for patient safety.

The absence of contamination in all tested samples confirms the suitability of adopted procedures to ensure a safe product, considering the increased vulnerability of newborns, especially if preterm.

Introduzione

È attualmente riconosciuto in maniera unanime nella Comunità Scientifica, oltre ad essere consapevolezza ampiamente diffusa, che il latte materno è l'alimento migliore per ogni neonato, a tal punto che l'allattamento al seno viene considerato il “gold standard” per la nutrizione infantile [1]. Tale convinzione deriva dal fatto che questo alimento è in grado, da solo, di fornire tutte le sostanze essenziali che assicurano al neonato stesso un'ottima crescita, oltre ad apportare importanti fattori protettivi in grado di salvaguardarne la salute e di difenderlo dalle infezioni, in una fase della vita in cui il sistema immunitario è ancora in via di sviluppo [2].

Infatti, è ormai condiviso, a livello internazionale, che l'allattamento al seno, tra i tanti effetti positivi, riduce l'incidenza e la durata delle gastroenteriti, migliora lo sviluppo intestinale e riduce il rischio di occlusioni, protegge dalle infezioni respiratorie, diminuisce il rischio di sviluppare allergie ed, inoltre, migliora l'intero sviluppo psico-motorio. Peraltro, il latte materno non ha mai la stessa composizione nel tempo e la stessa consistenza durante il corso della poppata poiché, per meglio adeguarsi alle necessità di crescita del neonato, modifica la sua formula, rendendola unica e, di fatto, inimitabile [2]. Gli innegabili vantaggi dell'allattamento al seno sono tali da giustificare la promozione come una vera e propria responsabilità per la Sanità Pubblica [3].

Tuttavia, esistono alcune condizioni in cui non è possibile assicurare al neonato l'allattamento al seno; in alcuni casi, la scarsa informazione e/o il mancato sostegno, in un periodo, quale quello post-parto, caratterizzato da fragilità psicologica, portano ad abbandonare l'allattamento [2]; in altri casi, invece, la ridotta o assente produzione di latte materno impediscono di garantire l'allattamento stesso; esistono, infine, specifiche condizioni sanitarie come l'assunzione di alcuni farmaci che passano nel latte – ad esempio, la ciclosporina, il metotrexate, la ciclofosfamide, la doxorubicina o i farmaci antitiroidei – che rappresentano una controindicazione assoluta all'allattamento stesso [4]. Conseguentemente, in tutti questi casi, l'alimentazione tramite latte artificiale diventa un'alternativa pressoché necessaria.

Si pone, quindi, l'esigenza di assicurare la qualità igienico-sanitaria del latte in polvere, per garantire al neonato un prodotto alimentare sano e, al tempo stesso, privo di qualsiasi rischio per la sua salute.

Lo scopo di questo lavoro è quello di presentare un'esperienza condotta in un Policlinico Universitario, relativamente alla verifica della sicurezza igienica del latte in polvere e del latte in polvere rigenerato, preparato e distribuito in ospedale, per l'alimentazione destinata alla prima infanzia.

Materiali e metodi

Dal mese di Marzo 2015 sono state predisposte e, conseguentemente, implementate 2 specifiche Procedure, volte alla verifica della sicurezza igienica del latte per i neonati ricoverati presso il Policlinico sede dello studio, ad opera della UOC "Igiene Ospedaliera" operante a riporto della Direzione Sanitaria [5].

Dopo aver identificato i Reparti Pediatrici in cui viene abitualmente distribuito il latte (sia liquido, sia in polvere ricostituito), è entrata a regime l'applicazione di quanto previsto nelle 2 relative Procedure.

Per quanto riguarda il latte in polvere rigenerato, i campioni da analizzare (sia acqua, sia latte) sono abitualmente prelevati dal personale tecnico dell'Unità Operativa Complessa "Igiene Ospedaliera", presso i Reparti Pediatrici indicati in un calendario annuale appositamente predisposto, al fine di assicurare il campionamento ed il successivo controllo a carico di tutti i Reparti Pediatrici in cui il latte viene distribuito. La periodicità dei campionamenti è mensile; il campionamento, il trasporto e la conservazione dei campioni sono condotti in accordo alla Metodica UNI EN ISO 7218 secondo le modalità descritte nelle Linee Guida APAT-ISRA/CNR 2007 [6, 7].

Per quanto concerne i campioni di acqua, questi vengono sottoposti ad analisi microbiologica secondo quanto previsto dalla normativa vigente (e, pertanto, in accordo al Decreto Legislativo N. 31 del 2 Febbraio 2001) [8, 9]. Si procede, quindi, alla ricerca e, in caso di positività, alla determinazione analitica dei Batteri Coliformi a 37°C e dell'*Escherichia coli* (le cui procedure analitiche sono effettuate in base alle Norme ISO 9308-1) [10]. Per quanto riguarda i parametri chimico-fisici, anche in questo caso si effettuano le determinazioni analitiche secondo quanto contenuto nell'Allegato al D. Lgs. N. 31/2001 e, in particolare: temperatura dell'acqua, colore, conducibilità elettrica a 20°C, pH, odore, sapore, torbidità ed, infine, determinazione del Cloro Residuo Libero. La valutazione analitica di tali parametri è condotta secondo le modalità illustrate nei Rapporti ISTISAN 07/31 [11]. Infine, relativamente al campione di latte, lo stesso viene sottoposto alla determinazione dei parametri microbiologici previsti dal Regolamento CE N. 1441/2007 [12]; pertanto, si procede alla ricerca e, in caso di positività, alla determinazione analitica delle *Enterobacteriaceae*, secondo la Norma ISO 21528-2 [13].

Nel caso in cui un campione sottoposto ad analisi presentasse uno o più parametri non conformi ai valori limite, si procede a notificare tempestivamente la positività rilevata, sia alla Direzione Sanitaria, sia al Reparto interessato, al fine di permettere l'effettuazione di immediate azioni correttive, volte a tutelare la salute dei pazienti pediatrici, attivando una procedura di "allerta". Se le non conformità risultassero ripetute nel corso del tempo, viene proposta l'attivazione di uno specifico "Focus Group" tra le diverse figure professionali coinvolte e, precisamente: la Direzione Sanitaria, l'UOC "Igiene Ospedaliera" ed il Servizio Tecnico, oltre ai responsabili dell'Unità Operativa interessata, al fine di identificare la possibile causa delle non conformità e di concordare la realizzazione di interventi correttivi di carattere tecnico, impiantistico o procedurale volti a ripristinare la sicurezza dell'ambiente e/o della procedura stessa.

Per quanto riguarda il latte in polvere, i parametri microbiologici da prendere in esame sono quelli stabiliti dal Regolamento CE N. 1441/2007 e, precisamente: la determinazione di *Enterobacteriaceae*, la determinazione di Stafilococchi coagulasi positivi e la ricerca dell'eventuale presenza di *Salmonella* spp.. Le analisi sopra riportate vengono eseguite secondo le modalità illustrate nelle relative Norme ISO di riferimento: la Norma ISO 21528-2 per le *Enterobacteriaceae*, la Norma ISO 6881-1 per gli Stafilococchi coagulasi positivi ed, infine, la Norma EN ISO 6579 per *Salmonella* spp. [13, 14, 15].

Anche in questo caso, qualora anche 1 solo campione presentasse, durante l'effettuazione della specifica Procedura prevista, uno o più parametri non conformi, si procede tempestivamente a notificarne la positività, in modalità di "allerta", prevedendo, al tempo stesso, l'eventuale calendarizzazione di un "Focus Group", in caso di ripetute non conformità, potenziali spie di un problema "sistematico" o procedurale, nel corso dell'anno.

Risultati

Lo studio ha riguardato un intervallo temporale di 3 anni e, precisamente: dal mese di Marzo 2015 al mese di Febbraio 2018.

In questo periodo sono stati sottoposti ad analisi microbiologica un totale di 46 campioni di latte in polvere e di 119 campioni di latte rigenerato.

In nessuno dei campioni di latte in polvere esaminati è stata mai riscontrata positività per *Enterobacteriaceae*, Stafilococchi coagulasi positivi o *Salmonella*.

Analogamente, tutti i campioni di latte rigenerato sono risultati negativi per *Enterobacteriaceae* e tutti i campioni di acqua parimenti negativi per *E. coli* e Coliformi.

Discussione

L'esperienza condotta permette alcune considerazioni relativamente alla sicurezza igienica del latte per l'alimentazione della prima infanzia.

Dal punto di vista strettamente epidemiologico, studi già condotti e pubblicati in letteratura hanno permesso di valutare la diffusione e l'entità della contaminazione del latte in polvere per l'alimentazione dei neonati; ad esempio, un'esperienza del 2007 ha consentito di verificare che 50 campioni su un totale di 82 erano già contaminati prima dell'incubazione e che 25 di questi risultavano notevolmente contaminati (valori di carica batterica uguali o superiori a 10^4 UFC/ml) [16].

È, purtroppo, ben noto che il latte in polvere possa essere contaminato, durante

la produzione, anche da batteri patogeni come, ad esempio, *Cronobacter sakazakii* (precedentemente noto come *Enterobacter sakazakii*). Infatti, condizioni inadeguate di preparazione e la stessa manipolazione del prodotto possono aumentare il rischio di contaminazioni del prodotto e, di conseguenza, infezioni anche severe, specialmente nei neonati pretermine. Al riguardo, proprio al fine di contenere questo rischio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato tre principali interventi per la preparazione e la manipolazione di questo particolare prodotto e, precisamente:

- diluizione del latte in polvere ad una temperatura di almeno 70°C, al fine di inattivare il *Cronobacter* spp.;
- consumo del prodotto subito dopo la sua ricostituzione ed, infine,
- conservazione del latte ricostituito ad una temperatura inferiore a +5°C.

La raccomandazione relativa all'uso di una temperatura di preparazione battericida non trova, tuttavia, consenso unanime, nella Comunità Scientifica; si deve, infatti, precisare che la Società Europea di Gastroenterologia, Epatologia e Nutrizione Pediatrica (ESPGHAN) e l'Agenzia Francese di Sicurezza Alimentare (AFSSA) non concordano con tale indicazione, per via del possibile effetto avverso nei confronti dei nutrienti (alcuni dei quali, essendo, come ben noto, termolabili, potrebbero essere facilmente degradati ed inattivati), oltre che per il possibile rischio di ustioni, per via delle alte temperature [17].

Tuttavia, le raccomandazioni sopra citate sono state motivate dalla consapevolezza della gravità delle infezioni correlate ad *Enterobacter* (*Cronobacter*). Il microrganismo *C. sakazakii* viene oggi riconosciuto essere causa di infezioni invasive con un alto tasso di mortalità nei neonati [18]. Purtroppo, questo microrganismo patogeno è stato rilevato sia nel latte ricostituito, sia nell'ambiente in cui viene abitualmente preparato lo stesso latte, sia in confezioni ancora chiuse. Tali situazioni impongono un elevato livello di attenzione da parte dei clinici, che dovrebbero essere sempre molto attenti al potenziale rischio di infezione correlato all'uso di questi prodotti nelle Unità di Neonatologia [18].

Non desta, quindi, alcuna meraviglia il fatto che *C. sakazakii* sia considerato un problema emergente nella nutrizione pediatrica, considerando che, ad oggi, questo microrganismo patogeno opportunista è stato associato a casi di meningite, enterocolite necrotizzante e sepsi in neonati anche non prematuri. Peraltro, una possibile causa di ingestione di un alto numero di microrganismi è rappresentata proprio dalla conservazione del prodotto, successivamente alla sua ricostituzione,

a temperatura ambiente [19, 20], fattore che, come ben noto, risulta, purtroppo, favorire i fenomeni di moltiplicazione batterica.

Già a partire dalla prima epidemia, avvenuta nel 1958, il latte in polvere per i neonati è stato identificato come il principale veicolo di queste epidemie [21]. Pochi anni più tardi, precisamente nel 1961, sono stati riportati i primi casi di meningite ritenuti essere correlati a *C. sakazakii* [22]. In realtà, i quadri clinici associati a *C. sakazakii* possono essere molto più numerosi ed anche di maggiore gravità, considerando che nei neonati e, particolarmente, nei prematuri, il microrganismo è stato associato a quadri clinici comprendenti distensione addominale, diarrea ematica, batteriuria, sepsi e meningiti [23].

Parallelamente alle infezioni a carico del sistema nervoso centrale, sono stati descritti anche casi di gastroenteriti acute, manifestatisi con diarrea emorragica in neonati di 5 mesi ospedalizzati. *C. sakazakii* è stato isolato sia nel latte in polvere, sia in quello ricostituito, sia nei campioni di feci dei pazienti, ricostruendo, in tal modo, la catena contagionistica [24]. A seguito di un'infezione neonatale da *Cronobacter* il tasso di mortalità appare, purtroppo, estremamente elevato, essendo stimato tra il 40 e l'80% dei casi [25].

Peraltro, l'occorrenza di questo microrganismo patogeno nel latte in polvere risulta essere, in base ai dati attualmente disponibili nella letteratura scientifica, tutt'altro che trascurabile, se consideriamo che già un primo studio, i cui risultati sono stati pubblicati nel 2006, aveva permesso di verificare come il 35% dei campioni di latte in polvere fossero positivi per *Enterobacteriaceae* e, di questi, 10 (corrispondenti al 13,5%) risultassero essere contaminati da *C. sakazakii*. Si deve precisare che, tra i vari microrganismi patogeni isolati, risultavano, purtroppo, essere presenti anche *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia* spp. ed *Escherichia coli* [26]. Uno studio successivo, pubblicato nel 2007, ha evidenziato come il 92% dei campioni di latte in polvere in un tipo di prodotto ed il 32% in un altro tipo, ambedue sottoposti ad analisi microbiologica per determinare l'eventuale presenza del patogeno, sono risultati positivi per *C. sakazakii* [27].

D'altro canto, anche un ulteriore studio, pubblicato 6 anni più tardi, sempre finalizzato ad indagare la presenza del microrganismo e delle altre specie, ha permesso di rilevare l'incidenza di *Cronobacter* nel 29% dei campioni sottoposti ad analisi microbiologica e, al tempo stesso, di verificare che *C. sakazakii* rappresentava, di fatto, la specie più frequentemente isolata, tra 3 ricercate (rispettivamente, *C. sakazakii*, *C. malonicus* e *C. muytjensii*) [28]. Inoltre, è ormai ben noto che questo

microrganismo è relativamente resistente a stress sia di carattere osmotico che di essiccazione e può sopravvivere nel latte in polvere per i neonati per un periodo anche superiore ai 2 anni [29, 30].

Si deve, inoltre, precisare che *Cronobacter* spp., ancorché rappresenti il microrganismo più temuto e più segnalato come potenziale contaminante del latte per i neonati, non è, purtroppo, l'unico possibile contaminante microbiologico; infatti, anche la *Salmonella* deve essere tenuta in considerazione. Tale consapevolezza ha portato ad ipotizzare una serie di nuovi, possibili approcci per migliorare la sicurezza microbiologica di questo prodotto come, ad esempio, l'aggiunta di peptidi bioattivi, di acidi organici o di probiotici e prebiotici [25]. Storicamente, le epidemie associate al consumo di latte contaminato da *Salmonella* sono state segnalate già a partire dagli anni '50 nel Regno Unito ed in Bulgaria. In particolare, tra il 1985 ed il 2005 almeno 6 epidemie di salmonellosi, che hanno coinvolto almeno 250 neonati, sono state associate al consumo di latte in polvere. Nel 2005 in Francia un'epidemia riguardante più di 100 neonati è stata associata al consumo di latte in polvere risultato contaminato da *Salmonella agona*. Peraltro, la maggior parte di queste epidemie ha coinvolto sierotipi insoliti di *Salmonella* e, considerando che la sierotipizzazione di questo microrganismo in molti Paesi non è condotta in maniera routinaria, l'identificazione degli eventi epidemici, sia dal punto di vista geografico, sia dal punto di vista temporale, risulta difficoltosa [31]. Tuttavia, nonostante quanto avvenuto in passato e la piena consapevolezza dei possibili rischi microbiologici associati alla produzione del latte in polvere, questa particolare tipologia di eventi epidemici non sembra essere stata ancora definitivamente archiviata. Infatti, in tempi molto recenti (per l'esattezza, il 1° Dicembre 2017), sempre in Francia, è stato identificato un focolaio di infezioni da *Salmonella*, tra i neonati; il microrganismo responsabile era, ancora una volta, *Salmonella agona*. Successivamente, sono stati confermati 37 casi, con un'età media di 4 mesi, unitamente a 2 casi internazionali. Nell'epidemia sono risultati implicati 5 differenti prodotti lattiero-caseari, tutti fabbricati nella stessa struttura. Nei giorni 2 e 10 Dicembre 2017 la Società ha provveduto a ritirare i prodotti implicati ed il 22 dello stesso mese tutti i prodotti trattati dal mese di Febbraio del 2017, presso il medesimo impianto, che risultavano essere stati distribuiti a ben 66 Paesi [32].

Di fatto, è attualmente consapevolezza diffusa, nella Comunità Scientifica, che il rischio di contaminazione del latte può essere eliminato attraverso l'operazione di bollitura delle bottiglie, delle tettarelle e dei cucchiaini così come disinfettando il frullatore, prima dell'uso. Inoltre, la replicazione batterica può essere significativamente

ridotta mantenendo il latte pronto all'uso in un frigorifero oppure in un refrigeratore e riscaldandolo prima della somministrazione, così come utilizzando un forno a microonde [23]. La resistenza al calore di *Cronobacter* non dovrebbe, tuttavia, consentire la sopravvivenza del microrganismo durante il normale processo di pastorizzazione. Infatti, l'impiego di acqua calda (ossia, ad una temperatura uguale o superiore ai 70°C) durante la ricostituzione sembra essere un efficace mezzo per ridurre il rischio della presenza e della sopravvivenza di questo patogeno, nel latte [33]. Inoltre, in accordo a quanto già pubblicato in letteratura, un ulteriore accorgimento che può essere adottato, al fine di ridurre il rischio di contaminazione del latte per l'alimentazione della prima infanzia, è rappresentato dalla preparazione effettuata in modalità "centralizzata". Infatti, secondo i risultati di un'indagine condotta nel periodo compreso tra Ottobre 2001 e Maggio 2002, peraltro su una casistica di ampio respiro (526 campioni), pubblicati nel 2008, a carico dei prodotti preparati al letto dei pazienti, il rischio di contaminazione risultava essere di ben 24 volte superiore rispetto a quelli preparati in un locale centralizzato (peraltro, tale differenza è risultata essere anche statisticamente significativa: $p < 0.001$). Lo studio condotto indica, quindi, con estrema chiarezza che il latte per la prima infanzia, se preparato in modalità "centralizzata", è caratterizzato da una riduzione significativa della frequenza di crescita microbica [34].

Conclusioni

Alla luce di quanto sopra discusso e delle diverse esperienze già condotte e pubblicate in letteratura, sinteticamente ripercorse nel precedente paragrafo, è possibile trarre alcune considerazioni conclusive, attinenti all'esperienza oggetto del presente lavoro scientifico.

La negatività dei microrganismi indicatori in tutti i campioni prelevati e sottoposti ad analisi microbiologica, nonostante la loro numerosità ed il lungo intervallo temporale (36 mesi) preso in esame, appare difficilmente dovuta al caso. Infatti, in considerazione della modalità di produzione del latte per la prima infanzia, in un locale "centralizzato" ("Lactarium"), appositamente progettato, costruito ed esclusivamente a ciò dedicato, unitamente all'uso di specifici accorgimenti procedurali, durante le fasi della ricostituzione come, ad esempio, l'uso di acqua ad una temperatura mai inferiore ai 70°C, permette di identificare proprio in questi specifici accorgimenti procedurali ed in queste misure preventive i "prerequisiti" che garantiscono la totale assenza di contaminazione e, conseguentemente, la qualità e la sicurezza igienica del latte per la prima infanzia.

In tal senso, la garanzia di specifici requisiti strutturali, impiantistici ed igienico-sanitari nella sala di preparazione, la modalità di ricostituzione “centralizzata” ed il rispetto di appositi accorgimenti come l’uso di acqua a temperatura uguale o superiore a 70°C e la conservazione del prodotto pronto in ambiente adeguatamente refrigerato e, comunque, mai a temperatura ambiente appaiono come i “prerequisiti” per la qualità igienica del prodotto, in perfetto accordo con le migliori evidenze scientifiche attualmente disponibili.

Tutto ciò rappresenta, di fatto, una garanzia per la salubrità e la sicurezza del prodotto che equivale, di rimando, alla completa tutela della sicurezza dei pazienti ospedalizzati, particolarmente in considerazione della loro età e, conseguentemente, della loro maggiore suscettibilità alle infezioni.

