Rivista Scientifica

Igiene e Sanità Pubblica

Sanità pubblica. Quo vadis?

Performance dell'integrazione
tra screening e vaccinazione anti-HPV

Sicurezza delle cure e Continuità Assistenziale

In evidenza in questo numero

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 227-230

Editoriale

Sanità pubblica. Quo vadis?

Nessun vento è favorevole per il marinaio
che non sa a quale porto vuol approdare
(Ignoranti quem portum petat nullus suus ventus est)

Lucio Anneo Seneca: Lettere a Lucilio

La locuzione "quo vadis?" (dove vai?) di questo editoriale non si riferisce solo alla celebre frase rivolta dall'apostolo Pietro al Signore, riportata nel libro apocrifo degli Atti di Pietro, ma anche agli articoli dell'epidemiologo finlandese Olli Miettinen e del medico di sanità pubblica Norman Vetter[1].

Il primo, riferendosi all'Epidemiologia, afferma che questa disciplina (e non "scienza" come tiene a sottolineare) «si dovrebbe spontaneamente estendere nelle direzioni in cui potrebbe diventare maggiormente utile arrecando sostanziali vantaggi ai legittimi portatori di interesse. Quest'ultimi non includono gli epidemiologi in quanto con la pratica e pure con la ricerca epidemiologica si dovrebbero soddisfare solo le palesi convenienze per la conservazione ed il recupero della salute delle persone (non ho mai capito il significato di "promozione della salute")». In altri termini «la natura dell'Epidemiologia come linea di condotta è del tutto particolare all'interno della Medicina in generale; e data la sua natura speciale, l'Epidemiologia potrebbe svilupparsi in futuro in qualsiasi direzione, a seconda di quale visione ideologica s'intende adottare».

Il secondo ricorda che «l'importanza della salute in relazione alla classe sociale è sempre stata nella mente degli operatori di Sanità pubblica che allora si chiamava Medicina sociale (beh, lo sarebbe anche oggi, no?)». Pur tuttavia «intervenire sul tema dello "stile di vita" sembra a prima vista pacifico, ma pensandoci bene, agire sullo stile di vita significa provare a cambiare abitudini: fumare, bere, mangiare, fare esercizio fisico, fare sesso. Riguarda il tentativo di cambiare i comportamenti fondamentali di un'unità familiare e operare in un'area in cui un certo numero di grandi e influenti aziende ne traggono un profitto». Senza contare che «in certi ambienti regna la suggestiva convinzione che una buona prevenzione avrebbe reso il NHS più economico, un'idea ancora propagandata in più occasioni da persone che dovrebbero conoscere meglio la situazione».

Stante che i due temi presi in considerazione (Epidemiologia e Promozione della salute) sono fondanti della Sanità pubblica[2] *e sono stati resi problematici dall'interrogativo "quo vadis", appare naturale estendere il quesito a quest'ultima. Una domanda non oziosa stando alle diverse opzioni che si possono perseguire considerando il più famoso e utilizzato modello "a ventaglio" dei determinanti la salute di Dahlgren e Whitehead del 1993. Volendo sintetizzare si possono ripetere le parole di una esperta di Sanità pubblica come Ilona Kickbusch: «se dovessimo riscrivere 25 anni dopo la Carta di Ottawa, mi concentrerei su cinque determinanti chiave della salute che le nostre società devono affrontare: i determinanti politici, commerciali, sociali, ambientali e comportamentali della salute. La loro interfaccia crea le dinamiche della salute del 21° secolo, in particolare la relazione tra i determinanti politici e commerciali della salute» (Kickbusch I. Addressing the interface of the political and commercial determinants of health. Health Promotion International 2012; 27: 427-28).*

Si aprono così almeno cinque campi nei quali la sanità pubblica è pienamente coinvolta sia svolgendo ricerca, con metodi epidemiologici, e sia compiendo attività pratiche, con strategie di promozione della salute. Anzi secondo John Catford più la prima che la seconda perché la "scienza della scoperta" tende a predominare sulla "scienza del fare". «Un osservatore imparziale commenterebbe che i meccanismi di erogazione della promozione della salute sembrano essere in uno stato continuo di agitazione. Questo potrebbe indicare una mancanza di conoscenza, fiducia, impegno o tutte e tre le cose»[3].

Ci si trova quindi di fronte a una situazione di fatto confusa e disorientante che giustifica la domanda del titolo di questo editoriale. Una situazione peraltro efficacemente analizzata e presentata da Tim Lang e Geof Rayner che propongono come soluzione al problema l'idea di una "Sanità pubblica ecologica"[4]*. Affermano gli autori che «sembra essere il destino della Sanità pubblica come concetto, movimento e realtà oscillare tra sensibilità politica e confini oscuri. In parte questo è dovuto al fatto che la Sanità pubblica tende a rappresentare il quadro generale della società e quindi minaccia gli interessi acquisiti ... e poi i paladini della sanità pubblica hanno ampiamente incentrato la discussione pubblica sulla salute, come se non fosse condizionata nel mondo reale da altri valori. Di conseguenza, il settore della sanità pubblica soffre di scarsa articolazione, immagine e comprensione». Viene amaramente rimarcata cioè la sua attuale "invisibilità culturale", la sua posizione marginale nella vita sociale e civile, e la sua sostanziale limitazione nel conservare la proprietà di "saggezza collettiva" che permea tutti gli aspetti della società moderna. «La Sanità pubblica potrà riacquistare la sua fondamentale rilevanza sociale solo affrontando una serie di importanti transizioni: demografica, epidemiologica, urbana, energetica, economica, nutrizionale, bio-ecologica, culturale e democratica, conside-*

randole come forze su cui agire». I due autori, dopo un excursus storico filosofico, hanno delineato cinque modelli di Sanità pubblica (sanitario-ambientale; biomedico; socio-comportamentale; tecno-economico; ecologico), ognuno con differenti visioni, concetti e tradizioni, postulando che la sanità pubblica ecologica, che tutti li integra, sia la via da seguire nel 21° secolo per renderla più moderna e più forte.

Quest'ultima potrebbe essere la risposta, anche se complessa e difficoltosa, al quesito iniziale: "Sanità pubblica. Quo vadis?". Infatti vi si trovano alcuni suggerimenti molto istruttivi: a) il superamento della concezione della Sanità pubblica come una entità monolitica o, al massimo, con due uniche tematiche, biomedica e sociale[5]; b) l'accettazione di 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[6]; c) la interdisciplinarità e non la multidisciplinarità come ideale conoscitivo, non essendo più centrale il sapere medico; d) gli operatori di Sanità pubblica infine devono farsi "agenti di cambiamento" a costo di diventare "fastidiosi" impegnandosi come mai prima d'ora, su tutti i fronti materiale, biologico, sociale e culturale.

Armando Muzzi – Augusto Panà

Note

1 Olli S. Miettinen. Epidemiology: Quo vadis? European Journal of Epidemiol 2004; 19: 713–718. Norman Vetter "Health promotion—quo vadis now?" Journal of Public Health 2005; 27: 239–240.

2 La dottrina di Abraham Lilienfeld (riconosciuto come "padre della Epidemiologia delle malattie croniche") è categorica: senza Epidemiologia non c'è Sanità pubblica e senza Sanità pubblica non c'è Epidemiologia. Quest'ultima fornisce gli strumenti per la ricerca dei fattori eziologici delle malattie presenti nelle matrici ambientali (acqua, alimenti, abitazioni ecc.) consentendo le conseguenti azioni di contrasto. La Promozione della salute rappresenta l'attuale massima ambizione della Sanità pubblica aspirando utopisticamente a modificare le condizioni sociali, economiche e culturali, in modo da ridurre il loro impatto negativo sulla salute collettiva e individuale.

3 «Rispetto agli investimenti nella comprensione delle cause e delle conseguenze dei problemi di salute e, in misura minore, dell'efficacia degli interventi, non abbiamo studiato adeguatamente i modi migliori per organizzare, gestire e finanziare la promozione della salute» (Catford J. Advancing the 'science of delivery' of health promotion: not just the 'science of discovery'. Health Promotion International 2009; 24: 1-5).

4 Una ampia sintesi del volume: Rayner G, Lang T. Ecological public health: reshaping the conditions for good health. Earthscan/Routledge, 2012, è riportata nell'articolo: Ecological public health: the 21st century's big idea? An essay by Tim Lang and Geof Rayner. BMJ 2012; 345: e5466 doi.

5 Si è molto parlato del passaggio, intorno alla metà del 20° secolo, dalla "vecchia" alla "moderna" Sanità pubblica. La prima riguardava l'Igiene degli spazi urbani e domestici, si basava sull'Epidemiologia scientifica naturale (modelli semplici di causalità), con so-

stanziali radici biologiche. Pur non trascurando queste acquisizioni, la "moderna" Sanità pubblica ha dovuto prendere in esame le configurazioni sociali, come le comunità, con caratteristiche specifiche attribuibili a determinati rapporti politici, economici e sociali e norme, valori e orientamenti correlati.

[6] Negli anni ottanta il biologo Eugene F. Stoermer ha coniato il termine "antropocene" (adottato nel 2000 dal Premio Nobel per la chimica Paul Crutzen) per indicare l'attuale epoca geologica, nella quale agli esseri umani e alle loro attività sono attribuite le cause principali delle modifiche territoriali, strutturali e climatiche che hanno pesanti ricadute sulla salute collettiva.

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 231-248

Parte Scientifica e Pratica

L'impatto degli accorpamenti di organizzazioni sanitarie: una revisione di letteratura

Gianfranco Damiani[^*], *Anna Acampora*[*], *Marco Mariani*[*], *Rosario Mete*[**], *Walter Ricciardi*[^*], *Paolo Villari*[***]

[^] Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Roma, Italia
[*] Istituto di Sanità Pubblica - Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia
[**]Direttore di Distretto ASL Roma 2, Roma, Italia
[***] Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, La Sapienza Università di Roma, Italia

Parole chiave: Accorpamenti, Aziende sanitarie, Innovazione, Servizi sanitari.
Riassunto: Negli ultimi 20 anni numerose strutture sanitarie sono state coinvolte in processi di accorpamento, dapprima negli Stati Uniti e nel Regno Unito e successivamente anche in altri Paesi tra cui l'Italia. Nonostante questi processi continuino ad essere intrapresi, scarsa attenzione viene posta al loro successivo monitoraggio. Questo lavoro si pone, dunque, l'obiettivo di sintetizzare, attraverso una revisione della letteratura, le evidenze disponibili sull'impatto degli accorpamenti.
I risultati ottenuti sono raggruppabili in quattro tematiche principali: l'impatto degli accorpamenti di ospedali su esiti clinici, processi e utilizzazione delle risorse; l'associazione tra le dimensioni della popolazione servita e la performance di organizzazioni sanitarie territoriali; l'analisi dei principali *driver*; ed infine la percezione e la soddisfazione da parte del personale. I risultati dell'impatto degli accorpamenti risultano numericamente ridotti e talvolta contrastanti. In particolare, per gli ospedali pochi indicatori mostrano miglioramento in termini di esiti clinici, processi e utilizzazione delle risorse in maniera univoca. La performance delle aziende territoriali non sembra dipendere significativamente dalle dimensioni della popolazione servita ma da numerosi fattori tra cui le funzione dell'organizzazione stessa. Riguardo, invece, ai cosiddetti driver, ragioni che spingono all'accorpamento di organizzazioni sanitarie, oltre a quelli rintracciabili in documenti ufficiali *(stated drivers)*, sono emersi quelli che vengono definiti in letteratura come *"unstated drivers"*, ragioni non ufficialmente dichiarate ma riportate in interviste appositamente condotte sullo staff. Diverse criticità emergono, infine, dalle interviste al personale in merito all'accorpamento delle aziende in cui prestano servizio in particolar modo relativamente alla differente cultura organizzativa e alla maggiore lontananza percepita nei confronti dei top manager. È importante valutare periodicamente e sistematicamente l'impatto degli accorpamenti in un ciclo continuo di miglioramento della qualità che permetta di rendere *accountable professionisti,* assistiti e *policy-maker* su cui ricade la responsabilità della tutela della salute della comunità.

Impact of Mergers of Healthcare Organizations: a review of the literature

Key words: Merger, Primary care organizations, Innovation, Healthcare.
Summary: Over the last two decades, the healthcare sector of different Countries has been involved in a wave of mergers. This wave first started in the US and in the UK and,

later, has involved Italy. Despite these activities are still pursued, little attention is paid to the assessment of their impact. The aim of this study is to analyze, through a review of the literature, evidence on the impact of these mergers. The main results are divided into four areas: the impact of mergers on clinical outcome, processes and use of resources; the association between population size and performance of primary care organizations; the analysis of the main drivers; and eventually, staff perception and satisfaction. Evidence is scarce and conflicting. As for hospital mergers, a small number of indicators show a significant improvement in terms of clinical outcomes, processes and use of resources, inconsistently distributed among different articles. The performance of the Primary Care Organizations does not seem significantly related to the size of the population served but to numerous factors, among others the function of the organization itself. Drivers that lead the pursuing of merging can be distinguished in stated and unstated drivers, the former originated from public consultation document, the latter from staff interviews.
Concerns about mergers derive from responses of personnel interviews, in particular about the cultural differences and the distance perceived from top managers.
It is important, therefore, to periodically and systematically assess the impact of mergers in a continuous quality improvement cycle that makes professionals, patients and policy makers accountable.

Introduzione

Nel corso degli ultimi venti anni, un numero sempre maggiore di accorpamenti ha coinvolto aziende sanitarie in diversi Paesi europei ed extra-europei.

Pionieri nell'avviamento di tali processi sono stati gli Stati Uniti e il Regno Unito.

In particolare, negli Stati Uniti, le modifiche apportate al sistema di pagamento da parte di *Medicare* attraverso l'introduzione del *Prospectic Payment System* e la crescita della *Managed Care* hanno determinato modifiche nell'erogazione da parte degli ospedali. L'ondata degli accorpamenti di queste strutture è iniziata negli anni '90 (1) e dal 1999 al 2003 ha raggiunto un numero pari a 2497 (2).

Nel Regno Unito, dal 1991 il governo conservatore da un lato ha introdotto e ha incentivato dinamiche di "competizione" all'interno del mercato sanitario e dall'altro ha operato la separazione dei ruoli di *purchaser e provider*. A seguito di queste modifiche i successivi governi laburisti hanno attuato un programma radicale di chiusura degli ospedali e hanno adottato, al contrario dei predecessori, politiche a sostegno di processi di accorpamento (3). Nel corso degli anni, gli accorpamenti che hanno interessato sia ospedali che aziende sanitarie territoriali hanno determinato modifiche sostanziali nello scenario dell'intero sistema sanitario del Regno Unito *(National Health Service - NHS)* (4). Il numero complessivo delle aziende sanitarie si è, infatti, ridotto di circa il 21% nell'arco di 10 anni, dal 1998 al 2008, mentre le sole cosiddette Community Trust di circa il 90%. Negli anni compresi

tra il 2002 al 2008, invece, le *Primary Care Trust* hanno mostrato una riduzione numerica di circa il 50%.

Analogamente a quanto descritto per Stati Uniti e Regno Unito, anche in Italia sono state attuate politiche di accorpamento aziendale nel settore sanitario portando ad una consistente riduzione del numero delle Aziende Sanitarie. Nel 1992 erano presenti sul territorio nazionale 659 Unità Sanitarie Locali (USL) (5, 6). A seguito del processo di aziendalizzazione e dei primi accorpamenti, nel 2005 si contavano 180 Aziende Sanitarie Locali (ASL) ulteriormente ridotte al numero di 104 nel 2017 (5,6). Tale ammontare include anche l'Azienda Zero e l'Alisa (5,6,7,8), collocate rispettivamente in Veneto e in Liguria, che corrispondono a quei soggetti che svolgono funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e *governance* delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale e le attività connesse (9,10).

Il numero totale delle ASL, dunque, si è ridotto del 40% dal 2005 al 2017. Accorpamenti hanno interessato anche i Distretti per i quali si è ottenuta una diminuzione dal numero di 977 nell'anno 1999 a 835 nel 2005 (riduzione pari al 33%) fino ad arrivare ai 562 nel 2017. Andando ad analizzare inoltre l'andamento del numero di strutture sanitarie che operano assistenza secondaria è possibile notare come anche queste si siano ridotte progressivamente negli anni. Il numero di Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) è, infatti, diminuito nel periodo dal 2011 al 2017 dal numero di 82 a 19 (riduzione pari al 77%); nello stesso periodo, il numero di Aziende Ospedaliere e di Aziende Ospedaliere Universitarie, invece, non ha subito una diminuzione altrettanto consistente, passando dal numero di 82 a 80 (riduzione del 2%) (5,6,7,8).

Sebbene i processi di accorpamento abbiano interessato diversi Paesi, le ragioni che hanno guidato decisione in tal senso non sempre corrispondono. Nel Regno Unito e in Italia, infatti, le forze principali che hanno spinto verso l'introduzione dei processi di accorpamento sono state essenzialmente di tipo politico, contrariamente a quanto accaduto negli Stati Uniti dove tali azioni sono state dettate più da logiche di tipo imprenditoriale e di mercato. Il governo federale statunitense e i singoli governi statali, infatti, giocano un ruolo molto limitato nell'ambito delle politiche sanitarie mentre divengono molto forti interessi da parte di diversi stakeholder tra cui compagnie assicurative, ospedali ed altri provider nonché associazioni di professionisti e di pazienti (11).

Le principali assunzioni a sostegno dei processi di accorpamento possono essere, generalmente, distinte in assunzioni di tipo economico e politico (12,13).

Tra le prime ricordiamo, attraverso gli accorpamenti, gli obiettivi di raggiungere economie di scala e scopo (specialmente per quanto riguarda i costi legati al management), di razionalizzare i servizi forniti, di ridurre l'eccesso di capacità, migliorare la qualità clinica come conseguenza della concentrazione dei volumi di attività, migliorare la qualità della formazione ed, in ultimo, di attrarre e fidelizzare lo staff (12,13).

Tra le seconde ricordiamo, invece, semplificare la chiusura di ospedali o di alcuni servizi, sostenere finanziariamente le aziende più piccole, incrementare il potere di contrattazione e ampliare le organizzazioni per poter rispondere alle sfide poste dai committenti. Per ciò che riguarda la salute mentale, in particolare, si sostiene che una singola organizzazione possa fornire servizi migliori (12,13).

Dato il crescente numero di accorpamenti che, come descritto fino ad ora, ha interessato e continua ad interessare strutture sanitarie in diversi Paesi tra cui l'Italia, questo lavoro si pone l'obiettivo di andare ad effettuare una sintesi delle evidenze presenti in letteratura relativamente all'impatto degli accorpamenti stessi.

Materiali e metodi

Al fine di perseguire lo scopo della presente ricerca, è stata condotta una revisione estensiva della letteratura scientifica e grigia a livello internazionale attraverso motori di ricerca scientifici (Pubmed) e generici nel periodo compreso tra 1995 e 2016. La metodologia di ricerca è stata strutturata attraverso l'utilizzo del modello PICO ossia attraverso la chiara definizione degli elementi della ricerca "*Population, Intervention, Comparator and Outcome*". In particolare, per questa ricerca sono state considerate come popolazione le varie tipologie di strutture sanitarie; l'intervento comprende i processi di accorpamento tra le suddette aziende e strutture e, dove possibile, è stato considerato come comparatore l'assenza di tali processi; gli *outcome* ovvero misure d'impatto.

La ricerca per parole chiave è stata condotta attraverso la costruzione di una stringa di ricerca per i motori di ricerca scientifici e per parole chiave o loro combinazioni sui motori generici. Le parole chiave utilizzate comprendono i seguenti termini e loro sinonimi *"hospital", "primary care trust", "primary care groups"; "merger", "acquisition", "consolidation", "reconfiguration"; "efficacy",*

"effectiveness", "cost-effectiveness", "cost-saving"; collegati dagli operatori Booleani "AND" e "OR".

Al fine di poter essere più inclusivi possibile, la ricerca della letteratura è stata completata attraverso siti istituzionali (The King's Fund, AHRQ -Agency for Health Research and Quality) e attraverso tecniche di *hand search e snow-ball search.*

Gli articoli ottenuti sono stati valutati per l'inclusione da due ricercatori ed eventuali discrepanze sono state risolte tramite consenso.

Risultati

La ricerca bibliografica ha prodotto un totale di 141 articoli di cui 128 ottenuti tramite ricerca su Pubmed e 13 ottenuti tramite *hand-search e snow-ball search*. A seguito dello screening per titolo ed abstract 114 studi sono stati esclusi e dei rimanenti 27 è stato preso in esame il testo completo. Al termine del processo di selezione degli articoli rilevanti, sono stati inclusi nella revisione 19 lavori.

La sintesi dei risultati ottenuti viene di seguito riportata suddivisa in base alle quattro tematiche principali individuate:

1. Impatto degli accorpamenti di ospedali su esiti clinici, processi e utilizzazione delle risorse;
2. Associazione tra dimensione della popolazione servita e performance delle *Primary Care Organization (Primary Care Groups e Primary Care Trusts);*
3. Analisi dei principali driver degli accorpamenti;
4. Valutazione della percezione e della soddisfazione da parte del personale delle strutture coinvolte.

1. Impatto degli accorpamenti di ospedali su esiti clinici, processi e utilizzazione delle risorse.

I risultati relativi all'impatto degli accorpamenti di ospedali sono stati suddivisi in tre ulteriori categorie: esiti clinici, processi e utilizzazione delle risorse.

a. Esiti Clinici

Tre studi inclusi nella revisione riportano risultati in termini di esiti clinici. Il più recente dei tre è uno studio longitudinale (analisi di trend) condotto da Gaynor e coll (3) sulla base di dati amministrativi. In questo studio sono stati presi in esami 102 accorpamenti di ospedali inglesi per un periodo di osservazione complessivo di

sei anni -due anni prima e quattro anni dopo la data ufficiale di accorpamento.

Il secondo lavoro incluso (14) riporta i risultati di uno studio cross-sectional condotto su 104 accorpamenti di ospedali statunitensi analizzati nel periodo 1991-1996. Le informazioni relative agli ospedali coinvolti derivano da una *survey* condotta annualmente dall'*American Hospital Association*, le caratteristiche concernenti i pazienti e i dati relativi alle dimissioni provengono invece da fonti amministrative.

Il terzo articolo (15), infine, mostra i risultati di uno studio condotto sull'accorpamento di due ospedali avvenuto nell'anno 2000. Il periodo di osservazione si estende dai due anni precedenti ai tre anni successivi alla data ufficiale dell'accorpamento.

Dall'analisi dei risultati ottenuti dagli studi sopra descritti (Tabella 1) emerge che non è possibile evidenziare variazioni significative a seguito della fusione organizzativa per la maggior parte degli indicatori di esito clinico riportati. Alcuni indicatori mostrano, invece, un peggioramento. Gli indicatori di esito clinico identificati possono essere classificati come indicatori di mortalità, indicatori di riammissione ospedaliera ed indicatori relativi all'assistenza ostetrica. Di nove indicatori complessivi di mortalità, sei non mostrano variazioni significative: tra questi abbiamo quattro indicatori di mortalità per patologia cardiovascolare (mortalità dei pazienti ricoverati per infarto e ictus, mortalità per infarto miocardico a 30 giorni dalla dimissione, mortalità per scompenso) e due di mortalità a seguito di interventi di rivascolarizzazione coronarica (*Percutaneous Coronary Intervention e Coronary Artery Bypass Graft)*; due indicatori di mortalità per ictus (durante il ricovero e a 30 giorni dalla dimissione) mostrano un peggioramento ed un indicatore di mortalità per infarto miocardico acuto mostra risultati contrastanti (15).

