

ben

bollettino
epidemiologico
nazionale

Rivista peer reviewed dell'Istituto Superiore di Sanità

Volume 2 (2) 2021



Indice

- 1** L'impatto dei virus influenzali in Italia nella stagione 2020-21 durante la pandemia di COVID-19
- 7** Una piattaforma europea per il monitoraggio delle conversazioni sui vaccini su web e social network
- 16** Il Registro Italiano delle Protesi Impiantabili: una nuova realtà per la sicurezza del paziente
- 24** Valutazione dell'effetto delle buone pratiche sulla durata dell'allattamento nelle partorienti presso il punto nascita del distretto di Orvieto (Umbria) da gennaio 2017 a giugno 2018
- 29** Strategie di formazione per la promozione di stili di vita salutari in contesti opportunistici
- 36** EpiEuropa



Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Silvio Brusaferrò

Direttore scientifico: Antonino Bella

Direttore editoriale: Carla Faralli

Comitato scientifico

Giovanni Baglio, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Chiara Donfrancesco, Istituto Superiore di Sanità

Lucia Galluzzo, Istituto Superiore di Sanità

Donato Greco, già Istituto Superiore di Sanità

Ilaria Lega, Istituto Superiore di Sanità

Cristina Morciano, Istituto Superiore di Sanità

Luigi Palmieri, Istituto Superiore di Sanità

Valentina Possenti, Istituto Superiore di Sanità

Caterina Rizzo, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Stefania Salmaso, già Istituto Superiore di Sanità

Stefania Spila Alegiani, Istituto Superiore di Sanità

Angela Spinelli, Istituto Superiore di Sanità

Marina Torre, Istituto Superiore di Sanità

Redazione: Paola Luzi, Luana Penna, Sabrina Sipone

Progetto grafico: Lorenzo Fantozzi

Supporto informatico: Pierfrancesco Barbariol

Legge 16 luglio 2012, n. 103 di conversione del Decreto Legge 18 maggio 2012, n. 63. "Disposizioni urgenti in materia di riordino dei contributi alle imprese editrici, nonché di vendita della stampa quotidiana e periodica e di pubblicità istituzionale"

Art. 3 bis

Semplificazioni per periodici web di piccole dimensioni

1. Le testate periodiche realizzate unicamente su supporto informatico e diffuse unicamente per via telematica ovvero on line, i cui editori non abbiano fatto domanda di provvidenze, contributi o agevolazioni pubbliche e che conseguano ricavi annui da attività editoriale non superiori a 100.000 euro, non sono soggette agli obblighi stabiliti dall'articolo 5 della legge 8 febbraio 1948, n. 47, dell'articolo 1 della legge 5 agosto 1981, n. 416, e successive modificazioni, e dall'articolo 16 della legge 7 marzo 2001, n. 62, e ad esse non si applicano le disposizioni di cui alla delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 666/08/CONS del 26 novembre 2008, e successive modificazioni.

2. Ai fini del comma 1 per ricavi annui da attività editoriale si intendono i ricavi derivanti da abbonamenti e vendita in qualsiasi forma, ivi compresa l'offerta di singoli contenuti a pagamento, da pubblicità e sponsorizzazioni, da contratti e convenzioni con soggetti pubblici e privati.

L'impatto dei virus influenzali in Italia nella stagione 2020-21 durante la pandemia di COVID-19

Donato Greco^a, Caterina Rizzo^b, Simona Puzelli^c, Anna Caraglia^d, Francesco Maraglino^d, Antonino Bella^c

^a già Direttore Generale della Prevenzione, Ministero della Salute, Roma

^b Area Funzionale Percorsi clinici ed Epidemiologia, Direzione Sanitaria, Ospedale Bambino Gesù, Roma

^c Dipartimento di Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^d Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

SUMMARY

Impact of 2020-21 seasonal influenza in Italy during the COVID-19 pandemic

Introduction

Influenza and COVID-19 are high transmission pathologies which have a different median incubation period. Although the symptoms are similar, people are more likely to be affected by severe and/or critical COVID-19 infection than severe and/or critical influenza infection. It is well proven that school closure and personal protection measures (mask-wearing and social distancing) are effective in reducing the spread of infection. This study aims to highlight the impact of 2020-21 seasonal influenza on the Italian population during the COVID-19 pandemic and to identify possible reasons for that.

Materials and methods

To describe the impact of influenza on the population, data from the Integrated Influenza Surveillance InFluNet and vaccination coverage in Italy in the 2020-21 season were used. Influenza Like Illness (ILI) incidence rates per thousand patients and influenza vaccination coverage (%) were calculated on the total population and by age group.

Results

In Italy, the 2020-21 flu season was characterized by a low incidence of ILI and the absence of circulation of flu viruses. Compared to the previous season, influenza vaccination coverage increased by almost 7% in the total population (23.7% vs 16.8%, 2020-21 and 2019-20 season respectively) and almost 11% in the elderly (65.3% vs 54.6%, 2020-21 and 2019-20 season respectively).

Conclusions

For the first time in the last twenty-one years, since InFluNet surveillance was established, there has not been a seasonal flu epidemic. Although seasonal influenza vaccination coverage has increased compared to previous seasons, especially among children, it cannot be the only reason for the disappearance of the seasonal flu epidemic. Certainly several factors contributed: the increase in vaccination coverage, an immune memory effect and, probably, a viral competition in which the new coronavirus prevailed. Still, all this is not enough to justify the total disappearance of influenza. Based on these considerations, we think that the disappearance of seasonal influenza is mainly due to the stringent protection measures implemented to counter the spread of COVID-19: mask-wearing, distancing, hand washing, school and business closures have been very effective in eliminating the seasonal flu epidemic.

Key words: influenza; influenza vaccination coverage; nonpharmaceutical measures

antonino.bella@iss.it

Introduzione

Nell'autunno 2020 destava preoccupazione, tra gli addetti ai lavori, la co-circolazione del SARS-CoV-2 e dei virus influenzali. Per tale ragione, il Ministero della Salute ha indicato di anticipare, per quanto possibile, la campagna vaccinale antinfluenzale e di aumentare le coperture vaccinali nella popolazione, ciò non solo per non sovraccaricare il Servizio Sanitario Nazionale, ma anche per effettuare più facilmente una diagnosi differenziale, dato che i due patogeni si presentano con una sintomatologia molto simile.

L'influenza e il COVID-19 sono due patologie che hanno, infatti, in comune alcuni aspetti, anche se altri li distinguono nettamente. Entrambi provocano infezioni con un'alta trasmissibilità: il numero riproduttivo (R0), cioè il numero di infezioni secondarie generate

da un individuo infetto, del virus SARS-CoV-2 è compreso tra 2 e 2,5, superiore a quello dell'influenza (1).

Il periodo di incubazione mediano (il tempo dall'infezione alla comparsa dei sintomi) è più breve per l'influenza: 3 giorni contro i 5-6 giorni del SARS-CoV-2 (1).

I bambini sono i maggiori responsabili della trasmissione dei virus influenzali nella comunità, mentre per il COVID-19 la fascia d'età 0-19 anni è meno colpita di quella degli adulti, con tassi di attacco più bassi.

Se la sintomatologia per i due virus è simile, la quota della popolazione colpita da infezione grave e/o critica nel COVID-19 è superiore a quella osservata per l'infezione influenzale.

I soggetti più a rischio di una grave infezione influenzale sono i bambini, le donne in gravidanza, gli anziani, i soggetti con patologie

crônicas preesistenti e gli immunodepressi. Per il COVID-19, l'età avanzata e le condizioni sottostanti aumentano il rischio di infezioni gravi. La mortalità per COVID-19 sembra superiore a quella per l'influenza, in particolare l'influenza stagionale (1).

Influenza e COVID-19 si trasmettono per via aerea: l'individuo infetto emette con il suo respiro, ancor più con tosse e starnuti, goccioline di vapore acqueo contenente materiali cellulari e virus in grandi quantità (droplet). L'individuo esposto, a sua volta, inala queste particelle umide permettendo l'impianto del virus sulle mucose delle prime vie aeree. Il soggetto, se non è entrato mai in contatto con COVID-19 o influenza, viene aggredito da queste particelle che si moltiplicano velocemente, con una preferenza per l'albero respiratorio, tranne nel caso in cui l'organismo ha una forte risposta immunitaria dovuta ad anticorpi prodotti da una precedente infezione o dal vaccino.

È possibile, per quanto rara, la trasmissione da mani o superfici contaminate con cellule viventi contenenti il virus, anche se resta prevalente la trasmissione respiratoria e i fattori di rischio a essa associati, quali affollamento, scarsità di ricambi ambientali d'aria, spazi chiusi, ma anche fattori individuali come il fumo di sigaretta che rende le mucose delle vie respiratorie più permeabili ai virus e le malattie dell'apparato respiratorio, quali bronchite cronica e asma.

Per quanto riguarda l'influenza, sono principalmente i bambini che trasmettono l'influenza, poiché sono privi di memoria immunologica storica verso i virus influenzali.

È ben dimostrato che la chiusura delle scuole primarie e anche l'adozione di misure di protezione individuale (mascherine e distanziamento) sono efficaci nel ridurre la trasmissione dell'infezione (2, 3).

Questo studio si propone l'obiettivo di evidenziare l'impatto dei virus influenzali nella popolazione italiana durante la stagione 2020-21 nel contesto della pandemia di COVID-19.

Materiali e metodi

La sorveglianza integrata dell'influenza in Italia, InFluNet, si basa su due reti: un sistema di medici sentinella in cui oltre 1.000 medici di medicina generale e pediatri di libera scelta segnalano all'Istituto Superiore di Sanità, ogni settimana, le sindromi simil-influenzali (influenza like illness, ILI) osservate tra i propri assistiti e una rete di sorveglianza virologica composta da 22 laboratori di riferimento regionale per l'influenza che analizzano i

campioni clinici inviati dai medici sentinella e segnalano settimanalmente l'eventuale positività ai virus influenzali su centinaia di campioni biologici (4-6).

Per valutare l'impatto delle ILI sulla popolazione italiana è stata calcolata l'incidenza (per 1.000 assistiti) totale e per fascia di età. Per stabilire il livello dall'incidenza raggiunta nella stagione 2020-21, rispetto alle stagioni passate, sono state utilizzate le soglie calcolate con il metodo MEM (moving epidemic method) dell'European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC (7, 8). Per la stagione 2020-21 sono state stimate le seguenti soglie: 3,16 casi per 1.000 assistiti (livello basale), 9,37 (intensità bassa), 14,37 (intensità media), 17,36 (intensità alta), oltre 17,36 (intensità molto alta). La copertura vaccinale (%) della popolazione italiana totale e per fascia di età (6-23 mesi, 2-4 anni, 5-8 anni, 9-14 anni, 15-17 anni, 18-44 anni, 45-64 anni e >64 anni) è stata calcolata rapportando il numero di dosi somministrate dalle Regioni sulla popolazione italiana residente al 1° gennaio 2021 (9).

Risultati

I risultati della sorveglianza InFluNet nella stagione 2020-21

Le sindromi simil-influenzali stagionali hanno una loro regolarità: il numero di casi inizia a crescere alla fine di ogni anno, raggiunge il picco stagionale alla fine del mese di gennaio dell'anno successivo e dura fino a marzo. Nella **Figura 1** è riportato il trend stagionale nazionale dell'incidenza delle ILI, totale e per fascia di età, dalla stagione 2004-05 a quella 2020-21. Si osservano stagioni con bassa incidenza e stagioni in cui i virus influenzali sono stati più aggressivi, con picchi di incidenza totale che hanno superato i 14 casi per 1.000 assistiti, come evidenziato nelle stagioni 2017-18, 2018-19.

La stagione 2020-21 è stata caratterizzata da una bassa incidenza di ILI che è rimasta sotto il valore soglia di 3,16 casi per 1.000 assistiti per l'intera stagione. Questo risultato dimostra che il periodo epidemico delle ILI non è mai iniziato, dal momento che per definizione tale periodo inizia quando la curva supera la soglia basale (per la stagione 2020-21, 3,16 casi per 1.000 assistiti) e termina quando torna a livelli al di sotto di tale soglia (**Figura 2**).

A fine gennaio 2021 l'incidenza delle ILI era pari a 1,4 casi per 1.000 assistiti, mentre nella stagione precedente (2019-20), nello stesso periodo, era di 12,6 casi per 1.000 assistiti. Il numero di casi di ILI si è mantenuto molto basso

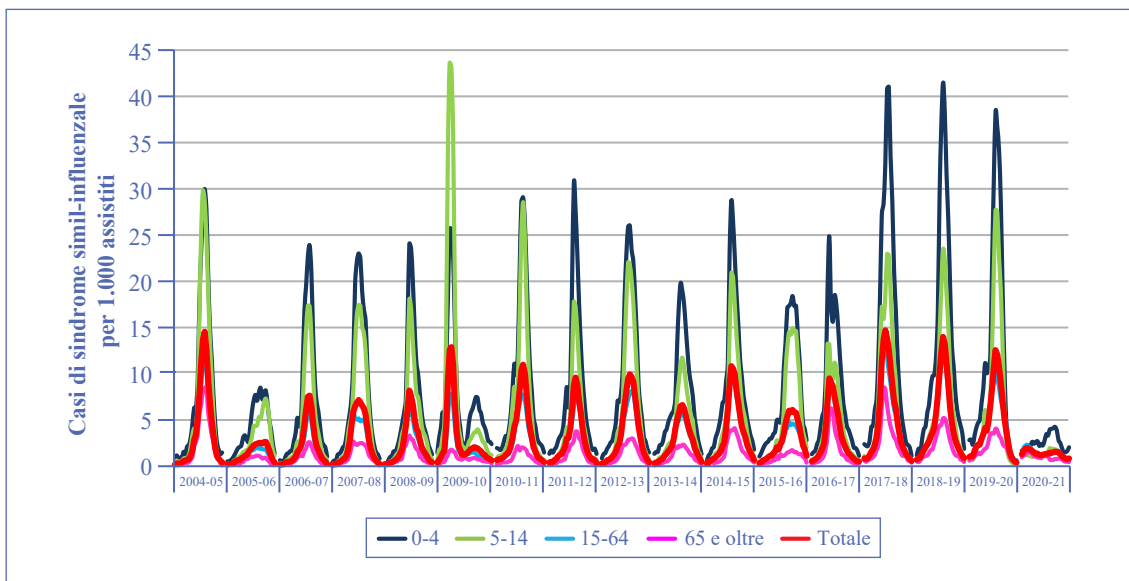


Figura 1 - Incidenza totale e per fasce d'età delle sindromi simil-influenzali (per 1.000 assistiti) in Italia dalla stagione 2004-05 alla stagione 2020-21 (InfluNet)

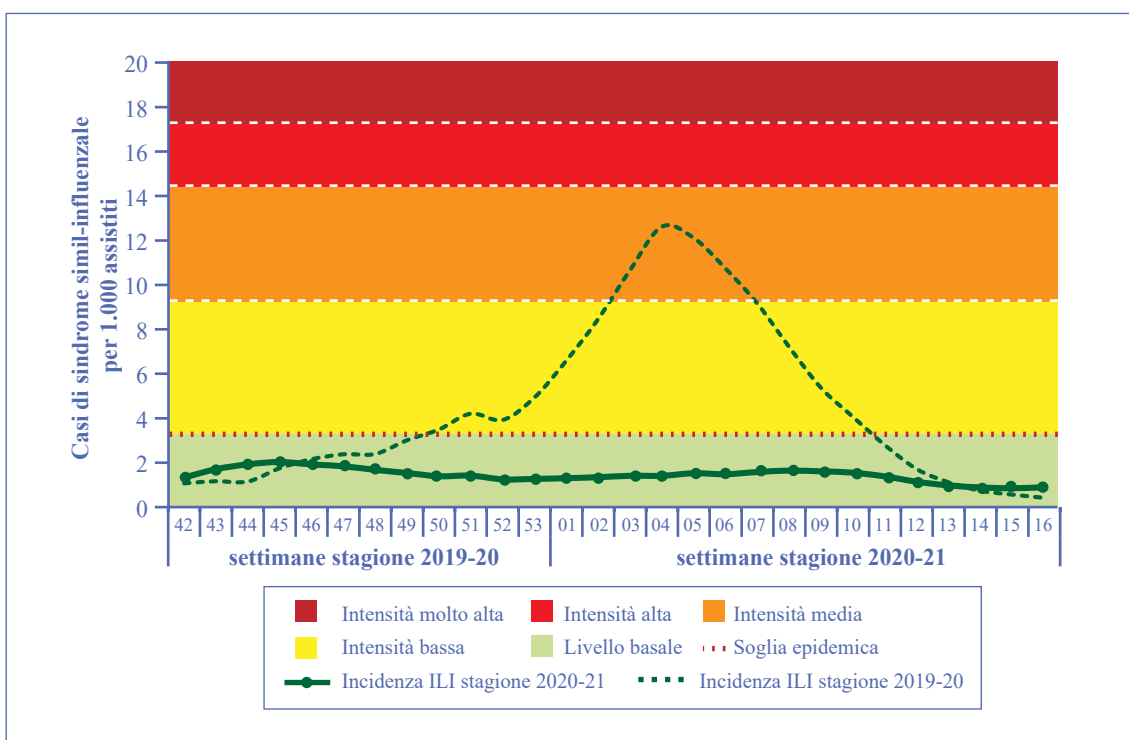


Figura 2 - Andamento dell'incidenza delle sindromi simil-influenzali (per 1.000 assistiti) in Italia per settimana nelle stagioni 2019-20 e 2020-21

anche nelle fasce di età pediatrica, età in cui si osserva generalmente l'incidenza più elevata (Figura 3).

Dal punto di vista virologico, su un totale di oltre 6.800 campioni clinici analizzati dai laboratori della rete InfluNet dall'inizio della sorveglianza, nessun virus influenzale è stato isolato per tutta la

durata della sorveglianza (dalla 46^a settimana del 2020 alla 16^a settimana 2021) su tutto il territorio nazionale (6).

Un dato in netta controtendenza con i milioni di casi che l'influenza stagionale provoca ogni anno. Le possibili spiegazioni dell'assenza di circolazione dei virus influenzali nel contesto della

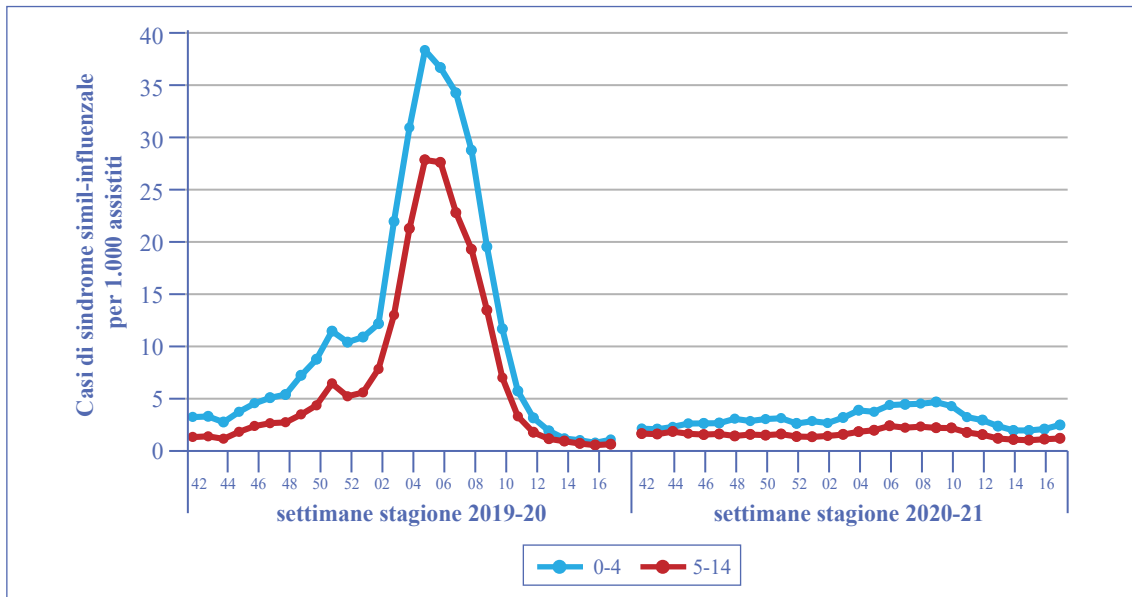


Figura 3 - Andamento dell'incidenza delle sindromi simil-influenzali (per 1.000 assistiti) in Italia nelle fasce di età pediatrica, per settimana. Stagioni 2019-20 e 2020-21

La pandemia da COVID-19 può dipendere: dalla copertura vaccinale antinfluenzale raggiunta nella popolazione, dalla memoria immunitaria e dalla competizione virale.

