



ARS TOSCANA  
agenzia regionale di sanità

Regione Toscana



Alcune sfide di salute per il sistema sanitario toscano

Alcune sfide di salute per il sistema sanitario toscano

# Alcune sfide di salute per il sistema sanitario toscano

RELAZIONE  
SANITARIA  
REGIONALE  
2016

# **Alcune sfide di salute per il sistema sanitario toscano**

Relazione sanitaria regionale 2016

ARS Toscana



## Indice degli argomenti

Presentazione	pag. 4
Piano di prevenzione <i>C. Silvestri (ARS Toscana)</i>	7
Vaccinazioni <i>F. Innocenti, A. Miglietta (ARS Toscana)</i>	15
Antibiotico-resistenza e antibiotici <i>G. Paggi, S. D'Arienzo, S. Forni (ARS Toscana)</i>	23
Salute nelle aree geotermiche <i>D. Nuvolone (ARS Toscana), A. Bagnoli (ARPAT)</i>	35
Assistenza nel fine vita <i>F. Collini, F. Ierardi, S. D'Arienzo (ARS Toscana)</i>	45
Reti cliniche <i>V. Di Fabrizio, L. Bachini (ARS Toscana)</i>	53
Sistema di accreditamento <i>A. Vannucci (ARS Toscana)</i>	59

## Presentazione

L'Agenzia regionale di sanità (ARS) condivide con gli stakeholder istituzionali la visione di una “buona sanità per tutti”, con un contributo diretto in svariate occasioni. In questa seconda parte della Relazione sanitaria regionale 2016 illustriamo gli intendimenti e i risultati d'iniziative significative per la qualità, l'equità e la sostenibilità del sistema sanitario e della salute dei toscani: le attività di prevenzione, ed in particolare, le vaccinazioni e le azioni di contrasto alla resistenza agli antibiotici, le relazioni tra salute e geoterapia, un interesse specifico della nostra regione, le cure alla fine della vita, lo sviluppo delle reti cliniche e il rinnovato sistema di accreditamento sanitario regionale.

### Piano di prevenzione

La prevenzione avrà un ruolo crescente nel rendere sostenibili i sistemi sanitari pubblici. Gli interventi di prevenzione stanno subendo profonde trasformazioni in Italia. La definizione degli obiettivi di prevenzione su cui indirizzare le azioni a livello regionale ha avuto l'effetto di rendere più efficace la programmazione e l'implementazione di sette programmi di considerevole valore: “Toscana per la salute”, “Percorso nascita”, “Lavoro e salute”, “Ambiente e salute”, “Prevenire le malattie infettive”, “Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria”, “Amici a 4 zampe”. Complessivamente la Toscana ha raggiunto il 95% degli indicatori sentinella, raccolti con il supporto dell'Agenzia, superando il limite previsto dal Ministero della salute (70%) per l'adempimento LEA e conseguente certificazione 2016.

### Vaccinazioni

La vaccinazione è una misura a tutela della salute pubblica e che avvantaggia i soggetti più deboli: bambini e anziani. Grazie alle vaccinazioni malattie come poliomielite e difterite sono scomparse dal territorio italiano, ma il loro ritorno non è escluso, in caso di un calo della copertura vaccinale. Purtroppo nel 2015 le coperture vaccinali mostrano in Italia ed anche in Toscana un andamento in diminuzione. E' un pericolo che minaccia uno dei più importanti obiettivi del programma “Salute per tutti” dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). E' necessario conoscere con precisione e in modo costante il quadro epidemiologico e il successo o meno delle politiche vaccinali intraprese, attività nelle quali l'ARS si è fortemente impegnata.

### Antibiotico-resistenza e antibiotici

Si ritiene che in Italia il numero di infezioni correlate all'assistenza sia compreso tra il 5 e l'8%. La stima del costo delle sole infezioni ospedaliere da germi multiresistenti è superiore a 100 milioni di Euro. Il problema della resistenza agli antibiotici è molto complesso poiché amplificato da diversi fattori, tra i quali: l'uso non appropriato degli antibiotici in medicina umana e veterinaria, la sporadicità delle azioni di controllo delle infezioni nelle strutture socio-sanitarie, la scarsità di nuovi antimicrobici, l'aumento di scambi tra differenti paesi con maggiore

facilità di diffusione. L'Italia è il terzo paese nel rapporto OCSE, dopo Turchia e Grecia, con la più alta percentuale di antibiotico-resistenza. La Regione Toscana, con l'aiuto dell'ARS, è una delle poche regioni italiane che dispone di un sistema di monitoraggio delle infezioni da germi resistenti agli antibiotici e può quindi valutare gli impatti di politiche per l'uso prudente degli antibiotici, di azioni per la promozione della *stewardship* antibiotica, dell'intensificazione delle procedure di controllo infettivo e di un rinnovato approccio alla sepsi secondo una logica di rete clinica tempo dipendente.

## Salute nelle aree geotermiche

La Toscana rappresenta un unicum nel panorama nazionale per la presenza di centrali geotermiche per la produzione di energia elettrica. Le aree geotermiche sono situate in Toscana prevalentemente nell'area geografica circostante il monte Amiata. I dati di mortalità e di ospedalizzazione hanno mostrato per le popolazioni residenti nell'area geotermica amiatina alcune debolezze nel profilo di salute, rispetto ai residenti nei comuni limitrofi. Le analisi ad oggi non consentono valutazioni sulle relazioni causa-effetto, ma sono comunque utili nel descrivere lo stato di salute globale della popolazione. La Regione Toscana ha promosso un progetto triennale di approfondimento, affidandolo all'ARS, che abbandona l'approccio ecologico e si orienta verso la raccolta e l'analisi di dati individuali, per la valutazione dei fattori di rischio e dello stato di salute. Cuore di tale attività sarà il progetto "InVETTA - Indagine di biomonitoraggio e Valutazioni Epidemiologiche a Tutela della salute nei Territori dell'Amiata", i cui risultati iniziali saranno disponibili nei primi mesi del 2018.

## Assistenza nel fine vita

La qualità dell'assistenza alla fine della vita delle persone affette da patologie a prognosi infausta è una delle grandi sfide di oggi, visto il crescente numero di persone che soffrono di una o più patologie croniche. Declinare il concetto di qualità delle cure nell'assistenza al fine vita significa inevitabilmente confrontarsi con i concetti di proporzionalità e non proporzionalità delle cure erogate, di futilità e accanimento terapeutico, di sospensione delle cure, di rispetto delle preferenze e volontà del paziente e di modelli e percorsi assistenziali delle cure palliative. Dato l'impegno assunto dalla Regione Toscana nel migliorare la qualità dell'assistenza nel fine vita, l'ARS ha deciso di mettere a disposizione di tutti informazioni e strumenti specifici per valutare i bisogni e monitorare la qualità delle cure con un set di specifici indicatori di monitoraggio ed esito che riteniamo essere strumenti adeguati di governance clinica per la rete delle cure palliative.

## Reti cliniche

Le reti cliniche nascono per migliorare l'assistenza sanitaria, concentrando le competenze, riducendo la duplicazione degli interventi e gli sprechi nell'offerta di servizi, favorendo la circolarità delle conoscenze. L'area geografica che una rete clinica copre è in funzione dello scopo per la quale è istituita, dei determinanti epidemiologici, delle risorse a disposizione. Le aree possibili sono interaziendale, di Area vasta, regionale, ma in futuro auspicabilmente,

quando conveniente, anche interregionale. La maggioranza delle reti si rivolge a malattie o condizioni cliniche specifiche, che si articolano in quattro categorie non mutualmente esclusive: malattie rare; malattie croniche (diabete, BPCO, demenze); condizioni critiche (IMA, ictus, trapianti, ustioni, politrauma, cure palliative); malattie ad elevata prevalenza (neoplasie). La Regione Toscana ha identificato come azione prioritaria l'implementazione delle reti "tempo-dipendenti" per le emergenze cardiovascolari, l'ictus ed il trauma maggiore e l'Agenzia la supporta in tale progetto.

## **Sistema di accreditamento**

La sfida di un sistema di accreditamento oggi è quella di rinnovarsi in funzione del mutamento dei tempi e della sostenibilità dei sistemi sanitari, essere un leva gestionale per il management aziendale ed uno strumento di garanzia per i cittadini. La Regione Toscana ha messo in atto una profonda ed innovativa revisione del proprio modello di accreditamento. Il miglioramento continuo della qualità è stimolato e garantito da due ambiti di azione tra loro fortemente interconnessi: un processo costante di autovalutazione da parte dei professionisti, chiamati in causa come componente attiva e determinante, e un processo periodico di revisione esterna svolta da professionisti esperti, come supporto alle organizzazioni ed agli operatori per la verifica dei propri livelli qualitativi.

Per favorire i processi di autorizzazione e accreditamento la Regione Toscana e l'Agenzia regionale di sanità hanno realizzato un sito web ([www.ars.toscana.it/accreditamento](http://www.ars.toscana.it/accreditamento)), navigabile anche da cellulare, in cui è possibile consultare procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e requisiti di accreditamento.

Andrea Vannucci  
direttore ARS Toscana

## L'inquadramento nazionale previsto dal Piano nazionale di prevenzione 2014-2018

Nel corso degli ultimi anni i principi alla base della pianificazione degli interventi di prevenzione hanno subito profonde trasformazioni. La definizione, da parte del Ministero della salute, degli obiettivi su cui indirizzare le azioni svolte a livello regionale e la metodologia da adottare per la stesura dei Piani regionali di prevenzione, ha reso il documento di programmazione un vero e proprio strumento di lavoro.

I principi su cui è basato il Piano nazionale di prevenzione (PNP) per gli anni 2014-2018, esprimono la visione di una prevenzione, promozione e tutela della salute che pone la popolazione al centro degli interventi, garantendo la trasversalità delle azioni. L'analisi epidemiologica svolta sul territorio nazionale e l'esperienza scaturita dai precedenti Piani di prevenzione, ha orientato il Ministero verso l'individuazione di alcune priorità di intervento che hanno portato alla definizione di 10 macro obiettivi (tabella 1) perseguibili da parte di tutte le regioni attraverso l'adozione di una metodologia intersettoriale. In linea con le scelte fatte a livello internazionale, particolare importanza è stata attribuita alla necessità di diminuire, anche nel nostro paese, il carico di malattia, valorizzando interventi in grado di ridurre l'instaurarsi di malattie croniche non trasmissibili e la mortalità prematura. A tale scopo sono stati definiti obiettivi volti a promuovere l'adozione di stili di vita sani e di contrasto nei confronti di qualunque forma di dipendenza, con particolare riferimento alla popolazione giovanile.

Specificità del PNP 2014-2018 è anche l'importanza attribuita al contesto ambientale. Il macro obiettivo numero 7, includendo la tutela del suolo, delle acque e dell'aria, specifiche politiche di smaltimento dei rifiuti e l'esposizione ad agenti inquinanti, concorre al raggiungimento di obiettivi di salute e al contrasto delle disuguaglianze causate dai determinanti ambientali.

Ogni regione, pur calando la programmazione nel contesto del proprio territorio, è tenuta a perseguire i macro obiettivi definiti a livello nazionale adottando interventi di provata efficacia (Evidence based prevention - EBP) misurabili attraverso indicatori sentinella di outcome o di output in grado di documentare e valutare i progressi di salute raggiunti. Ciò si traduce nel rivolgere particolare attenzione al processo di valutazione definito con l'Accordo Stato Regioni n. 56 del 25 marzo 2015. Tale accordo prevede che ogni regione, entro il 31 marzo di ogni anno, invii al Ministero la documentazione attestante lo stato di avanzamento dei progetti, in base alla quale viene svolta la valutazione dell'anno precedente. Per le annualità 2016 e 2017 le regioni saranno certificate se almeno il 70% di tutti gli indicatori sentinella di tutti i programmi non supereranno uno scostamento del 20% dal valore atteso. Per l'annualità 2018 la percentuale di indicatori sentinella da raggiungere sale all'80%.



**Tabella 1. Macro obiettivi del Piano nazionale di prevenzione 2014-2018**

Macro obiettivi del PNP 2014-2018	
1	Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili
2	Prevenire le conseguenze dei disturbi neurosensoriali
3	Promuovere il benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani
4	Prevenire le dipendenze da sostanze e comportamenti
5	Prevenire gli incidenti stradali e ridurre la gravità dei loro esiti
6	Prevenire gli incidenti domestici e i loro esiti
7	Prevenire gli infortuni e le malattie professionali
8	Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute
9	Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie
10	Attuare il Piano nazionale integrato dei controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

Il raggiungimento dei valori previsti dagli indicatori sentinella e la conseguente certificazione da parte del Ministero, rappresenta il criterio attraverso il quale le regioni rispondono a uno degli adempimenti LEA (livelli essenziali di assistenza) “lettera U – Prevenzione” accedendo, così, ai fondi previsti.

## Il Piano regionale di prevenzione della Toscana 2014-2018

Con la delibera di Giunta regionale n. 1242 del 22/12/2014, la Regione Toscana ha recepito l’Intesa sottoscritta tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento di valutazione e i contenuti del Piano nazionale di prevenzione 2014-2018, e ha dato il via alla stesura del Piano regionale di prevenzione della Toscana attraverso l’istituzione di un tavolo di coordinamento per la prevenzione e la promozione della salute. Quest’ultimo, interagendo con analoghi tavoli di coordinamento attivi in ogni azienda sanitaria, è incaricato di monitorare la realizzazione del PRP e degli obiettivi in esso contenuti.

L’elaborazione del PRP 2014-2018 fonda le sue basi sul profilo di salute della popolazione residente delineato grazie all’utilizzo dei principali indicatori socio-sanitari e ambientali. Il quadro emerso dall’analisi epidemiologica del territorio ha orientato la Regione Toscana verso la costruzione di un documento strutturato in 7 programmi fortemente integrati e trasversali,

articolati in 72 progetti e 46 indicatori sentinella che coprono tutte le fasce di età della popolazione ed i tre setting d'intervento: scuola, comunità e lavoro (tabella 2).

L'intersettorialità e l'ampia condivisione degli obiettivi espressi nei singoli programmi, fanno sì che molti dei progetti che li compongono abbiano una valenza trasversale e perseguano contemporaneamente uno o più obiettivi centrali del PNP. Inoltre, al fine di garantire una maggiore uniformità territoriale, le progettualità che compongono il PRP della Toscana sono tutte a carattere regionale, fatta eccezione per quegli interventi che rispondono a specificità locali individuate attraverso l'analisi epidemiologica del territorio, o che costituiscono azioni pilota.

Fra i temi centrali che hanno guidato la costruzione del PRP della Toscana, dobbiamo citare l'aderenza al concetto di EBP. Ogni progetto, infatti, basa i propri interventi sulle prove di efficacia disponibili, che in molti casi hanno richiesto un'attenta revisione della letteratura scientifica. Tutto ciò, oltre a facilitare il raggiungimento degli obiettivi previsti, ha reso possibile la diffusione sul territorio regionale dei principi della EBP. La prima stesura del documento, deliberata con DGRT n. 693 del 25 maggio 2015, ha subito una successiva rimodulazione a seguito dell'esito della valutazione ex-ante effettuata dal Ministero della salute (DGRT n. 1314 del 29 dicembre 2015).

