



Rivista peer reviewed dell'Istituto Superiore di Sanità

Volume 6 (2) 2025



Indice

- 1** L'adesione allo screening per il carcinoma colon-retto in Umbria: un'analisi esplorativa sulla differenza tra i sessi dal sistema di sorveglianza PASSI (2008-2024)
- 9** I casi di legionellosi segnalati al sistema di sorveglianza nazionale. Italia, 2024
- 19** Implementare programmi innovativi di salute mentale nel territorio: il progetto pilota della Joint Action ImpleMental in Regione Lombardia - 2024
- 28** Il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPPI): un sistema ideato, progettato e implementato dall'Istituto Superiore di Sanità a tutela della salute pubblica (2002-2025)
- 39** L'intervento
Emergenze di salute globali:
agenzie internazionali e nuovi scenari



Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Rocco Bellantone

Responsabile istituzionale area editoriale: Antonio Mistretta

Direttore scientifico: Antonino Bella

Direttore editoriale: Carla Faralli

Comitato scientifico

Giovanni Baglio, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Roma (Italia)

Chiara Donfrancesco, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Lucia Galluzzo, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Donato Greco, già Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Ilaria Lega, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Cristina Morciano, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Luigi Palmieri, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Valentina Possenti, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Caterina Rizzo, Università di Pisa, Roma (Italia)

Stefania Salmaso, già Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Stefania Spila Alegiani, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Angela Spinelli, già Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Marina Torre, Istituto Superiore di Sanità, Roma (Italia)

Comitato editoriale: Antonino Bella, Carla Faralli, Sandra Salinetti

Redazione: Ilaria Luzi, Paola Luzi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Lorenzo Fantozzi

Webmaster: Pierfrancesco Barbariol

La rivista è indicizzata su Google Scholar, Ebsco e Directory of Open Access Journals (DOAJ).

Data di pubblicazione: gennaio 2026

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'adesione allo screening per il carcinoma colon-retto in Umbria: un'analisi esplorativa sulla differenza tra i sessi dal sistema di sorveglianza PASSI (2008-2024)

Riccardo Mimmo^{a,b}, Chiara Primieri^c, Antonino Bella^a, Carla Bietta^c

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

^b Dipartimento di Scienze della Sanità Pubbliche e Pediatriche, Università degli Studi di Torino

^c UOSD Epidemiologia, Dipartimento di Prevenzione, Azienda USL Umbria 1, Perugia

SUMMARY

Adherence to colorectal cancer screening in the Umbria region (Italy): an exploratory analysis of the difference between the sexes from the PASSI surveillance system (2008-2024)

Introduction

Colorectal cancer (CRC) is among the leading causes of cancer-related morbidity and mortality in Italy; however, participation in faecal occult blood test screening remains low, particularly among men. In Umbria region, despite high invitation coverage, sex-related differences in adherence persist. This study explores disparities in CRC screening participation in relation to sociodemographic characteristics and lifestyle factors, using PASSI surveillance system data collected between 2008 and 2024.

Materials and methods

A total of 7,744 interviews with individuals aged 50-69 were analysed. The main outcome was undergoing a preventive test for CRC according to guideline recommendations. Sociodemographic variables (including sex, age, citizenship, education, economic difficulties, cohabitation) and a composite indicator of healthy lifestyles were assessed. Associations were estimated using multivariable logistic regression, both on the entire sample and stratified by sex.

Results

Between 2008 and 2024, overall screening participation averaged 52.6% (51.2% among men; 54.0% among women). Adherence increased rapidly until 2010, then plateaued, with a decline in 2020-2021 due to the pandemic and a faster recovery among women. In the full model, higher adherence was associated with female sex, older age, higher education, absence of economic difficulties, Italian citizenship, cohabitation, and a greater number of healthy lifestyles behaviours. The sex-stratified analysis showed differences in the impact of these determinants: education level and citizenship had a stronger impact among men, whereas economic difficulties were significant only among women.

Discussion and conclusions

The study confirms lower adherence to CRC screening among men and highlights sex-specific determinants. The disaggregated analysis identifies distinct vulnerabilities for men and women, emphasizing the need for gender-sensitive public health interventions. Despite the robustness of PASSI data, limitations related to self-reporting and sampling should be considered.

Key words: colorectal cancer; screening; surveillance system

chiara.primieri@uslumbria1.it

Introduzione

In Italia, il carcinoma del colon-retto (CCR) è, per incidenza, la terza patologia oncologica nei maschi e la seconda nelle femmine, con quasi 50.000 diagnosi e 24.000 decessi annuali (1). Nonostante questo dato, la partecipazione al programma di screening è la più bassa rispetto a quella riportata per gli altri programmi di prevenzione oncologica nel nostro Paese (2).

Il programma di screening per la diagnosi precoce di CCR è previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e comporta l'esecuzione del test del sangue occulto nelle feci ogni due anni (3); è proposto alla popolazione di entrambi i sessi nella fascia di età 50-69 anni, con estensione fino a 74 anni in alcune Regioni (2). È il programma di screening oncologico a partenza più tardiva e in Umbria è stato attivato nel 2008.

Dagli ultimi dati (2024) resi disponibili dall'Osservatorio Nazionale Screening relativi alla popolazione fra i 50 e i 69 anni, nonostante

la copertura degli inviti sia prossima al 100% nel Centro-Nord e all'85% nel Sud e nelle Isole, la partecipazione media è stata del 35,8% degli invitati, con un rilevante gradiente Nord-Sud (Nord 46,8%, Centro 32,7%, Sud e Isole 21,1%) (2). La partecipazione appare comunque in crescita rispetto al periodo pandemico, in cui si è verificata una severa flessione delle partecipazioni, ma ancora distante dal periodo prepandemico, considerando che nel 2019 l'adesione media era del 40,9% (2). Nella popolazione di 70-74 anni l'estensione dello screening ha mostrato una grande variabilità fra le Regioni, con un valore medio del 34,9%, mentre l'adesione media è stata del 45,4% (2).

Nella Regione Umbria, per la classe d'età 50-69 anni, l'estensione dello screening è stata del 106,4%, con recupero di precedenti casi e l'adesione del 40,9%, mentre per la popolazione 70-74 anni l'estensione è stata del 91,4% e l'adesione del 47,2%, attestandosi sopra i valori medi nazionali del 2024 (2).



In particolare, è da constatare come il sesso maschile partecipi in minor misura allo screening per il CCR in tutte le fasce d'età (2). Questo dato appare ancora più preoccupante in quanto il CCR mostra una maggiore incidenza proprio tra gli uomini, che concorrono al 56% circa delle diagnosi effettuate, contro il 44% di quelle attribuibili alle donne (1, 4, 5). Inoltre, anche la sede del carcinoma del CCR si presenta in modo diverso tra i sessi: le donne sviluppano tumori prossimali ovvero del colon destro più frequentemente degli uomini (6) e il ricorso al test preventivo comporta un maggior beneficio proprio per gli uomini, per le lesioni dei quali il test risulta maggiormente sensibile (7-9).

La tendenza fra gli uomini a una minor adesione al programma di screening emerge anche in diversi studi internazionali (7, 10-14) e una programmazione delle attività di prevenzione in una prospettiva di genere potrebbe valutare maggiormente questa differenza, sancita peraltro dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) (15).

Uno strumento di supporto per la programmazione sanitaria e il monitoraggio del PNP è la sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia). Attiva dal 2008, indaga in modo continuativo aspetti relativi allo stato di salute, alle abitudini, all'offerta e all'utilizzo dei programmi di prevenzione in un campione rappresentativo della popolazione residente fra 18 e 69 anni estratto dagli elenchi delle anagrafi sanitarie, tramite la somministrazione di un questionario standardizzato attraverso interviste telefoniche (16). Nella Regione Umbria, la sorveglianza PASSI raggiunge dei livelli di partecipazione particolarmente alti, con tassi di risposta, di rifiuto e di sostituzione migliori rispetto alla media nazionale, garantendo una buona rappresentatività del dato (17). Dall'ultima valutazione, l'effettuazione di un test preventivo per il tumore del CCR (screening organizzato e spontaneo) si attestava al 60% della popolazione, mentre l'effettuazione del test all'interno del solo screening organizzato è stata del 54%; entrambi i valori erano più alti rispetto alla media nazionale (18).

L'obiettivo di questo studio è valutare eventuali differenze fra i due sessi nel ricorso riferito a test preventivo per la prevenzione del CCR all'interno dei programmi di screening e nell'associazione con caratteristiche sociodemografiche e stili di vita nella Regione Umbria nel periodo 2008-2024.

Materiali e metodi

Fonte dei dati

La fonte dei dati utilizzata proviene dal sistema di sorveglianza PASSI della Regione Umbria. Sono stati considerati tutti i casi analizzati dal 2008 al 2024.

Il risultato principale consiste nell'aver eseguito un test preventivo per la prevenzione dei tumori del CCR secondo le indicazioni delle linee guida all'interno del programma di screening organizzato.

Le altre variabili prese in considerazione sono state:

- sesso;
- età (divisa in fasce 50-59, 60-69, e/o come variabile continua);
- cittadinanza (italiana e non italiana);
- titolo di studio (laurea o superiore, scuola superiore di secondo grado, scuola superiore di primo grado, scuola primaria o nessun livello di istruzione);
- difficoltà economiche riferite (nessuna, qualcuna, molte);
- coniugato/a o convivente (sì/no);
- stili di vita corretti.

Per valutare l'adozione di questi ultimi, si è considerata una variabile continua discreta di valori da 0 a 4 che sommasse il numero di stili di vita corretti adottati dalla persona: non abitudine al fumo, non consumo di alcol a maggior rischio, non sedentarietà, consumo di frutta e verdure in 5 porzioni giornaliere.

Analisi statistiche

Le variabili categoriche sono state sintetizzate con frequenze assolute e percentuali e le variabili continue con la mediana e range interquartile (interquartile range, IQR). Le analisi descrittive sono state stratificate per sesso.

Per stimare i determinanti della partecipazione allo screening del CCR è stato utilizzato un modello di regressione logistica multivariabile e nei risultati sono stati riportati gli Odds Ratio (OR) aggiustati e i relativi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%) per tutte le variabili indipendenti considerate (fully adjusted). Il modello di regressione multivariabile è stato eseguito sia nel totale del campione che disaggregato per maschi e femmine. Il modello utilizza come variabile di outcome l'esecuzione di un test di screening per la prevenzione del CCR all'interno del programma organizzato e come variabili indipendenti età, sesso, cittadinanza, difficoltà economiche, essere coniugato o convivente e numero di stili di vita corretti.

Le analisi statistiche sono state condotte con il software Stata versione 18.0.

Risultati

Dal 2008 al 2024 sono state raccolte 7.744 interviste nella fascia d'età 50-69.

Nelle **Tabelle 1** e **2** viene mostrata l'analisi descrittiva dell'adesione al test di screening negli ultimi due anni, in totale e stratificato per i due sessi.

Tabella 1 - Distribuzione di frequenze assolute di caratteristiche sociodemografiche e fattori di rischio del campione. Sorveglianza PASSI Umbria 2008-2024

Variabile	Totale (n. 7.744)	Maschi (n. 3.715)	Femmine (n. 4.029)
Classe di età			
50-59 anni	4.131	1.977	2.154
60-69 anni	3.613	1.738	1.875
Cittadinanza			
Italiana	7.310	3.590	3.720
Straniera	371	106	265
Istruzione			
Nessuna/primaria	1.060	364	696
Secondaria I grado	2.446	1.246	1.200
Secondaria II grado	3.189	1.600	1.589
Laurea o superiore	1.048	505	543
Difficoltà economiche			
Molte	776	334	442
Qualcuna	2.891	1.325	1.566
Nessuna	4.071	2.051	2.020
Coniugato/a o convivente			
Sì	6.170	3.087	3.083
No	1.571	628	943

Tabella 2 - Distribuzione di frequenze percentuali di caratteristiche sociodemografiche e fattori di rischio del campione. Sorveglianza PASSI Umbria 2008-2024

Variabile	Totale (n. 7.744)	Maschi (n. 3.715)	Femmine (n. 4.029)
Esecuzione test di screening	52,64 (51,40-53,89)	51,16 (49,38-52,93)	54,01 (52,28-55,74)
Classe di età			
50-59 anni	47,55 (45,84-49,26)	45,11 (42,64-47,61)	49,79 (47,44-52,14)
60-69 anni	58,62 (56,84-60,37)	58,23 (55,69-60,73)	58,98 (56,49-61,42)
Cittadinanza			
Italiana	53,45 (52,19-54,71)	52,08 (50,29-53,85)	54,79 (53,01-56,56)
Straniera	39,50 (34,28-44,96)	28,0 (19,66-38,21)	43,96 (37,67-50,45)
Istruzione			
Nessuna/primaria	51,26 (47,92-54,59)	45,01 (39,37-50,77)	54,53 (50,43-58,58)
Secondaria I grado	51,45 (49,32-53,59)	49,81 (46,82-52,80)	53,13 (50,10-56,15)
Secondaria II grado	54,01 (52,09-55,92)	53,50 (50,79-56,18)	54,52 (51,79-57,21)
Laurea o superiore	52,21 (49,04-55,37)	50,24 (45,72-54,76)	54,00 (52,29-55,76)
Difficoltà economiche			
Molte	43,32 (39,56-47,17)	44,80 (39,29-50,45)	42,22 (37,14-47,47)
Qualcuna	50,25 (48,24-52,25)	48,65 (45,70-51,61)	51,59 (48,85-54,31)
Nessuna	55,74 (54,08-57,39)	53,55 (51,23-55,87)	57,95 (55,59-60,28)
Coniugato/a o convivente			
Sì	54,39 (52,99-55,78)	52,80 (50,82-54,77)	55,99 (54,01-57,95)
No	46,27 (43,56-48,99)	43,75 (39,61-47,98)	47,98 (44,46-51,52)
Numero di stili di vita corretti			
0	37,52 (26,30-50,26)	37,01 (22,89-53,76)	38,36 (21,90-58,01)
1	47,27 (43,02-51,56)	46,35 (40,64-52,15)	48,28 (42,00-54,62)
2	49,52 (47,39-51,66)	48,30 (45,21-51,41)	50,60 (47,64-53,55)
3	55,16 (53,41-56,90)	53,96 (51,44-56,46)	56,31 (53,88-58,70)
4	59,97 (54,76-64,97)	53,22 (44,89-61,37)	63,70 (57,07-69,85)

I risultati del modello di regressione logistica multivariabile vengono mostrati nella **Tabella 3** sia per quanto riguarda il totale del campione che la suddivisione per sesso.

Rispetto al totale del campione analizzato, è stato osservato, a parità delle altre condizioni, una maggiore adesione al programma di screening nelle femmine, all'avanzare dell'età, e nelle persone con un'istruzione successiva a quella primaria, che non dichiarano di avere difficoltà economiche, di cittadinanza italiana, coniugate o conviventi e si associa in maniera positiva con il numero degli stili di vita salutari adottati.

Stratificando per sesso si confermano le stesse associazioni, fatta eccezione per quella relativa alle difficoltà economiche che risulta essere significativa soltanto tra le femmine; inoltre, la forza dell'associazione sia con il livello di istruzione che con la cittadinanza italiana è più forte tra i maschi, mentre è pressoché paragonabile tra entrambi i sessi l'effetto dell'età, dell'avere una condizione di coniugato/a o convivente e del numero di stili di vita salutari (**Tabella 4**).

L'andamento nel tempo del ricorso a test preventivo per la prevenzione dei tumori del CCR negli anni dal 2008 al 2024 vede una rapida crescita fino al 2010, per poi attestarsi su una percentuale di adesione fra il 50% e il 60%, con variazioni non significative (**Figura 1**).

Considerando le differenze nel tempo, l'andamento appare simile nei due sessi non mostrando differenze significative nella variabilità delle osservazioni. Nel 2021 si registra una diminuzione di partecipazione, sebbene non significativa, che interessa solo i maschi (**Figura 2**).

Discussione e conclusioni

Un limite del presente lavoro è riferibile alla natura dei dati raccolti tramite la sorveglianza su base campionaria PASSI, in quanto, oltre a potenziali errori dovuti alla campionatura e alla non risposta (per non reperibilità o rifiuto) potrebbe non includere dei fattori confondenti che possono influire sull'adesione allo screening del CCR. Inoltre, i dati sono autoriferiti e potrebbero risentire di bias dei non rispondenti ed essere soggetti a distorsioni, come la sottostima o sovrastima di comportamenti a causa del senso di desiderabilità sociale.

Tabella 3 - Stima dei parametri ottenuta con il modello di regressione logistica multivariabile sulla partecipazione al programma di screening del colon-retto per il totale del campione. Sorveglianza PASSI Umbria 2008-2024

Variabile	Totale (n. 7.635)		
	Fully adjusted OR	IC 95%	Valore p
Sesso			
Maschi	(Riferimento)		
Femmine	1,15	1,03-1,28	0,010
Età	1,05	1,04-1,06	<0,001
Istruzione			
Nessuna/primaria	(Riferimento)		
Secondaria I grado	1,35	1,13-1,60	0,001
Secondaria II grado	1,51	1,27-1,80	<0,001
Laurea o superiore	1,49	1,21-1,82	<0,001
Difficoltà economiche			
Molte	(Riferimento)		
Qualcuna	1,19	1,00-1,43	0,054
Nessuna	1,39	1,16-1,65	<0,001
Cittadinanza			
Italiana	(Riferimento)		
Straniera	1,64	1,29-2,08	<0,001
Coniugato/a o convivente			
No	(Riferimento)		
Sì	1,36	1,20-1,54	<0,001
Numero stili di vita	1,19	1,11-1,27	<0,001

Tabella 4 - Stima dei parametri ottenuta con il modello di regressione logistica multivariabile sulla partecipazione al programma di screening del colon-retto stratificato per sesso. Sorveglianza PASSI Umbria 2008-2024

Variabile	Maschi (n. 3673)			Femmine (n. 3962)		
	Fully adj ^a OR	IC 95%	Valore p	Fully adj ^a OR	IC 95%	Valore p
Età	1,05	1,04-1,07	<0,001	1,05	1,03-1,06	<0,001
Istruzione						
Nessuna/primaria	(Riferimento)					
Secondaria I grado	1,63	1,23-2,15	0,001	1,19	0,96-1,49	0,113
Secondaria II grado	1,81	1,38-2,39	<0,001	1,34	1,07-1,69	0,011
Laurea o superiore	1,74	1,26-2,41	0,001	1,34	1,02-1,77	0,036
Difficoltà economiche						
Molte	(Riferimento)					
Qualcuna	1,05	0,81-1,37	0,194	1,31	1,02-1,67	0,032
Nessuna	1,18	0,92-1,52	0,194	1,58	1,23-2,02	<0,001
Cittadinanza						
Straniera	(Riferimento)					
Italiana	2,48	1,57-3,93	<0,001	1,39	1,05-1,85	0,021
Coniugato/a o convivente						
No	(Riferimento)					
Sì	1,44	1,18-1,75	<0,001	1,32	1,11-1,56	0,001
Numero stili di vita	1,18	1,07-1,30	0,001	1,19	1,09-1,31	<0,001

(a) Adjusted

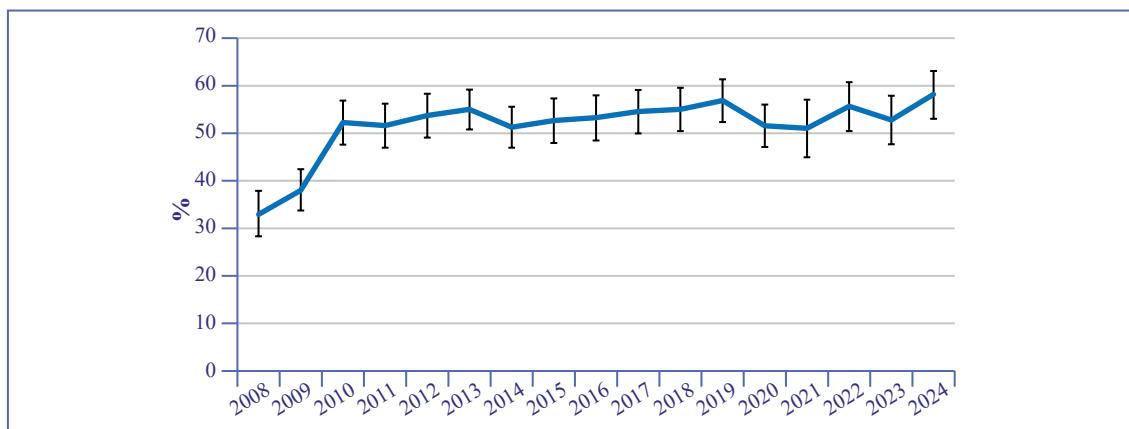


Figura 1 - Andamento della partecipazione (%) allo screening per il tumore al colon-retto per anno in Regione Umbria. Sorveglianza PASSI 2008-2024

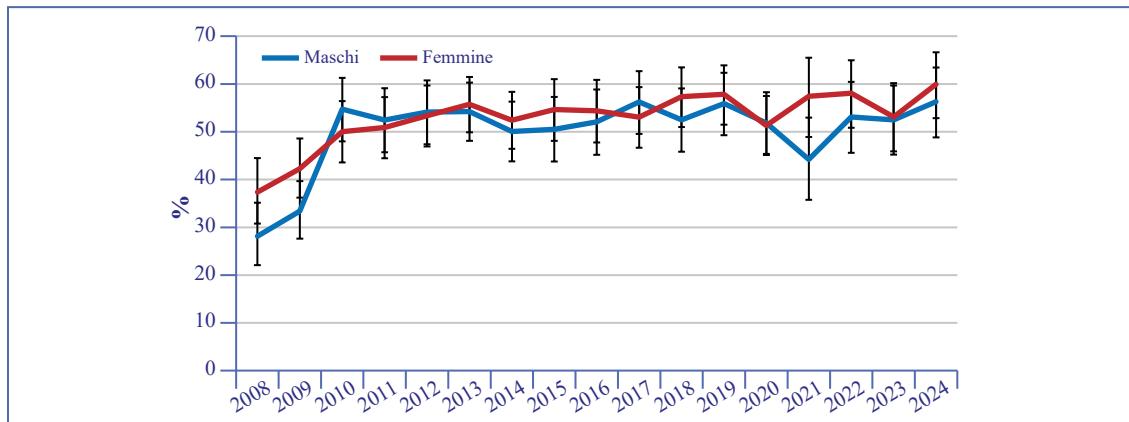


Figura 2 - Andamento della partecipazione (%) allo screening per il tumore al colon-retto per anno e sesso in Regione Umbria. Sorveglianza PASSI 2008-2024

Grazie alla disponibilità dei dati della sorveglianza PASSI è possibile osservare l'andamento e le associazioni fra l'adesione riferita allo screening per il CCR e i fattori sociodemografici della popolazione presenti nel sistema. In Umbria l'adesione media nel periodo di rilevazione considerato è stata del 52,6%, rispettivamente 51,2% nei maschi e 54,0% nelle femmine.

L'adesione allo screening del CCR, dopo una fase di incremento successiva all'attivazione del programma di screening nel territorio regionale, mostra una stabilizzazione dal 2010 in poi, con fluttuazioni non significative fino agli anni pandemici. Come prevedibile, nel 2020 si riscontra una flessione della partecipazione, continuata nel 2021 ma già in ripresa dal 2022, con una ulteriore risalita nel 2024. Tale andamento, risulta in linea con quello nazionale di adesione allo screening per il CCR, come riportato dal Rapporto del 2023 dell'Osservatorio Nazionale Screening (2).

Tuttavia, andando a stratificare per sesso, si nota come in Umbria, dopo la prima flessione nel 2020, le femmine abbiano una più rapida ripresa dell'adesione nel 2021, mentre per i maschi continua la flessione anche nel 2021 per poi recuperare nel 2022. Seppur la differenza non risulta significativa fra i due sessi, si riscontra una differenza grezza di circa il 10% nella partecipazione. Le donne sembrano maggiormente pronte a riprendere l'adesione allo screening per il CCR rispetto agli uomini: questo potrebbe essere dovuto alla loro maggior dimestichezza con i programmi di screening visto il precedente coinvolgimento nello screening della cervice uterina e poi della mammella; ciò avrebbe potuto, nell'ambito di una maggiore "frequentazione" del servizio sanitario, stimolare la partecipazione anche allo screening per il CCR (19-21). Per altro, si osserva un andamento simile nella Regione Umbria per gli screening femminili con un calo di adesione meno marcato nel 2020 e una rapida ripresa nel 2021, similmente a quanto avvenuto per lo screening per il CCR (22).

Dalla nostra analisi, i fattori di rischio di adesione allo screening del CCR confermano quanto rilevato dalla letteratura internazionale a riguardo (13, 23, 24). Come mostrato anche dall'Osservatorio Nazionale Screening, in entrambi i sessi l'adesione cresce con l'aumentare dell'età ed è costantemente più alta nelle femmine (2). Il sesso femminile come fattore protettivo verso una maggiore adesione allo screening è descritto in letteratura (10, 13), così come l'età (10, 13, 19, 25, 26) e altri fattori sociodemografici, quali difficoltà economiche (13, 20, 25, 27, 28), istruzione (10, 25), cittadinanza (27) e convivere o essere coniugati

risultano dei fattori protettivi indipendenti (10, 13, 14, 27, 29-31). L'adozione di uno stile di vita sano risulta maggiormente associato all'adesione allo screening, mentre avere meno stili di vita protettivi è maggiormente associato a una scarsa aderenza dello screening (10, 20, 25, 27, 32).

Valutando i fattori di rischio stratificati per sesso, invece, emergono differenze nella distribuzione e nel peso degli stessi fattori fra i due sessi; solo l'età non mostra differenze. L'istruzione risulta maggiormente associata nei maschi, comportando che uomini maggiormente istruiti si sottoporranno più frequentemente allo screening rispetto a uomini con un'istruzione di profilo più basso, mentre nelle femmine tale differenza è più moderata e, in alcune fasce addirittura, non significativa. Le difficoltà economiche, al contrario, risultano avere un impatto significativo soltanto sulle donne, per cui la presenza di maggiori difficoltà economiche diminuiscono la probabilità di aderire allo screening; per gli uomini, invece, non c'è differenza significativa. La cittadinanza pesa in maniera significativa per maschi e femmine, con i cittadini stranieri che presentano meno probabilità di effettuare lo screening, ma, mentre nei maschi la cittadinanza è il fattore che pesa di più nella non adesione allo screening, nelle femmine tale associazione è meno forte. Il fatto di essere coniugati o di convivere differenzia in modo minore i maschi e le femmine, mostrando comunque un'influenza maggiore sui maschi che sulle femmine. Anche gli stili di vita sani impattano maggiormente sui maschi, per cui a parità di condizioni, i maschi con meno fattori protettivi sono anche quelli che aderiscono meno allo screening.