La copertura vaccinale antinfluenzale in Italia nella stagione 2020-21

Nell'autunno 2020 si è vaccinato il 23,7% degli italiani, quasi sette punti percentuali in più rispetto all'anno precedente (16,8%) (Figura 4). Sono state somministrate poco più di 14 milioni di dosi di vaccini antinfluenzali, una quantità ben superiore

agli anni precedenti, grazie all'intensa campagna informativa condotta. La copertura negli anziani (>64 anni) ha raggiunto il 65,3%, quasi 11 punti percentuali in più rispetto al precedente anno in cui era pari al 54,6% (Figura 4).

L'aumento della copertura vaccinale, comunque, rispetto allo scorso anno, è generalizzato in tutte le fasce di età, ma soprattutto in quelle pediatriche, in cui è stata sempre molto bassa e presente solo in alcune Regioni. La copertura vaccinale antinfluenzale sotto i due anni di età è passata dal 2,8%, rilevata nella stagione 2019-20, al 9,2%

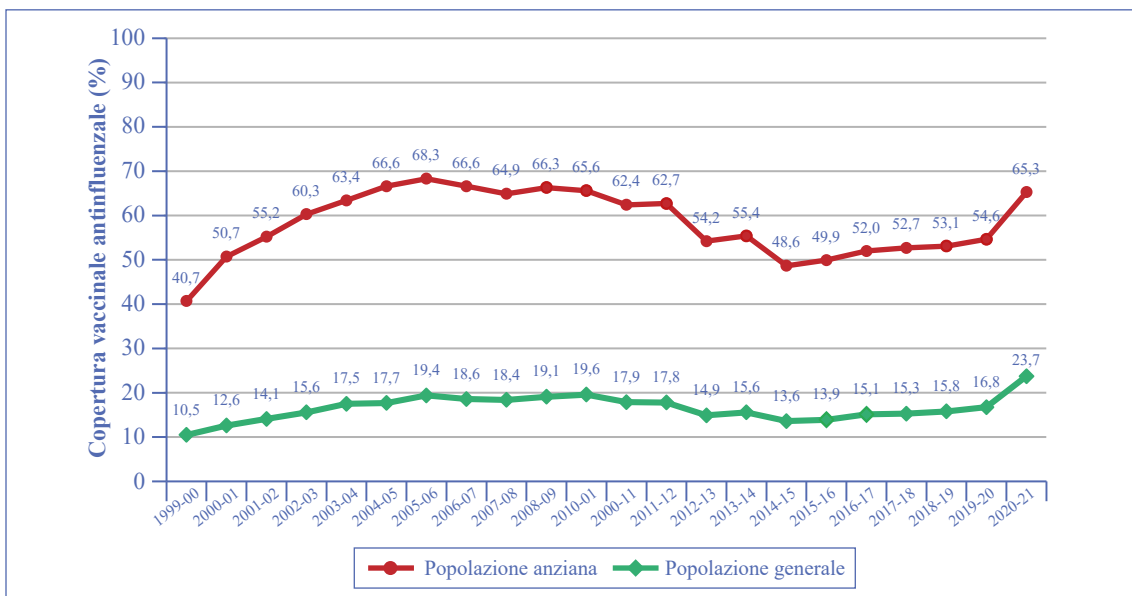


Figura 4 - Copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione totale e nella popolazione anziana (>64 anni), stagioni da 1990-2000 a 2020-2021

nella stagione 2020-21. Il maggiore incremento si osserva nella fascia di età 2-4 anni, in cui si è passati dal 4,2% al 19,0% nell'ultima stagione; nella fascia 5-8 anni l'incremento è stato più contenuto, passando dal 3,1% della stagione 2019-20 al 13,1% nella stagione 2020-21 (Figura 5).

La memoria immunitaria

Sebbene i virus influenzali non diano una memoria immunitaria a vita, come avviene per altri virus patogeni - ed è per questo che è necessario vaccinarsi ogni anno - una qualche immunità antinfluenzale resta nell'organismo; non è sufficiente per proteggere da una nuova infezione influenzale, ma probabilmente ne attenua l'impatto sia in termini di incidenza che di severità (10). Tale osservazione si basa sull'evidenza che l'epidemia stagionale di influenza colpisce molto di più i bambini rispetto ad adulti e anziani, non solo per la loro maggiore vita di comunità nelle scuole, ma soprattutto per la loro scarsa esperienza di epidemie influenzali; i bambini, quindi, hanno poca o nulla memoria immunitaria.

Lo spostamento di nicchia ecologica

L'ecologia di molti virus può portarli a competere tra loro. Infatti, se una popolazione è vaccinata contro alcuni sottotipi di un virus, nuovi sottotipi dello stesso virus prendono il sopravvento.

Anche l'influenza stagionale ogni anno si affaccia su una popolazione ove viaggiano molti altri virus a trasmissione respiratoria che provocano malattie simil-influenzali, ma è nel pieno del picco epidemico influenzale che si osserva come i virus

influenzali emergono e come la loro frequenza diventa predominante. Nello scorso inverno ha circolato in modo molto diffuso il virus SARS-CoV-2 che potrebbe aver contribuito all'eliminazione del virus influenzale stagionale (11), anche se non può spiegarne l'eliminazione completa.

Discussione e conclusioni

La stagione influenzale è stata caratterizzata da una bassa incidenza di ILI e dall'assenza di circolazione dei virus influenzali. Tutti i 6.818 campioni clinici analizzati dalla rete dei laboratori di InFluNet sono risultati negativi ai virus influenzali. Di questi, il 20% (1.470 su 6.818) sono risultati positivi al virus SARS-CoV-2. Per la prima volta negli ultimi ventuno anni, da quando cioè è stata istituita la sorveglianza InFluNet, non c'è stata un'epidemia stagionale di influenza, malattia che, come è noto, colpisce mediamente 5-6 milioni di italiani ogni anno e causa la morte di quasi diecimila persone ogni stagione (12). Questo fenomeno ha caratterizzato non solo il nostro Paese ma molti Paesi del mondo, primo tra tutti l'Australia. L'influenza non è, comunque, completamente sparita in Europa: l'ECDC riporta che dall'inizio della stagione 2020-21, su un totale di 682.485 campioni raccolti, 791 sono risultati positivi all'influenza; di questi, 396 (50,1%) appartenevano ai virus di tipo A e 395 (49,9%) al tipo B (6).

Ma allora quali sono i motivi che hanno portato alla scomparsa del virus influenzale nella stagione 2020-21 in Italia? Nonostante le coperture vaccinali abbiano avuto un incremento rispetto alle scorse stagioni, passando, nella popolazione generale dal 16,8% del precedente anno al 23,7% e dal 54,6%

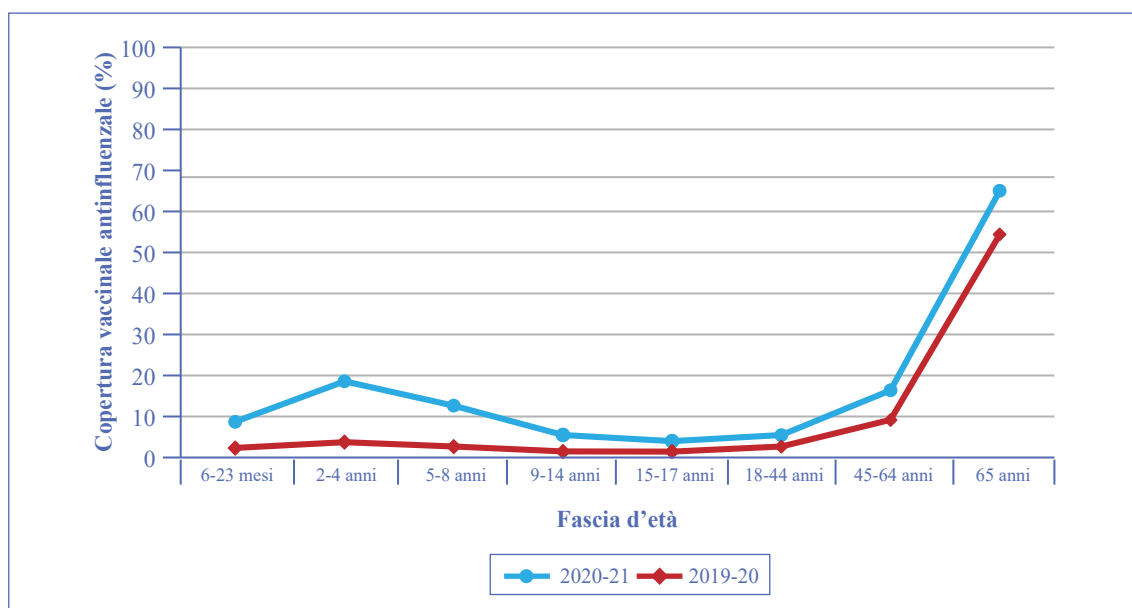


Figura 5 - Copertura vaccinale in Italia per fascia di età. Stagioni 2019-20 e 2020-21

al 65,3% nella popolazione anziana (>64 anni) e considerando il forte incremento di tali coperture nelle fasce di età pediatriche, la sola copertura vaccinale non può giustificare la scomparsa dell'epidemia influenzale stagionale in Italia. Anche il residuo di memoria immunitaria acquisito dalla popolazione nel corso degli anni può spiegare solo in parte la limitata incidenza dell'influenza stagionale (mediamente 5-6 milioni di casi di ILI ogni inverno su una popolazione di circa sessanta milioni di persone (8-10%). Anche la competizione virale che ha visto il prevalere del nuovo coronavirus sui virus simil-influenzali può aver avuto il suo peso, ma tutti questi fattori non possono giustificare la totale scomparsa dell'influenza.

In Italia hanno fortemente contribuito ad annullare la circolazione dei virus influenzali le stringenti misure di protezione individuale messe in campo per contrastare il COVID-19: mascherine, distanziamento sociale, frequente lavaggio delle mani, chiusura di scuole ed esercizi commerciali.

Una riflessione definitiva sull'efficacia preventiva di queste misure, che hanno avuto un costo importante per la popolazione anche in termini economici e di salute mentale, potrà avvenire solo con evidenze solide. Oggi si può parlare di prevenzione da COVID-19 solo relativamente alla vaccinazione di massa, mentre la comunità scientifica è concorde nel classificare le misure di contenimento come strumenti utili alla mitigazione del danno (13).

Una pandemia causata da un nuovo virus, i cui effetti e la cui evoluzione è difficile da prevedere, ha comportato la necessità di adottare misure che non hanno avuto precedenti nella storia contemporanea. Sulla base di questa esperienza la comunità scientifica dovrà costruire una solida e permanente cultura della preparedness, vero strumento di prevenzione e controllo dei rischi pandemici.

Citare come segue:

Greco D, Rizzo C, Puzelli S, Caraglia A, Maraglino F, Bella A. L'impatto dei virus influenzali in Italia nella stagione 2020-21 durante la pandemia di COVID-19. *Boll Epidemiol Naz* 2021;2(2):1-6.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization: Coronavirus disease (COVID-19): Similarities and differences with influenza. 17 March 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-similarities-and-differences-with-influenza>); ultimo accesso 15/7/2021.
2. Nafisah SB, Alamery AH, Al Nafesa A, Aleid B, Brazanji NA. School closure during novel influenza: a systematic review. *J Infect Public Health*, 2018;11(5):657-61. doi: 10.1016/j.jiph.2018.01.003
3. Aledort JE, Lurie N, Wasserman J, Bozzette SA. Non-pharmaceutical public health interventions for pandemic influenza: an evaluation of the evidence base. *BMC Public Health* 2007 Aug 15;7(1):1-9. doi 10.1186/1471-2458-7-208
4. Protocollo Operativo InFluNet & CovidNet: Stagione 2020-21 <https://w3.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/Documenti.aspx>; ultimo accesso 15/7/2021.
5. Rapporto InFluNet epidemiologico. N. 23 del 1 maggio 2021. Stagione Influenzale 2020-2021. <https://w3.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>; ultimo accesso 15/7/2021.
6. Rapporto InFluNet virologico. N. 24 del 28 aprile 2021. Stagione Influenzale 2020-2021. <https://w3.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>; ultimo accesso 15/7/2021.
7. Vega T, Lozano JE, Meerhoff T, Snacken R, Mott J, Ortiz de Lejarazu R, et al. Influenza surveillance in Europe: establishing epidemic thresholds by the Moving Epidemic Method. *Influenza Other Respir Viruses* 2013;7:546-58. doi: 10.1111/j.1750-2659.2012.00422.x
8. Vega T, Lozano JE, Meerhoff T, Snacken R, Beauté J, Jorgensen P, et al. Influenza surveillance in Europe: comparing intensity levels calculated using the Moving Epidemic Method. *Influenza Other Respir Viruses*. 2015 Sep;9(5):234-46. doi: 10.1111/irv.12330.
9. Istat. <https://demo.istat.it>; ultimo accesso 15/7/2021.
10. Dugan HL, Guthmiller JJ, Arevalo P, Huang M, Chen YQ, Neu KE, et al. Preexisting immunity shapes distinct antibody landscapes after influenza virus infection and vaccination in humans. *Sci Transl Med*. 2020 Dec 9;12(573):eabd3601. doi: 10.1126/scitranslmed.abd3601
11. Schroeder D, Van Etten, JL, Jones IM, Paweska JT, Shi Z, Abdel-Moneim AS. (Ed). *Host And Pathogen Mechanisms Underpinning Viral Ecology And Emerging Infections*. *Frontiers Media SA*; 2021.
12. Rizzo C, Bella A, Viboud C, Simonsen L, Miller MA, Rota MC, S et al. Trends for influenza-related deaths during pandemic and epidemic seasons, Italy, 1969-2001. *Emerg Infect Dis* 2007;13(5):694-9. doi:10.3201/eid1305.061309
13. Qualls N, Levit A, Kanade N, Wright-Jegede N, Dopson S, Biggerstaff M, et al. *Community Mitigation Guidelines to Prevent Pandemic Influenza - United States, 2017. Recommendations and Reports April 21 2017*;66(1):1-34. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/rr/rr6601a1.htm>

Una piattaforma europea per il monitoraggio delle conversazioni sui vaccini su web e social network

Caterina Rizzo^a, Francesco Gesualdo^a, Barbara Lanfranchi^a, Roberto Armeni^a, Maria Cristina Rota^b, Antonietta Filia^b

^a Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma

^b Dipartimento di Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità, Roma

SUMMARY

A European dashboard for monitoring vaccine conversations on the web and social networks

Introduction

The European Joint Action on Vaccination (EU-JAV) is a European project that aims at spurring long-lasting European cooperation against vaccine-preventable diseases. In the context of the EU-JAV's Work Package 8, the Italian National Institute of Health, in collaboration with the Bambino Gesù Children's Hospital (Rome, Italy), developed a web platform designed to monitor vaccination discourse on the web and on social media.

Materials and methods

We collected data on vaccine-related content from Twitter, Reddit, Wikipedia and Google Trends, through validated keyword filters, in Italian, French and Spanish. The platform's analysis layer included two machine learning-based algorithms: the influencer analysis, aimed at identifying the most influential users involved in the vaccine discourse; and the early-signal detection, used to identify new hashtags emerging in the conversation.

Results

The web and social media monitoring platform has been online for the EU-JAV members since July 2020, and displays trends of vaccine-related tweets, most used hashtags, influencer maps, clicks on Wikipedia vaccine pages and Google searches on the vaccine topic. From November 19th, 2019 to April 30th, 2021, we downloaded a total of 6,963,162 tweets. The number of vaccine conversations increased dramatically with the beginning of the pandemic (from 300 to around 3,000 daily tweets) and continued to increase, reaching its peak around the European Vaccine Day in December, 2020 (95K tweets) and during European Medicine Agency assessment process of the thrombosis cases after receiving Vaxzevria.

Conclusions

The EU-JAV's web and social media monitoring platform represents a model tool that could be used to integrate traditional systems for surveillance of vaccine coverages and the evaluation of vaccination programmes in Europe.

Key words: vaccine-preventable diseases; social media monitoring; vaccine stance

caterina1.rizzo@opbg.net

Introduzione

La European Joint Action on Vaccination (EU-JAV) è un progetto europeo, finanziato dallo European Union's Health Programme, che mira a promuovere una stretta collaborazione a livello europeo per combattere le malattie prevenibili con i vaccini (1). La EU-JAV mette insieme molte istituzioni che si occupano di servizi per la salute e politiche di vaccinazione, quali la Commissione Europea, ministeri della salute, organizzazioni internazionali, università e istituti di 20 Paesi diversi e vari stakeholder, inclusi società civile e rappresentanti dell'industria.

Il progetto è organizzato in 8 work package (WP) con diversi obiettivi: l'analisi dei fattori che portano all'esitazione vaccinale, la condivisione delle migliori pratiche per migliorare l'adesione alle vaccinazioni in Europa, il miglioramento delle attività di sorveglianza delle coperture vaccinali, il design di un data warehouse concept europeo per la condivisione di dati su fabbisogno e distribuzione dei vaccini all'identificazione delle priorità della ricerca sui vaccini.

Il WP8, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dall'Istituto Finlandese per la Salute e il Welfare (THL) si focalizza sul miglioramento dell'accettazione dei vaccini nella popolazione, con tre principali obiettivi:

- eseguire una mappatura degli strumenti utilizzati da Stati membri, stakeholder e comunità scientifica per identificare i determinanti di alte o basse coperture vaccinali;
- sviluppare dei meccanismi di divulgazione di best practice e di conoscenza scientifica negli Stati membri;
- monitorare la fiducia nei confronti dei vaccini su web e social media.

L'esitazione vaccinale viene definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come "ritardo o rifiuto della vaccinazione, nonostante la disponibilità di servizi vaccinali" (2) ed è considerata dall'OMS una minaccia per la salute globale (3). Negli ultimi anni la sovrabbondanza di informazioni presenti online sui vaccini, accompagnata spesso alla condivisione di dubbi, paure e fake news, ha avuto un ruolo importante nella riduzione della fiducia della

popolazione nei confronti dei vaccini (4). Per questa ragione, il monitoraggio delle ricerche sul web e delle conversazioni sui social media riguardanti i vaccini rappresenta una importantissima fonte di informazioni che dovrebbe integrare la tradizionale sorveglianza delle coperture vaccinali e le tecniche di valutazione dei programmi vaccinali a livello locale ed europeo.

La mappatura della conversazione online sui vaccini, sia da un punto di vista quantitativo che qualitativo, è uno strumento imprescindibile per comprendere la posizione degli utenti riguardo i vaccini, studiare le comunità coinvolte nel discorso e intercettare precocemente la diffusione di fake news, con l'obiettivo di controllare e contrastare la loro diffusione (5).

L'ISS, in collaborazione con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, ha sviluppato, per il WP8 dell'EU-JAV, una piattaforma online per la raccolta e la visualizzazione in tempo reale di dati da alcuni social network, motori di ricerca, pagine web, con lo scopo di tracciare la conversazione online sulle vaccinazioni, mappare le comunità coinvolte, identificare temi emergenti, intercettare i contenuti più condivisi e le richieste informative degli utenti.

In questo articolo verrà descritta la metodologia seguita per lo sviluppo della piattaforma europea e verranno presentati i dati relativi all'Italia.

Materiali e metodi

La piattaforma EU-JAV per il monitoraggio del web e dei social media sui vaccini è stata finanziata con il grant n. 801495 della Consumer, Health, Agriculture and Food Executive Agency (CHAFEA).

Fonti di dati

Sono stati utilizzati dati disponibili online, in base alla disponibilità e alle normative relative alla privacy (Tabella 1). In particolare, sono state prese in considerazione diverse fonti di dati: Twitter, che è il social media con la politica di fruizione dei dati più aperta; Reddit, una piattaforma sociale ancora poco usata in Italia ma molto popolare in altri Paesi, in particolare Regno Unito e Stati Uniti; Wikipedia, popolare enciclopedia collaborativa del web, sempre ai primi posti sulle pagine dei risultati di Google; Google Trends, che riporta il volume delle ricerche degli utenti sul popolare motore di ricerca, quindi un proxy attendibile dei loro interessi.

Design della piattaforma e analisi dei dati

La piattaforma di monitoraggio delle conversazioni sui vaccini è stata, in questa fase iniziale del progetto, sviluppata in tre lingue: italiano, francese e spagnolo.

La piattaforma, accessibile tramite credenziali, monitora i flussi di informazione da Twitter, Reddit, Wikipedia e Google Trends in tempo reale. La piattaforma permette la raccolta, l'analisi, l'aggregazione e la visualizzazione dei dati estratti dalle diverse fonti. Questo è possibile grazie alla costruzione della piattaforma su tre diversi livelli (layer): il Data layer, l'Analysis layer e il Visualization layer.