**Tabella 2. PRP Toscana 2014-2018 – Programmi per setting e numero\* di progetti che li compongono – Fonte: Elaborazioni ARS su PRP**

Programma di PRP	Numero di progetti per setting			
	Scuola	Comunità	Lavoro	Totale
1. Toscana per la salute	10	25	1	34
2. Percorso nascita	-	3	-	3
3. Lavoro in salute	1	2	6	8
4. Ambiente e salute	-	2	2	4
5. Prevenire le malattie infettive	-	17	-	17
6. Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria	-	8	-	8
7. Amici a 4 zampe	1	1	-	2

*\* Dato che ogni progetto può agire in più contesti contemporaneamente, la somma del numero dei progetti per setting può essere superiore al numero totale.*

L'attenzione che da molti anni la Regione Toscana rivolge alla diffusione di stili di vita sani, ha reso il **programma 1 “Toscana per la salute”** molto articolato e voluminoso. I macro obiettivi a cui risponde sono:

1. ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie croniche non trasmissibili, composto da progetti che spaziano dalla prevenzione primaria, a interventi di prevenzione secondaria e terziaria. Per quanto riguarda il setting scolastico, la maggior parte dei progetti adottano tecniche basate sulla peer education e sull'applicazione di programmi di life skills training, e sono volti a favorire la messa in atto di stili di vita salutari nella popolazione giovanile. Il setting lavorativo ha visto l'attivazione, anche in Toscana, del programma dell'Organizzazione mondiale della sanità Workplace Health Promotion (WHP) per la promozione della salute attraverso corretti stili di vita sul lavoro. Il contesto comunitario (popolazione generale) comprende progetti volti a favorire un invecchiamento attivo, l'attivazione di nuovi percorsi di sanità d'iniziativa e ad incrementare l'adesione ai programmi di screening oncologici da parte della popolazione target.
2. Promuovere il benessere mentale nei bambini e negli adolescenti comprende l'individuazione precoce dei disturbi dello spettro autistico, dei disturbi specifici dell'apprendimento e l'attivazione di azioni di potenziamento scolastico delle abilità linguistiche e comunicative nelle scuole dell'infanzia.
3. Prevenire le dipendenze, in cui sono stati inseriti progetti riferiti al consumo di tabacco, gioco d'azzardo patologico (GAP) e al consumo di alcol e sostanze illegali.
4. Prevenire gli incidenti stradali e la gravità dei loro esiti per il raggiungimento del quale sono già attive sul territorio regionale azioni di adeguamento delle infrastrutture critiche (Piano regionale integrato infrastrutture e mobilità – PRIIM). A queste si è aggiunta la sottoscrizione di un accordo di collaborazione tra Regione Toscana e l'Automobile Club Italia (ACI) per lo svolgimento d'interventi di formazione sia in ambito scolastico che presso i consultori familiari ed i centri di preparazione al parto finalizzati a diffondere l'uso di dispositivi di sicurezza (cinture di sicurezza e seggiolini per bambini).
5. Prevenire gli incidenti domestici. In questo caso, particolare attenzione è stata rivolta alla popolazione anziana attivando interventi di prevenzione delle cadute basati sulla diffusione della metodologia Otago Exercise Program e l'implementazione, sul territorio regionale, dei percorsi di attività fisica adattata – AFA. Il monitoraggio dell'infortunistica domestica è reso possibile anche grazie alla collaborazione del Centro antiveleni toscano.

Il **programma 2 “Percorso nascita”** si compone di tre progetti. Il primo promuove e sostiene l'allattamento al seno, mentre gli altri due svolgono un'attività monitoraggio sull'esecuzione, presso tutti i punti nascita regionali, dello screening audiologico e oftalmologico prevenendo, così, le conseguenze dei disturbi neurosensoriali.

Il **programma 3 “Lavoro e salute”** si compone di otto progetti che vanno ad agire su tutti e tre i setting anche se, per il tema trattato, l’ambito lavorativo risulta quello in cui si concentrano il maggior numero di azioni. In particolare il programma prevede la stesura di un report annuale riguardante il monitoraggio dei rischi e dei danni provocati da attività lavorative, la sorveglianza sanitaria in ex-esposti all’amianto e azioni volte a incrementare la segnalazione e la denuncia delle malattie professionali, promuovendo la cooperazione tra le diverse figure professionali coinvolte. A questi seguono interventi di controllo e vigilanza in ambito lavorativo e la diffusione della cultura della sicurezza sul lavoro, incentivando azioni di formazione presso gli Istituti tecnici, professionali e agrari che aderiscono al progetto.

Il **programma 4 “Ambiente e salute”** è costituito da un unico grande progetto che agisce sia in ambito comunitario, che lavorativo. Fra le numerose azioni, il progetto si propone di elaborare protocolli operativi sul tema delle acque potabili, dei fitosanitari, dell’amianto, della gestione di azioni di bonifica e sulla costruzione di specifici registri di patologia in grado di favorire la gestione degli esposti ad agenti nocivi per la salute. A questi si aggiungono la promozione di regolamenti edilizi eco-compatibili e la realizzazione di studi di background e di esposizione della popolazione (geotermia, rumore, inquinamento diffuso).

Il **programma 5 “Prevenire le malattie infettive”** risulta particolarmente attuale alla luce degli eventi che di recente hanno interessato il nostro territorio. Il primo macro obiettivo al quale il programma risponde riguarda la necessità di ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie. A questo proposito la Regione Toscana, oltre ad aderire al sistema di sorveglianza speciale del morbillo e della rosolia (attivato nel 2013 dal Ministero della salute) che prevede la conferma di laboratorio dei casi sospetti e la registrazione dei casi nella piattaforma dedicata dall’Istituto superiore di sanità, ha attivato campagne di comunicazione specifiche e stipulato un accordo regionale con la pediatria di famiglia per rendere ancora più fruibile la vaccinazione effettuata presso i loro ambulatori. Sempre nell’ambito delle malattie infettive, sono state inserite azioni di prevenzione anche nei confronti dell’infezione da HIV e delle altre malattie a trasmissione sessuale, con particolare riferimento alla popolazione giovanile.

Riguardo alle malattie batteriche invasive, il programma prevede azioni in grado di migliorare il sistema di notifica mentre, nel caso dell’infezione tubercolare polmonare, è stato attivato un sistema di sorveglianza degli esiti del trattamento dei casi notificati.

Sempre in questo ambito, l’altro tema affrontato riguarda la sorveglianza e il controllo delle infezioni da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) presso tutte le strutture ospedaliere della Toscana e il monitoraggio del consumo di antibiotici attraverso la produzione annuale di report specifici.

Il **programma 6 “Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria”** risponde al macro obiettivo del PNP e prevede di “rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano nazionale integrato dei

controlli. Il programma racchiude progetti che prevedono il monitoraggio di azioni di controllo svolte sulla filiera alimentare (attuazione del Piano regionale integrato in materia di sicurezza alimentare), la definizione e l'attivazione su tutto il territorio regionale di un panel di analisi routinarie da effettuare sull'uomo e sugli alimenti nel corso di episodi di malattie trasmesse da alimenti (MTA) e l'individuazione precoce e la sorveglianza di particolari possibili focolai infettivi nelle popolazioni animali selvatiche (tubercolosi nei cinghiali selvatici e tassi, rabbia nelle volpi, etc.).

Il **programma 7 “Amici a 4 zampe”** prende spunto dall'obiettivo centrale previsto dal PNP 2014-2018: “Prevenzione del randagismo e l'attuazione di misure che incentivino l'iscrizione all'anagrafe degli animali da affezione ed i controlli su canili e rifugi”. Pur comprendendo un unico progetto, il programma svolge azioni sia nel setting comunitario che scolastico, attraverso attività di produzione e divulgazione di materiale informativo volto a promuovere il rispetto e la consapevolezza del benessere degli animali da affezione. A questo si affianca l'attività di formazione specifica rivolta ai proprietari di cani considerati a rischio (morsicatori o aggressori), svolta dai veterinari delle aziende sanitarie e l'attività di vigilanza e controllo effettuata presso i canili e rifugi sanitari non gestiti dalle aziende sanitarie.

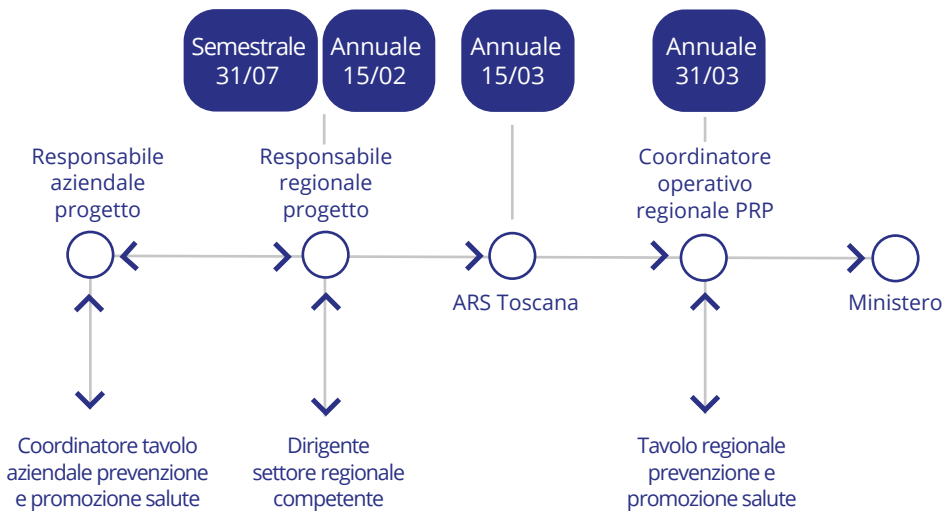
### L'azione di monitoraggio e la valutazione 2016 del PRP

Con la DGRT n. 594 del 21 giugno 2016 “Piano regionale per la prevenzione (PRP) 2014-2018. Approvazione di un disciplinare per il monitoraggio del PRP, in coerenza con le indicazioni di cui all'Accordo 56/CSR/2015” la Regione Toscana definisce e adotta le fasi, gli attori e la tempistica del monitoraggio del PRP (figura 1).

L'intero processo di monitoraggio prevede il coinvolgimento del livello aziendale (Tavolo di coordinamento aziendale prevenzione/promozione della salute e Responsabile aziendale del progetto), che segue lo svolgimento delle attività previste sul proprio territorio; un livello regionale di coordinamento (Responsabile regionale di progetto), che raccoglie il materiale proveniente dal livello aziendale con cadenza semestrale (31 luglio e 15 febbraio di ogni anno); un livello di supervisione e valutazione dei risultati raggiunti svolto dall'Agenzia regionale di sanità con cadenza semestrale (31 agosto e 15 marzo di ogni anno); un livello coordinamento complessivo svolto dal Tavolo regionale prevenzione/promozione della salute e dal Coordinatore operativo regionale di PRP, che supervisiona la rendicontazione annuale messa a punto dall'ARS e la invia al Ministero per l'adempimento LEA (31 marzo di ogni anno).

Allo scopo di facilitare il processo di rendicontazione e recupero del materiale attestante il raggiungimento dei valori previsti dagli indicatori, l'ARS, in collaborazione con il settore regionale di riferimento, ha messo a punto un'applicazione web grazie alla quale ogni referente, non solo può effettuare la rendicontazione dei progetti in tempo reale, ma anche avere una visione d'insieme sull'andamento progressivo degli indicatori.

**Figura 1. Processo di monitoraggio e rendicontazione del PRP della Toscana**



Il processo di rendicontazione relativo all'annualità 2016 prevedeva la rendicontazione di 44 indicatori sentinella. Di questi, 42 hanno raggiunto un valore, osservato al 31 dicembre, che presenta uno scostamento dall'atteso inferiore al 20%, mentre 2 non hanno raggiunto lo standard previsto.

Complessivamente, quindi, la Toscana ha raggiunto il 95% degli indicatori sentinella, superando il limite previsto dal Ministero della salute (70%) per l'adempimento LEA e conseguente certificazione 2016.



## Le vaccinazioni in Toscana

Nel 2016 le coperture vaccinali (CV) mostrano in Italia un andamento in diminuzione, in quasi tutte le Regioni e Province autonome, per quasi tutte le malattie. In particolare le basse CV per morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C e pneumococco, insieme all'andamento in decremento del vaccino esavalente, possono portare alla creazione di sacche di persone suscettibili che potrebbero minare i vantaggi derivanti dall'immunità di gregge. Anche per malattie attualmente non presenti in Italia, come polio e difterite, questo decremento delle coperture vaccinali può determinare la recrudescenza di casi sporadici.

La vaccinazione rappresenta una misura a tutela della salute pubblica e dei soggetti più deboli, in bambini e anziani. Esistono infatti persone che non possono essere vaccinate a causa di particolari condizioni di salute, e che dunque sono più vulnerabili qualora entrino in contatto con un microorganismo.

Grazie alle vaccinazioni, malattie come poliomielite e difterite non sono più presenti sul territorio italiano tuttavia, come anticipato, il ritorno di tali malattie non è escluso qualora si verifichi un calo della copertura vaccinale, anche in contesti avanzati da un punto di vista socio-sanitario.

I casi di malattie batteriche invasive da *haemophilus influenzae* di tipo b (hib) sono stati ridotti quasi a zero immediatamente dopo l'introduzione della vaccinazione, inoltre l'impatto della vaccinazione è risultato significativo per ridurre i casi di pneumococco e meningococco. Per quanto riguarda invece il morbillo e la rosolia, si tratta di malattie tutt'altro che eradicato, rispetto alle quali il nostro paese è ancora lontano dall'obiettivo previsto dal nuovo Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015.

La riduzione delle CV comporterà inoltre un accumulo di suscettibili che, per malattie ancora endemiche (come morbillo, rosolia e pertosse), rappresenta un rischio concreto di estesi focolai epidemici, come già accaduto in passato e, per malattie non presenti in Italia ma potenzialmente introducibili come polio e difterite, aumenta il rischio di casi sporadici autoctoni, in caso di importazioni di malati o portatori.

## Le coperture vaccinali pediatriche

Per valutare il grado di protezione di una popolazione contro alcune malattie trasmissibili e l'efficacia dei relativi programmi di vaccinazione, è calcolata ogni anno la copertura vaccinale attraverso la valutazione dei dati sulle dosi somministrate che le autorità sanitarie regionali trasmettono al Ministero della salute.



Il superamento e il mantenimento nel tempo di un livello soglia di copertura vaccinale, che l'Organizzazione mondiale della sanità indica nel 95%, permette l'eliminazione della circolazione del microrganismo oggetto del vaccino.

Le coperture vaccinali sono calcolate per ciascun antigene come rapporto tra il numero di vaccinati per quell'antigene e la popolazione target di riferimento. Generalmente la definizione di "vaccinato" si riferisce al bambino che ha concluso un "ciclo vaccinale completo". I dati di copertura sono calcolati a 24 mesi di vita (ad esempio al 31 dicembre 2016 viene fornita la copertura vaccinale della coorte dei nati nel 2014), a 36 mesi di vita (ad esempio al 31 dicembre 2016 viene fornita la copertura vaccinale della coorte dei nati nel 2013) ed a 5-6 anni di vita (ad esempio al 31 dicembre 2016 viene fornita la copertura vaccinale della coorte dei nati nel 2009).

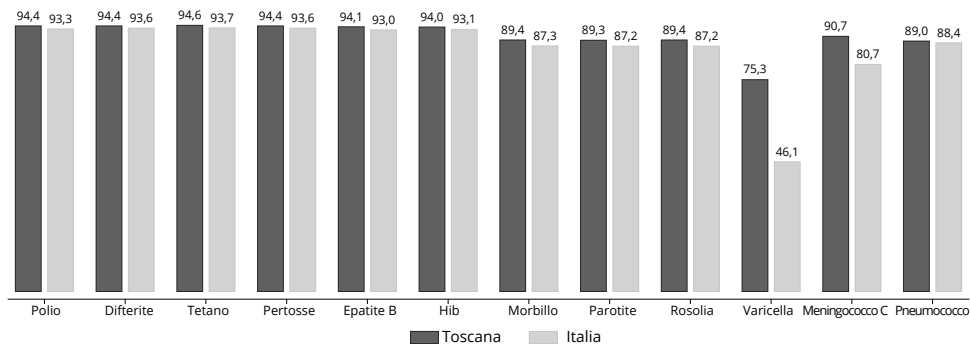
L'analisi delle coperture vaccinali a 24 mesi rivela che per la prima volta tutti i valori sono inferiori alla soglia raccomandata del 95%. Il calo più sensibile si sta registrando per il vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (MPR), la cui copertura vaccinale in Toscana, nonostante sia superiore alla media italiana, si è attestata nel 2016 all'89,3% (figura 1).