Un significativo aumento viene riportato relativamente al tasso di riammissioni ospedaliere a 90 giorni per infarto miocardico e a 28 giorni per ictus (15).

Di sei indicatori relativi all'assistenza ostetrica, infine, cinque (mortalità neonatale, trauma perinatale, trauma ostetrico alla vagina con e senza utilizzo di strumenti) mostrano un peggioramento significativo; il sesto indicatore non mostra invece variazioni e riguarda la dimissione entro 48 ore dei nuovi nati in condizioni normali di salute (15).

b. Processi

Le evidenze di impatto degli accorpamenti ospedalieri in termini di processi, riportate in un singolo studio (3), risultano essere contrastanti.

Un aumento statisticamente significativo viene riportato per la "percentuale dei pazienti che attendono 180 giorni o più per un ricovero in elezione". Una riduzione statisticamente significativa, invece, si riscontra per il "numero totale di ricoveri".

Indicatori quali "durata media del ricovero" e "volume di ricoveri ospedalieri per singolo dipendente dell'*NHS*" non mostrano cambiamenti significativi.

Le principali evidenze, con significatività statistica, dell'impatto degli accorpamenti tra strutture sanitarie in termini di processi ed esiti, organizzate per singolo studio, sono riportate in Tabella 1.

c. Utilizzazione delle risorse

Le evidenze sull'utilizzazione delle risorse sono riportate in tre articoli inclusi nella revisione (3, 16, 17). Nello studio condotto da Gaynor e coll (3) viene riportata una riduzione statisticamente significativa per indicatori quali "ammontare totale del personale" e "numero di posti letto". La "percentuale di personale medico sul totale del personale", invece, non mostra significative variazioni tra strutture accorpate e non. Quest'ultimo indicatore, in particolare, evidenzia come non vi siano cambiamenti significativi della spesa relativa al personale medico in seguito ad un accorpamento. Lo stesso studio riporta, inoltre, aumenti significativi sia per "percentuale di spesa per manager" (8% nell'anno dell'accorpamento ed un incremento medio del 4,4% negli anni successivi) sia per "quota di personale con contratto a tempo determinato" (circa 1,2% in più al quarto anno dall'accorpamento rispetto a due anni prima dell'accorpamento).

Per quanto riguarda l'analisi della performance finanziaria si evince un passaggio da una situazione di utile di bilancio ad una situazione di deficit che perdura per i 4 anni successivi all'accorpamento. Il processo di accorpamento risulta, dunque, essere costoso e causare per questo un deterioramento della posizione finanziaria degli ospedali coinvolti sia a breve che a lungo termine (3).

Evidenze riguardanti variazioni di costi e prezzi a seguito di un accorpamento sono riportati in due studi inclusi nella revisione. In un primo studio dal confronto tra ospedali accorpati e non accorpati emerge che la crescita di prezzi e di costi per i primi risultava essere inferiore del 7% rispetto a quella rilevata per i secondi (16). Risparmi consistenti a seguito di accorpamenti si evidenziano in un secondo studio (17) e si quantificano nella misura di circa il 14% per ogni anno successivo all'accorpamento.

Tabella 1. Principali evidenze, con significatività statistica, dell'impatto di accorpamenti tra ospedali in termini di processi ed outcome

Autore, anno	*Titolo*	*Obiettivo*	*Risultati principali*
Gaynor M, 2012 (3)	Can governments do it better? Merger mania and hospital outcomes in the English NHS	Confronto tra ospedali accorpati e non accorpati per un periodo di follow-up complessivo di 6 anni: dai 2 anni prima – considerata come baseline- ai 4 anni dopo la data ufficiale dell'accorpamento in termini di attività, personale, performance finanziaria ed esiti clinici valutati attraverso un set di indicatori di qualità.	Aumento dei tempi per le liste d'attesa al 4° anno post-accorpamento (0.096 su scala logaritmica) e della percentuale di pazienti che attende oltre 180 giorni per un ricovero in elezione dal 3° anno post-accorpamento (2.5 su scala logaritmica). Peggioramento negli indicatori: "Mortalità a 30 giorni da un episodio di ictus" - aumento di 0.072 e 0.061 su scala logaritmica rispettivamente al 2° e 3° anno post-accorpamento. "ri-ammissioni a 28 giorni per ictus" mostrano un aumento di 0.162 su scala logaritmica nell'anno dell'accorpamento e di 0.159 nel 2° anno post-accorpamento.
Romano PS; 2011(15)	A retrospective analysis of the clinical quality effects of the acquisition of Highland Park hospital (HPH) by Evanston Northwestern healthcare (ENH)	Confronto pre- e post- accorpamento tra strutture accorpate HPH e ENH e una di controllo in termini di indicatori di qualità clinica. I periodi di osservazione comprendono l'anno dell'accorpamento (2001), un periodo pre-accorpamento di due anni (1998-1999) e un periodo di follow-up post-accorpamento di 4 anni (2001-2003)	I risultati sono riportati come *difference-in-difference (DID)* tra strutture accorpate e controlli. <u>Indicatori clinici</u> Aumento della "mortalità per IMA" per l'ENH (DID di 4.46%). Aumento della "mortalità per polmonite" e della "mortalità per ictus" per l'ENH (DID 3.1% e 4.9%, rispettivamente), aumento della sola "mortalità per ictus" (DID 2.4%) per l'HPH. <u>Indicatori di assistenza infermieristica</u> Riduzione per l'indicatore "ulcere da decubito" per l'HPH e per l'ENH (DID -0.76% e -0.6% rispettivamente), Riduzione per gli indicatori infezioni associate all'assistenza (DID -0.05%) e frattura del femore postoperatoria (DID -0.1%) per l'ENH. <u>Indicatori di assistenza ostetrica</u> Aumento per l'indicatore "traumi al neonato alla nascita" per entrambe le strutture (HPH: DID 0.3; ENH: DID 0.7%). Aumentano per gli indicatori "traumi ostetrici vaginali con strumentazione" (DID 6.6%) e "mortalità neonatale (DID 0.3%) per l'ENH. Aumentano per l'indicatore "traumi ostetrici vaginali senza strumentazione" (DID 1.3%) per l'HPH. Riduzione per l'indicatore "traumi ostetrici (TJC)" per entrambe le strutture (HPH: DID-1.1%; ENH: DID -1.1%).
Dranove D, 2003 (17)	Hospital consolidation and costs: another look at the evidence.	Confronto pre- post- accorpamento tra strutture ospedaliere private e strutture di controllo non accorpate in termini di variazione dei costi. Il periodo di studio è di 5 anni (a partire da un anno prima dell'accorpamento a 4 anni post)	I risultati sono riportati come *difference-in-difference - DID* tra strutture accorpate e controlli 4 anni post- e 2 pre-accorpamento. Riduzione del numero totale dei pazienti ricoverati (DID -6289349), del numero totale delle visite ambulatoriali (DID -2823128) e del numero di accessi al pronto soccorso (DID -611115).

AMI: infarto acuto del miocardio
FPF: frattura prossimale del femore
HPH: Highland Park Hospital
ENH: Evanston Northwestern Healthcare
DID: difference-in-difference

2. Associazione tra dimensioni della popolazione servita e performance delle *Primary Care Organizations* (PCOs)

Le evidenze disponibili in letteratura suggeriscono l'assenza di un'associazione tra dimensioni della popolazione servita e performance delle *Primary Care Organizations (PCOs)*. In particolare, da un'analisi eseguita su tutte le 152 *PCOs* inglesi *(Primary Care Groups e Primary Care Trusts)* nel periodo di osservazione dal 2006 al 2010, il possibile effetto della dimensione della popolazione e la performance delle *PCOs* è stato valutato attraverso indicatori di efficacia clinica, efficacia preventiva, esperienza del paziente, costo-efficacia, accesso e performance finanziaria. Da questa analisi non emerge alcuna associazione tra dimensioni della popolazione servita da una organizzazione sanitaria e la sua performance (18).

Secondo i dati raccolti da una *survey* (19) condotta nel Regno Unito nell'anno 2000 che vede coinvolti diversi stakeholder (pazienti, infermieri, medici di famiglia, caregiver) appartenenti a 65 *Primary Care Groups (PCGs)* e *Primary Care Trusts (PCTs)*, l'associazione tra dimensioni della popolazione servita e performance dell'organizzazione è scarsa. I dati raccolti riguardano informazioni relative agli sviluppi organizzativi, alla gestione del budget, allo sviluppo dei servizi di Primary Care, alla Clinical Governance, alle iniziative per migliorare l'accesso, al miglioramento della salute della popolazione, al coinvolgimento della comunità, all'uso di linee guida, iniziative di integrazione, assistenza intermedia, utilizzo di sistemi informatici e al lavoro in partnership. Un'associazione positiva si evidenzia solo per gli indicatori relativi all'ampliamento dell'offerta di servizi e alle iniziative nell'ambito dell'assistenza intermedia.

Inoltre, come suggerito dalla letteratura, è necessario considerare che le dimensioni di una *PCOs* dipendono dalle differenti funzioni che essa svolge e costituiscono solo uno tra i fattori in grado di influenzare la performance di queste organizzazioni (20).

Le principali evidenze, con significatività statistica, dell'associazione tra dimensioni della popolazione servita e performance delle *PCOs,* organizzate per singolo studio, sono riportate in Tabella 2.

Tabella 2 - Principali evidenze, con significatività statistica, dell'associazione tra dimensioni della popolazione servita e performance delle Primary Care Organizations

Autore, anno	*Titolo*	*Obiettivo*	*Risultati principali*
Greaves, 2012 (18)	Association between primary care organisation population size and quality of commissioning in England: an observational study.	Analisi dell'associazione tra dimensioni della popolazione afferente ad una *Primary Care Organizations (PCOs)* e qualità dell'assistenza misurata attraverso 36 indicatori di performance.	L'analisi grezza sembra suggerire una possibile associazione le dimensioni delle *Primary Care Trusts (PCTs)* e alcuni indicatori di performance: - 10 indicatori su 36 mostrano un miglioramento. All'aumentare delle dimensioni della PCTs, vi è una riduzione per gli indicatori quali: "accessi in emergenza per condizioni acute trattabili in assistenza primaria", "accessi in emergenza per condizioni croniche trattabili in assistenza primaria", "mortalità prematura per patologie cardiovascolari", "mortalità evitabile", "mortalità totale", "sopravvivenza ad 1 anno per tutte le forme di cancro", "screening per tumori della mammella", "screening per tumori della cervice", "rinuncia alla visita medica", "velocità d'accesso" - 4 indicatori su 36 mostrano peggioramento. All'aumentare delle dimensioni della PCTs, vi è una riduzione per gli indicatori quali: "cessazione del fumo", "supporto alla gestione di condizioni croniche", "prescrizione di statine a basso costo", "soddisfazione degli orari di apertura". A seguito dell'analisi aggiustata per caratteristiche della popolazione (deprivazione, età, etnia e ruralità) non risulta essere presente alcuna associazione tra le dimensioni della popolazione e performance delle PCTs.
Wilkin, 2003 (19)	The relationship between size and performance of primary care organizations in England.	Analisi della relazione tra dimensioni delle *Primary Care Organization (PCOs)* e loro performance misurata attraverso 23 indicatori.	Solo 2 indicatori ("probabilità di estendere il range dei servizi di assistenza primaria" e "probabilità di introdurre servizi di assistenza intermedia") su 23 mostrano un'associazione positiva con le dimensioni delle *Primary Care Groups/Trusts (PCG/Ts)*. I PCG/Ts che ricevono maggiori introiti per singolo assistito mostrano miglioramento nell'accesso, nell'estensione del range di servizi e nelle risorse umane destinate dell'assistenza primaria.

PCOs: Primary Care Organizations
PCGs: Primary Care Groups
PCTs: Primary Care Trusts

3. Analisi dei principali driver degli accorpamenti

Le evidenze sui principali drivers a sostegno dei processi di accorpamento sono riportate in quattro articoli inclusi nella revisione (12, 13, 21, 22).

I due più recenti, condotti da Fulop e coll (12,13), sono studi *cross-sectional* e prendono in esame accorpamenti che hanno coinvolto 9 organizzazioni sanitarie londinesi.

Dall'analisi dei risultati emerge che agli *stated drivers*, derivanti dalla consultazione e dall'analisi di documenti pubblici, si affiancano gli *unstated drivers*, emersi esclusivamente dalle interviste al personale delle *Health Authorities*.

Gli stated drivers, comprendono:

1. Ottenere risparmi derivanti dalla riduzione dei costi gestionali;
2. Salvaguardare le unità specialistiche e garantire il consolidamento e lo sviluppo dei servizi offerti;
3. Assicurare il mantenimento di standard qualitativi sotto la spinta di policy esterne.
4. Migliorare le condizioni e le prospettive di carriera per il personale e affrontare i problemi di assunzione e fidelizzazione del personale.

5. Sviluppare stretta cooperazione con le autorità locali per quanto riguarda in particolare le *Community e le Mental Health Trusts* ed infine,
6. Garantire la sopravvivenza delle *Community Trusts* assicurando loro un ruolo strategico nello sviluppo dei servizi di assistenza primaria.

Gli *unstated drivers*, riportati dal personale intervistato, includono:

1. L'imposizione di nuovi regimi manageriali per le aziende che venivano considerate dalle autorità competenti come mancanti di controlli;
2. Contrattazione in funzione della riduzione di deficit finanziari in base al quale ci si aspetta che aziende che intraprendono un processo di accorpamento possano estinguere i debiti accumulati;
3. Risposta a lobby di stakeholder (tra cui governi locali e nazionali, enti influenti ed altri gruppi).

Il terzo lavoro (21), condotto da Bogue e coll, riporta i risultati di una *survey*, condotta nel periodo dal 1983 al 1988, sul personale del servizio legale di 74 strutture ospedaliere statunitensi che si sono accorpate. Infine, questi risultati vengono confrontati, in un quarto studio (22), con quelli di una seconda *survey* condotta sul personale di 90 strutture ospedaliere statunitensi accorpate nel periodo dal 1989 al 1996.

In entrambi gli studi è stato proposto agli intervistati un questionario in cui si chiede di esprimersi in merito alla rilevanza di singoli driver.

I principali drivers emersi da entrambi i lavori sono riportati in ordine decrescente di importanza:

- Rafforzamento della posizione finanziaria;
- Raggiungimento di economie operative;
- Consolidamento dei servizi;
- Espansione dei servizi erogati;
- Estensione dell'accesso all'assistenza;
- Accesso a nuove tecnologie;
- Accesso a *"Capital Markets"*;
- Espansione della quota di mercato.

4. Percezione e soddisfazione dello staff

Le evidenze in merito alla percezione e soddisfazione del personale riguardo all'accorpamento della struttura sanitaria in cui lavorano (ospedali, *PCG/Ts, Mental*

Health o Social Care Organizations) vengono riportate in un totale di nove studi (12,13; 23-29). Due tra questi lavori, condotti dallo stesso autore (12, 13), sono eseguiti sulle medesime strutture relativamente allo stesso periodo di osservazione. Per questo motivo solo lo studio più completo e dettagliato (13) è stato inserito nella revisione.

Per quanto riguarda i rimanenti otto articoli, i dati sono stati raccolti attraverso metodologie differenti (interviste, discussioni di gruppo, *focus group o micro-ethnographies)*. In tutti i lavori, gli stakeholder intervistati riportano una mancanza di controllo da parte del management (13; 23-29). Questa situazione è anche definita *"under-management"* ed è riscontrabile nelle fasi iniziali del processo di accorpamento. In questa fase, il senior management tende a perdere controllo sulla direzione strategica e sulle operazioni quotidiane a causa del verificarsi di imprevisti o ritardi nello sviluppo dei piani di riorganizzazione dei servizi, a loro volta causati ad esempio da rinvii degli appuntamenti, dalla scarsità di risorse finanziarie e da ritardi nei servizi informativi.

La presenza di differenze culturali ovvero differenze tra le organizzazioni nei valori, nelle priorità, nella tendenza all'innovazione e all'orientamento verso processi ed *outcome* è riportata nel 75% degli articoli (13; 23-29).

Stress conseguente all'accorpamento viene riferito da parte del personale intervistato nel 63% degli studi (13,24,25,28,29). Esso deriva da incertezze e cambiamenti nell'ambito lavorativo e può avere ripercussioni anche sulla vita privata. Parte del personale riferisce, inoltre, di colleghi che abbiano abbandonato la struttura dove prestavano servizio proprio a causa dell'accorpamento.

Nella metà degli articoli (13, 24-29), viene riportata una riduzione della soddisfazione dello staff nell'ambito lavorativo, nelle prospettive di carriera, un peggioramento nei servizi erogati ai pazienti. Risulta frequente anche la percezione che una delle due aziende sia stata "acquisita" dall'altra (13, 24-29). In particolare per quest'ultimo punto, secondo gli intervistati il senior management tende a provenire principalmente da una delle due aziende costituenti e, inoltre, il personale appartenente all'azienda "che acquisisce" vede l'attenzione del management focalizzarsi verso l'azienda "acquisita"; quest'ultima, d'altra parte, vede imporsi una tipologia di management diversa (13, 24-29).

Pareri discordanti sull'accorpamento emergono in quattro articoli (13,23,25,29) in merito alla condivisione della good practice. In particolare nel contesto delle Acute Trust si evidenzia come nel breve periodo (due o tre anni dopo la fusione)

sia difficile ottenere miglioramenti riguardo alla "buona pratica clinica" nonostante siano stati notati dei miglioramenti riguardo all'introduzione di nuovi protocolli e l'unificazione dei sistemi di organizzazione delle cartelle cliniche. Una delle principali difficoltà nella condivisione della buona pratica deriva dalla mancanza di fiducia, dalla presenza di pregiudizi nei confronti dell'"altro" nonché alla scarsa apertura al cambiamento del personale coinvolto. Per quanto riguarda le *Community Trust,* al contrario, molti degli intervistati riportano un'opinione positiva riguardo al successo nella condivisione della *good practice* (13,23,25,29).

Conclusioni

Le evidenze raccolte tramite questa revisione estensiva della letteratura sull'impatto degli accorpamenti di organizzazioni sanitarie risultano numericamente ridotte e contrastanti, pertanto, risulta opportuno sviluppare la ricerca in tale ambito.

Attualmente l'accorpamento di strutture ospedaliere non si associa in modo chiaro e definito a vantaggi in termini di esiti clinici, processi e utilizzazione delle risorse. Soltanto pochi indicatori mostrano, infatti, un miglioramento significativo e comprendono la riduzione del numero totale di ricoveri, del numero totale di personale, del numero totale di posti letto e della spesa totale.

Per quanto riguarda invece le strutture sanitarie territoriali *(PCGs/PCTs)* non è possibile concludere che vi sia un'associazione tra le dimensioni della popolazione servita e la performance dell'azienda stessa. Quest'ultima sembra dipendere, invece, principalmente dalla funzione specifica svolta dall'azienda e da fattori di contesto come, ad esempio, le caratteristiche della popolazione. Questi elementi vanno adeguatamente considerati nella fase di pianificazione di un processo di accorpamento tra aziende sanitarie.

Come riportato da diversi autori le motivazioni che spingono le aziende alla fusione ben si identificano in quelli che possono essere definiti *"stated drivers"*, ragioni rintracciabili in documenti ufficiali. Tuttavia a questi si aggiungono ragioni cosiddette *"unstated drivers"* riportate dal personale delle *Health Authorities* in interviste appositamente condotte.

La percezione da parte del personale sottolinea diverse criticità del processo di accorpamento di aziende sia ospedaliere che territoriali. Queste riguardano soprattutto la differente "cultura organizzativa" delle aziende che vanno ad integrarsi, l'aumento della distanza tra i vertici strategici di un'azienda e i fruitori

del servizio, l'aumento dello stress lavorativo per il personale e la percezione di un peggioramento nell'erogazione di servizi ai pazienti.

La letteratura scientifica internazionale propone diversi modelli di integrazione funzionale nell'erogazione di servizi, oltre ai cambiamenti di tipo strutturale quali gli accorpamenti, il cui impatto in termini di efficacia è documentato (23).

Modelli integrativi come le *Chains of Care* e le *Managed Clinical Network* sono caratterizzate dalla costruzione di reti nell'offerta di servizi a diversi livelli assistenziali (territoriale e ospedaliero). I diversi provider, parte del network di offerta, contribuiscono alla strutturazione di percorsi diagnostico-terapeutici con l'obiettivo di offrire assistenza integrata basata sui bisogni di pazienti affetti da specifiche condizioni cliniche. Ai provider, a seguito di accordi con il committente istituzionale, può essere affidato un budget comune come nel caso delle *Chains of Care*. Per quest'ultimo modello sono stabiliti, all'interno del budget, gli obiettivi in termini di volumi e l'appropriatezza nell'erogazione di servizi e nei costi associati. Per le *Managed Clinical Network* tale budget invece non è previsto (30).

Anche i modelli di Disease Management rappresentano esempi di integrazione funzionale tra servizi e sono caratterizzati da un approccio organizzativo a livello di comunità che si concretizza nella costruzione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA) (30). Questi ultimi rappresentano l'adozione e l'applicazione di linee guida della pratica clinica per l'assistenza ad una determinata malattia o problematica di salute all'interno di una rete organizzata di servizi (30).

Un'ulteriore evoluzione di tali modelli è rappresentato dal *Chronic Care Model* (32), che prevede l'organizzazione dell'assistenza sanitaria con un intervento proattivo su una popolazione pre-identificata. Questo modello si basa sull'adozione di un core di elementi quali: lo sviluppo di un sistema sanitario incentrato su logiche e strumenti di miglioramento continuo della qualità, il sostegno e la promozione delle azioni di self-care, decisioni cliniche basate su evidenze scientifiche, un'offerta di servizi erogata da *team* multiprofessionali-multidisciplinari, lo sviluppo di sistemi informativi che permettano di caratterizzare e monitorare i bisogni di salute e la performance assistenziale sia a livello individuale che di popolazione, ed infine la mobilizzazione di risorse comunitarie per rispondere ai bisogni dei pazienti.

Un ulteriore modello di sviluppo di questa prospettiva, la *"Patient-Centered Medical Home"* (33), introduce l'attenzione alla personalizzazione dell'assistenza caratterizzata da una fase di valutazione del bisogno del singolo assistito e sulla

produzione di un piano individuale di assistenza che risponda alle necessità sanitarie della persona in toto e non solo sulla base di una o più patologie.

Altri esempi di integrazione funzionale tra servizi comprendono il *Case Management,* la *Co-location, le Virtual Wards* (30,31).

Tutte queste modalità di integrazione condividono l'adozione di processi che coinvolgono professionisti e/o unità organizzative appartenenti a più livelli assistenziali, o a diverse organizzazioni, e che vanno a costituire team multidisciplinari-multiprofessionali che collaborano tra loro nella pratica assistenziale in maniera formale. Questo permette ai vari attori coinvolti di attivare meccanismi di comunicazione, incontri con discussione di casi e di aggiornamento professionale, audit formalizzato e condivisione della *best practice* a guida delle decisioni clinico/assistenziali (30).

In definitiva, il raggiungimento di una integrazione tra servizi comporta una serie di azioni tra cui:

- Investire nella formazione di figure professionali con compiti differenti; top-manager per la gestione di reti complesse, *middle-manager* per la programmazione dei servizi sanitari e staff di controllo per la lettura di interi processi clinici e gestionali più che della produttività di una singola struttura sanitaria.
- Agire sia sulla formazione che sull'informazione del personale clinico e di assistenza; nel primo caso si punta alla qualificazione di personale in grado di muoversi all'interno di un'organizzazione in progressivo cambiamento e su processi trasversali ampliati. Nel secondo caso, l'informazione per tale personale dovrebbe avvenire tramite lo sviluppo e il potenziamento di infrastrutture informativo-informatizzate che permettano una gestione personalizzata dell'assistenza ai pazienti.