Riferimenti bibliografici

1. Vandenas Y. Oligosaccharides in infant formula. *Br. J. Nutr.* 2002, 87, S293-S296.
2. Ministero della Salute - I vantaggi dell’allattamento al seno.
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1466&area=nutrizione&menu=allattamento [ultimo accesso: 02/11/2017]
3. Brown A. Breastfeeding as a public health responsibility: a review of the evidence. *J Hum Nutr Diet.* 2017 Dec;30(6):759-770
4. Allattamento materno e farmaci
<http://www.ospedalebambinogesu.it/farmaci-e-allattamento-materno/#.WfsANIWcGP4> [ultimo accesso: 02/11/2017]
5. Raponi M, Damiani G, Vincenti S, Wachocka M, Boninti F, Bruno S, Quaranta G, Moscato U, Boccia S, Ficarra MG, Specchia ML, Posteraro B, Berloco F, Celani F, Ricciardi W, Laurenti P. Definizione di “Pacchetti Sicurezza e Igiene” come modello organizzativo e gestionale per la sicurezza in Ospedale di un Servizio di Igiene Ospedaliera. *Ig Sanità Pubbl.* 2014; 70: 151-170
6. UNI EN ISO 7218 – Requisiti generali e guida per le analisi microbiologiche
7. Linee Guida APAT-ISRA/CNR 2007 – Volume Primo – Sezione 1000 – Paragrafo 1030 - Metodi di campionamento, pag. 75-87
8. Decreto Legislativo n° 31 del 2 Febbraio 2001 - Attuazione della Direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano.
9. Decreto del Ministero della Salute del 14 Giugno 2017 - Recepimento della Direttiva (UE) N. 2015/1787
10. Norma ISO 9308-1:2017
11. Rapporti ISTISAN 07/31
12. Regolamento (CE) N. 1441 del 5 Dicembre 2007 che modifica il regolamento (CE) N. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari
13. Norma ISO 21528-2 - Microbiologia di alimenti e mangimi per animali - Metodi orizzontali per la ricerca e la conta di Enterobatteriacee
14. Norma ISO 6881-1
15. Norma EN ISO 6579
16. Marino LV, Goddard E, Whitelaw A, Workman L. Prevalence of bacterial contamination of powdered infant feeds in a hospital environment. *S Afr Med J.* 2007 Jul;97(7):534-7
17. Turck D. Safety aspects in preparation and handling of infant food. *Ann Nutr Metab.* 2012;60(3):211-4
18. Baiguini A. Enterobacter sakazakii: an emerging pathogen. *Pediatr Med Chir.* 2005 Jan-Apr;27(1-2):98-100
19. Giovannini M, Verduci E, Ghisleni D, Salvatici E, Riva E, Agostoni C. Enterobacter sakazakii: an emerging problem in paediatric nutrition. *J Int Med Res* 2008 May-Jun;36(3):394-9

20. Palcich G, Gillio Cde M, Aragon-Alegro LC, Pagotto FJ, Farber JM, Landgraf M, Destro MT. Enterobacter sakazakii in dried infant formulas and milk kitchens of maternity wards in Sao Paulo, Brazil. *J Food Prot.* 2009 Jan;72(1):37-42
21. Norberg S, Stanton C, Ross RP, Hill C, Fitzgerald GF, Cotter PD. Cronobacter spp. In powdered infant formula. *J Food Prot.* 2012 Mar;75(3):607-20
22. Gurtler JB, Kornacki JL, Beuchat LR. Enterobacter sakazakii: a coliform of increased concern to infant health. *Int J Food Microbiol.* 2005 Sep 25;104(1): 1-34
23. Jaspas AH, Muijtens HL, Kollée LA. Neonatal meningitis caused by Enterobacter sakazakii: milk powder is not sterile and bacteria like milk too!. *Tijdschr Kindergeneesk.* 1990 Oct;58(5):151-5
24. Flores JP, Medrano SA, Sanchez JS, Fernandez-Escartin E. Two cases of hemorrhagic diarrhea caused by Cronobacter sakazakii in hospitalized nursing infants associated with the consumption of powdered infant formula. *J Food Prot.* 2011 Dec;74(12):2177-81
25. Kent RM, Fitzgerald GF, Hill C, Stanton C, Ross RP. Novel approaches to improve the intrinsic microbiological safety of powdered infant milk formula. *Nutrients* 2015 Feb 12;7(2):1217-44
26. Estuningsih S, Kress C, Hassan AA, Akineden O, Schneider E, Usleber E. Enterobacteriaceae in dehydrated powdered infant formula manufactured in Indonesia and Malaysia. *J Food Prot.* 2006 Dec;69(12):3013-7
27. Torres-Chavolla E, Ramirez-Cerda E, Gutierrez-Rojo R. Isolation and identification of Enterobacter sakazakii in infant milk formulas. *Foodborne Pathog Dis.* 2007 Summer;4(2):164-8
28. Siqueira Santos RF, da Silva N, Amstalden Junqueira VC, Kajsik M, Forsythe S, Pereira JL. Creening for Cronobacter species in powdered and reconstituted infant formulas and from equipment used in formula preparation in maternity hospitals. *Ann Nutr Metab.* 2013;63(1-2):62-8
29. Friedeman M. Enterobacter sakazakii in powdered infant formula. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2008 Jun;51(6):664-74
30. Barron JC, Forsythe SJ. Dry stress and survival time of Enterobacter sakazakii and other Enterobacteriaceae in dehydrated powdered infant formula. *J Food Prot.* 2007; Sep;70(9):2111-7
31. Toyofuku H, Kubota K, Morikawa K. Outbreaks of Salmonella in infants associated with powdered infant formula. *Kokuritsu Iyakuhiin Shokuhin Eisei Kenkyusho Hokoku.* 2006;(124):74-9
32. Jourdan-da Silva N, Fabre L, Robinson E, Fournet N, Nisavanh A, Bruyand M, Mailles A, Serre E, Ravel M, Guibert V, Issenhuth-Jeanjean S, Renaudat C, Tourdjman M, Septfons A, de Valk H, Le Hello S. Ongoing nationwide outbreak of Salmonella Agona associated with internationally distributed infant milk products, France, December 2017. *Euro Surveill.* 2018 Jan;23(2). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.2.17-00852.
33. Osaili TM, Shaker RR, Al-Haddad MS, Al-Nabulsi AA, Holley RA. Heat resistance of Cronobacter species (Enterobacter sakazakii) in milk and special feeding formula. *J Appl Microbiol.* 2009 Sep;107(3):928-35
34. Steele C, Short R. Centralized infant formula preparation room in the neonatal intensive care unit reduces incidence of microbial contamination. *J Am Diet Assoc.* 2008 Oct;108(10):1700-3

Referente:

Dott. Gianluigi Quaranta

Istituto di Sanità Pubblica - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia

Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Roma, Italia

Largo F. Vito, 1 - 00168 Roma

Tel.: 06-30154396

gianluigi.quaranta@unicatt.it

Le competenze infermieristiche in cure palliative. Indagine autovalutativa nella provincia di Belluno

Luca Miceli*, Rym Bednarova**, Lucia Slaviero***, Luigi Vetrugno°, Tiziana Bove°

*IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano

**Azienda per l'Assistenza Sanitaria numero 2, Bassa Friulana-Isontina, Gorizia

***Università degli Studi di Padova

°Università degli Studi di Udine

Parole chiave: Cure palliative, Competenze infermieristiche, Core curriculum, Autovalutazione delle competenze.

Riassunto: **Obiettivi:** sondare, tramite un'autovalutazione, quale sia il grado di competenza percepito dagli infermieri palliativisti della Provincia di Belluno rispetto alle competenze indicate dal Core Curriculum dell'infermiere in Cure Palliative, ed individuare punti di forza e di debolezza.

Disegno: ricerca osservazionale a disegno descrittivo.

Setting e partecipanti: La popolazione dello studio (25 soggetti) è composta dagli infermieri e dai coordinatori infermieristici delle U.O. di Cure Palliative e degli Hospice delle ULSS1 e ULSS2 di Belluno e di Feltre. Il campione è composto dai soggetti che hanno accettato di partecipare allo studio e hanno completato in modo corretto il questionario (24 infermieri).

Principali misure di outcome: mediante la compilazione di un questionario anonimo è stato chiesto di esprimere un'autovalutazione rispetto alle competenze definite dal Core Curriculum dell'Infermiere in Cure Palliative pubblicato dalla SICP, esprimendo un punteggio da 0 (competenza nulla) a 10 (competenza totale). Si sono poi individuati tre livelli di competenza: punteggio 0-5 livello "basso"; punteggio 6-7 livello "medio"; punteggio 8-10 livello "alto".

Risultati: Nel complesso il 62,5% si reputa mediamente competente, il 33,33% riferisce un'alta competenza, mentre il 4,17% reputa la sua competenza insufficiente.

La sezione in cui gli infermieri si sentono maggiormente competenti è "uso appropriato di interventi, attività e abilità infermieristiche, finalizzate a fornire un'assistenza ottimale in Cure Palliative", quella in cui la competenza risulta più debole è invece "competenze di leadership, management e gestione delle dinamiche di gruppo in Cure Palliative".

Nello specifico la "capacità di personalizzare l'assistenza per migliorare la qualità di vita della persona assistita e della sua famiglia, alleviando la sofferenza fisica, psicosociale e spirituale in équipe e in tutti i servizi della Rete" è quella più padroneggiata; al contrario la "capacità di promuovere attività di fundraising per finanziare le Cure Palliative e reclutare risorse del volontariato" rappresenta la maggior criticità.

Conclusione: L'indagine mostra che le competenze degli infermieri si collocano complessivamente in un livello medio-alto. Lo studio getta le basi per un processo valutativo più ampio del personale, utile per migliorare la soddisfazione degli infermieri e, indirettamente, la qualità del servizio.

Nursing competencies in palliative care. A self-evaluation survey in the province of Belluno, Italy

Key words: Palliative care, Nurse competencies, Core competencies, Self-assessment of competencies.

Summary: **Objectives:** Objectives. To explore the perceived self-competence level of palliative care nurses in the province of Belluno (Italy), compared to Core Curriculum in Palliative Care Nursing (CCICP) competencies and to identify own strengths and weaknesses.

Methods. The authors performed a descriptive study using an anonymous questionnaire. The study

population included 25 Palliative Care and Hospice nurses and ward managers of a local health unit in the city of Belluno and one in Feltre (Italy), of whom 24 agreed to participate in the study and compiled the questionnaire correctly. Participants were asked to evaluate their own competencies as compared to those defined by the CCICP, by assigning to themselves a score from 0 (no competence) to 10 (total competence). Three competency levels were identified: score 0-5 "low" level, score 6-7 "medium" level, score 8-10 "high" level.

Results. Overall, 33,33% reports feeling highly competent, 62,5% feels average, 4,17% considers insufficiently competent. Nurses feel most competent in "Appropriate use of interventions, activities and nursing skills, aimed to provide optimal care in Palliative Care" while they feel least competent in "leadership competencies and management of group dynamics in Palliative Care". More specifically, the "ability to personalize assistance to improve the quality of life of the assisted person and his family, relieving physical, psychosocial and spiritual suffering in the team and in all the services of the Network" is the area in which they feel especially confident; on the contrary, the "ability to promote fundraising activities to finance Palliative Care and recruit volunteer resources" is reported to be the most critical.

Conclusions. Results show that nurses have a medium to high level of self-perceived skills. The study has laid down the foundations for a wider staff evaluation process which would be useful in improving nursing satisfaction and, indirectly, the quality of the service.

Introduzione

Le Cure Palliative (secondo lo statuto della Società Europea di Cure Palliative) sono la cura attiva e globale prestata al paziente quando la malattia non risponde più alle terapie aventi come scopo la guarigione. Il controllo del dolore e degli altri sintomi, dei problemi psicologici, sociali e spirituali assume importanza primaria. Le cure palliative hanno carattere interdisciplinare e coinvolgono il paziente, la sua famiglia e la comunità in generale. Provvedono una presa in carico del paziente che si preoccupi di garantire i bisogni più elementari ovunque si trovi il paziente, a casa, o in ospedale. Le cure palliative rispettano la vita e considerano il morire un processo naturale. Il loro scopo non è quello di accelerare o differire la morte, ma quello di preservare la migliore qualità della vita possibile fino alla fine, giovandosi di un rapporto continuo tra paziente e sanitari. Se le risorse umane rappresentano un fattore chiave nello sviluppo dei sistemi organizzativi in genere, ciò assume ulteriore rilevanza all'interno delle Aziende Sanitarie, nelle quali la validità del servizio offerto è fortemente condizionata dalla competenza e dall'operato dei professionisti. La professione infermieristica, per la sua complessità e centralità nell'assistenza al malato, necessita di competenze definite che guidino formazione e pratica. Il Profilo Professionale definisce l'infermiere come figura opportunamente formata ed aggiornata che eroga assistenza preventiva, curativa e palliativa

di natura tecnica, relazionale ed educativa.⁽¹⁾ Oltre a riconoscere l'intervento infermieristico nel campo delle Cure Palliative e introdurre la natura relazionale della professione infermieristica, il decreto ne sottolinea la complessità. La richiesta di questa complessità professionale cresce gradualmente con l'aumento delle patologie cronico-degenerative, il progressivo aumento dell'età media della popolazione e le molteplici forme di fragilità dei malati, che modificano i bisogni di salute e la domanda dei servizi, rendendo di estrema attualità e importanza le Cure Palliative.

L'infermiere di Cure Palliative, visto il continuo contatto con la realtà del dolore e della terminalità, è una figura cui vengono richieste molteplici competenze, che uniscono formazione adeguata, esperienza, attitudine, motivazione ed atteggiamento adatto, al fine di garantire ottimale assistenza al paziente morente, preservando anche il proprio equilibrio psichico. Quando infatti la preparazione è insufficiente, l'infermiere vive un senso di inadeguatezza e frustrazione, aumenta l'ansia e la paura, o ne può conseguire il distacco emotivo dall'assistito rischiando di trasformare un lavoro di cura in una routine.⁽²⁾

In ambito di Cure Palliative l'infermiere costituisce punto di riferimento per i membri dell'intera équipe, per lo stesso paziente ed i suoi familiari. Esso risulta essere una figura chiave nell'assistenza: costruisce uno stretto rapporto di fiducia con il malato, si rapporta con la sua famiglia, rileva i bisogni e le problematiche assistenziali, educa paziente e familiari sui principi assistenziali e sulla somministrazione dei farmaci, si confronta periodicamente con l'équipe, fornisce supporto alla famiglia nel momento del decesso e nelle fasi di elaborazione del lutto.⁽³⁾

Il "Core Curriculum dell'Infermiere di Cure Palliative" (CCICP) pubblicato nel 2013 dalla Società Italiana di Cure Palliative (SICP) riassume le competenze richieste all'infermiere dedicato alle Cure Palliative.

Per la definizione del documento sono stati analizzati alcuni tra i principali curricula esistenti nel panorama internazionale e, contestualizzando nell'ambito delle Cure Palliative le competenze ricavate dal progetto Tuning Educational Structures in Europe, sono state ricavate cinque macro competenze infermieristiche da cui, tramite modello a matrice, si sono articolate ventisei competenze più specifiche per campi ed annessi obiettivi formativi.⁽⁴⁾

Dall'insieme delle competenze individuate risulta un profilo dell'infermiere di Cure Palliative, a cui ispirarsi per l'organizzazione della formazione infermieristica in questo ambito e da seguire per svolgere in modo funzionalmente efficace la professione.

Il presente studio chiarisce agli infermieri quali siano le competenze richieste per svolgere il loro lavoro e, tramite l'autovalutazione delle competenze, si stimola l'infermiere ad individuare i propri punti di forza e di debolezza e a migliorare le proprie performance.

Sebbene numerosi autori abbiano studiato che gli individui tendano a sottostimare o sovrastimare le proprie capacità e le prestazioni in relazione al giudizio di terzi, al proprio grado di autostima, ai tratti della propria personalità, l'autovalutazione risulta essere un sistema con molti vantaggi: invita il soggetto al miglioramento delle proprie prestazioni sviluppandone così le capacità, aumenta l'approccio alla formazione rafforzando la conoscenza, influenza la motivazione consolidando il senso di auto-efficacia e la disponibilità al cambiamento.⁽⁵⁾ Secondo la teoria socio cognitiva di Bandura l'autoefficacia, ovvero la percezione della propria competenza, è determinante nella riuscita professionale, poiché influenza l'impegno, i livelli di sforzo e di perseveranza, la scelta degli obiettivi e delle azioni, gli stati emozionali, il comportamento e, così, la qualità delle prestazioni.⁽⁶⁾

Setting e partecipanti:

Sono stati coinvolti nello studio gli infermieri rispondenti ai seguenti criteri:

- Prestanti assistenza nelle U.O. di Cure Palliative e negli Hospice della Provincia di Belluno;
- Coordinatori infermieristici delle Unità Operative oggetto d'indagine;
- Di sesso maschile e femminile;
- Disponibili alla partecipazione allo studio.

Il campione considerato è composto da 24 soggetti a fronte di una popolazione di 25 soggetti.

Per la valutazione delle competenze è stato creato un apposito questionario di autovalutazione suddiviso in quattro parti principali. La prima parte indaga le generalità, il tipo di formazione e l'esperienza dell'infermiere; la seconda parte presenta un'autovalutazione complessiva rispetto alle macro competenze (etiche, psicosociali, cliniche, comunicativo-relazionali, di lavoro di equipe) dell'infermiere palliativista; la terza parte rappresenta la valutazione cardine dello studio, ovvero un'autovalutazione del grado di padronanza rispetto alle competenze previste dal CCICP; la quarta e ultima parte è stata invece creata per analizzare gli atteggiamenti, le attitudini, le motivazioni dell'infermiere e, indirettamente, il suo senso di autoefficacia.

Per l'autovalutazione della competenza è stato chiesto di utilizzare una scala numerata da 0 a 10, con estremi indicanti rispettivamente "competenza nulla" e "competenza totale". A scopo di studio, per praticità, la scala è stata poi suddivisa in tre intervalli di competenza: punteggio 0-5 "basso" livello di competenza, valori 6-7 livello "medio", punteggi 8-10 "alto" livello di competenza percepita.

I dati raccolti sono stati ordinati e analizzati tramite programma informatico Microsoft Excel. Gli indici statistici descrittivi utilizzati sono stati principalmente: frequenza, media, mediana, range e deviazione standard. Sono stati inoltre rilevati gli indici di correlazione di Pearson tra la competenza percepita e l'età anagrafica, l'anzianità di servizio, la soddisfazione per il proprio aggiornamento.

Misure di outcome: Uno scopo del lavoro è di offrire degli spunti per orientare la formazione del personale infermieristico sul tema delle Cure Palliative; la medesima analisi, ripetuta ad intervalli di tempo regolari (es. ogni anno) potrà essere un utile strumento di outcome in questo senso, valutando la necessità o meno di dare maggiore spazio a tali argomenti nel programma dell'offerta formativa annuale aziendale.

Risultati:

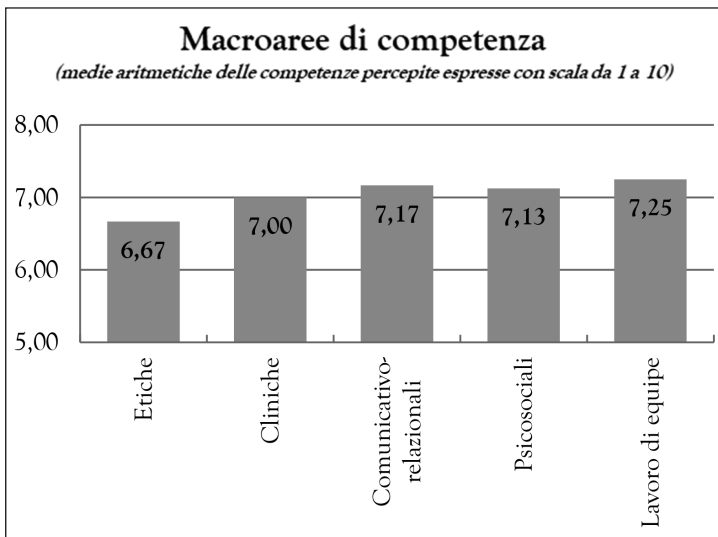
Tabella 1

sesso	M	8,3%	ULSS di appartenenza	ULSS1	54,2%
	F	83,3%		ULSS2	45,8%
	non specificato	8,3%	U.O.	cure palliative	37,5%
età	20-30	12,5%		hospice	50,0%
	31-40	20,8%		entrambi	12,5%
	41-50	45,8%	anni di esperienza nell'attuale U.O.	0-5 anni	37,5%
	>50	16,7%		6-10 anni	37,5%
	non specificato	4,2%		11-15 anni	20,8%
titolo di studio	diploma regionale	12,5%	anzianità di servizio	>15 anni	4,2%
	diploma universitario	33,3%		0-5 anni	12,5%
	infermiere generico	8,3%		6-10 anni	12,5%
	laurea in infermieristica	45,8%		11-15 anni	8,3%
master	Coordinamento	12,5%	corsi di aggiornamento annui	16-20 anni	16,7%
	cure palliative	8,3%		>20	50,0%
	case manager	4,2%		0-2	37,5%
	coordinamento e case manager	4,2%	3-5	45,8%	
	Nessuno	70,8%	>5	16,7%	

Il 12,5% del campione riferisce una scarsa conoscenza del CCICP.