Anche la copertura contro la varicella, per quanto sia sensibilmente maggiore al dato nazionale (46,1%), si è attestata nel 2016 al 75,3%, valore molto distante da quello raccomandato, sebbene il vaccino sia stato reso disponibile nella formulazione quadrivalente (morbillo, parotite, rosolia e varicella).

Tra le vaccinazioni raccomandate dal calendario vaccinale dell'età evolutiva, sono state introdotte negli ultimi anni la vaccinazione per lo pneumococco, quella per il meningococco C e quella per il meningococco B; nel 2016 tali coperture nei bambini sono risultate rispettivamente pari al 89%, 90,7% e 54,8%.

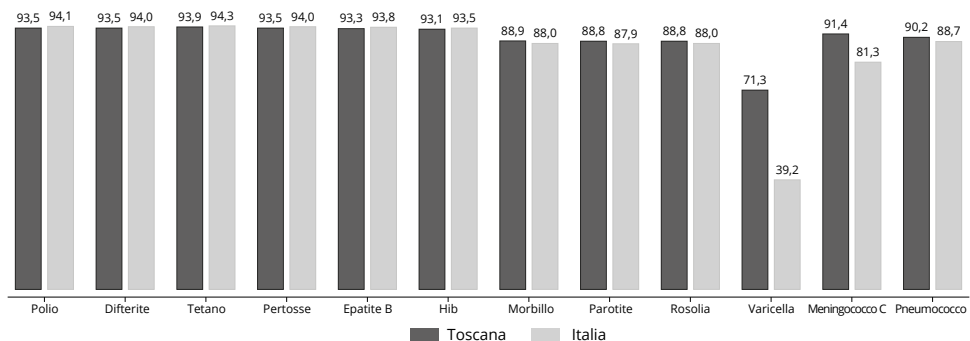
Tra le vaccinazioni hanno invece nel 2016 una copertura ancora in linea con il dato raccomandato quella contro la poliomielite (94,4%), il trivalente difterite/tetano/pertosse (94,4%), l'epatite B (94,1%) e l'hib (94%). Le coperture vaccinali a 24 mesi registrate in Toscana sono maggiori di quelle nazionali per ogni singolo antigene.

**Figura 1. Coperture vaccinali a 24 mesi (coorte 2014) per singolo antigene - Vaccinati ogni 100 bambini - Toscana e Italia, dato al 31 dicembre 2016 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati Regione Toscana e Ministero della salute**



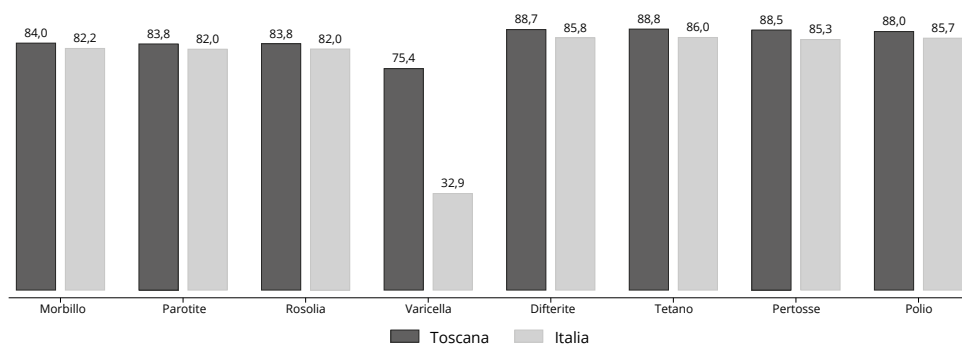
La figura 2 mostra invece le coperture vaccinali a 36 mesi di vita al 31 dicembre 2016 per singolo antigene. Com'è possibile osservare, per polio, difterite, tetano, pertosse, epatite B ed hib, la Toscana mostra una copertura di mezzo punto percentuale inferiore rispetto alla media nazionale. Per quanto riguarda morbillo, parotite, rosolia e pneumococco la copertura toscana è superiore di quasi un punto percentuale rispetto al dato italiano. Coperture sensibilmente più alte si osservano per varicella e meningococco C. Ad ogni modo, complessivamente, nessun antigene (vaccino) raggiunge la soglia del 95%.

**Figura 2. Coperture vaccinali a 36 mesi (coorte 2013) per singolo antigene - Vaccinati ogni 100 bambini - Toscana e Italia, dato al 31 dicembre 2016 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati Regione Toscana e Ministero della salute**



Le ultime coperture analizzate, quelle a 5-6 anni di età (figura 3), mostrano valori toscani superiori di quasi due punti percentuali rispetto a quelli nazionali, mentre per quanto riguarda la varicella, anche per questo time-frame, così come osservato per le coperture a 24 e 36 mesi, il dato toscano è oltre il doppio di quello italiano.

**Figura 3. Coperture vaccinali a 5-6 anni (coorte 2009) per singolo antigene - Vaccinati ogni 100 bambini - Toscana e Italia, dato al 31 dicembre 2016 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati Regione Toscana e Ministero della salute**

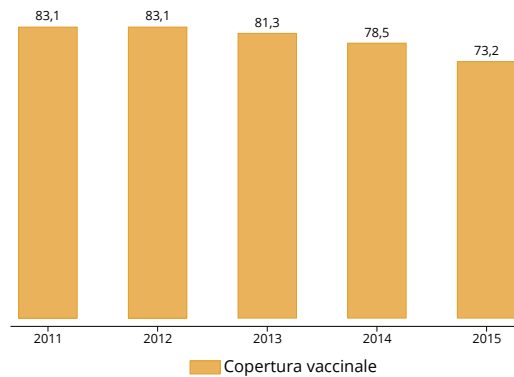


## La copertura vaccinale anti-papilloma virus

Il papilloma virus è piuttosto comune, si trasmette per via sessuale e nella maggior parte dei casi non è pericoloso, tuttavia in alcuni casi può portare allo sviluppo di tumori, il più frequente dei quali localizzato al collo dell'utero. Circa 10 anni fa è stato introdotto il vaccino anti-papilloma virus umano (HPV), e nei paesi come l'Italia in cui è stato somministrato su larga scala, sono stati ottenuti ottimi risultati in termini di riduzione del numero di nuove infezioni. Tale vaccino è somministrato gratuitamente dal 2007 a tutte le ragazze a partire dagli 11 anni compiuti di età.

I dati di CV (figura 4) mostrano una tendenza in costante e sensibile riduzione, passando dall'83,1% del 2011 (coorte di nate nel 1999) al 73,2% del 2015 (coorte di nate nel 2003).

**Figura 4. Coperture vaccinali anti-papilloma virus umano – Vaccinate ogni 100 femmine di 12 anni d'età – Toscana, periodo 2011-2015 – Fonte: Elaborazioni ARS su dati Regione Toscana**



Le ragioni sono principalmente riconducibili alla gravità, e diffusione oltre l'atteso, delle reazioni avverse che si possono verificare dopo la sua somministrazione. Si tratta dell'ennesimo caso in cui i luoghi comuni hanno la meglio sulla letteratura scientifica: gli studi realizzati non dimostrano infatti alcuna associazione tra le reazioni segnalate ed il vaccino, tuttavia come di consueto, il grande rumore mediatico sta creando diffidenza nei confronti di uno dei vaccini più promettenti degli ultimi anni.

## La copertura vaccinale antinfluenzale negli anziani

La vaccinazione antinfluenzale è raccomandata per tre specifiche categorie:

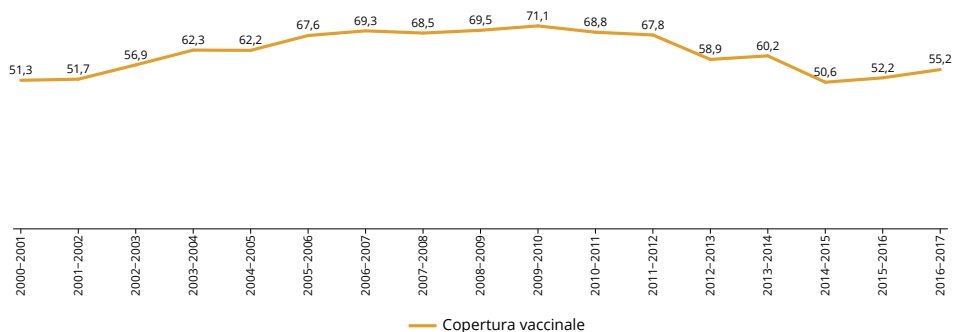
1. i soggetti di età  $\geq 65$  anni;
2. i bambini di età  $> 6$  mesi;
3. i ragazzi e gli adulti fino a 65 anni affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza.

I dati che seguono si riferiscono solo alla popolazione di persone di età maggiore o uguale a 65 anni.

Nel 2016-17 in Toscana solo il 55,2% degli anziani è stato vaccinato (Italia  $< 50\%$ ): tale valore è leggermente maggiore a quello della stagione precedente (52,2%), proseguendo comunque la tendenza in crescita dalla stagione 2014-2015 quando era stato registrato il minimo storico (50,6%).

L'andamento delle CV dalla stagione 2000-2001 al 2016-2017 (figura 5) evidenzia come i dati riferiti agli ultimi tre periodi siano allineati a quelli di quindici prima, tornando a livelli di copertura leggermente superiori a quelli raggiunti nella stagione 2000-2001. A partire infatti dalla stagione pandemica 2009-2010, quando in Toscana è stato registrato un livello di copertura negli anziani del 71,1%, è stato osservato, nella nostra regione così come a livello nazionale, un calo progressivo delle CV, per le quali l'obiettivo minimo fissato dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2012-2014 è pari al 75%.

**Figura 5. Coperture vaccinali antinfluenzali tra gli anziani – Vaccinati ogni 100 residenti d'età 65+ – Toscana, periodo 2016-2017 – Fonte: Elaborazioni ARS su dati Regione Toscana**



L'involuzione dei dati evidenziata nella figura 5 può avere una serie di giustificazioni. In Toscana ad esempio il basso livello di CV della stagione 2014-2015 è in parte da addurre a un allarme legato al ritiro di alcuni lotti di vaccino. Tuttavia, indipendentemente da una simile circostanza, negli ultimi anni si è osservata una progressiva diminuzione della CV che, nel contesto specifico del vaccino contro l'influenza, sembra poter essere attribuibile ad un mutamento nella percezione da parte dell'opinione pubblica circa la sua efficacia.

E' opportuno ricordare che la vaccinazione per gli anziani è gratuita ed il suo fine primario non è quello di proteggere dalla malattia ma ridurre il rischio di complicanze gravi provocate dalla malattia stessa che in alcuni casi rendono necessario un ricovero e talvolta portano al decesso.

## Conclusioni

Il fenomeno del costante calo delle vaccinazioni, in Italia come in molti altri paesi europei, comporta da un lato il continuo verificarsi di casi di malattie evitabili tramite la vaccinazione,

dall'altro un aumento del rischio che possano ripresentarsi casi di malattie ormai debellate, come appunto polio e difterite.

In un contesto dunque di grande diffidenza, è stato recentemente approvato in Italia il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019, nel quale sono state individuate alcune priorità, ovvero garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, mantenere lo stato polio free, perseguire gli obiettivi e rafforzare le azioni per l'eliminazione del morbillo e della rosolia, garantire, prevedere azioni per specifici gruppi di popolazione che essendo difficilmente raggiungibili presentano basse coperture vaccinali, elaborare un piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni efficace.

Oltre alle vaccinazioni previste dai programmi nazionali di immunizzazione, nel calendario vaccinale ne sono state introdotte di nuove dai LEA, ovvero: anti-meningococco B, anti-rotavirus e anti-varicella nei nuovi nati, anti-HPV nei maschi undicenni, anti-meningococco tetravalente ACWY135 e richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti, anti-pneumococca e anti-Zoster nei sessantacinquenni.

Nel Pnpv è stato disegnato un percorso per il raggiungimento di tali obiettivi, per questa ragione è stata definita una serie di indicatori qualitativi con lo scopo di monitorarne e valutarne gli avanzamenti.

Per contrastare il costante calo delle vaccinazioni è stato inoltre varato nel mese di maggio 2017 il decreto legge nazionale con il quale viene imposto l'obbligo di aver effettuato 12 vaccinazioni (le 4 obbligatorie contro il tetano, poliomielite, difterite, epatite B, ed 8 tra le raccomandate contro morbillo, parotite, rosolia, varicella, pertosse, *haemophilus influenzae* di tipo b, meningococco B, meningococco C) per l'iscrizione agli asili nido ed alle scuole materne, e inoltre multe fino a 7.500 Euro ai genitori di figli di età 7-16 anni che non siano in regola con le 12 vaccinazioni. Si tratta di un provvedimento che sta generando una grande discussione mediatica e delle oggettive difficoltà operative, sia in termini di approvvigionamento dei vaccini, che di organizzazione dei centri vaccinali, considerato che il decreto, qualora divenisse legge, dovrebbe essere operativo già dal prossimo anno scolastico.



## L'Antibiotico-resistenza e il consumo di antibiotici in Toscana

La scoperta nel 1928 dell'azione antibatterica del "*Penicillium notatum*" da parte di Alexander Fleming, dette origine a un periodo di intensi studi che permisero la creazione della penicillina e di una serie di molecole che presero il nome di "antibiotici". A partire dalla seconda metà del XX secolo queste nuove molecole rivoluzionarono il trattamento delle malattie infettive e di malattie ritenute fino a quel momento incurabili. Ben presto, lo stesso Fleming si rese conto che questa grande scoperta per l'umanità non avrebbe avuto una lunga durata se queste molecole non fossero state utilizzate con grande attenzione. In breve tempo si sarebbe manifestato il problema dell'antibiotico-resistenza.

L'antibiotico-resistenza è un meccanismo naturale che può essere definito come l'insensibilità dei microrganismi patogeni (batteri) agli antibiotici, questo fenomeno è diventato nel tempo sempre più grande, tanto da diventare attualmente un problema drammatico. Questo evento è reso ancor più complesso dalla comparsa di microrganismi che sono contemporaneamente resistenti a più antibiotici (*multidrug resistance*); questo determina una grande difficoltà a trovare trattamenti efficaci per le infezioni.

Questa caratteristica è frequentemente presente nelle infezioni correlate all'assistenza sanitaria che insorgono e si diffondono negli ospedali e in altre strutture sanitarie. Si sono così formati quelli che oggi vengono definiti i "superbugs", come l'MRSA (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus*), i CRE (*Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae*) e i CRAb (*Carbapenem-Resistant Acinetobacter baumannii*).

Malgrado siano state investite risorse ed energie al fine di aumentare la conoscenza dei meccanismi di resistenza e nella ricerca di molecole sempre più efficaci, la comparsa di resistenze agli antibiotici è al momento più veloce dello sviluppo di nuove molecole. Oggi questo problema è diventato una vera e propria priorità di sanità pubblica a livello mondiale, non soltanto per le importanti implicazioni cliniche (aumento della morbosità, letalità, durata della malattia, possibilità di sviluppo di complicanze, possibilità di epidemie), ma anche per la ricaduta economica delle infezioni da batteri antibiotico-resistenti, che richiedono l'impiego di farmaci e di procedure più costose, l'allungamento delle degenze in ospedale ed eventuali invalidità.