La scelta di intraprendere processi di accorpamento di aziende sanitarie implica investimenti di tipo economico, culturale e tecnico per le organizzazioni. I risultati in termini di efficacia di questi processi non sono immediatamente riscontrabili e qualora vengano realizzati, suggeriscono la necessità di pianificare un monitoraggio periodico e sistematico al fine di valutarne il loro reale impatto.

Intraprendere una nuova *policy*, come quella degli accorpamenti, ovvero una legge, un insieme di procedure, un'azione amministrativa di rilievo, un sistema di incentivi o una pratica volontaria da parte di governi o istituzioni, dovrebbe entrare in una logica di processo che richiede una iniziale concettualizzazione, uno

sviluppo, ed una volta adottata, un successivo monitoraggio. Questo processo può essere articolato in cinque domini (34):

1. ***Problem Identification.***

Identificare e circoscrivere il problema attraverso la raccolta, la sintesi e l'interpretazione dei dati su informazioni rilevanti e definirne le caratteristiche principali (e.g. frequenza del fenomeno, severità, scopo, possibile impatto economico-finanziario).

2. ***Policy Analysis.***

Individuare le diverse policy da poter intraprendere nell'affrontare la questione posta e valutare attraverso metodi quantitativi e qualitativi l'opzione con maggiore efficacia, efficienza e fattibilità.

3. ***Strategy and Policy Development.***

Definire le modalità attraverso le quali sviluppare le policy identificate al punto precedente all'interno dello specifico contesto giurisdizionale, coinvolgendo i principali attori e stakeholder e redigerne una bozza che descriva la relativa legislazione, regolamenti e procedure attuative.

4. **Policy *Enactment.***

Promulgare la policy in tutti i suoi elementi (e.g. legislazione, regolamentazione, procedure, azioni amministrative).

5. ***Policy Implementation.***

Tradurre la policy promulgata in azioni, monitoraggio e piena realizzazione.

Per questo dominio è importante, inoltre, coordinare le risorse, costruire nel personale la capacità di realizzare la policy, assicurare la *compliance* con quanto programmato e supportare la sostenibilità della policy stessa a seguito della sua messa in atto.

Oltre che nell'ultimo anche per gli altri domini sono necessarie istanze di *Stakeholder Engagement and Education* (per identificare e facilitare la comunicazione tra *decision-maker* e tutti gli attori coinvolti) ed Evaluation (per valutare il grado di realizzazione degli obiettivi previsti per ciascun dominio ed individuare eventuali azioni correttive) (34).

La valutazione di questi interventi, infatti, tramite un ciclo continuo di miglioramento della qualità (34), permette di rendere *accountable* i professionisti *(Clinical Governance)*, i singoli assistiti (engagement) ed i *policy-maker* su cui ricade la responsabilità della tutela della salute della comunità (35).

Bibliografia

1. Dranove, David, and Richard Lindrooth. "Hospital consolidation and costs: another look at the evidence." *Journal of health economics* 22.6 (2003): 983-997.
2. Braithwaite, Jeffrey, Johanna Westbrook, and Rick Iedema. "Restructuring as gratification." *Journal of the Royal Society of Medicine* 98.12 (2005): 542-544.
3. Gaynor, Martin, Mauro Laudicella, and Carol Propper. "Can governments do it better? Merger mania and hospital outcomes in the English NHS." *Journal of health economics* 31.3 (2012): 528-543.
4. Edwards, Nigel. "The triumph of hope over experience." NHS Confederation: London (2010).
5. Ministero della Salute "Elenco Aziende Sanitarie locali e Strutture di Ricovero". Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica - Ufficio II - Direzione statistica. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). 27 luglio 2017.
6. Bellentani MD et al; Distretti e ASL 2017; DGPROS Ufficio II, Ministero della Salute.
7. Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale -Ministero della Salute 2013
8. Fiaso "Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere". 2017
9. Legge regionale 29 luglio 2016, n. 17. Istituzione dell'Azienda Sanitaria della Regione Liguria (a.li.sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria. Bollettino Ufficiale n. 15 del 30 luglio 2016.
10. Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 Istituzione dell›ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS.
11. Smith, Judith, and Kieran Walshe. "Big business: the corporatization of primary care in the UK and the USA." *Public Money and Management* 24.2 (2004): 87-96.
12. Fulop, Naomi, et al. "Process and impact of mergers of NHS trusts: multicentre case study and management cost analysis." *bmj* 325.7358 (2002): 246.
13. Fulop, Naomi, et al. "Changing organisations: a study of the context and processes of mergers of health care providers in England." *Social Science & Medicine* 60.1 (2005): 119-130.
14. Ho, Vivian, and Barton H. Hamilton. "Hospital mergers and acquisitions: does market consolidation harm patients?." *Journal of Health Economics* 19.5 (2000): 767-791.
15. Romano, Patrick S., and David J. Balan. "A retrospective analysis of the clinical quality effects of the acquisition of Highland Park hospital by Evanston Northwestern healthcare." *International Journal of the Economics of Business* 18.1 (2011): 45-64.
16. Connor, Robert A., et al. "Which types of hospital mergers save consumers money?." *Health affairs* 16.6 (1997): 62-74.
17. Dranove, David, and Richard Lindrooth. "Hospital consolidation and costs: another look at the evidence." *Journal of health economics* 22.6 (2003): 983-997.
18. Greaves, Felix, et al. "Association between primary care organisation population size and quality of commissioning in England: an observational study." *Br J Gen Pract* 62.594 (2012): e46-e54.
19. Wilkin, David, et al. "The relationship between size and performance of primary care organisations in England." *Journal of health services research & policy* 8.1 (2003): 11-17.
20. Bojke, Chris, Hugh Gravelle, and David Wilkin. "Is bigger better for primary care groups and trusts?." *Bmj* (2001): 599-602.
21. Bogue, Richard J., et al. "Hospital reorganization after merger." *Medical care* (1995): 676-686.
22. Bazzoli, Gloria J., et al. "Hospital reorganization and restructuring achieved through merger." *Health care management review* 27.1 (2002): 7-20.
23. Ovseiko, Pavel V., et al. "Organisational culture and post-merger integration in an academic health centre: a mixed-methods study." *BMC health services research* 15.1 (2015): 25.

24. Gulliver, P., D. Towell, and E. Peck. "Staff morale in the merger of mental health and social care organizations in England." *Journal of psychiatric and mental health nursing* 10.1 (2003): 101-107.
25. Goddard, Sheri, and Adam Palmer. "An evaluation of the effects of a National Health Service Trust merger on the learning and development of staff." *Human Resource Development International* 13.5 (2010): 557-573.
26. Lim, Ka Keat. "Impact of hospital mergers on staff job satisfaction: a quantitative study." *Human resources for health* 12.1 (2014): 70.
27. Engström, Agneta Kullén, Kristina Rosengren, and Lillemor R-M. Hallberg. "Balancing involvement: employees' experiences of merging hospitals in Sweden." *Journal of advanced nursing* 38.1 (2002): 11-18.
28. Cortvriend, Penny. "Change management of mergers: the impact on NHS staff and their psychological contracts." *Health Services Management Research* 17.3 (2004): 177-187.
29. Shaw, Jane. "Tracking the merger: the human experience." *Health Services Management Research* 15.4 (2002): 211-222.
30. Integrating services without structural change. June 2012. Health *Policy* & Economic Research Unit
31. Hutt R, Rosen R, McCauley J (2004). Case-managing Long-term Conditions: What impact does it have in the treatment of older people? London: The King's Fund.
32. Wagner, E. H. (1998). Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness?. Effective clinical practice: ECP, 1(1), 2-4.
33. American Academy of Family Physicians, American Academy of Pediatrics, American College of Physicians, American Osteopathic Association. Joint principles of the Patient-centered Medical Home. March 2007. www.pcpcc.net/content/joint-principles-patient-centeredmedical-home
34. Center for Disease Control and Prevention -Office of associate Director for *Policy*. Overview of CDC's *Policy* Process. Atlanta, GA: Center for Disease control and Prevention, US Department of Health and Human Services; 2012.
35. Ortún, Vicente. "Primary care at the crossroads." *Gaceta Sanitaria* 27.3 (2013): 193-195.

Referente:
Dott. Mariani Marco
Istituto di Sanità Pubblica - Sezione di Igiene,
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia
marcomariani1990@hotmail.it

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 249-263

The diagnostic delay of oral carcinoma

Gian Luca Marella, Francesco Raschellà**, Matteo Solinas***, Pietro Mutolo**, Saverio Potenza**, Filippo Milano**, Silvestro Mauriello**, Bartolo Caggiano**, Pierfrancesco Rondinelli°, Alexandre Anesi°°, Mario Migaldi°*

* Department of Experimental Medicine and Surgery, Section of Legal Medicine, University of Rome Tor Vergata
** Department of Biomedicine and Prevention, Section of Legal Medicine, Social Security and Forensic Toxicology, University of Rome Tor Vergata
*** Unit of Forensic Medicine, Department of Diagnostic Medicine, Clinical and Public Health, University of Modena and Reggio Emilia
° Section of Pathology, Department of Diagnostic Medicine, Clinical and Public Health, Modena
°° Lab. Biomaterials, Department of Medical and Surgical Sciences of Children & Adults, University of Modena and Reggio Emilia

Parole chiave: Obbligalistica, Sanità Pubblica

Riassunto Questo documento descrive i risultati di uno studio retrospettivo che ha analizzato l'entità e il ruolo dei ritardi diagnostici sullo sviluppo e la prognosi del cancro orale. Abbiamo consultato gli archivi digitali del Dipartimento di Anatomia e Patologia dell'Ospedale Universitario di Modena e Reggio Emilia per il periodo dal 2000 al 2016, per identificare tutti i pazienti con lesioni della cavità orale secondo il sistema di codifica SNOMED. In totale, sono stati recuperati 645 segnalazioni di carcinoma a cellule squamose della cavità orale. I dati raccolti dai report sono stati integrati con informazioni cliniche, con particolare riferimento al momento dell'esordio dei primi segni e / o sintomi e al tempo intercorso tra la biopsia e la diagnosi istologica definitiva successiva all'intervento. Il ritardo medio dei pazienti dall'insorgenza di segni e / o sintomi e la ricerca di cure mediche è stato di 112 giorni, o circa 4 mesi. Un ritardo più lungo è stato riscontrato per i maschi rispetto alle pazienti di sesso femminile (rispettivamente 151 giorni contro 82 giorni; p <0,015). È stato osservato un ritardo medio di 40 giorni tra la prima biopsia e la diagnosi istologica post-operatoria. I risultati indicano che i ritardi diagnostici si verificano frequentemente nei tumori orali e possono essere dovuti sia alla condotta di attesa del paziente sia alla comparsa dei primi segni e / o sintomi, sia alle carenze organizzative e comunicative tra le diverse specialità mediche. Alla luce di questi risultati, facciamo la raccomandazione di organizzare campagne di informazione attraverso i dipartimenti di sanità pubblica e specifici programmi di screening e di introdurre un protocollo operativo per la prevenzione e la diagnosi precoce del cancro orale, coinvolgendo medici generici e dentisti come principali promotori.

Diagnostic delay of oral carcinoma

Key words: oral cancer - diagnosis - diagnostic delay - malpractice.

Summary This paper describes the results of a retrospective study that analyzed the extent and role of diagnostic delays on the development and prognosis of oral cancer. We

consulted the digital archives of the Anatomy and Pathology Department of the University Hospital of Modena and Reggio Emilia for the period from 2000 to 2016, to identify all patients with oral cavity lesions according to the SNOMED coding system. In total, 645 reports of squamous cell carcinoma of the oral cavity were retrieved. Data collected from the reports was supplemented with clinical information, with particular reference to the time of onset of the first signs and/or symptoms and the time elapsed between biopsy and definitive histological diagnosis following surgery. The average delay of patients from onset of signs and/or symptoms and seeking medical care was 112 days, or about 4 months. A longer delay was found for male with respect to female patients (151 days versus 82 days respectively; $p < 0.015$). An average delay of 40 days was observed between the first biopsy and the post-operative histological diagnosis. Results indicate that diagnostic delays occur frequently in oral tumours and can due to both the patient's wait-and-see conduct upon appearance of the first signs and/or symptoms, and to the organizational and communicative deficiencies among the different medical specialties. In light of these results, we make the recommendation to organize information campaigns through the Public Health Departments and specific screening programs, and to introduce an operational protocol for the prevention and early diagnosis of oral cancer, involving general medicine practitioners and dentists as the main promoters.

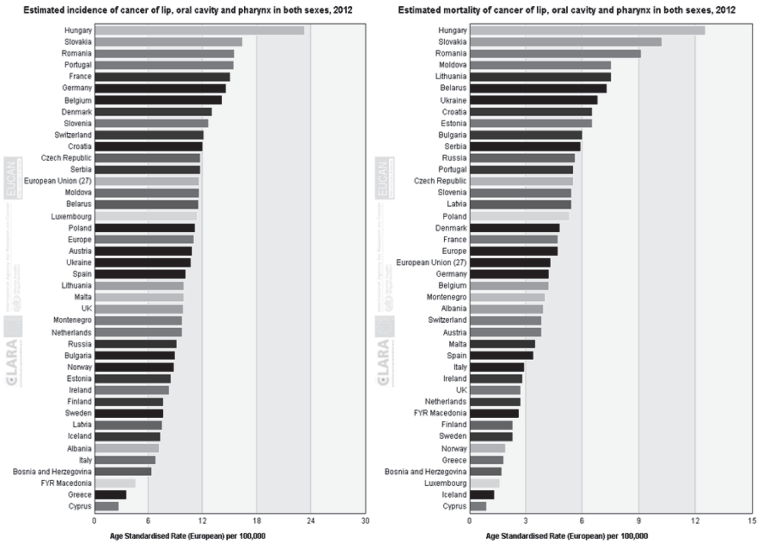
Introduction

The tumor diagnostic delay is always a defeat, as it delays the initiation of therapies and implies a worse prognosis. Some neoplasms do not "speak" and often become obvious when they are already in an advanced stage; but some malignancies manifest themselves early, even in a precancerous state, and the medical superficiality to deal with them and the wait-and-see attitude of the patient become unacceptable.

The oral cancer falls within this category. If we consider that oral cavity monitoring is easily executable without any invasive method, with minimal resources and very short time, it is clearly understood how useful it can be to schedule prevention campaigns, perhaps by raising awareness of the population and health professionals who the first and more frequently come into contact with oral diseases such as general practitioners and dental practitioners, and the introduction of a health card about the state of oral mucous membranes to be filled during the visit, which is something that happens in other European countries where a greater incidence of the tumor is associated with a significantly lower mortality (Fig. 1).

The purpose of this paper is to check the importance of the diagnostic delay on the development and prognosis of oral cancer and any legal medical

Fig. 1. Incidence and mortality of oral cancer in Europe (from: International Agency for Research on Cancer, World Health Organization, http://eco.iarc.fr/eucan - Access of 14.09.2017 at 10:05)



repercussions. This with the aim to propose a modus operandi or to raise the awareness of the Health Authorities on the need for an operational protocol that can represent the first step in the prevention and early diagnosis of oral cancer and which includes the general medicine practitioners and dentists as main promoters.

Materials and methods

We have consulted the digital archives of Anatomy and Pathology Department of the University Hospital of Modena and Reggio Emilia for the period from 2000 to 2016, identifying all lesions corresponding to the SNOMED coding of the oral cavity, which were then coded and inserted into a a dedicated database later elaborated through the SPSS (Statistical Package for Social Science). This guaranteeing the anonymity of all cases.

The consultation of the digital archives has provided 645 reports with the diagnosis of squamous cell carcinoma of the oral compartment.

The examination of the reports was supplemented with clinical news, with particular reference to the time of signaling of the first signs and/or symptoms of the lesion by the patient and the time elapsed between the biopsy sampling and the surgery with definitive histological diagnosis.

Results

Of the 645 examined cases, in 59 (9.1%) (Table 1) was possible to have anamnestic news on the onset of early signs or symptoms of disease prior to medical consultation and in 230 (equivalent to 35.7%) it was possible to obtain the time interval between bioptic diagnosis and definitive post-operative histological diagnosis.

As it can be seen from Table 2, the interval between the onset of signs and/or symptoms of the disease and the medical consultation is on average 112 days, or about 4 months.

If sex is considered (Tab.3), it comes out that there is a greater female sensitivity with shorter time interval from symptoms/signs onset and medical consultation.

The males go to the doctor for a visit on average after 151 days (about 5 months), while females on average after 82 days ($p < 0.015$) (Tab. 4).

The different behavior of the phenomena in both sexes is independent of the age (Tab 5). If we consider the time trend of the interval from signs/symptoms onset to the medical consultation, no substantial modifications of the phenomena are observed (Tab 6).

Focalizing the observation on practitioner's activity after the consultation, an average time interval of 40 days (Tab. 7) between the bioptic diagnosis and post-operative histological diagnosis was observed.

If the two phenomena "patient-doctor" are considered at the same time, an average total interval between the onset of signs and/or symptoms and the definitive diagnosis of 152 days disease is observed.

If time interval between biopsy diagnosis and post-operative histology for sex (Table 8) is considered, no significant difference is observed ($p <0.744$; mean interval of 39.57 days for male sex and 40.65 days for the female sex).

If the time interval between the bioptic diagnosis and the post-operative histologic diagnosis is observed, it can be noted that in the years taken in consideration, there is an extreme variability of the phenomenon, with a variation ranging from a minimum of 22.58 days (2002) to a maximum of 56.18 days (Year 2016) (Table 9).

Tab. 1 - Frequency of the time intervals (expressed in days) between the first signs and/or symptoms and the medical consultation

Time interval in days between signs and/or symptoms onset and the medical consultation		*Frequency*	*Percentage*	*Valid Percentage*	*Cumulative percentage*
Valid	24,00	1	,2	1,7	1,7
	30,00	15	2,3	25,4	27,1
	56,00	1	,2	1,7	28,8
	60,00	17	2,6	28,8	57,6
	90,00	5	,8	8,5	66,1
	120,00	4	,6	6,8	72,9
	150,00	3	,5	5,1	78,0
	180,00	4	,6	6,8	84,7
	210,00	2	,3	3,4	88,1
	270,00	1	,2	1,7	89,8
	360,00	3	,5	5,1	94,9
	365,00	2	,3	3,4	98,3
	510,00	1	,2	1,7	100,0
	Total	59	9,1	100,0	
Missing	System	586	90,9		
Total		645	100,0		

Tab. 2 - Mean value, interval and standard deviation of time intervals

	N	*Minimum*	*Maximum*	*Mean*	*Std. Deviation*
	59	24,00	510,00	112,8814	109,72318
Valid N (listwise)	59				

Tab. 3 - Time intervals (expressed in days) between the first signs and/or symptoms and the medical consultation based by sex

Time interval between signs and/or symptoms onset and the medical consultation	*Sex*	
	Male	*Female*
24,00	0	1
30,00	3	12
56,00	0	1
60,00	9	8
90,00	2	3
120,00	3	1
150,00	1	2
180,00	1	3
210,00	1	1
270,00	1	0
360,00	3	0
365,00	1	1
510,00	1	0
Total	**26**	**33**

Tab. 4 - Mean values, interval and standard deviation of the described phenomena based on sex ($p < 0.015$)

Descriptives

Notiz lesione mesi

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	Minimum	Maximum
1 Maschio	26	151,3462	134,60726	26,39866	30,00	510,00
2 Femmina	33	82,5758	74,27105	12,92893	24,00	365,00
Total	59	112,8814	109,72318	14,28474	24,00	510,00

Tab. 5 - Mean values, interval and standard deviation of described phenomena based on the age in both sexes

Descriptives

ETA

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	Minimum	Maximum
1 Maschio	26	70,0323	15,12175	2,96562	42,00	98,00
2 Femmina	33	67,3556	12,97020	2,25782	46,00	88,38
Total	59	68,5352	13,89872	1,80946	42,00	98,00

Tab. 6 - Time trend of the interval from signs/symptoms onset to the medical consultation

Descriptives

Notiz lesione mesi

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	Minimum	Maximum
4 2003	1	30,0000	.	.	30,00	30,00
7 2006	1	56,0000	.	.	56,00	56,00
8 2007	2	60,0000	,00000	,00000	60,00	60,00
9 2008	6	125,0000	125,02000	51,03920	30,00	360,00
10 2009	4	247,5000	225,00000	112,50000	60,00	510,00
11 2010	9	130,0000	106,06602	35,35534	30,00	360,00
12 2011	1	30,0000	.	.	30,00	30,00
13 2012	6	156,6667	161,79205	66,05133	30,00	365,00
14 2013	7	72,0000	49,47727	18,70065	24,00	150,00
15 2014	7	111,4286	78,83074	29,79522	30,00	210,00
16 2015	7	90,0000	48,98979	18,51640	30,00	180,00
17 2016	8	82,5000	82,93715	29,32271	30,00	270,00
Total	59	112,8814	109,72318	14,28474	24,00	510,00

Tab. 7 - mean values and standard deviation of time interval between bioptic diagnosis and the surgical operation

	N	*Minimum*	*Maximum*	*Mean*	*Std. Deviation*
Operation time	230 230	1,00	240,00	40,0000	24,28758

Tab. 8 - Time interval between bioptic diagnosis and post-operative histological diagnosis based on the sex

Descriptives

Tempo Intervento

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	Minimum	Maximum
1 Maschio	140	39,5786	20,22893	1,70966	1,00	109,00
2 Femmina	90	40,6556	29,63075	3,12335	6,00	240,00
Total	230	40,0000	24,28758	1,60148	1,00	240,00

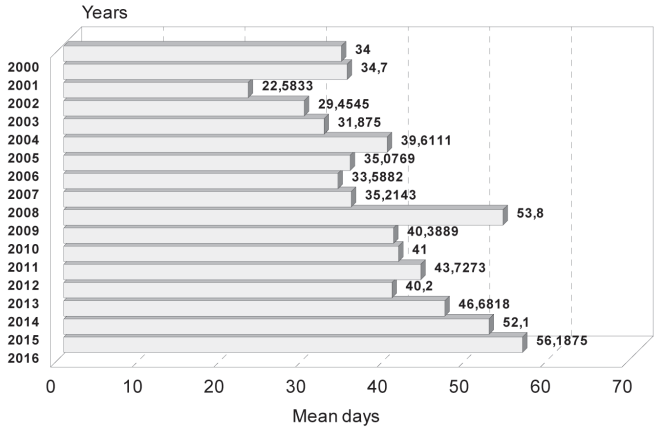
Tab. 9 - Partition of time between bioptic diagnosis and operative diagnosis devided by year

Descriptives

Tempo Intervento

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	Minimum	Maximum
1 2000	14	34,0000	26,05910	6,96459	8,00	109,00
2 2001	10	34,7000	15,19539	4,80521	17,00	68,00
3 2002	12	22,5833	11,83568	3,41667	6,00	46,00
4 2003	11	29,4545	8,51309	2,56679	9,00	41,00
5 2004	8	31,8750	7,66136	2,70870	26,00	48,00
6 2005	18	39,6111	18,20194	4,29024	17,00	78,00
7 2006	13	35,0769	12,05170	3,34254	15,00	62,00
8 2007	17	33,5882	17,41429	4,22358	5,00	71,00
9 2008	14	35,2143	18,34783	4,90366	15,00	76,00
10 2009	5	53,8000	28,65659	12,81562	18,00	86,00
11 2010	18	40,3889	16,60666	3,91423	15,00	84,00
12 2011	6	41,0000	7,53658	3,07679	31,00	52,00
13 2012	11	43,7273	23,10018	6,96497	15,00	90,00
14 2013	15	40,2000	18,69377	4,82671	11,00	82,00
15 2014	22	46,6818	25,40601	5,41658	1,00	108,00
16 2015	20	52,1000	24,67878	5,51834	18,00	95,00
17 2016	16	56,1875	54,50042	13,62511	12,00	240,00
Total	230	40,0000	24,28758	1,60148	1,00	240,00

Fig. 2 - Time interval between bioptic diagnosis and operative diagnosis divided by year



All becomes clearer if we put it in a graphic. It can be seen from the graphic that in the three year period 2014 - 2016, a progressive increase of this interval has occurred (Fig. 2).