Secondo un'iniziale generica autovalutazione rispetto alle cinque macro competenze dell'infermiere palliativista (etiche, cliniche, comunicativo-relazionali, psicosociali e di lavoro in equipe, vedasi tabella 2) le competenze maggiormente sviluppate risultano essere quelle di lavoro in equipe, con una media di 7,25 in una scala da 0 a 10 (mediana=7,50, D.S.=1,80, range=2-10). Seguono le competenze comunicativo-relazionali con media di 7,17 (mediana=7,50, D.S.=2,18, range=1-10), le competenze psicosociali con media di 7,13 (mediana=7,50, D.S.=1,68, range=2-9), quelle cliniche con media di 7,00 (mediana=7,00, D.S.=1,89, range=2-9) e infine quelle etiche con media di 6,67 (mediana=7,00, D.S.=1,74, range=2-9).

Tabella 2



Nel complesso, considerando tutte e 26 le competenze del Core Curriculum, il 62,5% si reputa mediamente competente, il 33,3% riferisce un'alta competenza, mentre il 4,2% reputa la sua competenza insufficiente.

La sezione in cui gli infermieri si sentono maggiormente competenti è la numero 3 ovvero "competenze associate all'uso appropriato di interventi, attività e abilità infermieristiche, finalizzate a fornire un'assistenza ottimale in Cure Palliative", con media di 7,78 (D.S.= 0,30). Quella che presenta una percezione di competenza più debole risulta invece essere la sezione 5 "competenze di leadership,

management e gestione delle dinamiche di gruppo in Cure Palliative”, con media di 7,24 (D.S. = 0,55).

Alle “competenze associate alle pratiche infermieristiche e al processo decisionale clinico finalizzate ad assicurare la qualità di vita in Cure Palliative” (sezione 2) corrisponde una padronanza media di 7,55 (D.S.=0,15), alle “competenze associate ai valori professionali” (sezione 1) una media di 7,48 (D.S.=0,37), alle “competenze comunicative e interpersonali” (sezione 4) una media di 7,48 (D.S. = 0,24).

- **Sezione 1: Competenze associate ai valori professionali**

L'item che individua una percezione di competenza più alta è quello corrispondente alle “capacità di prendersi cura della persona assistita e della sua famiglia, garantendo il rispetto dei loro diritti, delle loro credenze, del loro sistema di valori e dei loro desideri”, con media di 8,00 (mediana=8,00, D.S.=1,35, range 5-10).

Ben il 66,7% ha riferito un'alta competenza (punteggio 8-10), il 29,9% una competenza media (punteggio 6-7), mentre solo il 4,2% ritiene di avere una competenza bassa (punteggio 0-5).

L'item correla in modo significativo con la soddisfazione riguardo alle proprie esigenze di formazione e aggiornamento ($r = -0,49$).

In questa sezione la competenza minore corrisponde alle “Capacità di partecipare attivamente alle politiche di sviluppo dei servizi e delle prestazioni di Cure Palliative”, con media di 6,78 (mediana=7,00, D.S. 0,90, range=5-8).

Il 25,0% ha riferito in questa competenza una padronanza alta (punteggio 8-10), il 70,8% una padronanza media (punteggio 6-7), mentre il 4,2% una padronanza bassa (punteggio 0-5).

L'item correla in modo debolmente significativo con l'età ($r=0,33$) e la soddisfazione per la propria formazione e il proprio aggiornamento ($r=-0,30$) e in modo significativo con l'anzianità di servizio ($r=0,51$).

- **Sezione 2: Competenze associate alle pratiche infermieristiche e al processo decisionale clinico finalizzate ad assicurare la qualità di vita in Cure Palliative**

Gli infermieri si reputano maggiormente competenti nelle “capacità di porsi domande critiche, di valutare, di interpretare e di sintetizzare le fonti di informazioni, per facilitare la persona assistita e la sua famiglia nelle scelte che riguardano l'assistenza in Cure Palliative” con media di 7,78 (mediana=7,00, D.S.=1,26, range=5-10).

Il 45,8% percepisce una padronanza alta della competenza (punteggio 8-10), il 50,0% una competenza media (punteggio 6-7) e il 4,2% una competenza bassa (punteggio 0-5).

L'item presenta correlazione debolmente significativa con l'età ($r=0,31$) e l'anzianità di servizio ($r=0,48$).

La competenza minore è invece percepita per le "capacità di esprimere giudizi clinici affidabili, per garantire il rispetto di standard assistenziali di qualità e assicurare una pratica basata sulle migliori prove di efficacia disponibili", alle quali corrisponde una media di competenza di 7,39 (mediana=7,00, D.S.=1,27, range=5-10).

Il 41,7% percepisce un'alta padronanza della competenza (punteggio 8-10), il 54,2% una competenza media (punteggio 6-7) e il 4,2% una competenza bassa (punteggio 0-5).

Questo item correla in modo debolmente significativo con l'anzianità di servizio ($r=0,38$).

- **Sezione 3: Competenze associate all'uso appropriato d'interventi, attività e abilità infermieristiche, finalizzate a fornire un'assistenza ottimale in Cure Palliative**

La competenza con media più alta, ovvero di 8,09, corrisponde a "capacità di personalizzare l'assistenza per migliorare la qualità di vita della persona assistita e della sua famiglia, alleviando la sofferenza fisica, psicosociale e spirituale in équipe e in tutti i servizi della Rete" (mediana=8,00, D.S.=1,25, range 5-10).

In questo item il 70,8% percepisce una padronanza alta della competenza (punteggio 8-10), il 25,0% una competenza media (punteggio 6-7) e il 4,2% una competenza bassa (punteggio 0-5).

Questo item correla in modo debolmente significativo con la soddisfazione riguardo alle proprie esigenze di formazione e aggiornamento ($r= -0,41$).

La competenza meno padroneggiata della sezione secondo gli infermieri è la "Capacità di intervenire come garante dei diritti della persona assistita e della sua famiglia" con media di 7,30 (mediana=7,00, D.S.=1,29, range=5-10).

Il 41,7% percepisce una padronanza della competenza alta (punteggio 8-10), il 50,0% una competenza media (punteggio 6-7) e l'8,3% una competenza bassa (punteggio 0-5).

- **Sezione 4: Competenze comunicative e interpersonali in Cure Palliative**

La media più alta tra le competenze della sezione 4 risulta corrispondere alla "capacità di creare le condizioni adatte affinché la persona assistita e la sua famiglia possano esprimersi in maniera autentica e possano ricevere risposte appropriate" (media=7,70, mediana=7,00, D.S.=1,24, range=5-10).

In questo item il 50,0% percepisce una padronanza alta della competenza (punteggio 8-10), il 45,8% una competenza media (punteggio 6-7) e il 4,2% una competenza bassa (punteggio 0-5).

Questo item correla in modo debolmente significativo con la soddisfazione riguardo alle proprie esigenze di formazione e aggiornamento ($r = -0,39$).

La media più bassa corrisponde invece alle “capacità di riferire, documentare e registrare il processo di cura attraverso appropriati strumenti clinici e tecnologici, in équipe e nei servizi” (media=7,23, mediana=7,00, D.S.=1,07, range=5-9). In questo item il 33,3% percepisce una padronanza alta della competenza (punteggio 8-10), il 58,3% una competenza media (punteggio 6-7) e il 4,2% una competenza bassa (punteggio 0-5).

- **Sezione 5: Competenze di leadership, management e gestione delle dinamiche di gruppo in Cure Palliative**

La competenza più padroneggiata è secondo gli infermieri la “capacità di lavorare in modo collaborativo ed efficace con tutta l'équipe, nel rispetto di standard assistenziali di qualità” con media di 7,78 (mediana=8,00, D.S.=1,28, range=5-10).

In questo item il 62,5% percepisce una padronanza alta della competenza (punteggio 8-10), il 33,3% una competenza media (punteggio 6-7) e il 4,2% una competenza bassa (punteggio 0-5).

Vi è una correlazione debolmente significativa con la soddisfazione riguardo alle proprie esigenze di formazione e aggiornamento ($r = -0,37$).

La media più bassa corrisponde invece alle “capacità di promuovere attività di raccolta di fondi (fundraising)” per finanziare le Cure Palliative e reclutare risorse del volontariato” (media= 6,35 mediana=6,00, D.S.=1,33, range=2-9).

Il 12,5% riferisce un'alta competenza (punteggio 8-10), il 70,8% una competenza media (punteggio 6-7) e il 16,7% una competenza insufficiente (punteggio 0-5).

Vi è correlazione debolmente significativa con l'età ($r = 0,41$) e l'anzianità di servizio ($r = 0,42$).

Nel complesso l'item in cui gli infermieri si sentono più competenti appartiene alla sezione 3 e corrisponde alla “Capacità di personalizzare l'assistenza per migliorare la qualità di vita della persona assistita e della sua famiglia, alleviando la sofferenza fisica, psicosociale e spirituale in équipe e in tutti i servizi della Rete”. Al contrario la competenza minima appartiene alla sezione 5 ed è la “Capacità di promuovere attività di fundraising per finanziare le Cure Palliative e reclutare risorse del volontariato”.

La scala utilizzata ha un'elevata attendibilità: alpha di Cronbach 0,980.

Il 91,7% del campione si ritiene adatto a ricoprire un ruolo in ambito di Cure Palliative, mentre l'8,3% afferma un parere contrario. L'87,5% si sente elemento propositivo e attivo all'interno dell'equipe, il 12,5% invece no. Il 95,8% riferisce di essere motivato al continuo perfezionamento e aggiornamento nel campo delle Cure Palliative, solo il 4,2% non presenta questa motivazione. Il 33,3% afferma che le sue esigenze di formazione e aggiornamento non sono abbastanza soddisfatte. Risultano esserlo invece per il 66,7% degli infermieri. Il 50,0% dei soggetti non ha mai pensato di cambiare ambito lavorativo, mentre il 50% cambierebbe U.O., principalmente per fare altre esperienze, per il contesto emotivamente impegnativo, per lo scarso riconoscimento professionale ed economico. Un soggetto afferma che cambierebbe ambito lavorativo poiché non riconosce più nel servizio la filosofia delle Cure Palliative.

Dalle domande aperte, inserite nel questionario allo scopo di indurre una spontanea riflessione sui propri punti di forza e debolezza, risulta che l'empatia sia una qualità condivisa da molti. Seguono in ordine le capacità relazionali, la capacità di ascolto, la sensibilità e l'amore per il proprio lavoro. Al contrario gli infermieri riferiscono di avere spesso difficoltà a relazionarsi adeguatamente con i familiari dei pazienti, ad assistere giovani e bambini e a collaborare con le altre figure professionali. Inoltre un numero considerevole di infermieri esprime la necessità di migliorare la capacità di aumentare la consapevolezza in paziente e familiari. Altra criticità risulta essere l'eccessivo coinvolgimento emotivo.

Discussione e conclusioni:

Secondo i risultati dell'indagine gli infermieri palliativisti della Provincia di Belluno ritengono di possedere un livello di competenza medio-alto. Le criticità rilevate risultano essere lievi e colmabili con adeguati percorsi formativi. Il principale obiettivo dello studio era quello di dare un input agli infermieri e alle Unità Operative nel complesso. Ai singoli infermieri si è data opportunità di riflettere sulle competenze richieste per lo svolgimento del loro lavoro, sul loro grado di competenza, sui loro punti di forza e debolezza e sulle loro potenzialità di miglioramento. Per le Unità Operative, invece, lo studio può essere un punto di partenza per intraprendere un processo più ampio di valutazione dei professionisti e, così, conoscere e colmare i loro bisogni formativi, professionali

e interpersonali, migliorare il loro grado di soddisfazione e, indirettamente, quello dei pazienti.

Bibliografia:

1. Decreto Ministeriale n. 739. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere. Sito Web Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. [Online].; 1994. Available from: HYPERLINK "http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1995/01/09/095G0001/sg;jsessionid=SHL18ChHijzbRJ8XmSPO9Q__.ntc-as2-guri2b" http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1995/01/09/095G0001/sg;jsessionid=SHL18ChHijzbRJ8XmSPO9Q__.ntc-as2-guri2b.
2. Prandi C. Infermieristica in cure palliative: Edra; 2015.
3. Sito Web Fondazione Floriani. [Online]. Available from: HYPERLINK "<http://www.fondazione-floriani.eu/modello-floriani>" <http://www.fondazione-floriani.eu/modello-floriani>.
4. Core Curriculum dell'Infermiere in Cure Palliative. Sito Web Società Italiana Cure Palliative. [Online].; 2013. Available from: HYPERLINK "<http://www.sicp.it/web/eventi/SICP/corecurriculum.cfm>" <http://www.sicp.it/web/eventi/SICP/corecurriculum.cfm>.
5. Bose S, Oliveras E, Newcomer Edson W. How can self-assessment improve the quality of healthcare? Quality Assurance Project. 2001 Settembre; II.
6. Bandura A. Autoefficacia. Teoria e applicazioni Trento: Erikson; 2000.

Referente:

Dott. Luca Miceli

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano

Via Franco Gallini, 2

33081 Aviano (PN)

luca.miceli@cro.it



La valutazione della qualità e sicurezza assistenziale nelle RSA: risultati della sperimentazione del modello Smart Star

Massimiliano Panella¹, Angelo Di Dio¹, Alessandro Rubino¹, Elisa Cantono¹, Sanita Knesse¹, Fabrizio Leigheb^{1,2}, Kris Vanhaecht³, Carmela Rinaldi^{1,2}

¹ Università del Piemonte Orientale, Dipartimento di Medicina Traslationale, Novara, Italy

² A.O.U. Maggiore della Carità, Novara, Italy

³ Leuven Institute for Healthcare Policy, KU Leuven, Leuven, Belgium

Parole chiave: Assistenza residenziale anziani; qualità; sicurezza.

Riassunto: Il modello Smart Star è un sistema di rating della qualità dell'assistenza che assegna un punteggio a 5 stelle di merito. Il modello è stato sperimentato in un campione di 16 RSA private accreditate di Piemonte e Lombardia. Smart Star si è dimostrato efficace nella valutazione multidimensionale del grado di performance delle RSA. Uno dei principali punti di forza emerso è consistito nella flessibilità di applicazione del modello, che ne suggerisce l'adattabilità alle diverse legislazioni regionali senza eliminarne l'unitarietà e l'integrità.

Evaluating quality and safety in long term care: results from the experimentation of the Smart Star model

Key words: Long-term care, Elderly, Quality, Safety.

Summary: The Smart Star model is a rating system to evaluate the quality of care in nursing homes for the elderly; it uses a five star rating score. We tested the model in a sample of 16 nursing homes in Italy. The Smart Star model showed to be effective in the multidimensional evaluation of the performance of nursing homes. One of the major strengths of the model consisted in its flexibility of application, that suggested its possible adaptation for different areas of healthcare.

1. Introduzione

L'ultima indagine ISTAT ha evidenziato come in Italia nel 2012 i presidi residenziali di Long Term Care (LTC) abbiano accolto oltre 354mila ospiti, di cui il 76% anziani di età superiore a 65 anni, il 20% in età compresa fra 18 e 64 anni, e il 4% minorenni. Tra gli anziani oltre la metà erano "grandi anziani", ovvero di età superiore a 85 anni, in prevalenza donne e in condizioni di non autosufficienza (76%) [1]. Ulteriori studi forniscono dati previsionali, in forza dei quali viene stimata una crescita della popolazione ultraottantenne dagli attuali 2,9 a 7,7 milioni nel 2030, con conseguente bisogno incrementale di LTC per anziani [2-3]. Appare evidente

che, data l'ampiezza, la complessità e il ruolo sociale assunto dal LTC per anziani, dovranno essere incentivati tutti i possibili interventi in grado di rafforzarne la qualità e la sostenibilità anche in funzione dell'oggettiva crescente difficoltà dei finanziamenti pubblici [4-5].

Tale situazione è comune in tutti i Paesi dell'Unione Europea, al punto che la Commissione Europea giudica la creazione di azioni strategiche di coordinamento nel campo della LTC di importanza strategica. Il punto di partenza è l'evidenza di come questi servizi siano spesso inadeguati in molti Paesi anche in termini di qualità delle prestazioni. In effetti la preoccupazione per la scarsa qualità della LTC ha indotto molti Stati Membri a introdurre o migliorare i sistemi di regolazione e la legislazione in direzione di un maggiore ruolo della valutazione e del miglioramento dei servizi [6].

Tornando al caso dell'Italia, il monitoraggio della qualità dell'assistenza degli anziani accolti in LTC si presenta a tutt'oggi ancora difficile e parcellizzato in termini informativi. In effetti, al di là dei sistemi di autorizzazione/accreditamento (peraltro solo in parte basati su meccanismi di valutazione con monitoraggio continuo) non esistono o, sono esperienze limitate, altre "leve di sistema" per sollecitare le strutture residenziali ad aderire a standard strutturali, organizzativi e gestionali di qualità [7].

In questo contesto ha trovato spazio e si è in qualche modo strutturato una sorta di disinteresse verso il monitoraggio della qualità del proprio prodotto da parte del sistema stesso di produzione di LTC. Tutto ciò, ha di fatto generato un mercato guidato da elementi marginali della qualità della prestazione, dove produttori tecnicamente molto performanti sono sullo stesso piano di produttori scadenti e non vedono appieno premiata la propria capacità professionale e competitiva [8].

Per questo è stato sviluppato il progetto Smart Star per la creazione di un modello di valutazione, monitoraggio e gestione della qualità e della sicurezza assistenziale per le strutture di LTC per anziani. Obiettivo del presente studio è valutare l'applicabilità di Smart Star in un campione di strutture residenziali – RSA italiane, mediante la misurazione della loro performance.

2. Materiali e metodi

2.1 Analisi della letteratura

È stata condotta una revisione non sistematica della letteratura scientifica (quick review), prendendo in considerazione i modelli ed i sistemi di valutazione della LTC

per anziani già sviluppati e funzionanti a livello internazionale. La ricerca bibliografica è stata improntata a valutare la performance dei modelli esistenti in termini di efficacia, efficienza e sicurezza, onde ricavarne elementi utili alla definizione del nuovo modello di valutazione della LTC Smart Star. È stato analizzato il database PubMed-Medline, utilizzando le seguenti parole chiave: Medical Subjects Headings [MeSH]: “Quality Indicators, Health Care”[Mesh], “Long-Term Care”[Mesh], “Efficacy”[Mesh], “Efficiency”[Mesh], “Safety”[Mesh], “Implementation”[Mesh]. Dalla ricerca sono state individuate 38 pubblicazioni. L'analisi di titoli e abstract ha comportato l'esclusione di 27 articoli perché non pertinenti con l'oggetto della ricerca; altri 3 lavori sono stati esclusi perché riferiti a modelli di valutazione sviluppati per la valutazione di aree molto specifiche e limitate della LTC, quali demenza e dolore; ulteriori 3 articoli sono stati esclusi perché non riferiti a reali modelli di valutazione della qualità. La lettura in esteso dei rimanenti 5 articoli ne ha comportato l'esclusione in quanto i modelli presi in esame sono stati considerati dagli stessi autori non efficaci o non rappresentativi e comunque non applicabile nella realtà.

Verificata l'impossibilità di costruire un nuovo modello di valutazione della LTC per anziani basato su dati oggettivi di performance dei modelli esistenti, è stato deciso di focalizzare la ricerca sullo studio degli elementi costitutivi dei modelli esistenti e attivi nei sistemi sanitari dei paesi più sviluppati. Nello specifico sono stati analizzati i principali siti istituzionali dei Paesi che hanno adottato modelli nazionali di valutazione e sviluppo della qualità della LTC per persone anziane. La ricerca è stata, quindi, focalizzata sui Paesi membri dell'Unione Europea, su Stati Uniti, Canada ed Australia [9-22]. Di seguito sono riportati i nomi dei programmi analizzati con la relativa sitografia:

- Programma Europeo di Sviluppo della Qualità: Measuring Progress: indicator for care homes [“Quality management by result-oriented indicators- Towards Benchmarking in Residential Care for Older People”] (http://www.euro.centre.org/detail.php?xml_id=1396);
- Stati Uniti: Medicare, Nursing Home Compare (consultabile dal sito <http://www.medicare.gov/nursinghomecompare/About/What-Is-NHC.html>);
- Canada: Health Quality Ontario, Continuing Care Reporting System (consultabile dal sito <http://www.hqontario.ca/public-reporting/long-term-care/resources-for-long-term-care-homes> e da <http://qualitycompass.hqontario.ca/portal/long-term-care>);

- Australia: Clinical indicators of quality for Australian residential aged care facilities: Establishing reliability, validity, and quality thresholds, Maria Therese O'Reilly 2010 (consultabile dal sito http://eprints.qut.edu.au/40314/1/Maria_O%27Reilly_Thesis.pdf);
- Irlanda: Health Information and Quality Authority (consultabile dal sito <http://hiqa.ie/standards/social/older-people>);
- Regno Unito: British Geriatrics Society, An Inquiry into the Quality of Healthcare Support for Older People in Care Homes: A Call for Leadership, Partnership and Improvement (consultabile dal sito http://www.bgs.org.uk/campaigns/carehomes/quest_quality_care_homes.pdf);

Essendo la realtà europea risultata particolarmente complessa e frammentata, a causa dell'utilizzo di diverse normative e diversi sistemi di qualità, è stato utilizzato come rappresentativo dell'Unione Europea il progetto promosso dalla comunità europea nell'ambito del programma europeo di sviluppo della qualità: *Measuring Progress*. Il "Regno Unito" è stato escluso perché ricomprendente misure all'interno del manuale "Measuring Progress" del programma europeo di sviluppo della qualità, mentre il sistema Irlandese è stato escluso perché contenente standard e criteri di qualità indagabili esclusivamente tramite una specifica ispezione socio-sanitaria in forma istituzionale. Per completare la ricerca bibliografica è stato effettuato un ulteriore screening sulla "National Quality Measures Clearinghouse" statunitense <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/browse/by-organization-indiv.aspx?objid=25809>).