Il Data layer raccoglie costantemente dati grezzi dal web e dai social media, li pre-processa tramite uno screening iniziale e una prima pulizia del dato grezzo, ottenuto tramite le relative

Tabella 1 - Fonti di dati per la piattaforma EU-JAV

Twitter

È un servizio gratuito di microblogging, a oggi uno dei social network più usati al mondo. Gli utenti di Twitter interagiscono postando "tweet", ovvero messaggi testuali di massimo 280 caratteri, che possono includere anche immagini e video. Gli utenti creano delle reti tra loro "seguendosi", leggendosi e rilanciando ("retwittando") i contenuti altrui, o esprimendo un "like" sotto i messaggi.

Reddit

È un sito internet di social news in cui gli utenti possono pubblicare contenuti come immagini, testi, link, video. È strutturato in filoni di argomenti (subreddit). Un utente pubblica un messaggio e altri utenti votano questo contenuto "up" o "down". Più grande è il numero di voti "up" più in alto nella pagina è visualizzato il subreddit, fino ad arrivare alla pagina principale del sito.

Google Trends

È uno strumento di Google che permette di visualizzare informazioni sulla frequenza con cui gli utenti ricercano sul web una determinata parola, frase o argomento. I trend vengono visualizzati su un grafico in cui la popolarità di quella parola/frase/argomento viene mostrata nel tempo. I risultati possono essere visualizzati selezionando il Paese e il periodo temporale di riferimento.

Wikipedia

È un'enciclopedia online a contenuto libero, multilingue, collaborativa e gratuita. Il contenuto è scritto da volontari anonimi ed è modificabile da tutti gli utenti che abbiano una connessione internet per accedervi. Wikipedia contiene un tool che permette di vedere quante persone hanno visitato una particolare pagina in un dato arco di tempo.

Application Programmer Interface, API: Twitter API, Reddit API, Google Trends API. Per la raccolta dei dati sono stati utilizzati dei filtri di parole chiave creati e validati tramite un framework strutturato, sulla base di criteri di ricorrenza e pertinenza (6).

L'Analysis layer ha la funzione di analizzare il dato processato e pulito tramite la generazione di grafici, rendendo quindi comprensibili i dati estratti e mettendoli in relazione tra loro. Su questo layer hanno luogo i processi che permettono di geolocalizzare i tweet, e due processi basati su algoritmi di machine learning: l'Influencer analysis e la Early-signal detection:

- l'Influencer analysis permette di individuare gli utenti più influenti e più attivi nella conversazione sui vaccini su Twitter, con lo scopo di monitorare i "nodi" cruciali delle comunità coinvolte, sia nelle comunità favorevoli ai vaccini, sia nella comunità dei no vax;
- l'Early-signal detection permette l'intercettazione di utenti che usano nuovi hashtag, quindi utenti nuovi al tema dei vaccini. L'hashtag (che si crea inserendo il tasto # davanti alla parola o frase desiderata, ad esempio, #vaccini oppure #iononmivaccino) è uno strumento che serve come aggregatore tematico su alcuni social network ed è stato introdotto da Twitter come segnale di parole chiave e per richiamare l'attenzione degli utenti su alcune parole o temi particolari.

Il Visualization layer infine permette la visualizzazione dei risultati, rende le informazioni estrapolate comprensibili e le comunica in maniera semplice ma rappresentativa, in modo da poter comprendere più facilmente i dati visualizzati.

I risultati descritti di seguito si riferiscono esclusivamente alla sezione della piattaforma relativa all'Italia.

Risultati

La piattaforma EU-JAV per il monitoraggio della conversazione sui vaccini su web e social media è attiva dalla fine del 2019 e disponibile ai membri della EU-JAV da luglio 2020.

La piattaforma è articolata nelle seguenti sezioni:

1. la barra selezione dati: in questa sezione è possibile selezionare la nazione di provenienza dei tweet (tra Italia, Francia o Spagna) e il periodo di riferimento (di default vengono mostrati i dati relativi all'ultimo mese);
2. il trend dei tweet: in questa sezione viene mostrato un grafico a barre relativo al periodo di riferimento, nel quale ogni barra corrisponde ai tweet giornalieri. Viene

calcolata automaticamente la mediana del numero di tweet pubblicati nel periodo selezionato, visualizzata con una linea nera. Muovendo il cursore sopra ogni barra viene visualizzata una lista dei 10 hashtag più utilizzati nel giorno specifico, con relativa frequenza di ognuno (**Materiale Aggiuntivo - Figura 1**);

3. i 5 tweet più retwittati nel periodo selezionato (funzione disponibile dal 30 marzo 2021);
4. i 10 utenti più attivi, in termini di numero di tweet originali e numero di retweet;
5. una word cloud con gli hashtag più utilizzati;
6. i maggiori influencer nella conversazione sui vaccini;
7. il trend del numero di click relativi all'argomento vaccini, sulle pagine Wikipedia (**Materiale Aggiuntivo - Figura 2**);
8. il trend dei volumi relativi normalizzati delle ricerche su Google sull'argomento "vaccino" e una heat-map con i dati regionali (**Figura 1**);
9. le parole chiave più utilizzate su Google Search per ricerche relative all'argomento "vaccino" (**Figura 1**);
10. i post su Reddit con il maggior numero di commenti positivi nel periodo selezionato.

Per scaricare i dati è stato messo a punto un filtro di ricerca che includeva le seguenti parole chiave: vaccino, vaccini, vaccinazione, vaccinazioni, vaccinato, vaccinata, vaccinati, vaccinate, immunizzazione, immunizzato, immunizzata, immunizzati, immunizzate, no vax, anti vax. Ciascuna delle parole chiave sopra riportate aveva una frequenza mensile superiore alle 100 ricorrenze e permetteva di intercettare più dell'85% di tweet pertinenti. La piattaforma ha permesso di scaricare, dall'inizio dell'attività, circa 15 milioni di tweet postati da utenti italiani, francesi e spagnoli. I tweet italiani scaricati nello stesso periodo sono stati 6.963.162.

La **Figura 2** riporta il trend dei tweet mensili, suddivisi in 4 diversi periodi:

- prima fase pre pandemia: dal 19 novembre al 30 gennaio 2020 (data in cui l'OMS ha dichiarato l'epidemia da coronavirus "Public Health Emergency of International Concern");
- seconda fase: prima ondata di COVID-19 (31 gennaio-13 settembre 2020);
- terza fase: seconda ondata fino all'esecuzione del primo vaccino (14 settembre-26 dicembre 2020);
- quarta fase: dal primo vaccino (27 dicembre 2020-30 aprile 2020).

Nella prima fase, sono stati scaricati 33.994 tweet, con una media giornaliera di 309 (DS 285,7); nella seconda fase i tweet scaricati sono stati 1.056.236 (media giornaliera 4.612,4; DS 3.248,7);

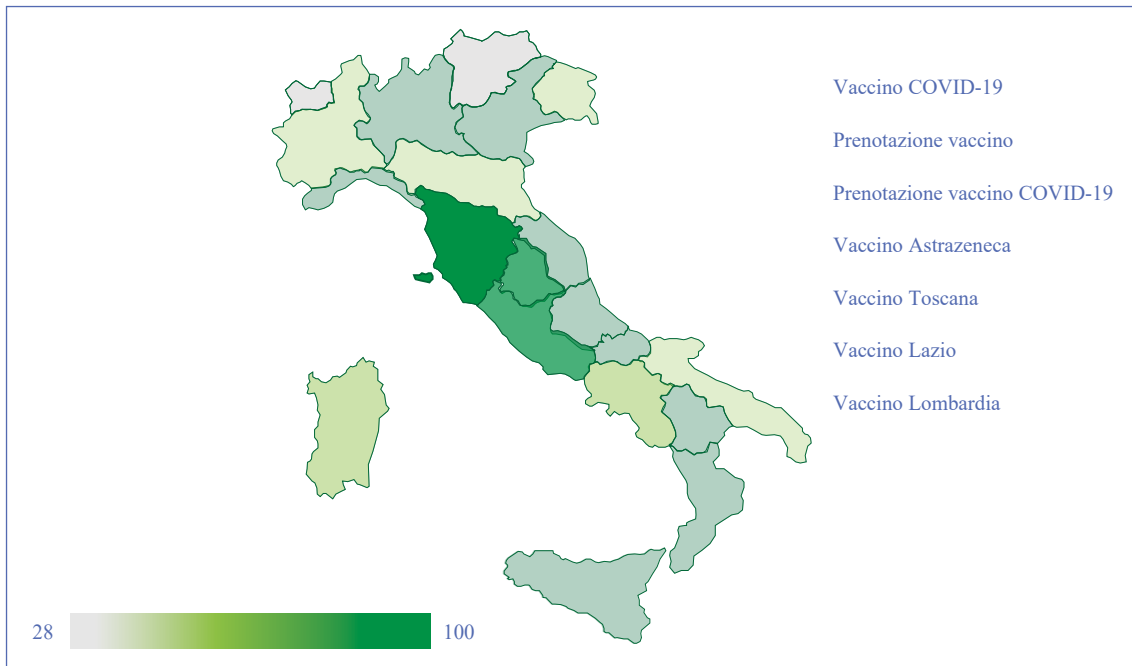


Figura 1 - Heat map regionale italiana per il volume relativo delle ricerche su Google Search sull'argomento vaccini e query più utilizzate in Italia. Dati relativi al periodo 1° febbraio-30 aprile 2021

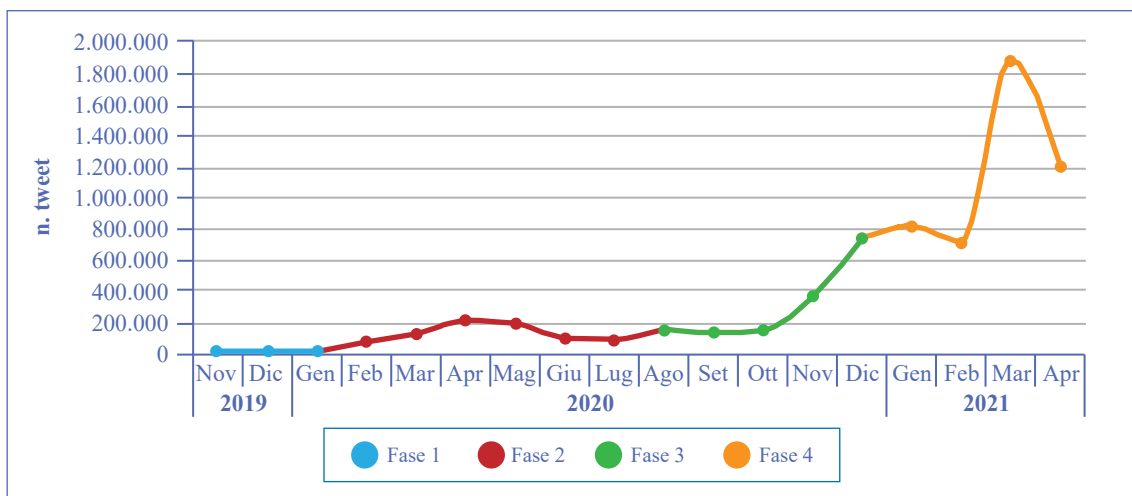


Figura 2 - Trend dei tweet mensili relativi all'argomento vaccini, Italia. Dati 19 novembre 2019-30 aprile 2021

nella terza fase 973.269 (media giornaliera 9.358,4; DS 7.209,8); nella quarta fase 5.596.427 tweet (media giornaliera 38.331,7; DS 19.263,6).

Nei primi mesi di monitoraggio, tra novembre 2019 e gennaio 2020, la conversazione sui vaccini si è mantenuta su una media giornaliera di circa 300 tweet al giorno, per poi aumentare sensibilmente con l'inizio e con l'evolversi della pandemia, con un volume di tweet giornalieri più che decuplicato durante il lockdown nazionale, rispetto al periodo precedente. La conversazione si è mantenuta su questi livelli fino a ottobre 2020,

quando è iniziato un progressivo incremento dei tweet sui vaccini per arrivare a un primo picco il 27 dicembre, con il Vaccine Day europeo (intorno ai 95K tweet giornalieri) e successivamente il 16 marzo 2021, durante la valutazione, da parte della European Medicine Agency (EMA), dei sospetti casi di trombosi insorti dopo la somministrazione del vaccino Vaxzevria di AstraZeneca.

La **Tabella 2** riporta i 20 hashtag più frequentemente riportati nei tweet italiani, nei 4 periodi sopra riportati. La **Figura 3** mostra il trend dei principali hashtag nell'intero periodo di studio.

Tabella 2 - Hashtag più frequentemente usati nei tweet sull'argomento vaccini, suddivisi nelle 4 fasi

19 novembre 2019-30 gennaio 2020			31 gennaio-13 settembre 2020		
Hashtag	n.	%	Hashtag	n.	%
vaccino	2.283	6,72	vaccino	51.777	4,90
vaccini	1.152	3,39	coronavirus	50.497	4,78
meningite	408	1,20	covid19	29.632	2,81
ebola	341	1,00	novax	20.228	1,92
europa	262	0,77	covid_19	7.848	0,74
coronavirus	241	0,71	covid	6.016	0,57
antinfluenzale	153	0,45	billgates	5.811	0,55
influenza	140	0,41	covid□19	4.472	0,42
sids	123	0,36	putin	4.091	0,39
health	114	0,34	oms	3.306	0,31
gardasil	99	0,29	conte	2.783	0,26
nanoviricidesinc	98	0,29	trump	2.545	0,24
coron	90	0,26	astrazeneca	2.358	0,22
amopescara	88	0,26	vaccini	2.283	0,22
bianc	87	0,26	spallanzani	2.217	0,21
persapere	85	0,25	gates	1.920	0,18
usa	85	0,25	plasma	1.861	0,18
ivaccinisonosicuri	83	0,24	zingaretti	1.831	0,17
lorenzini	81	0,24	djokovic	1.784	0,17
rotolidistampaigienica	80	0,24	fauci	1.767	0,17
14 settembre-26 dicembre 2020			27 dicembre 2020-30 aprile 2021		
Hashtag	n.	%	Hashtag	n.	%
vaccino	59.946	6,16	vaccino	184.378	3,29
covid19	28.162	2,89	vaccini	168.304	3,01
pfizer	18.351	1,89	covid19	132.306	2,36
covid	17.013	1,75	astrazeneca	106.930	1,91
coronavirus	11.011	1,13	covid	70.171	1,25
vaccinoanticovid	6.281	0,65	pfizer	27.935	0,50
covid_19	5.666	0,58	coronavirus	27.575	0,49
vaccinocovid	4.922	0,51	draghi	26.398	0,47
arcuri	4.644	0,48	novax	20.564	0,37
novax	3.575	0,37	lombardia	14.568	0,26
crisanti	3.057	0,31	vaccinazioni	14.147	0,25
moderna	2.445	0,25	scanzi	12.205	0,22
astrazeneca	1.780	0,18	vaccinocovid	11.976	0,21
vaccini	1.763	0,18	figliuolo	11.306	0,20
trump	1.729	0,18	vaccinoanticovid	9.937	0,18
conte	1.637	0,17	arcuri	9.849	0,18
ema	1.160	0,12	vaccineday	8.176	0,15
donavaccinoanmigrante	1.124	0,12	moratti	7.652	0,14
ctcf	1.024	0,11	mattarella	6.159	0,11
sivaccino	1.010	0,10	johnsonandjohnson	6.006	0,11

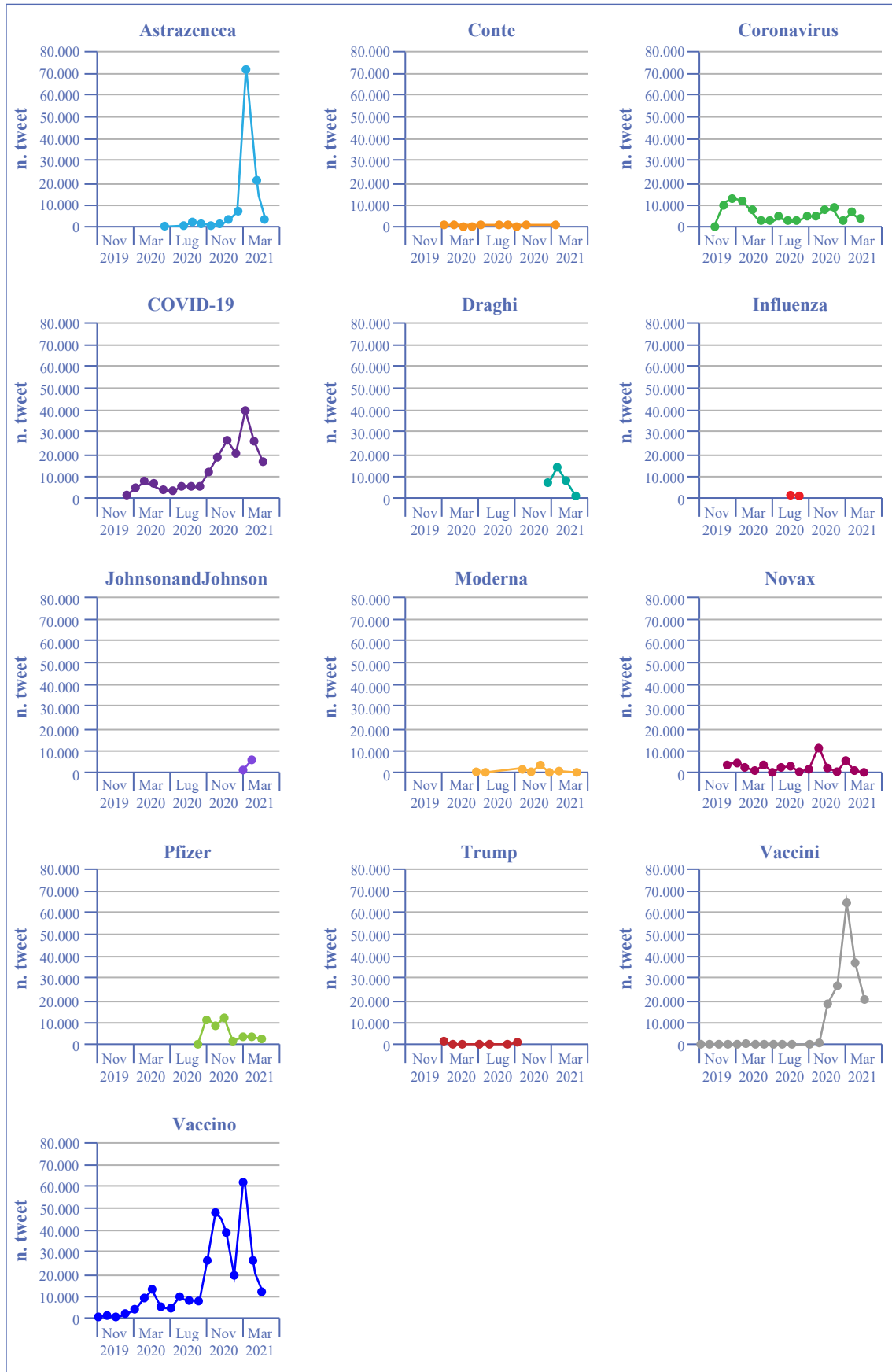


Figura 3 - Trend dei principali hashtag utilizzati nei tweet relativi all'argomento vaccini, Italia

Gli hashtag più utilizzati sono stati #vaccino e #vaccini (essendo in effetti anche due delle parole chiave utilizzate nel filtro di ricerca). Nella prima fase emergono hashtag relativi ad alcune patologie prevenibili con la vaccinazione che destavano maggiore interesse prima della pandemia da COVID-19: meningite (senza specifiche rispetto all'agente eziologico), Ebola, influenza, HPV (con un hashtag relativo a uno dei brand vaccinali). Già a gennaio 2020 si registra la comparsa dell'hashtag #coronavirus, presente, nella prima fase, nello 0,7% dei tweet scaricati. Gli hashtag relativi alla pandemia (in particolare #coronavirus e #covid19) aumentano progressivamente da febbraio 2020. Da settembre 2020 iniziano a comparire hashtag relativi alle diverse marche di vaccino contro il COVID-19, in particolare #pfizer nella terza fase (1,89% dei tweet scaricati) e #astrazeneca nella fase dopo il Vaccine Day del 27 dicembre 2020 (1,91%), seguito da #pfizer (0,5%) e #johnsonandjohnson (0,1%). Tra gli hashtag più utilizzati nelle diverse fasi anche i nomi di personalità politiche coinvolte nella gestione della pandemia e dei vaccini a livello italiano e globale: #billgates, #putin, #conte, #trump, #draghi, #figliuolo, #arcuri.

La **Tabella 3** riporta i 5 tweet più retwittati tra il 30 marzo (data in cui è stata attivata questa funzione sulla piattaforma) e il 30 aprile 2021. Quattro dei 5 tweet riportati esprimono chiare posizioni esitanti nei confronti delle vaccinazioni.