By dividing the phenomenon into three time groups (Table 10), it can be observed that the increase of interval between biopsy diagnosis and operative diagnosis assumes statistical significance.

Table 10 - Mean values and standard deviations observed on basis of the distribution of the sample in question in three main time groups

Descriptives

Tempo Intervento	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	Minimum	Maximum
1 2000 - 2005	73	32,6849	17,27545	2,02194	6,00	109,00
2 2006 - 2011	73	37,8356	17,15211	2,00750	5,00	86,00
3 2012 - 2016	84	48,2381	31,52074	3,43919	1,00	240,00
Total	230	40,0000	24,28758	1,60148	1,00	240,00

Discussion

On the subject of diagnostic delay of oral cavity neoplasm, one should point out the rarity in the literature of studies or works of Italian authors (PubMed keyword: delay oral carcinoma). Our research enabled us to find a single work [1]. More frequent, but still not numerous, are works on diagnostic delay published by authors of other nationalities. One of these works [2], through a meta-analytic study for the period 1975-2005, found only 8 works out of 148 that fully respected the inclusion criteria "oral-cancer-delay".

In general, the studies answer questions that are dispersed geographically across all continents, being in many cases sectorial and linked to particular socio-economic conditions without being comparable. Scott and coll. [2] point out that their research fails to find explanations about the delay in diagnosing oral cancer; however they note that the greater responsibility for this delay is attributable to the patient who has a wait-and-see attitude, often associated with a self- therapy. At the basis of this behavior, the psycho-social and economic conditions play an important role.

In 2008 Yu and coll. [3] make an important step forward in understanding and delimiting the problem, beginning to give figures on the timing of diagnosis. Moreover, Western realities began to be examined, realities comparable to models more consonant and near to us. The study shows that the diagnostic delay does

not depend on age, gender, or different clinical presentation pictures. Actually, the phenomenon affects subjects of age from 30 to 90 years of both sexes, although predominantly the male sex, and the symptomatology at the onset of the disease is essentially the same: swelling, pain, erythema, appearance mutations, and mucosal chromatism.

The most salient data emerging from Literature is the figure of the referring physician. 78.4% of respondents go to the general practitioner. The latter refers to a specialist in only 38.4% of cases. In all this, although the oral cavity examination falls within their work field, dentists in turn detect and refer only a minimum of cases treated for dental pathologies. At the same time, the general practitioner prescribes antibiotic therapy in 20% without further investigation and/or treatment.

From this emerges, adding the patient's delay (average 21.7 ± 51.7 weeks) to the doctor's delay (average 21.4 ± 27.5 weeks) to initiate the check-ups since the onset of neoplastic lesion, that a correct diagnosis is made on average after 43.1 ± 61.9 weeks, with a median of 22.5 weeks.

In this regard, it is recalled that the doubling time of a squamocellular neoplasm of the oral cavity is three months [4]; in this range it can be observed the passage from a stage 1 to a stage 2 or from a stage 2 to a stage 3 with all the negative consequences of choice in terms of intervention choice, cost and prognosis.

Additionally, in 16.7% of the cases, they are located in the tongue, which is easily explored and easily accessible for sampling and for cytological and/or histological examination.

To same conclusions comes the work of Peacock and coll. [5] moving the scope of action to a University structure (San Francisco, USA) over a 60-month period (2003-2007). The research schematizes six time intervals:

T1, the interval between signs that the patient senses at oral level and the first visit to the doctor or dental practitioner (104.7 days on average);

T2, the interval between first medical visit and biopsy (35.9 days on average);

T3, the interval between the outcome of the biopsy exam and the patient's referring to the specialist (17.7 average days);

T4, the interval between the visit of the maxillo-facial surgeon and the closure of the diagnostic process (10.1 days on average);

T5, the interval between the end of diagnostic process and the beginning of therapy;

T6, the time it takes to complete the therapeutic course.

That's how the authors comment the results: "The mean total time from patients' becoming aware of their problem to commencement of definitive treatment was 205.9 days (range 52-786 days)". That is, the average interval between the initial awareness of the problem and the onset of the treatment is about 7 months, which corresponds to two stages of the neoplasm.

The authors reiterate that the main cause of the delay is attributable to a mere economic issue and that the discrepancy found with Yu and coll., where the delay values are much lower, is related to the fact that in Canada the health service national is free. To support this, they mention Chen's work [6], which states that the diagnosis of oral cancer in the US is inversely related to the state of health insurance. From their experience a decalogue was created to monitor and fight this tumor to the best:

1. increase access to diagnostic facilities,
2. proper knowledge of the natural history of the disease,
3. simple and low cost tests to detect false positive and false negatives results,
4. screening programs.

The authors suggest a wider introduction of methods such as luminescence, brush biopsy or Velscope ®.

In order to reduce the time of diagnosis and treatment, the British National Health Service, in the guidelines for general practitioners*, recommends to always refer patients to a specialist for a definitive diagnosis if there are oral signs or symptoms that do not resolve within six weeks, red or white spots, bleeding, swelling, ulcers (present for three weeks), inexplicable teeth mobility. The omission of these recommendations exposes the doctor to legal proceedings for malpractice.

In a more thorough study involving 646 patients, more and more comprehensive parameters have been investigated, such as tumor location, stage, lymph node status, metastasis, grading, symptoms, occupation, habits and prognosis after treatment [7]. The results show:

1. G2/G3 grade at diagnosis in 78% of cases,
2. smokers 56.5%
3. drinkers 42.4%,
4. stage IV at diagnosis in 30% of cases and stage III in 15%
5. most commonly found symptoms were pain, swelling, bleeding and erythema,

* http://www.nhs.uk

6. diagnostic interval between the first symptoms and medical consultation was 3-4 months,
7. extremely variable time interval between the first medical consultation and the definitive diagnosis (between two weeks and more than one year).

The work of Rogers and colleagues reaches to the same results [8].

A study of 2311 patients, conducted by Groome et al. [9], took into account more social variables. Among the most significant parameters in the cursus of this pathology are the lifestyle, the degree of social isolation, access to dental care, smoking and alcohol. In addition, this analysis shows that the symptoms are first reported to the general practitioner (66%), followed by the dental surgeon and the oral surgeon (24.7%), and then other physicians (otolaryngologists, dermatologists, first aid physicians) (9.5%).

Some studies [2, 4, 8, 10] show how the diagnostic delay is first attributable to the patient, which tends to present late to a specialist at the appearance of the first signs and/or symptoms, with a co-responsibility of the healthcare system in the phase of diagnostic tests. In fact, the authors point out that the problem is complex, and dealing with it is also complex but the variables to be considered have a more social than health nature.

It is on these grounds that the current audit and review work acquires its objective reality, wanting to be a basis and a premise of a cognitive investigation of our health reality.

Our research shows that most cases of oral cavity neoplasms are identified and managed by the Department of Otorhinolaryngology (43.4%), while only 9.8% by the odontologist, which is the branch of medicine with the greatest and most direct contact with this body area. As far as other medical specialties are concerned, the management of oral pathology is carried out in 10.8% of cases by the surgery and in 7.7% of cases by the dermatology (Figure 3).

From the results of our research, in accordance to what has already been reported in the literature, emerges that the diagnostic delay can be attributed to both patient and healthcare system behavior.

We have noted, in fact, that the time interval between onset and reporting to the physician of the oral signs and symptoms is extensive, documenting extremely huge time intervals, with an average of about 112 days, or about 4 months. As far as the healthcare sector is concerned, the time interval between bioptic diagnosis

and operative diagnosis is on average 40 days, which determines a further delay in the onset of therapy.

Therefore, overall, the interval between the onset of the first signs and/or symptoms and the treatment of the disease is on average 152 days.

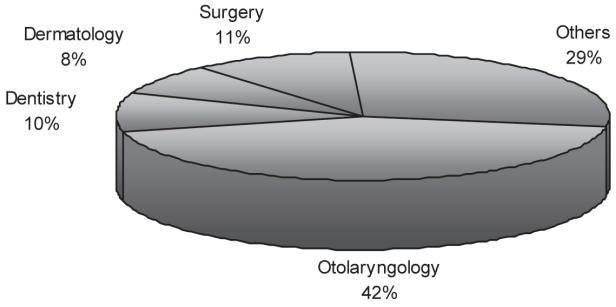
By studying the phenomenon of "delayed diagnosis of oral cancer" over time, it has been observed that as far as patient is concerned, the variable course remains substantially constant over the years, whereas for the physician the interval between biopsy diagnosis and post-operative histological diagnosis tends to increase significantly over the years.

In the attempt to address the critical issues highlighted by this study, some recommendations may be made:

- organization by the National Health Service, through the Public Health Departments, of prevention campaigns and of a screening program,
- compilation of a card where the state of the oral cavity should be reported and described by those health figures, who for the typology of medical issue are consulted by the patients at the appearance of the first disorders, such as general practitioners and dental practitioners.

The objective evaluation and oral exam screening of the oral mucous membranes requires no more than two minutes and should be performed by the physician on people who complain of local disturbances and those exposed to the major risk factors (smoking, alcohol, age, previous neoplasms of the upper air-digestive tract). This rapid screening could lead to the identification of mucous lesions still in a precancerous phase [11] and, in relation to the specific competence of the

Fig. 3 - Request for histological examination by specialist branch



individual operator, their diagnostic and therapeutic framing or, at least, the rapid submission of subjects to a specialist center to start the specific diagnostic process.

In this regard, it is useful to recall how the number of litigation in the field of professional medical responsibility is increasing in Italy in recent years [12-14]. The present study makes evident, in relation to legal medical problems related to the delay in diagnosis of oral cancer, the risk that this may lead to an unfavorable prognosis and, consequently, a reduction in survival opportunities. As previously described, the latency observed between the onset of the first signs and symptoms of the disease and the diagnosis increases the risk, especially for the fastest growing tumors, to pass from an earlier stage to a more advanced one. As an example, it is evident that in the case of the tongue, which is the most commonly affected site by oral cavity neoplasms (about 30% of all oral carcinomas) [15], the survival rate in 5 years goes from 71% for Stage I to 37% for Stage IV [16-18].

Conclusions

It emerges from this study how frequent the delay in the diagnosis of oral cancer is. This phenomenon can be due to both the patient's wait-and-see conduct at appearance of first signs and/or symptoms, and to the organizational and communicative deficiencies among the different medical specialties.

In particular, it is evident that the prevention activity begins with health figures who first interfere with the patient with oral cavity disorders (most commonly the general practitioner and dental practitioner).

A recommendation that can be made, in the light of the results of the study, in order to reduce the diagnostic delay, is to organize, through the Public Health Departments, information campaigns for the prevention with specific screening programs and the introduction of tabs for describing the state of the oral cavity mucous membranes that should become part of the modus operandi, first of all of those health figures most concerned with the oral cavity.

To reduce the time interval of diagnosis and treatment, the British National Health Service has introduced guidelines for general practitioners to direct patients to a specialist if they have oral signs or symptoms that are not resolved within six weeks, like mucous discoloration, bleeding, swelling, ulcers (present for three weeks), and inexplicable tooth mobility. The omission of these recommendations may have medico-legal implications, setting up malpractice situations.

References

1. Panzarella V, Pizzo G, Calvino F, Compilato D, Colella G, Campisi G. Diagnostic delay in oral squamous cell carcinoma: the role of cognitive and psychological variables. Int J Oral Sci 2014;6 (1):39-45.
2. Scott SE, Grunfeld EA, McGurk M. Patient's delay in oral cancer: a systematic review. Community Dent Oral Epidemiol 2006; 34 (5):337-43.
3. Yu T, Wood RE, Tenenbaum HC. Delays in Diagnosis of Head and Neck Cancers. J Can Dent Assoc 2008; 74 (1):61.
4. Stefanuto P, Doucet JC, Robertson C. Delays in treatment of oral cancer: a review of the current literature. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 2014; 117 (4):424-9.
5. Peacock ZS, Pogrel A, Schmidt BL. Exploring the reasons for delay in treatment of oral cancer. J Am Dent Assoc 2008; 139 (10):1346-52.
6. Chen AY, Schrag NM, Halpern MT, Ward EM. The impact of health insurance status on stage at diagnosis of oropharyngeal cancer. Cancer 2007; 110 (2):395-402.
7. Friederich RE. Delay in diagnosis and referral patterns of 646 patients with oral and maxillofacial cancer: a report from a single institution in Hamburg, Germany. Anticancer Res 2010; 30 (5):1833-6.
8. Simon N. Rogers, Shreya V. Vedpathak, Derek Lowe. Reasons for delayed presentation in oral and oropharyngeal cancer: the patients perspective. Br J Oral Maxillofac Surg 2011; 49 (5):349-53.
9. Groome PA, Rohland SL, Hall SF, Irish J, Mackillop WJ, O'Sullivan B. A population-based study of factors associated with early versus late stage oral cavity cancer diagnoses. Oral Oncol 2011; 47 (7):642-7.
10. Noonan B. Understanding the reasons why patients delay seeking treatment for oral cancer symptoms from a primary health care professional: an integrative literature review. Eur J Oncol Nurs 2014; 18 (1):118-24
11. Downer MC, Moles DR, Palmer S, Speight PM: A systematic review of test performance in screening for oral cancer and precancer. Oral Oncol 2004, 40 (3):264-73.
12. Feola A, Marino V, Marsella LT. Medical Liability: The Current State of Italian Legislation. Eur J Health Law 2015; 22 (4):347-58.
13. Tarantino U, Giai Via A, Macrì E, Eramo A, Marino V, Marsella LT. Professional liability in orthopaedics and traumatology in Italy. Clin Orthop Relat Res 2013; 471 (10):3349-57.
14. Feola A, Niola M, Conti A, Delbon P, Graziano V, Paternoster M, Della Pietra B. Iatrogenic splenic injury: review of the literature and medico-legal issues. Open Med (Wars) 2016; 11 (1):307-315.
15. http://www.airc.it/tumori/tumore-alla-bocca.asp#nav3.
16. Kreppel M, Eich HT, Kübler A, Zöller JE, Scheer M. Prognostic value of the sixth edition of the UICC's TNM classification and stage grouping for oral cancer. J Surg Oncol 2010; 102 (5): 443-9.
17. de Araújo RF Jr, Barboza CA, Clebis NK, de Moura SA, Lopes Costa Ade L. Prognostic significance of the anatomical location and TNM clinical classification in oral squamous cell carcinoma (PDF). Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2008; 13 (6):E344-7.

18. Fan Y, Zheng L, Mao MH, Huang MW, Liu SM, Zhang J, Li SL, Zheng L, Zhang JG. Survival analysis of oral squamous cell carcinoma in a subgroup of young patients. Asian Pac J Cancer Prev 2014: 15 (20): 8887-91.

Corresponding Author
Dott. Gian Luca Marella,
Department of Experimental Medicine and Surgery
Section of Legal Medicine - University of Rome Tor Vergata,
Via Montpellier 1, Torre E sud II piano, Rome, Italy.
Telephone: +39 6 72596220
glmarella@gmail.com

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 265-277

Performance dell'integrazione tra screening e vaccinazione anti-HPV nelle giovani donne: un'esperienza pilota nella regione Puglia

Francesca Fortunato[1], Maria Giovanna Cappelli[1], Rosa Prato[1,2], Domenico Martinelli[1,2];
Local gatekeepers and contact points for vaccinations and screening
(Alessandra Bergamasco[1], Valeriana Ferrieri[2], Lidia Moffa[1], Raffaele Angelillis[3], Franco Carella[4], Michele Carnevale[5], Angela Colella[6], Anna Michelina D'Angelo[7], Girolama De Gennaro[8], Marisa Ferraro[4], Pasquale Gelsi[4], Giovanni Iannucci[9], Maurizio Leone[10], Nicola Lofrese[4], Giuseppe Mescia[11], Giuseppina Moffa[9], Marilena Nesta[9], Rita Olivieri[3], Vito Piazzolla[8], Innocenzo Pagano[4], Giuseppe Pica[12], Lorenzo Troiano[13])

[1] Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi di Foggia, Foggia
[2] Struttura di Igiene a direzione universitaria, Servizio Aziendale Screening, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Foggia
[3] Dipartimento di Prevenzione, Unità Operativa Complessa di Igiene e Sanità Pubblica, Area Nord, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Manfredonia
[4] Dipartimento di Prevenzione, Unità Operativa Complessa di Igiene e Sanità Pubblica, Area Sud, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Foggia
[5] Distretti Socio Sanitari n. 52 e n. 53, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, San Marco in Lamis e Vico del Gargano
[6] Distretto Socio Sanitario n. 54, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Manfredonia
[7] Distretto Socio Sanitario n. 55, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Cerignola
[8] Direzione Generale, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Foggia
[9] Dipartimento di Prevenzione, Unità Operativa Complessa di Igiene e Sanità Pubblica, Area Nord, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, San Severo
[10] Distretto Socio Sanitario n. 51, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, San Severo
[11] Distretto Socio Sanitario n. 59, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Troia/Accadia
[12] Distretto Socio Sanitario n. 58, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Lucera
[13] Distretto Socio Sanitario n. 60, Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Foggia

Parole chiave: Screening, Vaccinazione, HPV.
Riassunto: Obiettivo di questo lavoro è stato quello di descrivere gli indicatori preliminari di performance del programma di chiamata attiva delle giovani donne nel venticinquesimo anno di età ad effettuare il primo pap test e la vaccinazione anti-HPV, attivo nella ASL Foggia in Puglia. Nel biennio 2015-2016, l'adesione alla vaccinazione anti-HPV, sia per la prima dose che per il ciclo completo, è risultata significativamente associata alla compliance allo screening (p<0,0001) nelle prime due coorti di nascita (1991 e 1992) target dell'offerta integrata.

Integrating cervical cancer screening and HPV vaccination: a pilot experience in the Apulia region of Italy

Key words: Screening, Pap test, Vaccination, HPV.
Summary: The aim of this study was to describe preliminary performance indicators of the cervical cancer screening and HPV vaccination integrated strategy, offered to women aged 25 years residing in the province of Foggia (Apulia, Italy). During the two-year period 2015-16, receiving HPV vaccination, first dose and/or the full vaccination series, was significantly associated with compliance to screening (p<0,0001) in the first two birth cohorts (1991 and 1992 cohorts) targeted by this integrated strategy.

Introduzione

Il Carcinoma della Cervice Uterina (CCU) è il primo tumore riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come totalmente riconducibile a un'infezione.1-4 Il Papillomavirus umano (HPV) causa la quasi totalità dei cancri della cervice uterina, il 71% dei cancri della vagina, il 19% dei cancri della vulva, l'88% dei cancri anali, il 35% dei cancri dell'orofaringe, il 40% dei cancri del pene e la quasi totalità dei condilomi genitali. In particolare, il 70% dei tumori della cervice uterina è attribuibile ai due genotipi "ad alto rischio" (HR) 16 e 18.3,4 Il CCU rappresenta a livello mondiale il quarto tumore maligno più frequente nella donna e la seconda causa di morte tra le donne di età compresa tra 15 e 44 anni.5 Da una stima dell'OMS, nel 2012 si sono registrati 527.624 nuovi casi e 265.653 decessi.1 Circa l'84% dei casi e l'87% delle morti si sono verificati in Paesi in via di sviluppo dove il cancro della cervice rappresenta il 13% di tutti i tumori femminili.6,7 In Europa, nel 2012 sono stati stimati 58.373 nuovi casi e 24.385 decessi per CCU.8 In Italia, ogni anno circa 2.900 donne ricevono una diagnosi di CCU e circa 1.000 risultano i decessi attribuibili a tale causa.9

Considerata la lunga fase di latenza tra l'insorgenza di lesioni pre-cancerose diagnosticabili e la comparsa di un tumore invasivo (circa 15-20 anni), la prevenzione del CCU è storicamente basata sui programmi di screening che consentono di identificare e trattare le lesioni pre-neoplastiche prima che evolvano in carcinoma invasivo.10,11

In Italia, i programmi di screening costituiscono interventi di sanità pubblica inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).12 Lo screening per il tumore del collo dell'utero è rivolto alle donne di età compresa tra 25 e 64 anni residenti su tutto il territorio nazionale.13 Il pap test rappresenta il test di screening di primo livello ed è volto a identificare le lesioni pre-invasive e invasive iniziali della cervice uterina.13 Nel 2013, il Ministero della Salute ha previsto l'uso dell'HPV-DNA test come esame di primo livello per le donne $\geq$30 anni da ripetere ad intervalli di almeno 5 anni. In caso di positività del test HPV-DNA, il protocollo prevede l'esecuzione di un esame citologico sul residuo del campione ed eventualmente la colposcopia.14 Prima dei 30 anni di età, vi è evidenza che lo screening basato sul test HPV conduca alla sovradiagnosi e al possibile sovratrattamento di lesioni precancerose che sarebbero nella grande maggioranza dei casi regredite spontaneamente;15,16 pertanto, al di sotto di questa età, continua ad essere raccomandato lo screening citologico ad intervalli di 3 anni.15,16 Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 ha posto come obiettivo

l'adozione del modello di screening basato sul test primario HPV-DNA entro il 2018.14

In Puglia, il programma di screening organizzato è stato avviato dal 2007 nella provincia di Bari ed è stato esteso al resto della regione tra il 2008 e il 2010.17

La disponibilità dal 2006 di due vaccini anti-HPV sicuri ed efficaci, un vaccino quadrivalente (6,11,16,18) e un vaccino bivalente (16,18), ha aperto la strada alla prevenzione primaria del CCU correlato all'infezione persistente causata dai genotipi contenuti nei vaccini.18 In Italia, la campagna di vaccinazione anti-HPV è stata avviata nel 2008 con l'offerta attiva e gratuita alle ragazze nel corso del 12° anno di vita, a partire dalle coorti di nascita 1996 e 1997.19,20 In Puglia, nel 2010, l'offerta della vaccinazione è stata estesa anche alle giovani donne nel corso del diciottesimo anno di vita, a partire dalla coorte di nascita 1993. Con Deliberazione della Giunta Regionale del 20 maggio 2014, il target delle diciottenni è stato sostituito da quello delle donne nel corso del venticinquesimo anno di età (dalla coorte 1990) ed è stata introdotta l'offerta attiva e gratuita agli adolescenti di sesso maschile (dodicenni, a partire dalla coorte 2003).21-23

A febbraio 2015, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) statunitense ha aggiornato le raccomandazioni sulla vaccinazione anti-HPV inserendo il nuovo vaccino 9-valente, approvato dalla U.S. Food and Drug Administration (FDA) a dicembre 2014, tra i prodotti che possono essere utilizzati per l'immunizzazione di routine. Estendendo la protezione verso ulteriori cinque genotipi (31, 33, 45, 52 e 58), il nuovo vaccino ha il potenziale di prevenire fino al 90% dei tumori causati dal Papillomavirus.24 A marzo 2015, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino 9-valente25, seguita dall'approvazione della Commissione Europea26 nel giugno 2015 e dall'autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nell'ottobre 2015.27

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, approvato lo scorso 19 gennaio 2017, fissa come obiettivo il raggiungimento di una copertura vaccinale (CV) per ciclo completo anti-HPV $\geq$95% nelle ragazze nel dodicesimo anno di vita. La vaccinazione attiva e gratuita viene estesa anche ai dodicenni maschi, con obiettivi di CV fissati a ?60% nel 2017, $\geq$75% nel 2018 e $\geq$95% nel 2019.28 Al 31 dicembre 2015, la CV media nazionale riferita alle coorti di nascita 1997-2003 era pari al 68%, ben al di sotto dello standard previsto dal PNPV, con un'ampia variabilità tra le Regioni, sia per la prima dose che per il ciclo completo. In particolare, nella PA di Bolzano la CV si è mantenuta costantemente al di sotto del 40% in tutte le coorti target dell'offerta; le Regioni con CV più elevata, >85% in alcune coorti, sono state

Toscana, Puglia e Sardegna.29 In Puglia, al 31 dicembre 2016, la CV nell'ultima coorte target dell'offerta (coorte 2004) è risultata pari al 69,3% per la prima dose di vaccino e al 56,4% per il ciclo completo, in calo rispetto alla coorte precedente (rispettivamente 77,1% per la prima dose e 68,6% per il ciclo completo). Nei maschi nati nel 2004, la CV per la prima dose è stata del 52,8% e quella per il ciclo completo del 40,5%, in riduzione rispetto alla coorte 2003 (54,5% prima dose, 45,2% ciclo completo).30

Il PNPV 2017-2019 rimarca, inoltre, l'opportunità di offrire la vaccinazione anti-HPV anche alle donne venticinquenni, utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale.28 Nella ASL della provincia di Foggia, in Puglia, già da marzo 2015, è stato avviato il progetto "Screening + Vaccinazione" che prevede la chiamata attiva delle giovani donne nel venticinquesimo anno di età (a partire dalla coorte di nascita 1991) ad effettuare il primo pap test e la vaccinazione anti-HPV presso i rispettivi servizi consultoriali e vaccinali. L'invito diretto per lettera contiene l'appuntamento per il pap test e le informazioni per prenotare la prima dose della vaccinazione. Si tratta di un'esperienza pilota, a nostra conoscenza la prima in Italia, mirata alla prevenzione completa del CCU. Obiettivo di questo lavoro è stato quello di descrivere gli indicatori di performance del programma "Screening + Vaccinazione" delle giovani donne nei primi due anni di attività.