Tali dati sono confrontabili con un recente studio italiano (30) che mostra risultati comparabili per quanto riguarda la cittadinanza e il livello di istruzione. Gli individui stranieri di sesso maschile risultano aderire in misura minore rispetto a tutti, anche considerando il dato dell'Osservatorio Nazionale Screening 2023; verosimilmente su questi individui potrebbero pesare circostanze che vanno dall'aspetto culturale a quello sociale, che portano a un rapporto più debole con il servizio sanitario, mentre alla corrispettiva parte femminile potrebbero essere delegati i rapporti con i servizi di cura e quindi una maggiore familiarità con il contesto sanitario che è un determinante dell'adesione agli screening (21, 33, 34). Allo stesso modo, la differenza nel grado di istruzione potrebbe essere spiegata dalla maggiore frequentazione femminile con il sistema sanitario dovuta alla proposta degli altri screening, mentre nell'ambito delle difficoltà economiche, la differenza potrebbe essere legata al diverso livello di occupazione maschile e femminile.

La letteratura internazionale sulla valutazione della diversa adesione allo screening per il CCR fra maschi e femmine è finora limitata (30,31,35) e lascia le precedenti ipotesi da convalidare. In un'ottica di medicina di genere (36) sono necessari maggiori sforzi per comprendere le cause specifiche nelle differenze di accesso, di adesione ai servizi e di cura in modo da attuare azioni mirate di sanità pubblica. Questo rafforza l'indicazione all'analisi disaggregata per sesso. Riuscire ad applicare questo approccio nella ricerca e nei percorsi di cura è importante non solo per migliorare la comprensione dei fattori che influenzano la salute, ma anche per una medicina focalizzata sulle caratteristiche specifiche del paziente, contribuendo a rafforzare la centralità della persona.

Citare come segue:

Mimmo R, Primieri C, Bella A, Bietta C. L'adesione allo screening per il carcinoma colon-retto in Umbria: un'analisi esplorativa sulla differenza tra maschi e femmine dal sistema di sorveglianza PASSI (2008-2024). *Boll Epidemiol Naz* 2025;6(2):1-8.

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. Associazione italiana oncologia medica, Associazione italiana registri tumori, Fondazione AIOM, Osservatorio Nazionale Screening, PASSI e PASSI d'Argento, SIAPeC-IAP. I numeri del cancro in Italia 2024. <https://www.aiom.it/i-numeri-del-cancro-in-italia/>; ultimo accesso 20/11/2025.
2. Osservatorio nazionale screening. I dati dello screening. <https://www.osservatorionazionale.screening.it/content/i-dati-dello-screening>; ultimo accesso 20/11/2025.
3. Associazione italiana oncologia medica. Linee Guida Tumori del colon 2024. https://www.iss.it/documents/20126/8403839/LG+146_Colon_agg2024.pdf/da1580a0-6c03-8199-5b20-5f47af42cc54?t=1724662895701; ultimo accesso 20/11/2025.
4. Brenner H, Kloor M, Pox CP. Colorectal cancer. *Lancet* 2014;383(9927):1490-502. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61649-9
5. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. https://gco.iarc.who.int/today/en/data-viz/bars?mode=population&group_population_s=0&types=0&sexes=1_2&sort_by=value1&cancer_s=8&populations=905_906_910_911_912_913_914_915_916_920_921_922_923_924_925_926_927_928_931_954_957&nb_items=1; ultimo accesso 20/11/2025.
6. Kim SE, Paik HY, Yoon H, Lee JE, Kim N, Sung MK. Sex- and gender-specific disparities in colorectal cancer risk. *World J Gastroenterol* 2015;21(17):5167-75. doi: 10.3748/wjg.v21.i17.5167
7. González-Flores E, García-Carbonero R, Élez E, Redondo-Cerezo E, Safont MJ, Vera García R. Gender and sex differences in colorectal cancer screening, diagnosis and treatment. *Clin Transl Oncol* 2025;27(7):2825-2837. doi: 10.1007/s12094-024-03801-0
8. Clark GRC, Steele RJC, Fraser CG. Strategies to minimise the current disadvantages experienced by women in faecal immunochemical test-based colorectal cancer screening. *Clin Chem Lab Med* 2022;60(10):1496-505. doi: 10.1515/cclm-2022-0583
9. Koskenvuo L, Malila N, Pitkäniemi J, Miettinen J, Heikkinen S, Sallinen V. Sex differences in faecal occult blood test screening for colorectal cancer. *Br J Surg* 2019;106(4):436-47. doi: 10.1002/bjs.11011
10. Unanue-Arza S, Solís-Ibinagagoitia M, Díaz-Seoane M, Mosquera-Metcalfe I, Idigoras I, Bilbao I, et al. Inequalities and risk factors related to non-participation in colorectal cancer screening programmes: a systematic review. *Eur J Public Health* 2021;31(2):346-55. doi: 10.1093/eurpub/ckaa203
11. Tekiner S, Peker GC, Doğan MC. Colorectal cancer screening behaviors. *PeerJ* 2021;9:e10951. doi: 10.7717/peerj.10951
12. Ferlizza E, Solmi R, Sgarzi M, Ricciardiello L, Lauriola M. The Roadmap of Colorectal Cancer Screening. *Cancers* 2021;13(5):1101. doi: 10.3390/cancers13051101
13. Mulcahy Symmons S, Leavy P, Heavey L, Mason Mohan C, Drury A, De Brún A. How is equity captured for colorectal, breast and cervical cancer incidence and screening in the Republic of Ireland: A review. *Prev Med Rep* 2023;36:102405. doi: 10.1016/j.pmedr.2023.102405
14. Botteri E, Hoff G, Randel KR, Holme Ø, de Lange T, Bernklev T, et al. Characteristics of nonparticipants in a randomised colorectal cancer screening trial comparing sigmoidoscopy and faecal immunochemical testing. *Int J Cancer* 2022;151(3):361-371. doi: 10.1002/ijc.34025
15. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_2955_allegato.pdf; ultimo accesso 20/11/2025.
16. Istituto Superiore di Sanità. Epicentro. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia: la sorveglianza Passi. <https://www.epicentro.iss.it/passi/>; ultimo accesso 20/11/2025.
17. Istituto Superiore di Sanità. Epicentro. Sistema Passi. Il monitoraggio di sei anni di attività. Dicembre 2013. <https://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2014/rapporto%20monitoraggio.pdf>; ultimo accesso 20/11/2025.

18. Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1. Profilo di salute dei residenti in Umbria e nell'Azienda USL Umbria1: sintesi dei dati dai sistemi di sorveglianza di popolazione su base campionaria. Dicembre 2024. A cura di: Carla Biella, Chiara Primieri e Elisa Valenti. https://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2025/Tabella_Sorveglianze.pdf; ultimo accesso 20/11/2025.
19. Mayhand KN, Handorf EA, Ortiz AG, Gonzalez ET, Devlin A, Sorice KA, et al. Effect of Neighborhood and Individual-Level Socioeconomic Factors on Colorectal Cancer Screening Adherence. *Int J Environ Res Public Health* 2021;18(9):4398. doi: 10.3390/ijerph18094398
20. Paltiel O, Keidar Tirosh A, Paz Stostky O, Calderon-Margalit R, Cohen AD, Elran E, et al. Adherence to national guidelines for colorectal cancer screening in Israel: Comprehensive multi-year assessment based on electronic medical records. *J Med Screen* 2021;28(1):25-33. doi: 10.1177/0969141320919152
21. Samuel G, Kratzer M, Asagba O, Kinderwater J, Poola S, Udom J, et al. Facilitators and barriers to colorectal cancer screening in an outpatient setting. *World J Clin Cases* 2021;9(21):5850-9. doi: 10.12998/wjcc.v9.i21.5850
22. Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1. Ricorso ai test per la diagnosi precoce dei tumori soggetti a screening tra i residenti in Umbria e nell'Azienda USL Umbria1: i dati dal sistema di sorveglianza di popolazione su base campiona, dicembre 2023. A cura di: Carla Biella e Chiara Primieri. https://www.regione.umbria.it/documents/18/25711177/Screening+oncologici_21_22.pdf/4e5e7958-e70d-4c68-bff6-b68d90f18f44; ultimo accesso 20/11/2025.
23. Wools A, Dapper EA, de Leeuw JR. Colorectal cancer screening participation: a systematic review. *Eur J Public Health* 2016;26(1):158-68. doi: 10.1093/eurpub/ckv148
24. Le Bonniec A, Meade O, Fredrix M, Morrissey E, O'Carroll RE, Murphy PJ, et al. Exploring non-participation in colorectal cancer screening: A systematic review of qualitative studies. *Soc Sci Med* 2023;329:116022. doi: 10.1016/j.socscimed.2023.116022
25. Sweeney-Magee M, Gotay C, Karim ME, Telford J, Dummer T. Patterns and determinants of adherence to colorectal cancer primary and secondary prevention recommendations in the BC Generations Project. *Health Promot Chronic Dis Prev Can* 2022;42(2):79-93. doi: 10.24095/hpcdp.42.2.04
26. Siraj NS, Kauffman R, Khaliq W. Predictors of Nonadherence to Colorectal Cancer Screening among Hospitalized Women. *South Med J* 2022;115(9):687-92. doi: 10.14423/SMJ.0000000000001440
27. Aguiar-Ibáñez R, Mbous Y, Sharma S, Chakali R, Chawla E. Barriers to cancer screening uptake and approaches to overcome them: a systematic literature review. *Front Oncol* 2025;15:1575820. doi: 10.3389/fonc.2025.1575820
28. Santiago-Rodriguez EJ, Shariff-Marco S, Bailey ZD, White JS, Allen IE, Hiatt RA. Residential Segregation and Colorectal Cancer Screening in the United States, 2010 to 2018. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2025;34(5):705-13. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-24-1424
29. Romanová A, Lustigová M, Urbanová J, Keil R, Krollová P, Štovíček J, et al. Factors affecting participation in the colorectal cancer screening program: a cross-sectional population study. *J Cancer Res Clin Oncol* 2023;149(13):11135-11143. doi: 10.1007/s00432-023-04972-z
30. Rousset S, Strippoli E, Senore C, Spadea T, Calcagno M, Zengarini N, et al. The impact of individual and contextual socioeconomic factors on colorectal cancer screening adherence in Turin, Italy: a multilevel analysis. *BMC Public Health* 2025;25(1):1235. doi: 10.1186/s12889-025-22396-x
31. Clarke M, McNamara D, Kearney PM, O'Morain CA, Shearer N, et al. The role of area-level deprivation and gender in participation in population-based faecal immunochemical test (FIT) colorectal cancer screening. *Prev Med* 2016;93:198-203. doi: 10.1016/j.ypmed.2016.10.012
32. Darvishian M, Moustaqim-Barrette A, Awadalla P, Bhatti P, Broet P, McDonald K, et al. Provincial variation in colorectal cancer screening adherence in Canada; evidence from the Canadian Partnership for Tomorrow's Health. *Front Oncol* 2023;13:1113907. doi: 10.3389/fonc.2023.1113907
33. Mertens E, Keuchkarian M, Vasquez MS, Vandevijvere S, Peñalvo JL. Lifestyle predictors of colorectal cancer in European populations: a systematic review. *BMJ Nutr Prev Health* 2024;7(1):183-90. doi: 10.1136/bmjnph-2022-000554
34. Dressler J, Johnsen AT, Madsen LJ, Rasmussen M, Jorgensen LN. Factors affecting patient adherence to publicly funded colorectal cancer screening programmes: a systematic review. *Public Health* 2021;190:67-74. doi: 10.1016/j.puhe.2020.10.025
35. Graham H, Kauffman R, Khaliq W. Colorectal Cancer Screening Prevalence, Perceived Barriers, and Preference for Screening Colonoscopy Among Hospitalized Women. *Turk J Gastroenterol* 2022;33(11):901-8. doi: 10.5152/tjg.2022.21567
36. Fuentes Artiles R, Gebhard CE, Gebhard C. Integrating gender medicine into modern healthcare: Progress and barriers. *Eur J Clin Invest* 2025;55(10):e70089. doi: 10.1111/eci.70089

I casi di legionellosi segnalati al sistema di sorveglianza nazionale. Italia, 2024

Benedetta Bellini^a, Andrea Cannone^a, Giulia Fadda^a, Maria Scaturro^a, Fabiola Mancini^a, Antonino Bella^a, Stefania Giannitelli^a, Roberta Urciuoli^b, Riccardo Mimmo^{a,b}, Patrizio Pezzotti^a, Jessica Iera^a, Maria Luisa Ricci^a

^aDipartimento di Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^bDipartimento di Scienze della Sanità Pubbliche e Pediatriche, Università di Torino

SUMMARY

The national Legionnaires' Disease Surveillance System in Italy: 2024 data

Introduction

Legionnaires' Disease (LD) is a severe form of pneumonia caused by the *Legionella* genus, primarily by *Legionella pneumophila* (*L. pneumophila*), that typically affects older adults and individuals with chronic conditions. In Italy, LD is a notifiable disease that is monitored through the mandatory national surveillance system, which is coordinated by the Istituto Superiore di Sanità (ISS) and integrated with microbiological data from the National Reference Laboratory (NRL). This report summarises the results of the 2024 surveillance.

Materials and methods

The national surveillance system collects case-based reports from local health authorities and hospitals. Submitted report forms are reviewed in order to assess clinical manifestations, confirm the aetiological agent and identify potential sources of infection. Cases are classified according to the EU case definition of 2018 and WHO guidelines. The NRL provides identification and typing of clinical and environmental isolates through phenotypic and genomic methods to support cluster and outbreak investigations. It confirms clinical diagnoses using culture, urinary antigen testing, serology, Real-Time PCR, and other nucleic acid amplification and sequencing tests.

Results

In 2024, 4,627 LD cases were reported in Italy (78.5 cases per million inhabitants), representing an 18.0% increase compared to 2023. The highest incidence rates were seen in the northern regions, among males (65.3%) and individuals aged 60 years and over (75.4%). The majority of cases were community-acquired (82.6%), followed by travel-associated (8.9%) and nosocomial infections (3.4%). The case fatality rate was 13.6%. The diagnosis was mainly relied on urinary antigen testing (96.0%). The NRL characterised 52 human *L. pneumophila* isolates, with ST23, ST37 and ST1 most frequently detected, and identified 503 environmental isolates. A major cluster involving 91 cases was detected in northern Italy, with molecular evidence linking clinical and household water isolates. An increase in cases was observed from summer to autumn, peaking in September and October.

Conclusions

The increasing incidence of LD confirms a growing public health burden in Italy. Integrated epidemiological and microbiological surveillance is essential for the early detection of clusters and for the implementation of effective control measures. Key actions to improve prevention include strengthening Water Safety Plans, enforcing current legislation, and enhancing laboratory capacity.

Key words: Legionnaires' disease; surveillance; epidemiology

benedetta.bellini@iss.it

Introduzione

La legionellosi è una forma di polmonite interstiziale che viene solitamente acquisita tramite inalazione di aerosol (ad esempio generato da docce, nebulizzatori, vasche idromassaggio o torri di raffreddamento per impianti di climatizzazione, fontane, apparecchiature per terapia inalatoria) o, meno frequentemente, tramite aspirazione di acqua contaminata da batteri appartenenti al genere *Legionella*. L'infezione da *Legionella* non viene trasmessa da persona a persona, benché sia stato descritto un possibile caso di trasmissione interumana nel 2016 (1). La malattia ha obbligo di notifica sia in Italia che nella maggior parte dei Paesi europei.

Tra tutti i patogeni presenti nell'acqua, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), *Legionella* è quello che causa il maggior

onere sanitario nell'Unione Europea. Il nostro Paese, in accordo con l'European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC e con l'OMS raccomanda di mettere in atto adeguate misure di controllo degli impianti idraulici per prevenire i casi di legionellosi nelle strutture di ricezione turistica, negli ospedali, nelle strutture sanitarie di lunga degenza o in altri contesti (come ad esempio torri di raffreddamento) cui possano essere esposti ampi gruppi di popolazione anche ad alto rischio (2).

In Italia esiste un sistema nazionale di sorveglianza della legionellosi coordinato dal Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). I casi vengono notificati dalle Aziende Sanitarie Locali, dalle Regioni/Province Autonome al sistema di sorveglianza nazionale. Gli obiettivi del sistema di sorveglianza

riguardano il monitoraggio dei casi di malattia sia dal punto di vista epidemiologico che clinico, con particolare attenzione ai fattori di rischio per l'acquisizione della malattia e l'identificazione delle eventuali variazioni nell'andamento della malattia.

In questo lavoro vengono presentati i risultati dell'analisi dei dati relativi ai casi di legionellosi notificati al sistema nazionale di sorveglianza nel 2024. Vengono, inoltre, descritti i dati relativi ai casi per i quali il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Legionelle (LNR) del Dipartimento di Malattie Infettive dell'ISS ha ricevuto campioni clinici o ceppi isolati per la conferma diagnostica.

Materiali e metodi

Il sistema di sorveglianza nazionale della legionellosi

Il sistema di sorveglianza nazionale della legionellosi, coordinato dal Dipartimento di Malattie Infettive dell'ISS, è attivo dal 1983 e raccoglie informazioni specifiche relativamente al quadro clinico, all'accertamento eziologico e alla possibile fonte di infezione per ogni caso di legionellosi diagnosticato sul territorio nazionale. Il medico che pone la diagnosi di legionellosi ha l'obbligo di compilare la relativa scheda di sorveglianza e di inviarla alla ASL di competenza territoriale e al Dipartimento di Malattie Infettive dell'ISS entro 48 ore (3). Nell'ambito della sorveglianza viene utilizzata la definizione di caso aggiornata in accordo con la Decisione della Commissione Europea 2018/945 del 22 giugno 2018 (4). Per i casi nosocomiali, probabili o confermati, viene utilizzata la definizione di caso in accordo con le linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi (3).

Registrazione e conservazione di ceppi, campioni clinici e ambientali

L'NLR riceve campioni clinici dai laboratori di riferimento per la diagnosi clinica della legionellosi e da altri laboratori ospedalieri per accertamenti diagnostici (5); riceve, inoltre, dai laboratori di riferimento regionali i ceppi isolati dall'ambiente associati a cluster. In collaborazione con le ASL e le Regioni/Province Autonome, l'NLR interviene in caso di cluster o epidemie che si verificano nel territorio nazionale analizzando anche campioni d'acqua ed effettuando tutte le analisi di confronto tra i ceppi ambientali e clinici per risalire all'origine dell'infezione. Al momento del ricevimento, tutti i campioni/ceppi vengono registrati in un database centralizzato inserendo, per ciascun campione/

ceppo, le informazioni disponibili e, dopo aver effettuato tutte le analisi necessarie, vengono conservati a -80 °C.

Analisi di laboratorio

Esame colturale-Tutti i campioni di origine umana vengono analizzati mediante esame colturale in accordo con quanto riportato nell'Allegato 2 delle Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi (3). I campioni di origine ambientale sono analizzati in accordo con la norma ISO 11731: 2017 (6).

Real Time PCR-Le secrezioni respiratorie ricevute nel corso del 2024 sono state analizzate per la presenza di DNA di *Legionella pneumophila* mediante Real Time PCR, utilizzando un protocollo elaborato da membri dell'ESCMID Study Group for Legionella infections (ESGLI) (7) e kit commerciali certificati CE (IVD) per la diagnosi di Legionella in campioni clinici. Per l'estrazione del DNA è stato utilizzato il DNeasy blood and tissue kit e il QIAamp DNA kit (QIAgen), usando per entrambi o il metodo manuale o quello automatizzato (QIAcube, QIAgen).

Tipizzazione genomica basata su sequenza (Sequence Based Typing) e tipizzazione fenotipica con anticorpi monoclonali (MAB typing)-I ceppi di *L. pneumophila* isolati sono stati tipizzati mediante Sequence-based Typing (SBT), attuale gold standard per la tipizzazione di ceppi di *L. pneumophila*, eseguita in accordo con il protocollo elaborato da membri dell'ESGLI (8, 9). La determinazione del singolo sierogruppo è stata eseguita mediante immunofluorescenza indiretta, utilizzando anticorpi monoclonali specifici (10).

Diagnosi in campioni di urine e sieri - Campioni di sieri sono stati analizzati per la determinazione del titolo anticorpale mediante immunofluorescenza indiretta, mentre campioni di urine sono stati analizzati per la presenza dell'antigene solubile di *L. pneumophila* mediante test immunocromatografico.

Analisi statistica

Nel presente lavoro sono stati analizzati tutti i casi di legionellosi notificati al sistema di sorveglianza nazionale con data di inizio dei sintomi compresa tra il 1° gennaio 2024 e il 31 dicembre 2024. I dati vengono descritti con frequenza assoluta e percentuale. È stato calcolato il tasso di incidenza (per milione di abitanti) di legionellosi in Italia utilizzando la popolazione Istat al 1° gennaio 2024

(demo.istat.it). L'incidenza di legionellosi è stata aggiustata per sesso e per età, con fasce decennali, utilizzando come riferimento la popolazione europea standard al 2013.

Le analisi statistiche sono state effettuate con il software statistico R (versione 4.4.0) e RStudio (versione 2024.09.1 +394).

Risultati

Nel 2024 sono stati notificati 4.627 casi di legionellosi, in accordo con la definizione di caso europeo del 2018 (4). L'81% dei casi è stato notificato da 6 Regioni (Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Toscana, Veneto e Piemonte), e il restante 19% dalle rimanenti Regioni/Province Autonome.

L'incidenza grezza dei casi di legionellosi in Italia nel 2024 è risultata pari a 78,5 casi per milione di abitanti, con un incremento rispetto all'anno precedente (66,3/1.000.000), superiore anche ai valori precedenti la pandemia. L'incidenza aggiustata per età e sesso conferma la stessa tendenza di quella grezza, anche se con valori inferiori (Figura 1).

Analizzando i dati per area geografica, si continua a osservare un gradiente Nord-Sud con valori di incidenza grezza pari a 110,6 casi per milione al Nord, 95,6 per milione al Centro e 17,5 per milione al Sud.

La Figura 2 riporta l'incidenza grezza e aggiustata per età e sesso per Regione/Provincia Autonoma: i valori più elevati sono



Figura 1 - Numero di casi e tasso di incidenza (per milione di abitanti) grezza e aggiustata di legionellosi. Italia, 1997-2024

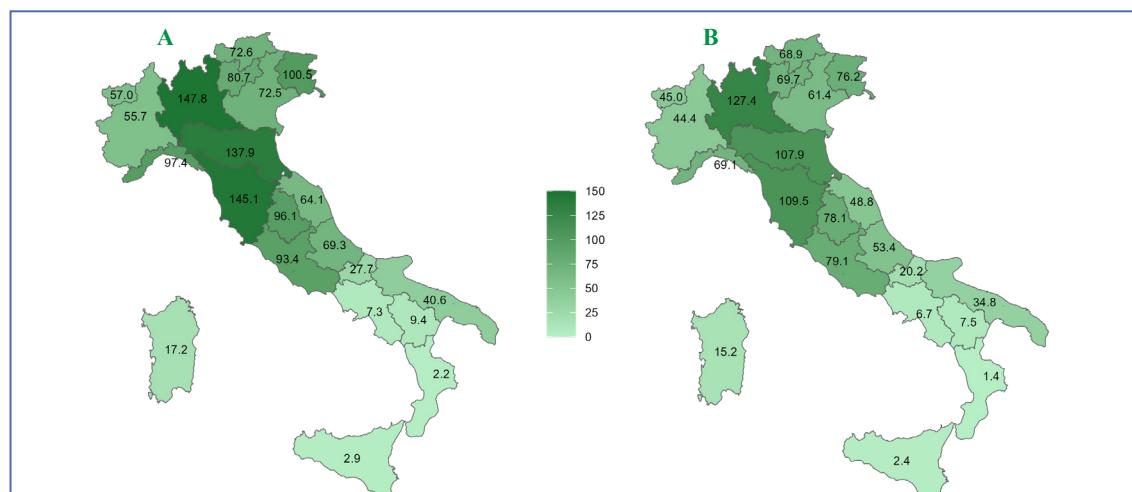


Figura 2 - Incidenza grezza (A) ed aggiustata per età e sesso (B) di casi di legionellosi (per milione di abitanti) per Regione/Provincia Autonoma. Anno 2024

stati registrati in Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana, mentre i valori più bassi in Sicilia, Calabria e Campania.

L'età media dei casi è pari a 69,9 anni con un range compreso tra 4 e 101 anni e il 75,4% dei casi ha almeno 60 anni. Il 65,3% dei casi di legionellosi è di sesso maschile e il rapporto maschi/femmine è di 1,9 a 1. In **Tabella 1** viene riportato il numero di casi e il tasso di incidenza per classe di età e sesso.

Fattori di rischio e possibili esposizioni

Il 17,4% dei casi ha presentato un'esposizione nei 10 giorni precedenti l'esordio della sintomatologia. In **Figura 3** e **Tabella 2** è riportata la distribuzione dei casi per classificazione in relazione all'esposizione. Dei 4.627 casi

notificati, 355 (7,7%) avevano viaggiato in Italia e pernottato almeno una notte in luoghi diversi dall'abitazione abituale (alberghi, campeggi, navi, abitazioni private), 158 (3,4%) erano stati ricoverati in ospedale (origine nosocomiale), 209 (4,5%) appartenevano a comunità chiuse (case di riposo per anziani, residenze sanitarie assistenziali, strutture di riabilitazione), 59 (1,3%) avevano viaggiato e soggiornato all'estero, mentre 22 (0,5%) hanno presentato altro tipo di esposizione. L'82,6% (n. 3.824) dei casi è stato classificato come di origine comunitaria (ovvero di origine non nota), in quanto non è stato riportato alcun soggiorno al di fuori della propria abitazione durante il periodo di incubazione della malattia.