Discussione

La piattaforma sviluppata nell'ambito dell'EU-JAV per il monitoraggio delle ricerche e delle conversazioni sui vaccini su web e social media ha l'obiettivo di misurare e seguire in tempo reale diversi aspetti relativi all'interesse del pubblico di internet nei confronti dei vaccini. È da sottolineare la natura sperimentale della piattaforma finora sviluppata, che costituisce una sorta di "pilota", potenzialmente arricchibile con ulteriori funzionalità che potrebbero migliorarne la capacità di fornire dati d'interesse (come, ad esempio, la posizione degli utenti nei confronti dei vaccini).

Una piattaforma come questa può avere diversi tipi di impatto sulle attività di sorveglianza dei programmi vaccinali, e in particolare sulle attività di comunicazione istituzionale con il pubblico.

L'analisi quantitativa dei dati di Twitter permette di intercettare precocemente oscillazioni del volume delle conversazioni sui vaccini. La sorveglianza degli hashtag, che prevede di verificare l'emergere di nuovi hashtag e l'analisi delle loro variazioni giornaliere, consente di avere un'idea immediata degli argomenti principali presenti nelle conversazioni sul social media. Sulla base dell'analisi dei metadati ottenuti tramite l'API di Twitter è stato inoltre possibile sviluppare un algoritmo che identifica i nodi principali delle comunità che su internet si interessano di vaccini. Si tratta di influencer, molto seguiti e molto retwittati, che promuovono i vaccini oppure che, al contrario, ne scoraggiano l'uso, spesso diffondendo sistematicamente paure e fake news.

Tabella 3 - Hashtag più frequentemente usati nei tweet sull'argomento vaccini, suddivisi nelle 4 fasi

2021	Testo tweet	n. retweet
31 marzo	"I vaccinati possono essere positivi e contagiosi". "I sanitari devono essere obbligati a vaccinarsi per non contagiare i pazienti". Nella religione della pseudoscienza, la consequenzialità logica non esiste.	680
2 aprile	Preoccupa la notizia di un focolaio covid all'ospedale di Abbiategrasso, nel Milanese. Alcuni sanitari risultano positivi benché vaccinati.	632
1° aprile	Nel decreto ci sono numerose lievi imprecisioni ma una è particolarmente imprecisa. L'obbligo di vaccinazione per certe categorie. Hai un paese in fila per farsi vaccinare con furbetto Scanzi come testimonial e cosa ti inventi? Un bell'obbligo che si schianterà al primo tribunale.	415
31 marzo	Questo lo dice la SCIENZA: Astrazeneca è considerato il fattore scatenante dei decessi da trombosi. Negarlo è pura menzogna.	313
31 marzo	Uno spettacolo INDECENTE la censura becera che ieri @BrunoVespa ha praticato sulle più che ragionevoli affermazioni del Dott. #Amici. Gli effetti LETALI del vaccino Astrazeneca sono oggi riconosciuti e in TV non si può parlarne! Vergogna.	289

In un precedente studio sulle conversazioni sui vaccini su Twitter in Italia, prima della pandemia, è stata evidenziata una struttura fortemente polarizzata delle comunità coinvolte (7).

I dati di Twitter possono acquisire un valore ancora più informativo se combinati con i dati ottenuti tramite Google Trends, che permette di analizzare il volume di ricerche su Google Search e di visualizzare tutte le parole chiave utilizzate dagli utenti per cercare informazioni sulle vaccinazioni (8).

Una funzionalità aggiuntiva della piattaforma, che al momento è in corso di sviluppo, è relativa all'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale, basate su metodiche avanzate di analisi del linguaggio naturale, per la classificazione automatica della posizione nei confronti dei vaccini espressa nei tweet. La classificazione si baserà sulle categorie individuate dal gruppo del Vaccine Confidence Project in un recente studio sulla stance vaccinale, ovvero sulla posizione che l'utente assume nei confronti dei vaccini durante la gravidanza (9). L'algoritmo, che è in corso di addestramento, permetterà di classificare in tempo reale i tweet pubblicati dagli utenti in quattro categorie: una posizione promozionale, scoraggiante, neutra o ambigua nei confronti delle vaccinazioni. Questo consentirà di avere una stima immediata dell'orientamento dei contenuti, al quale il pubblico del web e dei social media è esposto quotidianamente, fornendo un "termometro" della fiducia nei confronti dei vaccini espressa su Twitter e, potenzialmente, nell'ambito di altri contenuti testuali presenti sul web.

Il complesso di dati finora menzionati, soprattutto se integrati con delle attività di analisi qualitativa (10) dei contenuti su campioni di post o articoli, costituisce una base informativa ricca e articolata sulla quale è possibile strutturare attività di comunicazione efficace sui vaccini, in particolare:

- intercettazione precoce degli argomenti di interesse;
- intercettazione precoce di paure;
- intercettazione precoce delle fake news;
- sorveglianza degli utenti più coinvolti nella diffusione di disinformazione;
- identificazione degli utenti in grado di diffondere più efficientemente messaggi di promozione delle vaccinazioni;
- misurazione in tempo reale della portata e dell'efficacia di eventuali campagne di comunicazione.

Conclusioni

La piattaforma per il monitoraggio dei contenuti sui vaccini su web e social network della EU-JAV rappresenta uno strumento aggiuntivo

per la valutazione della posizione nei confronti dei vaccini nella popolazione europea. La piattaforma ha permesso di seguire le conversazioni sui vaccini durante la pandemia da SARS-CoV-2, e di misurare costantemente l'interesse degli utenti, i contenuti più condivisi e le personalità più influenti.

La presenza di un sistema in grado di eseguire un monitoraggio in tempo reale delle conversazioni online sui vaccini permette di integrare i sistemi di sorveglianza tradizionale, consentendo di individuare rapidamente le tematiche più rilevanti sollevate dagli utenti, per costruire degli interventi di comunicazione basati sui dati, mirati e tempestivi. La piattaforma ha inoltre la potenzialità di valutare anche l'efficacia degli interventi di comunicazione per la promozione delle vaccinazioni.

Citare come segue:

Rizzo C, Gesualdo F, Lanfranchi B, Armeni R, Rota MC, Filia A. Una piattaforma europea per il monitoraggio delle conversazioni sui vaccini su web e social network. *Boll Epidemiol Naz* 2021; 2(2):7-15.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: Grant n. 801495 della Consumer, Health, Agriculture and Food Executive Agency (CHAFAE).

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

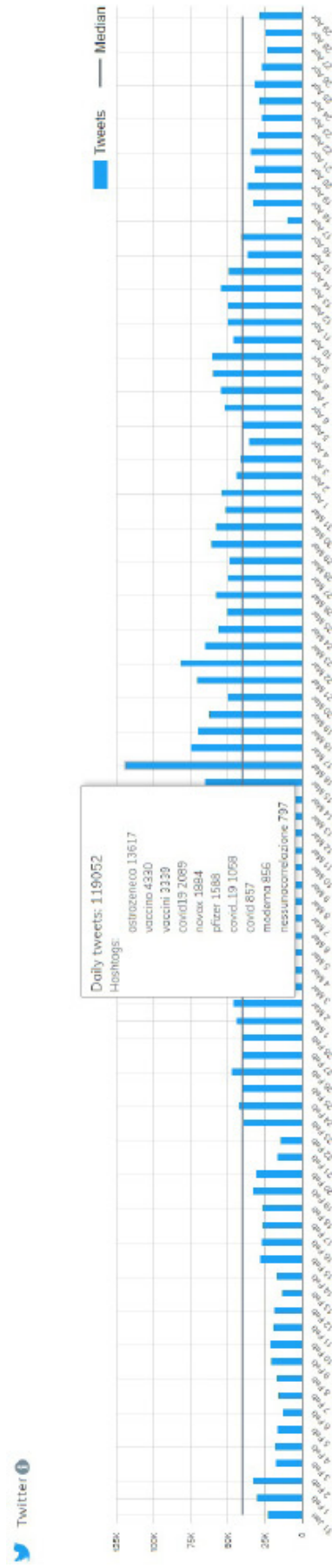
Riferimenti bibliografici

1. European Joint Action on Vaccination. <https://eu-jav.com/>; ultimo accesso 6/7/2021.
2. MacDonald NE, SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. *Vaccine*. 2015 Aug 14;33(34):4161-4. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.036. Epub 2015 Apr 17.
3. World Health Organization. Ten Threats to Global Health in 2019. <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>; ultimo accesso 6/7/2021.
4. Loomba S, de Figueiredo A, Piatek SJ, de Graaf K, Larson HJ. Measuring the impact of COVID-19 vaccine misinformation on vaccination intent in the UK and USA. *Nat Hum Behav* 2021 Mar;5(3):337-48. doi: 10.1038/s41562-021-01056-1. Epub 2021 Feb 5. Erratum in: *Nat Hum Behav* 2021 Mar 8; PMID: 33547453.
5. Karafillakis E, Martin S, Simas C, Olsson K, Takacs J, Dada S, et al. Methods for Social Media Monitoring Related to Vaccination: Systematic Scoping Review. *JMIR Public Health Surveill* 2021 Feb 8;7(2):e17149. doi: 10.2196/17149
6. Kim Y, Huang J, Emery S. Garbage in, Garbage Out: Data Collection, Quality Assessment and Reporting Standards for Social Media Data Use in Health Research, Infodemiology and Digital Disease Detection. *J Med Internet Res* 2016 Feb 26;18(2):e41. doi: 10.2196/jmir.4738

7. Cossard A, Morales GDF, Kalimeri K, Mejova Y, Paolotti D, Starnini M. Falling into the echo chamber: the Italian vaccination debate on Twitter. In: *Proceedings of the International AAAI Conference on Web and Social Media* 2020;14(1):130-40.
8. Pullan S, Dey M. Vaccine hesitancy and anti-vaccination in the time of COVID-19: A Google Trends analysis. *Vaccine* 2021 Apr 1;39(14):1877-81. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.03.019
9. Martin S, Kilich E, Dada S, Kummervold PE, Denny C, Paterson P, Larson HJ. "Vaccines for pregnant women...?! Absurd" - Mapping maternal vaccination discourse and stance on social media over six months. *Vaccine* 2020 Sep 29;38(42):6627-37. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.07.072
10. Liu S, Liu J. Understanding Behavioral Intentions Toward COVID-19 Vaccines: Theory-Based Content Analysis of Tweets. *J Med Internet Res* 2021;23(5):e28118. doi: 10.2196/28118

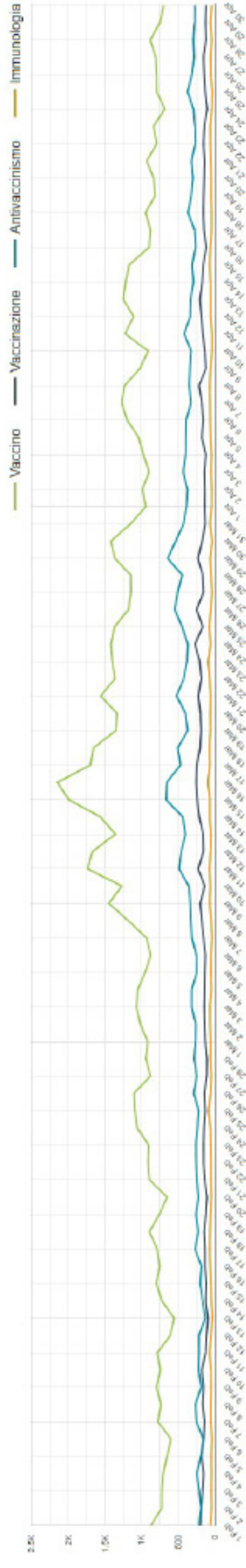
Materiali Aggiuntivi (MA)

Figura 1 - Trend dei tweet, Italia, 1 febbraio - 30 aprile 2021, conteggio giornaliero tweet e hashtag del 16 marzo 2021



Materiale Aggiuntivo (MA)

Figura 2 - Trend click su pagine relative all'argomento vaccini su Wikipedia (Italia, 1 febbraio - 30 aprile 2021)



Il Registro Italiano delle Protesi Impiantabili: una nuova realtà per la sicurezza del paziente

Marina Torre^a, Eugenio Carrani^a, Michela Franzò^{a,b}, Enrico Ciminello^{a,c}, Iuliia Urakcheeva^{a,d}, Duilio Luca Bacocco^{a,e}, Riccardo Valentini^{a,e}, Simona Pascucci^{a,b}, Saif Madi^{a,f}, Carla Ferrara^a, Virgilia Toccaceli^g, Letizia Sampaolo^h, Stefania Ceccarelli^a, Alessia Biondi^a, Paola Laricchiuta^a

^a Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^b Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Aerospaziale (DIMA), Sapienza Università di Roma

^c Dipartimento di Scienze Statistiche, Sapienza Università di Roma

^d Dipartimento di Comunicazione e Ricerca Sociale, Sapienza Università di Roma

^e Dipartimento di Ingegneria Informatica, Automatica e Gestionale (DIAG) "Antonio Ruberti", Sapienza Università di Roma

^f Dipartimento di Informatica, Sapienza Università di Roma

^g Centro di Riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^h Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

SUMMARY

The Italian Implantable Protheses Registry: a new framework for patient safety

Introduction

The Italian Implantable Protheses Registry (RIPI) was designed to monitor implants' safety and performance, assessing outcomes of the surgical procedures and ensuring patients and implant traceability. This paper aims to present the RIPI project and its dimension in terms of procedures to be monitored.

Materials and methods

The RIPI's architecture is modular and consists of a main body coordinating different registries for specific implantable devices. Data collection will use hospital discharges data integrated by an additional Minimum Data Set, specific for each class of implanted devices and defined by dedicated technical committees. The number of procedures expected to be monitored by RIPI was computed and the costs associated to the related hospital admissions were estimated.

Results

Currently, RIPI is designed to consider the implants of the following devices: joint protheses, spinal devices, implantable cardioverter-defibrillators and pacemakers, and heart valves. In 2019, nearly 400.000 such procedures were performed in Italy. Their cost represented more than 3% of the national public healthcare expenditure. Data collection has already started for joint protheses where the "Data quality first" approach is applied at all stages. The architecture of the future RIPI data collection platform might support collaboration with other international registries.

Conclusions

In the last two decades, the procedures considered by RIPI have doubled. In the future, survival analysis produced by RIPI can support the Ministry of Health in supervising medical devices and medical device manufacturers in monitoring the quality of their products, as required by EU Regulation 2017/745, thus improving the quality of patient care and reducing healthcare expenditure.

Key words: registries; protheses and implants; public health

marina.torre@iss.it

Introduzione

Un registro di protesi impiantabili è un sistema organizzato di raccolta dati volto a migliorare la qualità delle cure erogate al paziente. Tale sistema permette di identificare e descrivere gli impianti, valutarne sicurezza e prestazioni e individuare i pazienti da richiamare nel caso in cui il dispositivo che è stato loro impiantato presenti problemi. Affinché un registro possa fornire risultati utili a guidare la pratica clinica, è importante che la raccolta dati sia effettuata su scala ragionevolmente generalizzabile, quindi a livello di Regione, intero Paese o anche

Paesi combinati e che copra senza esclusioni la popolazione di riferimento (1, 2). Ad esempio, nel 2010 nel Regno Unito, grazie alle rilevazioni del National Joint Registry, attivo dal 2003 e oggi il più grande e completo nel suo genere al mondo con oltre tre milioni di interventi registrati (<https://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/>), è stato possibile rilevare che i tassi di revisione delle protesi con accoppiamento metallo su metallo (MoM) erano più alti rispetto a quelli delle altre protesi. Sulla base di queste segnalazioni, l'agenzia regolatoria inglese ha emesso avvisi di sicurezza e, successivamente, di divieto di impianto di tali

protesi (3-5) che hanno portato a un loro richiamo mondiale, sollecitando l'attenzione dei decisori sull'importante ruolo dei registri nella tutela della salute dei pazienti.

In Italia, le importanti conseguenze degli impianti MoM e di un particolare tipo di protesi mammaria hanno impresso un'accelerazione alla definizione del quadro normativo a supporto dell'attività di registrazione dei dispositivi impiantabili, parallelamente a quanto veniva stabilito a livello europeo. Nel 2012, dopo una serie di provvedimenti proposti sin dal 2002 e mai approvati, sono istituiti, tra gli altri, i registri degli impianti protesici, rimandando a un successivo Decreto del Presidente del Consiglio (DPCM) e al relativo Regolamento la definizione delle modalità di realizzazione (6). Il 2017 rappresenta una pietra miliare in questo percorso con la pubblicazione del Regolamento Europeo sui dispositivi medici (7), che riconosce ai registri un ruolo centrale per la valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione e per la tracciabilità, e del DPCM che istituisce, tra gli altri, il Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), quale ente di riferimento nazionale (8). Successivamente, l'alimentazione dei registri da parte degli operatori sanitari e delle Regioni diventa obbligatoria (9) e la raccolta e il conferimento dei dati da parte delle Regioni rappresenta un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (10).

In questo contesto, alla fine del 2018, il Ministero della Salute ha richiesto al gruppo di lavoro del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) dell'ISS di avviare le attività affinché, entro il biennio 2019-2021, venissero poste le basi del futuro Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili, estendendo ad altri dispositivi l'esperienza del RIAP, ormai consolidata in numerosi contesti regionali (11).

Obiettivo del presente lavoro è presentare, a due anni dall'avvio delle attività, lo stato di avanzamento dei lavori di costruzione del Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili che, per facilitare la sua identificazione a livello internazionale, è stato ridenominato Registro Italiano delle Protesi Impiantabili (RIPI). In particolare, verranno evidenziati i criteri che ne hanno guidato la progettazione e presentati i risultati di un'esplorazione dell'archivio nazionale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), per le procedure che verranno monitorate dai registri inclusi nel primo nucleo del RIPI (impianto di protesi ortopediche, dispositivi spinali, pacemaker e defibrillatori, valvole cardiache), nonché la stima del loro impatto sulla spesa sanitaria.

Materiali e metodi

L'architettura ideata per il RIPI è modulare. Una struttura di coordinamento trasversale governa singoli registri, specifici per varie categorie di dispositivi impiantabili, ciascuno organizzato come federazione di registri regionali.

Il modello di flusso informativo del RIPI estende agli altri registri quello già consolidato dal RIAP per le protesi ortopediche (12). Per la raccolta dati utilizza le SDO integrate da un Minimum Data Set (MDS) aggiuntivo, specifico per ogni classe di dispositivi impiantati, e si basa su due flussi che convogliano all'ISS i dati relativi, rispettivamente, ai ricoveri e all'identificazione e caratterizzazione del dispositivo medico (DM) impiantato. Inoltre, analogamente al RIAP, prevede che la raccolta dei dati rispetti i principi della sicurezza informatica e della tutela dei dati personali e che sui dati ricevuti venga applicato un rigoroso controllo di qualità, prima della loro elaborazione e presentazione. Per ciascun registro viene costituito un tavolo tecnico multidisciplinare, al quale partecipano le società scientifiche di settore e il Gruppo di Lavoro RIPI dell'ISS. Sulla base delle indicazioni degli esperti e di un'attenta analisi della letteratura, ciascun tavolo tecnico definisce: i) le procedure di interesse e i codici ICD9-CM (International Classification of Diseases 9th Ninth Revision, Clinical Modification) che le descrivono; ii) l'MDS che estende la SDO con le informazioni specifiche relative agli interventi e all'identificazione dei dispositivi impiantati; iii) la tassonomia dei dispositivi, identificandone le proprietà tecniche. Essa rappresenta la base per costruire il Dizionario dei DM, costantemente alimentato dalle aziende produttrici con le informazioni necessarie per identificare e caratterizzare il dispositivo impiantato.

Per figurare la dimensione del volume di interventi che i registri inclusi nel primo nucleo del RIPI dovranno monitorare a livello nazionale, una volta entrati a regime, sono state estratte dal database SDO nazionale del Ministero della Salute tutte le dimissioni che, per gli anni 2001-2019, includevano almeno uno dei codici di procedura considerati di interesse. Per il solo anno 2019, sono stati conteggiati i diversi codici DRG (Disease Related Groups) (13) associati alle dimissioni per stimarne l'impatto sulla spesa sanitaria.

Lo studio della strategia comunicativa del RIPI è condotto con il Dipartimento di Comunicazione e Ricerca Sociale della Sapienza Università di Roma. Applicando i metodi della ricerca sociale e della teoria della comunicazione, si stanno esaminando i bisogni conoscitivi dei diversi stakeholder del RIPI (rappresentanti dei pazienti, società scientifiche, autorità sanitarie nazionali e

regionali, enti regolatori, aziende produttrici) al fine di rendere disponibili prodotti che soddisfino le specifiche esigenze, tra i quali il sito web del progetto e strumenti per valutare l'efficacia e l'efficienza del messaggio comunicativo.