Sono stati, infine, analizzati e tenuti in considerazione i documenti nazionali e regionali italiani indicanti i criteri di autorizzazione e accreditamento dei servizi socio-sanitari e sociali [23-32].

2.2 Costruzione del modello

Il sistema Smart Star è un sistema di rating della qualità dell'assistenza che assegna un punteggio a 5 stelle di merito, dove 1 stella rappresenta il punteggio minimo e 5 stelle il punteggio massimo. Per l'attribuzione di tale punteggio è stato utilizzato l'algoritmo di rating del sistema Nursing Home Compare del «Programma Medicare». L'algoritmo attribuisce il punteggio secondo un processo sequenziale di valutazione che parte dal livello di rispondenza ai diversi criteri di accreditamento regionali per concludersi con la valutazione della qualità assistenziale, di vita degli

assistiti, dei familiari e degli operatori, includendo la misurazione della qualità organizzativo-gestionale della struttura. La base informativa per la valutazione del livello di qualità erogata in ogni strutture è stata costruita mediante l'utilizzo degli indicatori sulla LTC del programma PROGRESS dell'Unione Europea [12]. Gli indicatori di tipo clinico sono stati riorganizzati in base al percorso assistenziale degli ospiti in macro-aggregati (ciascuno composto di 6 indicatori) indaganti 4 macrodimensioni della qualità dell'assistenza: Attenzione alla persona; Salute Psichica; Salute fisica; Sicurezza. Gli indicatori riguardanti l'esperienza di vita in relazione alla permanenza in struttura sono stati aggregati in base all'esperienza del residente, dei parenti e del personale. I restanti indicatori hanno permesso di valutare la qualità gestionale e organizzativa.

2.3 Base dati

Per valutare la rispondenza ai criteri di accreditamento sono stati utilizzati i verbali degli organi ispettivi istituzionali pubblici come da normativa di ciascuna Regione (Commissione di Vigilanza, Nucleo Operativo Continuità Cure, ASL, Distretto, ecc.) e i registri dei minutaggi assistenziali del personale verificati dalle timbrature effettive del personale secondo ciascuna normativa regionale. In accordo all'algoritmo, sono state misurate le carenze rilevate al momento dell'indagine di controllo istituzionale e nelle due indagini precedenti, coprendo, quindi, un arco temporale triennale. Le carenze osservate sono state divise in base alla loro tipologia in organizzative, strutturali o gestionali. Per quanto riguarda i minutaggi assistenziali i dati sono stati raccolti in maniera sincrona con il momento di raccolta dei dati clinico-assistenziali. Il valore osservato è stato confrontato con il valore di ore di assistenza attese in funzione del "case-mix" del residente in base alla normativa di ciascuna regione. Quindi è stato determinato un indice sintetico, utilizzato per l'attribuzione delle stelle.

L'analisi diretta delle cartelle clinico-assistenziali degli ospiti ha costituito la principale fonte informativa per la misurazione della qualità dell'assistenza integrata, ove necessario dai dati delle schede (uniche) di terapia, consegne infermieristiche, scale del dolore, consegne degli operatori socio-sanitari, valutazioni nutrizionali, registro psicologo/animazione, registro delle cadute, registri fisioterapici, e ove fossero ancora mancanti delle informazioni, attraverso la valutazione diretta dell'ospite. Per quanto riguarda l'esperienza di vita gli indicatori PROGRESS sono stati organizzati in tre

questionari anonimi, a risposta dicotomica (SI/NO) per ospiti, familiari e personale assistenziale. Tali questionari sono stati distribuiti su base censuale a tutti i presenti nella settimana di rilevazione. Gli indicatori PROGRESS inerenti la qualità organizzativa e gestionale sono stati organizzati in format di intervista semi-strutturata ai direttori di struttura, ai quali è stato successivamente richiesto di fornire le evidenze documentali di ciascuna risposta.

2.4 Disegno, setting dello studio e calcolo degli indicatori

È stato condotto uno studio osservazionale descrittivo su un campione di 16 RSA (di seguito definito network) private accreditate con il Servizio Sanitario di Piemonte e Lombardia. In ogni struttura è stato generato in modo random un campione di 20 ospiti non autosufficienti per raccogliere i dati clinico assistenziali. Ogni indicatore è stato misurato secondo il protocollo PROGRESS.

In accordo all'algoritmo di rating di Nursing Home Compare il punteggio di ciascun indicatore è stato standardizzato secondo una scala da 20 a 100 punti in base ai quintili calcolati sulla base della distribuzione degli standard registrati nel network delle RSA. Gli indicatori sono stati aggregati secondo le diverse aree di qualità Smart Star. Poiché nel processo di aggregazione ad ogni indicatore è stato attribuito lo stesso peso, i punteggi standardizzati ottenuti sono stati sommati fino ad ottenere il calcolo del punteggio totale di ogni specifica dimensione.

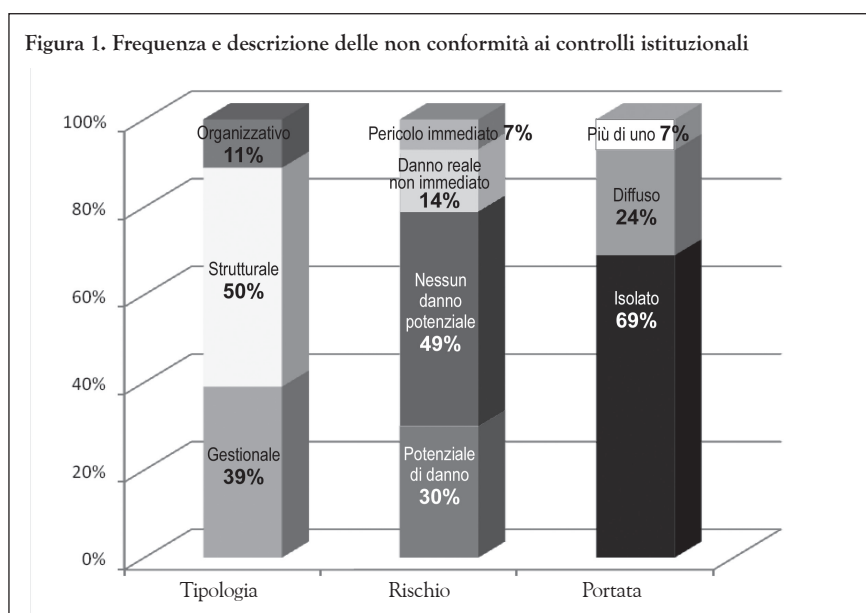
Una volta completato il calcolo di questo punteggio, a ciascuna dimensione della qualità è stata attribuita la valutazione di rating a cinque stelle, procedendo sulla base delle soglie indicate dai quintili della distribuzione dei punteggi totali di ognuna, tale per cui la percentuale complessiva delle RSA deve risultare per il 25% circa a 5 stelle, 20% per ciascuna delle 2, 3 e 4 stelle e per il 15% a 1 stella. I cut-off associati a tali valutazioni sono stati mantenuti costanti per un periodo temporale di un anno.

La performance espressa come percentuale del valore massimo ottenibile dalle singole RSA è stata poi confrontata con la performance media del network, con il valore minimo e con il valore massimo ottenuti rispettivamente dalla peggiore e dalla migliore RSA del network (*benchmark*).

3. Risultati

La prima parte della visita Smart Star è consistita nella valutazione della rispondenza delle strutture ai criteri di autorizzazione ed accreditamento nonché a tutte le

prescrizioni derivanti da controlli istituzionali. Nello specifico sono state individuate 266 non rispondenze rappresentate nella Figura 1. Di queste solo 8 sono state ripetute rispetto ai controlli degli anni precedenti.



Tra le segnalazioni di non rispondenza più pericolose, ovvero in grado di generare pericolo immediato per utenti e/o operatori, sono emerse principalmente carenze di tipo strutturale (8 su 17), quali la mancanza di corrimano alle scale o maniglioni per deambulare in sicurezza, pavimentazione sconnessa, parapetti non sufficientemente alti e danneggiamento con inservibilità di porte tagliafuoco e lavori di manutenzione alle vie di fuga. A queste sono poi seguite difformità di carattere funzionale (necessità di liberare gli accessi alle uscite di sicurezza e agli idranti, rendere visibile la segnaletica, l'assenza di documentazione antincendio, un numero di ospiti eccedenti il titolo autorizzativo) e infine di carattere organizzativo quali la corretta tenuta del registro degli stupefacenti, l'aggiornamento delle consegne infermieristiche e un non adeguato tempo di presenza del personale infermieristico. Per quest'ultimo aspetto, analizzato poi in dettaglio nella valutazione del livello di staffing assistenziale, tuttavia tutte le strutture residenziali avevano al momento della valutazione una presenza di personale superiore a quella indicata come sufficiente dalle rispettive normative regionali.

Il livello successivo di analisi è consistito nella valutazione degli indicatori di qualità clinico-assistenziale. Il campione sottoposto a valutazione è risultato composto da

311 residenti. Di questi oltre la metà (56,9%) sono risultati di età maggiore di 85 anni. La popolazione è risultata in prevalenza di sesso femminile (74,3%), poli-patologica (35,7%) ed in trattamento con più di 4 farmaci al giorno (71,1%). Le patologie più rappresentate sono risultate quelle neurologiche e cardiovascolari (73% e 64,6% del campione). La raccolta dei dati clinico-assistenziali ha richiesto un tempo medio di circa 40 minuti per ogni residente. A causa della non presenza del sistema di raccolta degli errori di terapia non è stato possibile raccogliere il relativo valore. In Tabella 1 è riportata l'analisi di dettaglio degli indicatori.

Pur nella grande variabilità dei risultati nelle diverse strutture gli indicatori relativi all'attenzione alla persona hanno raggiunto punteggi buoni adeguati solo rispetto alla periodicità dei controlli sanitari e alla gestione dell'incontinenza urinaria. È emersa in primo luogo una gestione dell'ospite caratterizzata da un elevato utilizzo e di procedure "hard" quali la contenzione fisica e l'utilizzo di sedazione con

Tabella 1. Performance di dettaglio degli Indicatori Smart Star di qualità assistenziale

Descrizione Indicatore		Valore di Performance del Network Smart Star		
		<i>Minimo</i>	<i>Medio</i>	<i>Massimo</i>
Attenzione alla persona	Il residente ha un controllo sanitario specialistico periodico	5%	45%	95%
	Il residente ha incontinenza di urina almeno una volta settimana	100%	80%	55%
	Il residente ha avuto dolore negli ultimi 30 giorni	58%	20%	0%
	Il residente ha problemi del cavo orale	75%	15%	0%
	Il residente è soddisfatto del livello di assistenza ricevuta	75%	78%	100%
	Il residente ha una valutazione della capacità di mangiare autonomamente e dei rischi connessi	0%	86%	100%
Salute Psichica	Il residente ha avuto contenzioni fisiche negli ultimi 7 giorni	95%	68%	20%
	Il residente è in terapia con antipsicotici	75%	39%	0%
	Il residente soffre di demenza ed è in terapia con neurolettici	60%	27%	10%
	Il residente è in terapia con anti-depressivi	55%	24%	0%
	Il residente ha diagnosi di sintomi depressivi	30%	17%	5%
	Il residente ha avuto cure specialistiche geronto-psichiatriche	0%	33%	85%
Salute Fisica	Il residente soffre di ulcere da decubito di stadio II-IV insorte durante la degenza	10%	2%	0%
	Il residente soffre di intertrigo	70%	18%	0%
	Il residente ha avuto una perdita di peso non intenzionale nell'ultimo mese che non è stata concordata nel piano di trattamento del residente	15%	5%	0%
	Il residente è affetto da trombosi venosa profonda	29%	6%	0%
	Il residente è affetto da contratture muscolari	50%	13%	0%
	Il residente ha nutrizione enterale (PEG)	5%	1%	0%
Sicurezza	Al residente sono stati segnalati errori di terapia nel corso degli ultimi 30 giorni	Dato non presente	Dato non presente	Dato non presente
	Il residente ha sintomi di disidratazione	20%	4%	0%
	Il residente ha avuto una caduta negli ultimi 30 giorni	44%	8%	0%
	Il residente ha mostrato segni di comportamento anomalo nei confronti dei membri del personale e / o verso altri residenti negli ultimi sette giorni	65%	15%	0%
	Il residente ha un catetere a lungo termine, da più di 14 giorni	15%	6%	0%
	Il residente è permanentemente allettato	55%	8%	0%

psicofarmaci, con valori massimi rispettivamente del 95% e del 75% degli ospiti di una RSA. Sono risultati, inoltre, presenti aree di forte criticità nella gestione della salute orale, con problemi fino al 75% degli ospiti analizzati in una RSA, e della valutazione nutrizionale (0%), così come per un numero eccessivo di ospiti con perdita di peso non intenzionale nell'ultimo mese (fino al 15%) e di eccessivo utilizzo della nutrizione enterale (fino al 5%).

Hanno registrato un basso livello di performance anche gli indicatori misuranti la presenza di potenziale insufficiente assistenza quali l'elevata incidenza di trombosi venosa profonda (con valori anche del 29% degli ospiti), di contratture muscolari (fino al 50%) e l'incidenza di intertrigo (fino al 70% con valore medio del 18%). Per contro la qualità dell'assistenza relativa alla salute fisica presenta aree con valori medi molto vicini a quelli accettabili, tra cui il tasso di incidenza di ulcere da pressione (2%). Sono risultati passibili di ampio miglioramento anche le performance inerenti gli indicatori di clinical risk management con episodi di cadute (fino al 44%), disidratazione (fino al 20%), disturbi comportamentali non gestiti (fino al 65%), presenza di cateterismo vescicale a lungo termine oltre soglia (fino al 15%) e anche il dato relativo all'allettamento permanente (fino al 55%).

Per quanto riguarda la valutazione delle esperienze di vita, sono stati raccolti 368 questionari degli ospiti, 258 dei parenti e 536 del personale operante nelle strutture. I risultati di dettaglio sono presentati nella Tabella 2.

Rispetto a questa parte della valutazione è stato possibile analizzare solo le risposte dei residenti collaboranti e senza particolari problemi della sfera cognitiva, che rappresentano una minoranza dei residenti. In questo senso il campione potrebbe non essere rappresentativo della realtà di tutti gli ospiti e, comunque, non può dare voce ai soggetti più deboli e critici e, quindi, potenzialmente meno soddisfatti. I risultati a livello generale non hanno evidenziato performance positive di livello assoluto. La prima dimensione analizzata è stato il livello di soddisfazione degli ospiti rispetto alla propria qualità di vita in struttura. Tra i punti di forza sono emersi la possibilità di ricevere liberamente visite (98%), con ospiti che si sentono protetti e sicuri in struttura (95%), il rispetto della privacy e della riservatezza (94%); meno soddisfazione è stata espressa dai residenti sulla percezione del proprio stato di salute, principalmente per la sensazione di non avere abbastanza personale a disposizione per soddisfare le proprie esigenze (56%), ma anche nella possibilità di affrontare argomenti quali il lutto (78%) e il morire (72%). Venendo ai famigliari, sebbene risultino generalmente soddisfatti, spesso lamentano un limitato coinvolgimento nei processi chiave dell'assistenza, come ad esempio la discussione in riferimento al piano di assistenza o delle cure del fine vita del proprio parente (65%) o all'ac-

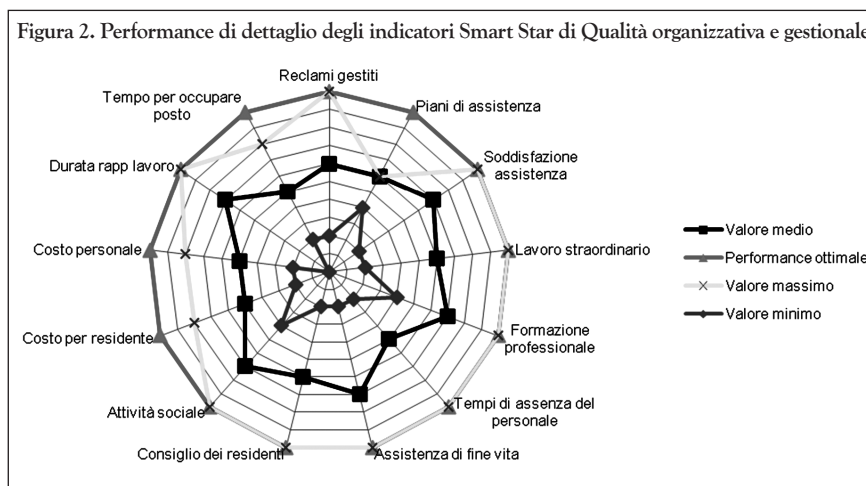
Tabella 2. Performance di dettaglio degli indicatori Smart Star di qualità percepita dai residenti

	Descrizione indicatore	Valore di Performance del Network Smart Star		
		Minimo	Medio	Massimo
RESIDENTI	Ritiene di essere emotivamente sostenuto nella gestione del suo senso di perdita e lutto?	20%	78%	100%
	Ritiene che il personale conosca la sua storia di vita?	33%	78%	100%
	Ritiene la struttura parte della sua comunità locale?	62%	84%	100%
	Ritiene riconosciuti i suoi diritti in struttura?	75%	93%	100%
	Ritiene che la sua salute e la sua qualità di vita siano promosse/favorite nella struttura?	85%	96%	100%
	Ritiene di poter parlare della morte e del morire con il personale della struttura quando lo desidera?	25%	72%	100%
	Ritiene che in struttura non ci sia abbastanza personale a disposizione per soddisfare le sue esigenze?	95%	56%	30%
	Ritiene che ci sia un clima positivo in struttura?	64%	86%	100%
	Si ritiene protetto e sicuro in struttura?	77%	95%	100%
	Ritiene che il personale della struttura sia cordiale con lei?	67%	93%	100%
	Ritiene di poter ricevere visite in struttura ogni volta che le fa piacere?	86%	98%	100%
	Ritiene che il personale della struttura la incoraggi ad aiutare se stesso?	78%	94%	100%
	Ritiene che il personale della struttura le dia il tempo di fare le cose per suo conto/da solo?	30%	81%	100%
	Ritiene che il personale della struttura rispetti i suoi effetti personali?	64%	92%	100%
	Ritiene che la sua privacy/reservatezza sia adeguatamente garantita e protetta in struttura?	73%	94%	100%
	Ritiene che nella struttura siano soddisfatte le sue esigenze culturali e le sue preferenze?	80%	93%	100%
	Si ritiene soddisfatto per il gusto/ la gradevolezza e la qualità dei pasti serviti in struttura?	50%	84%	100%
Ritiene di avere un sufficiente controllo sulla sua vita quotidiana in struttura?	73%	90%	100%	
Si ritiene emotivamente sostenuto dal personale della struttura?	60%	92%	100%	
Ritiene che il personale sia a conoscenza di chi sia lei/ quale sia il suo rapporto con l'ospite?	88%	97%	100%	
Si sente accolto nella struttura?	75%	97%	100%	
Ritiene la struttura parte della comunità locale?	50%	79%	100%	
Si sente coinvolto nelle decisioni riguardanti la cura/assistenza del suo caro?	71%	90%	100%	
Ritiene che il suo caro abbia un accesso adeguato ai servizi di assistenza sanitaria?	75%	93%	100%	
Ha discusso con il personale per quanto riguarda le cure del fine vita o dei piani di assistenza per il suo caro?	25%	65%	100%	
Ritiene che il personale sia competente per la cura del suo caro?	79%	93%	100%	
Ritiene che le sue proposte di miglioramento siano accolte dal personale?	50%	78%	100%	
Ritiene che il personale risponda rapidamente quando il suo caro chiede aiuto?	25%	79%	100%	
Ritiene che il suo caro sia felice in struttura?	25%	70%	100%	
Ritiene piacevole l'odore/ il profumo che c'è in struttura?	0%	75%	100%	
Si sente coinvolto nelle decisioni riguardanti la cura/assistenza del suo caro?	60%	88%	100%	
Ritiene che il personale apprezzi il suo contributo alla cura/assistenza del suo caro?	71%	86%	100%	
Ritiene di essere mantenuto aggiornato per quanto riguarda i cambiamenti che interessano il suo caro?	75%	91%	100%	
Ritiene che le siano state fornite informazioni rilevanti per l'ammissione del suo caro nella struttura?	82%	90%	100%	
Si sente emotivamente sostenuto nell'avere a che fare costantemente con il senso di perdita e lutto?	45%	65%	95%	
Ritiene che le sue competenze e abilità personali siano riconosciute dai suoi colleghi?	63%	79%	100%	
Ritiene la struttura parte della sua comunità locale?	50%	81%	100%	
Ritiene di poter correre dei rischi con cognizione di causa nella cura/assistenza dei residenti?	0%	61%	92%	
Ritiene che la sua salute fisica, psichica e il benessere siano considerate/valutate sul lavoro?	9%	64%	92% ⁶	
Si sente emotivamente sostenuto quando i residenti si muoiono?	40%	67%	100%	
Ritiene che le sue esigenze di formazione per la cura/assistenza ai residenti siano soddisfatte?	55%	77%	100%	
Sente/avverte che le famiglie dei residenti si fidano di lei e del suo operato?	64%	88%	100%	
E' d'accordo con l'affermazione che nella sua struttura sono attuati elevati standard di movimentazione dei residenti?	54%	76%	100%	
E' d'accordo con l'affermazione che i suoi colleghi lavorano con lei come parte di un team/una equipe?	20%	69%	100%	
E' d'accordo con l'affermazione che i registri/documenti dei residenti sono tenuti aggiornati nella sua struttura?	63%	88%	100%	
E' d'accordo con l'affermazione che la sua struttura ha l'obiettivo di fornire elevati standard di assistenza?	62%	84%	100%	
E' d'accordo con l'affermazione che tutte le fig professionali presenti in strutture vengono ugualmente valutate nel loro ruolo?	35%	70%	100%	
Le decisioni sono prese sulla base delle qualità delle cure/dell'assistenza, piuttosto che sulla base delle risorse economiche?	42%	71%	100%	

coglimento di proprie proposte di miglioramento (78%). In ultimo il personale ha lamentato una generale criticità relativa al clima lavorativo, come traspare dalla percezione di non essere parte di una equipe (69%), dalla sensazione di essere valutato in modo non giusto (70%), compresa anche una non ottimale opinione

rispetto ai modelli lavorativi adottati (76%), ivi compresa una generale rischiosità del proprio operato (61%).