L'Organizzazione mondiale della sanità delineava, nel suo rapporto 2014, l'insorgere di un'era post antibiotica in cui anche le infezioni più comuni sarebbero potute diventare causa di morte, indicando come le principali cause di resistenza sia l'abuso che l'uso non appropriato degli antibiotici.

L'economista Jim O'Neill, incaricato dal governo britannico di analizzare il problema dell'antibiotico-resistenza e di proporre soluzioni attuabili su scala globale, ha stimato che nel mondo, nel 2050, le infezioni batteriche potrebbero causare circa 10 milioni di morti all'anno,



superando ampiamente i decessi per tumore (8,2 milioni), diabete (1,5 milioni) o incidenti stradali (1,2 milioni), con una previsione di costi che supera i 100 trilioni di dollari.

I dati europei (ECDC) indicano che circa 25mila pazienti all'anno muoiono per infezioni da patogeni multiresistenti con un conseguente aumento di costi sanitari supplementari e perdite di produttività di almeno 1,5 miliardi di Euro.

In Italia, secondo i dati dell'Istituto superiore di sanità, si ritiene che il numero di infezioni correlate all'assistenza sia compreso tra il 5 e l'8%. La Società italiana di malattie infettive e tropicali (SIMIT) ha stimato che il costo annuo dovuto ad infezioni ospedaliere da germi multiresistenti è superiore a 100 milioni di Euro.

Il problema della resistenza agli antibiotici è molto complesso poiché amplificato da diversi fattori, tra i quali ricordiamo: l'uso non appropriato degli antibiotici (scelta della molecola non corretta, sovrautilizzo e sottoutilizzo nel dosaggio e nella durata del ciclo terapeutico, utilizzo per infezioni non di origine batterica), lo scarso sviluppo di azioni di *infection control* e quindi un incremento della diffusione delle infezioni da microrganismi antibiotico-resistenti all'interno delle strutture sanitarie, la diminuzione di nuove molecole e l'aumento di scambi tra differenti paesi con maggiore facilità di diffusione di questi microrganismi.

Nel nostro paese la resistenza agli antibiotici è tra le più elevate d'Europa, il rapporto OCSE, pubblicato a novembre 2016, mostra che l'Italia è il 3° paese, dopo la Turchia e la Grecia con la più alta percentuale di antibiotico-resistenza (33-34% nel 2014, raddoppiata dal 2005 quando era al 16-17%). Per quanto riguarda invece il consumo di antibiotici, sempre il rapporto OCSE riporta che negli ultimi 10 anni il consumo (anche per l'uso massiccio che se ne fa negli allevamenti) è cresciuto in media nei paesi OCSE del 4%, arrivando fino alla media di 20,5 dosi ogni 1.000 abitanti. Il paese che ne consuma di più è la Turchia (41 dosi ogni 1.000 abitanti), seguita dalla Grecia (34), Corea (31,7), Francia (29), Belgio (28,4) e Italia (27,8). In Italia negli ultimi 10 anni l'uso degli antibiotici è cresciuto del 6%.

L'OMS e l'Unione Europea hanno ormai da diverso tempo affrontato questo tema indicando una serie di provvedimenti specifici, volti a contenere il diffondersi della resistenza antimicrobica attraverso un uso prudente degli agenti antibiotici nell'uomo. La strategia globale indicata dall'OMS è basata su due azioni fondamentali: un impegno a livello nazionale nella visione del fenomeno dell'antibiotico-resistenza come priorità di salute pubblica e un'azione di sorveglianza allo scopo di ottenere dati necessari per lo sviluppo, l'implementazione e la valutazione delle azioni compiute.

Annualmente promuove congiuntamente alla FAO e all'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE) una settimana (14-22 novembre) dedicata all'uso consapevole degli antibiotici: quest'anno lo slogan adottato è stato "Antibiotics: Handle With Care" (Antibiotici: maneggiare con cura!) che riflette il messaggio che gli antibiotici sono una risorsa preziosa da utilizzare per il trattamento delle infezioni batteriche solo quando prescritti da un medico o, nel caso di salute animale, da un veterinario.

L'ultimo documento prodotto dall'OMS in cui è stata definita una lista dei principali batteri resistenti agli antibiotici è del marzo 2017. L'Unione Europea ha inserito l'antibiotico-resistenza tra le priorità da affrontare, già dal 1999, con la risoluzione denominata "Una strategia contro la minaccia microbica", in cui si affermava che l'antibiotico-resistenza costituiva un grave problema di sanità pubblica e che la riduzione del fenomeno non poteva essere conseguita solo attraverso misure a livello nazionale, ma che richiedeva una strategia comune e un'azione coordinata a livello internazionale. In figura 1 sono riportate le azioni adottate dalla Comunità Europea a contrasto dell'antibiotico-resistenza.

**Figura 1. Azioni adottate dall'Unione Europea a contrasto dell'antibiotico-resistenza**



Nel 2016 è stato pubblicato il rapporto (Prudent use of antimicrobial agents in human medicine: third report on implementation of the Council recommendation) sulle azioni adottate dagli stati membri in relazione al Piano di azione formulato nel 2001. I paesi della UE sono stati raccolti in 4 gruppi, rispetto alle 5 macro aree analizzate (organizzazione, sorveglianza, prevenzione, formazione/informazione e valutazione). L'Italia assieme a Spagna, Estonia, Finlandia, Romania, Polonia, Repubblica Ceca ed Estonia è nel gruppo che ha adottato minori strategie su tutte le macro aree considerate.

Alla mancanza di azioni a contrasto dell'antibiotico-resistenza adottate in Italia, si unisce, come evidenziato dal sondaggio condotto da Eurobarometer della Commissione Europea, una scarsa cultura a riguardo. L'Italia è il paese che ha il maggior numero di risposte negative riguardo alla consapevolezza che l'uso non necessario di antibiotici li renda inefficaci.

La resistenza agli antibiotici è un problema che riguarda non solo la salute umana ma anche l'ambiente, gli alimenti e le coltivazioni (figura 2): l'uso di antibiotici nell'alimentazione degli animali per il trattamento e la prevenzione delle malattie o per stimolarne la crescita facilita la selezione di batteri resistenti che entrano nella catena alimentare.

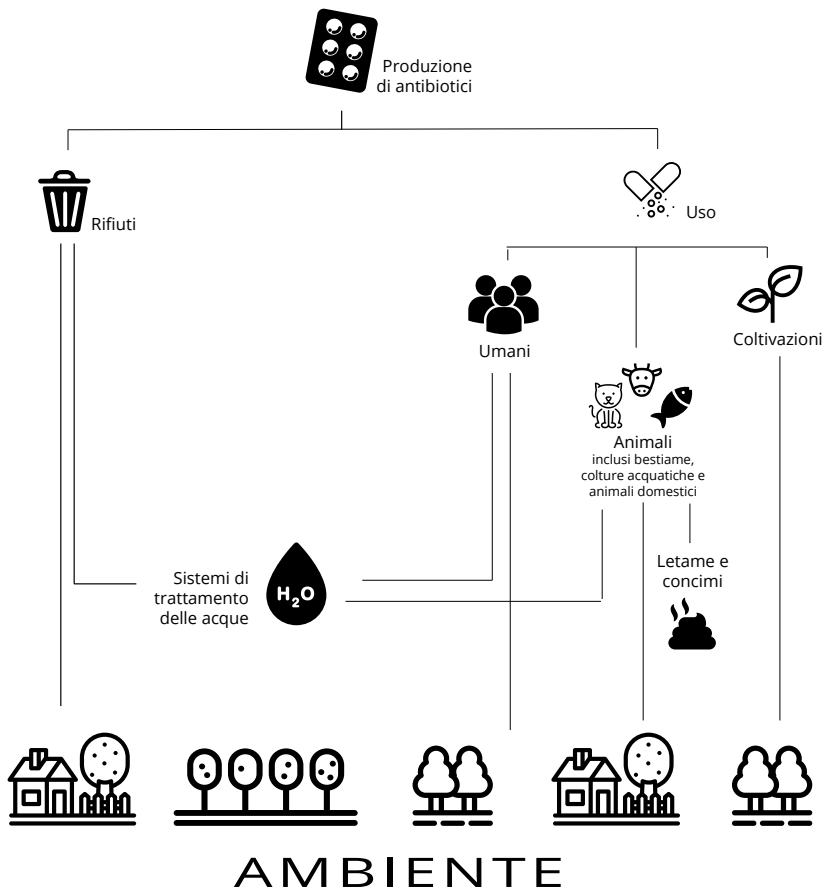
Nel documento "Tackling antibiotic resistance from a food safety perspective in Europe" pubblicato nel 2011 dall'OMS si esamina l'associazione fra l'uso di antibiotici nell'alimentazione animale e l'insorgenza di fenomeni di resistenza nei microrganismi patogeni e si analizzano le possibilità di prevenzione e di contenimento di questo fenomeno nella filiera alimentare. In particolare, il documento, rivolto ai decisori politici, alle autorità competenti e agli addetti ai lavori, richiama l'attenzione sulla necessità di avviare un programma di cooperazione internazionale intersettoriale, che regoli l'uso degli antibiotici nel settore animale e favorisca una maggiore informazione sui rischi associati al loro abuso.

L'indagine (Perceptions on the human health impact of antimicrobial resistance [AMR] and antibiotics use in animals across the EU) effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel marzo 2017, ha messo in luce che i consumatori non sono informati del problema della resistenza agli antimicrobici, mentre veterinari e allevatori hanno una percezione di un calo nell'efficacia degli antibiotici in suini e pollame. L'Italia risulta uno dei grandi consumatori di antibiotici anche in veterinaria e in agricoltura.

Il Consiglio dell'Unione Europea, a giugno 2016, ha pubblicato un importante documento "Council conclusions on the next steps under a One Health approach to combat antimicrobial resistance", nel quale evidenzia che il successo della lotta alla resistenza agli antimicrobici si basa per gran parte sull'impegno dei governi ad agire per assicurare l'attuazione delle iniziative dell'approccio "One Health" coinvolgendo tutti i settori interessati e sulla volontà degli stati membri dell'UE di cooperare a livello internazionale.

Figura 2. Antibiotici e ambiente

## COME GLI ANTIMICROBICI RAGGIUNGONO L'AMBIENTE



\* Liberamente adattata da: J. O'Neill. *Antimicrobials in agriculture and the environment: reducing unnecessary use and waste. The review on antimicrobial resistance. December, 2015.*

Contrastare l'antibiotico-resistenza deve essere un impegno di tutti, richiede un forte cambiamento culturale e come ha delineato la Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR) si evidenziano tre aree chiave: l'uso appropriato degli antibiotici in ambito medico e veterinario, la prevenzione delle infezioni resistenti e l'inserimento di nuove strategie in campo farmaceutico e diagnostico (figura 3).

Questo è il frutto di un lavoro di collaborazione e scambio di competenze che ha coinvolto istituzioni pubbliche americane (CDC, FDA, NIH) ed europee (Commissione Europea, Presidenza Europea, ECDC, EFSA, EMA).

**Figura 3. Azioni a contrasto dell'antibioticoresistenza**



Risulta evidente che per contrastare questo problema occorre un approccio multiprofessionale e multidisciplinare volto a migliorare e misurare l'uso appropriato di agenti antimicrobici, usati in maniera corretta nel dosaggio e nella durata della terapia, la disponibilità di test diagnostici rapidi e affidabili per la rilevazione degli agenti patogeni responsabili e la loro sensibilità antimicrobica, la promozione di sistemi di "infection control". In Italia è in via di approvazione il primo piano per il contrasto all'antibiotico-resistenza che seguirà questo approccio. La pubblicazione è attesa entro la fine del 2017.

Tra le attività certamente previste vi è la diffusione di programmi di *stewardship* antibiotica. I principali obiettivi di una *stewardship* antibiotica sono il raggiungimento di risultati clinici ottimali garantendo il miglior rapporto costo-efficacia della terapia, mantenendo al minimo le conseguenze non intenzionali come gli effetti tossici e i possibili eventi avversi, controllando la selezione di organismi patogeni e la comparsa di resistenze.

La Toscana ha approvato con delibera n. 620 del 27 giugno 2016 il documento “Strategia regionale per la promozione dell’*Antibiotic stewardship*” che, oltre a dare le linee di indirizzo, illustra il livello di implementazione negli ospedali toscani così come è emerso da una ricognizione effettuata dall’ARS e dal Centro Gestione rischio clinico (GRC) tra novembre 2015 e marzo 2016.

## L’antibiotico-resistenza in Toscana

Rispetto all’anno precedente, nel 2015 si è osservata una sostanziale stabilità dell’antibiotico-resistenza in Toscana per le principali specie batteriche patogene monitorate, sempre a livelli tra i più alti in Europa (tabella 1).

**Tabella 1. Resistenza antibiotica – Percentuale per profilo di resistenza – Toscana, Italia, EU, anni 2014-2015**

Profili di resistenza antibiotica da batteriemie (%)	Toscana 2015	Italia	Media EU	Toscana 2014
<i>Klebsiella pneumoniae</i> R cefalosporine III gen.	59,2	55,9	30	63,9
<i>Klebsiella pneumoniae</i> R carbapenemici	37,2	33,5	8,1	46,2
<i>Escherichia coli</i> R cefalosporine III gen.	40,4	30,1	13,1	41,3
<i>Escherichia coli</i> R fluorochinoloni	54,1	44,5	22,5	55
<i>Pseudomonas</i> R carbapenemi	23,1	23	17,6	21,3
<i>Acinetobacter spp.</i> R carbapenemi	79,5	78,3		80,4
MRSA	33,7	34,1	16,8	33,6
<i>Enterococcus faecium</i> R vancomicina	21,2	11,2	8,3	19,2

Per quanto riguarda i patogeni Gram-positivi, questa sostanziale stabilità è stata registrata per tutte le specie e verso tutti farmaci. Si osserva un aumento non significativo della percentuale di *Enterococcus faecium* resistenza alla vancomicina, che in Toscana resta sempre a livelli molto superiori rispetto al resto di Italia.

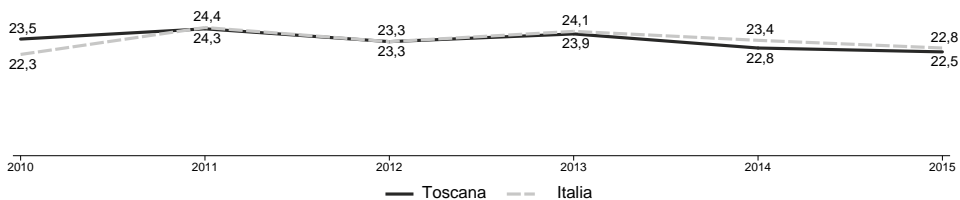
Per quanto riguarda i patogeni Gram-negativi, è stato registrato un aumento degli isolamenti di stipti di *Escherichia coli* multiresistenti, che passano dal 18,7 al 22,3%, ed anche un aumento della resistenza a piperacillina/tazobactam nella stessa specie (passata dal 13,6 al 16,2%). Con riferimento a resistenza a cefalosporine di III generazione e fluorochinoloni, il dati toscano è in riduzione, sebbene sempre più alto rispetto alla media italiana ed europea.

Per *Klebsiella pneumoniae* un dato positivo e incoraggiante è l'osservazione di una diminuzione statisticamente significativa della resistenza ad amikacina e a tutti gli antibiotici carbapenemici (imipenem, meropenem ed ertapenem). È confortante, sempre per *K. pneumoniae*, anche la diminuizione degli isolati multiresistenti, che sono passati dal 37,5% al 31,8%. Con *Pseudomonas aeruginosa* si è osservato un aumento della percentuale di multiresistenti (passata dall'11,5% al 18,8%) e di resistenti ai carbapenemi, mentre con *Acinetobacter spp.* la resistenza a colistina è diminuita dal 2,8% allo 0,4%.