Tabella 1 - Numero di casi e tasso di incidenza (per milione di abitanti) di legionellosi per classe di età e sesso. Italia, 2024

Classe di età	n. casi	Maschi Incidenza	n. casi	Femmine Incidenza	n. casi	Totale Incidenza
0-19	3	0,6	5	1,0	8	0,8
20-29	25	8,0	13	4,6	38	6,4
30-39	83	24,9	27	8,4	110	16,7
40-49	212	52,7	69	17,1	281	34,9
50-59	534	112,6	145	29,7	679	70,6
60-69	684	178,6	295	71,4	979	122,9
70-79	725	255,9	382	115,5	1.107	180,2
80-89	613	407,7	465	211,2	1.078	291
90+	127	519,5	197	331,8	324	386,5
Non nota	17		6		23	
Totale	3.023	104,2	1.604	53	4.627	78,1

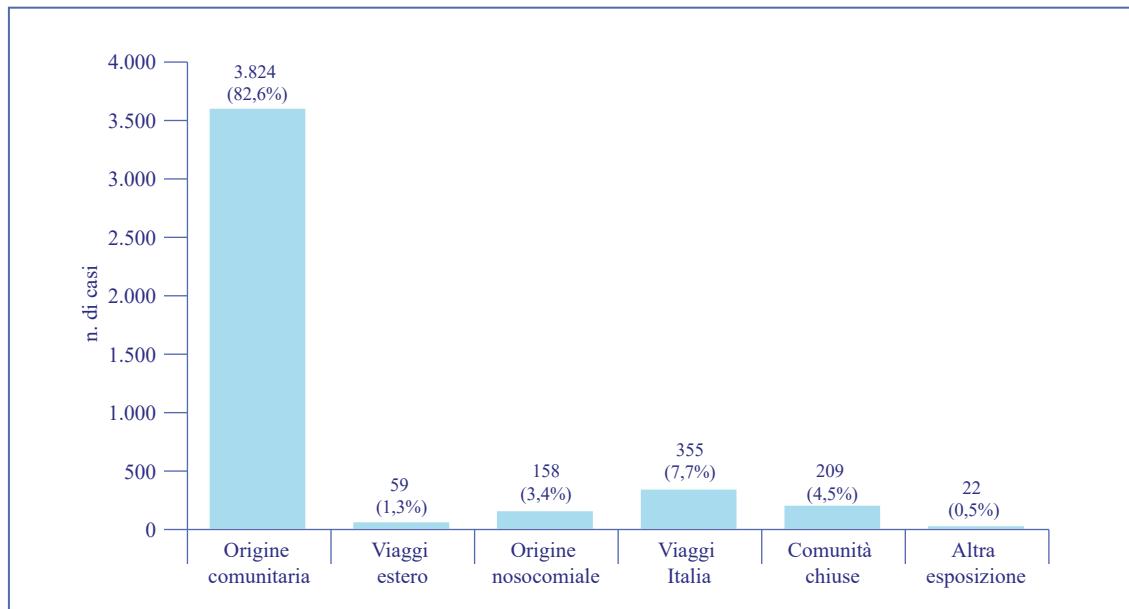


Figura 3 - Numero e percentuale di casi di legionellosi per classificazione dell'esposizione. Italia, 2024

Tabella 2 - Numero di casi di legionellosi e percentuale per esposizione e incidenza per milione di abitanti per Regione/Provincia Autonoma (PA). Italia, 2023

Regione/PA di notifica	Origine comunitaria		Origine nosocomiale		Viaggi estero		Viaggi Italia		Comunità chiuse		Altre esposizioni		Totale n.
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	
Abruzzo	70	79,5	3	3,4	0	0,0	10	11,4	5	5,7	0	0,0	88
Basilicata	4	80,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	5
PA Bolzano/Bozen	23	59,0	4	10,3	4	10,3	7	17,9	1	2,6	0	0,0	39
Calabria	2	50,0	0	0,0	0	0,0	2	50,0	0	0,0	0	0,0	4
Campania	28	68,3	5	12,2	0	0,0	5	12,2	3	7,3	0	0,0	41
Emilia-Romagna	470	76,5	26	4,2	8	1,3	54	8,8	55	9,0	1	0,2	614
Friuli Venezia Giulia	95	79,2	6	5,0	1	0,8	9	7,5	9	7,5	0	0,0	120
Lazio	432	80,9	34	6,4	5	0,9	31	5,8	23	4,3	9	1,7	534
Liguria	105	71,4	10	6,8	2	1,4	11	7,5	15	10,2	4	2,7	147
Lombardia	1.325	89,5	8	0,5	22	1,5	117	7,9	7	0,5	1	0,1	1.480
Marche	71	74,7	5	5,3	1	1,1	7	7,4	10	10,5	1	1,1	95
Molise	7	87,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	12,5	0	0,0	8
Piemonte	192	81,0	7	3,0	4	1,7	17	7,2	16	6,8	1	0,4	237
Puglia	122	77,2	17	10,8	3	1,9	9	5,7	6	3,8	1	0,6	158
Sardegna	21	77,8	1	3,7	0	0,0	3	11,1	2	7,4	0	0,0	27
Sicilia	13	92,9	0	0,0	0	0,0	1	7,1	0	0,0	0	0,0	14
Toscana	457	86,1	21	4,0	3	0,6	24	4,5	25	4,7	1	0,2	531
PA Trento	31	70,5	1	2,3	1	2,3	10	22,7	1	2,3	0	0,0	44
Umbria	65	79,3	1	1,2	0	0,0	10	12,2	4	4,9	2	2,4	82
Valle d'Aosta	7	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	7
Veneto	284	80,7	9	2,6	5	1,4	28	8,0	25	7,1	1	0,3	352
Italia	3.824	82,6	158	3,4	59	1,3	355	7,7	209	4,5	22	0,5	4.627

Il 74,6% dei pazienti presentava altre patologie concomitanti, prevalentemente di tipo cronico-degenerativo (48,4%: diabete, ipertensione arteriosa, broncopneumopatia cronica ostruttiva), neoplastico (8,2%), autoimmune (1,6%), trapianti (0,7%), infettivo (0,4%) e altre patologie (15,2%).

Stagionalità

Vengono riportati i casi di legionellosi per mese, suddivisi per Regione/Provincia Autonoma di notifica ([Materiale Aggiuntivo - Figura](#)). Sebbene vi siano delle oscillazioni tra le varie aree regionali, è possibile notare come la maggior parte dei casi sia concentrata nel periodo giugno-dicembre, mentre nel restante periodo dell'anno i casi siano nettamente inferiori.

La [Figura 4](#) mostra l'andamento della percentuale dei casi di legionellosi in Italia per mese di insorgenza dei sintomi nel 2024, paragonato al periodo dei quattro anni precedenti (2020-2023). Rispetto al quadriennio precedente, nel 2024 si osserva un maggior numero di casi per mese a marzo, aprile, settembre e ottobre e un minor numero di casi nel periodo estivo da giugno ad agosto.

Infezioni nosocomiali

Nel 2024 sono stati segnalati 158 casi nosocomiali (3,4% dei casi totali notificati), di cui 143 (90,5%) di origine nosocomiale confermata e 15 (9,5%) di origine nosocomiale probabile. L'andamento dei casi di legionellosi di origine nosocomiale confermata o probabile dal 1997 al 2024 è illustrato nella [Figura 5](#).

Il numero di casi nosocomiali è aumentato nel 2024 rispetto all'anno precedente e il 79,1% è stato notificato da sette Regioni: Lazio, Emilia-Romagna, Toscana, Puglia, Liguria, Veneto e Lombardia. Il numero di casi di origine nosocomiale confermata o probabile per Regione/Provincia Autonoma di notifica è riportato in [Figura 6](#).

L'età media dei casi nosocomiali è di 72,8 anni (range: 4-96 anni); le patologie alla base del ricovero erano prevalentemente di tipo cronico-degenerativo (53,2%), seguite da neoplasie (26%) e altre patologie (5,6%).

Durata del ricovero ed esito della malattia

Esclusi i casi nosocomiali, la durata del ricovero ospedaliero è nota per il 35,1% (n. 1.571) dei casi ed è stata in media di 11,9 giorni (intervallo 0-86, DS 10,7).

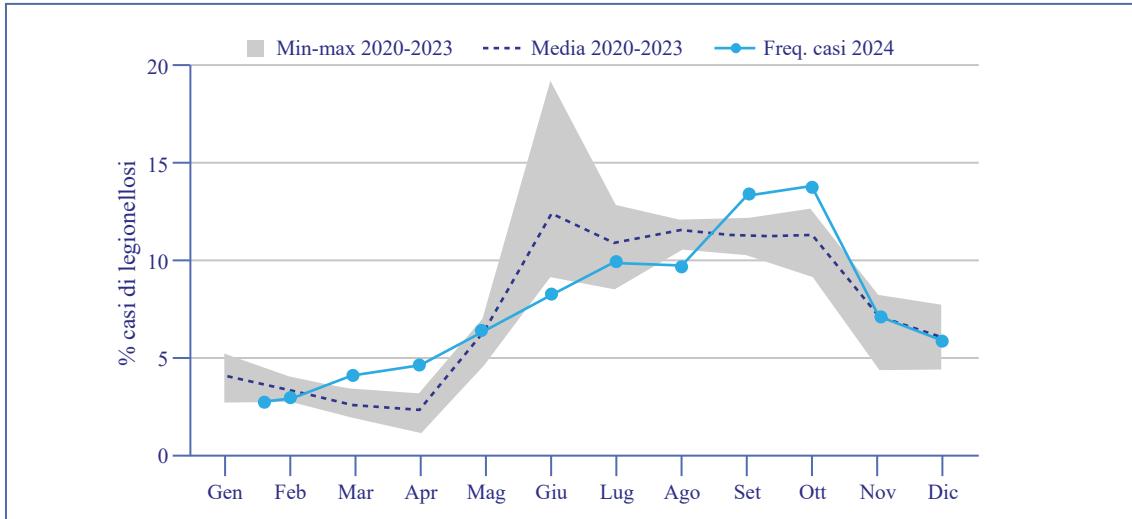


Figura 4 - Percentuale di casi di legionellosi per mese in Italia nel 2024 confrontata con il periodo 2020-2023

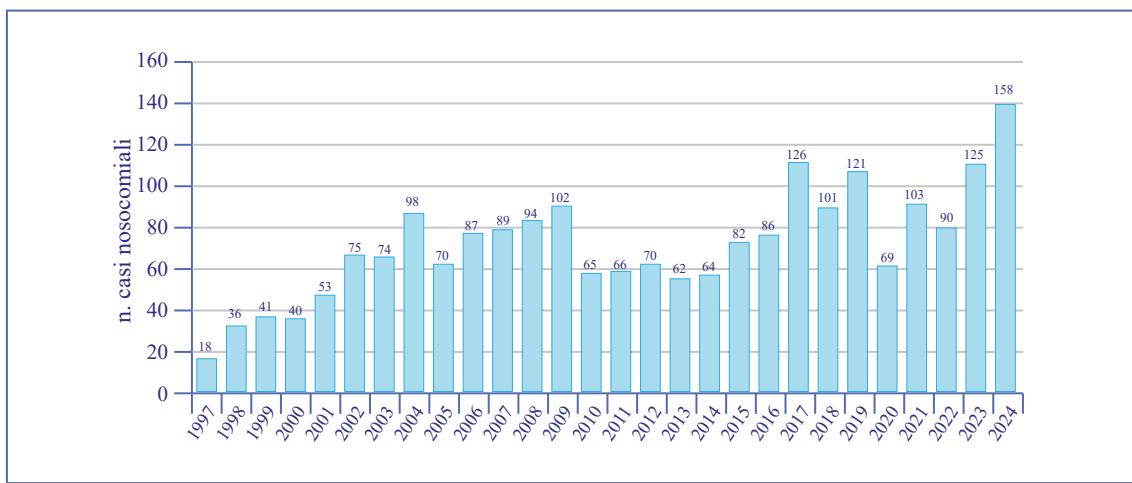


Figura 5 - Casi di legionellosi di origine nosocomiale. Italia, 1997-2024

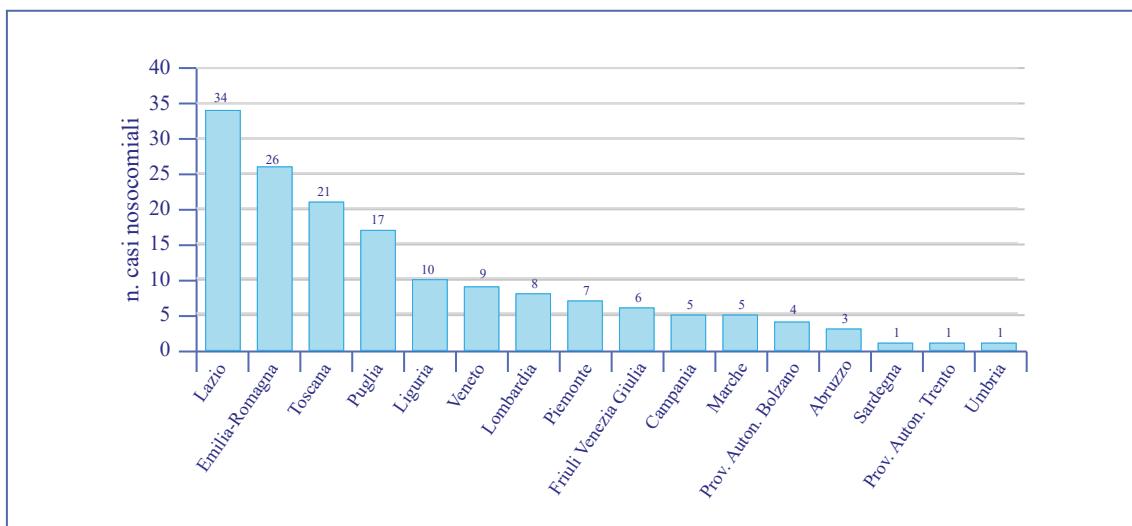


Figura 6 - Casi nosocomiali notificati per Regione/Provincia Autonoma. Italia 2024

L'esito della malattia è noto per il 45,2% (n. 2091) di tutti i casi; di questi, nell'86,4% (n. 1.807) dei casi è stata segnalata guarigione o miglioramento, mentre nel 13,6% (n. 284) dei casi il paziente è deceduto.

Criterio diagnostico

Sulla base di quanto riportato nella scheda di sorveglianza, il 96,9% dei casi è stato diagnosticato mediante un singolo test di laboratorio, il 2,8% tramite due test e il rimanente 0,3% tramite tre test. Il metodo diagnostico più frequentemente utilizzato è stato la rilevazione dell'antigene solubile urinario di *L. pneumophila* (96%), seguito nell'1,9% dei casi dalla PCR, nello 1,1% da singolo titolo elevato, nello 0,7% da esame colturale e nello 0,3% da immunofluorescenza.

L'LNR ha ricevuto complessivamente 73 campioni clinici, includendo 56 ceppi isolati, 17 secrezioni respiratorie. Le secrezioni respiratorie sono state saggiate per coltura e di queste 11 sono risultate negative e 6 positive (5 *L. pneumophila* sierogruppo 1 e 1 *L. pneumophila* sierogruppo 8). È stata utilizzata anche Real Time PCR per saggiare 15 delle 17 secrezioni respiratorie con risultati concordanti con l'esame colturale, tranne che per due campioni che sono risultati positivi in Real time PCR (*L. pneumophila* sierogruppi 2-15), ma sono risultati negativi alla coltura.

Tra i ceppi pervenuti isolati su piastra, 10 non sono stati ulteriormente analizzati perché la sub-coltura ha dato esito negativo. Complessivamente sono stati identificati e tipizzati 52 ceppi di origine umana: 41 erano Lp1, 4 Lp6, 2 Lp3, 2 Lp8, 2 Lp10, 1 Lp2-15. Quarantasei ceppi sono stati tipizzati mediante SBT e i seguenti Sequence Type (ST) sono stati determinati: ST23 (n. 5), ST37 (n. 4), ST1 (n. 3), ST20 (n. 2) ST62 (n. 2) ST507 (n. 2).

Inoltre, l'LNR ha ricevuto 49 campioni di urine e 48 campioni di siero. Dei campioni di urine 26 sono risultati positivi; tutti i campioni di siero erano negativi tranne 5 che erano positivi alla diluizione 1:128 (n. 2), 1:256 (n. 2) e 1:512 (n. 1). Solo sei Regioni hanno inviato campioni clinici: Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Marche, Province Autonome di Trento e Bolzano e Umbria.

L'LNR ha infine ricevuto 503 ceppi di origine ambientale isolati da impianti idrici di strutture turistico-recettive e da alcuni ospedali, dai seguenti laboratori di riferimento regionali: ARPA Lazio, ARPA Veneto, ARPA Basilicata, ATS-Brescia, APPA Bolzano, ARPA Campania, ARPAE Emilia-Romagna, ATS-Milano, ARPAE Bologna, AUSL Firenze, Università degli Studi di Bari, Ospedale Militare Celio (Roma), Ospedale

San Camillo Forlanini (Roma), Policlinico A. Gemelli (Roma). Questi ceppi sono stati isolati a seguito di indagini effettuate per segnalazione di casi o di possibili cluster. Gli isolati di *L. pneumophila* sono stati identificati come appartenenti al sierogruppo 1 (n. 273) e sierogruppo 2-16 (n. 166) e i restanti appartenevano a specie di *Legionella* non-*pneumophila* (n. 34).

Casi associati a viaggio diagnosticati in Italia

I casi associati ai viaggi diagnosticati in Italia sono stati complessivamente 414 (8,9%). Tra questi, la maggior parte ha viaggiato in Italia (n. 355, 85,7%) mentre nel 14,3% (n. 59) dei casi la metà del viaggio è stata una località straniera.

L'età media dei casi associati a viaggio e diagnosticati in Italia è stata di 64,4 anni (DS = 13,3). Le Regioni che hanno segnalato il maggior numero di casi sono state Lombardia (33,6%), Emilia-Romagna (15%), Lazio (8,7%) e Veneto (8%). Il tempo medio di soggiorno è stato di 6,4 giorni.

Conclusioni e raccomandazioni

Nel 2024 sono stati notificati al sistema di sorveglianza nazionale complessivamente 4.627 casi di legionellosi, con un incremento del 18,0% rispetto all'anno precedente (11). Si conferma quindi l'aumento osservato negli ultimi anni (ad eccezione del decremento osservato nel 2020, a causa della pandemia da COVID-19), nonostante la legionellosi sia considerata un'infezione sottostimata e, in alcune Regioni, non si possa ancora escludere una sottonotifica dei casi (12). Tale andamento si osserva anche a livello europeo, come evidenziato dall'ECDC (12).

Dal mese di aprile 2024 è stato rilevato un focolaio di infezione da *L. pneumophila* sierogruppo 1 (Lp1) che ha coinvolto fino a oggi (dicembre 2025) 96 persone residenti in due Comuni limitrofi in provincia di Milano: Corsico e Buccinasco. Le indagini epidemiologiche, microbiologiche e ambientali non hanno messo in evidenza una possibile fonte comune di esposizione dei casi.

Tuttavia, i ceppi di Lp1, isolati da campioni d'acqua prelevati presso impianti idrici delle abitazioni dei casi e un solo isolato clinico, sottoposti a tipizzazione genomica, hanno mostrato lo stesso Sequence Type (dati ancora in fase di pubblicazione), facendo sospettare che la contaminazione potesse derivare dall'acqua municipale.

La clorazione di tale acqua ha portato infatti a una riduzione dei casi. Sono stati notificati anche altri due cluster legati alla contaminazione

di condomini, mettendo in evidenza che tali edifici, seppure non appartenenti alle strutture prioritarie identificate dal Decreto Legislativo n. 18 del 23 febbraio 2023 e s.m.i. (13), e quindi non sottoposti a tale regolamentazione, possono essere fonte di infezione. In questi casi si deve raccomandare agli amministratori di verificare periodicamente nelle parti di impianto comuni, la presenza di Legionella, mentre per impianti idrici dei singoli appartamenti dovrebbero essere diffuse informazioni sulla pulizia dei punti distali (rompigetto, soffioni e tubi flessibili delle docce) e loro periodica sostituzione. Anche il periodico flussaggio dell'acqua, da effettuare quasi su base giornaliera, risulta un fattore importante per ridurre la contaminazione da Legionella, soprattutto quando l'impianto non è stato utilizzato per diversi giorni e sono presenti persone più suscettibili all'infezione (13). Inoltre, numerosi studi hanno descritto la presenza di un'associazione tra aumento delle temperature ambientali e incidenza dei casi di legionellosi sottolineando l'impatto del cambiamento climatico anche sul rischio di proliferazione di Legionella negli ambienti idrici, che si amplifica in condizioni di inadeguata gestione degli edifici sia pubblici che privati (14-16).

L'elevato numero di casi di legionellosi registrato in Italia impone quindi una serie di considerazioni in termini di prevenzione e controllo. Con il Decreto Legislativo 18/2023 che recepisce la direttiva del 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020, riguardante la qualità delle acque destinate al consumo umano, per la prima volta nel nostro Paese, è stato introdotto obbligatoriamente il monitoraggio del parametro Legionella nelle acque destinate al consumo umano in edifici prioritari (13, 17).

A supporto dell'attuazione del decreto, sono stati elaborati e pubblicati dall'ISS una serie di documenti tecnici:

- "Linee guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184", il cui obiettivo è quello di fornire indirizzi, elementi di conoscenza e strumenti operativi per la gestione dei sistemi idraulici in contesti specifici, al fine di valutare, individuare e controllare le potenziali fonti di pericoli chimici e microbiologici, nonché sviluppare programmi di ispezione/verifiche per specifici parametri, come piombo e Legionella (2);

- "Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua", per garantire un'attuazione sostenibile, armonizzata e controllata su tutto il territorio nazionale a tutela della salute pubblica (18);
- "Linee guida per l'approvazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua per le forniture idropotabili". Questo documento: fornisce indicazioni per aiutare i gestori delle risorse idriche e gli auditor nel proprio lavoro; chiarisce cosa devono fare i gestori, descrivendo il processo di gestione e valutazione dei PSA; menziona le parti coinvolte e gli obblighi necessari; presenta la piattaforma AnTeA-area PSA, che facilita l'interazione tra i vari attori e gestisce dati durante l'intero processo; descrive la formazione per gli auditor dei PSA, essenziale per il loro ruolo nel "Gruppo nazionale di esperti" per la verifica e approvazione del PSA, come indicato nell'articolo 19 del DLvo 18/2023 e successive modifiche (19).

È inoltre in fase di aggiornamento e revisione un ulteriore documento di rilevanza nazionale, le "Linee Guida per la prevenzione e controllo della legionellosi", approvate in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 maggio 2015, che nella nuova versione riguarderà prevalentemente le acque escluse dal DLvo 18/2023 e s.m.i.

Il DLvo 23 febbraio 2023 n. 18 prevede, per gli inadempienti, sia il reato che l'applicazione di sanzioni. Si dovrà tuttavia attendere il 2029, anno in cui il decreto dovrà essere pienamente attuato, con l'applicazione dei PSA negli ospedali e con i piani di autocontrollo negli altri edifici prioritari, per valutare gli effetti della nuova normativa.

Infine, si raccomanda ai laboratori ospedalieri l'uso di più metodi per la ricerca di Legionella e in particolare l'uso della Real Time PCR eseguita sulle secrezioni respiratorie considerando che dei tre metodi di diagnosi che confermano il caso (cultura, antigene urinario e sierologico) nessuno è specifico e sensibile al 100%. La Real Time PCR infatti, come dimostrato da alcuni studi, aumenta del 18%-30% la rilevazione di casi di legionellosi (20, 21). Per questo motivo verrà inclusa nella prossima revisione della definizione di caso di legionellosi a livello europeo, come metodo diagnostico che in caso di positività conferma la diagnosi di legionellosi. È sempre importante, in caso di esito positivo, eseguire la coltura della secrezione respiratoria per poter isolare il ceppo clinico ed effettuare il confronto genomico con i ceppi ambientali possibilmente responsabili dell'infezione. A questo proposito si vogliono sensibilizzare i medici a prelevare quanto più

possibile le secrezioni delle basse vie respiratorie dal paziente, soprattutto in contesti epidemici, per consentire con maggiore probabilità di individuare l'origine dell'infezione ed evitare che altri casi possano verificarsi.

Citare come segue:

Bellini B, Cannone A, Fadda G, Scaturro M, Mancini F, Bella A, Giannitelli S, Urciuoli R, Mimmo R, Pezzotti P, Iera J, Ricci M.L. I casi di legionellosi segnalati al sistema di sorveglianza nazionale. Italia, 2024. Boll Epidemiol Naz 2025;6(2):9-18.