Risultati

Architettura del RIPI

Il criterio guida per la scelta dei dispositivi attualmente inclusi nel RIPI è stato quello dell'appartenenza alla classe di rischio più elevata (Classe III) e alle categorie a maggiore impatto di spesa. Oltre alle protesi ortopediche, sono stati considerati i dispositivi impiantabili per chirurgia spinale, i defibrillatori, i pacemaker e le valvole cardiache (Figura 1). Sono dispositivi che ricadono in due categorie della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (P e J) che, nel 2019, hanno inciso per oltre il 25% sulla spesa nazionale dei dispositivi medici per oltre un miliardo di Euro (14).

Organizzazione dei tavoli tecnici

Dal 2008, le attività del RIAP sono supervisionate da un Comitato scientifico in cui sono rappresentati tutti gli attori che hanno contribuito a definire il modello di flusso informativo e il set di variabili da raccogliere.

A oggi, sono stati istituiti i tavoli tecnici per il Registro Italiano Defibrillatori E Pacemaker (RIDEP) e per il Registro Italiano Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale (RIDIS) che stanno perfezionando l'MDS e la tassonomia dei dispositivi. Nel primo, sono stati coinvolti gli esperti di settore dell'ISS e i referenti nominati dall'Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione (15), già esperta nell'organizzazione del proprio registro pacemaker e defibrillatori, per definire in modo condiviso l'MDS richiesto dal RIPI (<https://ripi.iss.it/ripi/it/il-progetto/ridep-registro-italiano-defibrillatori-e-pacemaker/tavolo-tecnico/>). Per il RIDIS, sono stati coinvolti chirurghi vertebrali e neurochirurghi, esperti nominati, rispettivamente, dalla Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia e dalla Società Italiana di Neurochirurgia (<https://ripi.iss.it/ripi/it/il-progetto/ridis-registro-italiano-dispositivi-impianabili-per-chirurgia-spinale/tavolo-tecnico/>). La collaborazione tra esperti clinici nel settore, ingegneri e fabbricanti è stata fondamentale per costruire una tassonomia funzionale al raggiungimento degli obiettivi di ciascun registro.

La definizione delle variabili dell'MDS non può prescindere dal confronto con le realtà esistenti al mondo. Entrambi i tavoli stanno conducendo revisioni sistematiche della letteratura volte

Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili

RIPI
Registro Italiano delle Protesi Impiantabili

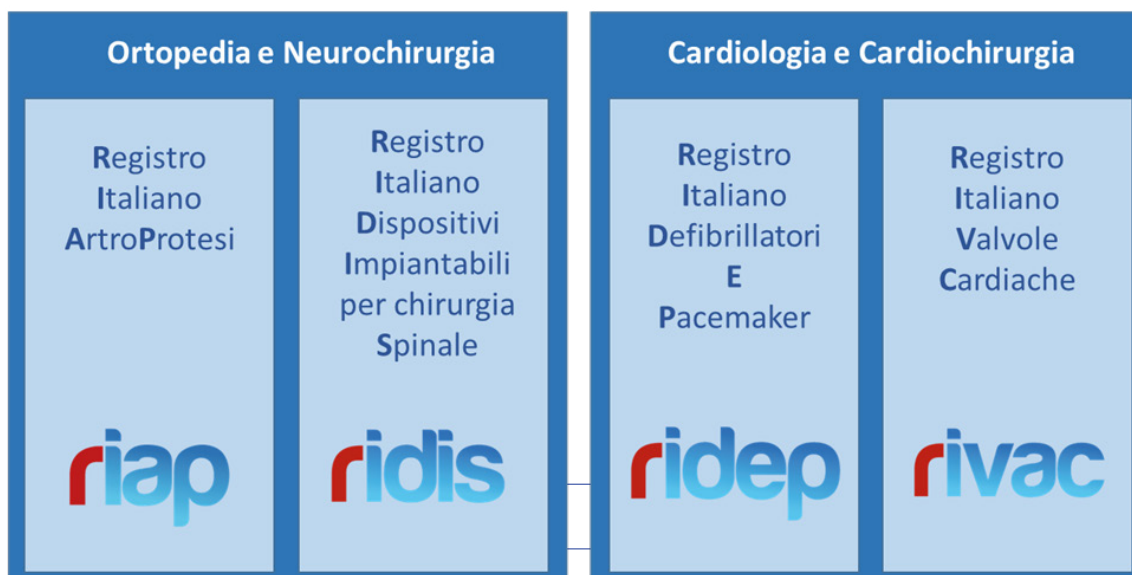


Figura 1 - Struttura del primo nucleo del Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili

a censire a livello mondiale i registri nazionali attivi di pacemaker e defibrillatori e di dispositivi spinali con l'obiettivo di studiarne le variabili e verificare, sulla base delle migliori evidenze scientifiche, la consistenza degli MDS e delle tassonomie con i valori già definiti dagli esperti di registri analoghi.

Flusso informativo del RIPI

Per favorire la partecipazione delle Regioni, l'ISS offre una serie di applicazioni (Figura 2), già sperimentate e attive per il RIAP: RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri), che supporta la raccolta dell'MDS e permette ai referenti regionali di monitorare le attività svolte nelle strutture partecipanti, e MeDIC (Medical Device Interrogazione Completa), per la consultazione del Dizionario dei dispositivi da parte degli operatori evitando così l'input manuale e, conseguentemente, riducendo notevolmente la possibilità di errori dovuti a un'errata digitazione. Sia MeDIC sia il Dizionario-DM fanno parte della componente GeDI (Gestione Dispositivi Impiantabili), di cui fa parte anche RiDi (Ricerca Dispositivi), che permette di integrare il Dizionario-DM in flussi applicativi esterni. Il Centro di Riferimento Regionale è il responsabile del processo di linkage dell'MDS con le SDO e della trasmissione all'ISS sia dei dati completi, attraverso l'applicazione SOAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri), sia del numero totale di interventi effettuati utili per calcolare la completezza della registrazione a livello regionale e di singola struttura.

L'infrastruttura informatica del RIPI è progettata nel rispetto delle misure a protezione dei dati personali dei pazienti e degli operatori che vi accedono per inserire i dati. I dati anagrafici

dei pazienti sono pseudonimizzati mediante l'applicazione di tecniche crittografiche sui dati identificativi. In questo modo il RIPI può svolgere la propria missione di tracciabilità e sorveglianza senza identificare direttamente i pazienti, che possono invece essere rintracciati, in caso di necessità, attraverso la collaborazione degli altri soggetti compartecipanti al progetto. In attesa della pubblicazione del Regolamento previsto dal DPCM, la raccolta dati è possibile previa acquisizione del consenso informato dei pazienti realizzato con la produzione di un documento di "informazioni" e una modulistica dedicata (16).

Nel caso del RIAP, i dati raccolti dalle Regioni sono sottoposti a un rigoroso controllo di qualità che ne verifica il rispetto delle regole sintattiche e la consistenza semantica. I dati ricevuti e registrati nel Dizionario-DM sono verificati attraverso una comparazione con le informazioni presenti nell'Open data della Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Tali procedure verranno estese e adattate anche agli altri registri.

Per dare particolare importanza al mantenimento di elevati standard di qualità, la progettazione ha seguito un approccio *data quality first* utilizzando una rappresentazione dei dati strutturata, basata sul formato XML (eXtensible Markup Language). Tale scelta permette non solo di formalizzare la struttura dei dati, in maniera che ogni informazione sia contrassegnata da tag descrittivi e caratterizzata da domini ben precisi, e di automatizzare i controlli di qualità, ma anche di supportare agevolmente l'interoperabilità con altri flussi istituzionali che attualmente, a livello nazionale, hanno adottato il formato XML per lo scambio di dati.

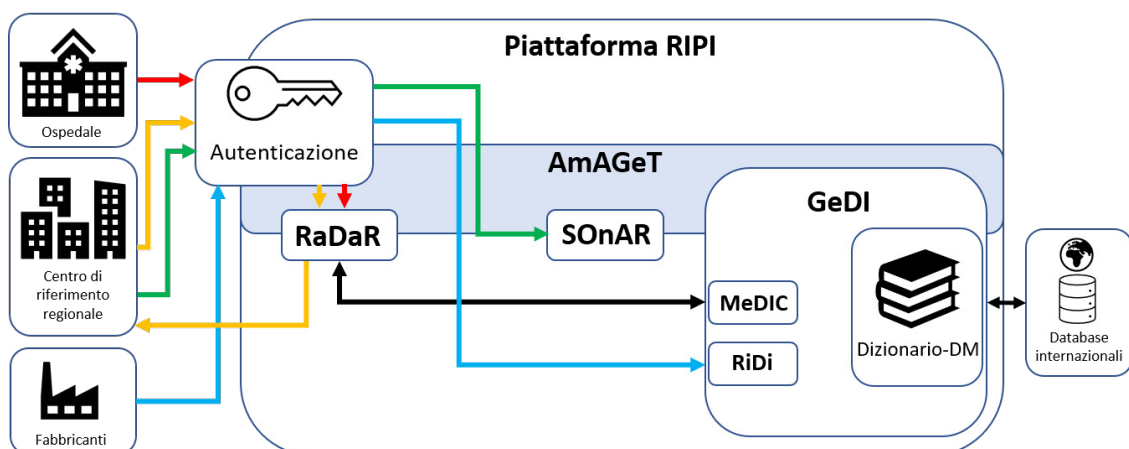


Figura 2 - Schema del flusso informativo del RIPI e degli accessi alle applicazioni da parte dei diversi utenti.

AmAGeT: Amministrazione, Autorizzazione e Gestione Territoriale; RaDaR: Raccolta Dati Ricoveri; SOAR: Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri; GeDI: Gestione Dispositivi Impiantabili; MeDIC: Medical Device Interrogazione Completa; RiDi: Ricerca Dispositivi

L'architettura della piattaforma di raccolta dati del RIPI (Figura 3) è stata disegnata per:

- evolvere verso una struttura modulare interamente basata su cloud che possa supportare l'accesso da parte di un numero crescente di partecipanti;
- predisporre l'integrazione dell'infrastruttura RIPI nell'ambito dei flussi istituzionali;
- automatizzare i controlli di qualità dei dati;
- supportare la collaborazione con altri registri, per le protesi ortopediche NJR (National Joint Registry - UK) e EPRD (EndoProthesenRegister Deutschland), al fine di condividere informazioni tecniche sulle caratteristiche dei dispositivi impiantati e integrare, nel Dizionario-DM, le informazioni necessarie alla loro caratterizzazione.

"Dimensioni" del RIPI e suo impatto sulla spesa sanitaria

Il numero di dimissioni per le procedure considerate dal RIPI è raddoppiato nell'arco degli ultimi 19 anni (+115%) e nel 2019 sono state oltre 380.000. In assoluto, il numero più elevato di dimissioni ha riguardato gli interventi di impianto di protesi ortopediche, seguiti dall'impianto di pacemaker, di dispositivi spinali, di valvole cardiache e di defibrillatori impiantabili. L'incremento maggiore è stato registrato negli impianti di defibrillatori (+669%) seguiti dagli impianti di dispositivi spinali (+425%) (Figura 4). L'impatto sulla spesa sanitaria, per l'anno 2019, considerando il solo

DRG chirurgico, è stimabile in circa 4 miliardi di Euro, pari al 3,4% del Fondo Sanitario Nazionale (Tabella).

Il sito web

L'architettura del sito web del RIPI (<https://ripi.iss.it>), attivo da dicembre 2019, riflette l'infrastruttura del RIPI comprendendo i sottositi specifici di ciascun registro con la flessibilità necessaria per accoglierne altri. Per enfatizzare la funzione del messaggio comunicativo e divulgativo, la sua struttura e l'impostazione grafica sono state definite insieme a professionisti in materia di comunicazione digitale. La sua costruzione si è basata sui principi già applicati nell'ideazione del sito del RIAP (<https://riap.iss.it/riap/it/>), considerando quindi anche rubriche che rispondono agli interessi dei principali tipi di utenza, un linguaggio comune nei contenuti delle pagine e un'ampia disponibilità di materiale di approfondimento per i professionisti del settore. La versione in lingua inglese permette al RIPI di vantare una posizione anche nel contesto scientifico internazionale.

Conclusioni

In Italia, come nel resto del mondo, il numero di interventi che riguardano l'impianto di dispositivi medici è in costante crescita. Nell'arco di un ventennio, le dimissioni ospedaliere relative agli interventi attualmente considerati dal RIPI sono più che duplicate e, nel 2019, il loro impatto sulla spesa sanitaria è stato superiore al 3%.

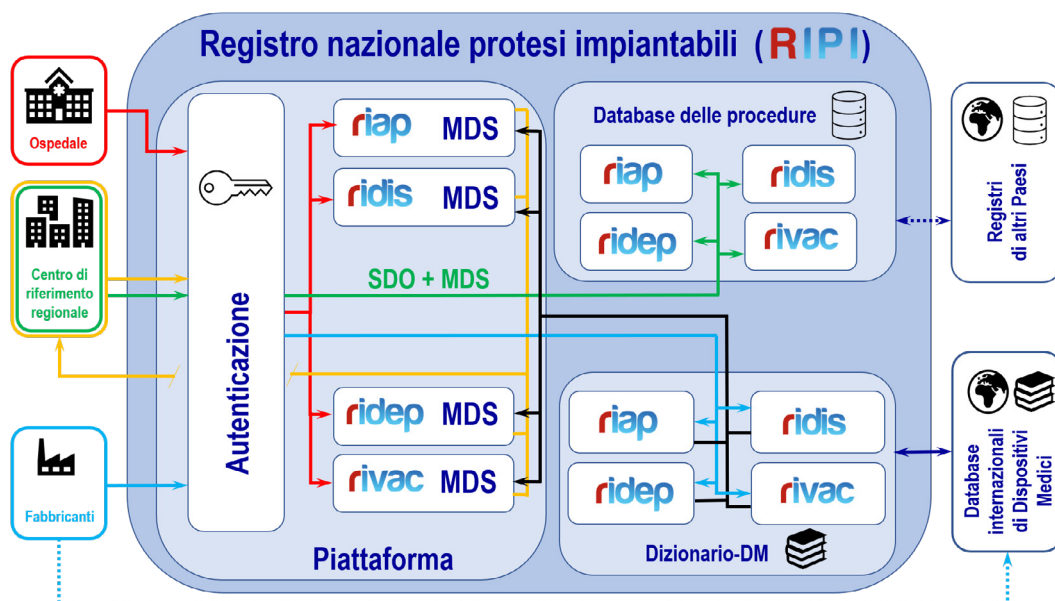


Figura 3 - Schema dell'infrastruttura del RIPI e dei flussi dei dati.

MDS: Minimum Data Set

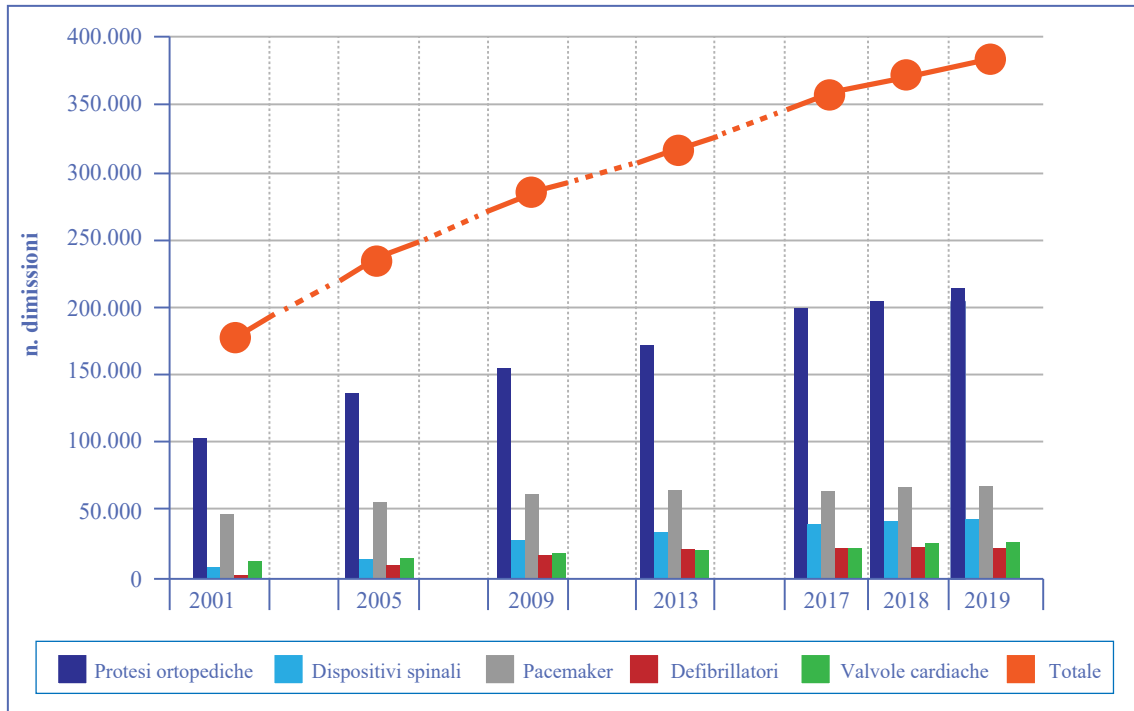


Figura 4 - Trend temporale e numerosità totale delle dimissioni nel corso delle quali sia stata effettuata una procedura di interesse per il RIPI (Fonte: Ministero della Salute, database SDO nazionale, anni 2001-2019)

Tabella - Stima della spesa totale calcolata sulla base del DRG* chirurgico per tipologia di impianto e proporzione rispetto al Fondo Sanitario Nazionale (FSN) (Anno 2019)

Tipologia di impianto	Spesa totale DRG in milioni di €
Protesi ortopediche	1.948
Dispositivi spinali	513
Pacemaker	373
Defibrillatori	402
Valvole cardiache	662
Totale	3.898
% FSN 2019	3,4

(*) DRG: Disease Related Groups

Risulta quindi evidente la necessità di disporre, come già avviene in altri Paesi, di uno strumento che permetta di tutelare la salute dei pazienti. I risultati delle analisi statistiche di sopravvivenza prodotte dal RIPI potranno supportare il Ministero della Salute nell'attività di vigilanza sui dispositivi medici e le aziende biomediche nel monitoraggio della qualità dei propri prodotti, come richiesto dal Regolamento EU 2017/745; permetteranno inoltre di partecipare al *benchmarking* internazionale delle protesi, contribuendo così alla segnalazione precoce di eventuali eventi avversi.

Un limite dell'attuale architettura del RIPI è insito nel modello di raccolta dati che, essendo basato sulle SDO, traccia esclusivamente le procedure di impianto che richiedono un ricovero ospedaliero. Tale modello non permetterebbe, quindi, di tracciare quelle tipologie di protesi che vengono impiantate in regime ambulatoriale sia pubblico sia privato. Tra queste, ad esempio, gli impianti dentali, il cui utilizzo è aumentato in modo importante nel corso degli anni, per i quali andrebbe studiato un modello diverso, simile a quello messo a punto per il Registro degli impianti protesici mammari (17). Inoltre, va evidenziato che, poiché il tavolo del Registro Italiano delle Valvole Cardiache (RIVAC) non è stato ancora avviato, non è stato possibile avvalersi degli esperti per la selezione dei codici ICD9-CM identificativi degli interventi di interesse, necessari per l'interrogazione delle SDO. Pertanto, i dati presentati vanno considerati con cautela, perché potrebbero non essere esaustivi o affetti da bias di selezione. La selezione, infatti, è stata limitata agli interventi codificati con solo uno dei codici ICD9-CM della classe 35.2X, senza considerare quindi le combinazioni con altri codici, che invece potrebbero essere state utilizzate dagli operatori nella compilazione della SDO per descrivere altri interventi di interesse. Analoga considerazione va fatta per la stima dell'impatto sulla spesa

sanitaria, per il cui calcolo sono state prese a riferimento le tariffe DRG nazionali attualmente disponibili sul sito del Ministero della Salute pubblicate nel 2013. Poiché le singole Regioni determinano i propri livelli tariffari, potrebbero esserci in realtà scostamenti rispetto ai valori presi a riferimento. Il calcolo deve essere quindi inteso con il mero scopo di fornire l'ordine di grandezza della spesa.

Il RIPI è una realtà poliedrica. Un sistema ingegneristico di raccolta e analisi dei dati sanitari, un contenitore, la cui identità è la somma dei termini, ovvero dei singoli Registri che ne fanno parte. È anche un gruppo di ricerca che, al fine di tutelare i pazienti, produce risultati fruibili dai vari stakeholder. Tutti questi aspetti del RIPI sono rilevanti per i diversi tipi di pubblico a cui sono indirizzati (target groups). La logica del funzionamento del RIPI prevede una continua interazione con i diversi stakeholder, ognuno portatore di interessi e aspettative. Ogni Registro che ne fa parte interagisce con una moltitudine di soggetti: i medici specializzati nei rispettivi ambiti (prevalentemente i chirurghi), il Ministero della Salute (DG Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico), le autorità sanitarie regionali, le società scientifiche, i pazienti, le aziende produttrici dei dispositivi medici, i professionisti dell'informatica, solo per elencarne alcuni.