Infine, sono stati analizzati i risultati degli indicatori PROGRESS relativi alla qualità organizzativa e gestionali che sono riportati nella figura 2.



A livello generale è emersa una grande variabilità di performance tra le diverse RSA rispetto allo stesso parametro così come anche nella stessa RSA per i diversi parametri. In primo luogo la performance economica è risultata con costi di gestione dei residenti e del personale molto lontani dall'ottimale. Sono emerse, inoltre, forti criticità rispetto ad elementi base del clima organizzativo, quali il "numero di reclami correttamente accolti e gestiti", le "ore di lavoro straordinario del personale", il "tempo necessario a coprire un posto vacante in struttura" ed il "lavoro perso a causa di malattia del personale". Sono emerse le stesse criticità di gestione percepite dai parenti rispetto alla gestione di alcuni processi chiave quali il numero di residenti che hanno avuto piani di assistenza definiti, che vengono aggiornati regolarmente e valutati con misure specifiche in base alle loro esigenze individuali. Di contro è risultata una elevata fidelizzazione del personale come evidenziato dalla durata mediamente elevata del rapporto di lavoro.

In ultimo è stato attribuito il punteggio Smart Star assegnando 1 stella a 4 strutture (26,7%), 2 stelle a 1 struttura (6,6%), 3 stelle a 4 strutture (26,7%), 4 stelle a 2 strutture (13,3%) e 5 stelle a 4 strutture (26,7%). Una RSA è stata esclusa dal calcolo del rating finale perché non sono risultati disponibili i verbali dei diversi controlli istituzionali effettuati fino al momento della data della visita di valutazione.

4. *Discussione*

Come considerazione preliminare al commento dei risultati ottenuti, appare opportuno ricordare come il campione osservato sia risultato in linea con i dati nazionali di composizione degli assistiti in RSA. Oltre la metà degli ospiti sono risultati infatti di età superiore agli 85 anni, poli-patologici ed in prevalenza di sesso femminile [1]. Il modello Smart Star, quindi, è stato applicato in una situazione sostanzialmente “normale” nel quadro della attuale LTC per anziani in Italia.

Nel complesso, poi, le strutture osservate sono risultate essere sostanzialmente aderenti alla normativa vigente in termini di autorizzazione ed accreditamento, raccogliendo un numero limitato di prescrizioni da parte degli organi di vigilanza istituzionali, seppure con evidenti differenze nel numero e nella tipologia delle carenze riportate nei verbali di ispezione. Sebbene lo studio delle cause della variabilità di prescrizione di non conformità non costituisca obiettivo dell'applicazione del modello Smart Star, un approfondimento dei verbali connesso alla visita dei rilevatori nelle strutture ha permesso di ipotizzare come tale fenomeno sembrerebbe più da ascrivere ad una diversa “sensibilità” dei diversi organi di vigilanza operanti sui territori piuttosto che a differenze sempre oggettivabili.

In ogni caso le carenze più frequenti e gravi sono risultate essere quelle di tipo strutturale: verosimilmente tale rilievo si spiega con la prevalenza di edifici “storici” nel contesto analizzato. Molto rispondenti ai requisiti istituzionali, invece, sono risultati i livelli di staffing (ovvero di personale presente in struttura) con svariate realtà in cui, addirittura, tali indici di rapporto operatori per ospite sono stati misurati superiori rispetto agli standard previsti dalle diverse normative regionali. Al di là della applicazione dello Smart Star (dove le differenze di rating sono state attribuite esclusivamente in base allo scostamento dei parametri della struttura in rapporto alle restanti del network e, quindi, dove è stata data una valutazione ad una stella anche a strutture ampiamente in regola con la normativa per il mero effetto comparativo con le altre), il dato è apparso consistente con la notazione di apertura sulla composizione degli ospiti assistiti, a dimostrazione di come oggi la LTC in Italia si stia caratterizzando per la forte complessità clinico-assistenziale e, quindi, con la necessità di orientare in modo deciso la propria produzione verso una capacità erogativa di prestazioni sanitarie di alta qualità, modificandone in qualche modo, il tradizionale ruolo sociale di struttura in prevalenza assistenziale [33].

Peggiori in senso assoluto sono risultate le performance relative a quegli indicatori di qualità che prevalentemente non valutavano gli ambiti normalmente indagati dalla normativa cogente. In particolare sono risultati critici i risultati degli indicatori clinici (incluse le valutazioni di clinical risk management) rispetto alla frequenza (e

variabilità) delle condizioni di incontinenza e delle diagnosi di sintomi e/o condizioni depressive e di utilizzo delle contenzioni fisiche. Le diagnosi d'incontinenza e di depressione risultano spesso essere elementi con una forte componente soggettiva, in buona parte dipendente dalla effettiva formazione specifica del personale medico operante nelle strutture, che, se non adeguatamente preparato, può facilmente incorrere in fenomeni di underuse od overuse assistenziale foriere di cattiva qualità degli esiti di salute e rischi per i pazienti [34;35]. A riguardo appare opportuno ricordare come la maggior parte dell'attività medica in RSA sia svolta dai medici di medicina generale anche in assenza di riferimenti specialistici.

In questo senso il dato riguardante l'utilizzo delle contenzioni fisiche è risultato il più critico nello studio con tassi che hanno raggiunto percentuali anche molto alte (media del 68%), sia rispetto ai dati nazionali (dove, peraltro, le contenzioni sono ancora ampiamente utilizzate) [36], sia rispetto agli standard internazionali (dall'1,1% negli Stati Uniti e circa il 13% per Canada e Australia) dove già da diversi anni l'uso della contenzione si è progressivamente ridotto [37], fino ad essere oggi considerata come l'ultimo approccio utilizzabile [38].

Di nuovo, sebbene l'obiettivo di Smart Star non sia quello di "capire" le motivazioni di una performance, quanto quello di misurarne l'occorrenza, appare opportuno esprimere alcune considerazioni. La misurazione dei comportamenti anomali eterodiretti da parte degli ospiti ha dato valori anche pari al 65% in alcune strutture. È naturale che con questi dati si tenda a privilegiare una modalità dell'assistenza orientata a "contenere" fisicamente il paziente, piuttosto che a cercarne l'equilibrio con una gestione olistica che garantisca la qualità della vita. Tuttavia, il pericolo è che con il tempo, questa preferenza dettata da situazioni contingenti si possa trasformare in una vera e propria visione dell'assistenza, dove la contenzione, l'utilizzo di presidi per l'incontinenza, ecc. diventino modalità routinarie piuttosto che eccezionali.

Questo rischio esiste nel campione studiato dove sembrerebbe emergere uno staff infermieristico non adeguato in termini qualitativi, seppure quantitativamente in linea (e, talvolta, anche superiore) rispetto alle normative regionali. Corroborebbe questa ipotesi anche la performance misurata con altri indicatori clinici: ad esempio sono state osservate realtà con frequenze di trombosi venosa profonda fino al 29% degli ospiti, con contratture muscolari nel 50% e fino al 55% di pazienti allettati; sono, inoltre, risultati superiori ai dati attesi anche la perdita di peso non intenzionale, le inalazioni di cibo, il numero di residenti con difficoltà nell'escursione articolare, ecc. tutti fenomeni che se non possono spiegare possono, perlomeno, avvalorare questa ipotesi.

È dato condiviso che la perdita di peso non intenzionale espongono l'anziano ad un

rischio più elevato di infezioni, depressione e anche di morte [39-43]. Nel campione analizzato la frequenza di soggetti con perdita di peso non intenzionale è intorno al 15%. Se a questo si aggiunge l'osservazione di realtà con una frequenza fino al 75% di soggetti con problemi al cavo orale che non hanno ricevuto una valutazione della capacità di mangiare, con anche sintomi di disidratazione, emergerebbe un quadro di potenziale rischio o, perlomeno, di non adeguata qualità assistenziale che non verrebbe letto dagli attuali sistemi di valutazione della LTC che riducono la qualità dell'assistenza al minutaggio erogato. Infatti, se è vero che i dati di letteratura dimostrano come esista una relazione positiva tra il numero di personale infermieristico e il miglioramento della prevenzione delle cadute, del comportamento aggressivo, ecc. così come un elevato turnover di infermieri sia correlato ad un aumento del numero di residenti con disidratazione, allettamento e uso di farmaci antipsicotici [44], tuttavia i dati osservati dimostrano come il tempo dedicato all'assistenza non sia un parametro di garanzia adeguato se non viene completato da un altrettanto elevata attenzione alla qualità professionale degli operatori.

L'analisi degli indicatori economici e organizzativi ha permesso di fare ulteriori considerazioni. I costi di gestione sono risultati più elevati nelle situazioni a peggiore performance assistenziale e, quanto, sopra esposto potrebbe essere uno dei determinanti delle diseconomie osservate, oltre che della necessità di adeguare il livello di assistenza anche in termini qualitativi e di contenuto appropriato e non solo temporali specie nelle realtà tra quelle indagate in cui è stata osservata difficoltà ad assumere nuovo personale. In questo senso si potrebbe ritenere il livello di staffing potenzialmente non sufficiente in presenza di eventi intercorrenti (peggioramento condizioni degli ospiti) e comunque a rischio di non adeguata qualità dell'assistenza in presenza di condizioni dove gli operatori sono meno formati. Dai dati osservati emergerebbe quindi la necessità di integrare nel modello Smart Star (ma anche nei controlli istituzionali) la valutazione quantitativa del personale con valutazioni qualitative della loro effettiva capacità di gestione in certe condizioni, in particolare rispetto ai rischi connessi. Tale azione oltre a costituire un ulteriore (e doveroso) elemento di garanzia a favore dei pazienti, costituirebbe un obiettivo abbattimento del rischio finanziario connesso all'instaurarsi di condizioni costose ma prevenibili generanti nella struttura costi aggiuntivi di gestione clinica e di consumo di tempo assistenziale protratti nel tempo [45].

Decisamente positivi sono risultati essere per contro gli indicatori relativi a ulcere da pressione [46-50] e dolore [51-59]. Paradossalmente tali notazioni, rafforzano l'ipotesi di partenza. La capacità di prevenire e gestire entrambi i fenomeni sono ampiamente da tempo nel bagaglio tecnico-culturale dell'infermiere "medio" che,

quindi, essendo numericamente e qualitativamente adeguato riesce ad essere pienamente efficace. Il dato appare particolarmente interessante se letto in integrazione con la percezione di non sicurezza lavorativa che lamenta buona parte del personale. Un numero significativo di operatori ritiene di non lavorare in piena sicurezza (che scende a zero in alcune strutture!), spesso lamentando nel contempo una sensazione di indifferenza e abbandono da parte del resto dell'equipe e della struttura in generale. Come conseguenza il personale che desidera essere innovativo e creativo nel soddisfare le preferenze e le esigenze dei residenti, non si sente di assumere rischi con cognizione di causa e, quindi attiva modalità di comportamento difensive (ad esempio contenzioni e presidi per l'incontinenza). Buona parte del personale poi lamenta una scarsa attenzione da parte della struttura rispetto al proprio stato di benessere fisico e mentale, dato che ulteriormente potrebbe comprometterne la performance [60].

Questo malessere che sembrerebbe generare parte della variabilità di azione e di performance si riverbera sulla percezione che residenti e parenti hanno dell'adeguatezza del tempo loro dedicato; infatti anche in questo caso, nonostante i parametri normativi relativi alla presenza di personale di assistenza siano stati rispettati, si è osservata una percezione di parenti e residenti contraria (valore medio 56% e un valore minimo del 30%), ad ulteriore dimostrazione di come una carenza di personale si possa verificare (ed essere percepita!) anche in presenza di un numero sufficiente di operatori ma non in grado di rispondere qualitativamente alle esigenze dei propri assistiti. Questa appare una area particolarmente critica perché la letteratura dimostra come l'aver la sensazione che ci sia abbastanza personale incrementa nel residente la propria percezione di avere valore e importanza come individuo e, quindi, ne migliora significativamente la qualità della vita [60].

La qualità relazionale con i parenti degli ospiti è, invece, risultata un punto di forza delle strutture avendo come maggior punto di efficacia la percezione degli ospiti di sentirsi accolti e che il personale li conosca. Lo sviluppo di relazioni è fondamentale per garantire la creazione di un senso di comunità nella struttura, che può portare a condividere sentimenti e valori. Il coinvolgimento dei parenti, generalmente sottovalutato dagli operatori, è invece un elemento chiave nella genesi della soddisfazione del familiare; elemento che, se non opportunamente corretto, potrebbe comportare un aumento di rischio di perdita del cliente e/o di genesi di contenziosi. I parenti che si sentono coinvolti nelle decisioni riguardanti la cura dei propri cari lo percepiscono come evento positivo che può migliorare la soddisfazione e la qualità delle cure [61]. In questo senso le realtà analizzate sono risultate ampiamente in grado nell'immediato di compensare le situazioni di criticità osservate.

5. Conclusioni

A livello generale il modello Smart Star si è dimostrato efficace nella valutazione multidimensionale del grado di performance delle RSA. Uno dei principali punti di forza emerso dalla sperimentazione sul campo di Smart Star è la sua flessibilità di applicazione, che ne ha permesso l'adattamento alle diverse legislazioni regionali senza eliminare l'unitarietà e l'integrità del modello. Questo risultato appare quanto mai significativo in quanto supera la frammentazione degli attuali sistemi di autorizzazione ed accreditamento (diversi in ciascuna regione), rendendo comparabili in termini di qualità della performance (le stelle) strutture che, altrimenti, non si sarebbero potute confrontare. Il punto chiave di questa operazione è che l'adozione di Smart Star non implica l'eliminazione dei diversi sistemi regionali (che hanno comunque ragione di essere, in quanto ciascuno espressione della contestualizzazione locale del sistema sanitario di LTC per anziani), al contrario, ne valorizza l'azione. Infatti, Smart Star, agendo come sovra-sistema, in qualche modo si "nutre" dei punti di forza degli attuali sistemi di autorizzazione e accreditamento e li fa propri, trasformando quei necessari e specifici elementi di rispetto legislativo locale, in certificazioni generali di merito della singola struttura, attribuendo le stelle, il cui numero non è legato agli specifici parametri rispettati (ovviamente diversi da regione a regione), ma dalla capacità generale della struttura di rispondere alle sollecitazioni istituzionali del proprio Sistema Sanitario.

Un altro punto di forza di Smart Star è rappresentato dall'utilizzo di indicatori di performance monitorizzanti prestazioni e processi evidence-based, abbinati ad indicatori di esito clinico e di esperienza di vita [26]. Questo rappresenta un punto di innovazione rispetto ai sistemi esistenti e supera l'attuale certificazione locale di qualità di mero carattere strutturale e di risorse umane (punto discusso in precedenza), integrandola con la misura della reale performance della struttura in termine di capacità di offrire prestazioni veramente appropriate e di qualità rispondenti alle necessità degli ospiti, in linea con il programma europeo per la qualità della LTC anziani.

Il vantaggio di questo approccio è evidente: per il cittadino/utente la scelta della struttura in cui trascorrere il resto della propria (o di un suo caro) esistenza non è più limitata alla gradevolezza della struttura, ma è resa più consapevole dalla trasparenza della reale capacità della struttura di produrre prestazioni di qualità clinica e assistenziale, resa comprensibile dal sistema di rating a stelle. Inoltre, per il controllore istituzionale come anche per il gestore e finanche l'investitore privato, la struttura valutata non è solo "mura e stipendi da controllare/pagare" ma diventa un insieme di processi misurabili e migliorabili, in grado di generare valore di salute e di mercato.

Probabilmente questo è il punto centrale di potenziale successo del modello

Smart Star, ovvero la capacità di collocare la realtà della singola struttura nelle sue più svariate specificità, incluse quelle derivanti dal rispetto delle regole del proprio contesto legislativo, con il respiro più ampio derivante dall'attribuzione delle stelle mediante il confronto continuo con tutto il network. In questo senso le stelle non solo certificano il livello raggiunto, ma diventano occasioni/necessità comprensibili a tutti di maggiore sviluppo organizzativo e/o di miglioramento della propria qualità.

A livello di criticità, il principale punto di debolezza emerso è consistito nella difficoltà di rilevazione dei dati da una parte condizionata (e, quindi, potenzialmente invalidabile) dalla qualità della documentazione clinica (spesso non adeguata e insufficiente a costruire tutti gli indicatori), e dall'altra resa problematica (e talora ridondante) dall'oggettiva mole di parametri da misurare e, poi, valutare [27]. In questo senso, uno Smart Star 2.0 dovrebbe avere meno indicatori ed essere maggiormente maneggevole ed integrabile con i sistemi informativi correnti che, comunque, esistono in LTC in Italia.

Non costituiva obiettivo dello studio l'analisi (e il giudizio) sulla qualità delle strutture analizzate. Come più volte ricordato, lo studio è stato finalizzato a valutare l'applicabilità di Smart Star nel contesto nazionale della LTC anziani, tuttavia in conclusione appare opportuno fare un commento generale ai dati misurati. Questi, infatti, pur con tutti i distinguo e le cautele necessarie dovute al contesto di prima sperimentazione del modello, hanno spesso evidenziato aree di cattiva qualità delle prestazioni e dell'assistenza, situazioni di rischio per gli ospiti anche con esiti negativi per la salute degli stessi. Il tutto abbinato ad una generale insoddisfazione e demotivazione del personale assistenziale. Senza alcuna demagogia appare evidente che, indipendentemente dal successo dell'iniziativa Smart Star o similari, i cambiamenti in atto nel nostro Paese e le previsioni a medio termine riguardanti la composizione epidemiologica e demografica della popolazione, la struttura e il ruolo sociale della famiglia, nonché la necessità di riorganizzare l'assistenza ospedaliera, impongono attualmente un complessivo e urgente ripensamento dei modelli organizzativi per le cure e l'assistenza residenziali agli anziani.