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. Correia AM, Ferreira JS, Borges V, Nunes A, Gomes B, Capucho R, et al. Probable Person-to-Person Transmission of Legionnaires' disease. N Engl J Med 2016;374(5):497-8. doi: 10.1056/NEJMc1505356
2. Gruppo di lavoro *ad hoc* sulla sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione idrica interni degli edifici e di talune navi. Linee guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/32).
3. Ministero della Salute. Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi. 7 maggio 2015. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2362_allegato.pdf; ultimo accesso 14/1/2026.
4. European Commission. Commission implementing decision (EU) 2018/945 of 22 June 2018 on the communicable diseases and related special health issues to be covered by epidemiological surveillance as well as relevant case definitions. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0945&from=EN>; ultimo accesso 14/1/2026.
5. Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Provvedimento 13 gennaio 2005. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della salute e i presidenti delle regioni e delle province autonome, avente ad oggetto "Linee guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi". Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 29, 5/2/2005. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2005/02/05/05A00848/sg>; ultimo accesso 14/1/2026.
6. ISO 11731:2017. *Water quality-Enumeration of Legionella*. ISO: Geneva, Switzerland, 2017.
7. Mentasti M, Kese D, Echahidi F, Uldum SA, Afshar B, David S, et al. Design and validation of a qPCR assay for accurate detection and initial serogrouping of *Legionella pneumophila* in clinical specimens by the ESCMID Study Group for *Legionella* Infections (ESGLI). Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2015;34(7):1387-93. doi: 10.1007/s10096-015-2363-4
8. Mentasti M, Underwood A, Lück C, Kozak-Muiznieks NA, Harrison TG, Fry NK. Extension of the *Legionella pneumophila* sequence-based typing scheme to include strains carrying a variant of the N-acetylneuraminate cytidylyltransferase gene. Clin Microbiol Infect 2014;20(7):O435-41. doi: 10.1111/1469-0691.12459
9. Gaia V, Fry NK, Harrison TG, Peduzzi R. Sequence-based typing of *Legionella pneumophila* serogroup 1 offers the potential for true portability in legionellosis outbreak investigation. J Clin Microbiol 2003;41(7):2932-9. doi: 10.1128/JCM.41.7.2932-2939.2003
10. Helbig J, Bernander S, Castellani Pastoris M, Etienne J, Gaia V, Lauwers S, et al. Pan-European study on culture-proven Legionnaires' disease: distribution of *Legionella pneumophila* serogroups and monoclonal subgroups. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2002;21(10):710-6. doi: 10.1007/s10096-002-0820-3
11. Rota MC, Caporali MG, Giannitelli S, Urciuoli R, Scaturro M, Ricci ML. La sorveglianza nazionale della legionellosi: risultati relativi all'anno 2022. Boll Epidemiol Naz 2023;4(1):25-32. doi: https://doi.org/10.53225/BEN_062
12. Rota MC, Caporali MG, Scaturro M, Girolamo A, Andrianou X, Ricci ML. *Legionella pneumophila* and SARS-CoV-2 co-infection: the importance of laboratory diagnosis. Letter. Ann Ist Super Sanita 2021;57(3):199-200. doi: 10.4415/ANN_21_03_01
13. Italia. Decreto Legislativo 23 febbraio 2023, n. 18. Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.55, 6/3/2023.
14. European Center for Disease Prevention and Control. Surveillance Atlas of Infectious Diseases. <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=30>; ultimo accesso 14/1/2026.
15. Montagna MT, Brigida S, Fasano F, Leone CM, D'Ambrosio M, Spagnuolo V, Lopuzzo M, Apollonio F, Triggiano F, Caringella ME, De Giglio O. The role of air temperature in *Legionella* water contamination and legionellosis incidence rates in southern Italy (2018-2023). Ann Ig 2023;35(6):631-40. doi: 10.7416/ai.2023.2578
16. Walker JT. The influence of climate change on waterborne disease and *Legionella*: a review. Perspect Public Health 2018;138(5):282-6. doi: 10.1177/1757913918791198

17. Unione Europea. Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020L2184&from=IT>; ultimo accesso 14/1/2026.
18. Gruppo Nazionale di lavoro per la redazione delle Linee guida nazionali per l'implementazione dei PSA. Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/33).
19. Daniela Mattei, Valentina Fuscoletti, Camilla Marchiafava, Luca Lucentini e il Gruppo di lavoro "Linee guida per l'approvazione dei PSA". Linee guida per l'approvazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua dell'Acqua destinate al consumo umano. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025. (Rapporti ISTISAN 25/4).
20. Ricci ML, Grottola A, Fregni Serpini G, Bella A, Rota MC, Frascaro F, et al. Improvement of Legionnaires' disease diagnosis using real-time PCR assay: a retrospective analysis, Italy, 2010 to 2015. *Euro Surveill* 2018;23(50):1800032. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.50.1800032
21. Avni T, Bieber A, Green H, Steinmetz T, Leibovici L, Paul M. Diagnostic Accuracy of PCR Alone and Compared to Urinary Antigen Testing for Detection of *Legionella* spp.: a Systematic Review. *J Clin Microbiol* 2016;54(2):401-11. doi: 10.1128/JCM.02675-15

Materiale Aggiuntivo - Figura

Numero di casi di legionellosi per mese e Regione/Provincia Autonoma di notifica. Italia, 2024



Implementare programmi innovativi di salute mentale nel territorio: il progetto pilota della Joint Action ImpleMental in Regione Lombardia - 2024

Antonio Lora^{a,b}, Stefania Pollice^a, Simonetta Martini^a, Stefania Palumbo^c, Marco Sacco^c, Chloé Lèfeuvre^c, Barbara D'Avanzo^d, Angelo Barbato^d, Roberta Rossi^e, Giovanni De Girolamo^e, Silvia Leone^e, Serena Meloni^e, Nathalie Bélorgey^f, Rabea Lukies^f, Gabriele Klaers^f, Ivan Limosani^b, Teresa Di Fiandra^{a,b}

^a Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Lecco

^b Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, Milano

^c Fondazione Cluster Regionale Lombardo delle Tecnologie per gli Ambienti di Vita, Lecco

^d Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

^e Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia

^f Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit, Köln (Germany)

SUMMARY

Implementing innovative community mental health care: the pilot of Joint Action ImpleMENTAL project in Lombardy Region (Italy - 2024)

Introduction

The ImpleMENTAL Joint Action (JA) was an EU-funded project aimed at implementing best practices in mental health at community level. The project's core was to implement these best practices in a structured way across all participating countries using a common set of implementation tools and plans. Lombardy Region, in Italy, and Germany managed the WP5 technical work package, which focused on developing best practices in community-based mental health services. Within this project, the Lombardy Region aimed to improve the quality of mental healthcare for young patients with borderline personality disorders by delivering evidence-based psychosocial treatments. The aim of this work is to describe the tools used and the results obtained during the implementation process promoted by JA within the Lombardy Region's pilot project.

Materials and methods

A common set of tools was used to provide participating countries with a structured model for implementing selected best practices. The tools employed throughout the different phases of the process, including pre-implementation, implementation, evaluation and sustainability are described in the paper.

Results

Eighteen of Lombardy's 27 Local Health Units participated in the initiative, enrolling 309 young patients. The initiative resulted in an increased delivery of evidence-based interventions and collaborative therapeutic plans, as well as the assignment of case managers and improved interaction with social services. It also strengthened partnerships with family associations.

Conclusions and discussion

JA emphasised the necessity of structured implementation processes, comprehensive training, motivated professionals, information systems for monitoring and regional clinical pathways, all of which are vital for reducing local variability. These elements were pivotal in achieving sustainability and advancing recovery-focused mental healthcare.

Key words: community-based mental health services; implementation; borderline personality disorders

a.lora@asst-lecco.it

Introduzione

La Joint Action (JA) ImpleMENTAL è un'iniziativa triennale (2021-2024) finanziata dalla Commissione Europea, volta a migliorare la salute mentale dei Paesi partecipanti attraverso l'implementazione di due Buone Pratiche (BP) (1). La prima, ispirata alla riforma psichiatrica belga, mira a sviluppare attività territoriali in salute mentale ed è stata adottata da 14 Paesi europei; la seconda, centrata sulla strategia austriaca SUPRA per la prevenzione del suicidio, ha coinvolto 17 Paesi. La struttura della JA ha previsto due Work Package (WP) tecnici (WP5 per l'attività territoriale e WP6 per la prevenzione del suicidio), che

hanno supportato nei Paesi l'implementazione delle azioni pilota ispirate alle due BP; tali WP tecnici sono stati integrati da quattro WP (WP1 Coordinamento, WP2 Disseminazione, WP3 Valutazione e WP4 Sostenibilità) che hanno supportato lo sviluppo della JA. Il WP5, co-diretto dal German Federal Institute of Public Health e dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, ha supportato i Paesi partecipanti nella scelta e nell'implementazione di progetti pilota territoriali.

Per raggiungere l'obiettivo generale di implementare le BP nei Paesi partecipanti, il lavoro della JA è stato suddiviso in tre

fasi in funzione dei relativi processi attivati, degli strumenti utilizzati e dei risultati da conseguire:

- 1) pre-implementazione: creazione di linguaggi condivisi, strutture di collaborazione tra i Paesi, definizione dei contenuti e sviluppo di strumenti per l'analisi e la valutazione;
- 2) implementazione: supporto ai progetti pilota tramite la formazione e l'utilizzo di strumenti specifici;
- 3) post-implementazione: monitoraggio dei risultati e promozione della sostenibilità dei progetti, anche dopo la conclusione della JA.

Il progetto pilota "Evidence based psychosocial care for young patients with borderline personality disorders cared in Adult Mental Health Services" implementato da Regione Lombardia è stato finalizzato al miglioramento della qualità della cura nei giovani adulti con Disturbo Borderline di Personalità (DBP). Dai risultati di un precedente progetto di ricerca (QUADIM 2016-2019, finanziamento del Ministero della Salute), che ha valutato la qualità della cura in salute mentale erogata ai pazienti con disturbi di personalità in quattro Regioni italiane, è emerso che la qualità della cura erogata in Lombardia nel 2015 a pazienti di 18-24 anni con disturbo di personalità all'esordio doveva essere radicalmente migliorata. Solo un sesto dei giovani pazienti era stato valutato in modo strutturato nelle prime fasi del trattamento, mentre un terzo non aveva ricevuto alcun intervento psicosociale, specificatamente indicato per questo tipo di disturbi, e solo un terzo dei familiari aveva ricevuto interventi (2). I risultati ottenuti hanno fornito una base

di evidenze in termini di *need assessment* che sono state valutate particolarmente importanti per l'identificazione della progettualità pilota di Regione Lombardia nell'ambito della JA. La JA è stata l'occasione che ha permesso la realizzazione da parte dei servizi di salute mentale lombardi di un progetto per migliorare la qualità della cura in questa specifica area.

L'obiettivo del lavoro è quello di presentare gli strumenti utilizzati per l'implementazione del progetto pilota di Regione Lombardia, previsto all'interno della JA, e i risultati del pilota stesso.

Materiali e metodi

La caratteristica principale della JA è stata quella di fornire ai Paesi partecipanti un modello strutturato di implementazione delle due BP, utilizzando una gamma comune di strumenti (1). Nella Figura 1 viene illustrata la sequenza temporale di utilizzo dei diversi strumenti: a partire nella fase di pre-implementazione, per passare poi agli strumenti della fase di implementazione e infine alla fase di valutazione e sostenibilità, con la definizione di indicatori specifici del progetto di Regione Lombardia e di una road map dopo la fine del progetto.

Gli strumenti della fase di pre-implementazione

Gli strumenti utilizzati nella fase di pre-implementazione hanno avuto lo scopo di analizzare e valutare la situazione specifica dei Paesi partecipanti e di preparare il processo di implementazione attraverso la definizione di obiettivi misurabili.

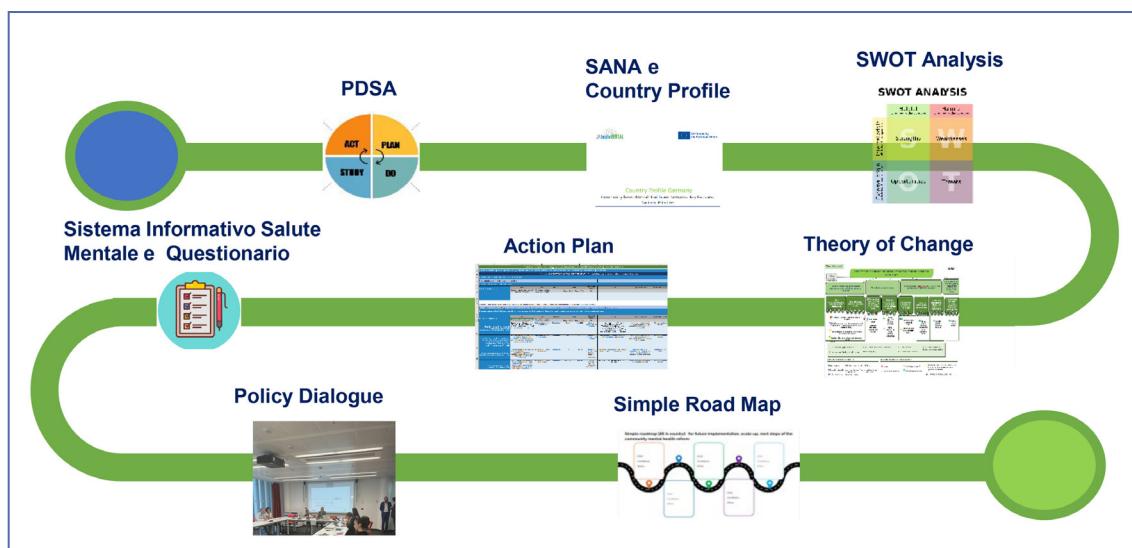


Figura 1 - Panoramica della tipologia e della sequenza degli strumenti di implementazione utilizzati nel progetto pilota di Regione Lombardia (2024)

PDSA cycle - Il ciclo PDSA (Plan-Do-Study-Act) è un metodo iterativo di miglioramento continuo utilizzato per testare modifiche nei processi (3, 4). Si pianifica un cambiamento (Plan), lo si implementa (Do), si analizzano i risultati (Study) e si agisce in base alle conclusioni (Act). Questo approccio consente di migliorare gradualmente l'efficienza e l'efficacia, riducendo i rischi e promuovendo un apprendimento continuo in ogni iterazione. Questo strumento è stato utilizzato per coordinare l'intero progetto della JA e le specifiche implementazioni a livello dei singoli Paesi.

SANA e Country Profile - Il SANA (Situation Analysis and Needs Assessment) (5) è stato utilizzato per comprendere lo stato della salute mentale e le criticità presenti in questo settore sia a livello dei singoli Paesi che delle specifiche aree di implementazione del progetto pilota. Il questionario sviluppato per il SANA comprendeva due parti: una panoramica generale con 61 indicatori sulla salute mentale a livello nazionale e un focus più specifico sull'area scelta da ciascun Paese per l'implementazione del progetto pilota. Gli indicatori sono stati selezionati dai leader del WP5 e sono derivati principalmente da WHO-Mental Health Atlas 2021 (6). I risultati raccolti attraverso il SANA sono stati utilizzati per compilare il Country Profile, un documento che ha sintetizzato i dati raccolti sia a livello di Paese che di area pilota (7).

Analisi SWOT - Parallelamente alla raccolta dei dati per il SANA e alla compilazione dei Country Profile, è stata condotta un'analisi SWOT (Strengths Weaknesses, Threats and Opportunities) (8, 9) che ha mirato a individuare i punti di forza e i punti di debolezza interni a un sistema o a un progetto, così come le minacce e le opportunità provenienti dall'esterno. La SWOT consiste in una matrice, che viene compilata individualmente e/o in gruppo, avendo come guida i precedenti quattro domini dell'analisi SWOT. Questo strumento ha permesso di esaminare fattori interni ed esterni che avrebbero potuto influenzare il processo di implementazione del progetto pilota. I punti di forza e di debolezza, insieme alle opportunità e alle minacce, sono stati valutati sia a livello regionale che a livello locale delle singole Aziende Socio-Sanitarie (ASST) lombarde. Nel nostro caso, tutte le équipe di implementazione (EI) delle ASST aderenti al progetto pilota sono state coinvolte nella compilazione attraverso specifiche domande guida relative ai quattro domini.

Theory of Change - L'adozione del modello Theory of Change (ToC) (10) è stato il primo passo nel processo di progettazione e pianificazione delle azioni pilota. Questo approccio permette di formulare obiettivi misurabili e identificare indicatori utili per la valutazione. Il ToC distingue i risultati ottenuti (output), i risultati attesi (outcome) e l'impatto complessivo delle attività pianificate. Gli output e gli outcome sono misurabili attraverso indicatori appropriati, mentre l'impatto si estende oltre le attività dirette e richiede una valutazione sul medio periodo. Nel progetto pilota di Regione Lombardia, il modello ToC è stato rappresentato in un diagramma di flusso che illustra il processo di cambiamento, collegando gli input alle attività pianificate, agli output, agli outcome e agli impatti attesi (**Materiale Aggiuntivo - Figura**). Questo modello ha contribuito a integrare i dati del SANA e del Country Profile con la programmazione delle attività.

Gli strumenti della fase di implementazione

La formazione - La formazione è stata un elemento chiave dell'implementazione ed è stata organizzata a livello regionale da esperti esterni ai servizi, individuati rispetto a specifiche competenze nel campo dei trattamenti psicosociali per i pazienti con disturbo borderline di personalità e della recovery nei disturbi mentali gravi.

L'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia ha organizzato una formazione intensiva di 56 ore in presenza, alla quale hanno partecipato 298 operatori provenienti da 23 ASST lombarde. La formazione ha trattato diverse tematiche legate agli interventi psicosociali evidence-based indicati nel DBP:

- definizione di strumenti diagnostici e valutativi;
- raccomandazioni per trattamenti evidence-based farmacologici e non farmacologici (Good Psychiatric Management, Dialectical Behaviour Therapy - Skill Training) indicati nei DBP;
- gruppi psicoeducativi per familiari secondo il modello Family Connection.

L'Istituto Mario Negri di Milano ha invece organizzato una formazione online di quattro ore a cui hanno partecipato 42 operatori sul significato del processo di recovery all'interno del DPB.

L'attivazione dei Gruppi di Implementazione regionali e delle équipe di implementazioni locali - Il progetto pilota ha previsto l'attivazione del Gruppo di Implementazione regionale, formato da ASST Lecco e Cluster TAV, e di una serie di EI

locali. Il Gruppo di Implementazione regionale si è occupato del coordinamento e monitoraggio a livello regionale, mentre le EI, con un coordinatore designato, hanno operato a livello locale nelle ASST partecipanti. Sono stati organizzati circa 30 incontri online per condividere strumenti e supportare le attività delle EI, facilitando la pianificazione e il monitoraggio. Le EI hanno incluso 179 operatori, con una mediana di 9 per ogni ASST. Un Gruppo di Consultazione, composto da rappresentanti di stakeholder chiave (DG Welfare, associazioni utenti e familiari, esperti di salute mentale), ha svolto una funzione di advisor esterno per il progetto.

Il Piano di Azione del progetto pilota -
Per supportare l'implementazione, sono stati elaborati Piani di Azione (PA), utili ai Paesi per tradurre gli elementi essenziali delle BP in attività prioritarie. Il PA ha incluso la definizione delle attività prioritarie, degli attori responsabili, della scansione temporale, degli stakeholder coinvolti e dei beneficiari finali, basandosi sugli input, output e outcome del modello ToC. Per la Lombardia, il PA è stato compilato sia a livello regionale sia locale per le singole EI.

Gli strumenti della fase di post-implementazione (valutazione e sostenibilità)

Nella fase post-implementazione, l'attenzione è stata dedicata alla valutazione dei risultati e alla sostenibilità del progetto pilota.

Il monitoraggio del processo di implementazione tramite il Sistema Informativo SaluteMentale (SISM) e il questionario sullo stato di avanzamento dell'implementazione pilota

- Per monitorare l'avanzamento del pilota, sono stati utilizzati indicatori chiave, derivati dalla ToC e dal PA, raccolti tramite uno specifico questionario compilato telematicamente dalle EI e attraverso il SISM regionale, derivato da quello nazionale (11). Tali indicatori (**Materiale Aggiuntivo - Tabella**) hanno permesso di monitorare l'avanzamento del processo di implementazione, garantendo una valutazione strutturata del processo e dei risultati ottenuti.

Policy Dialogue - Il Policy Dialogue è un confronto organizzato tra stakeholder pubblici, privati e non-profit, e decisori politici, volto a trovare soluzioni condivise su temi rilevanti (12). Nel luglio 2024, esperti, operatori e decisori si sono incontrati in una giornata seminariale per discutere la sostenibilità delle azioni dopo la JA, condividendo

esperienze e proposte, valorizzando i risultati già ottenuti nelle ASST lombarde partecipanti al progetto e promuovendo nuove strategie di implementazione a lungo termine.

La Road Map di implementazione - Lo strumento utilizzato per l'identificazione di obiettivi per il consolidamento e/o l'estensione delle azioni pilota dopo la fine della JA è stata la Road Map di implementazione (13). Questo strumento può essere utilizzato come piano strategico per definire gli obiettivi corrispondenti ai risultati desiderati, le condizioni per il raggiungimento degli stessi e i relativi tempi previsti. La Road map di Regione Lombardia (**Tabella 1**) mostra il risultato delle traiettorie individuate a livello di Gruppo di Implementazione regionale sulla scorta degli elementi acquisiti attraverso gli incontri di monitoraggio a livello locale. Anche in questo caso lo strumento regionale è stato poi utilizzato a livello locale dalle singole EI.

Risultati

Il progetto pilota lombardo ha avuto due obiettivi. Il primo metodologico: applicare su un ampio campione di servizi di salute mentale gli strumenti della JA per strutturare il processo di implementazione. Il secondo a livello dei contenuti da implementare: attivare interventi psicosociali basati su evidenze, ponendo però al tempo stesso una particolare enfasi sulla collaborazione intersetoriale con i servizi sociali e le associazioni di familiari e utenti, il processo di recovery e l'inclusione sociale.

Realizzato tra febbraio e luglio 2024, il progetto ha coinvolto 18 ASST lombarde su un totale di 27. Il reclutamento dei pazienti, su base volontaria, è stato operato da parte del personale dei Centri Psicosociali sulla base di alcuni criteri: l'età (18-30 anni), la diagnosi (DBP secondo la classificazione ICD10) e un primo contatto con il servizio nel periodo 2021-2024. Tra i 309 pazienti arruolati, il 77% aveva un'età compresa tra i 17 e i 24 anni, mentre il 18% era tra i 25 e i 30 anni e il 5% era di età superiore ai 30 anni. Il 56% è entrato in contatto con il servizio nel biennio 2023-2024, il 28% nel 2021-2022 e il restante 16% negli anni precedenti. La maggioranza dei pazienti (90%) era di genere femminile, riflettendo le maggiori difficoltà nel coinvolgimento di pazienti giovani di sesso maschile. Per quanto riguarda le diagnosi, il 78% aveva il DBP come diagnosi principale, mentre il 2% lo aveva come diagnosi secondaria; il restante 20% aveva altre diagnosi, legate al mancato aggiornamento della diagnosi nei sistemi informativi.

Tabella 1 - Road Map per l'implementazione del progetto pilota di Regione Lombardia (2024)

Obiettivi	Condizioni	Tempo
Erogare in modo sistematico e strutturato interventi clinici psicosociali innovativi (GPM-Good Psychiatric Management, DBT - Dialectical Behavior Therapy-skill training, FC-Family Connection) rivolti a tutti i giovani adulti 18-30 anni con DBP - Disturbo Borderline di Personalità - al primo contatto con i Centri di Salute Mentale.	Risorse umane dedicate (presenza di personale strutturato e libero professionale che possa dedicare parte dell'attività lavorativa a questo obiettivo). Definizione di un PDTA- Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali per il trattamento dei giovani con DBP. Percorsi di formazione/supervisione.	A medio termine (1-2 anni).
Sviluppare l'integrazione con la rete sanitaria, sociosanitaria e sociale.	Mappatura di tutte le risorse presenti sul territorio in termini di offerta di servizi. Condivisione efficace di istruzioni operative agli altri servizi sanitari, sociosanitari e sociali coinvolti nei percorsi di cura e nei progetti individuali dei pazienti. Condivisione con le associazioni di familiari delle attività inerenti alla Family Connection e ai Progetti Individuali di Recovery.	A medio termine (1-2 anni).
Migliorare la transizione dalle UONPIA (Unità Operative di Neuropsichiatria dell'Infanzia e Adolescenza) ai servizi per l'età adulta dei pazienti con disturbi precursori del disturbo borderline di personalità.	Informazione degli operatori UONPIA sulle attività rivolte ai pazienti con DBP. Integrazione del PDTA con elementi relativi alla transizione.	A medio termine (1-2 anni).
Comunicare alle parti interessate i risultati del Progetto attraverso incontri con: - il Direttore della Struttura Complessa del Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze - DSMD e il Direttore Socio-Sanitario; - i servizi dell'ASST/IRCCS di appartenenza; - i servizi sociali, le associazioni familiari/utenti e di volontariato; - la popolazione tramite media locali e incontri.	Calendarizzazione di incontri con le parti interessate attraverso e-mail di invito e contatti telefonici. Evidenza sul sito aziendale delle ASST/IRCCS aderenti dei nominativi dei componenti delle équipe di Implementazione con la specifica del Coordinatore e della relativa modalità di contatto.	A breve termine (3-6 mesi).

Il progetto ha previsto l'erogazione di una vasta gamma di interventi psicosociali, tra cui:

- interventi psicoeducativi individuali e di gruppo;
- interventi sulle abilità di base, interpersonali e sociali;
- interventi psicoterapici individuali e di gruppo;
- supporto ai familiari attraverso gruppi dedicati;
- valutazioni cliniche strutturate all'inizio del percorso clinico;
- programmi di inserimento lavorativo e supporto sociale (**Tabella 2**).

Durante il periodo di implementazione, sono stati erogati complessivamente 7.981 interventi, di cui 4.256 erano interventi psicosociali. La mediana di interventi psicosociali per paziente è stata pari a 10. L'obiettivo di garantire un'adeguata intensità nei primi mesi di cura è stato raggiunto per il 57% dei pazienti che ha ricevuto almeno cinque interventi psicosociali nei primi tre mesi di presa in carico, mentre le percentuali di pazienti coinvolti in interventi psicoeducativi e psicoterapici sono state rispettivamente del 36% e del 62% (**Figura 2**).

Nonostante una parte della formazione fosse stata dedicata all'utilizzo di strumenti strutturati (SCID 5, Columbia Scale sul rischio suicidario, Borderline Symptoms List 23, Zanarini BPD Scale) all'interno della valutazione clinico-diagnostica iniziale, solo un quarto dei pazienti (27%) è stato valutato in questo modo. Infine, l'83% delle ASST ha attivato almeno un gruppo terapeutico con interventi psicosociali evidence-based per pazienti, mentre il 66% ha attivato gruppi per i familiari.

Per promuovere il processo di recovery, sono stati valorizzati gli strumenti organizzativi già in uso nei servizi lombardi: il Piano di Trattamento Individuale (PTI) e la figura del case manager. La quasi totalità dei pazienti aveva un PTI, condiviso e firmato dal paziente nel 67% dei casi. L'assegnazione di un case manager è avvenuta per il 74% dei pazienti, facilitando il percorso di inclusione sociale.