Metaforicamente, oggi ci troviamo di fronte a un grande cantiere che, per il momento, è dedicato alla costruzione di quattro edifici. La struttura di uno di questi, il RIAP, è completata ed è parzialmente popolata in alcune Regioni con gradi di completezza elevati e serie storiche di ormai 10 anni che permettono già di effettuare le prime analisi di sopravvivenza (11). L'auspicio è che presto le altre Regioni aderiscano in modo da disporre di un registro nazionale completo. Per gli altri edifici, RIDEP e RIDIS, sono state poste le fondamenta. Nei prossimi mesi verranno finalizzate nel dettaglio e descritte in documenti formali le informazioni che dovranno essere raccolte, risultato indispensabile per procedere con la corretta progettazione e realizzazione della piattaforma di raccolta dati. Infine, verrà avviato il tavolo tecnico del RIVAC.

Lo sviluppo del RIPI è al passo con le migliori pratiche di altri Paesi in cui le autorità sanitarie stanno promuovendo la creazione di registri nazionali di ampia portata. In Germania, al termine del 2019, è stato istituito per legge il Registro degli impianti (Implantateregister Deutschland, IRD). Con l'obiettivo di "garantire elevati standard di qualità e sicurezza nell'assistenza sanitaria che prevede l'utilizzo di impianti", l'IRD prende

in esame otto tipologie di dispositivi: protesi ortopediche, protesi mammarie, valvole cardiache e altri impianti cardiaci, defibrillatori e pacemaker impiantabili, neurostimolatori, impianti cocleari, protesi spinali e stent (18). Nel Regno Unito, lo sviluppo di un registro nazionale dei dispositivi medici (Medical devices registry) è stato recentemente promosso dall'Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP), coordinatore dal 2003 del NJR (19). In entrambi i casi gli ideatori dei registri nazionali sottolineano che lo sviluppo di una realtà così complessa necessita di una costante collaborazione tra gli stakeholder.

Anche per il RIPI, l'attiva collaborazione tra i vari attori è stata la chiave di volta che ha portato al raggiungimento di questi primi risultati. L'obiettivo è ora realizzare un sistema che, integrato nel Servizio Sanitario Nazionale, permetta il richiamo tempestivo dei pazienti nel caso di problemi alle protesi impiantate e sia in grado di monitorare la sicurezza dei dispositivi. Sarà così possibile rispondere a quanto richiesto dall'Europa e stabilito dalle normative nazionali, tutelando la salute dei pazienti con importanti positive ricadute anche sul contenimento della spesa sanitaria.

Ringraziamenti

Il RIPI è realizzato grazie al contributo assicurato dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico. Gli autori ringraziano i colleghi della Segreteria tecnico-scientifica e amministrativa del Gruppo di Lavoro RIPI Mascia Masciocchi, Emanuela Saquella e Attanasio Cornacchia per il supporto fornito allo svolgimento dei progetti mirati alla realizzazione del Registro Italiano ArthroProtesi e del Registro Italiano delle Protesi Impiantabili.

Citare come segue:

Torre M, Carrani E, Franzò M, Ciminello E, Urakcheeva I, Bacocco DL, Valentini R, Pascucci S, Madi S, Ferrara C, Toccaceli V, Sampaolo L, Ceccarelli S, Biondi A, Laricchiuta P. Il Registro Italiano delle Protesi Impiantabili: una nuova realtà per la sicurezza del paziente. *Boll Epidemiol Naz* 2021;2(2):16-23.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Graves SE. The value of arthroplasty registry data. *Acta Orthop*. 2010 Feb;81(1):8-9. doi: 10.3109/17453671003667184
2. International Medical Device Regulators Forum Patient Registries Working Group. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools. *IMDRF/REGISTRY WG/N33FINAL:2016*.

3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). All metal-on-metal (MoM) hip replacements. Medical Device Alert MDA/2010/033 (22 April 2010).
4. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). DePuy ASR™ hip replacement implants. Medical Device Alert MDA/2010/069 (7 September 2010).
5. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). All metal-on-metal (MoM) hip replacements. Medical Device Alert MDA/2012/008 (28 February 2012).
6. Italia. Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 294, 18 dicembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 208.
7. Unione Europea. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L 117, 5 maggio 2017.
8. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 109, 12 maggio 2017.
9. Italia. Legge 30 dicembre 2018, n. 145. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 302, 31 dicembre 2018 - Suppl. Ordinario n. 62.
10. Italia. Legge 22 marzo 2019, n. 29. Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 81, 5 aprile 2019.
11. Torre M, Carrani E, Ceccarelli S, Biondi A, Masciocchi M, Cornacchia A (Ed.). *Registro Italiano ArthroProtesi. Report Annuale 2019*. Roma: il Pensiero Scientifico Editore; 2020.
12. Torre M, Ceccarelli S, Carrani E. Il Registro Italiano ArthroProtesi: uno strumento per potenziare la sicurezza dei pazienti. *Not Ist Super Sanità - Inserto BEN 2019;32(10):i-v*.
13. Italia. Ministero della Salute. Decreto 18 ottobre 2012. Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 23, 28 gennaio 2013. All. 1. Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, per tipo di ricovero (Euro). https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1349&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto; ultimo accesso 6/7/2021.
14. Iachino A, Viggiano G, Biffoli C, Brutti MC, Cecere E, Colliardo A, Stella E. Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici. Anno 2019. Analisi dei dati rilevati attraverso il flusso informativo istituito con il decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010. Febbraio 2021. Versione 1.0. Roma: Ministero della Salute; 2021. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3056_allegato.pdf; ultimo accesso 6/7/2021.
15. Proclemer A, Zecchin M, D'Onofrio A, Boriani G, Ricci RP. Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori. *Bollettino Periodico 2018*. Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo. *G Ital Cardiol 2020;21(2):157-69*. doi 10.1714/3300.32710
16. Toccaceli V, Torre M. A far-reaching Regulation for the Italian National Registry of Implantable Prostheses: a possible model for other health registries. *Ann Ist Super Sanità 2021;57(2):132-7*. doi: 10.4415/ANN_21_02_04
17. Campanale A, Boldrini R, Lispi L, Marletta M, Carrani E, Toccaceli V, Torre M. Box. 1.10. Il RIAP come riferimento per l'avvio dello studio pilota del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie. In: Torre M, Carrani E, Ceccarelli S, Biondi A, Masciocchi M, Cornacchia A (Ed.). *Registro Italiano ArthroProtesi. Report Annuale 2019*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2020.
18. Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) geändert worden ist. 12.12.2019. <http://www.gesetze-im-internet.de/iregg/IRegG.pdf>; ultimo accesso 6/7/2021.
19. Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP). Proposal for a medical devices registry. Full Report. 2020. <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2020/03/Final-HQIP-Proposal-for-a-medical-devices-registry-FULL-report.pdf>; ultimo accesso 6/7/2021.

Valutazione dell'effetto delle buone pratiche sulla durata dell'allattamento nelle partorienti presso il punto nascita del Distretto di Orvieto (Umbria) da gennaio 2017 a giugno 2018

Elisa Marceddu^a, Alesia Longhi^b, Marco Cristofori^a, Bacci Sonia^a, Giada Fioretti^a

^a Servizio di Sorveglianza e Promozione della Salute, AUSL Umbria 2

^b Dipartimento Materno Infantile, AUSL Umbria 2

SUMMARY

Effect assessment of good practices on breastfeeding duration in pregnant women at the hospital of Orvieto District (Umbria Region, Italy) from January 2017 to June 2018

Introduction

Breastfeeding is both a right and a public health priority. The aim of this study is to investigate whether care and support practices carried out during the perinatal period have influenced breastfeeding start and duration.

Materials and methods

The survey represents a progressive input cohort study that involved 608 women who have given birth from January to December 2017 and from January to June 2018 at the Hospital Santa Maria della Stella in Orvieto, with follow-ups at three (no. 481) and six months (no. 464).

Results

Upon hospital discharge after childbirth, 88.8% of women were exclusively breastfeeding, whilst they were 67.4% and 53.0% after three and six months respectively. Bivariate analysis shows that exclusive breastfeeding is influenced by rooming-in, skin-to-skin contact, natural birth, and nationality.

Discussion and conclusions

The results of the study show the value of good practices, such as rooming-in, skin-to-skin and physiological childbirth, as well as other variables such as nationality of women to promote and maintain breastfeeding.

Key words: breastfeeding; perinatal period; good practices

marco.cristofori@uslumbria2.it

Introduzione

L'allattamento è una priorità di salute pubblica e un diritto, come riportato nell'articolo 24 della Convenzione ONU sui Diritti dell'Infanzia (1). Oltre a essere la norma biologica per la specie umana (2), è una buona pratica che incide positivamente sulla salute individuale, su quella della collettività, sulla diade madre bambino (3), rappresentando, quindi, un paradigma fondamentale per la promozione della salute.

A livello europeo, è attivo un programma di azione per la messa a punto di criteri standardizzati di monitoraggio e valutazione della prevalenza dell'allattamento e delle pratiche dei servizi sanitari e sociali; lo scopo è quello di realizzare politiche, leggi e codici per l'informazione, l'educazione, la comunicazione e la formazione sul tema dell'allattamento (4).

Attualmente l'Italia non dispone di un sistema di monitoraggio nazionale delle prevalenze dell'allattamento secondo le definizioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS (5), ma alcune Regioni, tra cui l'Umbria (6), hanno sviluppato propri sistemi di rilevazione.

Nel Distretto di Orvieto, in provincia di Terni, il percorso nascita inizia e termina con la ripresa in carico consultoriale delle puerpere. L'assistenza domiciliare, garantita in ogni momento del puerperio, può essere offerta solo alle residenti nel Distretto e viene presentata alle donne in carico presso il Consultorio e alle partorienti, sia tramite apposita informativa, sia tramite visita periodica al punto nascita (PN) di un'ostetrica del Consultorio.

L'Ospedale Santa Maria della Stella di Orvieto accoglie utenza regionale ed extraregionale. Il PN ospedaliero è di primo livello (7) (424 parti nel 2018) e il *rooming-in* è attivo dal 2014; dal 2016 vengono promosse le pratiche del *bonding* e *skin-to-skin*, che favoriscono l'adattamento del bambino alla vita extrauterina, l'inizio dell'allattamento e lo sviluppo di una relazione intima e amorevole (8, 9). Tali pratiche sono incoraggiate sia in caso di parto per via vaginale che di taglio cesareo, salvo esigenze e imprevisti.

Vista l'importanza dell'allattamento in termini di benefici per la salute (10), obiettivo del presente lavoro è quello di indagare se le pratiche assistenziali e di sostegno, messe in atto

durante tutto il percorso nascita nell'Ospedale orvietano, abbiano avuto un'influenza su avvio e durata dell'allattamento e sulle sue modalità, come previsto dalla classificazione dell'OMS (11): esclusivo, materno prevalente o predominante, complementare, non allattamento.

Lo studio nasce a seguito di un progetto formativo interaziendale e multidisciplinare sulla promozione dell'allattamento, al fine di verificare, nella pratica dei servizi, la fattibilità e l'efficacia sulla durata dell'allattamento delle buone pratiche acquisite.

Metodi

Lo studio, prospettico di coorte a ingresso progressivo, ha previsto l'analisi dei dati relativi a tutte le partorienti presso l'Ospedale di Orvieto da gennaio 2017 a giugno 2018, con follow up al terzo e al sesto mese dopo il parto.

L'arruolamento è avvenuto in occasione del ricovero per il parto, tramite la compilazione di una scheda, inserita successivamente nella cartella clinica previo consenso scritto al trattamento dati che, in sede di analisi, sarebbero stati anonimizzati e aggregati. Tutte le partorienti hanno espresso il loro consenso verbale al questionario telefonico di follow up, per un totale di 608 donne, che sono state chiamate telefonicamente al terzo e al sesto mese completo dopo il parto per conoscere, tra le varie informazioni, la tipologia di allattamento del bambino.

Al momento della dimissione ospedaliera sono state rilevate le seguenti informazioni:

- socio-anagrafiche della madre (data di nascita, parità, telefono, nazionalità);
- andamento del parto (per via vaginale o cesareo, *skin-to-skin*, nido o *rooming-in*);
- allattamento alla dimissione (esclusivo, prevalente, complementare, non allattamento);
- eventuale trasferimento del neonato (dato rilevato per comprendere il funzionamento dell'attività assistenziale).

Al terzo e al sesto mese completo le donne sono state contattate telefonicamente, massimo per due tentativi, dal personale ostetrico del Consultorio per rilevare, in entrambi i follow up:

- dati anagrafici;
- pediatra di libera scelta (i PLS hanno partecipato al percorso formativo che ha preceduto il presente studio);
- partecipazione agli incontri di accompagnamento alla nascita (IAN);
- modalità di allattamento;
- fruizione del servizio ostetrico domiciliare;
- suggerimenti e criticità (domanda a risposta aperta).

I dati, completamente anonimizzati, sono stati analizzati con il software Stata 13 ed Epi-Info 3.5.4. Sono state svolte una serie di analisi descrittive e di associazione tramite test χ^2 per verificare l'influenza sull'allattamento esclusivo delle variabili indagate alla dimissione, a tre e sei mesi completi. Inoltre, è stata condotta un'analisi di regressione logistica multivariata allo scopo di valutare i determinanti aggiustati dell'allattamento al sesto mese, includendo nel modello tutte le variabili con p-value <0,20 nell'analisi univariata.

Le risposte alla domanda relativa a suggerimenti e criticità sono state analizzate secondo metodologie qualitative.

Risultati

Le 608 donne partecipanti, di età compresa tra 17 e 45 anni (M = 32 anni; DS = 4,8), sono state richiamate dopo il parto, al terzo (n. 481) e al sesto mese completo (n. 464). L'età media alla dimissione delle donne straniere è di 30 anni, mentre nelle italiane di 33 anni (p = 0,036). Le donne perse ai follow up (spesso perché non hanno risposto o hanno cambiato numero di telefono o non state raggiungibili) sono prevalentemente più giovani, straniere, non usufruiscono di IAN e di assistenza domiciliare.

Al momento della dimissione ospedaliera, la prevalenza di allattamento esclusivo è dell'88,8% (IC 95%: 85,9%-91,1%). Inoltre, al terzo e sesto mese dal parto allatta esclusivamente al seno rispettivamente il 67,4% (IC 95%: 62,9%-71,5%) e il 53,0% (IC 95%: 48,4%-57,6%) delle donne. La percentuale di non allattamento al terzo e sesto mese, è pari, rispettivamente, a 13,1% (IC 95%: 10,3%-16,5%) e 19,6% (IC 95%: 16,2%-23,6) (**Tabella 1**).

Le buone pratiche individuate in letteratura (12), trovano conferma nei dati emersi dal presente studio (**Tabella 2**). In particolare, il parto per via vaginale favorisce significativamente l'allattamento al momento della dimissione. Inoltre, lo *skin-to-skin* risulta significativamente associato all'allattamento esclusivo alla dimissione e fino al sesto mese; anche l'adozione del *rooming-in* risulta significativamente associata all'allattamento esclusivo alla dimissione. Solo nell'analisi multivariata gli IAN risultano associati all'allattamento esclusivo al sesto mese. In ultimo, l'essere italiana si associa positivamente e significativamente all'allattamento esclusivo alla dimissione. Al terzo e al sesto mese completo, però, questa associazione si inverte, restando significativa, e conferma la maggiore

Tabella 1 - Descrizione delle principali variabili oggetto d'indagine

Variabili	n.	%
<i>Nazionalità delle donne</i>		
Italiane	488	80,3
Straniere	120	19,7
<i>Partecipazione agli IAN*</i>		
Sì al Consultorio locale	154	32,0
Sì in altro Consultorio	59	12,3
No	268	55,7
<i>Parità</i>		
Primipare	355	58,4
Pluripare	244	41,6
<i>Tipologia di parto</i>		
Parto per via vaginale	431	70,9
Taglio cesareo	177	29,1
<i>Ricorso al Nido o al rooming-in</i>		
Nido	131	21,8
Rooming-in	449	78,2
<i>Ricorso allo skin-to-skin</i>		
Sì	402	66,4
No	203	33,6
<i>Ricorso agli interventi domiciliari nel post parto</i>		
Sì	91	17,3
No	48	82,7
<i>Allattamento alla dimissione</i>		
Allattamento esclusivo	538	88,8
Allattamento prevalente	37	6,1
Allattamento complementare	0	0,0
No allattamento	10	1,7
Trasferito	21	3,5
<i>Allattamento al terzo mese dalla nascita</i>		
Allattamento esclusivo	324	67,4
Allattamento complementare	94	19,5
No allattamento	63	13,1
<i>Allattamento al sesto mese dalla nascita</i>		
Allattamento esclusivo	246	53,0
Allattamento complementare	127	27,4
No allattamento	91	19,6

(*) IAN: incontri di accompagnamento alla nascita

tendenza delle donne straniere a mantenere nel tempo l'allattamento esclusivo. Le mamme che hanno usufruito di interventi domiciliari mostrano una prevalenza di allattamento esclusivo al follow up, soprattutto a sei mesi; il dato è leggermente superiore rispetto a quello delle mamme che non ne hanno usufruito, ma l'associazione non risulta statisticamente significativa. Quest'ultima analisi è riferita, però, a un sottogruppo di mamme residenti nel

Distretto di Orvieto (n. 157) e, probabilmente, la bassa numerosità non ha messo in evidenza una significatività statistica.

Il modello di regressione logistica multivariata ha evidenziato che gli unici determinanti che rimangono significativi per l'allattamento esclusivo al seno, rilevati al sesto mese, sono: la nazionalità straniera OR = 2,25 (IC 95%: 1,28-3,07; p = 0,004), lo *skin-to-skin* OR = 1,70 (IC 95%: 1,12-2,56; p = 0,011) e gli IAN OR = 1,62 (IC 95%: 1,08-2,43; p = 0,019).

Da un'analisi ulteriore condotta sulla partecipazione agli IAN è emerso che le donne che partecipano sono prevalentemente italiane (48,4%) piuttosto che straniere (10,6%) (p < 0,001). Si osserva, inoltre, che per le mamme che partecipano agli IAN, rispetto alle mamme che non partecipano, è maggiore lo *skin-to-skin* (72,7% vs 63,5%; p = 0,038) e il ricorso al servizio domiciliare (31,9% vs 3,7%; p < 0,001).

Dai dati qualitativi relativi a suggerimenti e criticità riscontrate nell'assistenza al parto, risulta che il 90% delle puerpere dichiara di non avere vissuto nessuna criticità; le criticità riscontrate sono per un terzo legate alla comunicazione con i sanitari e per il restante due terzi all'assistenza post parto e in allattamento.

Discussione e conclusioni

Lo studio ha messo in evidenza che, al momento della dimissione ospedaliera, la prevalenza di allattamento esclusivo è dell'88,8%, dato più elevato rispetto ad alcune indagini pluriregionali (12). Al terzo e sesto mese dal parto allatta esclusivamente al seno, rispettivamente, il 67,4% e il 53,0% delle donne, percentuali superiori rispetto al valore regionale (a tre mesi 65%; a sei mesi 34,8%) (5). Di conseguenza la percentuale di non allattamento al terzo e sesto mese, pari rispettivamente a 13,1% e 19,6%, è inferiore al valore regionale (a tre mesi 16,5%, a sei mesi 27,2%) (5).

Questa indagine ha messo in evidenza come le buone pratiche migliorano la durata dell'allattamento esclusivo al seno secondo le linee guida dell'OMS (5). Si conferma il ruolo positivo del parto fisiologico, *rooming-in* e *skin-to-skin*, nonché della nazionalità. La partecipazione agli IAN si configura come fattore facilitante la pratica dello *skin-to-skin* e il ricorso al servizio domiciliare, come confermato in letteratura (13).

Lo studio ha presentato, però, alcune criticità. Innanzitutto, l'assenza delle variabili istruzione e situazione socioeconomica non consente di escluderne l'influenza sulla pratica e durata dell'allattamento, come indicato dalle evidenze (10, 14).