### Consumo di antibiotici in Toscana

Il consumo totale (ospedale e territorio) di antibiotici in Toscana ha un andamento stabile anche per il 2015 e in linea con il dato riportato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (figura 4).

**Figura 4. Consumo di antibiotici - DDD per 1.000 abitanti/die - Toscana e Italia, periodo 2010-2015 - Fonte: ARS e AIFA**

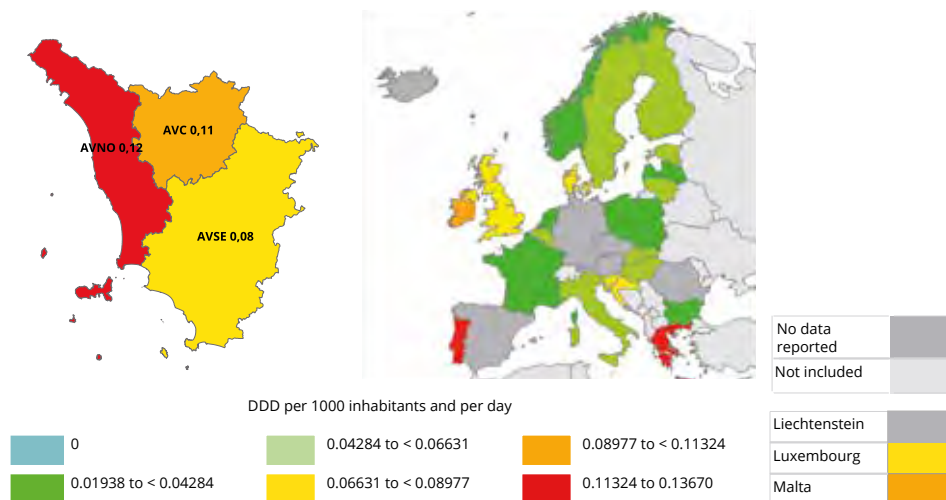


A livello ospedaliero, il dato di consumo totale rimane pressoché invariato rispetto al 2015. Tale valore (83,8 DDD/100gg degenza o 1,78 DDD/1.000 ab./die) è inferiore alla media italiana (2,43 DDD/1.000 ab./die) ed europea (2,05 DDD/1.000 ab./die).

Come già riscontrato nel 2014, tra i diversi ospedali della Toscana si osserva un'ampia variabilità di consumi di antibiotici, rispetto alla media regionale.

Osservando i dati per classe ATC si nota che i consumi sono minori rispetto alla media italiana tranne che per la classe degli altri beta-lattamici. L'uso dei carbapenemi, appartenente a questa classe, rappresenta l'aspetto maggiormente critico negli ospedali delle 3 Aree vaste della regione. Il dato toscano di questa classe di antibiotici (0,11 DDD/1.000 ab./die) è sopra la media italiana del 2015 (0,06 DDD/1.000 ab./die) e al valore osservato in molte nazioni europee del 2014 (figura 5).

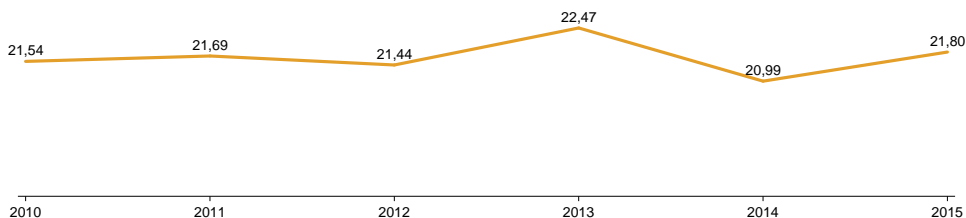
**Figura 5. Consumo di antibiotici per area di ricovero - Distribuzione % del consumo (DDD/1.000 abitanti/die) di carbapenemi - Toscana (anno 2015) e paesi europei (anno 2014) - Fonte: AIFA**



Anche a livello territoriale il consumo di antibiotici è rimasto costante (21,80 DDD/1.000 ab./die) rispetto all'anno 2014, inferiore al dato italiano (27,50 DDD/1.000 ab./die), ma più alto di diversi altri paesi europei (figura 6).

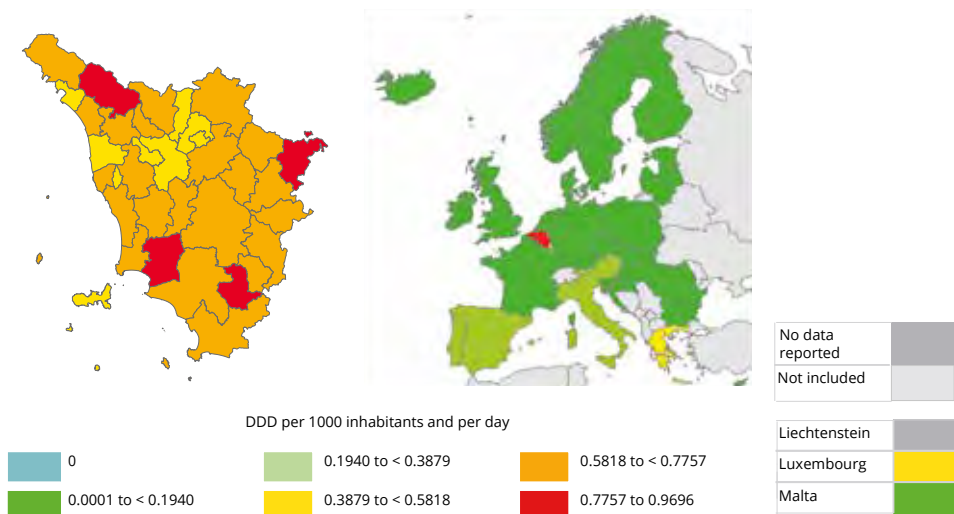


**Figura 6. Consumo territoriale di antibiotici per uso sistemico (J01) – DDD/1.000 abitanti/die – Toscana, periodo 2010-2015 – Fonte: AIFA**

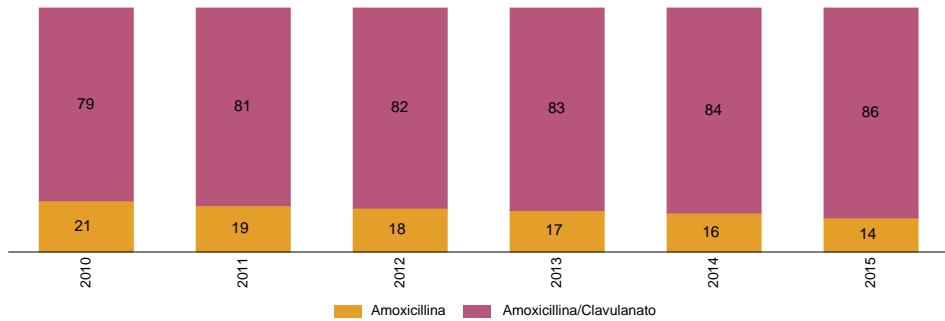


Sul territorio si evidenziano due aspetti critici: l'uso eccessivo di chinolonici e l'uso di associazioni di penicilline con inibitori delle beta-lattamasi rispetto a penicilline senza inibitori (figure 7 e 8). Per quanto riguarda il rapporto tra l'associazione di penicilline con inibitori delle beta-lattamasi e penicilline senza inibitori, secondo quanto indicato dalla UE, dovrebbe invertirsi nel 2018.

**Figura 7. Consumo di chilononi (J01M) per zona di residenza – Distribuzione % del consumo (DDD/1.000 abitanti/die) – Toscana (anno 2015) e paesi europei (anno 2014) – Fonte: AIFA**



**Figura 8. Rapporto tra consumi di amoxicillina e amoxicillina clavulanato - Toscana, periodo 2010-2015 - Fonte: ARS**





## La geotermia in Toscana

La Toscana rappresenta un unicum nel panorama nazionale per la presenza di centrali geotermiche per la produzione di energia elettrica. Fu realizzato proprio a Larderello, in provincia di Pisa, nel 1913, il primo impianto geotermico al mondo. Le aree geotermiche sono caratterizzate da condizioni geologiche che permettono di trasportare il calore da una sorgente termica verso la superficie. I vulcani, i geysir e le sorgenti calde sono le manifestazioni naturali visibili di questa energia termica contenuta nella Terra. Nel caso di utilizzazione per la produzione di energia elettrica, come avviene in Toscana, il fluido geotermico, composto da una miscela di gas e vapore ad alta temperatura, viene estratto da pozzi profondi e, dopo il passaggio attraverso stadi di condensazione e scambio di calore nell'impianto per la produzione di energia, viene reiniettato nel sottosuolo attraverso pozzi di reiniezione.

Oggi in Toscana sono attive 35 centrali geotermiche di proprietà ENEL, con una capacità globale di 914,5 MW, che assicurano una produzione che copre circa il 33% del fabbisogno elettrico regionale. Le 35 centrali sono ubicate in due principali aree, quella storica situata nell'area di Larderello, caratterizzabile nei due distretti di Larderello (22 impianti) e Radicondoli-Travale (8 impianti), ed un'area di più recente sviluppo nel monte Amiata, nel versante senese (3 impianti a Piancastagnaio) e nel versante grossetano (2 impianti a Bagnore, Santa Fiora).

Le emissioni degli impianti geotermoelettrici sono costituite dai vapori rilasciati attraverso le torri di raffreddamento, mentre i condensati sono reiniettati in profondità ed i fanghi smaltiti in discarica. Le emissioni in aria sono composte perlopiù da anidride carbonica (85,4%), idrogeno solforato (1-2%) e metano (0,4%). In misura minore vengono emessi anche azoto, idrogeno, ammoniaca, acido borico, radon, gas rari ed elementi in tracce in forme volatili, come mercurio, arsenico e antimONIO.

Il quadro emissivo delle centrali geotermiche toscane è profondamente mutato nel corso dei decenni. A fronte dell'installazione di nuove centrali si è verificata una sostanziale diminuzione delle emissioni grazie alla dismissione degli impianti più vetusti e soprattutto grazie all'installazione di impianti per l'abbattimento di idrogeno solforato e mercurio (AMIS). Inoltre le due aree di sviluppo geotermico presentano sostanziali differenze nei livelli emissivi, con il distretto amiatino caratterizzato da emissioni nettamente maggiori di mercurio, ammoniaca e anidride carbonica, rispetto all'area tradizionale.

Il monitoraggio ambientale delle aree geotermiche toscane è affidato ad una rete di 17 centraline di proprietà ENEL, che copre praticamente tutti i centri abitati interessati dalle emissioni delle centrali geotermoelettriche. Oltre al controllo delle emissioni, l'ARPAT garantisce il monitoraggio della qualità dell'aria mediante la stazione fissa di Montecerboli (PI) e varie campagne di rilevamento effettuate con i mezzi mobili. L'ARPAT, infatti, verifica ripetutamente le modalità di gestione e la qualità dei dati prodotti dalla rete di monitoraggio

ENEL, affiancando per periodi di tempo significativi un proprio mezzo mobile a una stazione di rilevamento ENEL e confrontando i dati rilevati.

L'acido solfidrico è l'inquinante più rappresentativo delle emissioni degli impianti geotermici, con il suo caratteristico odore di uova marce. La soglia olfattiva per l' $\text{H}_2\text{S}$  è compresa tra i 7 e gli 11  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ , con una rilevante variabilità individuale. In mancanza di una normativa specifica che indichi limiti di concentrazione in aria ambiente, si fa riferimento alle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e dell'ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry), che indicano i seguenti valori di riferimento:

- 150  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  per la media su 24 ore
- 100  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  per la media su un periodo di 14 giorni
- 20  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  per la media su un periodo di 90 giorni

In figura 1 sono riportati gli andamenti nel periodo 2010-2016 delle medie annuali e delle percentuali di ore con concentrazione maggiore di  $7\mu\text{g}/\text{m}^3$  misurate dalle centraline.

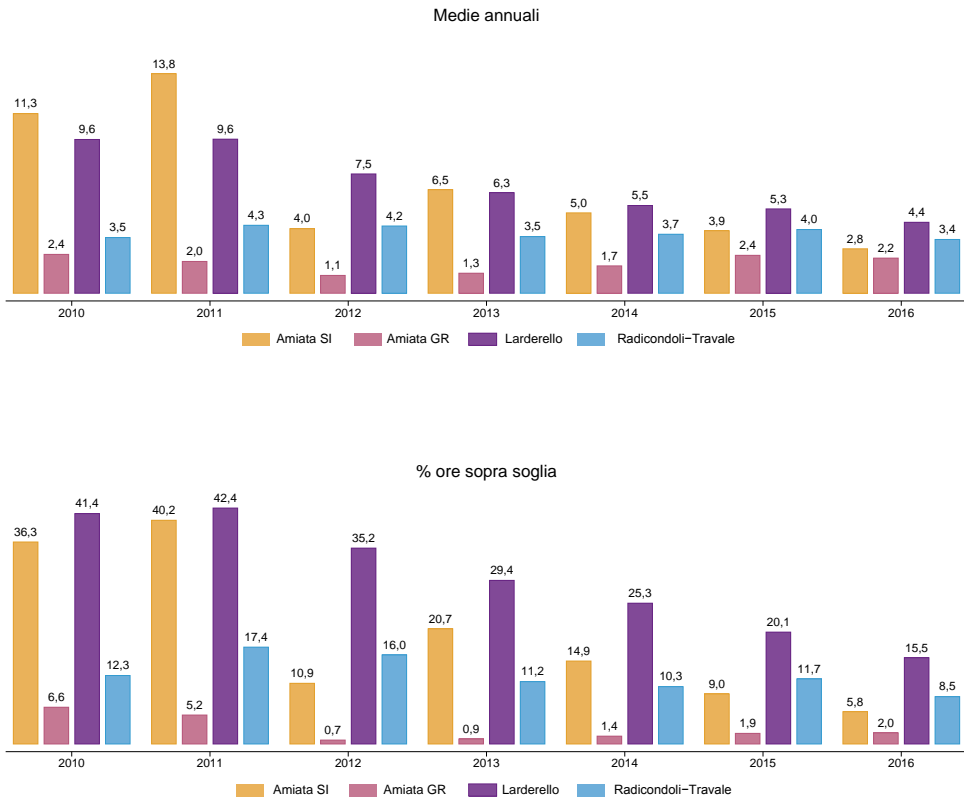
Si nota una generale tendenza alla diminuzione dei valori degli indicatori in tutte le aree geotermiche.

L'area senese dell'Amiata e quella tradizionale di Larderello presentano i livelli più alti sia per quanto riguarda le medie annuali che le percentuali di ore con concentrazione di  $\text{H}_2\text{S}$  maggiore di  $7\mu\text{g}/\text{m}^3$ .

In Amiata senese si è assistito ad una netta diminuzione dei valori soprattutto dopo il 2011, in seguito alla chiusura della centrale PC2 nel comune di Piancastagnaio, ossia una delle centrali più vecchie e prive di filtri abbattitori.

Nel versante grossetano dell'Amiata si registrano le concentrazioni di  $\text{H}_2\text{S}$  più basse, anche dopo l'installazione della centrale Bagnore 4, avvenuta a fine 2014.