La collaborazione con i servizi sociali e le associazioni di familiari è stata una componente fondamentale del progetto. Il 37% dei pazienti aveva un PTI condiviso con i servizi sociali comunali

Tabella 2 - Risultati del processo di implementazione del progetto pilota di Regione Lombardia (2024)

AZIENDE SOCIO-SANITARIE TERRITORIALI (ASST) PARTECIPANTI	66% (18/27)
	% n.
Pazienti arruolati	309
Età dei pazienti arruolati	
17-24 anni	77
25-30 anni	18
>30 anni	5
Anno di primo contatto con il servizio	
2023-2024	56
2021-2022	28
<2022	16
Genere	
Femminile	90
Maschile	10
Diagnosi ICD 10 di Disturbo Borderline di Personalità	
Diagnosi principale ICD 10	78
Diagnosi secondaria ICD 10	2
Altra diagnosi ICD 10	20
INTERVENTI	
Totali interventi erogati nel progetto di cui psicosociali	7.981 4.256
Interventi psicosociali per paziente (mediana)	10
Pazienti con un Piano di Trattamento Individuale (PTI) condiviso e firmato dal paziente	67
Pazienti con un PTI condiviso con i servizi sociali dei Comuni	37
Pazienti a cui è stato assegnato un case manager	74
ASST che hanno attivato almeno un gruppo terapeutico di social skills training	83
ASST che hanno attivato almeno un gruppo psicoeducativo con i familiari	66
ASST che hanno organizzato incontri con i servizi sociali dei Comuni per informarli del progetto e dei suoi sviluppi	44
ASST che hanno collaborato con le associazioni dei familiari per sviluppare programmi comuni all'interno del progetto	66

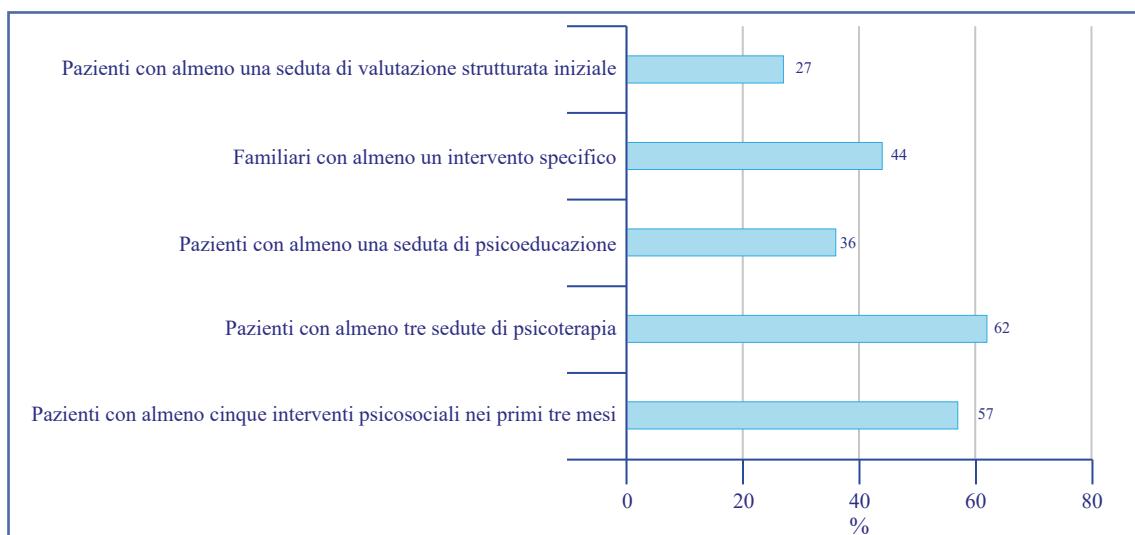


Figura 2 - Percentuale di pazienti e familiari che hanno ricevuto specifici interventi psicosociali all'interno del progetto pilota di Regione Lombardia (2024)

o con agenzie del terzo settore. Inoltre, il 44% delle ASST ha organizzato incontri con i servizi sociali, mentre il 66% ha collaborato con associazioni di familiari per sviluppare programmi comuni.

Un punto centrale è stata la disseminazione dei risultati del progetto. Nella quasi totalità delle ASST, le El hanno attivato forme di comunicazione diretta con le Direzioni di Struttura Complessa o di Dipartimento. Lo stesso processo è avvenuto, sia pure in modo più lento e difficolto, con la rete sociale, mentre è stata quasi del tutto assente la disseminazione dei risultati del progetto rispetto alla popolazione. L'attività di disseminazione è stata invece attuata su base regionale dal Gruppo di Implementazione regionale attraverso la pubblicazione di articoli di natura giornalistica (14, 15), newsletter e post sui social media per raggiungere un pubblico più ampio, e con un convegno tenuto in Regione Lombardia nel maggio 2025 rivolto agli operatori dei servizi di salute mentale, delle associazioni di familiari e agli stakeholder istituzionali.

Discussione e conclusioni

I risultati chiave di questo progetto includono l'estensione della BP, ispirata ai principi della riforma belga, a due terzi delle ASST lombarde e il miglioramento della qualità della cura attraverso l'erogazione di interventi psicosociali precoci e intensivi ai pazienti coinvolti nel progetto.

Il successo è attribuibile non solo all'adesione e alla motivazione del personale dei Dipartimenti di Salute Mentale e Dipendenze (DSMD) delle ASST, ma anche alla capacità organizzativa dei DSMD stessi di accogliere e consolidare l'innovazione, anche in tempi di crisi delle risorse umane presenti nei servizi di salute mentale. Il sistema di salute mentale della Regione Lombardia ha avuto infatti un ruolo decisivo nel raggiungimento di questi obiettivi. Rispetto ad altri Paesi partecipanti alla JA, l'Italia e la Lombardia vantano un vantaggio significativo: un sistema di salute mentale sviluppato in chiave territoriale da quarantacinque anni, con una ricca rete di servizi. Questa rete, incentrata sul territorio, ha permesso di estendere il progetto pilota della JA a gran parte delle ASST lombarde senza la presenza di risorse umane aggiuntive.

Un punto di forza significativo è stato il personale delle Strutture Complesse di Psichiatria, già in servizio con contratti stabili e sensibile agli interventi precoci per i giovani con disturbo

mentale grave, in alcuni casi anche già formato sul trattamento psicosociale dei DBP. Per ottimizzare l'erogazione di interventi psicosociali, soprattutto in un contesto di carenza di risorse umane nei DSMD, è essenziale continuare a promuovere il task sharing*. Questo implica l'ampliamento, oltre ai clinici (psichiatri e psicologi), della tipologia di operatori (infermieri, educatori, terapisti della riabilitazione) che possano erogare interventi psicosociali strutturati e ricoprire la funzione di case manager, previa adeguata formazione. Un punto importante è il livello di attenzione al progetto da parte delle figure apicali (direttori di Dipartimento, Struttura Complessa e Semplice, coordinatori infermieristici). È quindi fondamentale il coinvolgimento di queste figure attraverso informazione e confronto diretto, poiché la loro adesione condiziona fortemente il processo di implementazione.

L'elemento più innovativo di questa JA è stata l'attenzione mirata al processo di implementazione attraverso l'utilizzo di strumenti specifici di pianificazione. Per la prima volta in Italia, in un progetto di salute mentale su vasta scala come quello implementato in Regione Lombardia, sono stati usati contemporaneamente strumenti come il PDSA, l'analisi SWOT, la Theory of Change, il Piano d'Azione, la Road Map e la valutazione basata su indicatori. Questo approccio metodologico ha rappresentato un elemento determinante per il successo del progetto. La formazione è stata decisiva per avviare il processo di implementazione, con momenti di formazione di alta qualità e feedback positivi da parte degli operatori. Tuttavia, la formazione da sola non basta. È emerso che più della metà del personale formato non ha successivamente partecipato all'implementazione effettiva e in alcuni casi le ASST non hanno attivato il processo, pur avendo inviato operatori alla formazione. Ciò evidenzia la necessità di affiancare o precedere la formazione con un'attenta attività di pianificazione, che definisce chiaramente quali operatori e strutture saranno coinvolti nell'implementazione.

Infine, il monitoraggio e la valutazione sono strumenti indispensabili. Regione Lombardia ha acquisito notevole expertise nell'uso dei sistemi informativi per monitorare e valutare la qualità delle attività. Il SISM, presente a livello regionale e nazionale, è un punto di forza che va utilizzato routinariamente per il monitoraggio e la valutazione, anche se l'assenza di indicatori

(*) Task sharing "rappresenta l'ampliamento della tipologia di operatori sanitari che può erogare interventi sanitari appropriatamente. I compiti non sono spostati da un gruppo di professionisti già formati ad un altro gruppo di professionisti già esperto e formato, ma ad un nuovo gruppo di professionisti cui viene data la capacità di assumere e svolgere i compiti individuati" (16).

di esito ne rappresenta un limite. Tuttavia, il SISM richiede una manutenzione continua per garantire qualità, completezza e aggiornamento dei dati inseriti, in particolare riguardo la diagnosi dei pazienti.

Guardando ai limiti del progetto, la valutazione iniziale dei pazienti tramite strumenti diagnostici e clinici strutturati interessa solo una parte limitata dei pazienti, mentre la collaborazione intersettoriale con stakeholder esterni (in particolare, con servizi sociali dei Comuni) rappresenta una delle maggiori difficoltà per i servizi, pur essendo riconosciuta come indispensabile per l'inclusione sociale. Parallelamente, è cruciale attivare un processo di recovery nei percorsi di cura individuali. Strumenti come la condivisione del programma di trattamento con il paziente o l'assegnazione del case manager, pur essendo pratiche consolidate in Lombardia, rischiano di ridursi a meri adempimenti amministrativi, piuttosto che rappresentare strumenti concreti per favorire il recovery. È necessario quindi monitorare il loro effettivo utilizzo in tal senso. Un altro elemento critico è la variabilità territoriale nella qualità della cura per i giovani con DBP e più in generale per le persone con disturbo mentale grave. La mancanza di percorsi di cura omogenei a livello territoriale evidenzia la necessità di strutturare un percorso di cura regionale che metta in rete le diverse ASST. Questo percorso non deve limitarsi al settore sanitario, ma integrarsi con l'area sociosanitaria, sociale e le associazioni di utenti e familiari per promuovere inclusione sociale e recovery. L'attività rivolta ai familiari e i rapporti con le associazioni di utenti e familiari sono centrali per ridurre il carico sui primi e attivare il processo di recovery. Tuttavia, solo un terzo dei familiari ha beneficiato di interventi psicosociali specifici e circa un terzo delle ASST non è riuscita ad attivare i gruppi di Family Connection. Sebbene le carenze di personale incidano, emerge anche una disomogeneità nella capacità dei DSMD di coinvolgere e collaborare con queste associazioni, che possono invece diventare alleati preziosi. Anche le associazioni stesse stanno evolvendo, passando da un focus sulla cronicità a una maggiore attenzione verso i giovani all'esordio di un disturbo mentale grave. Infine, la disseminazione dei risultati del progetto e la comunicazione con gli stakeholder e la popolazione rimangono una sfida per i DSMD, spesso più concentrati sull'erogazione degli interventi che sulla comunicazione esterna. Questa attività è attualmente carente, ma potrebbe essere migliorata favorendo un rapporto più stretto tra i DSMD e le strutture aziendali dedicate alla comunicazione.

Concludendo, l'interesse per questo progetto va oltre i risultati immediati in termini di attività erogate. Le lezioni apprese lungo il percorso sono fondamentali per identificare fattori favorevoli e ostacoli per futuri progetti, mentre gli strumenti utilizzati permettono di concentrare l'azione degli stakeholder sul processo di implementazione. Queste lezioni e questi strumenti sono cruciali per garantire la sostenibilità delle attuali azioni di miglioramento e per rendere più efficaci le iniziative future nel campo della salute mentale.

Ringraziamenti

Si ringrazia il JA ImpleMENTAL Consortium; Vasileia Konte (Head of Directorate of Services - National Public Health Organisations, Greece), Coordinatrice della JA ImpleMENTAL, per l'attività di coordinamento complessivo della Joint Action; Felix Bolinski e Faith Thompson (Trimbos Institute The Netherlands) per il supporto dato come WP3 all'attività di valutazione del progetto regionale; Bernadette Bulyovszky (National Directorate General for Hospitals Hungary) e Nina Bos (Trimbos Institute The Netherlands) per il supporto dato al processo di sostenibilità e allo svolgimento del policy dialogue a livello regionale.

Citare come segue:

Lora A, Pollice S, Martini S, Palumbo S, Sacco M, Léfevre C, D'Avanzo B, Barbato A, Rossi R, De Girolamo G, Leone S, Meloni S, Bélorgey N, Lukies R, Klaers G, Limosani I, Di Fiandra T. Implementare programmi innovativi di salute mentale nel territorio: il progetto pilota della Joint Action ImpleMental in Regione Lombardia - 2024. *Boll Epidemiol Naz* 2025;6(2):19-27.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

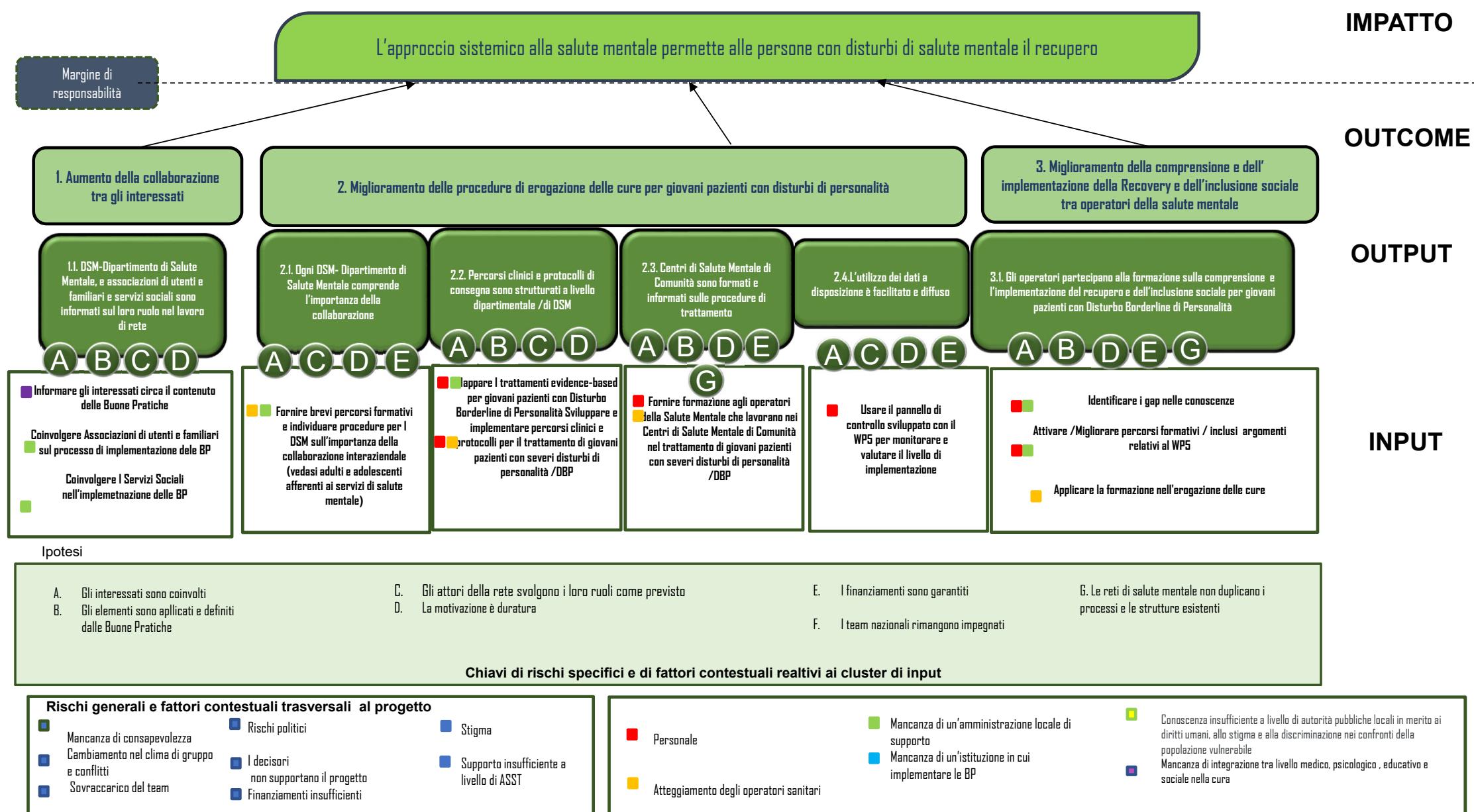
Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. European Union. Joint Action ImpleMENTAL. https://hadea.ec.europa.eu/news/european-mental-health-awareness-week-eu-funded-joint-action-implemental-promoting-and-improving-2024-05-17_en; ultimo accesso 12/1/2026.
2. Sanza M, Monzio Compagnoni M, Caggiu G, Allevi L, Barbato A, Campa J, et al. Assessing the quality of the care offer for people with personality disorders in Italy: the QUADIM project. A multicentre research based on the database of use of Mental Health services. *Int J Ment Health Syst* 2023;17(1):31. doi: 10.1186/s13033-023-00603-9
3. Institute for Healthcare Improvement. Plan-Do-Study-Act (PDSA) Worksheet. www.ihii.org/resources/tools/plan-do-study-act-pdsa-worksheet; ultimo accesso 12/1/2026.
4. Reed JE, Card AJ. The problem with Plan-Do-Study-Act cycles. *BMJ Qual Saf* 2016;25(3):147-52. doi: 10.1136/bmjqqs-2015-005076

5. Murphy JK, Michalak EE, Colquhoun H, Woo C, Ng CH, Parikh SV, et al. Methodological approaches to situational analysis in global mental health: a scoping review. *Glob Ment Health* 2019;6:e11. doi: 10.1017/gmh.2019.9
6. World Health Organization Mental Health Atlas 2020. <https://www.who.int/publications/item/9789240036703>; ultimo accesso 12/1/2026.
7. Country Profiles: Community-based Mental Healthcare Networks (2024). <https://implemental.wordpress.com/country-profiles-community-based-mental-healthcare-networks/>; data ultimo accesso 12/1/2026.
8. Hill T, Westbrook R. SWOT analysis: it's time for a product recall. *Long Range Planning* 1997;30(1):46-52. doi: 10.1016/S0024-6301(96)00095-7
9. Suicide Prevention Resource Center. Instructions for Conducting a SWOT Analysis. https://sprc.org/wp-content/uploads/2023/01/swot_0.pdf; ultimo accesso 12/1/2026.
10. European Union. Joint Action ImpleMENTAL. Elements of the ToC for the Belgian Best Practice of the Joint Action ImpleMENTAL. <https://youtu.be/O5JWzJQrDRc>; ultimo accesso 12/1/2026.
11. Ministero della Salute. Rapporto salute mentale. Analisi dei dati del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM). Anno 2023. <https://www.salute.gov.it/new/it/pubblicazione/rapporto-salute-mentale-analisi-dei-dati-del-sistema-informativo-la-salute-mentale-8/>; ultimo accesso 12/1/2026.
12. European Union. Joint Action ImpleMENTAL. PRACTICAL GUIDE: Policy Dialogue Sustainability Sessions. 2023. <https://implemental.wordpress.com/sustainability-resources/>; ultimo accesso 12/1/2026.
13. Rusch A, DeCamp LM, Liebrecht CM, Choi SY, Dalack GW, Kilbourne AM, et al. A Roadmap to Inform the Implementation of Evidence-Based Collaborative Care Interventions in Communities: Insights From the Michigan Mental Health Integration Partnership. *Front Public Health* 2021;9:655999. doi: 10.3389/fpubh.2021.655999
14. Progetto Itaca. Progetto Itaca news, n. 16. https://progettoitaca.org/wp-content/uploads/2025/09/16-P.ItacaNEWS_low.pdf; ultimo accesso 12/1/2026.f
15. Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica. La Joint Action ImpleMENTAL. <https://siep.it/la-joint-action-implemental/>; ultimo accesso 12/1/2026.
16. World Health Organization. WHO guide for integration of perinatal mental health in maternal and child health services. 2022. <https://www.who.int/publications/item/9789240057142>; ultimo accesso 12/1/2026.

Materiale Aggiuntivo - Figura



Materiale Aggiuntivo - Tabella

Tabella 1: Indicatori per il monitoraggio e la valutazione delle attività di implementazione
Output 1.1: Il Dipartimento di Salute Mentale (DSM), le associazioni familiari e degli utenti, e i servizi sociali sono informati sul loro ruolo nella rete del progetto.
Percentuale di ASST che hanno organizzato almeno un incontro con i servizi sociali dell'area di riferimento, comunicando i contenuti del progetto, sul totale dei DSM arruolati nel progetto
Percentuale di ASST che hanno organizzato almeno un incontro con le associazioni di utenti e familiari dell'area di riferimento, comunicando i contenuti del progetto, sul totale dei DSM arruolati nel progetto
Output 2.1: Ogni servizio del DSM comprende l'importanza della collaborazione sul progetto
Percentuale di ASST, in cui i Servizi di Salute Mentale per Adulti che hanno avuto almeno un incontro con i Servizi di Salute Mentale dell'Età Evolutiva (UONPIA) per organizzare la transizione dei pazienti arruolati nelle UONPIA, sul totale delle ASST arruolate nel progetto
Output 2.2: I percorsi clinici e i protocolli di erogazione sono strutturati a livello di DSM.
Percentuale di ASST, in cui le equipe locali di implementazione che hanno sviluppato a livello di DSM un percorso di cura strutturato per il trattamento dei giovani pazienti con BPD, sul totale delle ASST arruolate nel progetto
Output 2.3: Il personale dei Centri di Salute Mentale è formato sulle procedure di trattamento dei pazienti con DBP.
Percentuale di operatori appartenenti alle equipe di implementazione che ha completato la formazione sui trattamenti psicosociali basati sull'evidenza rispetto al totale di coloro che sono stati inclusi nella formazione
Output 2.4: I pazienti con BDP ed i loro familiari ricevono interventi psicosociali basati su evidenze.
Percentuale dei pazienti arruolati nel progetto che hanno ricevuto almeno tre sedute psicologiche/psicoterapeutiche individuali/di gruppo nei primi tre mesi di presa in carico
Percentuale dei pazienti arruolati nel progetto i cui familiari hanno ricevuto almeno un intervento psicoeducativo nei primi tre mesi di presa in carico del paziente
Percentuale dei pazienti arruolati e delle loro famiglie che ricevono almeno 6 interventi psicosociali (interventi psicologici, psicoeducativi, riabilitativi e interventi specificamente rivolti ai familiari) nei primi 3 mesi di presa in carico
Percentuale dei pazienti arruolati nel progetto che ricevono nei primi tre mesi di presa in carico almeno una seduta di valutazione riguardante diagnosi, sintomi, problemi psicosociali, ecc.
Percentuale di pazienti a cui è stata somministrata Borderline Symptom List 23 (BSL-23) sul totale di quelli arruolati nel progetto
Percentuale di pazienti a cui è stata somministrata la Scala di Valutazione Zanarini per il Disturbo di Personalità Borderline (ZAN-BPD) sul totale di quelli arruolati nel progetto
Percentuale di pazienti a cui è stata somministrata la Scala della Columbia University per la valutazione della gravità del rischio di suicidio (C-SSRS) sul totale di quelli arruolati nel progetto
Percentuale di pazienti a cui è stata somministrata l'Intervista clinica diagnostica SCID-5-PD sul totale di quelli arruolati nel progetto
Percentuale di ASST che hanno implementato gruppi di Dialectical Behavior Therapy - Skill Training sul totale delle ASST partecipanti
Percentuale di ASST che hanno implementato gruppi di Family Connection sul totale delle ASST partecipanti

Output 3.1: Indicatori quantitativi e qualitativi sono sviluppati e monitorati.
È attivo nel progetto a livello regionale un monitoraggio routinario dei pazienti arruolati e dei trattamenti erogati tramite il Sistema Informativo di Salute Mentale
Percentuale di ASST, che hanno completato il questionario sviluppato per il monitoraggio dell'implementazione, sul totale delle ASST arruolate nel progetto
Output 4.1: Gli operatori delle equipe di implementazione a livello locale che hanno partecipato alla formazione sulla recovery e sull' inclusione sociale nei giovani pazienti con BPD.
Percentuale di operatori tra quelli inclusi nell'equipe di implementazione locali che hanno partecipato alla formazione sulla recovery
Percentuale di pazienti arruolati nel Progetto che hanno un Piano Individuale di Trattamento
Percentuale dei pazienti arruolati nel Progetto con Piano di Trattamento Individuale che coinvolge i servizi sociali e altri servizi finalizzati all'inclusione sociale sul totale dei pazienti arruolati
Percentuale di pazienti arruolati nel Progetto che ricevono almeno attività di inclusione sociale condivise con i servizi sociali dei Comuni, altri servizi del territorio per l'inclusione sociale e l'inserimento lavorativo, associazioni di familiari e utenti, ecc.
Output 4.2: È previsto che i piani di cura individualizzati siano sviluppati insieme con gli utenti.
Percentuale di pazienti arruolati nel Progetto che un Piano di Trattamento Individuale condiviso e formato da loro sul totale dei pazienti arruolati.
Output 4.3: È previsto che a ciascun paziente sia assegnato un case manager per il coordinamento della cura.
Percentuale dei pazienti arruolati nel progetto che hanno un case manager sul totale dei pazienti arruolati.
Output 5.1: Contatti con gli stakeholder.
Percentuali di ASST in cui l'Equipe di Implementazione locale ha attivato almeno 1 incontro con il Direttore del DSMD o di Struttura Complessa per informarlo del Progetto e dei suoi sviluppi
Percentuali di ASST in cui l'Equipe di Implementazione locale ha attivato almeno 1 incontro con i servizi sociali e quelli per l'inclusione sociale per informarli degli sviluppi del progetto e per valutare insieme le possibilità di collaborazione all'interno del progetto sul totale delle ASST arruolate nel progetto
Percentuali di ASST in cui l'Equipe di Implementazione locale ha attivato almeno 1 incontro con le associazioni di familiari per informarli degli sviluppi del progetto e per valutare insieme le possibilità di collaborazione all'interno del progetto sul totale delle ASST arruolate nel progetto
Output 5.2: Copertura del progetto nei media per informare la popolazione.
Percentuale di ASST che hanno informato almeno una volta la popolazione del progetto tramite media tradizionali (giornali, radio e TV) sul totale delle ASST arruolate nel progetto
Percentuale di ASST che hanno informato almeno una volta la popolazione del progetto tramite social media sul totale delle ASST arruolate nel progetto

Il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI): un sistema ideato, progettato e implementato dall’Istituto Superiore di Sanità a tutela della salute pubblica (2002-2025)

Marina Torre^a, Enrico Ciminello^a, Stefania Ceccarelli^a, Tiziana Falcone^a, Mascia Masciocchi^a, Attanasio Cornacchia^a, Alessia Biondi^a, Paola Laricchiuta^a, Iuliia Urakcheeva^a, Duilio Luca Bacocco^b, Virgilia Toccaceli^c, Paola Ciccarelli^a, Veronica Mari^a, Eugenio Carrani^a

^a Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI), Segreteria scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma

^b Ufficio I Affari Generali, Istituto Superiore di Sanità, Roma

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

SUMMARY

The Italian implantable prostheses registry (RIPI): a system conceived, designed and implemented by the Italian National Institute of Health to support Public Health (2002-2025)

Introduction

Decree of the President of the Council of Ministers 3 March 2017 established 32 surveillance systems and 16 registries of national relevance at the Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità, ISS), including the Italian Implantable Prostheses Registry (Registro Italiano Protesi Impiantabili, RIPI). This paper aims to present the scientific process that led to the design of RIPI and the analysis of the national Hospital Discharge Records (HDR) database for procedures of interest for RIPI: the Italian Arthroplasty Registry (Registro Italiano ArthroProtesi, RIAP); the Italian Implantable Cardioverter-defibrillator and Pacemaker Registry; the Italian Spine Registry; and the Italian Implantable Hearing Device Registry.