Tabella 2 - Influenza sull'allattamento esclusivo delle variabili indagate alla dimissione, a tre e sei mesi

Variabili	Allattamento esclusivo		
	alla dimissione	a 3 mesi	a 6 mesi
<i>Nazionalità</i>			
Italiane	90,6% (442/488)	67,5% (260/385)	51,4% (196/365)
Straniere	80,0% (96/120) p = 0,001*	81,0% (64/79) p = 0,007*	62,5% (50/73) p = 0,097
<i>Partecipazione agli IAN**</i>			
Sì	88,7% (189/213)	72,4% (174/203)	60,5% (115/190)
No	88,1% (236/268) p = 0,412	67,8% (177/261) p = 0,143	52,8% (131/248) p = 0,054
<i>Parità</i>			
Primipare	88,9% (313/355)	67,2% (182/271)	56,9% (148/260)
Pluripare	88,2% (225/255) p = 0,388	73,6% (142/193) p = 0,069	55,1% (98/178) p = 0,349
<i>Tipologia di parto</i>			
Parto per via vaginale	92,3% (398/431)	72,5% (237/327)	57,8% (178/308)
Taglio Cesareo	79,1% (140/177) p = 0,000*	63,5% (87/137) p = 0,028*	52,3% (68/130) p = 0,146
<i>Nido o rooming-in</i>			
Rooming-in	93,4% (438/469)	69,6% (250/359)	57,0% (192/337)
Nido	73,3% (96/131) p = 0,000*	70,4% (69/98) p = 0,445	54,7% (52/95) p = 0,349
<i>Skin-to-skin</i>			
Sì	94,0% (378/402)	73,0% (227/361)	60,5% (176/291)
No	77,8% (158/203) p = 0,000*	63,6% (96/151) p = 0,020*	47,6% (69/145) p = 0,005*
<i>Interventi domiciliari nel post parto (solo Consultorio di Orvieto) n. 157</i>			
Sì	-	70,2% (33/47)	62,5% (25/40)
No	-	63,2% (60/95) p = 0,207	56% (51/91) p = 0,315

(*) Valore significativo ($p < 0,05$)

(**) IAN: incontri di accompagnamento alla nascita

Alcune fasce di popolazione, come quella straniera, accedono meno a IAN e assistenza domiciliare. La "perdita" di donne straniere ai follow up può collegarsi alle note difficoltà nell'interazione con i servizi assistenziali o a modelli socioculturali diversi (13).

Inoltre, il *drop-out* nei follow up può riflettere la tendenza generale di studi con lunghi periodi di osservazione (13) o risentire della carenza di servizi nel post parto nel Distretto, oggetto oggi di ridefinizione.

Dall'analisi qualitativa emerge che 2/3 delle mamme che hanno riscontrato criticità hanno indicato il post parto come il periodo più critico,

chiaro suggerimento per i servizi assistenziali e per i Consultori, in particolare, perché prestino attenzione a questa fase del percorso nascita.

Citare come segue:

Marceddu E, Longhi A, Cristofori M, Bacci S, Fioretti G. Valutazione dell'effetto delle buone pratiche sulla durata dell'allattamento nelle partorienti presso il punto nascita del Distretto di Orvieto (Umbria) da gennaio 2017 a giugno 2018. *Boll Epidemiol Naz* 2021;2(2):24-28.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomesa.

Riferimenti bibliografici

1. Nazioni Unite. *La convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza*. New York: ONU; 1989. <https://www.datocms-assets.com/30196/1607611722-convenzionedirittiiinfanzia.pdf>; ultimo accesso 5/7/2021.
2. Maffei F. *Primo cibo, primo amore. L'importanza dell'allattamento materno e della relazione favorevole*. Milano: Franco Angeli; 2000.
3. Lauria L, Spinelli A, Lamberti A, Buoncristiano M, Bucciarelli M, Andreozzi S, et al. Allattamento al seno: prevalenze, durata e fattori associati in due indagini condotte dall'Istituto Superiore di Sanità (2008-09, 2010-11). *Not Ist Super Sanità - Insetto Ben* - 2012;25(11):i-iii.
4. EU Project on Promotion of Breastfeeding in Europe. *Protection, promotion and support of breastfeeding in Europe: a blueprint for action (revised)*. European Commission, Directorate Public Health and Risk Assessment, Luxembourg, 2008. <https://www.aeped.es/sites/default/files/6-newblueprintprinter.pdf>; ultimo accesso 6/7/2021.
5. WHO-UNICEF. *L'allattamento al seno: protezione, incoraggiamento e sostegno. L'importanza del ruolo dei servizi per la maternità*. Geneva: World Health Organization; 1989. <https://www.datocms-assets.com/30196/1613120740-allattamento-al-seno-il-ruolo-dei-servizi-per-la-maternita.pdf>; ultimo accesso 6/7/2021.
6. Regione Umbria. *Bilanci di salute dei Pediatri di Libera Scelta*; 2017 (documento ad accesso riservato)
7. Italia. Conferenza Unificata Stato-Regioni e Stato-città ed autonomie locali (ex art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, N. 281). Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni, i comuni e le comunità montane sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo". (Rep. atti n. 137/CU) (11A00319). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale*, n. 13 del 18 gennaio 2011.
8. WHO-UNICEF. *The Ten steps to successful Breastfeeding [poster]*. https://www.who.int/docs/default-source/nutritionlibrary/bfhi-poster-a2-breastfeeding.pdf?sfvrsn=bcaf8b67_2; ultimo accesso 6/7/2021.
9. Catanzani T, Negri P. *Allattare un gesto d'amore. Come vivere con serenità l'esperienza dell'allattamento*. Pavia: Bonomi Editore; 2005.
10. Istat. *Gravidanza, parto e allattamento al seno*. 2013. <https://www.istat.it/it/archivio/141431>; ultimo accesso 6/7/2021.
11. WHO, UNICEF. *Indicators for assessing infant and young child feeding practices (Part I: Definitions)*. Geneva: WHO; 2008. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43895/9789241596664_eng.pdf;jsessionid=3EFE11C49386FA293992DF013AAE4564?sequence=1; ultimo accesso 6/7/2021.
12. Ministero della Salute. Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli alimenti e la nutrizione. *Allattamento al seno nelle strutture sanitarie in Italia. Report sulla survey nazionale 2014*. A cura del Tavolo Tecnico Operativo Interdisciplinare sulla Promozione dell'Allattamento al Seno. 2015. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2256_allegato.pdf; ultimo accesso 6/7/2021.
13. Prezza M, Speranza AM, Todini G. *Gli interventi domiciliari nei primi anni di vita*. In: Prezza M. (Ed.). *Aiutare i neo-genitori in difficoltà. L'intervento di sostegno domiciliare*. Milano: Franco Angeli; 2006.
14. Lauria L, Forcella E, Lamberti A, Bucciarelli M, Andreozzi S, Grandolfo ME. *Indagini sul percorso nascita delle donne straniere*. In: Lauria L., Andreozzi S. (Ed.). *Percorso nascita e immigrazione in Italia: le indagini del 2009*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/12).

Strategie di formazione per la promozione di stili di vita salutari in contesti opportunistici

Vittorio Palermo^a, Chiara Cattaneo^a, Arianna Dittami^a, Susanna Lana^a, Ilaria Luzi^a, Valentina Possenti^a, Paola Scardetta^a, Maria Teresa Menzano^b, Barbara De Mei^a

^a Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^b Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

SUMMARY

Training strategies for promoting healthy lifestyles in opportunistic contexts

Introduction

Among modifiable factors, the main determinants of health and well-being development in the general population are healthy lifestyles, defined as the adoption (or cessation) of certain behavioural habits. These are the main factors in the fight against noncommunicable diseases, which are the leading causes of death in the WHO European Region. Currently, the Italian surveillance system PASSI shows that, in spite of evidence of effectiveness of brief intervention in promoting healthy lifestyles, health professionals do not usually counsel their patients.

Materials and methods

Within the activities of the project "Strategies, skills and tools for the prevention of metabolic-based diseases and the promotion of healthy lifestyles in opportunistic contexts", we developed training courses for health professionals involved in different sectors, aiming at sharing a brief intervention model to promote healthy lifestyles through the basic counselling skills.

Results

Three courses took place in the participating Regions dealing with the selected setting for intervention (healthcare, workplace, community). Three out of four e-learning courses provided CME (Continuing Medical Education) credits at national level (for health professionals and pharmacists involved in the workplace), and one was addressed to community (non-health) workers. A total of 156 professionals participated in the in-presence training, and 4,800 professionals completed the CME accredited online courses.

Discussion and conclusions

Professionals training of people working in different contexts is a strategic choice to encourage the dissemination and implementation of healthy lifestyles promotion interventions that are sustainable, effective and context-specific.

Key words: health promotion; training programs; counselling

vittorio.palermo@iss.it

Introduzione

Gli stili di vita "salutari", come corretta alimentazione e attività fisica regolare, sono riconosciuti come presupposto essenziale per migliorare la qualità della vita e il benessere degli individui e della società (1, 2); costituiscono, inoltre, un importante fattore di protezione per l'organismo e contribuiscono a prevenire alcune malattie croniche non trasmissibili (MCNT), come obesità, malattie dell'apparato cardiocircolatorio, diabete e alcune forme di tumori (3, 4), patologie che rappresentano oggi la principale causa di morte e di perdita di anni in buona salute in quasi tutto il mondo (5). In Italia, nel 2017, circa un terzo dei decessi è stato infatti attribuito a fattori di rischio comportamentali, determinanti proprio nell'insorgenza delle MCNT: il 16% a comportamenti legati all'alimentazione (scarso consumo di frutta e verdura e assunzione elevata di zucchero e

sale); il 14% al fumo di tabacco (anche passivo); il 4% al consumo di alcol; il 3% a scarsa attività fisica (6). Pertanto, l'azione su tali fattori di rischio modificabili, ampiamente diffusi in tutte le fasce d'età della popolazione italiana (7, 8), è considerata prioritaria nell'agenda sanitaria nazionale, come in quella internazionale (5).

Per il sistema sanitario il cambiamento degli stili di vita rappresenta una sfida complessa, a causa della sua natura multifattoriale (individuale, sociale e ambientale), e richiede un'azione intersettoriale e multilivello per poter essere efficace e duratura (9). Sul territorio, gli operatori sanitari, che esercitano nei vari contesti di vita e lavoro, hanno l'opportunità di sensibilizzare la popolazione e di promuovere un cambiamento in direzione della salute. Questa potenzialità è alla base del progetto "Strategie, competenze e strumenti per la prevenzione delle malattie a base metabolica e la promozione di stili di vita salutari

in contesti opportunistici" (denominato in breve "Opportunità di Salute"), coordinato e sviluppato dall'Istituto Superiore di Sanità all'interno delle Azioni Centrali del Ministero della Salute-CCM. L'obiettivo designato è quello di facilitare la conduzione di interventi brevi per la promozione di stili di vita salutari da parte degli operatori nei setting cosiddetti opportunistici, in cui è possibile effettuare un intervento "ogniqualevolta se ne presenti l'opportunità" (10), attraverso lo sviluppo di strategie comunicativo-relazionali efficaci e l'approfondimento delle competenze di base del counselling.

In linea con la letteratura riguardante l'efficacia degli interventi brevi di promozione della salute da parte dei professionisti delle cure primarie (10), l'utilità di tale approccio è confermata anche dai dati raccolti dalla sorveglianza PASSI 2016-2019 sulla popolazione adulta residente in Italia (7, 8), dai quali emerge con forza che mettere in atto comportamenti di contrasto alle cattive abitudini, come tentare di smettere di fumare, limitare il consumo di alcol, fare regolare attività fisica o perdere/mantenere costante il peso, è significativamente associato al suggerimento/consiglio ricevuto dall'operatore sanitario. Gli stessi dati evidenziano che, sebbene il suggerimento/consiglio del medico o di altri operatori sanitari di adottare stili di vita salutari costituisca una tipologia di intervento di provata efficacia, questo sia ancora poco diffuso e utilizzato come strumento di promozione della salute; inoltre, emerge che, quando fornito, non viene indirizzato ai gruppi a rischio o più esposti allo sviluppo di patologie, ma viene finalizzato soprattutto al contenimento del danno piuttosto che alla prevenzione primaria, in quanto offerto principalmente a persone con MCNT conclamate. In particolare, risulta bassa l'attenzione posta dagli operatori sanitari alle indicazioni atte a modificare comportamenti quali il consumo eccessivo di alcol e l'inattività fisica. Infine, i dati PASSI evidenziano una possibile difficoltà di relazione/comunicazione con i cittadini stranieri, tanto più evidente quanto più culturalmente lontani dal contesto italiano.

Si evidenzia quindi la necessità di interventi rivolti ai medici e, più in generale, agli operatori sanitari, al fine di superare tali ostacoli e garantire ai cittadini la possibilità di ricevere indicazioni e suggerimenti per contrastare i principali fattori di rischio per la salute (11, 12).

Obiettivo del presente lavoro è quello di descrivere il tipo di approccio metodologico dell'intervento formativo del progetto "Opportunità di Salute" e di presentare i primi risultati relativi alla partecipazione.

Materiali e metodi

L'intervento breve per la promozione di stili di vita salutari

Gli stili comportamentali risultano determinati dall'incontro fra le caratteristiche individuali, le interazioni sociali e le condizioni socioeconomiche e ambientali (13) e si inseriscono nel funzionamento complessivo dell'individuo con una propria valenza adattiva (14). Al fine di incentivare il cambiamento e promuovere l'adozione di comportamenti a favore della salute, occorre tener conto della motivazione del singolo e sostenerlo nel percorso decisionale, fornendo informazioni e indicazioni che prendano in considerazione il contesto di vita e la disponibilità delle persone a modificare le proprie abitudini (15).

In questo quadro, le competenze di base del counselling - quali il riconoscimento del proprio stile comunicativo, la capacità di utilizzare le abilità relazionali, la disponibilità all'ascolto, l'informazione personalizzata, l'apertura al lavoro d'équipe - risultano fondamentali per condurre la relazione professionale in modo intenzionale e centrata sulle specifiche esigenze individuali (16).

Le competenze di base del counselling possono essere utilizzate nell'intervento breve e opportunistico, che può essere descritto come un intervento comunicativo di pochi minuti, solitamente articolato in quattro fasi (chiedere, ascoltare, consigliare, concludere), per la promozione di stili di vita salutari; tali competenze offrono una cornice di riferimento per implementare interventi in base al contesto, al ruolo e alle competenze dell'operatore, nonché alla disponibilità della persona.

Se l'intervento breve mostra esiti di maggiore efficacia rispetto al consumo di alcol e al fumo, approcci analoghi sono mutuabili anche nel campo delle abitudini alimentari e dell'attività fisica (10, 17).

Progettazione dei percorsi formativi di "Opportunità di Salute"

Per lo sviluppo delle attività del progetto, avviate nel gennaio 2018 e concluse a settembre 2020, è stata prevista la creazione di un tavolo di lavoro (TL) costituito dai rappresentanti delle Regioni coinvolte (Piemonte, Lazio e Campania), delle aziende sanitarie locali partecipanti e delle federazioni/associazioni scientifiche nazionali, al fine di individuare, rispetto ai contesti opportunistici considerati, le figure professionali alle quali rivolgere l'intervento e di

identificarne il fabbisogno formativo, oltre che per la diffusione dell'iniziativa sia a livello locale che nazionale.

In merito alle attività riguardanti la formazione degli operatori, in "Opportunità di Salute" sono state considerate due strategie:

- **formazione in presenza**, con l'utilizzo di una metodologia didattica integrata, finalizzata alla condivisione di un modello di intervento breve che si basa sulle competenze comunicativo-relazionali e di base del counselling, comprendente sessioni teorico-informative e di confronto sul tema della promozione della salute e sessioni esperienziali e di role-playing rivolte alla traduzione dei concetti nella pratica professionale sia individuale che organizzativa ovvero riguardante l'implementazione di servizi e interventi per la prevenzione e la promozione degli stili di vita salutari;
- **formazione a distanza** - FAD, con l'utilizzo di testi e case study creati ad hoc, per favorire la condivisione di linee unificanti, in termini di conoscenze e linguaggio, sui temi della promozione della salute, sui modelli di interventi brevi e per la diffusione di informazioni aggiornate sugli stili di vita insieme a modalità e strumenti per migliorare la conduzione del processo relazionale.

La valutazione ha previsto diversi livelli di intensità, dal gradimento fino alla valutazione di efficacia per comprendere gli effetti dell'intervento di formazione su conoscenze, atteggiamenti e pratiche di promozione della salute nel proprio contesto professionale. Nello specifico, sono stati somministrati questionari e *scale self-report* finalizzati a:

- misurare il gradimento sulla rilevanza, la qualità e l'utilità del percorso formativo;
- verificare l'acquisizione di conoscenze sui temi presentati;
- (solo per la FAD) comprendere gli effetti su atteggiamenti e pratiche.

Risultati

Formazione in presenza

Nel corso del 2019, sono stati realizzati tre percorsi di formazione, declinati in base ai setting opportunistici proposti dalle tre Regioni partecipanti al progetto, rispettivamente: sanitario in Piemonte, del lavoro nel Lazio e di comunità in Campania. Complessivamente, la formazione in presenza ha coinvolto un numero relativamente ridotto di operatori; la diffusione dell'iniziativa, in accordo con le Regioni, è stata infatti limitata a specifiche figure professionali operanti in specifici contesti, in cui fosse possibile implementare tale iniziativa come esperienza pilota.

Ogni percorso è stato organizzato in tre moduli (**Tabella 1**): il primo ha interessato cinque tornate formative rivolte a operatori appartenenti a diverse categorie professionali, presenti nei contesti opportunistici identificati. Nel dettaglio, sono state realizzate due edizioni di due giornate ciascuna in Campania (52 partecipanti, afferenti alla rete di promozione dell'Attività Fisica Adattata); un'edizione di una giornata nel Lazio (a cui hanno preso parte 25 professionisti sanitari e non sanitari interessati alla promozione della salute sul luogo di lavoro); due edizioni da una giornata in Piemonte (a cui hanno partecipato 79 operatori sanitari), per un totale di 156 partecipanti.

Il secondo modulo è stato sviluppato come fase di monitoraggio a distanza degli operatori tramite piattaforma web dedicata, dotando i partecipanti di strumenti utili all'approfondimento delle competenze e conoscenze sul tema e all'auto-osservazione dei propri interventi di promozione.

A causa dell'emergenza pandemica da COVID-19, l'ultimo modulo, inteso quale follow up della formazione, è stato modificato da incontro in presenza a incontro a distanza, cui hanno preso parte gli operatori di due sole Regioni, Campania e Piemonte (rispettivamente 24 e 19 partecipanti, 43 in totale). Durante l'incontro sono stati presentati e discussi i risultati finali del progetto.

Tabella 1 - Partecipazione alle attività di formazione in presenza

Regione	Modulo I				Modulo II	Modulo III
	Edizioni	Giornate	Partecipanti	Crediti ECM		
Campania	2	2	52	15,2	a distanza (dati non disponibili)	24
Lazio	1	1	25	7,9		- ^a
Piemonte	2	1	79	7,2		19
Totale	5	4	156	1.556,7 (totale erogati)		43

(a) La Regione non ha partecipato

Formazione a distanza

Relativamente agli interventi svolti a livello nazionale, sono stati pubblicati quattro corsi (tre rivolti a operatori sanitari con erogazione di crediti ECM e uno per operatori non sanitari senza ECM), che comprendono materiali omogenei tra loro ma declinati in base ai target e contesti definiti in accordo con il TL.

Ogni testo relativo ai diversi argomenti trattati dalla FAD è stato articolato in due sezioni: la prima presenta un inquadramento delle MCNT, le strategie nazionali e internazionali per la loro prevenzione e la promozione della salute (con un focus sulle specifiche indicazioni relative al contesto opportunistico individuato), dati epidemiologici aggiornati provenienti dai sistemi nazionali di sorveglianza e un quadro dei determinanti di salute nei diversi ambienti di vita che interessano il target di popolazione a cui si rivolge l'operatore. La seconda sezione è dedicata alla presentazione dei modelli teorici e delle strategie per promuovere il cambiamento a livello comportamentale, all'approfondimento degli aspetti comunicativo-relazionali e delle competenze di base del counselling, e, infine, alla descrizione degli interventi brevi, a diversi gradi di intensità, per la promozione di stili di vita salutari.

I percorsi hanno avuto una durata di 10 ore ciascuno (con l'erogazione di crediti ECM ove previsti), sono stati pubblicati progressivamente a partire dal 31 luglio 2019 e resi disponibili per un tempo limitato, fino al 31 dicembre 2019 (Tabella 2).

- "Opportunità di salute sul luogo di lavoro. Strategie, competenze e strumenti per la promozione di stili di vita salutari", pubblicata il 31 luglio 2019, con destinatari gli operatori sanitari che svolgono la professione nel contesto del lavoro, in particolare i medici competenti. È stata resa disponibile anche una versione senza crediti ECM (dall'11 settembre 2019), rivolta a tutti gli operatori non sanitari che sono impegnati nell'ambito

della tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro (come, ad esempio, il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza o il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione).