**Figura 1. H<sub>2</sub>S - Medie annuali e percentuale di ore con concentrazioni >7 µg/m<sup>3</sup> - Zone geotermiche, periodo 2010-2016 - Fonte: ARPAT**



Per quanto riguarda le concentrazioni in aria di mercurio, le campagne di monitoraggio effettuate nel corso degli anni dall'ARPAT mostrano concentrazioni ben al di sotto del valore di riferimento dell'ATSDR, pari a 200 ng/m<sup>3</sup> come media annuale, e alla linea guida dell'OMS, pari a 1.000 ng/m<sup>3</sup>. L'area senese dell'Amiata presenta i valori più alti rispetto alle altre aree geotermiche, con una media di 8,5 ng/m<sup>3</sup> nel periodo 1997-2008 e di 4,7ng/m<sup>3</sup> nel periodo 2000-2013.

Pochi sono gli studi che hanno indagato gli effetti sulla salute dell'esposizione all'acido solfidrico proveniente dalle attività geotermiche, più numerosi sono quelli relativi all'esposizione occupazionale o per residenza in prossimità di alcuni impianti industriali. Brevi esposizioni a concentrazioni molto elevate (oltre i 500-700µg/m<sup>3</sup>) di acido solfidrico possono causare perdita

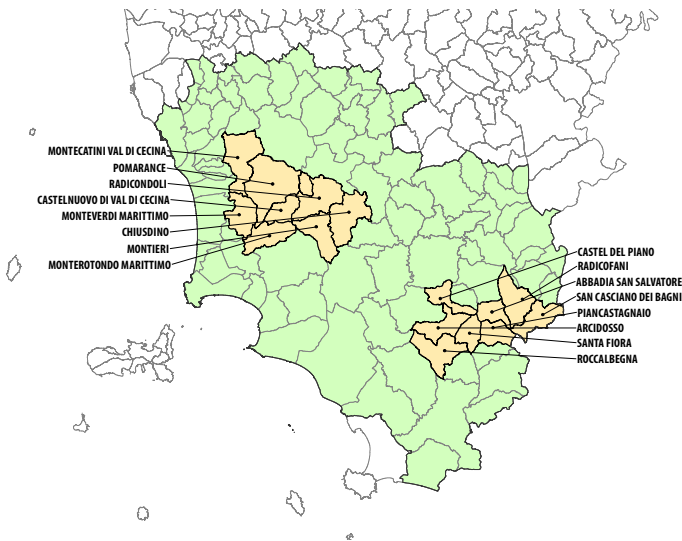
di conoscenza e in alcuni casi morte. L'esposizione ad alte concentrazioni di acido solfidrico determina un ampio spettro di effetti su diversi organi bersaglio. Sono documentati effetti di irritazione oculare, sull'apparato respiratorio (secchezza della gola, tosse, dispnea, edema polmonare non cardiogenico), sul sistema nervoso (nausea, mal di testa, delirio, disturbi dell'equilibrio, perdita di memoria, cambiamenti nel comportamento, paralisi olfattiva, perdita di conoscenza, tremori e convulsioni), sul sistema cardiovascolare (dolori addominali e bradicardia, aritmie cardiache, irregolarità cardiache e aumento nella pressione sanguigna), e sull'apparato riproduttivo (aumento degli aborti spontanei).

Molto più incerti e difficili da isolare sono gli effetti dell'esposizione cronica a bassi livelli di  $H_2S$ . In questo ambito lo studio condotto dal gruppo di ricerca diretto dal prof. Michael Bates (Università di Berkley, California) nella città di Rotorua in Nuova Zelanda rappresenta un punto di riferimento per la comunità scientifica. L'area geotermica di Rotorua, infatti, costituisce un vero e proprio laboratorio naturale, in quanto rappresenta la più ampia comunità di persone esposte a emissioni naturali di acido solfidrico. L'indagine di Bates e collaboratori è stata condotta su un campione di circa 1.700 persone, delle quali è stata ricostruita l'esposizione cronica ad acido solfidrico, sia nell'abitazione che nel posto di lavoro. Ai partecipanti è stato somministrato un questionario per raccogliere informazioni demografiche e personali (lavoro, stili di vita, ecc.) e sono stati condotti vari test per valutare salute respiratoria, funzionalità cognitive, danni oculari e neuropatie periferiche. I ricercatori ad oggi hanno prodotto 5 lavori scientifici che, in estrema sintesi, portano a concludere che l'esposizione ad acido solfidrico, ai livelli misurati a Rotorua che si assestano nel range  $0-91,4\mu g/m^3$ , non risulta associata a decremento della funzionalità respiratoria, insorgenza di asma, peggioramento delle funzioni cognitive ed effetti avversi sull'apparato oculare e sul sistema nervoso periferico.

Fin dal 2007 la Direzione ambiente ed energia della Regione Toscana si è dimostrata interessata a conoscere le possibili interconnessioni tra geotermia e salute ed ha commissionato all'ARS un preliminare studio basato essenzialmente sull'analisi di flussi informativi detenuti da quest'ultima.

In questo primo approccio di studio, di tipo ecologico, l'idea è stata quella di confrontare lo stato di salute delle popolazioni residenti nei 16 comuni geotermici, 8 nell'area tradizionale ed 8 nell'area amiatina, con quello medio dei comuni della Toscana centro-meridionale. La scelta di questa popolazione di riferimento è motivata dall'idea di confrontare popolazioni più simili da un punto di vista sociale, economico e culturale, escludendo quindi le grandi aree urbane ed industriali toscane che hanno caratteristiche ben diverse dalle aree geotermiche. In figura 2 sono mostrati i comuni geotermici e quelli considerati area di riferimento.

Figura 2. Comuni geotermici e area di riferimento dello studio ARS

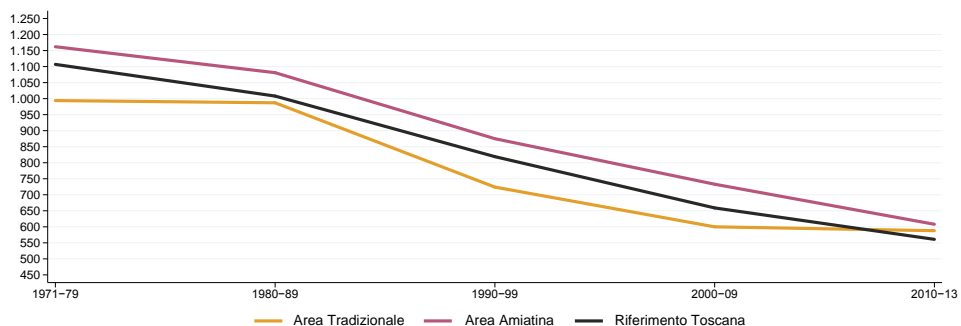


Nel complesso, i dati di mortalità e di ospedalizzazione hanno mostrato per le popolazioni residenti nell'area geotermica amiatina alcune debolezze nel profilo di salute, rispetto ai residenti nei comuni limitrofi. I tassi standardizzati di mortalità generale (figure 3 e 4) mostrano andamenti molto diversi tra le due aree: storicamente più alti nell'area amiatina, e soprattutto nei maschi; più bassi del riferimento toscano nell'area tradizionale.

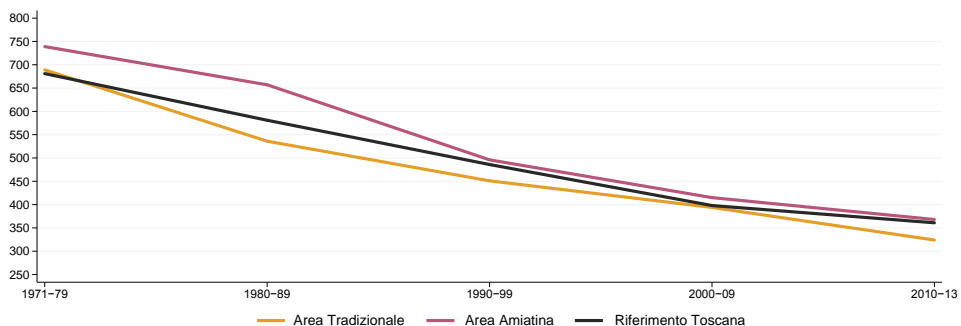
L'eccesso di mortalità generale osservato nei maschi dell'area amiatina è andato via via riducendosi passando da un +10% nel periodo 2000-2009 ad un +5 nel periodo 2010-2013. Anche la mortalità e morbosità per tumori risulta in eccesso per i maschi dell'area amiatina, in particolare per tumore dello stomaco, del fegato e del polmone. Tra le malattie respiratorie, l'eccesso di mortalità rilevato nei maschi, è sostenuto soprattutto da quello per pneumoconiosi e polmonite. Nelle femmine sono stati osservati eccessi per malattie respiratorie acute, prevalentemente polmonite, e malattie dell'apparato digerente, in particolare per cirrosi epatica.



**Figura 3. Mortalità generale tra i maschi - Tasso standardizzato per età per 100mila residenti - Toscana, periodo 1971-2013 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati Registro di Mortalità Regionale e ISTAT**



**Figura 4. Mortalità generale tra le femmine - Tasso standardizzato per età per 100mila residenti - Toscana, periodo 1971-2013 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati Registro di Mortalità Regionale e ISTAT**



Queste prime analisi esplorative, seppur non consentono di arrivare a valutazioni conclusive sulle relazioni causa-effetto, risultano molto utili nel descrivere lo stato di salute globale della popolazione e nel generare ipotesi di studio da approfondire con metodi di analisi più adatti. Sulla base di quanto emerso dagli studi su base comunale, infatti, la regione Toscana ha approvato e finanziato un progetto di approfondimento triennale 2015-2017 presentato dall'ARS, che prevede varie linee di attività che vanno nella direzione di abbandonare l'approccio ecologico ed orientarsi verso la raccolta ed analisi di dati individuali, per la valutazione dei fattori di rischio e dello stato di salute.

Gli approfondimenti epidemiologici che l'ARS sta conducendo nelle aree geotermiche della Toscana seguono un iter metodologico simile a quello condotto da Bates nell'area di Rotorua. Si è partiti, infatti, da un approccio di tipo ecologico, basato sull'uso di dati sanitari già disponibili e aggregati a livello comunale, per arrivare ad analisi più approfondite, su dati individuali, sia ricorrendo alle fonti di dati già esistenti, che ad indagini ad hoc per una definizione più accurata dello stato di salute e dell'esposizione ai fattori di rischio, individuali ed ambientali.

Alla luce delle debolezze osservate nell'area amiatina, il progetto triennale ha come focus principale le popolazioni che vivono nell'area del monte Amiata, un'area geografica in cui ad un contesto naturale idro-geologico già di per sé complesso, si sono sommate nel corso dei decenni varie attività umane. L'area amiatina, essendo un'area vulcanica, si caratterizza per la presenza naturale e diffusa di varie tipologie di metalli. Negli anni passati, in vari comuni di questo territorio, la presenza di arsenico nelle acque potabili ha reso necessario il ricorso alle deroghe ai limiti normativi introdotti dal Decreto legislativo del 2001 (il limite dell'arsenico nelle acque potabili è passato da 50 a 10µg/l). Inoltre, prima dello sviluppo geotermoelettrico, per circa un secolo (1870-1970) nel territorio dell'Amiata è stata presente un'intensa attività mineraria di estrazione industriale di cinabro, il solfuro da cui veniva ricavato il mercurio. In seguito alla chiusura delle miniere, l'area dell'Amiata ha subito un degradamento socio-economico, fino ad essere classificata come "area interna", ovvero caratterizzata da perifericità rispetto ai principali poli dello sviluppo economico, con problemi di spopolamento, invecchiamento della popolazione residua, declino delle attività economiche, senza però dimenticare alcune potenzialità di sviluppo.

Uno degli approfondimenti epidemiologici condotti dall'ARS, centrato sull'ipotesi di un ruolo delle emissioni delle centrali geotermiche nel determinare lo stato di salute della popolazione amiatina, ha riguardato la valutazione degli effetti acuti dell'esposizione ad acido solfidrico. Sono state ricostruite le serie storiche delle concentrazioni giornaliere di H<sub>2</sub>S misurate delle centraline, dal 2000 ad oggi, in periodi in cui le centrali non erano ancora dotate dei filtri abbattitori, per cui si raggiungevano picchi di concentrazione di acido solfidrico di un certo rilievo. L'andamento di questi alti livelli è stato messo in correlazione con l'andamento giornaliero di decessi, ricoveri urgenti in ospedale ed accessi al Pronto soccorso. Dai risultati di questo studio non emerge alcun segnale di effetto acuto dell'H<sub>2</sub>S sull'apparato respiratorio, che è uno degli organi target più studiati in relazione all'H<sub>2</sub>S. Anzi dai dati emerge una diminuzione del rischio di patologie respiratorie all'aumentare della concentrazione di H<sub>2</sub>S. Si rilevano, al contrario, dei segnali di effetto acuto per patologie di tipo cardiovascolare, sulle quali esistono però maggiori dubbi ed incertezze circa i meccanismi biologici di interferenza dell'H<sub>2</sub>S.

Link:

[https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Rapporti\\_relazioni\\_sintesi/AcidoSolfidrico\\_casecrossover/Casecrossover\\_h2s.pdf](https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Rapporti_relazioni_sintesi/AcidoSolfidrico_casecrossover/Casecrossover_h2s.pdf)

L'altro approfondimento condotto dall'ARS riguarda invece il ruolo dell'esposizione ai metalli, ed in particolare sono state messe in relazione le concentrazioni urinarie ed ematiche di arsenico e mercurio, misurate in un campione di 900 persone nel 1998, con esiti cronici sulla salute. Si tratta, quindi, di uno studio di coorte che ha utilizzato i dati di una campagna di monitoraggio biologico umano, condotta dalla AUSL di Siena e dall'Istituto superiore di sanità, a fine anni novanta, proprio in concomitanza dello sviluppo geotermico dell'area Amiata. I dati sui campioni biologici evidenziano un'associazione tra i livelli nelle matrici umane di As e Hg con il consumo dell'acqua dell'acquedotto locale e con l'ingestione di particolari cibi, in particolare pesce e consumo di verdure da orti locali, individuando nell'acqua la principale via di esposizione. Il follow-up della coorte nei successivi 16 anni non ha messo in evidenza effetti di As e Hg su mortalità e patologie tumorali. Per l'arsenico è stato osservato un debole segnale su malattie del sistema cardiovascolare e malattie della pelle, e per il mercurio su patologie dell'apparato urinario.

Link:

[https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Rapporti\\_relazioni\\_sintesi/Metalli\\_coorte/Coorte\\_as\\_hg\\_ARSToscana.pdf](https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Rapporti_relazioni_sintesi/Metalli_coorte/Coorte_as_hg_ARSToscana.pdf)

Altri studi che l'ARS sta conducendo riguardano l'analisi degli effetti cronici sulla salute dell'esposizione alle emissioni delle centrali geotermiche e ai metalli pesanti presenti nelle acque mediante la conduzione di studi di coorte residenziali retrospettivi, i cui risultati saranno disponibili entro il 2017.

Ma il cuore vero del progetto triennale è la realizzazione di un'indagine di popolazione generale, il progetto "InVETTA - Indagine di biomonitoraggio e Valutazioni Epidemiologiche a Tutela della salute nei Territori dell'Amiata". Si tratta di un'indagine su un campione di 2.000 persone, di età 18-70 anni, residenti nei comuni dell'Amiata maggiormente interessati dalle emissioni degli impianti geotermici.



L'obiettivo dello studio è approfondire lo stato di salute degli amiatini e i principali fattori di rischio. Per fare questo l'indagine prevede:

- la raccolta di un campione di sangue e urine per determinare la presenza di metalli pesanti (arsenico, mercurio, cromo, tallio e tanti altri) e per effettuare alcuni esami di laboratorio, tra i quali glicemia, colesterolo, transaminasi, etc.;
- una visita generale dello stato di salute che prevede la misurazione della pressione, la rilevazione delle misure antropometriche (peso e altezza) e l'esecuzione di una spirometria per la valutazione della salute respiratoria;
- la compilazione di un questionario approfondito su abitudini, ambiente di vita e di lavoro, storia clinica personale.