Materials and methods

The RIAP architecture, defined by three pillars (a federation of regional registries; data collection based on HDR integrated by a minimum dataset of additional data; and identification and characterisation of implanted devices using a dedicated database), was used to design the other registries included in RIPI. The national implant volume of RIPI was analysed (2001-2023) and its impact on public health expenditure was estimated.

Results

The lists of variables to be collected and the medical device taxonomies were defined, as were the regulatory and legislative framework for RIPI data processing and the RIPI IT infrastructure (π -RIPI). Over 23 years, the number of procedures considered by RIPI has more than doubled, impacting national health expenditure by 3.1% in 2023.

Discussion and conclusions

ISS conceived and implemented RIPI, an innovative system to monitor medical devices safety. A recent bill provides for the establishment of a unique national registry of implantable medical devices to be managed by the Ministry of Health. It is hoped that the experience gained to date will be built upon and leveraged.

Key words: registry, medical device, public health

marina.torre@iss.it

Introduzione

Il DPCM 3 marzo 2017 ha istituito presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) 32 sistemi di sorveglianza e 16 registri di rilevanza nazionale (1). Tra questi, il Registro Italiano delle Protesi Impiantabili (RIPI, <https://ripi.iss.it/ripi/it/>), definito come “sistema di raccolta dei dati relativi all’utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l’immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow-up o di eventuale espianto” (Art.2 comma 1 lettera p). L’ISS è riconosciuto come ente responsabile della gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro e titolare del trattamento dei dati (Art.3 comma 3). Il DPCM rappresenta il traguardo di un percorso normativo iniziato nel 2006 e culminato

nel 2012 con il Decreto Legge 179/2012, convertito nella Legge 221/2012 (2), che ha riconosciuto la rilevanza per la sanità pubblica dei sistemi di sorveglianza e, in particolare, dei registri di impianti protesici, considerati tra i dispositivi medici (DM) a maggiore impatto sulla salute. Per registro di dispositivi medici si intende un sistema organizzato volto ad accrescere le conoscenze sui DM, migliorare la qualità dell’assistenza e raccogliere continuativamente dati su popolazioni esposte a specifici dispositivi (3). A livello europeo, il Regolamento (UE) 2017/745 rafforza i requisiti di valutazione, sorveglianza e tracciabilità dei DM ed evidenzia il ruolo dei registri nella vigilanza del mercato, invitando gli Stati membri a istituirli per la valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi impiantabili o per la loro tracciabilità (4).

Obiettivo di questo lavoro è presentare lo stato dell'arte del RIPI e i risultati di un'esplorazione dell'archivio nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative alle procedure di interesse per i registri inclusi nel primo nucleo del RIPI: Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), Registro Italiano Defibrillatori E Pacemaker (RIDEF), Registro Italiano Dispositivi Implantabili per chirurgia Spinale (RIDIS), Registro Italiano Dispositivi Implantabili Uditivi (RIDIU), stimandone l'impatto sulla spesa sanitaria.

Materiali e metodi

L'idea di avviare un registro di dispositivi impiantabili nasce nel 2002, quando l'allora Ministro della Salute chiese all'ISS di coordinare uno studio valutativo degli esiti degli interventi di protesi di anca (5). Nel 2005, concluso un progetto di ricerca finalizzata, l'ISS presentò le Linee di indirizzo per costruire un registro nazionale degli interventi di protesi d'anca (6), che definirono i tre pilastri dell'architettura di un registro di dispositivi impiantabili ad alto rischio: 1) struttura - federazione di registri regionali; 2) raccolta dati - basata sulle SDO integrate da un Minimum Data Set (MDS) su procedura e dispositivi impiantati; 3) identificazione e caratterizzazione degli impianti - mediante un database dei dispositivi (Dizionario) direttamente alimentato dai fabbricanti/distributori (7).

Dal 2006 al 2025, le attività di costruzione del registro sono state supportate da Accordi di collaborazione tra la Direzione Generale dei

Dispositivi Medici del Ministero della Salute e l'ISS. Attraverso tali Accordi il modello inizialmente disegnato per le protesi d'anca è stato applicato a ginocchio, spalla e caviglia, avviando così il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Sono state, inoltre, definite le procedure per il controllo di qualità dei dati e per il monitoraggio degli indicatori di coverage, completeness e accuracy (<https://riap.iss.it/riap/it/strumenti/strumenti-glossario/>), in linea con gli standard internazionali che raccomandano valori di completeness >95% (3).

Con l'istituzione del RIPI nel 2017, gli Accordi sono stati mirati a estendere l'esperienza del RIAP ad altri dispositivi impiantabili ad alto rischio e a elevato impatto clinico ed economico (8), avviando la progettazione dei registri RIDEF, RIDIS e RIDIU. Parallelamente, dal 2017 al 2023, il Ministero della Salute ha richiesto il supporto dell'ISS per progettare il Registro Nazionale degli impianti protesici mammari e implementarne la fase pilota (9).

Nel 2008 è stato istituito il Comitato Scientifico del RIAP (**Tabella 1**), il cui ruolo è centrale non solo per la gestione strategica delle attività, ma anche per definire le variabili da includere nell'MDS, monitorare il flusso informativo e analizzare criticamente i dati prima della pubblicazione dei report annuali.

A partire dal 2020, sono stati costituiti i tavoli tecnici per definire le basi progettuali dei nuovi registri da includere nel RIPI in aggiunta al RIAP, verificando che fossero applicabili le linee di

Tabella 1 - Composizione del Comitato Scientifico del RIAP per tipologia di stakeholder dalla sua istituzione (2008)

Tipologia di stakeholder	Struttura di riferimento
Ente progettista, realizzatore e garante della gestione amministrativa, tecnica, informatica del RIAP e titolare del trattamento dei dati in esso contenuti	Istituto Superiore di Sanità (presiede il Comitato)
Amministrazione vigilante	Ministero della Salute
Regioni e Province Autonome	Rappresentanti delle autorità sanitarie
Comunità medico-scientifica	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO) ^a
Medici specializzandi ^b	Associazione Italiana Specializzandi in Ortopedia e Traumatologia (AISOT) ^b
Aziende produttrici e distributrici di DM	Confindustria-DM
Pazienti	Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMARR)

(a) A partire dal 2021; (b) a partire dal 2023. La lista completa dei membri che hanno partecipato ai lavori del Comitato Scientifico del RIAP è riportata nel riferimento bibliografico (15). La composizione attuale è pubblicata sul sito RIAP (<https://riap.iss.it/riap/it/il-progetto/comitato-scientifico/>)

indirizzo già definite per il RIAP (6). I tavoli tecnici di RIDEP, RIDIS e RIDIU hanno lavorato seguendo tre direttive (**Tabella 2**) mirate a: 1) quantificare il numero di interventi e la loro distribuzione regionale per confermare la validità del modello di flusso adottato; 2) definire le variabili da includere nell'MDS aggiuntivo alla SDO, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili anche a livello internazionale; 3) progettare tassonomie come base strutturale dei Dizionari in cui ciascun dispositivo caricato dal fabbricante/distributore possa essere classificato e corredato delle caratteristiche tecniche utili alla sua successiva valutazione. Contestualmente, l'infrastruttura informatica del RIAP, e quindi del RIPI, si è evoluta progressivamente secondo i principi dell'ingegneria del software, in modo da favorirne l'integrazione nei flussi informativi sanitari correnti.

Nel 2019 si è costituito in ISS un gruppo di lavoro multidisciplinare, ufficializzato nel 2021, incaricato di predisporre il Regolamento volto a definire i dati raccolti dai registri, i soggetti autorizzati all'accesso, le operazioni eseguibili e le misure di tutela dei diritti degli interessati (2).

In questo studio, per presentare le potenzialità dei quattro registri attualmente afferenti al RIPI, sono stati esplorati i volumi nazionali di impianto utilizzando un dataset estratto dal database SDO trasmesso annualmente dal Ministero della Salute all'ISS per finalità di ricerca epidemiologica e disponibile per il periodo 2001-2023. L'analisi ha incluso i record contenenti i codici ICD9-CM (International Classification of Disease - Clinical Modification) definiti dai tavoli tecnici del RIAP (10), RIDEP (11), RIDIS (12), RIDIU (13). Ogni record è stato contato come un singolo impianto per registro, indipendentemente dal numero di codici o combinazioni di interesse riportate. Record

riportanti codici di interesse per più registri sono stati contati una volta in ogni registro e il totale è stato aggregato su base annuale con riferimento all'anno di dimissione. Ad esempio, un record con uno o più codici relativi all'utilizzo di un impianto spinale e uno o più codici relativi all'impianto di una protesi ortopedica, ha avuto un conteggio unitario per il RIDIS e un conteggio unitario per il RIAP. Per stimare l'impatto sulla spesa sanitaria nazionale degli interventi di interesse per il RIPI, sono stati conteggiati, per ogni anno, i codici DRG (Disease Related Group) associati ai ricoveri inerenti a ciascun registro. Si è assunto che tutti i ricoveri ricadessero nella tipologia "Ricoveri Ordinari durata di degenza > 1 giorno e entro soglia" e ciascun conteggio è stato moltiplicato per la relativa tariffa riportata nel Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012 (14). L'impatto sul Fondo Sanitario Nazionale (FSN) è stato stimato a partire dal 2013 come rapporto tra il totale della spesa ottenuta e i valori dell'FSN disponibili per ciascun anno sul portale della Ragioneria Generale dello Stato (<https://openbdap.rgs.mef.gov.it/it/SSN/Analizza>). L'onere della degenza è stato esaminato per il periodo 2001-2023 ed è stata calcolata la sua distribuzione nelle diverse modalità previste dal Decreto del Ministero della Sanità 27 ottobre 2000, n. 380.

Risultati

Nel **Materiale Aggiuntivo - Figura** è rappresentata la timeline evolutiva dei registri di DM sviluppati dall'ISS per quanto riguarda il RIPI (A) e l'RNPM (B) e la contemporanea evoluzione del contesto normativo. Nella fase dell'idea (2002-2005) sono state condotte le prime esplorazioni sulla protesi dianca. A partire dal 2006, l'attività scientifica ha riguardato il consolidamento del

Tabella 2 - Direttive di lavoro e obiettivi dei tavoli tecnici del RIDEP e RIDIS, costituiti nel 2020, e del RIDIU, costituito nel 2022

Direttiva	Obiettivo
1) Selezione dei codici ICD9-CM di procedura e diagnosi di interesse per ciascun registro al fine di analizzare il database nazionale delle SDO	Realizzare una mappatura dell'attività di implantologia e studiare le serie storiche dei volumi di intervento, le loro proiezioni nel futuro, la distribuzione regionale, la mobilità interregionale
2) Revisione della letteratura per evidenziare l'esistenza a livello internazionale di registri analoghi, studiarne le loro caratteristiche organizzative e le variabili incluse nella raccolta dati	Definire l'outcome dello specifico registro, selezionare le variabili da includere nell'MDS e valutare il modello di flusso informativo da implementare su scala nazionale
3) Confronto con l'industria di settore e disegno di specifiche tassonomie dei DM di interesse	Permettere alle aziende di caricare nei Dizionari integrati nel sistema di raccolta dati le caratteristiche tecniche dei DM, indispensabili per l'analisi comparativa degli esiti degli interventi

RIAP e, dal 2017, l'estensione del modello alla progettazione dell'RNPM e degli altri registri inclusi nel RIPI (RIDEPE, RIDIS e RIDIU). Nel 2023 era iniziata anche la progettazione del Registro Italiano impianti protesici Cranio-Facciali (RICRAF) i cui lavori sono stati interrotti nel 2024.

RIAP

Il RIAP è il primo registro nazionale di DM impiantabili avviato in Italia. La raccolta dati, iniziata nel 2007 con l'anca, è stata progressivamente estesa al ginocchio (2010), alla spalla (2017) e alla caviglia (2019). Nell'arco di quasi un ventennio, 18 delle 21 Regioni/Province Autonome hanno avuto modo di partecipare al progetto. In sei di queste, l'istituzione per legge dei registri regionali (Puglia, 2010; Provincia Autonoma di Bolzano, 2011; Calabria, 2013; Campania, 2016; Provincia Autonoma di Trento, 2018; Sicilia, 2021) ha comportato, a eccezione della Calabria, il raggiungimento di tassi di registrazione superiori all'80% grazie anche, in alcuni casi, all'aver vincolato la remunerazione della prestazione alla presenza dell'intervento nel registro. Dal 2007 al 2022, su base volontaria, il RIAP ha raccolto 750.000 interventi effettuati in 250 strutture, rappresentando mediamente il 35% del volume nazionale. I dati raccolti vengono sottoposti a controllo di qualità e discussi con i clinici prima di essere pubblicati nel Report annuale unitamente ai valori degli indicatori rilevati a livello nazionale e di ciascuna istituzione partecipante.

Il Dizionario RIAP-DM, uno degli elementi portanti del RIAP, è un archivio digitale strutturato realizzato appositamente per la raccolta standardizzata delle informazioni identificative dei dispositivi in modo da supportarne la corretta registrazione. Interrogabile dall'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri), è alimentato con le informazioni inviate dalle aziende produttrici/distributrici e necessarie per identificare puntualmente i DM impiantati. Prima di essere caricate nel Dizionario, le informazioni ricevute vengono sottoposte a controllo di qualità tramite confronto con le informazioni omologhe presenti nella Banca Dati/Repertorio del Ministero della Salute. Eventuali disallineamenti vengono trasmessi all'azienda in un ritorno informativo, a supporto del miglioramento della qualità delle informazioni disponibili. Dal 2021 è attiva una collaborazione con il National Joint Registry (NJR) inglese per interconnettere il Dizionario RIAP-DM con la loro Component Library (NJR-CL) e associare ai DM le caratteristiche tecniche indispensabili per analizzarne, in modo comparativo, le prestazioni nel tempo. Dal 2019, il RIAP è una delle linee di

attività del RIPI e dal 2022 la sua responsabile scientifica è membro dello Steering Committee dell'International Society of Arthroplasty Registries (15).

RIDEPE, RIDIS e RIDIU

Tutti i tavoli tecnici hanno selezionato le variabili dell'MDS e della tassonomia. Per il RIDIS, tali informazioni sono state confrontate con quelle emerse dall'analisi della letteratura (16). È stato quindi definito un quadro di classificazione per i DM (17) che è stato condiviso nel contesto internazionale dell'International Spine Registries, a cui il RIDIS partecipa attivamente dal 2023 e che mira a definire standard per confrontare a livello internazionale le informazioni raccolte dai vari registri.

Evoluzione dell'infrastruttura informatica

La raccolta dati del RIAP è partita nel 2007 con i dati degli interventi di protesi di anca trasmessi dagli unici registri regionali attivi all'epoca: Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia. I primi anni sono stati caratterizzati da sperimentazioni a livello regionale con procedure di trascrizione manuali, che hanno però evidenziato criticità legate agli errori di trascrizione e alla frammentarietà e incoerenza dei dati. Questo contesto, con il tempo, ha motivato la definizione di tracciati record standardizzati e l'adozione di formati XML/XSD (eXtensible Markup Language /XML Schema Definition), permettendo così di uniformare i dati raccolti tra le diverse Regioni che, progressivamente, venivano arruolate. È stato così facilitato il processo di integrazione tra le SDO e l'MDS aggiuntivo. Parallelamente, sono state sviluppate applicazioni software specifiche, come ad esempio RaDaR e SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri) che hanno consentito la raccolta e trasmissione sicura e standardizzata dei dati verso la piattaforma centrale favorendo l'interoperabilità tra registri regionali. È stato inoltre introdotto il Dizionario RIAP-DM e strumenti digitali utili per ridurre gli errori di trascrizione dei codici dei dispositivi e migliorare la consultazione e la verifica dei dati. L'innovazione tecnologica ha introdotto processi di automazione, come il riconoscimento ottico dei codici a barre per ridurre errori e tempi di inserimento. L'evoluzione della struttura digitale del Registro ha permesso di avviare la collaborazione con registri internazionali e di contribuire alla definizione di standard comuni a livello internazionale. Tuttavia, la crescente complessità dei dati e la necessità di integrare informazioni provenienti da fonti eterogenee hanno reso evidente il bisogno di un salto tecnologico verso soluzioni ancora più avanzate.

Il progetto π -RIPI e il modulo Intelligenza Artificiale

Nel 2022, nell'ambito di un progetto di dottorato in ingegneria informatica viene disegnata l'infrastruttura informatica del RIPI ([Figura 1](#)), che prevede l'interconnessione in un'unica piattaforma di tutti i moduli implementati in via sperimentale per il RIAP (18). Nel 2023, il Progetto PNRR Rome Technopole, finanziato dall'Unione Europea, offre l'opportunità di concretizzare quanto precedentemente teorizzato. In collaborazione con i partner Confindustria-DM e BVTech, coordinatori del Flagship project FP4 (Sviluppo, innovazione e certificazione di dispositivi medici e non-medici per la salute), e nel contesto dello Spoke 2 (Trasferimento tecnologico, nuova imprenditorialità, incubazione e accelerazione di impresa), nasce il progetto π -RIPI "Creation of the prototype of the data collection platform of the National Registry of Implantable Prostheses (RIPI)" (19).

π -RIPI rappresenta una svolta strategica per la digitalizzazione e l'integrazione dei registri dei DM impiantabili e ha l'obiettivo di creare una piattaforma di gestione dei dati unica, interconnessa, modulare e scalabile, progettata seguendo i principi di sicurezza e interoperabilità by design e capace di aggregare registri settoriali in un ecosistema digitale integrato ([Tabella 3](#)).

Al termine del progetto Rome Technopole verrà rilasciata una prima versione del sistema che implementerà una parte del flusso RIPI, in particolare le funzioni di gestione del Dizionario RIAP-DM, con accesso per i fabbricanti e per gli utenti partecipanti alle attività dei registri, le funzioni di autenticazione e di autorizzazione, nonché l'interconnessione con l'NJR-CL.

π -RIPI ha inoltre aperto la strada all'introduzione dell'Intelligenza Artificiale (IA) come componente chiave per l'automazione del reperimento di dati tramite web scraping, direttamente da fonti web e dai documenti tecnici dei fabbricanti disponibili

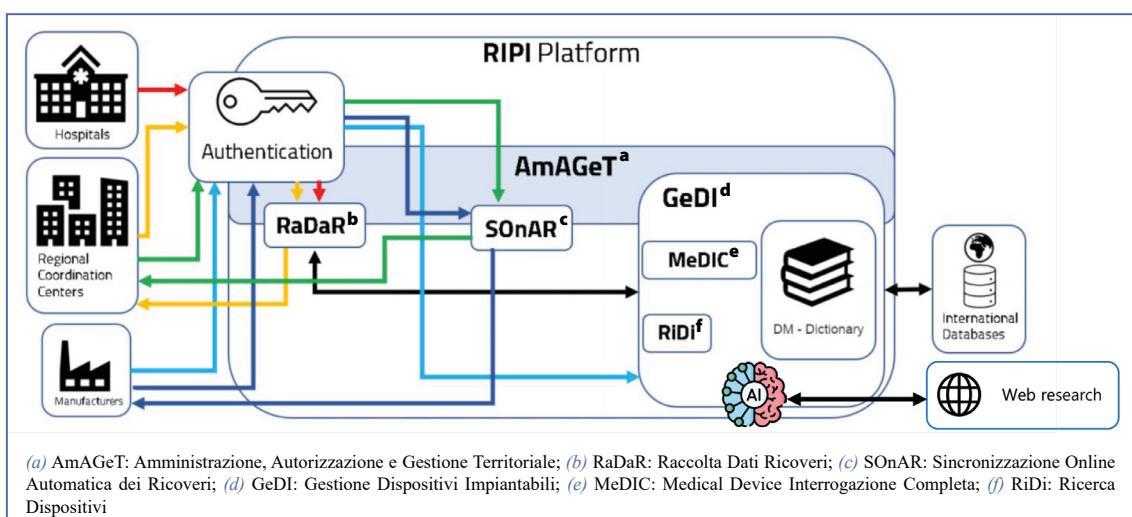


Figura 1 - Schema del flusso informativo del RIPI, degli accessi alle applicazioni da parte dei diversi utenti e dell'integrazione del modulo di intelligenza artificiale per la raccolta di informazioni sui DM dal web.
Fonte: modificato da Bacocco *et al.* 2022 (18)

Tabella 3 - Caratteristiche chiave del sistema π -RIPI

Implementazione , su scala più ampia, del modello di raccolta dati del RIAP
Adozione di formati dati strutturati , per permettere l'automazione delle procedure di controllo di qualità
Introduzione di un sistema di autenticazione degli utenti basato su sistemi di identità pubblica nazionali SPID, CIE e CNS, con possibilità futura di implementare anche EIDAS
Introduzione di un sistema di autorizzazione degli utenti modellato sulla struttura federata del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per permettere alle singole realtà di essere gestite direttamente, in maniera decentrata, dai contesti di appartenenza (ASL, Regioni, ecc.)
Modularità , per consentire l'aggiunta di altri registri o altre funzionalità per ciascun registro
Adattabilità anche ad altri contesti oltre al RIPI, per la creazione di un framework di riferimento per l'implementazione di registri e sistemi di raccolta dati simili

online, con lo scopo di alimentare il Dizionario RIAP-DM (20). Un modulo di IA è stato sviluppato, allenato e testato prendendo come riferimento un dataset di informazioni selezionate dal Dizionario RIAP-DM e dalla tassonomia dell'NJR-CL e alcuni documenti tecnici dei fabbricanti. L'obiettivo è arricchire il Dizionario con dati costantemente aggiornati, riducendo la dipendenza da processi manuali e migliorando l'accuratezza e la tempestività delle informazioni. Il modello IA è attualmente in fase di proof of concept e la sua sperimentazione è limitata all'identificazione e classificazione degli attributi di interesse per le protesi di anca e di ginocchio.

Regolamento RIPI

L'architettura del RIPI ha richiesto un importante lavoro di definizione della parte normativa e regolamentare per il trattamento dei dati, in ottemperanza alla normativa vigente. La prima versione dello schema di decreto, elaborata seguendo la struttura dell'analogo decreto dell'RNPM, è stata trasmessa, all'inizio del 2023, al Ministero della Salute. La versione finale del documento, inviata al Ministero il 5 maggio 2024, è scaturita dal confronto con il Decreto del 2023 del Registro nazionale tumori, che condivide con il RIPI la stessa base giuridica (2), ed è composta

da 16 articoli che descrivono: i tipi di dati e i loro flussi dalle Regioni/Province Autonome verso l'ISS, i soggetti che hanno diritto di accesso a questi dati, la loro conservazione secondo una policy di sicurezza che realizza la privacy by design prevista dalla normativa europea (GDPR) e, non meno importante, i tempi di conservazione dei dati.

Volumi di impianto e impatto sulla spesa sanitaria

La Figura 2 mostra l'evoluzione temporale dei volumi di intervento di impianto di DM potenzialmente monitorabili dai registri attualmente inclusi nel RIPI sulla base dei dati nazionali disponibili nel database SDO.

Nel periodo 2001-2023, l'incremento globale di tutti gli interventi considerati dal RIPI è stato superiore al 150%. Tutte le tipologie di dispositivi hanno evidenziato una crescita significativa nel volume di interventi, confermando quanto già osservato in precedenti studi (12-13, 15, 21). In particolare, il numero di interventi di interesse per il RIAP e per il RIDEF è più che raddoppiato, rispettivamente +144% e +128%, per il RIDIS e RIDIU è più che triplicato, rispettivamente +294% e +208%. Per quest'ultimo, benché il numero di interventi di impianto uditivo sia di due ordini di grandezza inferiore a quello degli altri dispositivi

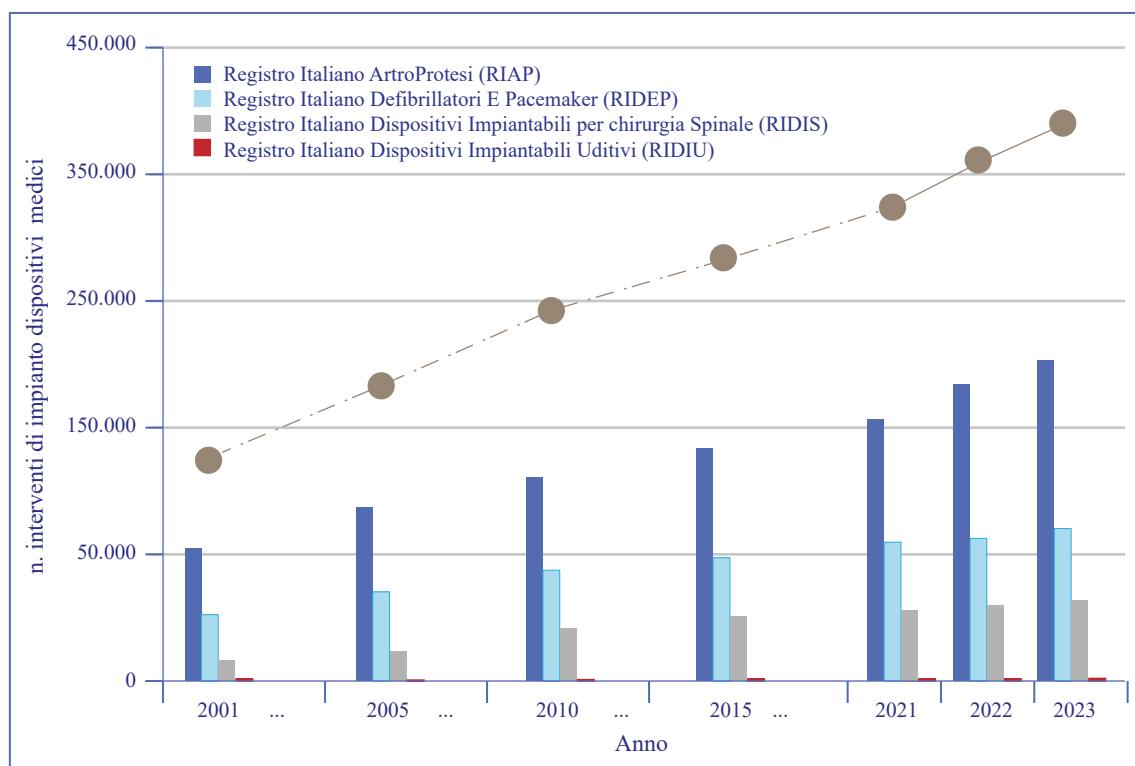


Figura 2 - Andamento temporale degli interventi di impianto di dispositivi medici potenzialmente monitorabili dal RIPI
Fonte: Ministero della Salute, Database Schede di Dimissione Ospedaliera, anni 2001-2023

analizzati, è importante osservare l'aumento del loro numero assoluto e che una quota non trascurabile (40%) ha riguardato la popolazione pediatrica (13).