Bibliografia

- 1 Report Istat. I presidi residenziali socio-assistenziali e socio-sanitari. 10 dicembre 2014.
- 2 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna. Misurazione della qualità dei servizi alla persona. Risultati di un progetto regionale. Dossier n. 237/2014.
- 3 Network Non Autosufficienza. L'assistenza agli anziani non autosufficienti in Italia 3° Rapporto: Il monitoraggio degli interventi e il punto sulla residenzialità. Epidemiologia dei residenti delle strutture a cura di Antonio Guaita e Antonio Cherubini. Maggioli Editore. 2011 Novembre Cap. 5: 85-102
- 4 European Commission. Employment, Social Affairs & Inclusion. Long-term care. Consultabile al sito: <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=792&langId=en> (ultimo accesso gennaio 2017)

- 5 Ministero della Salute. Programma Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM). Il monitoraggio della qualità dell'assistenza in RSA: validazione di un set integrato e multidimensionale di indicatori quality ed equity oriented ad elevata fattibilità di rilevazione e trasferibilità di sistema. 2010 consultabile sul sito <http://www.ccm-network.it/progetto.jsp?id=node/1274&sidP=740> (ultimo accesso gennaio 2017)
- 6 European Commission. Long-term care in the European Union. 2008
- 7 Ministero della Salute. Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali. 2014
- 8 Rubino A., Leigh F., Donnarumma C., Rinaldi C., Di Dio A., Knesse S., Donnarumma C., Panella M. La valutazione della qualità nelle residenze sanitarie assistenziali: tre modelli internazionali a confronto. *Ig Sanita Pubbl.* 2016 Nov-Dec;72(6):533-546
- 9 Frijters DHM, van der Roest HG, Carpenter IGI, Finne-Soveri H, Henrard JC, Chetrit A, Gindin J, Bernabei R. The calculation of quality indicators for long term care facilities in 8 countries (SHELTER project). *BMC Health Services Research* 2013; 13:138
- 10 Hoffmann F, Leichsenring K. Quality Management by Result-oriented Indicators – Towards Benchmarking in Residential Care for Older People. European Center for Social Welfare Policy and Research. Policy Brief June 2011 (1)
- 11 The Centers for Medicare & Medicaid Services. MDS 3.0 Quality Measures User's Manual. v5.0. RTI International. March 2012
- 12 The Centers for Medicare & Medicaid Services. MDS 3.0 quality measures user's manual. v8.0, (CMS). RTI International April 2013 consultabile al sito: <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/NursingHomeQualityInits/NHQIQualityMeasures.html> (ultimo accesso gennaio 2017)
- 13 Canadian Institute for Health Information (CIHI). Resident Assessment Instrument (RAI) RAI-MDS 2.0 User's Manual. Canadian Version. February 2012
- 14 Health Quality Ontario (HQO). Long-Term Care Benchmarking Resource Guide. 2013
- 15 Health Quality Ontario (HQO). Long-Term Care Benchmarking: Q&A, April 2013. Consultabile al sito: http://qualitycompass.hqontario.ca/portal/long-term-care#.U_cYIE2KDIU (ultimo accesso gennaio 2017)
- 16 Health Quality Ontario (HQO). Long-term Care Public Reporting Website Technical Table. Updated July 15th 2014. Consultabile al sito: <http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/pr/ltc-technical-website-table-1407-en.pdf> (ultimo accesso gennaio 2017)
- 17 Health Quality Ontario (HQO). Long-Term Care Benchmarking Informational Webinar. April 2013. Consultabile al sito: <http://www.hqontario.ca/Portals/0/Documents/pr/ltc-restraint-indicator-information-webinar-slide-deck-en.pdf> (ultimo accesso gennaio 2017)
- 18 Courtney M, O'Reilly MT, Edwards H, Hassall S. Benchmarking clinical indicators of quality for Australian residential aged care facilities. *Aust Health Rev* 2010 March; 34(1):93-100
- 19 Health Information and Quality Authority. National Quality Standards for Residential Care Settings for Older People in Ireland. February 2009
- 20 Health Information and Quality Authority. Annual overview report on the regulation of designated centres for older people – 2013. May 2014
- 21 British Geriatrics Society. Quest for Quality. An Inquiry into the Quality of Healthcare Support for Older People in Care Homes: A Call for Leadership, Partnership and Improvement. June 2011
- 22 Abt Associates Inc. National Nursing Home Quality Measures. USER'S MANUAL 2004 (v1.2). U.S. Dept. of Health & Human Services Centers for Medicare & Medicaid Services November 2004
- 23 Regione Lombardia. Interventi di programmazione nel settore sociosanitario per l'anno 2012 Deliberazione della Giunta Regionale 6 agosto 2012, n. IX/3971
- 24 Regione Piemonte. Il nuovo modello integrato di assistenza residenziale e semiresidenziale socio-sanitaria a favore delle persone anziane non autosufficienti. Modifica D.G.R. n. 25-12129 del 14.09.09 e D.G.R. n. 35-9199 del 14.07.08. Revoca precedenti deliberazioni. Deliberazione della Giunta Regionale 30 luglio 2012, n. 45-4248
- 25 Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro. Relazione annuale al Parlamento e al Governo sui livelli e la qualità dei servizi erogati dalle pubbliche amministrazioni centrali e locali alle imprese e ai cittadini. Dicembre 2014

- 26 Conferenza delle Regioni sul Patto per la Salute 2014-2016: impegni, scadenze e quadro sinottico. 30 Luglio 2014
- 27 Legge delega per la Riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale. 14 Luglio 2014
- 28 Disegno di Legge delega per la riforma del Terzo Settore. Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale. 10 Luglio 2014.
- 29 D.P.C.M. 29 Novembre 2001. Definizione dei livelli essenziali di assistenza. Pubblicato nella Gazz. Uff. 8 febbraio 2002, n. 33, S.
- 30 Legge n. 328/2000. Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 265 del 13 novembre 2000 - Supplemento ordinario n. 186
- 31 Regione Toscana. Delibera Giunta regionale n. 398 del 7 aprile 2015. Percorso di attuazione del principio della libera scelta ai sensi dell'art. 2 comma 4 L.R. 82/2009. Accreditamento delle strutture e dei servizi alla persona del sistema sociale integrato.
- 32 Regione Toscana. Delibera n. 995 del 11-10-2016. Approvazione schema di accordo contrattuale relativo alla definizione dei rapporti giuridici ed economici tra soggetti pubblici e soggetti gestori delle strutture socio-sanitarie accreditate per l'erogazione di prestazioni a favore di anziani non autosufficienti in attuazione della DGR 398/2015.
- 33 Opzioni di welfare e integrazione delle politiche, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" VIII rapporto Sanità-CEIS giugno 2012
- 34 Zanetti E, Castaldo A, Miceli R, Magri M, Mariani L, Gazzola M, Gobbi P, Carniel G, Capodiferro N, Murtillo G. Utilizzo della contenzione fisica negli ospedali e nelle Residenze Sanitarie Assistenziali: indagine multicentrica di prevalenza. *L'infermiere* n. 2. 2012
- 35 Benbenishty J, Adam S, Endacott R. Physical restraint use in intensive care units across Europe: the PRICE study. *Intensive Crit Care Nurs* October 2010; 26(5):241-5
- 36 Quality Improvement Organizations: Center for Medicare & Medicaid Services. IIPC NCC: Resource Guide to Support Eradicating the Use of Unnecessary Physical Restraints. Updated November 2011
- 37 Centers for Medicare & Medicaid Services. MDS 3.0 quality measures user's manual. V5.0, RTI International March 2012
- 38 Center for Medicare & Medicaid Services. MDS 3.0 quality measures user's manual. v8.0. RTI International April 2013
- 39 ActiZ et al. (2007). Consultabile al sito:
http://www.zorgvoorbeter.nl/docs/Kwaliteitskader_Verantwoorde_Zorg_VVT_2007.pdf (ultimo accesso gennaio 2017)
- 40 ActiZ, et al. (2010). Consultabile al sito:
http://www.zichtbarezorg.nl/mailings/FILES/htmlcontent/VV&T/Kwaliteitskader%20VZ%20VV&T_2010.pdf (ultimo accesso gennaio 2017)
- 41 US Department of Health and Human Services (US DHHS) (2008). MDS 2.0 Public Quality Indicator and Resident Reports. Consultabile al sito:
http://www.cms.hhs.gov/MDSPubQIandResRep/02_qmreport.asp?qr=13&isSubmitted=qm2 (ultimo accesso gennaio 2017)
- 42 Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen/MDS (2009). Consultabile al sito: <https://www.presseportal.de/nr/57869> (ultimo accesso gennaio 2017)
- 43 Schols JM, De Groot CP, van der Cammen TJ, Olde Rikkert MG. Preventing and treating dehydration in the elderly during periods of illness and warm weather. *J Nutr Health Aging*. 2009 Feb;13(2):150-7.
- 44 Shin JH, Hyun TK. Nurse Staffing and Quality of Care of Nursing Home Residents in Korea. *J Nurs Scholarsh*. 2015 Nov;47(6):555-64. Epub 2015 Oct 14
- 45 Todd B Monroe, Sumathi K Misra, Ralf C Habermann, Mary S Dietrich, Ronald L Cowan, and Sandra F Simmons. Pain reports and pain medication treatment in nursing home resident with and without dementia. *Geriatr Gerontol Int*. 2014 July ; 14(3): 541-548
- 46 Foundations of Best Practice for Skin and Wound Management. Best Practice Recommendations for the Prevention and Management of Pressure Injuries. 2017 Canadian Association of Wound Care
- 47 Hansen RL, Fossum M. Nursing documentation of pressure ulcers in nursing homes: comparison

- of record content and patient examinations. *Nurs Open*. 2016 Mar 7;3(3):159-167. eCollection 2016 Jul
- 48 Lyder CH. Pressure ulcer prevention and management. *JAMA* 2003;289:223-6
- 49 Bernabei R, Manes-Gravina E, Mammarella F. Epidemiologia delle piaghe da decubito. *G Gerontol* 2011;59:237-243
- 50 Woodbury MG, Houghton PE. Prevalence of pressure ulcers in Canadian healthcare settings. *Ostomy/Wound Management*. 2004;50(10):22-38
- 51 van Kooten J, Smalbrugge M, van der Wouden JC, Stek ML, Hertogh CPM. Prevalence of Pain in Nursing Home Residents: The Role of Dementia Stage and Dementia Subtypes. *J Am Med Dir Assoc*. 2017 Jun 1;18(6):522-527. Epub 2017 Feb 22
- 52 Ricci G, Ianes AB, Ardoino G, Barili L, Barrionuevo ML, Brau MF, Cosso P, Francescani A, Ferrini A, Pagliari P, Palmacci C, Rigoldi D, Torsello A. Analisi osservazionale sulla prevalenza del dolore in un campione di anziani residenti nelle Residenze Sanitarie Assistenziali Segesta, Gruppo Korian: dati preliminari del Gruppo di Ricerca sul Dolore nell'Anziano Istituzionalizzato (G.R.I.D.A.I.). *G Gerontol* 2014;62:114-120
- 53 Björk S, Juthberg C, Lindkvist M, Wimo A, Sandman PO, Winblad B and Edvardsson D. Exploring the prevalence and variance of cognitive impairment, pain, neuropsychiatric symptoms and ADL dependency among persons living in nursing homes; a cross-sectional study. *BMC Geriatrics* (2016) 16:154
- 54 Monti M, Moretti D, Conti A, Leoni I, Collodo G, Santi I, Gandelli M. Prevalenza del dolore cronico in anziani istituzionalizzati in residenza sanitaria assistenziale. *Riv It Cure Palliative* 2006;2:17-23
- 55 Shega JW, Hougham GW, Stocking CB, Cox-Hayley D, Sachs DA. Pain in community-dwelling persons with dementia: frequency, intensity and congruence between patients and caregiver report. *J Pain Symptom Manage* 2004;28:585-92
- 56 Walid MS, Zaytseva N. Pain in nursing home residents and correlation with neuropsychiatric disorders. *Pain Phys* 2009;12:877-80
- 57 Smalbrugge M, Jongenelis LK, Margriet AM, Beekman ATF, Eefstingl JA. Pain among nursing home patients in the Netherlands: prevalence, course, clinical correlates, recognition and analgesic treatment – an observational cohort study. *BMC Geriatrics* 2007;7:3
- 58 Boerlage AA, van Dijk M, Stronks DL, de Wit R, van der Rijt CC. Pain prevalence and characteristics in three Dutch residential homes. *Eur J Pain* 2008;12:910-6
- 59 Lukas A, Mayer B, Fialova D. Pain Characteristics and Pain Control in European Nursing Homes: Cross-sectional and Longitudinal Results From the Services and Health for Elderly in Long TERM care (SHELTER) Study. *J Am Med Dir Assoc* 2013
- 60 NCHR&D (National Care Homes Research and Development) Forum. My home life: quality of life in care homes – a review of literature. 2007. London: Help the Aged.
- 61 Faulkner, M., Davies, S., Nolan, M. & C. Brown Wilson. 'Development of the Combined Assessment of Residential Environments (CARE) Profiles'. *Journal of advanced nursing*. 2006 55 (6):664 677

Referente

Dott.ssa Carmela Rinaldi

Università degli Studi del Piemonte Orientale

Dipartimento di Medicina Traslazionale

Via Solaroli 17 - 28100 Novara

Tel. 0321660635(682) - Fax 0321620421

carmela.rinaldi@med.uniupo.it

Somministrazione contemporanea dei vaccini nella pratica clinica

Federica Brosio, Gian Loreto D'Alò¹, Valeria Baccello, Elisa Terracciano¹,
Elisabetta Franco², Giovanni Gabutti³

Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Ferrara

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"*

³ *Dipartimento di Scienze Mediche, Università degli Studi di Ferrara*

Parole chiave: Co-somministrazione; Vaccini; Pratica Clinica; Sicurezza.

Riassunto La somministrazione di vaccini in combinazione o in co-somministrazione è una pratica sicura ed efficace, i cui vantaggi superano gli svantaggi. Possibili variazioni individuali per il completamento della schedula vaccinale, che possono essere necessarie nella pratica clinica, vanno valutate caso per caso dagli operatori, i quali per effettuare co-somministrazioni non routinarie potranno basarsi sulle schede tecniche dei singoli vaccini e sulle nuove evidenze disponibili.

Vaccine co-administration in clinical practice

Key words: Vaccine; Evidence-Based Practice; Co-administration; Safety.

Summary Vaccines are biological products designed to induce a protective immune response, mimicking natural infection without the development of disease and / or complications. Combined vaccine administration and vaccines co-administration is a safe and effective practice, the benefits of which outweigh the disadvantages.

The operators should assess individual variations for the completion of the vaccination schedule, which may be necessary in clinical practice, case by case.

Often there are myths to dispel, such as fears about the overload of the immune system, the remora to do more injections in the same session, excessive reactogenicity and some false contraindications.

The operators, in order to resolve their doubt in performing non-routine co-administrations, can rely on the Summary of Product Characteristics (SPC) of the individual vaccines and on the new available evidence.

Aspetti generali sulle vaccinazioni e sui diversi tipi di vaccini

I vaccini sono prodotti biologici progettati per indurre una risposta immunitaria protettiva, mimando l'infezione naturale senza lo sviluppo di malattia e/o complicanze¹. Il vaccino ideale dovrebbe essere sicuro, ben tollerato, efficace, economico e facile da somministrare.² Ogni anno, i vaccini prevengono oltre 2,5 milioni di decessi infantili a livello globale³.

I vaccini vengono classificati in base al tipo di antigene contenuto e si possono suddividere in due gruppi principali: vivi attenuati e inattivati.

I vaccini vivi attenuati sono costituiti da virus o batteri che durante la fase di produzione hanno mantenuto la capacità di replicarsi e elicitarne immunità, ma non quella di indurre la malattia che solitamente correla con l'infezione da agente "selvaggio". La stimolazione del sistema immunitario è simile a quanto consegue all'infezione naturale e questi vaccini, proprio perché caratterizzati dalla replica dell'agente somministrato, conferiscono solitamente un'immunità più duratura e più ampia rispetto ad altri tipi di vaccino. I vaccini vivi attenuati solitamente inducono immunità nella maggior parte dei casi già con la prima dose, ad eccezione di quelli somministrati per via orale. Tuttavia, è prassi consolidata prevedere schedule vaccinali a due dosi, per il recupero dei soggetti che eventualmente non hanno risposto alla prima somministrazione. Una criticità insita nella natura di questo tipo di vaccini correla con la teorica possibilità che l'agente vaccinale attenuato reverta, cioè ritorni alla sua forma originale patogena, come ad esempio documentato con il vaccino antipoliomielite orale (1 caso di poliomielite ogni 750.000 prime dosi e 1 caso di polio ogni 1.500.000 dosi successive). L'immunità conferita da un vaccino vivo attenuato potrebbe anche essere inficiata a causa dell'interferenza di anticorpi preesistenti, (ad esempio anticorpi di origine materna, immunoglobuline o trasfusioni di derivati ematici). I vaccini vivi ed attenuati non sono generalmente indicati nelle donne in gravidanza, mentre il loro utilizzo nei soggetti immunodepressi deve essere valutato in base alla natura e al livello dell'immunodepressione e a un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio. I vaccini inattivati possono essere composti da virus o batteri interi uccisi o da loro parti. I vaccini costituiti da componenti di microrganismo sono a base di proteine o di polisaccaridi e includono i tossoidi (tossina batterica inattivata), i vaccini a subunità, quelli frammentati e quelli prodotti con la tecnologia del DNA ricombinante (epatite B e papilloma). Questi vaccini non possono causare la malattia naturale e pertanto possono essere generalmente somministrati anche a soggetti immunodepressi. Il potere immunogeno di un vaccino inattivato è generalmente inferiore a quello che si otterrebbe con un analogo vaccino vivo; l'ottimizzazione

della risposta immune (in termini qualitativi e quantitativi) in questo caso può essere ottenuto utilizzando adiuvanti e/o schedule vaccinali a più dosi. Gli antigeni inattivati sono meno influenzati da eventuali anticorpi circolanti rispetto agli agenti vivi e per questo motivo possono essere utilizzati già nei primi mesi di vita.

Nell'ambito dei vaccini inattivati, i vaccini polisaccaridici presentano alcune caratteristiche peculiari. Infatti, inducono una risposta immunitaria limitata, indipendente dalle cellule T e pertanto non sono efficaci nei bambini di età inferiore ai 2 anni, a causa dell'imaturità del sistema immunitario. Inoltre, non inducono memoria immunologica: dosi ripetute dello stesso antigene non hanno effetto booster. Questi limiti dei vaccini polisaccaridici possono essere superati attraverso il processo di coniugazione, in cui il polisaccaride è coniugato con una molecola proteica (carrier). La coniugazione modifica la risposta immunitaria da T-indipendente a T-dipendente, con un aumento dell'immunogenicità, l'induzione della memoria immunitaria e un effetto sullo stato di portatore. In tutti i vaccini, oltre agli antigeni immunizzanti, possono essere presenti altre componenti come conservanti, additivi, adiuvanti e tracce di residui di produzione.^{4,5}

La tabella 1 riporta i principali vaccini disponibili suddivisi in base al tipo di formulazione (tabella 1).

Tabella 1 - Tipologie di vaccini disponibili⁵

Tipo di Vaccino	Vaccini Disponibili
Vivo attenuato	morbillo, parotite, rosolia, poliomielite, varicella, zoster, febbre gialla, rotavirus, influenza (intranasale), tifo (Ty21a)
Inattivati a cellule intere	poliomielite, epatite A, rabbia, colera
Vaccini frazionati a subunità	influenza, pertosse acellulare
Tossoidi	difterite, tetano
Polisaccaridici	meningococco (C e ACWY), pneumococco 23-valente, tifo parenterale
Polisaccaridici coniugati	pneumococco 13-valente, Hib, meningococco (C e ACWY)
Tecnica DNA ricombinante	epatite B, HPV
Reverse vaccinology	meningococco B

Basi epidemiologiche, obiettivi e strategie di vaccinazione

L'epidemiologia fornisce dati sulla distribuzione e sui determinanti delle patologie, supportando lo sviluppo dei vaccini. A seguito dell'introduzione di un nuovo vaccino è necessario monitorare il quadro epidemiologico, per verificare l'impatto che esso

esercita sull'agente patogeno (in termini di pressione immunologica), le coperture vaccinali raggiunte e la sicurezza del vaccino stesso.

La sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino è necessaria per:

- determinare i fattori di rischio per le malattie trasmissibili;
- prevenire e contenere i focolai di infezione e monitorare gli eventi avversi dopo l'immunizzazione;
- monitorare i progressi verso il raggiungimento di obiettivi dei programmi di controllo della malattia;
- fornire informazioni aggiornate per contribuire allo sviluppo di linee guida basate sull'evidenza.

Determinare l'impatto (*burden*) della malattia è importante per stabilire le strategie e le priorità di immunizzazione. Il *burden* della malattia include: la morbosità, l'età o il gruppo di soggetti più colpito, la gravità della malattia (in termini di giornate lavorative perse, complicanze, ospedalizzazioni o decessi) e i fattori di rischio. In base a questi fattori vengono elaborati i programmi vaccinali finalizzati a garantire la protezione individuale e di gregge (*herd immunity*).⁴ L'*herd immunity* si instaura al raggiungimento di elevate coperture vaccinali che permettono la protezione anche degli individui suscettibili non vaccinati grazie alla diminuita circolazione dell'agente patogeno.⁶

Gli obiettivi perseguibili attraverso la vaccinazione sono:

- Controllo, ovvero la riduzione della morbosità o della mortalità della patologia.
- Eliminazione, ossia la scomparsa della malattia (ma non dell'agente che la determina).
- Eradicazione, ovvero l'azzeramento permanente dell'incidenza mondiale (scomparsa della malattia e dell'agente che la determina).