- "Opportunità di Salute: strategie, competenze e strumenti per la promozione di stili di vita da parte del farmacista", pubblicata il 7 agosto 2019, rivolta a tutti gli operatori sanitari, in particolare ai farmacisti.
- "Opportunità di Salute: strategie, competenze e strumenti per la promozione di stili di vita da parte del personale sanitario", pubblicata il 30 settembre 2019, rivolta a tutti gli operatori sanitari impegnati in diversi reti e contesti, quali la medicina di gruppo, le case della salute, i distretti, i consultori familiari, i servizi vaccinali.
- "Opportunità di salute nella comunità. Strategie, competenze e strumenti per la promozione di stili di vita salutari", rivolta a quegli operatori non sanitari che si occupano di salute a vario titolo, come coloro che afferiscono ai servizi sanitari (assistenti sociali, studenti di medicina), lavorano presso centri sportivi oppure presso associazioni/cooperative (ludico-ricreative, terza età, bambini, disabili). Questa FAD, per la quale non sono stati erogati ECM, è stata pubblicata il 6 marzo 2020 ed è rimasta online per un anno.

Considerando le sole FAD ECM, per le quali si disponeva dei dati socio-anagrafici, hanno partecipato e concluso i percorsi 4.800 operatori sanitari afferenti ai differenti setting opportunistici, per il 69% donne e 31% uomini, con un'età media di circa 44 anni. Complessivamente, hanno partecipato alle FAD, compresa quella che non ha erogato ECM, 4.850 operatori (Tabella 2). Le Regioni maggiormente rappresentate sono Lombardia, Lazio, Piemonte, Sicilia e Campania (Figura), coerentemente con le realtà che hanno preso parte attiva al progetto o perché maggiormente popolate.

Tabella 2 - Partecipazione alle attività della formazione a distanza e caratteristiche dei partecipanti

"Opportunità di Salute...	Partecipanti	Genere		Età		Data pubblicazione
		F	M	Media	DS	
...sul luogo di lavoro"	2.474	1.713	761	44,6	11,7	31 luglio 2019
...in farmacia"	776	498	278	44,5	11,8	7 agosto 2019
...nel contesto sanitario"	1.550	1.100	450	43,3	12,2	30 settembre 2019
...nella comunità"	50 ^a	- ^b	- ^b	- ^b	- ^b	6 marzo 2020
Totale	4.850					

(a) Operatori non sanitari, senza erogazione ECM; (b) dati non disponibili

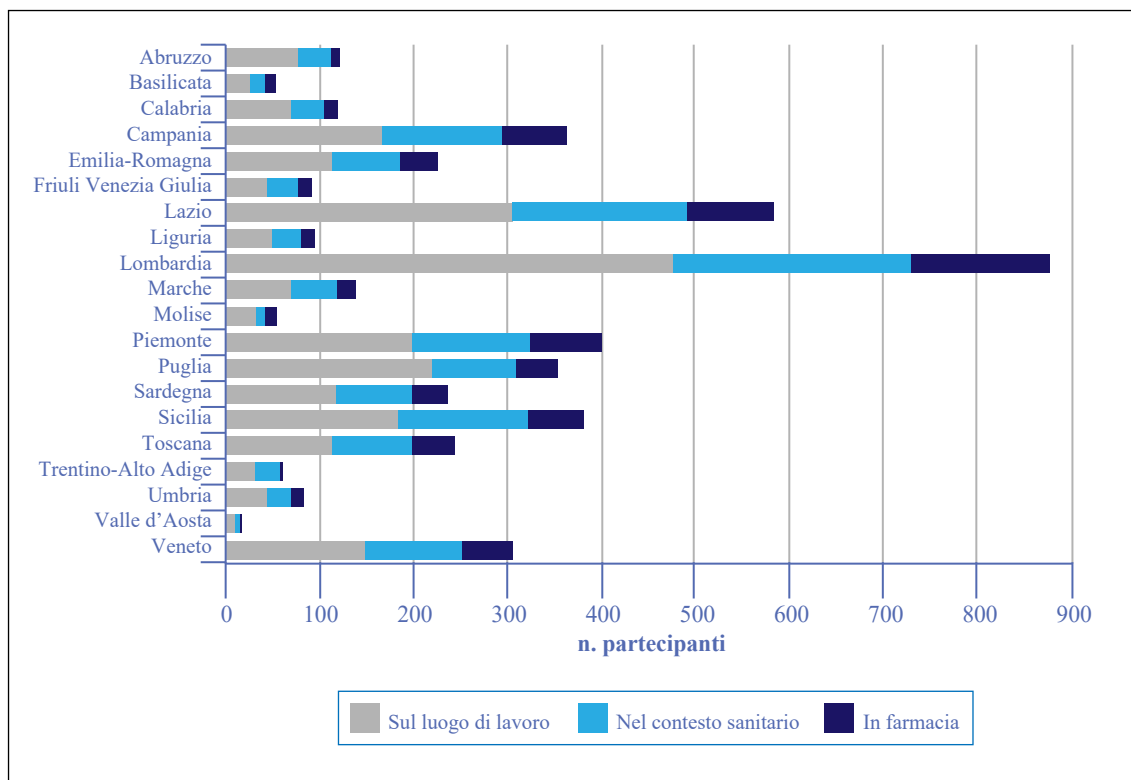


Figura - Numerosità partecipanti FAD ECM per Regione

I dati relativi alla valutazione dei percorsi di formazione (gradimento, conoscenze e atteggiamenti) sono attualmente in fase di analisi: tale indagine sarà utile non solo a verificare l'efficacia dell'intervento formativo proposto, ma anche per ipotizzare e comprendere quali siano gli indicatori centrali che definiscono il cambiamento degli operatori sanitari in direzione della promozione della salute.

Discussione e conclusioni

I percorsi di formazione sono stati strutturati per promuovere e sostenere un cambiamento su due livelli: uno culturale, per sensibilizzare il "sistema salute" sull'importanza dell'approccio di promozione quale elemento cardine per lo sviluppo del benessere della popolazione, e uno metodologico-operativo, per favorire l'acquisizione delle strategie e delle competenze comunicativo-relazionali utili a facilitare la conduzione dell'intervento breve per l'adozione di stili di vita salutari tra i cittadini.

Nonostante la relativa brevità della finestra temporale in cui le tre FAD sono state disponibili, gli operatori sanitari hanno accolto con interesse la proposta formativa, che presentava un certo grado di novità rispetto ai temi legati ai percorsi

di cura e diagnosi dei tradizionali corsi ECM. Il percorso formativo dedicato agli operatori non sanitari è stato rilasciato in concomitanza con la diffusione dell'epidemia da COVID-19 e la situazione emergenziale potrebbe aver influito sulla partecipazione. Inoltre, tale percorso era rivolto a figure non appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), fattore che potrebbe aver inciso sulla partecipazione, dal momento che l'adempimento degli obblighi formativi continui (ECM) è rivolto a coloro che operano nell'ambito dell'SSN (18).

In Italia, la promozione di stili di vita salutari è un obiettivo del Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025, in cui viene ribadita l'importanza di una corretta comunicazione da parte degli operatori sanitari nei confronti dei cittadini (19). La formazione del personale sanitario sugli aspetti epidemiologici e sulle modalità di promozione di corretti stili di vita potrebbe contribuire alla diffusione dell'intervento breve nei confronti della popolazione generale, indirizzandone l'azione in modo mirato e secondo le evidenze disponibili, così come raccomandato dal sistema di sorveglianza PASSI.

Il cambiamento delle abitudini di vita nella popolazione dovrebbe prevedere interventi sistemici e capillari, che coinvolgano

diffusamente gli attori che si occupano di salute (20): laddove il compito delle istituzioni è quello di intervenire a livello della rete dei servizi, migliorandone l'offerta, potenziandone la qualità e favorendo l'accesso alla popolazione, quello degli operatori sanitari è di assumere un ruolo di facilitazione e raccordo fra la persona e le risorse del territorio di appartenenza. L'approccio di promozione della salute può esprimere la sua potenzialità attraverso uno sforzo organizzativo, atto a favorire la fattibilità e la sostenibilità di azioni e interventi fra loro coerenti.

Sostenere la rete territoriale può garantire un miglior accesso alle informazioni e promuovere lo sviluppo delle competenze di salute, elementi chiave nell'incrementare la possibilità di compiere scelte salutari nella popolazione (21). Attraverso tali azioni, sarà possibile perseguire un maggiore livello di benessere comunitario (22) e, al tempo stesso, contribuire al contrasto delle patologie evitabili (23) in modo sostenibile ed efficace.

Citare come segue:

Palermo V, Cattaneo C, Dittami A, Lana S, Luzi I, Possenti V, Scardetta P, Menzano MT, De Mei B. Strategie di formazione per la promozione di stili di vita salutari in contesti opportunistici. *Boll Epidemiol Naz* 2021;2(2):29-35.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: Ministero della Salute-CCM 2017 "Strategie, competenze e strumenti per la prevenzione delle malattie a base metabolica e la promozione di stili di vita salutari in contesti opportunistici". Fascicolo ISS 3511.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Epicentro. Alimentazione. <https://www.epicentro.iss.it/guadagnare-salute/alimentazione/>; ultimo accesso 6/7/2021.
2. Epicentro. Attività Fisica. <https://www.epicentro.iss.it/guadagnare-salute/attivita/>; ultimo accesso 6/7/2021.
3. GBD 2017 Diet Collaborators. Health effects of dietary risks in 195 countries, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2019;393(10184):1958-72. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30041-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30041-8)
4. World Health Organization. Global Recommendations on Physical Activity for Health. Geneva: WHO; 2010. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44399/9789241599979_eng.pdf;jsessionid=3CA097C4A5F34A56D46CF46336CB85DB?sequence=1; ultimo accesso 6/7/2021.
5. World Health Organization. Global action plan for the prevention and control of non-communicable diseases 2013-2020. Geneva: WHO; 2013. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf;jsessionid=52198FB44CB3BD8DF4B0CDDDBCE1A434?sequence=1; ultimo accesso 6/7/2021.
6. OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. Italy: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels. <https://doi.org/10.1787/cef1e5cb-en>
7. Epicentro. Sorveglianza PASSI. <http://www.epicentro.iss.it/passi/>; ultimo accesso 6/7/2021.
8. Epicentro. Sorveglianza PASSI d'Argento. <http://www.epicentro.iss.it/passi-argento/>; ultimo accesso 6/7/2021.
9. WHO Regional Office for Europe. *Gaining Health. The European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases*. Copenhagen: WHO; 2006.
10. Shepherd M, van Woerden H. Every Contact Counts: Encouraging public service workers to provide health advice during day to day contact with members of the public; 2012. [http://www2.nphs.wales.nhs.uk:8080/HealthServiceQDDocs.nsf/\(\\$All\)/0B82F6CFABF653BC80257A0E00384032/\\$File/Every%20Contact%20Counts%20final2.doc?OpenElement](http://www2.nphs.wales.nhs.uk:8080/HealthServiceQDDocs.nsf/($All)/0B82F6CFABF653BC80257A0E00384032/$File/Every%20Contact%20Counts%20final2.doc?OpenElement); ultimo accesso 6/7/2021.
11. Gallo R, Pettinicchio V, Santoro V, Trinito MO, Minardi V, Contoli B, et al. La promozione di stili di vita salutari attraverso il consiglio medico: i dati PASSI. In: *XLII Congresso dell'Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE). Epidemiologia e diritto alla Salute: Riaffermare i principi del servizio sanitario nazionale nello scenario attuale e futuro*. Abstract book. Lecce, 24-26 ottobre 2018. p. 59. http://www.epidemiologia.it/wp-content/uploads/2018/10/Abstract18_004.pdf; ultimo accesso 6/7/2021.
12. Santoro V, Pettinicchio V, Gallo R, Fateh-Moghadam P, Battisti L, Carrozzini G, et al. La promozione di stili di vita salutari nella popolazione straniera attraverso il consiglio del medico: i dati PASSI 2008-2016. In: *XLII Congresso dell'Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE). Epidemiologia e diritto alla Salute: Riaffermare i principi del servizio sanitario nazionale nello scenario attuale e futuro*. Abstract book. Lecce, 24-26 ottobre 2018. p. 62. http://www.epidemiologia.it/wp-content/uploads/2018/10/Abstract18_004.pdf; ultimo accesso 6/7/2021.
13. Dahlgren G, Whitehead M. *Policies and strategies to promote social equity in health. Background document to WHO - Strategy paper for Europe*. Stockholm: Institute for Future Studies; 1991.
14. Bertini M. *Psicologia della salute*. Milano: Raffaello Cortina Editore; 2012.
15. De Mei B, Luzi AM. Dossier. Modelli teorici, competenze e strategie per promuovere il cambiamento in favore di stili di vita salutari; 2012. <https://www.epicentro.iss.it/guadagnare-salute/>

- formazione/materiali/GS_modelli_competenza_strategie_cambiamento.pdf, ultimo accesso 6/7/2021.
16. De Mei B, Luzi AM. Dossier. Il valore aggiunto delle competenze di counselling per una comunicazione efficace in ambito professionale; 2011. https://www.epicentro.iss.it/guadagnare-salute/formazione/materiali/GS_valore_aggiunto_competenze_counselling.pdf, ultimo accesso 6/7/2021.
 17. World Health Organization. *Tackling NCDs: 'best buys' and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable diseases*. Geneva: World Health Organization; 2017.
 18. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica del 7 agosto 2012, n.137. Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148. (12G0159) Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 189 del 14 agosto 2012.
 19. Italia. Presidenza del Consiglio dei Ministri - 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 concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025. Repertorio Atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020. <http://www.statoregioni.it/media/2883/p-5-csr-atto-rep-n-127-6ago2020.pdf>; ultimo accesso 6/7/2021.
 20. WHO Regional Office for Europe. Health 2020. A European policy framework and strategy for the 21st Century. Geneva: WHO; 2013. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/199532/Health2020-Long.pdf?ua=1; ultimo accesso 6/7/2021.
 21. World Health Organization. La Carta di Ottawa per la Promozione della Salute. The Ottawa Charter for Health Promotion. Geneva; World Health Organization; 1986. https://www.dors.it/alleg/0400/1986_Carta_Ottawa_OMS_ita.pdf; ultimo accesso 6/7/2021.
 22. United Nations. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development; 2015. <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld/publication>; ultimo accesso 6/7/2021.
 23. WHO Regional Office for Europe. Action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases in the WHO European Region 2016-2025. Copenhagen: WHO European Office for Europe; 2016. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/346328/NCD-ActionPlan-GB.pdf; ultimo accesso 6/7/2021.



SVEZIA

La vaccinazione quadrivalente contro l'HPV protegge dal cancro alla cervice

In Svezia, che dal 2007 ha un programma di vaccinazione quadrivalente contro l'HPV nelle ragazze di età compresa tra i 12 e i 17 anni, è stato condotto uno studio randomizzato su un campione di più di 1,6 milioni di ragazze e donne di età compresa tra 10 e 30 anni. Lo scopo dello studio, che ha preso l'avvio nel 2006 ed è terminato nel 2017, era quello di confrontare la possibilità di sviluppare un cancro alla cervice in ragazze e donne che avevano ricevuto almeno una somministrazione del vaccino quadrivalente contro l'HPV e in ragazze e donne non vaccinate.

I risultati dello studio mostrano un'incidenza molto più bassa di cancro della cervice tra le ragazze e le donne vaccinate rispetto alle non vaccinate, in tutte le fasce d'età. In particolare, il rischio di sviluppare il cancro della cervice si riduce dell'88% nelle ragazze che vengono vaccinate prima di raggiungere i 17 anni di età rispetto a quelle non vaccinate. La percentuale di successo diminuisce con l'aumentare dell'età, attestandosi al 66% nelle ragazze vaccinate prima dei 20 anni e al 64% nelle donne vaccinate tra i 20 e i 30 anni.

Fonte: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1917338>

PAESI BASSI

Menopausa precoce e aumentato rischio di ictus

Nei Paesi Bassi è stato condotto uno studio volto a indagare se l'età in cui si entra in menopausa possa rappresentare un fattore di rischio per l'ictus (sia ischemico che emorragico) nelle donne.

Lo studio ha monitorato una coorte di 16.244 donne tra i 26 e i 70 anni in menopausa che era stata reclutata per due precedenti studi (lo European Prospective Investigation into Cancer e il Nutrition-Netherlands cohort) tra il 1993 e il 1997 ed è stata seguita fino al 1° gennaio 2011 per valutare l'insorgenza di ictus. Nel campione sono state incluse donne in menopausa naturale e chirurgica, suddivise in gruppi per fasce d'età: sotto i 40 anni, da 40 a 44 anni, da 45 a 49 anni, da 50 a 54 anni e dai 55 anni e oltre.

Le partecipanti hanno compilato alcuni questionari riguardo la loro salute, la storia riproduttiva, l'età della menopausa, la dieta alimentare e lo stile di vita. Per valutare l'associazione tra età in cui la donna è entrata in menopausa e l'ictus è stata usata la regressione di Cox. Sono state considerate le variabili di età, fumo, pressione sanguigna sistolica e indice di massa corporea.

L'età media dell'entrata in menopausa delle partecipanti era di 46,4 anni. Si sono verificati 830 ictus in totale, di cui 571 ischemici, 162 emorragici e 97 non classificati. Lo studio ha evidenziato che le donne entrate in menopausa prima dei 40 anni hanno un rischio 1,48 volte più alto di avere un ictus rispetto alle donne che sono entrate in menopausa tra i 50 e i 54 anni. In particolare, la menopausa precoce è risultata essere associata all'ictus ischemico. Inoltre, il rischio di ictus si riduce del 3% per ogni anno di ritardo in cui si entra in menopausa.

Fonte: <https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/STROKEAHA.120.030558>

GERMANIA

Emicrania e cefalea da stress: prevalenza e patologie correlate

Il mal di testa è un disturbo molto diffuso in Germania, sia nelle donne che negli uomini, e influenza negativamente la qualità della vita. I due tipi più comuni di mal di testa sono l'emicrania e la cefalea da stress.

Tra ottobre 2019 e marzo 2020 è stata condotta un'indagine telefonica su 5.009 soggetti adulti per ottenere stime di prevalenza relative a questa patologia. In base alla misurazione di frequenza, durata, caratteristiche e comorbidità, effettuata utilizzando i criteri diagnostici definiti nella "Classificazione Internazionale delle Cefalee", il 57,5% delle donne e il 44,4% degli uomini in Germania hanno dichiarato di aver avuto mal di testa negli ultimi dodici mesi e il 14,8% delle donne e il 6,0% degli uomini soddisfano tutti i criteri diagnostici per l'emicrania.

La cefalea da stress colpisce il 10,3% delle donne e il 6,5% degli uomini; viene riscontrata principalmente in soggetti in età lavorativa e diminuisce in modo costante con l'aumentare dell'età. L'emicrania è spesso accompagnata da comorbidità, come sintomi depressivi e disturbi d'ansia.

Le persone affette da mal di testa ricevono tendenzialmente pochissime cure mediche e solo una minoranza si reca da un medico prima di un anno dall'insorgenza del disturbo.

I risultati di questa ricerca forniscono un quadro completo dell'impatto che il mal di testa ha sulla popolazione e sono stati utilizzati in studi che valutano l'impatto socioeconomico delle malattie.

Fonte: https://www.rki.de/EN/Content/Health_Monitoring/Health_Reporting/GBEDownloadsJ/JoHM_S6_2020_Migraine_tension_type_headache.pdf?__blob=publicationFile



Il portale EpiCentro è uno strumento di lavoro che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) mette a disposizione degli operatori di sanità pubblica con l'obiettivo di migliorare l'accesso all'informazione epidemiologica. Alla sua realizzazione partecipano Dipartimenti e Centri dell'ISS, in stretto collegamento con le Regioni, le aziende sanitarie, gli istituti di ricerca, le associazioni di epidemiologia, gli operatori di sanità pubblica.

EpiCentro è certificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come membro del Vaccine Safety Net.

The image is a collage of four screenshots from the EpiCentro website, illustrating its content and layout. The top screenshot shows the main homepage with a navigation bar, a search bar, and a 'News' section featuring a 'SARS-CoV-2' article. Below this, there are sections for 'Sorveglianze di popolazione' (Population Surveillances) and 'Consulti i dati' (Consult the data). The middle-left screenshot shows a specific article titled 'Sindrome emolitico-uremica' (Hemolytic-uremic syndrome) with a photo of a cow and a person. The middle-right screenshot shows a 'Coronavirus' section with a 'SARS-CoV-2' article and a 'Consulti i dati' section. The bottom screenshot shows a 'COVID-19 focus' section with various sub-topics like 'Gravidanza, parto e allattamento' (Pregnancy, childbirth and breastfeeding), 'Strutture socio-assistenziali e sanitarie' (Social and health care structures), 'Gestione dello stress' (Stress management), 'Differenze di genere' (Gender differences), 'Pandemia COVID-19 in Africa', 'Prevenzione e controllo delle infezioni' (Prevention and control of infections), 'Stili di vita' (Lifestyle), 'Dipendenza' (Addiction), and 'Flussi di dati a confronto' (Data flows compared).

Istituto Superiore di Sanità
viale Regina Elena, 299
00161 Roma
Tel. 06 49904206
ben@iss.it



ben
bollettino
epidemiologico
nazionale