Per quanto riguarda la spesa per i ricoveri relativi a interventi di interesse per il RIPI e il relativo impatto sull'FSN, si osserva tra il 2001 e il 2023 una crescita globale di entrambi pari, rispettivamente, al 40% e al 20% (**Figura 3**). Nel 2023, l'impatto totale sull'FSN degli interventi studiati dal RIPI, considerando il solo DRG chirurgico, è stato pari al 3,1% (**Tabella 4**). L'esame della variabile "Onere della degenza" ha evidenziato che dei 7.003.995 ricoveri nel corso dei quali sono stati effettuati interventi di interesse per il RIPI, 6.750.971 (96,39%) sono stati effettuati in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il dettaglio dei risultati ottenuti per i singoli anni e per tutte le modalità di onere della degenza è riportato in **Materiale Aggiuntivo - Tabella**.

Discussione e conclusioni

I registri svolgono un ruolo fondamentale nel monitorare la sicurezza e le prestazioni dei DM a tutela della salute dei pazienti (22). Questo lavoro ha voluto descrivere il percorso scientifico che, nell'arco di oltre un ventennio, ha portato alla costruzione del RIPI, definendone le basi metodologiche e gettando le fondamenta per implementare, nel nostro Paese, un nuovo flusso informativo integrato nell'SSN che permettesse di monitorare gli esiti degli impianti di DM ad alto rischio e ne garantisse la tracciabilità. È stata concepita e progettata una struttura innovativa con un'architettura modulare in modo tale da

rendere possibile la progressiva inclusione di ulteriori dispositivi impiantabili sulla base di specifiche richieste o necessità dei legislatori o del mondo clinico. Tale risultato è stato raggiunto grazie al lavoro sinergico tra gli esperti di settore coinvolti nei tavoli tecnici e il gruppo di ricerca RIPI dell'ISS: un connubio che ha permesso di mettere a punto le procedure di raccolta dati; valutare il modello di flusso informativo più adatto da implementare su scala nazionale in modo da rispettare le realtà locali e, al contempo, fornire alle Regioni italiane un sistema centralizzato in grado di acquisire le informazioni indispensabili per poter effettuare analisi comparative degli esiti degli impianti; garantire la possibilità di rintracciare il paziente in caso di segnalazione di evento avverso e gravare minimamente sugli operatori (tempo medio di compilazione di ogni scheda pari a 2,5 minuti) (23). Rientra infatti nella missione dell'ISS orientare le politiche sanitarie sulla base di evidenze scientifiche lavorando da

Tabella 4 - Stima dell'impatto sulla spesa sanitaria pubblica degli interventi considerati dai registri attualmente inclusi nel RIPI

Tipologia di impianto (Registro)	Spesa DRG 2023 (milioni di €)
Protesi ortopediche (RIAP)	2.308
Dispositivi spinali (RIDIS)	675
Pacemaker e defibrillatori (RIDEPE)	957
Impianti cocleari e uditivi (RIDIU)	11
Totale	3.952
% Fondo Sanitario Nazionale 2023	3,1

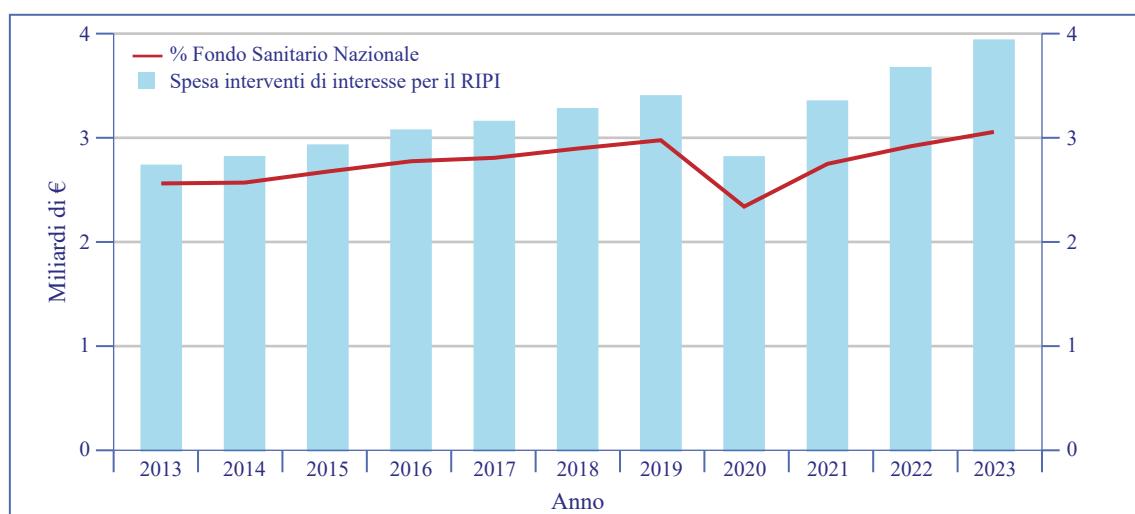


Figura 3 - Andamento della spesa dei ricoveri per gli interventi di interesse per il RIPI e del relativo impatto sul Fondo Sanitario Nazionale nel periodo 2013-2023.

Fonte: Ministero della Salute, Database Schede di Dimissione Ospedaliera, anni 2001-2023; Portale della Ragioneria Generale dello Stato

sempre al fianco del Ministero della Salute, delle Regioni e dell'SSN. La scelta dei dispositivi da includere nel RIPI è stata guidata dal loro elevato impatto per la sanità pubblica in termini sia di salute dei pazienti (si tratta di dispositivi di classe III) sia di spesa sanitaria. Le stime elaborate sul database nazionale SDO hanno mostrato, per i dispositivi già considerati dal RIPI, un volume annuale di interventi di impianto in costante crescita (oltre 450.000 nel 2023), la quasi totalità di questi eseguita con ricoveri a totale carico dell'SSN con una spesa stimata per i soli ricoveri di circa 4 miliardi di euro (3,1% dell'FSN). Un limite di tale calcolo potrebbe derivare dall'aver considerato per tutti gli anni le tariffe nazionali disponibili sul sito del Ministero della Salute e pubblicate nel 2013 che, a livello regionale potrebbero, nel corso del tempo, essere state aggiornate potendo prevedere, per esempio, una remunerazione aggiuntiva per i costi associati all'utilizzo di particolari dispositivi ad alto costo. I valori presentati potrebbero quindi essere una sottostima dei valori reali e l'impatto effettivo sull'SSN dell'utilizzo dei dispositivi esaminati potrebbe essere anche maggiore rispetto a quanto evidenziato nel presente lavoro.

Grazie all'esperienza maturata dal RIAP, considerato "apripista" in Italia per lo sviluppo di questi flussi informativi innovativi, è stato possibile implementare in tempi rapidi l'RNPM e porre le basi del RIPI. La riprogettazione dell'infrastruttura digitale del RIPI ha trovato terreno fertile nel progetto Rome Technopole. Grazie alla stretta collaborazione dell'ISS con Confindustria-DM e BVTech è nato π -RIPI, in seno al quale l'infrastruttura digitale già esistente, per quanto riguarda il flusso di alimentazione del Dizionario RIAP-DM, sta passando da prototipo a sistema operativo completo aumentando il livello di maturità tecnologica (Technology Readiness Level, TRL) da 3 (prova sperimentale del concetto) a 6 (sperimentazione della tecnologia in ambiente rilevante). In questo contesto, il modulo IA rappresenta un'assoluta innovazione per supportare l'aggiornamento del Dizionario RIAP-DM, un'attività cruciale del registro che richiede tempo, risorse e interventi manuali continui, con inevitabile rischio di errori. Il prossimo obiettivo sarà renderlo più robusto e capace di gestire fonti eterogenee, maggiori attributi e documenti sempre più complessi, migliorandone le capacità semantiche e ottimizzandone l'algoritmo di web scraping. Per completare π -RIPI, mancano i moduli di raccolta, caricamento massivo e controllo di qualità dei dati RIAP e la loro estensione agli altri registri. Una volta realizzati, sarà possibile svolgere

attività di monitoraggio sugli esiti della chirurgia, survival analysis, assessment delle performance di dispositivi e procedure chirurgiche, nonché supportare la tracciabilità di pazienti e dispositivi.

La gestione del dato e della sua qualità è stata un'attività centrale del RIAP. Negli anni, in accordo agli standard internazionali (3), la raccolta dati è stata monitorata evidenziando progressi ma anche criticità legate alla variabilità dei flussi, alla partecipazione volontaria delle regioni e alla consistenza sintattica e semantica del dato. Un'elevata completezza (>95%) (3) può essere raggiunta vincolando la registrazione del dato al rimborso istituzionale (24). In alcune Regioni/Province Autonome, è stata la leva economica a permettere il raggiungimento di completezze elevate (15). Nella stesura del Regolamento del RIPI, la multidisciplinarietà del Gruppo di lavoro ISS ha permesso di sostanziare necessità di tipo operativo e di tipo epidemiologico alla base di scelte cruciali per il funzionamento del registro, come quelle per la definizione dei vincoli per rendere obbligatoria la registrazione, dei tempi di conservazione dei dati e delle procedure di anonimizzazione (che avvengono dopo eventi come il decesso), nel pieno rispetto del dettato normativo europeo (GDPR - Reg. EU 679/2016) e italiano rispetto alla privacy (D.Lvo 196/2003 e ss.mm.ii). Infatti, benché la Legge 145/2018 (Art. 1 c. 558) (25), modificando il Decreto Legge 179/2012, già prevedesse l'alimentazione dei registri da parte degli operatori sanitari e delle Regioni come obbligatoria a livello regionale e la raccolta e il conferimento dei dati da parte delle stesse Regioni siano diventati, con la Legge 29/2019, anche un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (26), solo con il Regolamento si potranno raggiungere a livello nazionale gli stessi risultati già da tempo conseguiti in alcune specifiche realtà locali.

Il percorso scientifico di costruzione del RIPI non è stato scevro di difficoltà. Interfacciarsi con una molteplicità di attori, far fronte alla considerevole eterogeneità tecnologica delle diverse realtà territoriali, affrontare i vincoli stringenti dettati dal quadro normativo sulla privacy, con interpretazioni diverse a livello locale, sono state alcune delle sfide importanti, note anche alla comunità scientifica internazionale (27). Superare lo scetticismo e la diffidenza dei professionisti verso il Registro, considerato più uno strumento di controllo amministrativo che di miglioramento e valorizzazione della propria pratica clinica, ha inoltre richiesto una intensa e capillare attività di promozione e comunicazione scientifica.

In conclusione, il percorso del RIAP verso il RIPI testimonia l'impegno profuso nell'adozione di tecnologie digitali e soluzioni innovative, delineando un futuro in cui l'integrazione di IA e piattaforme interconnesse sarà cruciale per garantire accuratezza, tracciabilità dei dispositivi, qualità e comparabilità dei dati e degli esiti degli impianti anche a livello internazionale. Il RIPI è stato costruito con una lunga serie di progetti scientifici ma è mancato un contemporaneo reale impegno della politica e della pubblica amministrazione che garantisse una continuità di finanziamenti e assicurasse le risorse umane indispensabili affinché da progetto diventasse sistema. Nel 2023, 36 esperti tra cui referenti regionali, delle società scientifiche, dell'industria e dei rappresentanti dei pazienti membri del Comitato scientifico del RIAP e dei tavoli tecnici degli altri registri inclusi nel RIPI hanno sottoscritto una lettera aperta inviata al Sottosegretario alla salute in cui auspicavano l'istituzione del Centro Nazionale per le Protesi Implantabili (CeNPI), ritenendo "il RIPI maturo per evolvere dalla fase di sperimentazione a quella di messa a sistema a livello nazionale". L'auspicio era che, in tal modo, si superasse la difficoltà della mancanza di una programmazione di lungo periodo, come quella legata alla successione di una serie Accordi di collaborazione ciascuno con orizzonte temporale limitato.

Il 20 novembre 2025 il Consiglio dei Ministri ha approvato, in esame preliminare, un disegno di legge volto all'istituzione, presso il Ministero della Salute, del Registro Unico Nazionale dei Dispositivi Medici Implantabili (RUNDMI). Con l'istituzione del RUNDMI la raccolta dei dati sarà resa obbligatoria per specifiche tipologie di dispositivi medici implantabili, garantendo in tal modo una copertura a livello nazionale. Tale notizia è stata resa nota, dal Consiglio dei Ministri, con un comunicato stampa (28) dal quale non emergono indicazioni sul ruolo che l'ISS sarà chiamato a svolgere.

Il National Health Service inglese ha recentemente avviato un programma (NHS England Outcomes Registries Programme) volto a realizzare un sistema unico di registri, finalizzato a integrare i registri esistenti relativi ai dispositivi e a istituire registri sugli esiti clinici, con l'obiettivo di potenziare la sorveglianza e prevenire eventi avversi (29). Si auspica che, anche nel nostro Paese, l'adozione di tale prospettiva - ispirata a esperienze internazionali ritenute virtuose - sia finalizzata a favorire il consolidamento delle strutture già operative e la creazione di un sistema nazionale partecipato e condiviso, orientato al miglioramento della pratica clinica e, conseguentemente, degli esiti per i pazienti.

Ringraziamenti

Gli autori ringraziano: i membri dell'attuale Comitato scientifico del RIAP Umberto Alfieri Montrasio, Cristiana Armaroli, Valentina Baldini, Guido Beccagutti, Enzo Bianchi, Filippo Boniforti, Antonella Campanale, Araldo Causero, Antonella Celano, Giulia Cenci, Francesco Cideni, Antonella Colliardo, Francesca Collini, Giuseppe Andrea De Biase, Antonio Fanolla, Andrea Fidanza, Giorgio Gasparini, Fabrizio Gemmi, Cinzia Annatea Germinario, Roberta Giordana, Renato Gisonni, Claudia La Cavera, Pancrazio La Floresta, Olivia Leoni, Stefano Lepore, Lucia Lispi, Giandomenico Logroscino, Giulia Magri, Domenica Mamone, Caterina Mangano, Marco Molinari, Rita Mottola, Giovanni Battista Ortenzi, Roberto Picus, Emilio Romanini, Rocco Romeo, Giulia Salvatorelli, Sandro Sangiovanni, Giuseppe Solarino, Elisabetta Stella, Andrea Tomasini, Paolo Tranquilli Leali, Silvia Vigna, Gustavo Zanoli e dei precedenti Comitati (la lista è pubblicata sul Report Annuale RIAP 2023) per il contributo fornito alla progettazione e implementazione del RIAP; i membri dei tavoli tecnici del RIDEP (Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Alessandro Proclemer, Letizia Sampaolo, Gabriele Zanotto, Massimo Zecchin), RIDIS (Giuseppe Barbagallo, Pedro Berjano, Andrea Piazzolla, Letizia Sampaolo, Vincenzo Vitiello, Gustavo Zanoli) e RIDIU (Stefano Berrettini, Domenico Cuda, Anna Rita Fetoni, Francesca Forli, Eugenio Mattei) per il contributo fornito alla definizione delle variabili dell'MDS aggiuntivo alla SDO e delle informazioni da includere nelle tassonomie, e del RICRAF (Corrado Iaccarino, Pier Camillo Parodi, Massimo Robiony, Giovanni Succo, Salvatore Sembronio) per aver collaborato all'avvio dei lavori per la realizzazione del registro; Fernanda Gellona, Valeria Glorioso, Johnny Della Giustina (Confindustria-DM) e Martina Barrall, Dario Bevilacqua, Mauro Cislagli, Simona Clementi, Francesca D'Amato, Marco Forlani, Arianna Mazzone, Alessandro Mentuccia, Luca Pattarini, Martina Zanforlini (BVTech) per la collaborazione alla realizzazione del progetto π -RIPI; Francesca Capone, referente dello Spoke 2 Rome Technopole in ISS, per aver incluso nelle attività del Rome Technopole il progetto π -RIPI e averne costantemente supportato la realizzazione.

Citare come segue:

Torre M, Cimino E, Ceccarelli S, Falcone T, Masciocchi M, Cornacchia A, Biondi A, Laricchiuta P, Urakcheeva I, Bacocco DL, Toccaceli V, Ciccarelli P, Mari V, Carrani E. Il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI): un sistema ideato, progettato e implementato dall'Istituto Superiore di Sanità a tutela della salute pubblica (2002-2025). *Boll Epidemiol Naz* 2025;6(2):28-38.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: il presente studio è stato condotto grazie al contributo del "Project ECS 0000024 Rome Technopole, – CUP B83C22002820006, NRP Mission 4 Component 2 Investment 1.5, Funded by the European Union - NextGenerationEU", Partner Istituto Superiore di Sanità, Spoke 2 (Technology transfer, new entrepreneurship, business incubation and acceleration) and Flagship project FP4 (Development, innovation and certification of medical and non-medical devices for health).

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

Riferimenti bibliografici

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Torre M, Frustagli G, Brocco MB, Martini L, Chistolini P, Macellari V. Il progetto EIPA (Esiti di Interventi di artroProtesi di Anca). Studio prospettico osservazionale su base nazionale: primi risultati. Giornale italiano di ortopedia e traumatologia 2002;28(6):208-20.
6. Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi dianca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18).
7. Torre M, Romanini E, Zanoli G, Carrani E, Luzi I, Leone L, et al. Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the National Registry. Joints 2017;5(2):70-8. doi: 10.1055/s-0037-1603899
8. Torre M, Carrani E, Franzò M, Ciminello E, Urakcheeva I, Bacocco DL, et al. Il Registro Italiano delle Protesi Implantabili: una nuova realtà per la sicurezza del paziente. Boll Epidemiol Naz 2021;2(2):16-23. doi: 10.53225/BEN_015
9. Torre M, Mari V, Ciccarelli P, Carrani E, Toccaceli V, Ceccarelli S, et al. Verso il Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari: progettazione di uno strumento unico per migliorare la sicurezza dei pazienti. Boll Epidemiol Naz 2023;4(1):9-17. doi: 10.53225/BEN_060
10. Carrani E, Pascucci S, Mari V, Cornacchia A e Torre M. Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO (Anca, Ginocchio, Spalla, Caviglia) e Variabili SDO raccolte dal RIAP e lista dei codici ICD9-CM di procedura per ciascuna articolazione. <https://riap.iss.it/riap/it/strumenti/documenti-tecnici/tracciati-record-riap/>; ultimo accesso 22/1/2026.
11. Zecchin M, Torre M, Carrani E, Sampaolo L, Ciminello E, et al. Seventeen-year trend (2001-2017) in pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator utilization based on hospital discharge database data: An analysis by age groups. Eur J Intern Med 2021;84:38-45. doi: 10.1016/j.ejim.2020.09.003
12. Torre M, Piazzolla A, Ciminello E, Falcone T, Carrani E, Pascucci S, et al. Time trends in spine surgery in Italy: a nationwide, population-based study of 1,560,969 records of administrative health data from 2001 to 2019. Acta Orthop 2025;96:256-264. doi: 10.2340/17453674.2025.43188
13. Ciminello E, Cuda D, Forli F, Fetoni AR, Berrettini S, Mattei E, et al. Trends and Incidence of Hearing Implant Utilization in Italy: A Population-Based Study. Audiol Res 2025;15(6):175. doi: 10.3390/audiolres15060175
14. 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 – Suppl. Ordinario n. 8.
15. Torre M, Ceccarelli S, Cornacchia A, Carrani E, Ciccarelli P e Masciocchi M (Ed.). *Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2023. Dati 2007-2022*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2024.
16. Pascucci S, Langella F, Franzò M, Tesse MG, Ciminello E, Biondi A, et al. National spine surgery registries' characteristics and aims: globally accepted standards have yet to be met. Results of a scoping review and a complementary survey. J Orthop Traumatol 2023;24(1):49. doi: 10.1186/s10195-023-00732-4
17. Mari V, Pascucci S, Piazzolla A, Berjano P, Franzò M, Sampaolo L, et al. Developing a Classification of Spinal Medical Devices: Has the Time Come? Review of the Literature and a Proposal for Spine Registries. Bioengineering (Basel) 2025;12(8):853. doi: 10.3390/bioengineering12080853
18. Bacocco DL, Carrani E, Ciciani B, Di Sanzo P, Leotta F, Torre M. Design and implementation of the new Italian healthcare digital interoperable registry for implantable medical devices. Softw Pract Exper 2022;1-25. doi: 10.1002/spe.3130
19. Torre M, Bacocco DL, Carrani E, Ciccarelli P, Cislagli M, Trentini M, et al. Creation of the prototype of the National Registry of Implantable Prostheses (RIPI) data collection platform (π -RIPI). In: Longhi AR, Pizzi E, Baciocchi R, Tagliaferri V (Ed.). Spoke 2 / Rome Technopole. Technology transfer products in the Rome Technopole innovation ecosystem.

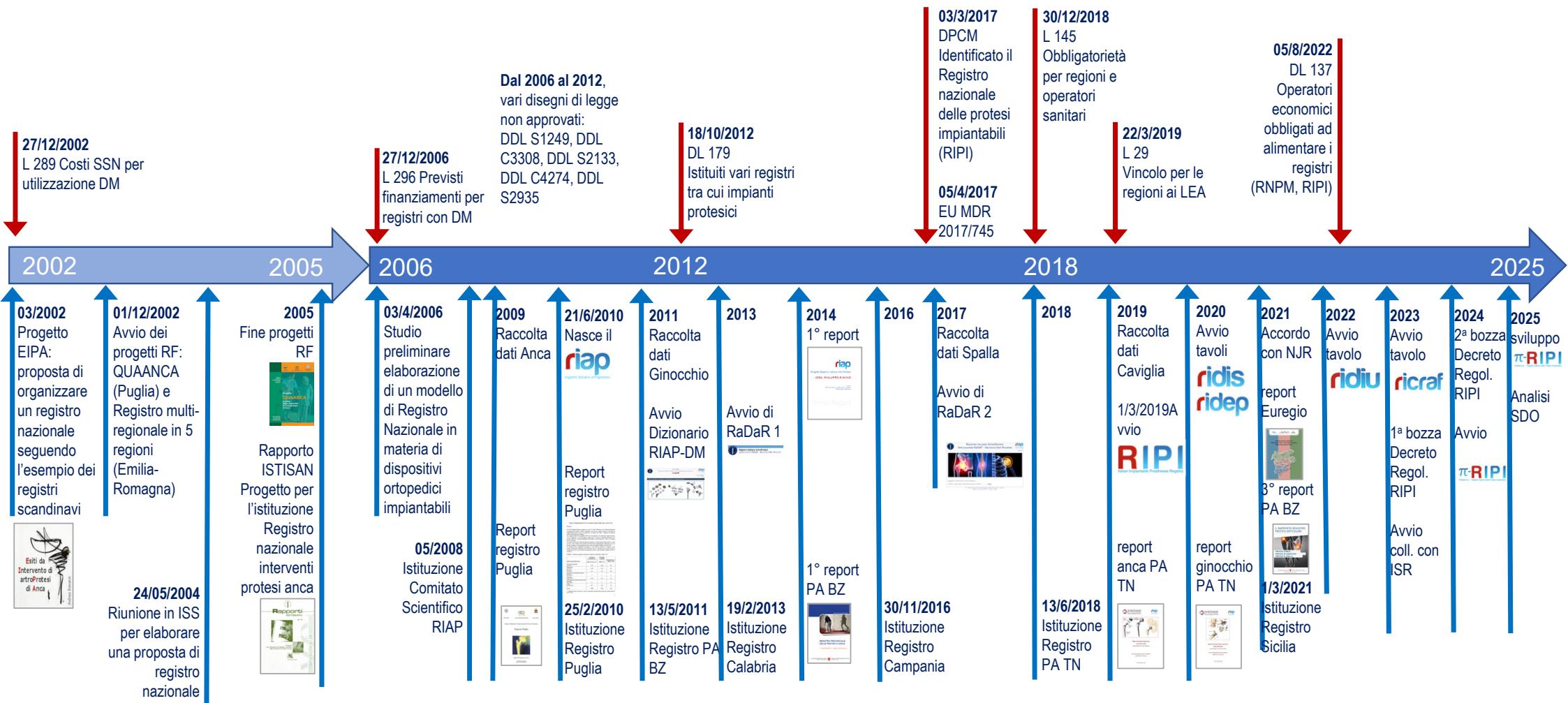
- Roma: Università di Tor Vergata; 2024. <https://web.uniroma2.it/it/contenuto/catalogo-i-prodotti-del-trasferimento-tecnologico-nellecosistema-dellinnovazione-rome-technopole>; ultimo accesso 28/12/2025.
20. Falcone T, Bacocco DL, Cislagli M, Forlani MD, Mazzzone A, Barral M, et al. Artificial Intelligence in the detection of medical device failure. 14th International Congress of Arthroplasty Registries, Christchurch, February 19-21, 2025. <https://riap.iss.it/riap/it/attivita/pubblicazioni/2025/02/26/artificial-intelligence-in-the-detection-of-medical-device-failure/>; ultimo accesso 22/1/2026.
21. Cimino E, Zecchin M, Falcone T, Cuccu A, Themistoclakis S, Zanotto G, et al. Pacemaker e defibrillatori impiantabili in Italia: analisi delle schede di dimissione ospedaliera nazionali 2001-2023 con focus sul volume di attività delle strutture e sulla mobilità interregionale. *Boll Epidemiol Naz* 2025;5(4):30-37. doi: 10.53225/BEN_104
22. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB (Ed.). *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]*. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014. Report No.: 13(14)-EHC111. PMID: 24945055
23. Tarantino A, Romanini E, Venosa M, Torre M, Schettini I, Goderecci R, et al. Registro Italiano Artroprotesi: curva di apprendimento e ottimizzazione delle procedure di immissione dei dati. *Recenti Prog Med* 2020;111(5):327-30. doi: 10.1701/3366.33414
24. Fraser AG. Postmarket surveillance of high-risk medical devices needs transparent, comprehensive and independent registries. *BMJ Surg Interv Health Technol* 2020;2(1):e000065. doi:10.1136/bmjsit-2020-000065
25. 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 del 31 dicembre 2018 - Suppl. Ordinario n. 62/L.
26. 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 del 5 aprile 2019.
27. The Lancet Regional Health-Europe. The Italian health data system is broken. *Lancet Reg Health Eur* 2025;48:101206. doi: 10.1016/j.lanepe.2024.101206
28. Governo Italiano. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comunicato stampa del Consiglio dei Ministri n. 149 del 20 Novembre 2025. <https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-149/30374>; ultimo accesso 22/1/2026.
29. National Health Service England. Outcomes and Registries Programme. <https://www.england.nhs.uk/outcomes-and-registries-programme/>; ultimo accesso 22/1/2026.