Nei casi di controllo e di eliminazione, una volta raggiunti tali obiettivi è necessario porre in atto misure di intervento continuo per poterli mantenere, mentre all'eradicazione può seguire la sospensione degli interventi specifici (ad esempio, sospensione della vaccinazione antivaiolo).⁷

L'eliminazione e l'eradicazione sarebbero gli obiettivi ideali, ma sono perseguibili solo quando si creano determinate condizioni, in particolare quando l'uomo è l'unico serbatoio dell'infezione, è disponibile un vaccino sicuro ed efficace, l'immunità è permanente, la malattia è facilmente diagnosticabile e non ha fasi latenti.⁸ È inoltre da tenere in considerazione, perché siano attuabili questi obiettivi, la disponibilità di risorse operative ed economiche.⁷

In base agli obiettivi perseguibili, è necessario pianificare le strategie adeguate da mettere in atto per poterli raggiungere.

Tali strategie di vaccinazione vengono formulate sulla base dell'epidemiologia della malattia infettiva e degli obiettivi condivisi a livello internazionale e nazionale di cui i programmi di immunizzazione devono tener conto.⁹

Le strategie variano in base all'obiettivo del programma di vaccinazione, che può essere diretto a gruppi a rischio definiti o a tutta la popolazione. La vaccinazione dei soli gruppi a rischio costituirebbe un'ottimizzazione delle risorse, garantendo un elevato tasso di eventi evitati per numero di dosi somministrate. D'altra parte, ciò non è sempre perseguibile, poiché spesso non è possibile stabilire gruppi a rischio ben definiti, o non vi sono particolari condizioni di rischio predisponenti per la patologia stessa; in più si deve tenere in considerazione la possibilità di non riuscire a identificare o raggiungere tutti i soggetti. Per questi motivi è preferibile prevedere una vaccinazione estensiva con l'obiettivo di conseguire e mantenere elevati tassi di copertura vaccinale. Solo in questo modo, infatti, è possibile ottenere la protezione indiretta (*herd immunity*).¹⁰ L'implementazione di un intervento vaccinale, anche con il raggiungimento e mantenimento di elevati tassi di copertura, non esime dal doverlo integrare con ulteriori interventi. Tra questi si annoverano il “*catch-up*”, ossia il recupero dei non vaccinati, il “*keep-up*”, ovvero l'immunizzazione di routine dei nuovi nati, ed il “*follow-up*”, cioè il monitoraggio continuo e costante. Fondamentale è la sorveglianza che permette di rilevare eventuale trasmissione di agenti patogeni, di identificarne le cause e di indirizzare gli interventi correttivi, ad esempio vaccinando i contatti (*mop-up*).⁸

Il Calendario Vaccinale

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 deriva dall'European Vaccine Action Plan (EVAP) 2015-2020, che a sua volta rappresenta la contestualizzazione europea del Global Vaccine Action Plan (GVAP) 2011-2020 dell'OMS e si sviluppa sull'eredità del precedente PNPV 2012-2014, con cui condivide l'obiettivo di armonizzare le strategie vaccinali da attuare in Italia e garantire sia la protezione individuale che quella collettiva.

Nel 2017 in Italia è entrata in vigore la legge 31 luglio 2017, n. 119 che rende obbligatorie, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, 10 vaccinazioni. In base al Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, sono ob-

bligatorie la vaccinazione anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, anti-morbillo - parotite - rosolia, e anti-varicella. Sono raccomandate e offerte gratuitamente, in base al Calendario vaccinale relativo a ciascuna coorte di nascita le vaccinazioni anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica (entrambi con vaccini coniugati) e anti-rotavirus. L'obbligatorietà delle vaccinazioni anti morbillo - parotite - rosolia e anti-varicella sarà poi rivalutata a tre anni dall'entrata in vigore della legge, in base ai dati delle coperture.¹¹

Il PNPV 2017-2019 contiene il calendario vaccinale, include sia le vaccinazioni offerte in maniera attiva e gratuita che gli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali). Il calendario vaccinale rappresenta di fatto la successione cronologica con cui devono essere effettuate tutte le vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, per ciascuna età a partire dall'infanzia fino alla senescenza. Esso rappresenta uno strumento pratico fondamentale per attuare le strategie vaccinali e conseguire gli obiettivi prefissati. Esso deve essere aggiornato sulla base della disponibilità di nuovi vaccini e dell'evoluzione della situazione epidemiologica.

Il calendario vaccinale viene formulato in base all'epidemiologia della patologia, ovvero si deve tenere in considerazione l'età di esposizione al rischio, le complicanze che la patologia causa in funzione dell'età di acquisizione e gli eventuali effetti avversi che il vaccino può causare a seconda dell'età; bisogna considerare, inoltre, i cambiamenti epidemiologici ottenuti grazie ai programmi di vaccinazione già in atto. Per la costruzione del calendario vaccinale è necessario effettuare alcune valutazioni sul piano immunologico, in particolare sulla maturità del sistema immunitario, sulla presenza di anticorpi materni, sugli intervalli e il numero di dosi necessari per ottenere una risposta protettiva e sulla durata di tale risposta e infine sull'eventuale interferenza tra gli antigeni vaccinali somministrati. Da ultimo, si deve considerare il punto di vista pratico, ovvero è necessario rivedere l'organizzazione dei servizi vaccinali in modo da far fronte al numero di vaccini inseriti nel calendario, tenendo conto anche della disponibilità di vaccini combinati e della possibilità della co-somministrazione.

Il PNPV 2017-2019 raccomanda alcune vaccinazioni da eseguire durante il primo anno di vita attraverso i cicli di base che richiederanno poi, in alcuni casi, una o più dosi di richiamo negli anni successivi. Dal punto di vista operativo, la somministrazione dei diversi vaccini utilizzabili sia nella prima infanzia che nelle età successive

può avvenire grazie all'uso dei vaccini combinati o al ricorso alla co-somministrazione. Ad esempio, nei primi mesi di vita il calendario vaccinale prevede due dosi (al 3° e 5° mese di età) delle vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, Hib e epatite B, utilizzando il vaccino combinato chiamato comunemente esavalente e simultaneamente, ma in sede anatomica diversa, il vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente in co-somministrazione. Nelle stesse sedute può essere co-somministrato per via orale il vaccino rotavirus (2 o 3 dosi in funzione del vaccino utilizzato).

Durante il primo anno di vita sono raccomandate per tutti i nuovi nati anche le 3 dosi iniziali del vaccino anti-meningococco B; poiché la co-somministrazione del vaccino anti-meningococcico B con altri prodotti determina un aumento della frequenza di febbre di grado moderato/elevato, è opportuno somministrarlo in una seduta vaccinale dedicata e non in co-somministrazione con altri vaccini. A partire dai 6 mesi di vita è raccomandata, inoltre, la vaccinazione anti-influenzale per i bambini appartenenti a gruppi a rischio.

Il secondo anno di vita è il periodo in cui si esegue la terza dose del vaccino esavalente (11°-13° mese di vita) e la dose di richiamo della vaccinazione anti-pneumococcica coniugata in co-somministrazione; si conclude infine il ciclo anti-meningococcico B, con la quarta dose del vaccino (o terza dose, nel caso di schedula a 3 dosi). Sono, inoltre, raccomandate la vaccinazione morbillo-parotite-rosolia (MPR) e varicella (13°-15° mese), somministrate mediante vaccino combinato quadrivalente MPRV oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella in diversa sede anatomica. Anche la vaccinazione anti-meningococcica C oppure A, C, Y, W (entrambi coniugati) è raccomandata tra 13°-15° mese di vita. Vista la necessità di fornire in breve tempo protezione con diversi vaccini, è importante considerare possibili co-somministrazioni; il calendario per la vita, sottoscritto da numerose Società scientifiche, prevede due tipi di schemi che potrebbero essere seguiti: effettuando nella stessa seduta al 13° mese MPR e antimeningococcica (C o ACYW coniugati) e al 15° mese anti-varicella e anti-meningococco B; oppure MPRV e anti-meningococco B al 13° mese e al 15° mese antimeningococcica C o ACYW (coniugati). A 5-6 anni, è raccomandata la co-somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV e in contemporanea DTP-IPV con due iniezioni in sedi anatomiche diverse. Nell'età dell'adolescenza (12-18 anni) sono previsti il richiamo di dTpaIPV, una dose di vaccino anti-meningococco coniugato tetravalente (in co-somministrazione) e la vaccinazione anti-HPV, verificando inoltre lo stato vaccinale per morbillo, parotite, rosolia e varicella. Nell'età adulta (19-64

anni) sono previsti i richiami ad intervalli decennali di dTpa (vaccino combinato a ridotto contenuto antigenico) ed eventuali vaccinazioni per categorie a rischio. Infine, nella popolazione ≥ 65 anni sono indicate le vaccinazioni antinfluenzale e antipneumococcica. Quest'ultima, è raccomandata con la schedula sequenziale: il vaccino coniugato (PCV13) nella prima seduta e la vaccinazione con il polisaccaridico (PPSV23) a distanza di almeno 12 mesi, in modo da ottimizzare la risposta anticorpale associando ai vantaggi del vaccino coniugato la copertura del vaccino polisaccaridico contro un maggior numero di sierotipi. In un soggetto ≥ 65 anni già vaccinato con il vaccino PPSV23 è raccomandata la somministrazione di una dose di vaccino PCV13, a distanza di un anno.¹² La vaccinazione anti-pneumococcica può essere somministrata in qualsiasi periodo dell'anno, ma è possibile sfruttare il momento della vaccinazione antinfluenzale per effettuare i due vaccini in co-somministrazione, in modo da risparmiare una seduta vaccinale. Nella coorte di popolazione di 65 anni è raccomandata infine la vaccinazione anti-Herpes Zoster, anche questa co-somministrabile con il vaccino anti-influenzale.^{9,13}

Modalità di somministrazione dei vaccini

A seconda del tipo di vaccino, sono possibili diverse vie di somministrazione.

La via parenterale comprende la somministrazione per via intramuscolare (IM), sottocutanea (SC) e intradermica (ID). Nel caso di via intramuscolare, i vaccini sono somministrati nel muscolo antero-laterale della coscia nei bambini di età inferiore ai 24 mesi e nel deltoide al di sopra dei 2 anni di età e negli adulti. Nel caso di co-somministrazione di due vaccini devono essere utilizzati due siti anatomici di iniezione diversi ed il sito di somministrazione di ciascun vaccino deve essere registrato, in modo che se si verifica una reazione al sito di iniezione, il vaccino associato può essere identificato.^{14,15}

Altre vie di somministrazione sono rappresentate da quella orale, utilizzata per la somministrazione del vaccino anti-rotavirus, e intranasale, particolarmente importanti per stimolare l'immunità mucosale. La vaccinazione mucosale offre numerosi vantaggi rispetto a quella parenterale, soprattutto nei confronti di quei patogeni che infettano l'ospite attraverso le mucose: in primo luogo induce oltre ad una risposta sistemica, la produzione di anticorpi di classe IgA nella sede primaria di infezione ostacolando la colonizzazione da parte del patogeno. Inoltre, i vaccini di tipo mucosale sono ben accettati dalla popolazione *target* in quanto non richiedono

alcuna iniezione.^{15,16} Al momento l'unico vaccino disponibile per la somministrazione intranasale è quello anti-influenzale vivo attenuato.¹⁴

Aspetti particolari

1. Tempistica e intervallo tra le dosi

Per ottenere una protezione ottimale, la somministrazione dei diversi vaccini deve rispettare le schedule e le tempistiche previste dal calendario vaccinale. È importante conoscere l'età minima a cui si può somministrare il vaccino, poiché le dosi somministrate prima dell'età consigliata possono elicitare una risposta immunitaria non ottimale. Ci possono essere circostanze in cui la somministrazione di un vaccino pochi giorni prima dell'età consigliata può essere appropriata per evitare di perdere un'opportunità di vaccinazione (ad esempio, somministrando un vaccino alcuni giorni prima del compimento dell'età minima). Tuttavia, se una dose di vaccino viene somministrata molto prima dell'età raccomandata, essa non deve essere considerata come una dose effettiva ed il ciclo vaccinale dovrà essere eseguito con il numero di dosi e le tempistiche previste.^{17,18} Le dosi di vaccino somministrate fino a 4 giorni prima dell'intervallo minimo o dell'età prevista possono essere considerate valide.¹⁹

Le circostanze che si possono incontrare più comunemente nella pratica sono l'intervallo di tempo che deve trascorrere tra una seduta vaccinale e la trasfusione o la somministrazione di emoderivati. Generalmente i vaccini inattivati non vengono influenzati dagli anticorpi circolanti, che potrebbero invece interferire con i vaccini vivi attenuati.¹⁸

Relativamente agli intervalli tra la somministrazione di due diversi vaccini, se i vaccini vivi, eccetto quelli orali, non vengono somministrati alla stessa seduta vaccinale, devono essere separati da almeno 4 settimane, al fine di eliminare o ridurre le interferenze tra i due vaccini. Qualora questo intervallo non venisse rispettato, il secondo vaccino dovrebbe essere ripetuto dopo 4 settimane, salvo positività dei test sierologici. Infine, più vaccini inattivati oppure vaccini vivi e vaccini inattivati possono essere co-somministrati in qualsiasi momento.¹⁸

Una circostanza frequente è quando viene saltato un appuntamento, determinando un intervallo tra le dosi più lungo di quello raccomandato. Indipendentemente dal tempo che intercorre tra le dosi, i dati disponibili indicano che intervalli più lunghi di quelli raccomandati non influenzano la sierconversione o il titolo anticorpale a schedula ultimata; pertanto non è necessario aggiungere ulteriori dosi. Inoltre, anche

qualora un ciclo vaccinale venisse interrotto non è richiesto di iniziarlo nuovamente; la dose (o le dosi) somministrata viene considerata valida e occorre completare il ciclo con la dose o con le dosi mancanti; la protezione ottimale viene raggiunta soltanto con il completamento del ciclo.^{17,18}

Un'altra situazione si può presentare quando è necessario completare il più rapidamente possibile i cicli vaccinali, come nel caso di viaggi non pianificati o di epidemie. In questi casi si può ricorrere a schedule accelerate con intervalli ridotti tra le dosi, eventualmente completate da un richiamo finale; è, però, importante rispettare l'intervallo minimo tra le dosi.¹⁷

2. Co-Somministrazione

Per co-somministrazione si intende la somministrazione nella stessa seduta vaccinale di vaccini distinti in sedi anatomiche diverse. Inoltre, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è possibile e sicuro effettuare tre iniezioni nella stessa seduta, somministrando 2 vaccini nello stesso lato ma a 2,5 cm di distanza nei bambini minori di un anno (ad esempio, vaccino IPV e quello anti-pneumococco coniugato possono essere somministrati nella stessa coscia).²⁰

La co-somministrazione è particolarmente vantaggiosa dal punto di vista pratico ed organizzativo. Infatti, con la co-somministrazione si riduce il numero di accessi dell'utente alla sede vaccinale e si ottimizza l'impiego delle risorse da parte del servizio vaccinale. Una volta tenuto conto dell'età minima e degli intervalli tra le dosi, la maggior parte dei vaccini di routine può essere co-somministrata in modo sicuro ed efficace durante la stessa seduta, senza che si verifichi una riduzione delle risposte anticorpali o un aumento dei tassi di reazioni avverse. La co-somministrazione di più vaccini potrebbe essere utile per recuperare un ritardo nel ciclo vaccinale. Somministrare più vaccini nella stessa seduta, quando possibile, aumenta la probabilità che l'individuo venga immunizzato in maniera completa all'età appropriata, evitando un numero di accessi maggiore in particolare nei primi anni di vita quando le vaccinazioni di routine sono più numerose.^{17,18} La somministrazione simultanea è fondamentale anche nella profilassi dei viaggiatori internazionali, in cui può rendersi necessario effettuare diverse vaccinazioni in tempi brevi.¹⁹ Inoltre, la co-somministrazione è particolarmente importante quando c'è il rischio di perdere il contatto con il soggetto da immunizzare.^{17,18}

I vaccini possono generalmente essere co-somministrati; la mancanza di una rac-

comandazione di co-somministrazione esplicita in scheda tecnica non implica che il vaccino non possa essere co-somministrato.²¹ La co-somministrazione non è possibile quando la controindicazione alla stessa è chiaramente esplicitata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I vaccini inattivati possono essere somministrati in concomitanza con, o in qualsiasi momento prima o dopo, altri vaccini inattivati o vaccini vivi. In caso di co-somministrazioni per via parenterale devono, però, essere utilizzati diversi siti anatomici per l'inoculo.

I vaccini vivi somministrati per via parenterale possono essere co-somministrati con altri vaccini, sia vivi attenuati che inattivati, durante la stessa seduta, utilizzando diversi siti di iniezione. In generale, se due vaccini vivi non vengono somministrati in concomitanza, deve esserci un intervallo di almeno 4 settimane prima che venga somministrato il secondo vaccino per evitare il rischio di interferenza del vaccino somministrato per primo su quello somministrato successivamente.

Gli altri vaccini vivi, orali o intranasale, possono essere somministrati nella stessa seduta, oppure in qualsiasi momento prima o dopo un altro vaccino vivo o inattivato, indipendentemente dalla via di somministrazione dell'altro vaccino.^{17,18}

Le co-somministrazioni per i motivi sopra esposti costituiscono un vantaggio, tuttavia spesso emergono perplessità tra gli operatori e tra i genitori. Queste ultime sono per lo più legate al carico antigenico e alla possibilità di più importanti reazioni avverse locali e sistemiche. L'evenienza di una diminuita risposta immunitaria che comporti minor protezione per il bambino generalmente è in coda alle altre preoccupazioni.

I Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) riportano sempre una sezione relativa alle "avvertenze e precauzioni" ed agli "altri medicinali". In quest'ultima è possibile trovare indicazioni esplicite sulle possibilità di co-somministrazione con gli altri vaccini. In alcuni casi si tratta di indicazioni generiche come ad esempio "è possibile somministrare contemporaneamente alla maggior parte delle vaccinazioni di routine"; in altri casi si tratta di indicazioni più esplicite. Tuttavia, quando non vengono espressamente vietate o controindicate co-somministrazioni, queste sono da intendersi come possibili.

Dagli RCP emergono alcune evidenze che danno ragione della pratica dei centri vaccinali, come ad esempio la somministrazione di esavalente con anti-pneumococcico coniugato e l'anti-rotavirus, ed altre in contrasto come l'esavalente con l'anti-meningococcico C monovalente e quadrivalente coniugato e con l'anti-meningococcico

B (che normalmente non trovano associazione nella prassi vaccinale). O ancora ad esempio possono essere co-somministrati il meningococco C ed il MPR; oppure il meningococco quadrivalente e il dTpa²²⁻³¹.

3. Combinazione

I vaccini combinati sono prodotti formulati con antigeni di diversi patogeni, in grado quindi di conferire immunità verso diverse patologie, dimostratisi sicuri ed efficaci (vaccini combinati multi-patologia)³² oppure prodotti contenenti sierotipi diversi dello stesso agente (vaccini combinati polivalenti).

I vantaggi della combinazione rispetto alla somministrazione di vaccini monocomponenti comprendono il numero inferiore di iniezioni, con conseguente minore stress per gli utenti, una copertura più ampia, intesa sia verso più patogeni che come maggiore adesione alle vaccinazioni; infine utilizzando i vaccini combinati si ottiene anche una migliore gestione del servizio vaccinale, considerando i tempi contenuti rispetto a quelli necessari per le iniezioni multiple e i costi minori.¹⁸ I vaccini combinati attualmente disponibili rispondono ai requisiti richiesti di sicurezza, tollerabilità, immunogenicità ed efficacia richiesti dagli Enti regolatori (EMA, FDA, OMS). In particolare, ogni vaccino combinato commercialmente disponibile è stato dimostrato essere non inferiore, in termini di efficacia ed immunogenicità, ai rispettivi vaccini monocomponenti da cui deriva. In genere, la combinazione di più antigeni, può comportare un aumento della reattogenicità, comunque entro i limiti attesi e richiesti per l'approvazione del prodotto.³²⁻³⁴

Laddove un soggetto risulti suscettibile verso un agente etiologico nei confronti del quale non sia disponibile il vaccino monocomponente, è indicato l'uso del vaccino combinato contenente l'antigene necessario.³³

4. Mancanza di indicazioni specifiche sulla scheda tecnica

Nonostante il tentativo di fornire informazioni quanto più complete possibili, nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei vari vaccini potrebbero non essere riportate tutte le indicazioni per il singolo prodotto. Spesso, infatti, al momento della redazione dell'RCP non erano stati condotti degli studi sperimentali o osservazionali sull'efficacia e/o sulla sicurezza di un vaccino in determinate fasce della popolazione, o in specifiche condizioni. Va da sé, inoltre, che gli studi sperimentali non possono dare una risposta alla molteplicità delle situazioni che occorrono nella

pratica clinica, nella quale spesso ci si ritrova di fronte a situazioni vaccinali molto diverse dalla teoria della schedula prevista dal PNPV (PNPV 2017-2019), a causa di mancate vaccinazioni, ritardi, recuperi, ecc. Tuttavia, quando non esplicitamente riportato, la mancanza di un'indicazione in scheda tecnica non deve essere giudicata come controindicazione assoluta alla somministrazione di un vaccino.