Metodi

Per valutare la performance del programma di screening organizzato, sono stati analizzati i dati contenuti nel database regionale Dedalus® relativi al biennio 2015-2016 e sono stati calcolati gli indicatori proposti dal Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI).31 In particolare, tra le donne nate nel 1991 e nel 1992 residenti nella ASL Foggia, sono stati calcolati:

- Estensione effettiva dell'invito ad effettuare un pap test: N di inviti / Popolazione inserita nel programma
- Compliance all'invito ad effettuare un pap test: N di donne screenate / N di donne invitate
- Referral Rate - proporzione di donne inviate in colposcopia: N di donne inviate in colposcopia (per qualsiasi causa) / N di donne screenate.31

Gli indicatori di performance del programma "Screening + Vaccinazione" delle venticinquenni sono stati confrontati con quelli della popolazione target del programma

di screening organizzato (donne 25-64 anni) nella ASL Foggia per lo stesso periodo; il numero di inviti inesitati è stato sottratto dal numero di inviti spediti. È stata stimata la proporzione di giovani donne che hanno effettuato la prima dose di vaccino e che hanno completato il ciclo vaccinale anti-HPV sul totale delle invitate allo screening che hanno richiesto informazioni sulla vaccinazione. La rilevazione è aggiornata al 30 maggio 2017, pertanto, per parte della coorte di nascita 1992 il ciclo vaccinale è ancora in fase di completamento.

La CV per una dose e per un ciclo completo di vaccinazione anti-HPV nelle coorti di nate 1991 e 1992 residenti nella provincia di Foggia è stata stimata sui dati dell'anagrafe vaccinale informatizzata regionale "GIAVA"; i tassi di copertura sono stati confrontati con i valori medi regionali e con quelli delle altre province pugliesi.

Analisi Statistica

L'analisi dei dati è stata di tipo esplorativo, orientata a descrivere in forma sintetica le informazioni raccolte.

Per verificare l'associazione tra adesione alla vaccinazione (per la prima dose e per il ciclo completo) e compliance al pap-test è stata condotta un'analisi univariata impostando tabelle di contingenza a doppia entrata (2x2); sono stati considerati significativi valori di $p<0,05$. La forza dell'associazione è stata valutata calcolando gli Odds Ratio (ORs) con i relativi Intervalli di Confidenza (IC) al 95%.

I dati sono stati analizzati con il software STATA MP 14.1.

Risultati

Nel 2015, sono state invitate 3.308 donne nate nel 1991, con un'estensione effettiva pari all'84% della popolazione target residente nella ASL Foggia (estensione effettiva donne 25-64 anni: 32%); nel 2016, sono state invitate 4.054 nate nel 1992, con un'estensione effettiva del 100% (60% tra le donne di 25-64 anni; Figura 1).

Nel biennio esaminato, 995 inviti non sono stati recapitati (inviti inesitati nel 2015: 489; inesitati nel 2016: 506). Al netto delle lettere non recapitate, 2.819 nate nel 1991 e 3.548 nate nel 1992 hanno ricevuto l'invito al programma "Screening + Vaccinazione".

Nel 2015, hanno risposto all'invito al pap test 517 donne, con una compliance pari al 18% (40% tra le donne di 25-64 anni); nel 2016, hanno risposto all'invito 475 donne con una compliance del 13% (30% tra le donne di 25-64 anni; Figura 1).

La Figura 2 mostra l'adesione complessiva al programma "Screening +

Figura 1 - Estensione effettiva dell'invito e compliance al pap test. Coorti 1991/1992 e popolazione target del programma organizzato di screening (donne 25-64 anni), ASL Foggia, 2015-2016

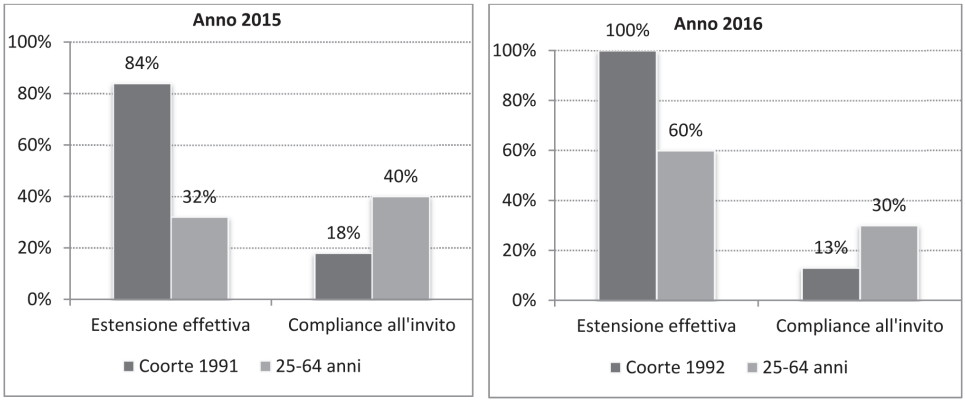
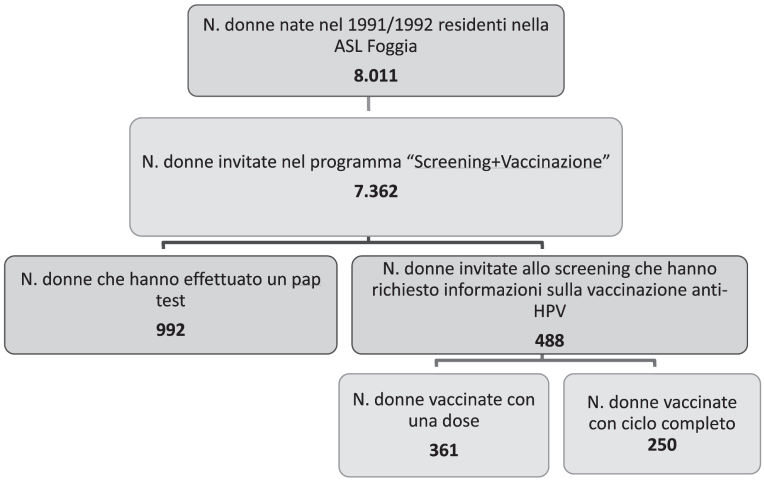


Figura 2 - Flow chart dell'adesione al programma "Screening + Vaccinazione" tra le donne nate nel 1991 e nel 1992, ASL Foggia, 2015-2016



Vaccinazione" nei primi due anni di attività.

In totale, sono state 32 le donne invitate a proseguire l'iter diagnostico: 19 nel 2015, con Referral Rate pari al 3,7% (1,3% tra le donne di 25-64 anni) e 13 nel 2016 con Referral Rate pari al 2,7% (1,2% tra le donne di 25-64 anni); in 21 donne

è stata riscontrata una lesione ASCUS (Atypical squamous cells of undetermined significance), in 8 una L-SIL (Low-grade squamous intraepithelial lesion), in 2 una H-SIL (High grade squamous intraepithelial lesion) e in una donna una lesione ASC-H (Atypical squamous cells). Ventuno/32 donne (65,6%) hanno effettuato una colposcopia in una struttura del percorso screening, al termine del quale 18 sono risultate negative al controllo e tre hanno riportato flogosi.

L'adesione all'invito a prenotare la vaccinazione anti-HPV è risultata pari all'11% (320/2.819) nella coorte 1991 e al 5% (173/3.548) nella coorte 1992. Il 73% (233/320) delle nate nel 1991 ha ricevuto almeno una dose di vaccino e il 55% (176/320) ha completato il ciclo vaccinale a 3 dosi; delle nate nel 1992, il 74% (128/173) ha ricevuto almeno una dose e il 43% (74/173) ha completato il ciclo vaccinale.

Al 31 dicembre 2016, tra le nate della coorte 1991 residenti nella provincia di Foggia, la CV per una dose è risultata pari al 22% (coorte 1991 Puglia: 18%) e quella per il ciclo completo pari al 20% (Puglia: 14%); tra le nate nel 1992, la CV per una dose è stata pari al 18% (coorte 1992 Puglia: 9%) e quella per il ciclo completo al 16% (Puglia: 7%). Per entrambe le coorti di nascita in studio, la CV registrata nella ASL Foggia è stata costantemente più elevata rispetto a quella delle altre ASL pugliesi (Figura 3).

L'adesione alla vaccinazione, sia per la prima dose che per il ciclo completo, è risultata significativamente associata alla compliance al pap test ($p<0,0001$; Tabella 1) in entrambe le coorti 1991 e 1992.

Figura 3 - Copertura vaccinale anti-HPV, per una dose e per ciclo completo, per ASL. Puglia, coorti di nascita 1991/1992, rilevazione dall'inizio del programma di vaccinazione al 31 dicembre 2016

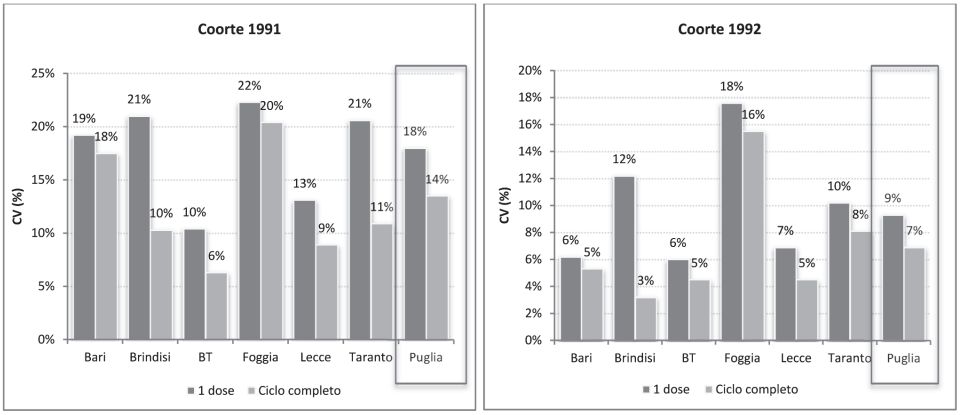


Tabella 1. Adesione alla vaccinazione anti-HPV e compliance al pap-test, ASL Foggia, coorti 1991/1992

	Pap test Si	*Pap test No*	*Totale*	OR (IC 95%)
Coorte 1991	N (%)	N (%)		
1 dose				
Si	137 (58,8%)	96 (41,2%)	233	8,2 (6,2-11,1)
No	380 (14,7%)	2.206 (85,3%)	2.586	
Totale	517	2.302	2.819	
Ciclo completo				
Si	101 (57,4%)	75 (42,6%)	176	7,2 (5,2-10)
No	416 (15,7%)	2.227 (84,3%)	2.643	
Totale	517	2302	2.819	
Coorte 1992	N (%)	N (%)	Totale	OR (IC 95%)
1 dose				
Si	70 (54,7%)	58 (45,3%)	128	8,9 (6,1-13,1)
No	405 (11,8%)	3.015 (88,2%)	3.420	
Totale	475	3.073	3.548	
Ciclo completo				
Si	39 (52,7%)	35 (47,3%)	74	7,8 (4,7-12,7)
No	436 (12,7%)	3.038 (87,3%)	3.474	
Totale	475	3.073	3.548	

Discussione

La ASL della provincia di Foggia, anticipando le raccomandazioni contenute nel nuovo PNPV 2017-201928, già dal 2015 ha avviato l'offerta attiva e gratuita di un percorso "Screening + Vaccinazione anti-HPV" a tutte le ragazze residenti nel corso del venticinquesimo anno di età, affinché ciascuna delle due armi di prevenzione rafforzi l'altra e accresca la consapevolezza e l'attitudine positiva nelle nuove generazioni.

Nei primi due anni dell'offerta integrata, l'estensione effettiva del programma di screening del tumore della cervice uterina tra le giovani donne è risultata notevolmente più elevata (84% nel 2015; 100% nel 2016) rispetto a quella registrata tra le donne in fascia d'età target 25-64 anni (32% nel 2015; 60% nel 2016), superando di gran lunga lo standard del 55% fissato dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018.32 Al contrario, la compliance all'invito allo screening tra le giovani donne è risultata, per entrambi gli anni in esame, inferiore (2015: 18%; 2016: 13%) a quella della popolazione target 25-64 anni (2015: 40%; 2016: 30%) e allo standard del 35% fissato dal PRP 2014-2018.32 Per incrementare l'adesione, in linea con quanto riportato in una revisione sistematica del 2013 di Camilloni et al., sono state proposte attività supplementari quali la lettera-invito firmata dal medico di medicina generale della utente e sistemi di reminder e re-call telefonico.33 E' inoltre in corso una survey telefonica tra le non rispondenti al fine di rilevare i determinanti di mancata adesione al programma di screening. Un'altra criticità, che riguarda l'intero programma di screening, è l'elevato numero di mancati recapiti delle lettere-invito per indirizzo sconosciuto o errato.

In generale, la quota di donne inviate alla colposcopia è risultata inferiore alla soglia del 5% definita desiderabile dagli indicatori di processo GISCI.31 In particolare, il Referral Rate tra le ragazze che hanno effettuato il primo pap-test è risultato più elevato rispetto alle donne tra 25 e 64 anni. Tuttavia, la quasi totalità delle giovani

donne inviate a esame diagnostico di II livello presentava una diagnosi citologica di basso grado, in linea con i risultati di una revisione sistematica pubblicata nel 2010 da Ting et al. nella quale viene riportato che il picco di lesioni citologiche di basso grado si registra nelle donne tra 20 e 30 anni per poi ridursi progressivamente.34 Circa il 40% delle donne inviate a colposcopia non ha aderito all'invito a sottoporsi all'esame di secondo livello in una struttura del percorso screening; il recupero dei referti delle donne che si rivolgono ad altre strutture rappresenta una criticità maggiore per una stima più accurata del Referral Rate.

La proporzione di ragazze che hanno aderito all'invito a prenotare la vaccinazione anti-HPV non è risultata elevata (rispettivamente 11% e 5% nelle coorti di nascita 1991 e 1992), ma occorre considerare che una quota delle invitate aveva già effettuato la vaccinazione in quanto appartenenti alle coorti target dell'offerta attiva e gratuita prevista dal calendario vaccinale.21-23 L'iniziativa pilota "Screening + Vaccinazione" delle venticinquenni residenti nella ASL Foggia ha tuttavia portato al raggiungimento di coperture vaccinali per la prima dose e per il ciclo completo di vaccinazione anti-HPV più alte rispetto alla media regionale e a quelle rilevate nelle altre ASL pugliesi. Anche il calo di CV registrato tra la coorte 1992 e la coorte 1991 (dal 22% al 18% per la prima dose e dal 20% al 16% per il ciclo completo) è risultato decisamente più contenuto rispetto a quanto registrato nelle altre ASL e al valore medio regionale (dal 18% al 9% per la prima dose e dal 14% al 7% per il ciclo completo). L'estensione dell'offerta integrata "Screening + Vaccinazione" a tutto il territorio regionale, come raccomandato dal PNPV 2017-201928, rappresenta una strategia di sicura efficacia per contrastare il calo generale di copertura.

Dalla nostra analisi è emersa un'associazione statisticamente significativa tra adesione alla vaccinazione anti-HPV e compliance al pap test, in linea con quanto riportato in uno studio condotto da Chao et al. tra il 2010 e il 2013, nel quale le donne vaccinate contro l'HPV avevano una probabilità maggiore di aderire al programma di screening rispetto alle donne non vaccinate.35 Inoltre, in un trial clinico randomizzato condotto in Italia da Carozzi et al. tra il 2010 e il 2011 sono stati valutati l'effectiveness della vaccinazione anti-HPV in un campione di donne di 25 anni invitate per il primo screening cervicale e l'impatto della vaccinazione sull'attività di screening. I risultati hanno mostrato che, al richiamo a tre anni, tra le donne alle quali erano stati offerti sia la vaccinazione che il primo pap-test è stata osservata una riduzione di circa il 50% della frequenza di anomalie citologiche e nessuna donna vaccinata aveva sviluppato lesioni superiori a L-SIL. Al richiamo a tre anni, inoltre, le donne vaccinate hanno

mostrato un'adesione maggiore al programma di screening rispetto alle donne non vaccinate (82,3% vs 76,6%).36

Il progetto "Screening + Vaccinazione" realizzato nella ASL Foggia consentirà di valutare in un orizzonte temporale di 3 anni l'efficacia sul campo della vaccinazione anti-HPV nel prevenire infezioni, anomalie citologiche e lesioni pre-cancerose tra le giovani donne. In particolare, in un futuro studio sulle coorti di nate nel 1991 e nel 1992, screenate con pap test e vaccinate rispettivamente nel 2015 e nel 2016, l'incidenza di infezioni/lesioni HPV-correlate sarà confrontata con quella rilevata nella coorte di ragazze vaccinate routinariamente che per prime saranno invitate allo screening (coorte 1993, vaccinate nel 2010, screening nel 2018).

In conclusione, i risultati preliminari del nostro progetto mostrano che, nonostante quello delle giovani donne sia un target difficile da raggiungere per i programmi di prevenzione (possibili motivazioni: venir meno dell'influenza genitoriale, mobilità per studio e per lavoro), l'offerta integrata "Screening + Vaccinazione" migliora sensibilmente la copertura vaccinale anti-HPV e l'adesione allo screening in questa fascia d'età. Simili strategie possono rappresentare occasioni opportune per altre attività supplementari di immunizzazione, come ad esempio l'offerta attiva e gratuita di un percorso "rubeo test + vaccinazione anti-rosolia" alle donne suscettibili che stanno programmando una gravidanza37.

Bibliografia

1. Infezioni da hpv e cervicocarcinoma. Disponibile su: http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/StrategieVaccini.asp
2. Frazer IH. Prevention of cervical cancer through papillomavirus vaccination. Nat Rev Immunol, 2004;4:46-54
3. Azzari C, Ricci S, Canessa C, Ghiori F, Lippi F. 10 anni di protezione anti-HPV: verso nuove frontiere. Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica n. 3, 2016, 1-8
4. Bosch F.X., de Sanjose S., Chapter 1: Human papillomavirus and cervical cancer - Burden and assessment of causality, J. Natl. Cancer Inst. Monogr, 2003; 3-13
5. Bruni L, Barrionuevo-Rosas L, Albero G, et al. ICO Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in the World. Summary Report 27 July 2017. Disponibile su: http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/XWX.pdf
6. HPV e Carcinoma della cervice. Infezioni genitali da Hpv e carcinoma della cervice uterina. Disponibile su: http://www.epicentro.iss.it/focus/hpv/hpv.asp
7. Arbyn M, Castellsague, X, de Sanjose, S, et al. Worldwide burden of cervical cancer in 2008. Ann. Oncol, 2011; 22: 2675-2686
8. Bruni L, Barrionuevo-Rosas L, Albero G et al. ICO Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in Europe. Summary Report 2015-04-08. Disponibile su: http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/XEX.pdf

9. Bruni L, Barrionuevo-Rosas L, Albero G et al. ICO Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in Italy. Summary Report 2015-03-20. Disponibile su: http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/ITA.pdf
10. Ministero della Salute. Screening per il cancro del collo dell'utero. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?id=27&area=Screening
11. World Health Organization. Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer. Fact sheet N°380. Disponibile su: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/
12. Grazzini G, Zappa M. Attendance in cancer screening programmes in Italy. Italian J Public Health Year 6, 2008;5(2):117-124
13. Ronco G, Giubilato P, Carozzi F, Maia G, Giorgi Rossi P, Zappa M. Italian cervical cancer screening survey group. Extension of organized cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators, 2011-2012 activity. Epidemiol Prev, 2015;39(3 Suppl 1):61-76
14. Ministero della Salute. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, del 13 novembre 2014 sulla proposta del Ministero della salute concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf
15. Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma. Il Nuovo Programma di Screening con il Test HPV sostituisce il Pap-test. Disponibile su: http://www.gisci.it/il-nuovo-programma-di-screening-con-il-test-hpv-sostituisce-il-pap-test
16. Ministero della Salute. Dipartimento di Sanità Pubblica e dell?Innovazione. Direzione Generale della Prevenzione. Piano nazionale della prevenzione 2010-2012. Azione centrale prioritaria concernente la definizione di documenti tecnici di sintesi delle evidenze scientifiche a supporto della programmazione, monitoraggio e valutazione degli interventi di prevenzione oncologica nella popolazione a rischio. Documento di indirizzo sull'utilizzo dell'HPV-DNA come test primario per lo screening del cancro del collo dell'utero. Disponibile su: http://www.gisci.it/altri-documenti
17. Assessorato alle Politiche della salute, Regione Puglia, Italia. Atto di programmazione. Intesa Stato Regione del 29 aprile 2010. Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012. Approvazione. Deliberazione della Giunta Regionale 28 dicembre 2010, n. 2994. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 13 del 25-01-2011. Disponibile su: http://www.regione.puglia.it/www/web/files/sanita/piano%20prevenzione.pdf
18. World Health Organization. Weekly epidemiological record. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, October 2014. Wkly Epidemiol Rec 2014;89(43):465-91.
19. Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità. Infezioni da hpv e cervicocarcinoma. Strategie vaccinali per Hpv. Disponibile su: http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/StrategieVaccini.asp
20. Ministero della Salute. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, del 20 dicembre 2007 concernente "Strategie per la vaccinazione anti-HPV in Italia". Disponibile su: http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_016696_264%20csr.pdf
21. Commissione tecnico-scientifica regionale vaccini, Regione Puglia, Italia. Recepimento Atto d'intesa Stato-Regioni. Seduta del 20.12.2007 ad oggetto: Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia. Modifica del calendario vaccinale regionale. Indicazioni alle Aziende Unità Sanitarie Locali. Deliberazione della Giunta Regionale 26 febbraio 2008, n. 245. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 47 del