Il protocollo di studio previsto nell'indagine InVETTA ha ottenuto l'approvazione definitiva da parte del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica dell'Area vasta sud est in data 20 marzo 2017.

L'indagine è stata avviata nel mese di maggio e i primi risultati saranno disponibili nei primi mesi del 2018.



## La qualità dell'assistenza nelle cure del fine vita

L'innalzamento della durata media della vita si accompagna sempre di più a un aumento del numero e della durata delle patologie croniche che possono evolvere in una condizione di terminabilità. La dimensione assunta da questo fenomeno porta un'attenzione crescente sul tema della qualità dell'assistenza fornita nel fine vita.

L'Organizzazione mondiale della sanità definisce la qualità delle cure come l'insieme di sei dimensioni:

- efficacia: fornire assistenza basata sulle evidenze che portano a miglioramenti dello stato di salute;
- efficienza: raggiungere risultati in termini di salute con il minor impegno possibile di risorse;
- accessibilità: assicurare cure appropriate a chi ne ha bisogno;
- accettabilità: fornire cure che siano centrate sul paziente e che quindi tengano conto delle preferenze e aspirazioni del paziente;
- equità: assenza di discriminazione;
- sicurezza: fornire cure che minimizzano il rischio e il danno al paziente.

Declinare questa definizione generale di qualità delle cure nell'assistenza al fine vita comporta inevitabilmente la necessità di confrontarsi con i concetti di proporzionalità e non proporzionalità delle cure erogate, di futilità e accanimento terapeutico, di sospensione delle cure, di rispetto delle preferenze e della volontà del paziente, di modelli e percorsi assistenziali delle cure palliative.

Da queste peculiarità nasce la necessità di sviluppare strumenti di monitoraggio ad hoc per misurare la qualità delle cure e dell'assistenza erogata nel fine vita. A tal proposito, ancora oggi è molto utilizzato il set di indicatori di qualità dell'assistenza nel fine vita dei pazienti oncologici, a cui giungono nel 2003 Earle ed il suo gruppo di ricerca, mediante un approccio combinato di revisione della letteratura, focus group con pazienti e familiari e costituzione di un panel di esperti. Proprio utilizzando tali indicatori è possibile misurare quanto i pazienti con malattie in fase terminale vadano incontro a ospedalizzazioni non programmate, spesso caratterizzate dall'impiego di interventi intensivi e invasivi.

Partendo dalla constatazione che la maggior parte dei pazienti con malattia terminale esprime la preferenza di passare il maggior tempo possibile nella propria casa, il ricorso a un'alta intensità di cura spesso si configura come intervento clinicamente inappropriato ed eticamente reprovabile. Emblema di questa inappropriata e disattenta alle esigenze del paziente è il divario tra il luogo desiderato e quello dove effettivamente avviene il decesso: in letteratura si riporta che

solo il 70% circa dei malati terminali muore effettivamente nel luogo indicato nelle preferenze. In particolare, circa il 65% dei malati terminali preferirebbe la propria casa come luogo dove morire, mentre i dati provenienti da molti paesi, europei e non, mostrano che più del 40% di coloro che hanno una prognosi infausta muore in un ospedale per acuti.

La maggioranza delle ricerche di valutazione della qualità dell'assistenza nel fine vita riguarda l'ambito oncologico per la maggiore prevedibilità del decorso clinico dei casi con prognosi infausta, per i quali è più facile capire il limite di efficacia delle cure e quando cominciare ad affrontare con chiarezza l'assistenza di fine vita.

Le malattie croniche non tumorali, invece, sono caratterizzate dal lento degrado della funzionalità a cui si associano picchi di riacutizzazioni della malattia, con un andamento che rende difficile individuare il momento della vicinanza alla terminalità, per forti resistenze di natura culturale, sia da parte dei professionisti sanitari sia da parte della famiglia. Per queste ragioni l'assistenza nel fine vita per queste malattie si caratterizza per un ricorso minore alle cure palliative e sensibilmente più elevato alle cure intensive rispetto a quelle di natura oncologica. Tuttavia, anche in questi soggetti è possibile una pianificazione anticipata delle cure palliative e di fine vita, data l'esistenza di scale e modelli affidabili per predire una ridotta sopravvivenza per molte malattie croniche non tumorali, come la bronco-pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e lo scompenso cardiaco. Non solo, le frequenti riacutizzazioni possono essere utilizzate come occasione per attivare in maniera precoce e tempestiva i corretti percorsi assistenziali. Recentemente numerose linee guida e protocolli hanno iniziato a riconoscere il ruolo centrale delle cure palliative nelle malattie croniche non tumorali.

Il quadro descritto pone la sfida di poter garantire percorsi assistenziali che permettano l'individuazione e la presa in cura precoce di qualsiasi malattia cronica a prognosi infausta, consentendo così la continuità assistenziale, una pianificazione anticipata delle cure e la migliore qualità della vita.

Per questi motivi la Regione Toscana, in attuazione di quanto disposto dalla legge 38/2010, nel 2014 ha istituito il modello assistenziale della Rete di cure palliative (delibera n. 199 del 17 marzo 2014), secondo cui ogni azienda sanitaria deve organizzare una rete di servizi e strutture di cure palliative con le seguenti tipologie di setting assistenziale: le cure palliative ospedaliere (assistenza ospedaliera), gli hospice (assistenza residenziale), le unità di cure palliative domiciliari (assistenza domiciliare) e le residenze assistenziali protette (assistenza in strutture residenziali).

Nello stesso anno il Consiglio sanitario regionale della Toscana ha approvato il documento "Pianificazione anticipata e condivisa delle cure. Le insufficienze d'organo end-stage", che ha fatto proprio il documento della Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI), valorizzando in particolare il ruolo del medico di medicina generale.

L'Agenzia regionale di sanità propone un primo studio per descrivere la tipologia di cure e di assistenza nel fine vita, condizione che rappresenta una sfida per il servizio sanitario, chiamato a garantire percorsi assistenziali che, attraverso l'individuazione e la presa in carico di una malattia cronica a prognosi infausta, possano garantire al paziente la migliore qualità di vita possibile.

Rispetto alla stragrande maggioranza delle ricerche sulla valutazione della qualità dell'assistenza nel fine vita, questo studio si caratterizza per aver preso in considerazione non solo l'ambito oncologico, ma anche quello delle malattie croniche degenerative non neoplastiche, che tra l'altro rappresentano le condizioni di maggior prevalenza tra le cause di morte. Tra queste sono state scelte la BPCO e lo scompenso cardiaco, per le quali esistono in letteratura modelli piuttosto affidabili per individuare la fase cosiddetta end-stage.

La popolazione in studio comprende tutti i residenti in Toscana di età maggiore di 18 anni, deceduti nel periodo tra il 1 gennaio 2015 e il 31 dicembre 2015 con una storia clinica di tumore, malattia cronica o entrambe (tumore e malattia cronica). Con storia clinica si intende almeno un ricovero nei tre anni precedenti al decesso con diagnosi di tumore o malattia cronica (tabella 1).

Un primo dato da sottolineare è che nel 2015 in Toscana i residenti deceduti per scompenso cardiaco o BPCO sono stati una volta e mezzo più numerosi di quelli deceduti per tumore e che ben il 17% dei deceduti soffriva sia di una delle due malattie croniche che di tumore; questo significa che in futuro le ricerche sul fine vita dovranno tenere sempre più conto della crescente complessità dei pazienti e dell'aumento dell'impatto delle malattie croniche non neoplastiche. Va in questo senso anche il dato dell'età, in quanto i tre quarti dei cittadini deceduti ha più di 75 anni, nelle malattie croniche gli ultra 75enni rappresentano addirittura l'89% e gli ultra 85enni il 59%.

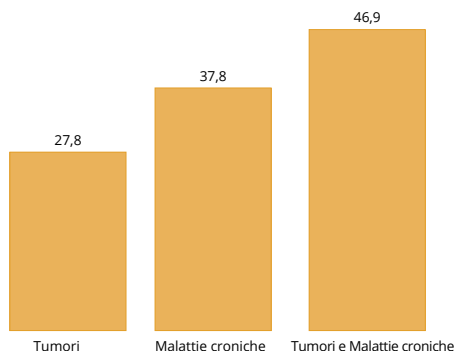
**Tabella 1. Numero decessi e percentuale per patologia – Percentuale calcolata sul totale dei deceduti residenti – Toscana, anno 2015 – Fonte: Elaborazioni ARS su dati flussi informativi sanitari Regione Toscana**

Patologia	N.	% sul totale dei decessi
Tumori	6.076	13,40
Malattie croniche	9.368	20,60
Tumori e malattie croniche	3.157	6,90
Totale (tumori o malattie croniche)	18.601	40,90
Totale dei deceduti residenti in Toscana	45.428	

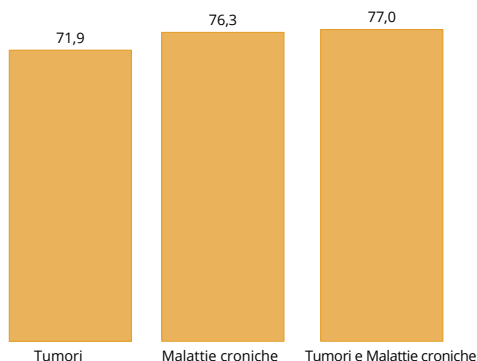


Le analisi effettuate sul ricorso al ricovero ospedaliero o all'accesso in Pronto soccorso, sull'intensità delle cure, sull'utilizzo dell'hospice e sul luogo del decesso danno una serie di risultati che, complessivamente, possono descrivere come la situazione toscana delle cure di fine vita nel 2015 resti "ospedale-centrica". Infatti, nell'ultimo mese di vita più di un terzo dei pazienti ha effettuato almeno un accesso al Pronto soccorso e la grande maggioranza (il 75%) ha effettuato almeno un ricovero nel mese precedente il decesso, con maggiore probabilità di ospedalizzazione per i pazienti affetti da malattie croniche non neoplastiche (figure 1 e 2). Inoltre, alcune zone, tra quelle situate nell'area costiera e tutta l'area sud est della Toscana, sono caratterizzate da un più alto ricorso al ricovero e all'accesso al Pronto soccorso nell'ultimo mese di vita.

**Figura 1. Percentuale dei deceduti per patologia con accesso in PS nell'ultimo mese di vita - Toscana, anno 2015 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati flussi informativi sanitari Regione Toscana**

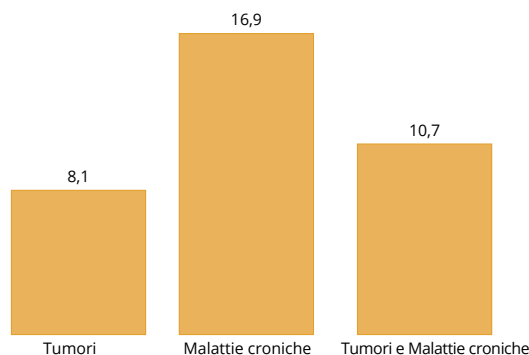


**Figura 2. Percentuale dei deceduti per patologia con ricovero ospedaliero nell'ultimo mese di vita - Toscana, anno 2015 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati flussi informativi sanitari Regione Toscana**

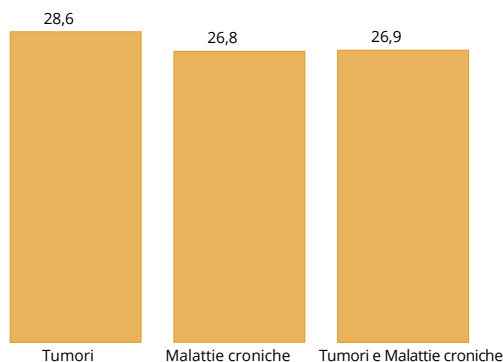


Circa il 13% dei ricoveri nell'ultimo mese di vita è stato caratterizzato dal passaggio in reparto di terapia intensiva, con una probabilità più che doppia nei pazienti con malattie croniche rispetto a quelli con patologie neoplastiche (figura 3). Oltre un quarto dei ricoveri è stato caratterizzato da uno o più interventi di supporto vitale intensivo, senza differenze significative tra i pazienti affetti dalle varie patologie (figura 4).

**Figura 3. Percentuale dei ricoverati per patologia con passaggio in terapia intensiva nell'ultimo mese di vita - Toscana, anno 2015 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati flussi informativi sanitari Regione Toscana**



**Figura 4. Percentuale dei ricoverati per patologia sottoposti a interventi di supporto vitale intensivo nell'ultimo mese di vita - Toscana, anno 2015 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati flussi informativi sanitari Regione Toscana**



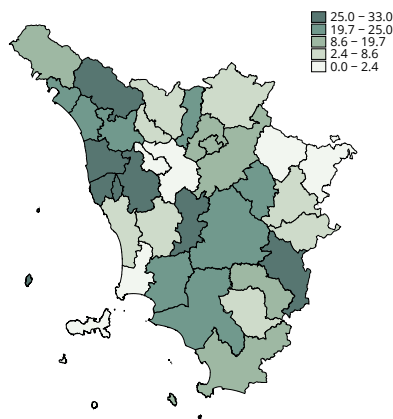
Se invece è analizzato il dato relativo alle trasfusioni, si osserva una maggiore probabilità di intervento nei casi con tumore (53,8% tumori, 27,2% malattie croniche, 45,6% tumori e

malattie croniche), a conferma di una modalità di cura orientata a lenire le sofferenze per grave anemia (differenza tra i gruppi di patologie statisticamente significativa,  $p$ -value < 0,0001).

Il passaggio in terapia intensiva e gli interventi invasivi si sono verificati più frequentemente, senza differenze di patologie, tra i maschi, nelle fasce di età più giovani, nelle persone con un titolo di studio più elevato e con un minor numero di comorbidità (inferiore a 3 comorbidità), e ancora una volta in alcune zone dell'area costiera e nell'area sud est della Toscana.

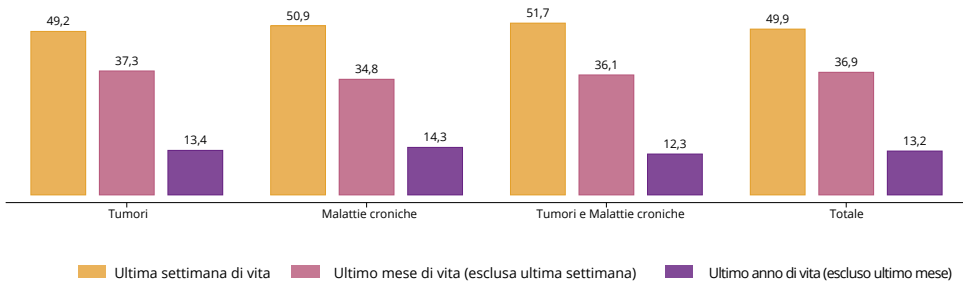
Il decesso è avvenuto in ospedale nel 45,5% dei casi, con differenze sostanziali a seconda della patologia di base: 55% nel caso delle malattie croniche, 35% per i tumori. I maschi, le classi di età più giovani e le persone con un maggior numero di comorbidità hanno più probabilità di morire in ospedale. Complessivamente l'8% ha fatto ricorso all'hospice nell'ultimo mese di vita, con percentuali altamente differenti - come atteso - a seconda della condizione clinica: 17% nel caso dei tumori, solo l'1% tra i pazienti con malattia cronica. L'accesso all'hospice nell'ultimo mese di vita presenta nella varie Zone Distretto della Toscana una marcata variabilità (figura 5).