Infatti, nella stesura delle Linee Guida italiane e di diversi altri Paesi sono presenti indicazioni che vanno oltre gli RCP dei singoli vaccini, proprio perché prendono in considerazione l'esperienza e i dati raccolti dopo l'immissione in commercio e l'utilizzo del prodotto su larga scala. Questo riassunto delle evidenze rende così possibile ai professionisti la fruizione di indicazioni più estese anche con largo anticipo rispetto ad eventuali modifiche degli RCP.¹⁹

5. Intercambiabilità tra vaccini diversi

Altra problematica relativamente frequente, che non si pone nel caso di richiami, ma soltanto per i cicli di base, è quella dello *switch* tra vaccini.

Portare a termine un ciclo vaccinale iniziato con lo stesso vaccino è chiaramente la scelta da preferire. Tuttavia, nel caso di mancata disponibilità di un dato vaccino o scarse informazioni riguardanti la dose precedente, piuttosto che rimandare la vaccinazione, è opportuno somministrare il vaccino attualmente disponibile³⁵.

Nel caso dell'esavalente sono tre in Italia i vaccini autorizzati. Questi differiscono tra loro prevalentemente per gli antigeni pertussici, componente per la quale a differenza di altre manca un chiaro correlato di immunità^{22,24,36}. Il position paper OMS del 2010 conclude che, sebbene i dati siano limitati, è improbabile che lo *switching* tra i gruppi di vaccini a cellule intere (Pw) e acellulari (Pa) possa interferire con la sicurezza o l'immunogenicità di questi vaccini³⁷ e uno studio coreano ha trovato evidenze di immunogenicità e sicurezza nell'intercambiabilità tra vaccini DTPa differenti³⁸.

6. Schedule vaccinali non rispettate

Le tempistiche previste dalle schedule dei singoli vaccini e l'età raccomandata per la somministrazione riflettono il target più a rischio della malattia e delle sue complicanze e la capacità di rispondere al vaccino. Ovviamente fino al mancato completamento della schedula il bambino non è protetto contro la malattia. Sebbene sia un'evenienza non frequente un anticipo di 4 giorni sull'età minima o sull'intervallo non modifica la schedula né l'efficacia della vaccinazione. Le dosi troppo ravvicinate o somministrate prima dell'età

minima possono determinare una risposta immunitaria non ottimale, dunque se si è superato l'intervallo dei 5 giorni sarà opportuno ripetere la dose all'età corretta e dopo 4 settimane o più dalla dose considerata non valida.³⁹⁻⁴¹ Possiamo trovarci di fronte a soggetti che non hanno mai praticato le vaccinazioni previste per la loro età. Per quanto riguarda il vaccino esavalente, si considera che questo possa essere utilizzato fino al compimento dei 7 anni. Possiamo invece trovarci in situazioni di soggetti che siano stati vaccinati seguendo schedule diverse da quelle raccomandate in Italia, o che abbiano ricevuto solo alcuni dei vaccini considerati per noi di routine. Gli aspetti più frequentemente riscontrabili sono quelli relativi alle vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza. In particolare, tra i diversi antigeni contenuti nella vaccinazione esavalente è possibile che sia stata eseguita la sola vaccinazione anti-polio, e in questo caso si raccomanda una dose di esavalente, due di dTpa, due di HBV. Se è stata praticata la sola vaccinazione anti-tetanica, secondo quanto raccomandato dalla circolare ministeriale, si suggerisce utilizzare la somministrazione di vaccini multicomponenti anche ripetendo dosi di vaccino anti-tetanico nel soggetto già immunizzato.³⁵

Se non è stato utilizzato il vaccino anti-Hib, è sufficiente eseguirne una sola dose se ha superato l'anno di età. Di particolare importanza è la gestione del vaccino anti-MPR. Infatti, la legge che introduce l'obbligo di questa vaccinazione specifica che devono essere immunizzati coloro che non abbiano avuto la malattia. In assenza di vaccini singoli contro Morbillo, Rosolia e Parotite, la vaccinazione deve essere praticata anche per la protezione di una sola di queste malattie, tenuto conto che la somministrazione di un vaccino vivente attenuato in un soggetto immune non presenta controindicazioni, può essere considerata una dose booster ed è giustificata dalla valutazione rischi/benefici derivanti dalla protezione contro la malattia. Se un soggetto ha ricevuto due dosi di un vaccino monovalente anti-morbillo o bivalente anti-morbillo e rosolia, è consigliabile somministrare due dosi di MPR per proteggerlo dalla parotite e/o dalla rosolia. Se un bambino ha ricevuto una dose di MPR prima del compimento dell'anno di vita, la dose somministrata non deve essere considerata, per la possibilità di una risposta immunitaria inefficace.³⁹⁻⁴¹

7. Gestione delle false controindicazioni

A volte alcuni sintomi o condizioni vengono erroneamente considerati controindicazioni alla vaccinazione. Questo comporta che il personale dedicato alla pratica vaccinale percepisca la necessità di un atteggiamento prudentiale, che può sfociare

nella mancata vaccinazione. In molti casi le suddette condizioni non precludono la vaccinazione, e un errore nella loro valutazione comporta la perdita di un'opportunità per la somministrazione dei vaccini¹⁹. Spesso non è opportuno effettuare la vaccinazione in situazioni di infezione acuta grave, e questo consiglio viene riportato in scheda tecnica, più o meno dettagliatamente; talvolta si parla di febbre superiore a 38-38,5 °C. Ad ogni modo la presenza di un'infezione minore, come un raffreddore, non dovrebbe essere motivo di posticipo della vaccinazione, e a tal proposito si rimandano il counselling e la scelta al medico, farmacista o infermiere.^{25-27,42-47}

Altre volte delle condizioni peculiari possono far pensare a una controindicazione alla vaccinazione. Ad esempio, nel caso della somministrazione del vaccino esavalente ai neonati pretermine, in particolare se nati prima delle 28 settimane di gestazione, esiste il rischio di apnea, e precedenti episodi sono un importante fattore di rischio. Tuttavia, proprio in questi pazienti le vaccinazioni rivestono una grande importanza, e il rischio potenziale di questo evento avverso non rappresenta affatto una controindicazione alla vaccinazione, mentre rende necessario il monitoraggio del paziente nel periodo successivo alla somministrazione del vaccino.^{22-24,48}

Nel caso complesso in cui la vaccinazione sia stata causa di un evento avverso come l'artrite o l'artralgia, la vaccinazione è consigliata nonostante ci sia il rischio di ricomparsa della sintomatologia in seguito all'immunizzazione: infatti, in questi casi, la possibilità di infezione naturale causerebbe comunque una recrudescenza della sintomatologia.^{48,49} Esistono poi situazioni *borderline* in cui, pur non sussistendo una controindicazione netta alla vaccinazione MPR, può insorgere il dubbio sull'opportunità di somministrare la seconda dose; è questo il caso di un individuo con storia di porpora trombotica trombocitopenica (PTT). In questi casi, se una prima dose di MPR è già stata somministrata, qualora il test risultasse sicuramente positivo, si può optare per l'esonero, mentre titoli assenti o bassi imporrebbero la ripetizione della vaccinazione. La sierologia per MPR dovrebbe essere comunque riservata alla risoluzione di situazioni complesse.⁵⁰

8. Vaccinazione in soggetti immunodepressi o immunosoppressi

Mentre spesso in casi di immunosoppressione transitoria, come da trattamento corticosteroido o chemioterapico, sia opportuno posticipare la vaccinazione fino al termine del trattamento, nei soggetti affetti da immunodepressione cronica, come da infezione da HIV, asplenia o anemia falciforme, ad esempio si raccomanda la

vaccinazione anti-*Haemophilus influenzae* B, proprio in virtù della sua importanza in questi pazienti, anche se c'è il rischio di una risposta immunitaria non ottimale.^{51,52} Analogamente, il vaccino contro la varicella è raccomandato prima dell'inizio di un trattamento con alcuni farmaci immunosoppressivi, quali corticosteroidi, metotrexate e biologici, per la terapia di malattie autoimmuni.⁵³ Allo stesso tempo l'infezione da HIV e in generale l'immunocompromissione non sono controindicazione all'immunizzazione con vaccini composti da virus inattivati o vaccini proteici,⁵⁴⁻⁵⁹ mentre nel caso di un'infezione da HIV, a seconda del livello di immunodeficienza, un vaccino vivo attenuato può essere specificamente indicato, perché queste persone sono a maggior rischio per alcune malattie infettive prevenibili da vaccino, o controindicato se l'immunodeficienza è grave, per il rischio di eventi avversi legati ai patogeni stessi che vanno a costituire il vaccino.^{19,27-29} Pertanto, la vaccinazione può essere considerata opportuna in pazienti con immunodeficienze selezionate, laddove i benefici superano i rischi (HIV asintomatico, carenze delle sottoclassi di IgG, neutropenia congenita, malattia granulomatosa cronica e patologie da deficit del complemento).²⁷⁻²⁹

Conclusioni

I vaccini combinati e co-somministrati offrono molti vantaggi (aumento della copertura, tempestività del completamento del ciclo vaccinale) ed hanno relativamente pochi svantaggi. Spesso si tratta di miti da sfatare, quali i timori sul sovraccarico del sistema immunitario, la remora a fare più iniezioni nella stessa seduta, l'eccessiva reattogenicità e alcune false controindicazioni.⁶⁰

Visto che, oltre all'introduzione di nuovi vaccini, nel tempo cambiano anche gli RCP e le indicazioni sulle possibili co-somministrazioni, c'è bisogno di una formazione continua per il personale dei centri vaccinali.

Bibliografia

- ¹ World Health Organization (WHO). How Vaccines Work. Disponibile da: <http://vaccine-safety-training.org/how-vaccines-work.html>. Accesso il 12/11/2018.
- ² World Health Organization (WHO). Vaccines. Disponibile da: <http://www.who.int/topics/vaccines/en/>. Accesso il 12/11/2018.
- ³ World Health Organization (WHO). Importance of Immunization Programmes. Disponibile da: <http://vaccine-safety-training.org/Importance-of-immunization-programmes.html>. Accesso il 12/11/2018.
- ⁴ Canadian Immunization Guide: Part 1 - Key Immunization Information. Basic Immunology and Vaccinology. 2017. Disponibile da: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-14-basic-immunology-vaccinology.html>. Accesso il 30/10/2018.

- ⁵ Center for Disease Control and prevention (CDC). Pink Book. Principles of Vaccination. Disponibile da: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/prinvac.html>. Last reviewed: Accesso il 30/10/2018.
- ⁶ Green Book. Immunity and how vaccines work: the green book, chapter 1. Disponibile da: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/144249/Green-Book-Chapter-1.pdf. Accesso il 02/11/2018.
- ⁷ Center for Disease Control and prevention (CDC). W.R. Dowdle. The Principles of Disease Elimination and Eradication. 2000. Disponibile da: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su48a7.htm>. Accesso il 05/11/2018.
- ⁸ Hinman A. Eradication of vaccine-preventable diseases. *Annu Rev Public Health*. 1999;20:211-29.
- ⁹ Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019. Disponibile da: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf. Accesso il 19/11/2018.
- ¹⁰ K. Hardt, P. Bonanni, S. King, J.I. Santos, M. El-Hodhod, G.D. Zimet, S. Preiss. Vaccine strategies: Optimising outcomes. *Vaccine*. 2016; 34: 6691-6699.
- ¹¹ Legge 31 luglio 2017, n 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. G.U. Serie Generale, n. 182 del 05 agosto 2017. Disponibile da: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/08/05/182/sg/pdf>.
- ¹² E Franco, GL D'Alò. La vaccinazione anti-pneumococcica sequenziale nell'adulto. *Rivista Società Italiana di Medicina Generale N.5 VOL.24, 2017*; 96-103.
- ¹³ Calendario vaccinale per la Vita - Terza edizione -2016. Disponibile da: http://www.apel-pediatri.org/attachments/794_Calendario_vaccini_16.pdf. Accesso il 19/11/2018.
- ¹⁴ Canadian Immunization Guide: Part 1 - Key Immunization Information. Vaccine Administration Practices. 2017. Disponibile da: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-8-vaccine-administration-practices.html>. Accesso il 30/10/2018.
- ¹⁵ World Health Organization (WHO). Route Of Administration. Disponibile da: <http://vaccine-safety-training.org/route-of-administration.html>. Accesso il 12/11/2018.
- ¹⁶ Istituto Superiore di Sanità (ISS). Sistemi Di Somministrazione Vaccinale. Disponibile da: <http://old.iss.it/vira/?lang=1&id=72&tipo=15&css=002>. Accesso il 02/11/2018.
- ¹⁷ Canadian Immunization Guide: Part 1 - Key Immunization Information. Timing of Vaccine Administration. 2017. Disponibile da: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-10-timing-vaccine-administration.html>. Last reviewed: May 16, 2018. Accesso il 30/10/2018.
- ¹⁸ Center for Disease Control and prevention (CDC). Pink Book. General Recommendations on Immunization. Disponibile da: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/genrec.html>. Accesso il 30/10/2018.
- ¹⁹ Guida alle Controindicazioni alle Vaccinazioni. Quinta edizione - Febbraio 2018. Disponibile da: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2759_allegato.pdf. Accesso il 12/11/2018.
- ²⁰ World Health Organization (WHO). Safety and acceptability of multiple vaccine injections. Disponibile da: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/multiple_injections/en/. Accesso il 12/11/2018.
- ²¹ World Health Organization (WHO). WHO recommendations for routine immunization - summary tables. Disponibile da: http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf?ua=1. Accesso il 12/11/2018.
- ²² Riassunto delle caratteristiche del prodotto Infanrix hexa. Reso disponibile da AIFA il 27/09/2017; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000231_034960_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 23-11-2018.
- ²³ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Hexyon. Reso disponibile da AIFA il 10/04/2018; dispo-

- nibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_004285_042817_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ²⁴ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Vaxelis. Reso disponibile da AIFA il 23/03/2018; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_004367_044721_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ²⁵ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Nimenrix. Reso disponibile da AIFA il 10/06/2016; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000231_042040_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 23-11-2018
- ²⁶ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Menjugate. Reso disponibile da AIFA il 10/06/2016; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_007127_035436_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 23-11-2018.
- ²⁷ Riassunto delle caratteristiche del prodotto M-M-RVAXPRO. Reso disponibile da AIFA il 02/08/2017; disponibile su: https://www.corvelva.it/images/documenti/bugiardini/M-M-RVAXPRO_RCP_2ago2017.pdf. Ultimo accesso: 23-11-2018.
- ²⁸ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Priorix Tetra. Reso disponibile da AIFA il 22/07/2017; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000200_038200_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 23-11-2018.
- ²⁹ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Proquad. Reso disponibile da AIFA il 11/01/2018; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000737_036893_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ³⁰ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Rotarix. Reso disponibile da AIFA il 11/10/2017; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000737_037455_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 23-11-2018.
- ³¹ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Rotateq. Reso disponibile da AIFA il 11/10/2017; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000737_037455_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018
- ³² World Health Organization (WHO). Combination Vaccines. Disponibile da: <http://vaccine-safety-training.org/combo-combination-vaccines.html>. Accesso il 12/11/2018.
- ³³ Canadian Immunization Guide: Part 1 - Key Immunization Information. Principles of Combination Vaccines. 2018. Disponibile da: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-6-principles-combination-vaccines.html>. Accesso il 30/10/2018.
- ³⁴ World Health Organization (WHO). Types Of Vaccine. Disponibile da: <http://vaccine-safety-training.org/types-of-vaccine.html>. Accesso il 12/11/2018.
- ³⁵ Circolare Ministeriale 03/07/2018, n.20025 Disponibile da: <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&codLeg=64982&parte=1%20&serie=null>.
- ³⁶ Azzari et al. Vaccinazione esavalente: la parola agli esperti. *Area Pediatrica* Vol. 19, supplemento n.1 al n. 1 gennaio-marzo 2018
- ³⁷ WHO. Pertussis Vaccines, WHO Position Paper, *Weekly epidemiological record*, 2010, 85, 385-400
- ³⁸ Kwak C, Kwon H, Kim H, Park J, Ma S, et al; The immunogenicity and safety of DTaP interchangeable immunization among Korean children; *Vaccine* 2012; 30 (31); 4644-7
- ³⁹ Regione del Veneto - Assessorato alle Politiche Sanitarie; Direzione Regionale per la Prevenzione. Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, seconda edizione. Documenti ad uso del Personale operante nei Servizi di Vaccinazione - 2002 - A cura di: A. Pupo, G. D'Ettore, M. Flore, T. Menegon, S. Milani, P. Paludetti, S. Cinquetti, G. Gallo.
- ⁴⁰ Atkinson WL, Pickering LK, Schwartz B, Weniger BG, Iskander JK, Watson JC; Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family

- Physicians (AAFP). *MMWR Recomm Rep.* 2002 Feb 8;51(RR-2):1-35. PubMed PMID: 11848294.
- ⁴¹ Regione Calabria. Azienda Sanitaria Provinciale – Cosenza, Dipartimento Area Prevenzione. Manuale regionale - Linee guida per la effettuazione delle vaccinazioni; a cura di Regione Calabria. Disponibile su: <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/Calabria.pdf>. Ultimo accesso: 23-11-2018.
- ⁴² Riassunto delle caratteristiche del prodotto Menveo. Reso disponibile da AIFA il 11/11/2017; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_007127_039766_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018
- *Riassunto delle caratteristiche del prodotto NeisVac-C. Reso disponibile da AIFA il 10/06/2016; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_004025_035602_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁴⁴ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Prevenar 13. Reso disponibile da AIFA il 01/11/2017; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001533_039550_FI.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁴⁵ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Synflorix. Reso disponibile da AIFA il 16/11/2018; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000231_039104_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁴⁶ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Pneumovax. Reso disponibile da AIFA il 16/11/2018; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001117_034933_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁴⁷ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Priorix. Reso disponibile da AIFA il 28/11/2017; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000200_034199_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁴⁸ D'Alò GL, Zorzoli E, Capanna A, et al. Frequently asked questions on seven rare adverse events following immunization. *J Prev Med Hyg* 2017; 58: E13-E26.
- ⁴⁹ Perricone C, Colafrancesco S, Mazar RD, Soriano A, Agmon-Levin N, Shoenfeld Y. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) 2013: Unveiling the pathogenic, clinical and diagnostic aspects. *J Autoimmun* 2013;47:1-16. doi: 10.1016/j.jaut.2013.10.004
- ⁵⁰ Regione Piemonte. DL n. 73 del 07.06.2017 convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”: i dubbi più frequenti. Disponibile su: https://www.seremi.it/sites/default/files/Dubbi%20operatori%20obbligato_settembre%202017.pdf Ultimo accesso: 15-11-2018.
- ⁵¹ Riassunto delle caratteristiche del prodotto ACT-HiB. Reso disponibile da AIFA il 10/06/2016; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000737_028473_FI.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 23-11-2018.
- ⁵² Riassunto delle caratteristiche del prodotto Hiberix Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare. Reso disponibile da AIFA il 27/07/2018; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000200_031902_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁵³ Thome J. Immunizations in Adults Taking Disease-modifying Antirheumatic Drugs. *US Pharmacist* 2013;38:38-43
- ⁵⁴ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Gardasil 9. Reso disponibile da AIFA il 08/03/2018; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000737_044268_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁵⁵ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Bexsero. Reso disponibile da AIFA il 28/06/2018; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_007127_042687_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 23-11-2018.
- ⁵⁶ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Trumemba. Reso disponibile da AIFA il 30/10/2018;

- disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_004849_045429_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁵⁷ Riassunto delle caratteristiche del prodotto Polioinfranix. Reso disponibile da AIFA il 23/05/2017; disponibile su: [file:///C:/Users/E105a/Downloads/RCP%20PolioInfranix%20GSK%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/E105a/Downloads/RCP%20PolioInfranix%20GSK%20(2).pdf). Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁵⁸ Riassunto delle caratteristiche del prodotto PolioBoostrix. Reso disponibile da AIFA il 23/10/2018; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000200_036752_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁵⁹ Riassunto delle caratteristiche del prodotto TetraVac. Reso disponibile da AIFA il 02/06/2017; disponibile su: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_004285_034127_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113. Ultimo accesso: 29-11-2018.
- ⁶⁰ Terracciano E, Zorzoli E, D'Alò GL, Zaratti L, Franco E. [Vaccines: history and stories between reality and imagination]. *Ig Sanita Pubbl.* 2016 Jul-Ago;72(4):385-396. Italian. PubMed PMID: 27783610.

Referente:

*Prof.ssa Elisabetta Franco
Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione
Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Via Montpellier, 1 - 00133 Roma
Tel. 06 72596122 - Fax 06 2025285
franco@med.uniroma2.it*