21-03-2008. Disponibile su: http://www.regione.puglia.it/index.php?page=burp&opz=getfile&file=9.htm&anno=xxxix&num=47
22. Commissione tecnico-scientifica regionale vaccini, Regione Puglia, Italia. Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014" Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 'Calendario per la vita'. Deliberazione della Giunta Regionale 18 febbraio 2013, n. 241. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 41 del 19-03-2013. Disponibile su: http://www.regione.puglia.it/web/files/sanita/calendario_vaccinale.pdf
23. Commissione tecnico-scientifica regionale vaccini, Regione Puglia, Italia. Modifica Calendario Regionale per la vita 2012 - DGR 241/2013. Approvazione nuovo Calendario Vaccinale per la vita 2014. Deliberazione della Giunta Regionale 20 maggio 2014, n. 958. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 74 del 11-06-2014. pp: 19468-19486. Disponibile su: http://www.regione.puglia.it/index.php?page=burp&opz=getfile&file=N74_11_06_14.pdf
24. Petrosky E, Bocchini JA Jr, Hariri S, Chesson H, Curtis CR, Saraiya M, Unger ER, Markowitz LE. Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2015 Mar 27;64(11):300-4.
25. European Medicines Agency. Gardasil 9 human papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed). Disponibile su: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003852/human_med_001863.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
26. Sanofi Pasteur MSD. Comunicato Stampa. GARDASIL®9: Nuovo vaccino anti HPV approvato nell'Unione Europea. Disponibile su: http://www.igienistionline.it/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=288:numero-25-del-21-giugno-2015&catid=104:giugno-2015&Itemid=100
27. Agenzia Italiana del Farmaco. Determina n. 1235/2015; 15A07631. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.239 del 14-10-2015. Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Gardasil 9" e "Lumark" - approvati con procedura centralizzata. Disponibile su: http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/10/14/15A07631/sg;jsessionid=bINZaJlryAkf5eJywxw9pw__.ntc-as4-guri2a
28. Ministero della Salute. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019". G.U. Serie Generale, n. 41 del 18 febbraio 2017. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2571
29. Papillomavirus (Hpv), i dati sulle coperture vaccinali aggiornati al 2015. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2828
30. Bollettino delle Coperture Vaccinali - Versione preliminare. Regione Puglia, Italia Resoconto sul monitoraggio delle attività vaccinali regionali condotte negli anni 2007-2016. Disponibile su: https://www.sanita.puglia.it/web/oer/coperture-vaccinali
31. Ronco G, Giubilato P, Carozzi F, Maia G, Giorgi Rossi P, Zappa M. Italian cervical cancer screening survey group. Extension of organized cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators, 2011-2012 activity. Epidemiol Prev 2015;39(3 Suppl 1):61-76
32. Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018. Deliberazione della Giunta regionale n. 1209 del 27/05/2015. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 98 del 13 luglio 2015. Disponibile su: http://old.regione.puglia.it/index.php?page=curp&id=9636&opz=display

33. Camilloni L, Ferroni E, Cendales BJ, et al. Methods to increase participation in organised screening programs: a systematic review. BMC Public Health, 2013; 13: 464
34. Ting J, Kruzikas DT, Smith JS. A global review of age-specific and overall prevalence of cervical lesions. Int J Gynecol Cancer, 2010 Oct;20(7):1244-9
35. Chao C, Silverberg MJ, Becerra TA et al. Human papillomavirus vaccination and subsequent cervical cancer screening in a large integrated healthcare system. Am J Obstet Gynecol, 2017;216(2):151.e1-151.e9
36. Carozzi FM, Ocello C, Burroni E. Effectiveness of HPV vaccination in women reaching screening age in Italy. J Clin Virol, 2016;84:74-81
37. Deliberazione Giunta Regionale n. 885 del 07 giugno 2017, Regione Puglia, Italia. "Calendario Vaccinale per la Vita 2017 della Regione Puglia". Disponibile su: https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/news-in-primo-piano_det/-/journal_content/56/20182/approvato-il-nuovo-calendario-vaccinale-per-la-vita-2017-della-regione-puglia

Ringraziamenti

Si ringraziano tutti gli operatori dei servizi consultoriali e degli ambulatori vaccinali della ASL Foggia coinvolti in prima linea nella realizzazione del programma "Screening + Vaccinazione" delle giovani donne.

Referente:
Rosa Prato
Professore Ordinario di Igiene - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche,
Università degli Studi di Foggia
Viale Pinto - 71121 Foggia
Tel. +39 (0)881 588036 - Fax +39 (0)881 588047
rosa.prato@unifg.it

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 279-293

Nota di approfondimento

Implementazione nella sicurezza delle cure e la continuità assistenziale: revisione narrativa della letteratura sull'efficacia del metodo Sbar

Teresa Rea, Silvio Simeone*, Maria Annunziata*, Carmela Serio°, Maria Rosaria Esposito**, Gianpaolo Gargiulo*, Assunta Guillari**

*Infermiere A.O.U. Federico II, Napoli
°Ostetrica A.O.U. Federico II,Napoli
**Infermiere INT Pascale, Napoli

Parole chiave: SBAR, comunicazione, risultati dei pazienti.
Riassunto: In ambito sanitario il corretto passaggio di informazioni tra i professionisti impegnati nell'assistenza ai degenti è fondamentale per una corretta erogazione assistenziale. Il ricorso alla metodologia SBAR "Situation-Background-Assessment-Recommendation" (SBAR)appare sempre più indicata in ambito sanitario, consentendo una comunicazione più efficace, intra ed interprofessionale ,durante il passaggio di consegne. Questa revisione narrativa della letteratura vuole determinare l'efficacia della metodologia SBAR nel passaggio di consegne infermieristiche.

Effectiveness of the Situation-Background-Assessment-Recommendation (SBAR) methodology in patient handovers between nurses, Italy

Key words: SBAR, communication, patient results.
Summary: Exchange of information between healthcare professionals involved in the care of patients is essential for providing effective care. Use of the Situation-Background-Assessment-Recommendation (SBAR) methodology is increasingly indicated in the health sector to facilitate communication during handovers of patients between clinicians or clinical teams. The present review of the literature aims to determine the effectiveness of the SBAR methodology in the handover of nursing documentation.

Introduzione

In sanità, una comunicazione non ottimale è associata ad eventi avversi(1).

Secondo quanto emerge dal Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella (5° Rapporto) (2) una comunicazione non corretta rappresenta il secondo fattore contribuente all'insorgenza di tali eventi. Per evento sentinella si intende un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario(3).

Nello specifico, i problemi di comunicazione rappresentano una rilevante criticità nell'evento "Morte materna", "Morte o disabilità neonatale" e "Triage"(2).

Una recente revisione (4) ha sintetizzato l'attuale stato di conoscenze in materia di comunicazione interprofessionale enfatizzando due aspetti rilevanti: a) l'esistenza di differenze riguardo la formazione, gli stili e le aspettative nella comunicazione tra infermieri e medici; b) l'implementazione di simulazioni e l'utilizzo di strumenti standardizzati come la metodologia "Situation-Background-Assessment-Recommendation" (SBAR) hanno dimostrato successo nel migliorare le competenze in relazione alla comunicazione (4). SBAR è l'acronimo di Situation (ovvero cosa sta succedendo al paziente); Background (ovvero qual è il quadro o il contesto clinico); Assessment(ovvero quale penso sia il problema); Recommendation (ovvero cosa dovrei fare per correggerlo) (6).

Il metodo SBAR è oramai largamente suggerito (7,8,9) come strumento per standardizzare la pratica del passaggio di consegne; è stato messo a punto per la prima volta dalla Marina Americana per migliorare la comunicazione di informazioni critiche (5). Tale strumento fornisce una struttura comune e prevedibile al messaggio (6), che meglio riflette la vera narrativa dei professionisti sanitari ai fini di una reciproca comprensione (4).

In campo sanitario, oltre che nei momenti di briefing, il metodo SBAR può essere utilizzato per il passaggio di consegne e per migliorare la qualità della comunicazione in condizioni di urgenza (7).

Varie sono le evidenze (7,8,9) a sostegno dell'impiego del metodo SBAR nella comunicazione intra e inter-professionale; l'ipotesi alla base di questa revisione è che tale approccio sia capace di incidere anche su altri aspetti rilevanti per il contesto sanitario, oltre quello già citato della comunicazione.

Nello specifico, l'obiettivo di tale revisione è quello di valutare l'efficacia del

metodo SBAR nel miglioramento di specifici outcomes assistenziali (riduzione del numero di eventi avversi e dei giorni di degenza), indagare outcomes di efficienza ed esaminare gli esiti dell'introduzione dello strumento nel processo di cura in relazione all'assistenza infermieristica.

Il quesito di ricerca della revisione è stato formulato attraverso la metodologia PICO: (P) Infermieri; (I) implementazione del metodo SBAR in contesti assistenziali intra e/o extra-ospedalieri; (C) con pratiche già presenti o interventi alternativi proposti; (O) migliori outcomes assistenziali specifici (riduzione del numero di eventi avversi e dei giorni di degenza), outcomes di efficienza, esiti dell'introduzione dello strumento nel processo di cura in relazione all'assistenza infermieristica.

Materiali e metodi

Al fine di identificare gli studi rilevanti, la ricerca è stata effettuata su tre banche dati: MEDLINE, CINAHL e SCOPUS. La revisione è stata eseguita da Febbraio 2017 ad Aprile 2017.

La singola keyword utilizzata è stata "SBAR", e tutte le banche dati sono state consultate senza limiti temporali.

Sono state selezionate tutte le pubblicazione che per titolo, keywords e abstract risultavano rilevanti ai fini della revisione. In seguito, una volta eliminati i duplicati, si è provveduto ad analizzarne i full-texts dei rimanenti studi in maniera indipendente da 2 ricercatori applicando i criteri di eleggibilità. Non vi sono state incongruenze nella selezione degli articoli.

La revisione include Randomised Clinical Trial (RCT) e studi quasi-sperimentali. Si sono selezionati tutti i manoscritti pubblicati in lingua inglese (l'inclusione di soli studi in lingua inglese raramente compromette il risultato né ha implicazioni per la maggioranza di interventi e affermazioni (10) ed italiana. In tutti gli studi inclusi gli interventi di implementazione del metodo SBAR, eseguiti in contesti assistenziali intra e/o extra-ospedalieri, sono stati messi a confronto con una pratica di passaggio di consegne infermieristiche già esistente nel setting in questione, oppure con un intervento alternativo definito dallo studio. Inoltre, ai fini dell'inclusione dello studio in tale revisione è necessario che sia contemplata la partecipazione di personale infermieristico.

Dunque, sono stati esclusi studi che vedono come partecipanti altre figure

professionali diverse dall'infermiere, non ancora pubblicati e che riguardano l'utilizzo del metodo in ambito formativo-didattico, studi qualitativi, simulazioni,"grey literature", dissertazioni.

Sono stati considerati risultati primari:

- Outcomes correlati al paziente come il numero di eventi avversi registrati nello specifico ambito di ricerca (ad esempio,errori in terapia, complicazioni, eventi sentinella, mortalità(11)
- riduzione dei tempi di degenza(12

Rappresentano dei risultati secondari o di efficienza:

- il tempo richiesto per il passaggio di consegne (o in aumento o in riduzione) in relazione con l'efficacia dello stesso
- la riduzione del tempo richiesto per risolvere problemi scaturiti da una comunicazione incompleta e la riduzione di azioni infermieristiche prevenibili (ad esempio doppia consegna o chiamate telefoniche non necessarie).

Infine si vogliono indagare gli esiti dell'introduzione dello strumento nel processo di cura in relazione all'assistenza infermieristica (qualsiasi misura oggettiva per il trasferimento di informazioni essenziali e accurate richieste per la continuità delle cure (13). Questi ultimi sono stati esaminati considerando aspetti misurabili e oggettivi quali: miglior memoria delle informazioni fornite, migliore compliance con il piano di cura (misurata ad esempio tramite l'aderenza ad indicatori), tempestivo passaggio di informazioni (misurato in termini di differenza di tempo tra il metodo attuale e quello programmato), riduzione di informazioni incongruenti (informazioni differenti dalla situazione attuale) e delle omissioni (informazioni che potrebbero aumentare l'inefficienza se non inserite nel passaggio di consegne)(13).

Risultati

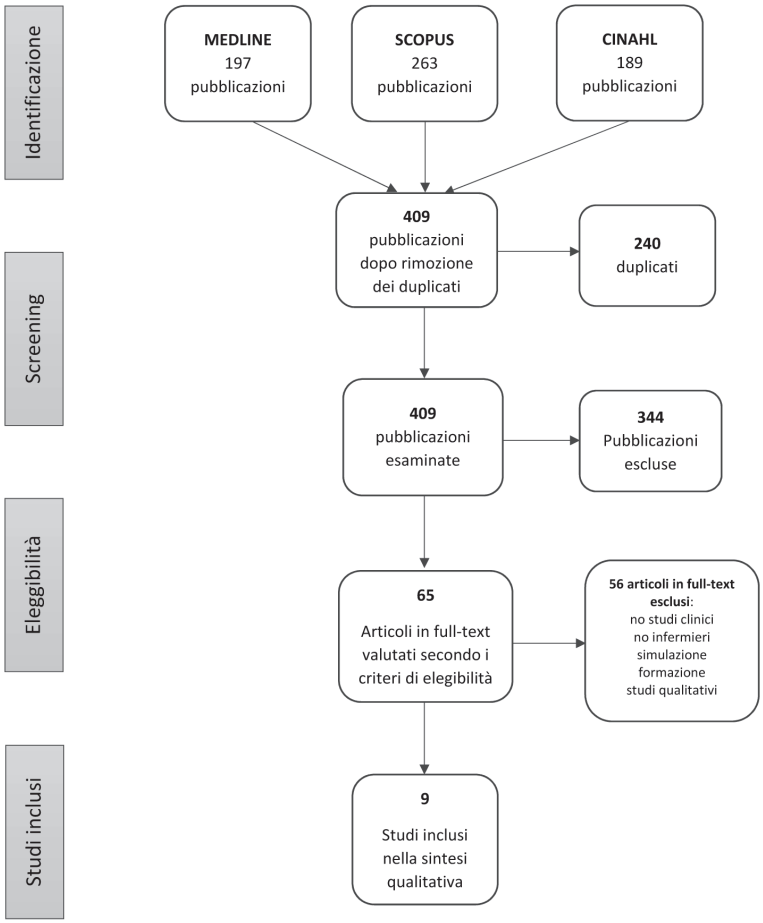
I risultati relativi alla ricerca e selezione degli studi vengono sintetizzati nel diagramma di flusso (Figura 1) che riporta il processo di revisione della letteratura.

La ricerca ha identificato 649 potenziali studi rilevanti (197 PUBMED, 189 CINAHL, 263 SCOPUS) ed ha portato alla selezione di 409 pubblicazioni dopo la rimozione dei duplicati. Successivamente dai 409 articoli esaminati, sono state rimosse 344 pubblicazioni che non risultavano coerenti con i criteri della revisione in seguito alla lettura di titolo e abstract. La lettura in full-text dei restanti 65

articoli, ha portato all'esclusione di 56 pubblicazioni in quanto non rispondenti ai criteri di eleggibilità (Figura 1).

I risultati sono stati di seguito sintetizzati secondo una metodologia narrativa (14). Dei 9 studi inclusi, cinque (15,16,17,18,19) sono studi con disegno di pre e post-test sullo stesso campione, tre (20,21,22) sono studi con disegno di pre e post-test con gruppo di confronto ed, infine vi è uno studio clinico randomizzato (23) (RCT).

Figura 1



Dei 9 studi inclusi(15-23), la tabella 1 riporta una sintesi degli aspetti principali.

Lo studio con disegno di pre e post-test di Cornell et al.(15) esamina l'utilizzo di SBAR durante il passaggio di consegne e i "giri multi/interdisciplinari"(9) (meccanismo "patient-centred" attraverso il quale operatori sanitari di differenti discipline si incontrano per coordinare l'assistenza al paziente, determinare le priorità e gli obiettivi quotidiani e pianificare un potenziale trasferimento o dimissione) in un'unità medico- chirurgiche di 48 posti letto di un ospedale periferico del sud degli USA. Di tale studio, che riporta interventi di implementazione di SBAR cartaceo ed elettronico, i risultati statisticamente significativi sono i seguenti: riduzione del tempo per completare il passaggio di consegne (shift report) con SBAR cartaceo ed elettronico rispetto al baseline; riduzione dell'utilizzo di fogli stampati con SBAR elettronico; riduzione dei tempi per il riesame del paziente (patient review) durante i giri interdisciplinari.

Nello studio con disegno di pre e post-test condotto da Cornell et al. (16) il protocollo SBAR (cartaceo ed elettronico) viene utilizzato per migliorare i passaggi di consegne in 4 unità medico-chirurgichedi un ospedale periferico del sud degli USA. Dallo studio emerge che la trascrizione durante il passaggio di consegne diminuisce con SBAR cartaceo rispetto al baseline ma aumenta con SBAR elettronico ($p<.01$); il tempo speso nell'utilizzo di fogli personali diminuisce con SBAR cartaceo ed elettronico($p<.01$).

Va sottolineato che i due studi (15,16) sopra citati presentano un disegno con pre e post-test in cui i limiti rappresentati dai ridotti tempi di osservazione e campionamenti, la mancanza di randomizzazione rendono difficile la generalizzazione dei risultati al di fuori del contesto in cui sono stati conseguiti.

Cornell et al. (17) nel loro studio con disegno di pre e post-test esaminano se l'introduzione dei giri multidisciplinari e di un protocollo di comunicazione SBAR sia capace di migliorare gli outcomes dei pazienti (ad es. i tempi di degenza) in 3 unità medico-chirurgiche in un ospedale periferico del sud degli Stati Uniti. Dallo studio risulta una differenza statisticamente significativa del tempo per il patient review durante i giri multidisciplinari e durante l'utilizzo di SBAR cartaceo ed elettronico rispetto al baseline. Il ricorso a SBAR cartaceo ed elettronico non costituiscono un miglioramento rispetto ai giri multidisciplinari. I tempi di degenza non si riducono in maniera significativa. Tra i limiti di questo studio si annoverano i ridotti tempi di osservazione e la mancanza di randomizzazione.

Lo studio con disegno di pre e post-test di Towsend-Gervis (18) et al. valuta l'impatto di 3 interventi (protocollo SBAR, valutazione del rischio di ri-ammissione e giri multidisciplinari) sulla compliance nella rimozione del catetere Foley ed esamina il tasso di ri-ammissione dei pazienti in 3 unità medico-chirurgiche di 48 posti letto ognuna di un ospedale periferico del sud degli Stati Uniti. Il ricorso ai tre interventi consente di migliorare la compliance nella rimozione del catetere vescicale (intesa come percentuale di pazienti chirurgici che riprendono la normale minzione dal secondo giorno post-operatorio con successo dopo rimozione del catetere Foley), e di ridurre le riammissioni a 30 giorni ($p<.001$). La conduzione monocentrica dello studio, l'assenza di un gruppo di controllo e la mancanza di randomizzazione costituiscono dei limiti di tale studio.

Andreoli et al. (20) nel loro studio con disegno di pre e post-test con gruppo di confronto si pongono come obiettivo quello di implementare e valutare lo strumento SBAR adattato per l'uso in due teams multidisciplinari di riabilitazione per lo specifico problema prioritario di prevenzione delle cadute e del management di quest'ultime attraverso l'analisi dell'incidenza di cadute, del livello di severità e near-miss. Dallo studio emerge che il numero di near-miss e di cadute maggiori totali mostrano un trend in diminuzione, ma le cadute totali nelle unità di studio sono aumentate. Tuttavia, tale studio mostra dei limiti per quanto riguarda i tempi di osservazione troppo brevi per ottenere risultati accurati, lo scarso controllo su variabili che possono aver influito sulla direzione dei risultati (il rischio di cadute e altri eventi sono una parte inerente al processo di riabilitazione).

Nello studio di De Meester et al. (19) si riporta l'effetto di SBAR sull'incidenza di eventi avversi seri in 16 unità medico-chirurgiche dell'ospedale universitario di Anversa (Belgio), confrontando i dati tramite un disegno di pre e post-test. Lo studio riporta differenze significative tra il pre e post-test quali riduzione del numero di morti inaspettate senza che sia stata attivata la procedura di rianimazione (da 16 nel pre-intervento a 5 nel post-intervento; $p<.05$) e aumento del numero di trasferimenti non pianificati presso un'Unità di Terapia Intensiva (da 51 nel pre-intervento a 105 nel post-intervento; $p <.05$). I risultati di questo studio riflettono un singolo centro e non si può concludere che l'effetto sia soltanto il risultato dell'intervento dello studio. A questi limiti si aggiungono quelli di uno studio con disegno con pre e post-test quale la mancanza di randomizzazione.

Field et al. (23) hanno condotto un trial clinico randomizzato di un protocollo di

gestione del paziente in terapia con warfarin utilizzando l'approccio SBAR per facilitare la comunicazione tra infermieri e medici di 26 nursing homes del Connecticut (USA). I risultati dello studio mostrano un aumento medio di 16 giorni nell'intero anno di terapia in cui il paziente ha un INR nella norma ($p<.01$), nessuna differenza statisticamente significativa riguardo il tasso di eventi avversi prevenibili (lievi, severi, life-threatening o fatali) e potenziali né riguardo l'ipotesi di un intervento del personale sanitario entro 3 giorni nel follow-up di pazienti con INR> 4,5 tra gruppo sperimentale e quello di controllo. Lo studio mostra una forza inadeguata nell'identificare l'impatto dell'intervento sugli eventi avversi prevenibili. Inoltre, le informazioni utili sono state reperite tramite uno studio retrospettivo sulle cartelle cliniche e perciò potrebbero essere andati perduti dati rilevanti ai fini dello studio.

Lo studio di intervento-prospettico con gruppo di confronto di Randmaa et al. (21) condotto in due ospedali svedesi indaga se ci sono cambiamenti nella proporzione di incident reports causati da errori di comunicazione. Dallo studio risulta una riduzione significativa di incident reports dovuti ad errori nella comunicazione nel gruppo sperimentale ($p<.0001$). Questo studio presenta limiti legati a differenze statisticamente significative tra il gruppo sperimentale e quello di confronto al baseline, mancanza di randomizzazione del campione.

Randmaa et al. (22), infine, nel loro studio con gruppo di intervento e di confronto (non sottoposto ad intervento) si propongono di valutare se l'implementazione di SBAR incide sulla capacità di memorizzare informazioni dopo il passaggio di consegne nella fase post-operatoria tra gli operatori della sala operatoria e lo staff delle UU.OO. di cura post-anestesia di due ospedali svedesi. Nel gruppo di intervento di questo studio, la percentuale di sequenze di informazioni ricordate dai "ricevitori" (coloro ai quali vengono trasmessi i dati del paziente) è aumentata dal 43.4% nel pre-intervento al 52.6% post-intervento ($P=0.004$) e la struttura di SBAR è migliorata significativamente ($P=0.028$). Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa nella durata del passaggio di consegne. Non è possibile dimostrare una differenza significativa nelle informazioni ricordate nel tempo tra il gruppo di intervento e quello di confronto ($P=0.219$). Tale studio mostra possibili bias di selezione, gruppo di confronto non equivalente, nessuna randomizzazione; cioè limiti che non consentono la generalizzazione dei risultati.