Materiale Aggiuntivo - Figura

A)

Idea

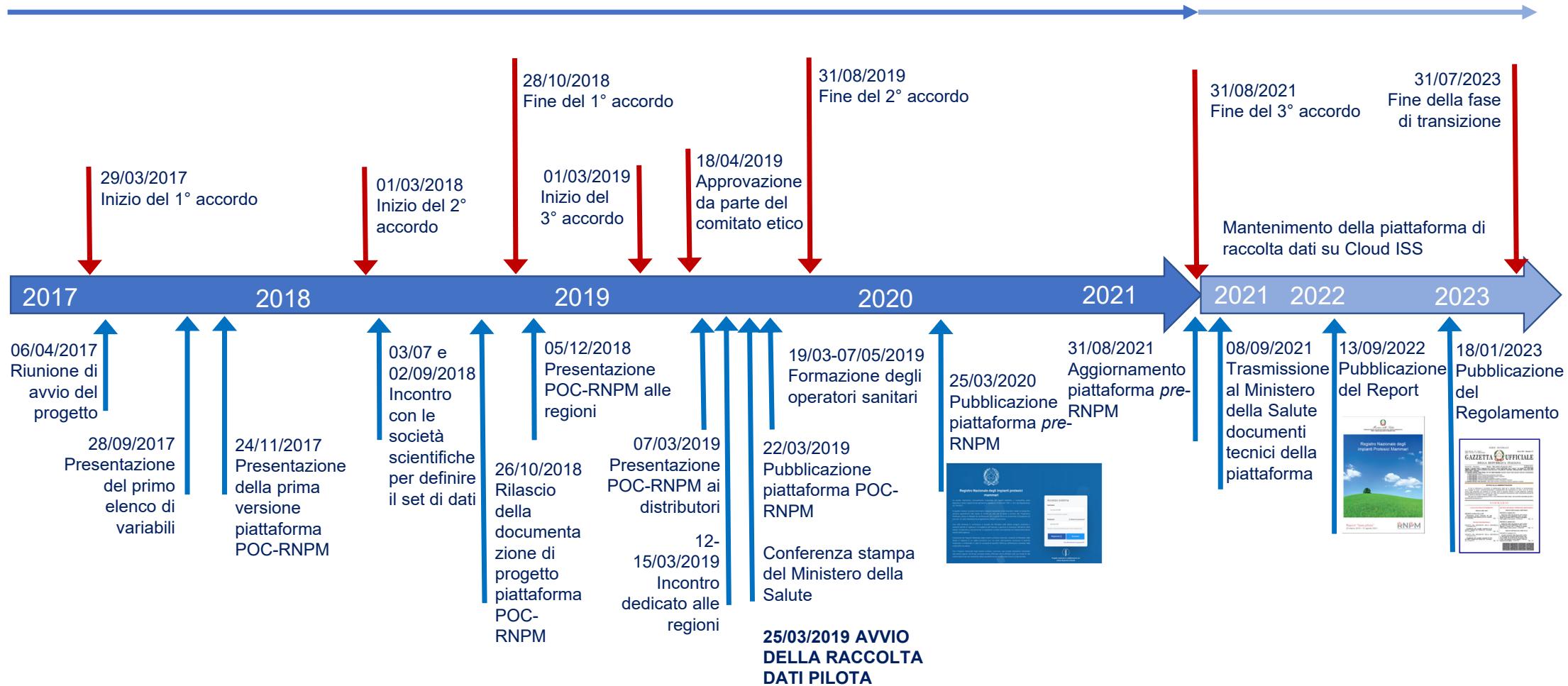
Sviluppo e avvio



B)

Studio Pilota (3 progetti)

Fase di transizione



Materiale Aggiuntivo - Tabella

Tabella S1. Distribuzione assoluta e percentuale dell'onere della degenza dei ricoveri relativi a impianto di dispositivi di interesse per il Registro Nazionale delle Protesi Implantabili. Anni 2001-2023.

Onere della degenza	2001		2002		2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018		2019		2020		2021		2022		2023		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%										
1	168.320	95,94%	182.523	96,19%	195.105	96,20%	212.841	96,28%	225.288	95,98%	239.760	96,42%	254.687	96,70%	265.111	96,67%	274.967	96,72%	285.382	96,78%	290.245	96,78%	298.309	96,92%	307.445	96,84%	316.581	97,07%	325.852	96,67%	339.619	96,48%	346.346	96,11%	358.317	96,22%	371.446	96,31%	363.072	96,07%	397.442	95,82%	425.745	95,75%	6.750.971	96,39%		
2	3.404	1,94%	3.319	1,75%	3.350	1,65%	3.184	1,44%	3.048	1,23%	2.904	1,10%	3.188	1,17%	3.536	1,06%	3.521	1,16%	3.181	1,12%	3.463	1,06%	3.260	1,06%	3.755	1,11%	3.192	0,98%	4.212	1,20%	4.612	1,28%	4.674	1,26%	4.034	1,05%	3.218	1,01%	3.541	0,94%	3.607	0,87%	3.824	0,86%	81.155	1,16%		
3	465	0,27%	323	0,17%	384	0,19%	450	0,20%	1.080	0,46%	674	0,27%	390	0,15%	320	0,12%	333	0,13%	365	0,12%	384	0,13%	399	0,13%	386	0,12%	351	0,11%	378	0,11%	399	0,11%	176	0,05%	3	0,00%	5	0,00%	1	0,00%	3	0,00%	1	0,00%	7.271	0,10%		
4	1.726	0,98%	1.829	0,96%	1.971	0,97%	2.514	1,14%	3.022	1,29%	2.741	1,10%	2.954	1,12%	3.224	1,18%	3.443	1,21%	3.252	1,10%	3.534	1,18%	3.797	1,23%	4.124	1,30%	4.149	1,27%	5.170	1,53%	5.861	1,66%	6.764	1,88%	7.174	1,93%	7.891	2,05%	7.152	2,25%	9.304	2,46%	11.299	2,72%	12.544	2,82%	115.439	1,65%
5	797	0,45%	807	0,43%	892	0,44%	851	0,38%	832	0,35%	915	0,37%	885	0,34%	826	0,30%	787	0,28%	707	0,24%	625	0,20%	643	0,20%	531	0,16%	475	0,14%	531	0,15%	493	0,14%	448	0,12%	481	0,12%	425	0,13%	520	0,14%	1.046	0,25%	923	0,21%	16.271	0,23%		
6	339	0,19%	562	0,30%	714	0,35%	772	0,35%	805	0,34%	867	0,35%	871	0,33%	888	0,32%	915	0,32%	838	0,28%	713	0,24%	651	0,21%	600	0,19%	590	0,18%	520	0,15%	505	0,14%	454	0,13%	432	0,12%	587	0,15%	532	0,17%	594	0,16%	266	0,06%	414	0,09%	14.429	0,21%
7	96	0,05%	130	0,07%	155	0,08%	182	0,08%	212	0,09%	242	0,10%	322	0,12%	333	0,12%	231	0,08%	256	0,09%	287	0,10%	295	0,10%	309	0,10%	334	0,10%	360	0,11%	408	0,12%	392	0,11%	353	0,09%	370	0,10%	194	0,06%	225	0,06%	381	0,09%	434	0,10%	6.501	0,09%
8	40	0,02%	55	0,03%	49	0,02%	52	0,02%	58	0,02%	81	0,03%	70	0,03%	45	0,02%	66	0,02%	93	0,03%	113	0,04%	110	0,04%	127	0,04%	91	0,03%	97	0,03%	96	0,03%	122	0,03%	116	0,03%	98	0,03%	89	0,03%	75	0,02%	133	0,03%	122	0,03%	1.991	0,03%
9	107	0,06%	58	0,03%	83	0,04%	75	0,03%	106	0,05%	74	0,03%	108	0,04%	131	0,05%	123	0,04%	169	0,06%	151	0,05%	105	0,03%	73	0,02%	72	0,02%	185	0,05%	130	0,04%	763	0,21%	615	0,17%	529	0,14%	233	0,07%	429	0,11%	322	0,08%	411	0,09%	5.052	0,07%
A	86	0,05%	141	0,07%	117	0,06%	140	0,06%	183	0,08%	208	0,08%	185	0,07%	194	0,07%	170	0,06%	182	0,06%	224	0,07%	209	0,07%	218	0,07%	251	0,08%	249	0,07%	258	0,07%	258	0,07%	230	0,06%	146	0,05%	173	0,05%	267	0,06%	222	0,05%	4.580	0,07%		
N/A	55	0,03%	15	0,01%	2	0,00%	2	0,00%	1	0,00%	60	0,02%	1	0,00%	3	0,00%	31	0,01%	23	0,01%	15	0,00%	25	0,01%	2	0,00%	4	0,00%	7	0,00%	1	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	328	0,00%				
Totali	175.435	100%	189.762	100%	202.822	100%	221.063	100%	234.715	100%	248.670	100%	263.377	100%	274.256	100%	284.304	100%	294.862	100%	307.775	100%	317.471	100%	326.144	100%	337.065	100%	352.017	100%	360.381	100%	372.390	100,00%	385.671	100%	318.558	100%	377.934	100%	414.766	100%	444.640	100%	7.003.995	100%		

Fonte Dati: Schede di Dimissione Ospedaliera 2001-2023

Legenda

- 1 ricovero a totale carico del SSN
- 2 ricovero a prevalente carico del SSN, con parte delle spese a carico del paziente (differenza alberghiera)
- 3 ricovero con successivo rimborso (totale o parziale) a carico del SSN
- 4 ricovero senza oneri per il SSN
- 5 ricovero, a prevalente carico del SSN, con parte delle spese a carico del paziente (libera professione)
- 6 ricovero a prevalente carico del SSN, con parte delle spese a carico del paziente (libera professione e differenza alberghiera)
- 7 ricovero a carico del SSN di pazienti stranieri provenienti da Paesi convenzionati con SSN
- 8 ricovero a carico del SSN di pazienti stranieri con dichiarazione di indigenza
- 9 altro
- A ricovero a carico del Ministero dell'interno di pazienti stranieri con dichiarazione di indigenza
- N/A valore non inserito o codificato in modo incerto

Fonte legenda Decreto ministeriale del 27 ottobre 2000 n. 380

L'INTERVENTO

Emergenze di salute globali: agenzie internazionali e nuovi scenari

Donato Greco

già Istituto Superiore di Sanità

SUMMARY

Global health emergencies: international agencies and new scenarios

A few months ago, two events occurred that not only weakened the global and Italian ability to respond to health emergencies, but also jeopardised progress towards a healthier world. The first event was the USA's withdrawal from the World Health Organization (WHO), accompanied by the withdrawal of all American public health experts working in countries around the world and the substantial closure of key American agencies supporting global health. The second was Italy's vote against the WHO's proposal for amendments to the International Health Regulations aimed at improving the response to international health emergencies. This article explores the potential consequences of this unprecedented health situation.

Key words: global health; World Health Organization; pandemic preparedness

greconom@gmail.com

L'Organizzazione Mondiale della Sanità: struttura e ruolo

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), agenzia delle Nazioni Unite costituita da 194 Paesi (tutto il mondo tranne Liechtenstein, isole Cook, Niue), potrebbe essere definita una "parrocchia" sanitaria universale; è nata all'indomani della fine della seconda guerra mondiale (1948) con l'obiettivo del "raggiungimento, da parte di tutte le popolazioni, del più alto livello possibile di salute" (1).

L'OMS volge un ruolo di coordinamento nelle questioni sanitarie globali, stabilisce standard e linee guida, monitora le tendenze sanitarie e fornisce supporto ai Paesi membri per il miglioramento dei loro sistemi sanitari. Inoltre, interviene in situazioni di emergenza sanitaria, gestisce la risposta a epidemie e pandemie e promuove programmi di prevenzione.

L'OMS è articolato in tre organi:

- Assemblea Mondiale della Sanità (World Health Assembly): definisce le politiche dell'OMS, approva il bilancio e il programma di lavoro, nomina il Direttore Generale;
- Consiglio Esecutivo (Executive Board): composto da 34 membri tecnicamente qualificati che vengono eletti per un mandato di tre anni: traduce in pratica le decisioni dell'Assemblea e ne prepara l'agenda per le riunioni, supervisiona l'attuazione delle politiche;
- Segretariato: è l'organo esecutivo guidato dal Direttore Generale, capo tecnico e amministrativo dell'OMS.

È articolato anche in sei Uffici Regionali: Europa, Americhe, Africa, Mediterraneo Orientale, Pacifico Occidentale e Sud-Est Asiatico che consentono di gestire le politiche sanitarie. Ha, inoltre, numerosi Centri di collaborazione sia per ogni Paese membro sia su tematiche di salute specifiche.

L'attività dell'OMS si basa su: Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) che contiene il quadro giuridico globale che obbliga gli Stati membri a notificare tempestivamente eventi sanitari pubblici di rilevanza internazionale; Programma per le Emergenze Sanitarie che coordina le risposte globali a epidemie, disastri naturali e crisi umanitarie; tale Programma include il Contingency Fund for Emergencies che consente interventi rapidi prima che arrivino i fondi tradizionali e l'Emergency Medical Teams, squadre mediche internazionali che possono essere mobilitate in 24-48 ore.

L'OMS è un'agenzia "povera" con 6,8 miliardi dollari/anno, pari a 83 centesimi *pro capite* della popolazione mondiale. Di questo budget, solo il 17% proviene da finanziamenti ordinari dei Paesi membri, mentre tutto il resto da contributi volontari di Paesi e fondazioni, sia pubbliche che private.

La recente pandemia di SARS-CoV-2 ha messo in luce alcune criticità nella governance sanitaria globale dell'OMS a seguito delle quali sono state formulate alcune proposte di riforma. Le principali:

- revisione dell'RSI con obbligo di maggiore trasparenza e rapidità nella condivisione dei dati e meccanismi di verifica indipendenti per evitare ritardi nella dichiarazione delle emergenze;

- trattato internazionale sulle pandemie che mira a creare un quadro giuridico vincolante per la preparazione, la risposta e la condivisione di risorse in caso di crisi sanitaria globale, approvato dall'Assemblea Mondiale a maggio 2025 (2);
- rafforzamento del finanziamento dell'OMS aumentando i contributi obbligatori per ridurre la dipendenza da fondi volontari e migliorare l'autonomia operativa;
- sistema di allerta precoce globale grazie alla creazione di una rete mondiale di sorveglianza epidemiologica, integrata con intelligenza artificiale e analisi predittiva.

Elemento strutturale dell'azione dell'OMS è il sistema globale di sorveglianza epidemiologica che raccoglie dati da ministeri della salute, ospedali, laboratori e partner internazionali, utilizzando piattaforme come GOARN (Global Outbreak Alert and Response Network) per condividere informazioni in tempo reale. Tale piattaforma è dotata di un sistema di allerta precoce e valutazione del rischio che, nel momento in cui viene rilevato un focolaio, valuta la gravità, la trasmissibilità e il potenziale impatto; se necessario, può dichiarare un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC), uno strumento formale per affrontare eventi straordinari che rappresentano un rischio per la salute pubblica globale definito da: un evento grave, improvviso, insolito o inatteso; che ha implicazioni per la salute pubblica oltre i confini nazionali; che potrebbe richiedere una risposta internazionale immediata e coordinata. La **Tabella** riporta le ultime PHEIC dichiarate dall'OMS.

La gestione di una PHEIC da parte dell'OMS è un processo multilivello con un alto grado di coordinamento, che coinvolge Stati membri, agenzie sanitarie, esperti e organizzazioni internazionali e prevede:

Coordinamento globale

- Comitato di emergenza OMS: dopo la dichiarazione, questo Comitato si riunisce ogni 3 mesi per valutare l'evoluzione della situazione e aggiornare le raccomandazioni;

Tabella - Ultime Public Health Emergency of International Concern dichiarate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità

Anno	Evento
2009	Influenza suina (H1N1)
2014	Poliomielite ed Ebola
2016	Virus Zika
2019-2023	Pandemia COVID-19
2022-2023	Vaiolo delle scimmie (Mpox)

- Direttore Generale OMS: riceve i pareri del Comitato e decide se mantenere, modificare o revocare lo stato di emergenza;
- raccomandazioni temporanee: vengono rivolte agli Stati membri per contenere la diffusione, migliorare la sorveglianza e rafforzare i sistemi sanitari.

Azioni operative

- Sorveglianza epidemiologica: gli Stati membri devono rafforzare i sistemi di monitoraggio e la segnalazione dei casi;
- controlli sanitari ai confini: possono essere raccomandati screening, quarantene o restrizioni ai viaggi;
- mobilitazione di risorse: l'OMS coordina la distribuzione di fondi, personale sanitario, vaccini e attrezzature.

Infine, l'OMS usa ampiamente sistemi di sorveglianza integrata e geospaziale per tracciare la diffusione delle malattie e includere strumenti digitali per il tracciamento dei vettori (come zanzare) e delle varianti virali.

Strategia OMS e Italia

Nel luglio 2025, l'Italia ha ufficialmente rifiutato gli emendamenti all'RSI proposti dall'OMS durante la 77ª Assemblea Mondiale della Sanità (3). Questi emendamenti mirano a:

- introdurre una nuova categoria di "emergenza pandemica", distinta dalla PHEIC;
- rafforzare la preparazione sistemica dei Paesi, anche in tempi di normalità;
- modificare il certificato internazionale di vaccinazione o profilassi.

L'Italia ha presentato una serie di motivazioni a questa mancata accettazione, tra cui:

- difesa della sovranità nazionale e preoccupazione per possibili ingerenze dell'OMS nelle politiche sanitarie interne;
- continuità normativa: il Paese continuerà ad applicare l'RSI del 2005, senza uscire dal sistema RSI.

Questa posizione dell'Italia, oltre a indebolire il principio di solidarietà globale, fondamentale per affrontare crisi sanitarie che non rispettano confini, potrebbe causare un rischio di isolamento sanitario: il Paese potrebbe trovarsi fuori dai protocolli aggiornati di risposta internazionale in caso di nuove pandemie, complicando la cooperazione transfrontaliera (ad esempio, per la condivisione di dati, vaccini o risorse mediche); dovrebbe rinunciare a strumenti più rapidi, quale l'introduzione della categoria di "emergenza pandemica", e a meccanismi giuridici vincolanti che avrebbero

potuto rafforzare la preparazione sistemica anche in tempi di normalità. Un ultimo rischio riguarda le certificazioni e i viaggi: dal momento che gli emendamenti all'RSI prevedono un nuovo modello di certificato internazionale di vaccinazione o di profilassi, l'Italia potrebbe avere difficoltà nell'allineamento con altri Paesi, con possibili ripercussioni su viaggi, commercio e mobilità.

Sanità globale e Stati Uniti

Con un decreto presidenziale (4), gli Stati Uniti si sono ritirati dall'OMS, creando problemi di vario tipo:

- economico: il contributo degli USA al budget dell'OMS era circa del 20%;
- tecnico-scientifico: il personale in forza all'OMS, sia negli *headquarters* che nelle sezioni periferiche, è stato richiamato negli USA.

Questo ha comportato non solo la perdita di competenze tecniche e scientifiche ma anche di personale cruciale che rappresentava collegamenti vitali tra gli Stati Uniti e altre nazioni, in particolare per la sorveglianza delle minacce sanitarie emergenti.

Il ritiro di un Paese importante come gli Stati Uniti rischia di compromettere, purtroppo, sforzi sanitari globali, incluso lo sviluppo di accordi pandemici, riducendo la partecipazione e la condivisione di risorse e competenze.

Centers for Diseases Control (CDC) di Atlanta

Il CDC, una delle principali agenzie di sanità pubblica statunitense, è da anni attivamente impegnato in oltre 60 Paesi, attraverso una rete di uffici regionali e nazionali che supportano la salute pubblica globale. Dal 2020, il CDC ha istituito sei uffici regionali (Europa orientale e Asia centrale, Medio Oriente e Nord Africa, Sud America, Sud Est asiatico, America Centrale e Caraibi, Asia orientale e Pacifico) e i suoi esperti operano in stretta collaborazione con i ministeri della salute locali, le organizzazioni internazionali e le organizzazioni non governative per:

- rafforzare la sorveglianza epidemiologica e l'uso dei dati;
- potenziare le capacità di laboratorio per diagnosi rapide e accurate;
- formare il personale sanitario locale in risposta alle emergenze;
- coordinare la risposta alle epidemie, come quelle di malattie prevenibili con vaccini;
- promuovere l'equità sanitaria, ad esempio con iniziative come U=U (Undetectable = Untransmittable) per l'HIV.

A titolo di esempio, solo nello scorso anno il CDC ha sviluppato collaborazioni con 190 Paesi per migliorare la diagnosi di malattie infettive, ha fornito supporto a 44 Paesi nella risposta a epidemie, ha formato oltre 11.000 professionisti sanitari e ha monitorato oltre 30 minacce sanitarie globali.

Gli Stati Uniti, oltre ad avviare il processo per ritirarsi formalmente dal finanziamento dell'OMS, hanno chiesto alle agenzie federali di "richiamare e riassegnare" tutto il personale del governo statunitense che lavorasse con l'OMS" e di interrompere ogni collaborazione tra CDC e OMS (5).

Il personale CDC è stato, inoltre, invitato a sospendere ogni attività tecnica e di cooperazione, anche nei Paesi dove operava in modo bilaterale. Questo ritiro ha avuto effetti immediati su programmi di sorveglianza, formazione e risposta alle epidemie in diversi Paesi, comportando ad esempio, l'interruzione di progetti di sorveglianza epidemiologica in Africa, Asia e America Latina, la sospensione di programmi di formazione per operatori sanitari locali, il ritiro di esperti CDC da tavoli tecnici e comitati nazionali, anche se non formalmente legati all'OMS, lo stop a consulenze e supporto operativo su vaccini, HIV, malaria, e risposta alle epidemie.

Conclusioni

Questo posizionamento degli Stati Uniti ha creato implicazioni a livello globale:

- il ritiro degli USA dall'OMS crea un vuoto di leadership e competenze che potrebbe essere colmato da altri attori. La Cina, infatti, ha dichiarato di voler rafforzare la propria presenza tecnica nei Paesi in cui gli USA si sono ritirati;
- la decisione ha suscitato preoccupazione tra i partner internazionali, inclusa l'Unione Europea, per le ricadute su fondi, dati e capacità di risposta alle emergenze sanitarie, tanto da avviare una revisione dei propri programmi di cooperazione sanitaria.

L'attuale situazione appena descritta si va a sommare alla sospensione totale di agenzie quali USAIDS (United States Agency for International Development). Uno studio ha valutato che la forte riduzione di risorse economiche potrebbe causare, tra il 2025 e il 2030, ulteriori 4,43-10,75 milioni di nuove infezioni da HIV e 0,77-2,93 milioni di decessi HIV correlati rispetto allo status quo (6).

Anche il nostro Paese ha goduto della proficua collaborazione con il CDC che per trent'anni ha fornito persone, materiali, conoscenze per fare

tantissima formazione in epidemiologia, indagini di campo, sistemi di sorveglianza e ricerca applicata: un contributo sostanziale che ha permesso di costruire la rete epidemiologica italiana e di consolidare una cultura di sanità pubblica efficiente.

In conclusione, riconoscendo il fondamentale contributo di intelligence e il sostegno finanziario globale, l'attuale posizione degli USA causa una "emergenza" sanitaria senza precedenti, i cui effetti, purtroppo si protrarranno negli anni a venire.

Proprio per questo sia l'Italia che l'Unione Europea dovrebbero rafforzare significativamente le attività di cooperazione sanitaria in un'ottica di salute globale con approccio One Health.

Citare come segue:

Greco D. Emergenze di salute globali: agenzie internazionali e nuovi scenari . Boll Epidemiol Naz 2025;6(2):39-42.

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. Constitution oh World health Organization. <https://www.who.int/about/governance/constitution>; ultimo accesso 30 ottobre 2025.
2. World Health Organization. Intergovernmental Negotiating Body. www.who.int/about/governance/world-health-assembly/intergovernmental-negotiating-body; ultimo accesso 30 ottobre 2025.
3. Quotidiano Sanità. Oms. L'Italia si allinea nuovamente agli Stati Uniti di Trump e dice di "no" agli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale. https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=131062; ultimo accesso 30 ottobre 2025.
4. The White House. Presidential Actions. www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/withdrawing-the-united-states-from-the-worldhealth-organization/; ultimo accesso 30 ottobre 2025.
5. Quotidiano Sanità. Stati Uniti. Ordine esecutivo di Trump: Stop collaborazione dipendenti dei Cdc con l'Oms. www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=127256; ultimo accesso 30 ottobre 2025.
6. Ten Brink D, Martin-Hughes R, Bowring AL, Wulan N, Burke K, Tidhar T, et al. Impact of an international HIV funding crisis on HIV infections and mortality in low-income and middle-income countries: a modelling study. *The Lancet HIV* 2025;12(5):e346-e354. doi.org/10.1016/S2352-3018(25)00074-8



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.

<https://www.epicentro.iss.it>

The screenshot displays the EpiCentro website interface, featuring a top navigation bar with links for 'Malattie e condizioni di salute', 'Vivere in salute', and 'Governance sanitaria'. The main content area includes:

- News:** Headline 'SARS-CoV-2' with a large image of the virus and a 'Consulta la sezione' button.
- Consultation section:** Titled 'Consulta i dati' with sub-links for 'Analisi sui decessi', 'Indagine nelle RSA', and 'Report in English'.
- Surveillance section:** Titled 'Sorveglianza di popolazione' with categories for children (0-2, 6-10, 11-15, 13-15, 18-60, 65+), adults, and seniors.
- Coronavirus section:** Headline 'SARS-CoV-2' with a 'Consulta i dati' section and a 'COVID-19: focus' grid containing items like 'Gravidanza, parto e allattamento', 'Prevenzione e controllo delle infestazioni', 'Strutture socio assistenziali e sanitarie', 'Stili di vita', 'Gestione dello stress', 'Dipendenze', 'Differenze di genere', 'Flussi di dati a confronto', and 'Pandemia COVID-19 in Africa'.
- Footer:** Includes links for newsletter subscription, social media, and institutional information.

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