Tabella 1 - Breve descrizione degli studi

Autore	*Tipologia di studio*	*Partecipanti*	*Interventi*	*Risultati*	*Limiti dello studio*	*Conclusioni*
Andreoli et al., 2010	Quantitativo, disegno con pre e post-test con gruppo di confronto	Membri dello staff sanitario e non e responsabili delle unità di riabilitazione geriatrica e muscolo-scheletrica entrambi costituiscono lo "study team". Il restante staff dell'ospedale costituisce il gruppo di confronto non equivalente. Setting: Toronto Rehabilitation Institute (Canada)	Analisi dell'incidenza di cadute, del livello di severità e near-miss	Near-miss e il numero di cadute maggiori totali mostrano un trend in diminuzione, ma le cadute totali nelle unità di studio sono aumentate	Tempo di osservazione troppo breve per ottenere risultati accurati. Scarso controllo su variabili che possono aver influito sulla direzione dei risultati (il rischio di cadute e altri eventi sono una parte inerente al processo di riabilitazione)	SBAR è un metodo efficace per comunicare problemi relativi alla sicurezza urgenti e non, ed ha il potenziale di essere usato largamente nei team inter-professionali. Non sembra che SBAR abbia un impatto significativo sulle misure considerate (incidenza di cadute e near miss)
Cornell et al., 2014 Medsurg Nursing	Quantitativo, disegno con pre e post-test	36 infermieri di un'U.O. di medicina e chirurgia che hanno partecipato ad osservazioni multiple. Setting: ospedale periferico del sud degli USA	Osservazioni di 16 passaggi di consegne (shift report) sono stati osservati al baseline, 19 con SBAR cartaceo, e 16 con SBAR elettronico (differenze significative secondo ANOVA, p<.05).	Riduzione del tempo per completare lo shift report: in media 53.0 min al baseline, 45.1 min con SBAR cartaceo, e 38.1 min con SBAR elettronico (p <.05). Aumenta il tempo medio speso per i compiti dello shift report(trascrizione, verbalizzazione, e uso del computer): 14.3 min al baseline, 21.5 con SBAR cartaceo, 25.4 con SBAR elettronico (p <.01). Riduzione dell'utilizzo di fogli stampati con SBAR elettronico (da 41.2% al baseline a 8.2%; p<.01). Riduzione dei tempi per il riesame del paziente (patient review) durante i giri interdisciplinari (da 119.1 sec al baseline fino a 57.7 sec con SBAR elettronico; p<.01).	Non sono prese in considerazione misure di miglioramento sugli outcomes dei pazienti. Manca un'analisi del contenuto delle informazioni scambiate, se ridondanti o irrilevanti. Campione in numero ridotto. Non vengono presi in considerazione outcomes come durata della degenza, riammissioni, soddisfazione	SBAR consente un passaggio delle consegne più mirato e coerente, riduce il tempo per il patient review durante i giri multidisciplinari. Oltre che in condizioni d'urgenza, ne è raccomandato l'uso al fine di migliorare la comunicazione tra i membri dello staff durante il passaggio di consegne
Cornell et al., 2013	Quantitativo, disegno con pre e post-test	75 infermieri di 4 UU.OO. di medicina-chirurgia di un ospedale periferico del sud degli USA	Osservazioni di 59 shift reports al baseline (a), 36 con l'utilizzo di SBAR cartaceo (b)e 51 con SBAR elettronico (c)	Il tempo medio impiegato per completare il passaggio di consegne è stato di: 28.0 min al baseline (a), 31.2 min con SBAR cartaceo (b), 28.7 min con SBAR elettronico (c) (p=.34). Maggiore percentuale di tempo speso per i compiti del passaggio di consegne rispetto alla durata totale della "consegna": 54.6% (a), 62.7% (b), e 6.4% (c), (p<.03). Maggior tempo speso nella comunicazione verbale espresso in percentuale rispetto al tempo totale dello shift report: 29.5% (a), 49.3% (b) e 42.1% (c)(p <.01). La trascrizione durante il passaggio di consegne diminuisce con SBAR cartaceo (11.2%) rispetto al baseline (21.1%) ma aumenta al 22.9% con SBAR elettronico (p< .01). Il tempo speso nell'utilizzo di fogli personali è pari al 34.9% della durata totale per il passaggio di consegne al baseline, mentre diminuisce con SBAR cartaceo (1.5%) ed elettronico (5.8%) (p<.01)	Non sono stati esaminati outcomes come il tempo di degenza e soddisfazione del paziente. Nessuna analisi delle informazioni scritte dagli infermieri in maniera informale sui fogli personali. I risultati dello studio non sono generalizzabili in altri settings assistenziali oltre quelli medico-chirurgici	SBAR non aumenta il tempo per il passaggio di consegne, ma nemmeno lo riduce. Fornisce struttura, consistenza, organizzazione in base alle priorità, accuratezza, e completezza. SBAR fornisce una checklist di argomenti su cui discutere, che consente a tutti gli infermieri di fare il report ugualmente bene, indipendentemente dall'esperienza. Utilizzando lo strumento all'interno di un protocollo, c'è molta più conversazione riguardo il paziente e meno tempo per la trascrizione
Cornell et al., 2014 The Journal Of Nursing Administration	Quantitativo, disegno con pre e post-test	960 patient reviews registrate in 28 sessioni di osservazione, in 3 UU.OO. di medicina-chirurgia di un ospedale periferico del sud degli USA	Durante ogni sessione l'osservatore registra il tempo speso per la descrizione delle condizioni del paziente (patient review) e prende nota di comportamenti d'interesse. Le quattro condizioni osservazionali consistono di un numero di sessioni di riunioni condotte al baseline, con SBAR cartaceo, elettronico, e durante i giri multidisciplinari	Riduzione del tempo per il patient review durante i giri multidisciplinari (69.2 sec.) e durante l'utilizzo di SBAR cartaceo (70.7) ed elettronico (80.5)rispetto al baseline (102.2 sec.) (p <.001). Il ricorso a SBAR cartaceo ed elettronico non costituiscono un miglioramento rispetto ai giri multidisciplinari. I tempi di utilizzo di SBAR elettronico risultano significativamente più alti di quelli di utilizzo di SBAR cartaceo e per i giri multidisciplinari (p <.005). I tempi di degenza non si riducono in maniera significativa	Tempo di osservazione troppo breve per ottenere risultati accurati	La struttura, consistenza, e familiarità offerta da SBAR e dai giri multidisciplinari risultano in un miglioramento della consapevolezza della situazione e in benefici per il personale e il paziente
De Meester et al., 2013	Quantitativo, disegno con pre e post-test	37239 ricoveri in 16 UU.OO. di medicina e chirurgia dell'Ospedale Universitario di Anversa (Belgio).	Un ricercatore ha esaminato le cartelle cliniche dei pazienti con un evento avverso inteso come morti inaspettate (morte senza che sia stato tentato un codice di rianimazione), trasferimenti non programmati ad un'Unità di Terapia Intensiva e chiamate al team di intervento in caso di arresto cardiaco. La valutazione è stata fatta per un periodo di 48 ore prima dell'evento avverso	Riduzione del numero di morti inaspettate senza che sia stata attivata la procedura di rianimazione(da 16 nel pre-intervento a 5 nel post-intervento; p<.05) e aumento del numero di trasferimenti non pianificati presso un'Unità di Terapia Intensiva (da 51 nel pre-intervento a 105 nel-post intervento; p<.05)	I risultati riflettono un singolo centro e non si può concludere che l'effetto sia soltanto il risultato dell'intervento dello studio. Quindi i risultati non possono essere generalizzati. Nessuna conversazione è stata registrata o analizzata per verificare se SBAR sia stato realmente utilizzato. I medici non sono stati formati riguardo l'utilizzo di questo metodo	Gli autori riferiscono riduzione del numero di morti inaspettate e aumento del numero di trasferimenti non pianificati presso un'Unità di Terapia Intensiva nel post- intervento

Segue Tabella 1 - Breve descrizione degli studi

Field et al., 2011	Randomised Clinical Trial	435 pazienti in terapia con warfarin in 26 nursing homes nel Connecticut (USA)	Gli outcomes presi in considerazione: proporzione di tempo in cui il paziente che riceve warfarin ha dei valori di INR nella norma, il tasso di follow-up ad un valore di INR> 4.5 in 3 giorni, tasso di eventi avversi prevenibili, gravi, life-thretening, e potenziali correlati al warfarin	Aumento medio di 16 giorni nell'intero anno di terapia in cui il paziente ha un INR nella norma (p <.01). Nessuna differenza statisticamente significativa riguardo il tasso di eventi avversi prevenibili (lievi, severi, life-threatening o fatali) e potenziali né riguardo l'ipotesi di un intervento del personale sanitario entro 3 giorni nel follow-up di pazienti con INR ≥ 4,5 tra gruppo sperimentale e di controllo	Forza inadeguata dello studio nell'identificare l'impatto dell'intervento sugli eventi avversi prevenibili. Le informazioni utili sono state reperite tramite uno studio retrospettivo sulle cartelle cliniche e perciò potrebbero essere andati perduti dati rilevanti ai fini dello studio	Un protocollo di comunicazione telefonica basato sull'approccio SBAR consente di migliorare in maniera modesta la qualità della gestione del paziente in trattamento con Warfarin nelle nursing homes, come dimostrato dal tempo aumentato in cui il paziente si mantiene all'interno dell'indice terapeutico
Randmaa et al., 2014	Studio di intervento-prospettico con gruppo di confronto, valutazione pre e post intervento	Staff di due ospedali svedesi, uno costituisce il gruppo sperimentale e l'altro il gruppo di confronto	Gli incident reports sono stati esaminati da un ricercatore che ha visionato le cause dell'incidente e quali misure sono state adottate. Il numero di incident reports è stato misurato un anno prima e dopo l'implementazione di SBAR	Riduzione di incident reports dovuti ad errori nella comunicazione nel gruppo sperimentale, dal 31% nel pre-implementazione a 11% nel post-implementazione (p <.0001)	Differenze statisticamente significative tra il gruppo sperimentale e quello di confronto al baseline. La perdita di partecipanti (drop-out) costituisce un'altra minaccia alla validità interna	Implementare lo strumento SBAR nell'assistenza anestesiologica riduce gli incidenti dovuti ad errori di comunicazione
Randmaa et al., 2016	Studio di intervento-prospettico con un gruppo di intervento ed uno di confronto (senza intervento), valutazione pre e post intervento	Staff coinvolto nel passaggio di consegne tra la sala operatoria e le unità di cura post-anestesia all'interno di ognuno dei due ospedali svedesi. Prima dell'intervento, 73 passaggi di consegne sono stati osservati (40 nel gruppo di intervento; 33 nel gruppo di confronto)che hanno coinvolto 72 professionisti. Dopo l'intervento, 91 passaggi di consegne sono stati osservati (44 nel gruppo di intervento; 47 nel gruppo di confronto), che hanno coinvolto 57 professionisti	I dati sono stati raccolti utilizzando registrazioni audio e osservazioni riportati su un modulo di protocollo specifico dello studio	Nel gruppo di intervento, la percentuale di sequenze di informazioni ricordate dai "ricevitori" (coloro ai quali vengono trasmessi i dati del paziente) è aumentata dal 43.4% nel pre-intervento al 52.6% nel post-intervento (P= 0.004) e la struttura di SBAR è migliorata significativamente (P=0.028). Non ci sono cambiamenti significativi nel tempo per le interruzioni (P=0.115). Nessuna differenza significativa nella durata del passaggio di consegne che varia da 20 a 524 secondi tra i due gruppi. Non è possibile dimostrare una differenza significativa nelle informazioni ricordate nel tempo tra il gruppo di intervento e quello di confronto (P=0.219)	Possibili bias di selezione, nessuna randomizzazione e possibilità di generalizzazione dei risultati. E' stato utilizzato un gruppo di confronto non equivalente. Il gruppo di confronto è stato scelto perché non aveva utilizzato uno strumento di comunicazione strutturata precedentemente né è stato esposto all'implementazione di qualsiasi strumento di comunicazione durante il periodo dello studio. Inoltre, al baseline, il gruppo di intervento e quello di confronto non hanno mostrato alcuna differenza significativa riguardo la durata dell'anestesia o il tipo di intervento. Sarebbe stato interessante valutare la memoria delle informazione per un intervallo più lungo di 10 minuti, così come riportato nello studio. Un'altra possibile limitazione è il fatto che i partecipanti potrebbero aver sentito più pressione o modificato il loro passaggio di consegne perché sapevano di essere osservati ("Hawthorne effect"). Tuttavia, tale influenza potrebbe essere stata presente in entrambi i gruppi. La raccolta dei dati e la valutazione degli outcomes non è stata fatta in cieco	Comparato con un gruppo di confronto che non ha subito alcun intervento, quando SBAR viene implementato in un contesto anestesiologico, non è possibile dimostrare alcun miglioramento nelle informazioni ricordate tra gli operatori che effettuano il passaggio di consegne nel post-operatorio
Townsend-Gervis et al., 2014	Quantitativo, disegno con pre e post-test	3 UU.OO. di medicina-chirurgia di un ospedale periferico del sud degli Stati Uniti	Sono stati esaminati gli effetti di tre interventi quali SBAR (cartaceo ed elettronico), giri multidisciplinari e valutazione del rischio di riammissione su alcuni outcomes	Il ricorso ai tre interventi consente di migliorare la compliance nella rimozione del catetere vescicale (intesa come percentuale di pazienti chirurgici che riprendono la normale minzione dal secondo giorno post-operatorio con successo dopo rimozione del catetere Foley), che aumenta dal 78% al 94%, e di ridurre le riammissioni a 30 giorni (p< .001)	Lo studio è stato condotto in un unico sito senza un gruppo di controllo	Il ricorso a SBAR e ai giri multidisciplinari consente di migliorare la consapevolezza del personale e l'attenzione sui dati chiave del paziente

Discussione

L'obiettivo di questa revisione è stato quello di valutare l'efficacia dello strumento SBAR nel miglioramento degli outcomes per i pazienti (riduzione del numero di eventi avversi (11), riduzione dei giorni di degenza (12 ed indagare gli esiti dell'introduzione dello strumento nel processo di cura in relazione all'assistenza infermieristica (miglior memoria delle informazioni fornite, migliore compliance con il piano di cura, tempestivo passaggio di informazioni, riduzione di informazioni incongruenti e delle omissioni) (13). Ulteriore scopo è stato quello di indagare outcomes di efficienza (tempo richiesto per il passaggio di consegne in relazione con l'efficacia dello stesso, riduzione del tempo richiesto per risolvere problemi scaturiti da una comunicazione incompleta e la riduzione di azioni infermieristiche prevenibili).

Gli studi inclusi propongono una valutazione degli esiti di interventi di implementazione del metodo SBAR utilizzando anche più di uno dei criteri presi in considerazione per questa revisione.

Inoltre, solo uno tra gli studi inclusi, cioè l'RCT di Field et al. (23), presenta un disegno e metodo scientifico rigorosi. La validità dei risultati dei restanti 8 studi selezionati (15-22), invece, è minata innanzitutto dal limite proprio di uno studio quasi sperimentale quale la mancanza di randomizzazione. Ulteriori limiti sono i tempi brevi di osservazione, i campionamenti ridotti e la mancanza di controllo.

I risultati degli studi soddisfano solo in parte i criteri individuati per tale revisione.

Il ricorso a SBAR in un setting di riabilitazione non consente una riduzione significativa del numero di near miss e di cadute totali (20). Inoltre, nell'unico RCT non si registra alcuna differenza (23) statisticamente significativa riguardo il tasso di eventi avversi prevenibili (lievi, severi, life-threatening o fatali) e potenziali nella gestione del paziente in terapia con warfarin.

Nello studio di Cornell et al. (17) non è stata osservata una riduzione significativa dei tempi di degenza.

Non è possibile affermare che l'utilizzo di SBAR possa consentire una riduzione né un aumento del tempo impiegato per il passaggio di consegne, visti i risultati discordanti (15,16,22). Tuttavia se SBAR viene utilizzato all'interno di un intervento più ampio che comprenda l'esecuzione di giri multidisciplinari e la valutazione del rischio di riammissione, è possibile ridurre in maniera significativa le riammissioni a 30 giorni e migliorare la compliance nella rimozione del catetere vescicale (intesa come percentuale di pazienti chirurgici che riprendono con

successo la normale minzione dal secondo giorno post-operatorio dopo la rimozione del catetere Foley) (18).

Ulteriori risultati significativi sono indicati di seguito:

- riduzione (19) del numero di morti inaspettate senza che fosse stata attivata la procedura di rianimazione in UU.OO. medico-chirurgiche;
- aumento (19) del numero di trasferimenti non pianificati presso un'unità di terapia intensiva (ad indicare che gli infermieri sono meglio preparati a chiamare il medico dopo l'introduzione del metodo SBAR utilizzando gli items dello strumento per registrare i dati del paziente);
- aumento (23) medio di 16 giorni nell'intero anno di terapia in cui il paziente in trattamento con warfarin ha un INR nella norma;
- riduzione (21) di segnalazioni incident reports dovuti ad errori nella comunicazione;
- aumento (15) del tempo medio speso per i compiti dello shift report (trascrizione, verbalizzazione, e uso del computer);
- riduzione (17) dei tempi per il riesame del paziente (patient review) durante i giri interdisciplinari e durante l'utilizzo di SBAR cartaceo ed elettronico rispetto al baseline;
- maggior tempo (16) speso nella comunicazione verbale espresso in percentuale rispetto al tempo totale dello shift report;
- maggior percentuale (22) di sequenze di informazioni ricordate dai "ricevitori" (coloro ai quali vengono trasmessi i dati del paziente)

In accordo con i risultati della presente revisione, oltre a confermare quanto già riportato in letteratura riguardo l'utilità del metodo SBAR nel consentire una comunicazione efficace (15-17,21), emerge che tale metodo consente all'operatore di memorizzare molte più informazioni ottenute durante il passaggio di consegne, anche se non consente di ricordarle a distanza di tempo (22).

Nonostante siano stati evidenziati dei miglioramenti significativi in termini di efficacia ed efficienza dello strumento, non è stata dimostrata una riduzione significativa di eventi avversi se non per l'unico caso (19) in cui si è registrata una riduzione del numero di morti inaspettate senza che fosse stata attivata una procedura di rianimazione.

Limitazioni

Un limite di tale revisione è rappresentato dall'eterogeneità degli studi inclusi in questa revisione in relazione al disegno dello studio, ai risultati e alle metodologie.

Inoltre, fatta eccezione per l'RCT di Field et al. (23), i restanti otto studi (15-22) riportano un disegno di pre e post-implementazione di esperienze locali con iniziative di miglioramento della qualità dell'assistenza in cui l'approccio SBAR e il modo in cui esso viene utilizzato vengono descritti a vari gradi, rendendone difficile la riproduzione. L'aspetto negativo di questo tipo di disegno è l'elevato rischio di bias, poiché è impossibile valutare la reale efficacia dello strumento visti i tempi brevi di osservazione, i campionamenti ridotti, la mancanza di controllo e di randomizzazione. Inoltre ci sono frequenti cambi nella popolazione e/o variazioni nella pratica che, non correlati all'intervento di miglioramento qualitativo, potrebbero produrre l'effetto desiderato.

Conclusioni

Il passaggio di consegne può rappresentare una criticità se le informazioni clinicamente rilevanti non vengono condivise in maniera accurata e tempestiva. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha suggerito il ricorso a SBAR come metodologia adeguata per garantire la sicurezza delle cure (9).

Le conoscenze attuali sull'argomento consentono di affermare che il metodo SBAR appare efficace nella gestione del paziente in terapia con anticoagulanti orali (23). In aggiunta, può migliorare la comunicazione intra e interprofessionale (15-17,21) contribuendo ad aumentare il numero di informazioni memorizzate (22) dall'operatore durante il passaggio di consegne e rappresentare uno strumento utile per il miglioramento degli outcomes per il paziente come la riduzione (19) del numero di morti inaspettate senza che sia stata attivata la procedura di rianimazione.

Implicazioni per ricerche future. Studi futuri dovrebbero mirare a sperimentazioni nel medio-lungo periododi tale approccio nei contesti assistenziali dove la ricerca è già stata avviata ed altri ancora inesplorati, ricorrendo ad un metodo rigoroso e meno suscettibile a variabili organizzative.

Bibliografia

1. Haig KM, Sutton S, Whittington J. SBAR: a shared mental model for improving communication between clinicians.Joint Commission Journal onQualityPatientSafety 2006;32(3):167-75.
2. Ministero della salute. Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella, 5° Rapporto (Settembre 2005-Dicembre 2012) http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2353_allegato.pdf (consultato il 6 febbraio 2017)
3. Ministero della salute. Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf (consultato il 27/04/2017)

4. Foronda C, MacWilliams B, McArthur E. Interprofessional communication in healthcare: An integrative review. Nurse Education in Practice 2016; 19: 36-40
5. Eberhardt S. Improve handoff communication with SBAR. Nursing 2014; 44 (11): 17-20
6. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. Quality & Safety in Health Care 2004; 13(Suppl 1): i85-i90
7. WHO. Human Factors in Patient Safety. Review of Topics and Tools. Report for Methods and Measures Working Group of WHO Patient Safety. April 2009
8. WHO. Communication During Patient Hand-Overs. Patient Safety Solutions 2007 http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution3.pdf (consultatoil3aprile 2017)
9. Ministero della Salute. Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori. 2012 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1688_allegato.pdf (consultato il 6 febbraio 2017)
10. Crawford C, Boyd C, Jain S, Khorsan R, Jonas W. Rapid Evidence Assessment of the Literature (REAL(©): streamlining the systematic review process and creating utility for evidence-based health care. BMC Research Notes 2015;8:631
11. Patterson ES, Wears RL.Patient handoffs: standardized and reliable measurement tools remain elusive.Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2010; 36(2):52-61
12. Halm MA. Nursing handoffs: ensuring safe passage for patients. American Journal of Critical Care 2013; 22(2):158-62
13. Smeulers M, Lucas C, Vermeulen H. Effectiveness of different nursing handover styles for ensuring continuity of information in hospitalised patients. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014; (6):CD009979
14. Ferrari R. Writing narrative style literaturereviews. The European Medical Writers Association 2015; 24(4): 230-235
15. Cornell P, Townsend Gervis M, Yates L, Vardaman J M. Impact of SBAR on Nurse Shift Reports and Staff Rounding. MEDSURG Nursing 2014; 23 (5): 334-342
16. Cornell P, Townsend Gervis M, Yates L, Vardaman J M. Improving Shift Report Focus and Consistency With the Situation, Background, Assessment, Recommendation Protocol. The Journal of Nursing Administration 2013; 43 (7/8): 422-428
17. Cornell P, Townsend Gervis M, Yates L, Vardaman J M. Improving Situation Awareness and Patient Outcomes Through Interdisciplinary Rounding and Structured Communication. The Journal of Nursing Administration 2014; 44 (3): 164-169
18. Townsend-Gervis M, Cornell P, Vardaman J M. Interdisciplinary Rounds and Structured Communication Reduce Re-Admissions and Improve Some Patient Outcomes. Western Journal of Nursing Research 2014; 1-12
19. De Meester K, Verspuy M, Monsieurs K G, VanBogaert P. SBAR improves nurse-physician communication and reduces unexpected death: a pre and post intervention study. Resuscitation 2013; 84: 1192-1196
20. Andreoli A, Fancott C, Velji K, Baker G R, Solway S, Aimone E, Tardif G. Using SBAR to Communicate Falls Risk and Management in Inter-professional Rehabilitation Teams. Healthcare Quarterly 2010; 13 Special Issue: 94-101
21. Randmaa M, Mårtensson G, Leo Swenne C, Engström M. SBAR improves communication

and safety climate and decreases incident reports due to communication errors in an anaesthetic clinic: a prospective intervention study. British Medical Journal Open 2014; 4: e004268

22. Randmaa M, Swenne C L, Martensson G, Hogberg H, Engstrom M. Implementing situation-background-assessment-recommendation in an anaesthetic clinic and subsequent information retention among receivers. European Journal of Anaesthesiology 2016; 33:172-178
23. Field T S, Tjia J, Mazor KM, Donovan J L, Kanaan A O, Harrold L R, Reed G, Doherty P, Spenard A, Gurwitz J H. Randomized trial of a warfarin communication protocol for nursing homes: an SBAR-based approach. The American Journal of Medicine 2011; 124 (2): 179.e1-e7

Referente:
Gianpaolo Gargiulo
A.O.U.Federico II, Napoli
Via Pansini 5,80145 Napoli
Tel.081/7461111
gianpaologargiulo@alice.it

Ig. Sanità Pubbl. 2018; 74: 295-304

Politiche Vaccinali

Epidemie di Epatite A e opportunità della vaccinazione: un focus sulla categoria degli uomini che praticano sesso con uomini (MSM)

Giuseppe Gervasi, Marco Biticchi**, Laura Zaratti**, Elisabetta Franco***

* Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

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

Parole chiave: Vaccino anti HAV, MSM, linee guida vaccinazione, categorie a rischio.

Riassunto: L'epatite A è una malattia infettiva di origine virale altamente contagiosa e ampiamente diffusa in tutto il mondo. L'introduzione del vaccino contro il virus dell'epatite A ha determinato una drastica riduzione dell'incidenza della malattia con conseguente modifica nella prevalenza di diffusione del virus, che avviene soprattutto tra i bambini e in determinate categorie a rischio. Tra queste categorie a rischio spiccano gli uomini che praticano sesso con uomini (MSM), tra i quali si sono verificate numerose segnalazioni di epidemie negli ultimi 5 anni. Risulta opportuno procedere ad un aggiornamento delle linee guida d'indirizzo alla vaccinazione delle categorie di rischio, con particolare attenzione per la categoria degli MSM.

Epidemics of Hepatitis A and opportunities for vaccination: a focus on the category of men who practice sex with men (MSM)

Key words: HAV vaccine, MSM, vaccination guidelines, risk categories.

Summary: Hepatitis A is an infectious disease caused by a virus (HAV), which is highly contagious and widespread all over the world. In industrialized countries, Hepatitis A is commonly considered a disease with an important socio-economic impact, as the clinical disease affects mostly young adults. After the development of a specific anti-HAV vaccine, a reduction in the incidence of Hepatitis A was observed, with a subsequent change in the prevalence of HAV. HAV spreads mainly in children and risk categories, whose work or activities or medical conditions lead to a close contact with the virus. In particular, in Men who have sex with Men (MSM) many outbreaks have been reported in the last five years. Aim of this paper is an evaluation of the recent literature about HAV infection in MSM in order to update the current guidelines on HAV procedures for MSM.

Introduzione

Il virus dell'epatite A (HAV) è l'agente eziologico responsabile della forma di epatite virale trasmessa essenzialmente per via fecale-orale. Tale forma di epatite assume un peso socio-economico importante in quanto estremamente contagiosa e clinicamente importante nell'adulto con conseguente perdita di produttività [1].

Le epatiti virali rappresentano da sempre un grande capitolo della storia della medicina e la storia del loro sviluppo e della loro scoperta è una delle più affascinanti. I passi avanti fatti dalla scienza medica e dalla ricerca dagli inizi del XX secolo hanno permesso di ottenere un controllo più forte e sicuro su questi virus, soprattutto in termini di prevenzione, grazie alla vaccinazione. In particolar modo, la vaccinazione anti-HAV risulta efficace e sicura [2].

L'introduzione del vaccino anti-HAV ha modificato l'incidenza e la prevalenza dell'epatite A; in Italia ad esempio il tasso di incidenza per 100.000 abitanti è precipitato dopo la fine degli anni '90, per poi tornare a rialzarsi solo nel 2013 e nel 2016, in corrispondenza di episodi epidemici. La vaccinazione ha permesso anche una riduzione del costo sanitario dell'epatite A, prevenendo ospedalizzazioni e ricoveri [3].

Nonostante ciò, negli ultimi anni l'attenzione sulla patologia si è ridotta: negli Stati Uniti, dove la vaccinazione è raccomandata in età pediatrica, è stato dimostrato che 1/5 della popolazione pediatrica risulta non vaccinato contro l'HAV e che il 50% dei pediatri non conosce le modalità di trasmissione del virus e l'evoluzione clinica dell'infezione [4]. Recentemente è stato evidenziato che il 92% dei pediatri propone il vaccino solo perché è uno dei requisiti di ammissione per molte scuole dell'infanzia statunitensi [5]. Nessun paese include il vaccino dell'epatite A fra le vaccinazioni obbligatorie; in Italia, la Regione Puglia lo offre attivamente e gratuitamente ai bambini e agli adolescenti a seguito dell'epidemia che colpì la regione nel 1996. Attualmente, sia la World Health Organization (WHO) che l'European Centre of Disease Prevention and Control (ECDC) concordano nel raccomandare la vaccinazione anti-HAV soltanto in determinate categorie a rischio come: uomini che praticano sesso con uomini (MSM), utilizzatori di droghe d'abuso (da iniezione e non), soggetti affetti da epatopatie croniche [6]. In Italia il piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) consiglia la vaccinazione anche ai figli di immigrati fino a sei anni di età che provengono o si recano in zone ad alta endemia [7].

Negli ultimi anni l'epidemiologia dell'epatite A si è modificata nei paesi industrializzati. Infatti, a partire dal 2013, sono state descritte numerose epidemie di epatite A che hanno richiamato l'attenzione sul virus. Tra il 2013 e il 2014, il consumo di cibi surgelati di origine non controllata ha portato a importanti epidemie, sia in Europa che negli Stati Uniti. Dal 2016 è ancora in atto un'epidemia di epatite A che coinvolge in particolare gli MSM, attualmente la categoria più a rischio di contrarre l'infezione. In particolare, il biennio 2016-2017 ha registrato numerosi casi di epidemie nella categoria degli MSM [3,8].

Alla luce di tali recenti evidenze di aumento delle epidemie di epatite A in soggetti suscettibili, è opportuno una nuova focalizzazione su questi argomenti. Prendendo coscienza che le linee guida a riguardo possono non essere adeguatamente aggiornate, si cerca di porre una nuova attenzione su un virus di "facile" gestione che sta tornando ad avere un peso clinico ed epidemiologico importante nell'ambito delle epatiti virali.

Lo scopo di questo lavoro è presentare un aggiornamento delle linee guida attuali riguardo la vaccinazione delle categorie a rischio, con un duplice intento: si vuole focalizzare l'attenzione sulla categoria degli MSM, sensibilmente più colpita dall'HAV negli ultimi due anni; contemporaneamente, si vuole attirare l'attenzione su una malattia la cui epidemiologia è profondamente modificata negli ultimi anni, che torna ad essere una patologia meritevole di un approfondimento anche in termini di salute pubblica.

Materiali e Metodi

E' stata effettuata una ricerca di articoli evidence-based recenti, relativi all'argomento "Epatite A e MSM". Per la revisione della letteratura è stato utilizzato il database Medline. Ai fini della ricerca degli articoli sono state utilizzate le seguenti stringhe sul motore di ricerca PubMed, con un limite temporale dal 2014 al 2017:

1. (hepatitis A OR HAV) AND Outbreak*
2. (Outbreak*) AND (Immunization OR vaccine* OR prevention) AND (hepatitis A OR HAV) AND (developed countr* OR traveler* OR refugee* OR immigrant* OR visiting friends and relatives OR VFR OR men who have sex with men OR MSM OR food-handlers OR adopted child*) AND (cluster* OR epidemiology OR epidemic* OR prevalence)

Sono stati ottenuti 250 articoli editi tra il 2014 e il 2017. Applicando i criteri di inclusione ed esclusione elencati nella Tabella1 [9], sono stati selezionati 11 articoli relativi all'argomento "Epatite A e MSM".

E' stato poi aggiunto un documento di tipo divulgativo, che possiede le condizioni tecnico-scientifiche di tipo evidence-based adeguate per poter essere assimilato ad un lavoro scientifico. Tale documento è il Rapid Risk Assessment (RRA) prodotto dall'ECDC [21].

Si è così raggiunto un totale di 12 articoli, oggetto della nostra revisione.

Risultati

I risultati della selezione hanno evidenziato che in 10/12 articoli (83,3%), relativi a "Epatite A e MSM", sono stati condotti studi longitudinali di coorte, uno studio di tipo caso-controllo (1/12) e uno di tipo ecologico/divulgativo (1/12).

Dei 12 articoli selezionati, 5 (41,7%) hanno considerato come outcome l'analisi filogenetica del ceppo virale, mentre i restanti 7 (58,3%) presentano risultati di incidenza e prevalenza. E' stato possibile evidenziare argomenti comuni di indagine, come mostrato nella Tabella 2. In particolare sono stati evidenziati: sieropositività HIV come fattore di rischio, rapporti sessuali non protetti come fattore di rischio, copertura vaccinale. A tali articoli si affianca il RRA dell'ECDC che mostra uno spaccato della situazione epidemiologica in Europa.

Il primo gruppo è formato da 5 documenti che si sono concentrati sull'analisi filogenetica degli outbreaks di epatite A fra gli MSM nei paesi industrializzati. Gli autori di questi 5 articoli, indipendentemente l'uno dall'altro, hanno messo in risalto similitudini filogenetiche delle sequenze genomiche dei ceppi virali responsabili di diversi focolai epidemici in Europa. In particolare, il genotipo più preponderante è quello isolato nel Regno Unito e durante l'Europride del 2016 in Olanda, segnalato come responsabile di almeno 5 outbreaks in altrettanti diversi paesi europei [10-14]. In particolare, Gozlan et al [11] hanno segnalato l'identicità filogenetica del ceppo con quello isolato a Taiwan; mentre Beebeejaun et al [14] hanno segnalato la copresenza di un secondo ceppo virale isolato in Spagna filogeneticamente simile al ceppo di Taiwan. Questi articoli hanno praticamente evidenziato come tutte le sequenze genomiche isolate siano risultate essere identiche fra loro, sottolineando quindi la facilità con cui i ceppi virali possano "viaggiare" attraversando i confini del territorio di origine.

Tabella 1 - Criteri di inclusione ed esclusione [9]

	Inclusione	***Esclusione***
P **(Patients)**	Categorie a rischio di contrarre HAV	Popolazione generale
I **(Intervention)**	Nessun intervento specifico	Tipizzazione genomica virale
C **(Comparators)**	Popolazione generale	Altri virus epatitici
O **(Outcome)**	Le sequenze genomiche virali degli outbreaks europei di HAV Il tasso di copertura vaccinale	
S **(Study)**	Osservazionali	RCT Valutazioni economiche Revisioni sistematiche e metanalisi Editoriali e lettere all'editore

I 2 articoli del secondo gruppo hanno approfondito il problema dell'aumento del rischio d'infezione nei soggetti MSM che sono risultati HIV-positivi. In particolare, hanno dimostrato come la risposta anticorpale di questi soggetti, dopo un intervento di vaccinazione, sia più bassa rispetto ai coetanei non HIV-positivi, risposta immunitaria che sembra essere fortemente associata ad una conta di leucociti CD4 inferiore a 500/μL. Ciò spinge gli autori a essere concordi nel considerare nuove strategie per monitorare l'immunità verso l'HAV nei pazienti MSM HIV-positivi, anche in considerazione del fatto che la fase di viremia HAV in questi pazienti è risultata essere più prolungata rispetto a quelli non HIV-positivi [15,16]

Nel terzo gruppo di documenti, i due articoli trattano l'entità del rischio di contagio

Tabella 2 - Suddivisione degli articoli selezionati in base all'outcome

I GRUPPO	- GS Friedl, 2017 [10] - Y. Gozlan, 2017 [11] - D. Werber, 2017 [12] - S. Lanini, 2017 [13] - K. Beebeejaun, 2017 [14]	*Outbreaks* di HAV
II GRUPPO	- S. Kourkounti, 2014 [15] - Chen GJ, 2017 [16]	Soggetti HIV-positivi
III GRUPPO	- J. Latash, 2017 [17] - M. Bura, 2015 [18]	MSM come fattore di rischio
IV GRUPPO	- C. Charre, 2017 [19] - DG Regan, 2015 [20]	Copertura vaccinale

con l'HAV nei soggetti MSM. I risultati di questi articoli sono concordi nell'affermare come gli MSM che praticano sesso non protetto presentino un rischio maggiore di contrarre l'epatite A. In particolare, in uno studio su un outbreak di epatite A fra gli MSM avvenuto recentemente a New York, è stato notato che l'incidenza di infezione era 7 volte maggiore negli MSM residenti stabilmente in città piuttosto che in coloro che avevano viaggiato in aree anche ad endemicità più alta [17,18].

Il quarto gruppo è formato da 2 documenti che hanno analizzato la copertura vaccinale negli MSM. Da questi articoli, tramite la costruzione di interessanti modelli matematico-statistici, si evince che la probabilità del verificarsi e/o aggravarsi di un outbreak è direttamente proporzionale al tasso di copertura vaccinale. In particolare, è stato osservato che la curva di probabilità dell'outbreak in una popolazione di MSM cade a picco nel momento in cui il tasso di copertura vaccinale supera il 70%, il ché non si è mai verificato in queste comunità almeno negli ultimi anni [19,20].

Il RRA dell'ECDC riporta i dati della sorveglianza con un focus particolare alla condizione degli MSM. Da questo documento si evidenzia come, nel biennio 2016-2017, ben 13 paesi europei abbiano denunciato la presenza di epidemie di HAV tra gli MSM, responsabili di 287 casi notificati. In particolare, la gran parte dei soggetti affetti era risultato non vaccinato o non si era sottoposto a una corretta profilassi pre-esposizione. Da questa osservazione, l'ECDC propone ai paesi

notificanti di mettere in atto una serie di interventi ad intensificare gli sforzi per effettuare campagne educative efficaci fra gli MSM, soprattutto in quelle sotto-categorie di rischio (e.g. viaggiatori o HIV-positivi) in cui gli outbreaks sono risultati più intensi [21].

Discussione

La nostra analisi delle evidenze scientifiche ha dimostrato un profondo interesse nei riguardi dell'infezione da HAV negli MSM. In particolare, l'RRA dell'ECDC prova come l'UE sia effettivamente allarmata dai dati epidemiologici forniti dai paesi europei e come inviti a concentrare gli sforzi per prevenire un quadro più diffuso e drammatico. Dalla letteratura indagata si conferma l'efficacia della vaccinazione per evitare sia l'infezione che le sue complicanze; soprattutto nei paesi industrializzati, dove gli outbreaks di epatite A si verificano fondamentalmente in categorie a rischio già note (e.g. viaggiatori in aree endemiche, rifugiati, drug-user) ma in modo particolare negli MSM [1,8,21]. Per tale motivo, confermiamo la raccomandazione per la vaccinazione anti-HAV in tali soggetti.

In particolare sottolineiamo l'attenzione rivolta verso gli MSM che ci porta ad affermare la necessità di un approfondimento nei confronti della profilassi anti-HAV in tale categoria a rischio, anche in considerazione del fatto che in questi ultimi anni tale attenzione sulla profilassi è andata un po' scemando [2]. Inoltre, la nostra analisi ha fatto emergere come numerose epidemie si siano verificate in paesi non UE, e alcuni studi hanno messo in evidenza l'esistenza di un legame genetico comune nei ceppi coinvolti, a volte provenienti dall'estero ma poi diffusisi a livello autoctono [10-14]. Pertanto, vogliamo sottolineare la stretta correlazione esistente tra l'endemia e i già citati outbreaks di epatite A: in particolare, dal momento che è stato dimostrato come il miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie nei paesi europei abbia drasticamente ridotto il contatto con il virus HAV in gioventù, contatto che invece è piuttosto comune nei paesi con condizioni igienico-sanitarie più scarse, è emerso come gran parte della popolazione potrebbe non essere immune naturalmente contro l'HAV [20]. Questa condizione potrebbe contribuire al verificarsi degli outbreaks e all'incremento del numero di casi di epatite acuta clinicamente sintomatica nei paesi UE, soprattutto in soggetti come gli MSM, i cui comportamenti a rischio di infezione (come l'attività sessuale o l'uso

di droghe) o la copresenza di altre malattie (come l'infezione da HIV), potrebbero peggiorare il rischio di contagio da virus HAV.

Nel tentativo di organizzare i dati su cui basare un aggiornamento delle raccomandazioni, abbiamo diviso i 12 articoli sugli MSM in quattro gruppi sulla base dell'outcome e dell'argomento chiave trattato. Fra i 12 studi pubblicati negli ultimi anni che trattano il tema dell'Epatite A e MSM, solo 3 affrontano in modo specifico il tema della profilassi immunitaria, di cui 2 in particolare il problema della copertura vaccinale negli MSM e, basandosi su questi studi, possiamo sottolineare l'importanza della vaccinazione negli MSM. Infatti, la maggior parte degli studi riguarda prevalentemente la descrizione di outbreaks e l'identificazione di ulteriori categorie a rischio non MSM. Abbiamo riscontrato che nella maggior parte degli articoli selezionati emerge come l'immunità conseguente a infezione naturale, più frequentemente riscontrata in soggetti maggiori di 36 anni, si mantenga più a lungo e con titoli anticorpali più elevati di quanto si verifichi nei soggetti sottoposti a vaccinazione. Questo è particolarmente evidente negli MSM HIV-positivi [15,16].

Da quanto è emerso, si rafforza l'importanza della raccomandazione di una vaccinazione effettuata il più precocemente possibile in questi soggetti, in quanto le risposte immunitarie potrebbero essere migliori. A supporto della raccomandazione di una vaccinazione mirata per gli MSM vi sono vari studi che indicano come l'essere MSM sia ad ora il principale fattore di rischio di trasmissione nei paesi industrializzati, superiore ampiamente a quanto riscontrato in seguito a viaggi in zone endemiche, all'uso di droghe endovena o all'ingestione di cibo contaminato. Comunque, sottolineiamo come questo non esima dal raccomandare la vaccinazione anche per tutte le altre riconosciute categorie a rischio.

Bibliografia

1. World Health Organization. Hepatitis A. Key fact. 5 luglio 2017. Disponibile all''indirizzo: http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-a. Ultimo accesso: 6/7/2018.
2. World Health Organization. WHO position paper on hepatitis A vaccines - June 2012. Wkly Epidemiol Rec. 2012;87:261-76.
3. Portale Epicentro - Centro Nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Sistema Epidemiologico Integrato Epatiti Virali Acute (SEIEVA). Dati Epidemiologici. 26 luglio 2017. (Disponibile all''indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/problemi/epatite/datiseieva.asp; Ultimo accesso: 4/6/2018.
4. Weiss T, Zhang D, Borse NN, Walter EB. Initiation & completion rates of hepatitis A

vaccination among US pediatric populations born between 2005 and 2009, Vaccine 2015; (33): 6871-6877.

5. Nelson NP, Allison M, Lindley MC, Brtnikova M, Crane LA, Beaty BL, Hurley LP, Kempe A. Physician Knowledge and Attitudes about Hepatitis A and Current Practices Regarding Hepatitis A Vaccination Delivery. Academic Pediatrics. 2017;17(5):562-570.
6. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015. MMWR Recomm Rep 2015;(64): 1-137.
7. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (Disponibile all''indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf; Ultimo accesso 04/06/2018.
8. European Centre for Disease Control. Epidemiological update: hepatitis A outbreak in the EU/EEA mostly affecting men who have sex with men. (Disponibile all''indirizzo: https://ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-hepatitis-outbreak-eueea-mostly-affecting-men-who-have-sex-men; Ultimo accesso 04/06/2018.
9. Stern C, Jordan Z, McArthur A. Developing the Review Question and Inclusion Criteria. AJN. 2014; 114, 53-6.
10. Freidl GS, Sonder GJ, Bovée LP, Friesema IH, van Rijckevorsel GG, Ruijs WL, van Schie F, Siedenburg EC, Yang J, Vennema H. Hepatitis A outbreak among men who have sex with men (MSM) predominantly linked with the EuroPride, the Netherlands, July 2016 to February 2017. Euro Surveill. 2017;22(8).
11. Gozlan Y, Bar-Or I, Rakovsky A, Savion M, Amitai Z, Sheffer R, Ceder N, Anis E, Grotto I, Mendelson E, Mor O. Ongoing hepatitis A among men who have sex with men (MSM) linked to outbreaks in Europe in Tel Aviv area, Israel, December 2016 - June 2017. Euro Surveill. 2017;22(29).
12. Werber D, Michaelis K, Hausner M, Sissolak D, Wenzel J, Bitzegeio J, Belting A, Sagebiel D, Faber M. Ongoing outbreaks of hepatitis A among men who have sex with men (MSM), Berlin, November 2016 to January 2017 - linked to other German cities and European countries. Euro Surveill. 2017;22(5).
13. Lanini S, Minosse C, Vairo F, Garbuglia A, Di Bari V, Agresta A, Rezza G, Puro V, Pendenza A, Loffredo MR, Scognamiglio P, Zumla A, Panella V, Ippolito G, Capobianchi MR; Gruppo Laziale Sorveglianza Epatiti Virali (GLaSEV). A large ongoing outbreak of hepatitis A predominantly affecting young males in Lazio, Italy; August 2016 - March 2017. PLoS ONE. 2017;12(11):e0185428.
14. Beebeejaun K, Degala S, Balogun K, Simms I, Woodhall SC, Heinsbroek E, Crook PD, Kar-Purkayastha I, Treacy J, Wedgwood K, Jordan K, Mandal S, Ngui SL, Edelstein M. Outbreak of hepatitis A associated with men who have sex with men (MSM), England, July 2016 to January 2017. Euro Surveill. 2017;22(5).
15. Kourkounti S, Paparizos V, Leuow1 K, Kyriakis K, Antoniou C. Prevalence and titre of antibodies against Hepatitis A virus in HIV-infected men having sex with men in Greece. Le Infezioni in Medicina, , 2014 n. 3, 206-212.
16. Chen GJ, Lin KY, Sun HY, Sheng WH, Hsieh SM, Huang YC, Cheng A, Liu WC, Hung CC, Chang SC, Incidence of acute hepatitis A among HIV-positive patients during an outbreak among MSM in Taiwan: Impact of HAV vaccination, Liver Int. 2018 Apr;38(4):594-601.

17. Latash J, Dorsinville M, Del Rosso P, Antwi M, Reddy V, Waechter H, Lawler J, Boss H, Kurpiel P, Backenson PB, Gonzalez C, Rowe S, Poissant T, Lin Y, Xia GL, Balter S. Increase in Reported Hepatitis A Infections Among Men Who Have Sex with Men - New York City, January-August 2017, MMWR, No.37, Vol. 66.
18. Bura M, Michalak M, Chojnicki MK, Kowala-Piaskowska BA, Mozer-Lisewska I. Viral Hepatitis A in 108 Adult Patients During an Eight-Year Observation at a Single Center in Poland, Adv Clin Exp Med. 2015 24, 5, 829-836.
19. Charre C, Ramière C, Roque-Afonso AM, Chidiac C, Zoulim F, Godinot M, Koffi J, Scholtès C, Livrozet JM. Cotte L, HAV Lyon Study Group. Hepatitis A outbreak in HIV-infected MSM and in PrEP-using MSM despite a high level of immunity, Lyon, France, January to June 2017, Euro Surveill. 2017;22(48).
20. Regan DG, Wood JG, Benevent C, Ali H, L. Watchirs Smith, Robertson PW, Ferson MJ, Fairley CK, Donovan B, Law MG. Estimating the critical immunity threshold for preventing hepatitis A outbreaks in men who have sex with men, Epidemiol. Infect. (2016), 144, 1528-1537.
21. European Centre for Disease Control. Hepatitis A outbreaks in EU/EEA mostly affecting men who have sex with men, RRA (Rapid Risk Assessment) Disponibile all'indirizzo: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/16-02-2017-RRA%20UPDATE%201-Hepatitis%20A-United%20Kingdom.pdf; ultimo accesso 30/07/2017.

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