**Figura 5. Percentuale di accessi all'hospice nell'ultimo mese di vita per Zona Distretto - Toscana, anno 2015 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati flussi informativi sanitari Regione Toscana**



Da rilevare come tra i pazienti deceduti che hanno fatto ricorso all'hospice, ben il 50% lo abbia fatto solo nell'ultima settimana di vita, mentre prima dell'ultimo mese di vita è accaduto solo nel 13% dei casi (figura 6).

**Figura 6. Percentuale di accessi in hospice per patologia in base alla distanza (in giorni) dal decesso – Toscana, anno 2015 – Fonte: Elaborazioni ARS su dati flussi informativi sanitari Regione Toscana**



Questa la realtà dell'assistenza nel fine vita in Toscana nel 2015, una realtà, come abbiamo visto, ancora centrata sull'ospedale e conseguentemente su cure ad alto livello di intensità e invasività. Sappiamo invece che, nei casi di malattie in fase terminale, i desideri dei pazienti e delle loro famiglie vanno nella direzione opposta. È dunque tempo, per le istituzioni sanitarie regionali e aziendali, i professionisti, i cittadini, di riflettere, prendendo atto della necessità di riorganizzare i servizi di assistenza e cura secondo modelli che privilegino l'attenzione ai desideri delle persone, in primis quello di lenire i sintomi, piuttosto che continuare a lottare tecnicamente e tecnologicamente contro patologie giunte ormai alla loro fase terminale.

I riferimenti normativi in tema di cure palliative, sia a livello nazionale sia regionale, offrono la possibilità concreta di un'inversione di tendenza, che ci viene richiesta non solo dagli standard di appropriatezza clinica, ma anche e soprattutto da esigenze etiche che si muovono sia nella dimensione individuale e privata del rispetto delle persone, che in quella collettiva e pubblica dell'utilizzo delle risorse. Per tutto questo è necessario un grosso sforzo culturale, per formare i professionisti e anche i cittadini a una visione delle cure palliative come risorsa integrativa e non alternativa per i pazienti affetti da patologie croniche, neoplastiche e non, giunti ormai in prossimità della loro fase terminale.



## I principi base per lo sviluppo delle reti cliniche

Le reti cliniche nascono per migliorare l'assistenza sanitaria, concentrando le competenze, riducendo la duplicazione degli interventi e gli sprechi nell'offerta di servizi, favorendo la circolarità delle conoscenze. Per assicurare cure di qualità e sicurezza elevate sono indispensabili esperienze e conoscenze che, quando associate a un uso efficiente delle risorse, determinano sistemi sanitari ben funzionanti, capaci di rispondere ai bisogni dei pazienti e di essere sostenibili.

Una rete di professionisti e strutture può essere finalizzata sia al trasferimento di pazienti verso determinati centri, che al trasferimento e alla condivisione della conoscenza e dell'esperienza da questi verso altri centri. Attualmente si rileva la tendenza a trasferire il know-how, quando tecnicamente possibile e sostenibile. Tuttavia, nei casi in cui il numero di pazienti affetti da una particolare malattia o condizione è insufficiente, oppure sono richiesti trattamenti con tecnologie molto costose, è opportuno concentrarsi su pochi centri qualificati. Le due possibilità possono anche coesistere vantaggiosamente, con centri qualificati che, oltre ad attrarre pazienti, promuovono la disseminazione di conoscenza ed esperienza, linee guida e protocolli, ricerca comune, sorveglianza epidemiologica e formazione che consentono un miglioramento della qualità dell'intera rete sanitaria.

Le reti cliniche funzionano per la collaborazione tra attori, interdipendenti e autonomi al tempo stesso, che si scambiano risorse di varia natura per raggiungere obiettivi comuni. I risultati consistono in:

- massimizzare la capacità di adattamento del sistema di cure ai bisogni;
- minimizzare le barriere di accesso alle cure;
- sviluppare la competenza collettiva dei professionisti sanitari.

Il cambiamento avviene secondo due direttrici principali. La prima consiste nella trasformazione dei meccanismi di coordinamento e di cooperazione tra i professionisti. La seconda, in un maggior grado di accountability, grazie alla partnership tra i professionisti e tra loro e i pazienti, per meglio rispondere all'attuale complessità delle relazioni di cura.

Ciò che più differenzia una rete da un altro provider di cure sono la capacità di approccio multidisciplinare, il coordinamento e la continuità di cura tra i vari nodi della rete, i percorsi diagnostici terapeutici condivisi e attuati, la buona comunicazione, l'apertura alla partecipazione dei pazienti e alle loro associazioni e all'accoglienza di nuovi membri nella rete, quando hanno le caratteristiche adeguate per farne parte.

La Toscana partecipa al tavolo nazionale istituito da Agenas, insieme a rappresentanti del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome, per definire indirizzi per la realizzazione delle reti cliniche. Questo assicura un allineamento delle scelte tra i vari livelli decisionali su questo tema.

## Le reti cliniche in Toscana

In accordo con quanto richiesto specificatamente dal recente orientamento del Ministero della salute (DM n. 70 del 2015), in Regione è in atto la costituzione/consolidamento di alcune reti cliniche, a partire da quelle tempo-dipendenti. Anche la legge regionale n. 84/2015 “Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla LR 40/2005” spinge in tale direzione, introducendo elementi di innovazione mediante il rinnovo dell’assetto organizzativo del servizio sanitario regionale, i cui punti cardine sono rappresentati dalla riduzione delle AUSL, dal rafforzamento della programmazione di Area vasta, dall’organizzazione del territorio e dalla revisione dei processi di “*governance*”. La nuova programmazione ospedaliera prevede la definizione delle funzioni previste nelle singole realtà ospedaliere in una logica di rete, individuando ruoli diversificati in relazione al differente apporto al soddisfacimento della domanda espressa dalla popolazione delle singole zone, per la realizzazione dei percorsi clinico-assistenziali.

Da un report curato da CittadinanzAttiva Tribunale per i diritti del malato, presentato lo scorso 7 giugno, emerge che poco più della metà delle regioni ha prodotto in Italia formali percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali (PDTA) per i pazienti con malattie cerebro-vascolari. Il Friuli Venezia Giulia risulta essere la realtà che ha elaborato percorsi più completi; seguono poi Trentino Alto Adige, Veneto, Toscana, Emilia Romagna, Piemonte, Marche, Basilicata, Sicilia e Lazio; Puglia e Umbria dovrebbero pubblicare a breve PDTA specifici; mentre Sardegna e Molise risultano essere più indietro.

Il modello di rete in sviluppo a livello regionale si basa proprio sulla realizzazione di percorsi, grazie alla valorizzazione delle specifiche competenze, in assetto organizzativo volto alla forte integrazione fra tutte le strutture coinvolte.

A fine 2016 si consolidano i principi sopra citati, fondamentali per lo sviluppo di reti cliniche, definendo con la DGR n. 1378 del 27 dicembre 2016 “Reti cliniche tempo-dipendenti di cui al DM n. 70/2017. Approvazione linee di indirizzo per la realizzazione delle reti regionali” il modello organizzativo, il percorso clinico assistenziale e gli elementi chiave per il funzionamento della rete.

La definizione del modello ha richiesto mesi di lavoro dei gruppi tecnici, composti da professionisti con la regia dell’assessorato. Sono stati esplicitamente dichiarati gli obiettivi delle reti cliniche:

- migliorare la qualità e la sicurezza di quell’ambito di cure, offrendo la possibilità di risposte più qualificate, sia ai pazienti che agli stessi professionisti, e performance di più alto livello rispetto all’organizzazione preesistente;
- migliorare l’equità, poiché attraverso le reti cliniche, i cittadini potranno più agevolmente accedere a cure che per i loro costi non potrebbero essere disponibili in tutti i contesti;
- ridurre gli sprechi, migliorando il rapporto costo/efficacia nell’uso delle risorse.

La scelta per la governance del sistema delle reti tempo-dipendenti è stata quella di affidarla a un livello tecnico di riferimento regionale, costituito da professionisti esperti designati dalle aziende del sistema sanitario regionale, da professionisti dei nuclei tecnici della programmazione, dai settori regionali competenti in materia e dall'ARS. Si prevede inoltre l'individuazione di un responsabile clinico ed uno organizzativo.

Il comitato si avvale poi della collaborazione dei rappresentanti dei cittadini per le scelte di politica sanitaria negli ambiti specialistici delle reti ed ha le seguenti funzioni: definizione delle linee di sviluppo della rete, coordinamento delle azioni per la sua implementazione e monitoraggio del suo funzionamento; definizione ed aggiornamento del percorso clinico assistenziale di riferimento; sviluppo degli standard organizzativi, professionali e tecnologici da integrare successivamente nel sistema di accreditamento istituzionale; messa a punto dei programmi di formazione. Il livello più operativo che assicura il coordinamento tra i diversi provider per la completa attuazione del percorso clinico assistenziale è affidato a sotto reti di Area vasta, composta a sua volta da un responsabile clinico ed uno organizzativo e da professionisti dei servizi coinvolti nella rete.

Gli elementi chiave per il funzionamento della rete sono scaturiti invece da un percorso di consenso che ha coinvolto i tre principali stakeholder, la cui alleanza è un fattore critico per il funzionamento di una rete clinica: la comunità dei cittadini, quella dei professionisti e quella dei manager sanitari. Il percorso ha fatto emergere che per giungere a una rete clinica efficace in termini sia di performance assistenziali, sia di apprezzamento da parte della comunità professionale che della collettività, la forma di governance da applicare richiede l'alleanza tra le molte parti interessate con la loro ricchezza di conoscenze e prospettive, che si traduce in una progettazione, programmazione e implementazione destinate a migliori risultati.

La scelta della Toscana è quella di promuovere modelli innovativi di reti cliniche, a partire appunto dalle patologie "tempo-dipendenti", intendendo quelle rivolte a eventi acuti nei quali la tempestività è un fattore chiave per il successo dell'intervento sanitario. Tali reti sono quelle dedicate alla cura delle emergenze cardiovascolari, dell'ictus e dei traumatismi maggiori. Tutte e tre le reti hanno la caratteristica comune di comprendere le strutture e i professionisti che operano nell'area dell'emergenza urgenza territoriale e ospedaliera e che rivestono un ruolo fondamentale nel raggiungere risultati soddisfacenti.

I documenti di programmazione per le tre reti sono stati realizzati nel corso del 2016 e diffusi attraverso la DGR n. 1380 del 27 dicembre "Reti cliniche tempo-dipendenti di cui al DM 70/2017. Approvazione di documenti di programmazione delle reti regionali". Tali documenti, curati dai componenti dei gruppi tecnici di tali reti (DD n. 4193/2016 "Reti per le patologie complesse tempo-dipendenti. DM 70/2015: costituzione gruppi multidisciplinari e multiprofessionali") con il contributo di ulteriori professionisti, tracciano le linee organizzative



ed operative essenziali su cui basare gli assetti delle tre reti. In particolare si definiscono nel dettaglio la governance della rete e le indicazioni sugli elementi clinico-assistenziali specifici della rete, sul percorso clinico assistenziale di riferimento (compresi aspetti organizzativi, procedure e protocolli operativi), sulla formazione ed il monitoraggio della rete.

Un percorso clinico-assistenziale di riferimento è definito a livello regionale e contestualizzato poi in uno di Area vasta, a cui ciascun presidio deve riferirsi per adeguare le proprie procedure interne. Sono specificate le caratteristiche dei centri di riferimento e le modalità cliniche, organizzative e temporali con cui effettuare cambi di setting.

Per quanto attiene le attività di formazione e monitoraggio, queste sono specifiche di ciascuna rete e dipendono dal livello di attuazione e sviluppo delle reti stesse. Il modello formativo prevede la ricerca dei bisogni formativi e successivamente la stesura di un piano regionale e di Area vasta, omogeneo nelle tre Aree vaste, ma che tenga conto delle eventuali specificità locali. Ciascun documento propone un set di indicatori utili al monitoraggio della rete, più o meno consolidati a livello scientifico e con un livello di applicabilità variabile in base alle informazioni disponibili dai dati correnti sanitari. Nei tre documenti, sono previsti da parte del board di Area vasta momenti di verifica delle attività in essere presso i nodi della rete, predisponendo un programma di audit e di visite on site.

Vi sono reti, come quella dell'emergenza cardiologica e dell'ictus, che hanno iniziato a svilupparsi spontaneamente già da diversi anni grazie alla collaborazione tra professionisti, al contributo delle società scientifiche e associazioni di familiari. Questo precedente sviluppo rispetto alla formalizzazione delle reti ha comportato vantaggi sotto il profilo del monitoraggio, infatti per tali reti, dove le patologie sono ben definite, è possibile fornire delle stime di casistica, di monitoraggio del funzionamento della rete e degli esiti.

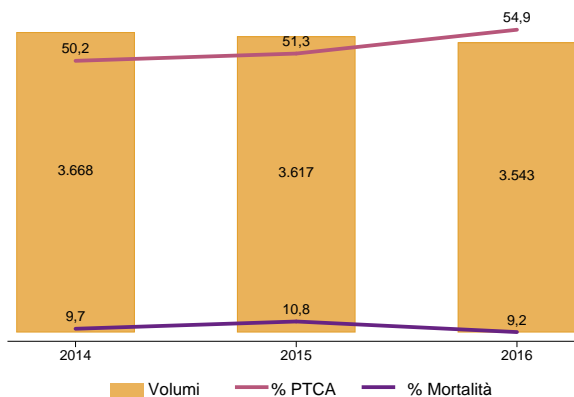
Il set di indicatori individuato per il monitoraggio delle reti tempo-dipendenti è stato verificato, almeno per quanto riguarda quegli indicatori computabili mediante le informazioni presenti nei flussi sanitari correnti. I risultati, condivisi con il board regionale e in talune occasioni con il board di Area vasta, sono stati utili non solo a definire il livello di attuazione della rete, ma anche per individuare quelle "lacune" informative presenti nei dati, cosiddetti amministrativi, per gli obiettivi per i quali sono stati definiti.

In parte il problema è generato dall'indisponibilità di alcune informazioni, poiché non previste dai sistemi regionali di raccolta dati ed in parte da una compilazione poco accurata di alcune informazioni da parte dei professionisti. Alla luce di queste criticità, sono state attivate azioni di miglioramento di questi aspetti, quali la richiesta di inserimento di tali informazioni negli opportuni flussi sanitari coinvolti nel monitoraggio e l'individuazione di moduli formativi sulla corretta codifica rivolti ai professionisti. Nonostante questi sforzi, i cui risultati saranno visibili a

medio-lungo periodo, vi sono alcune informazioni fondamentali per il monitoraggio, e ad oggi mancanti, per le quali devono essere individuati dei modi alternativi di raccolta del dato. Si pensi ad esempio alla valutazione della scala Rankin a tre mesi dall'evento di ictus, che fornisce il principale indicatore di esito della rete.

Visto il diverso livello d'implementazione delle reti, si forniscono a titolo esemplificativo solo alcuni dati tra quelli ritenuti più affidabili e che forniscono la fotografia di partenza delle reti. Si riporta l'andamento 2014-2016 relativo all'accesso al trattamento (trombolisi venosa e PTCA) e la mortalità per l'infarto STEMI (IMA-ST) e l'ictus ischemico. Il dato riguardante la mortalità 2016 potrebbe risentire della sottostima del dato di mortalità dell'ultimo trimestre. I ricoveri per IMA-ST dei cittadini toscani presso le strutture regionali sono in calo negli anni con un decremento del 3,4% nel periodo 2014-2016, mentre la proporzione di PTCA entro 2 giorni dall'ammissione in ospedale è aumentata del 9,4%, passando da 50,2 a 54,9% (figura 1).

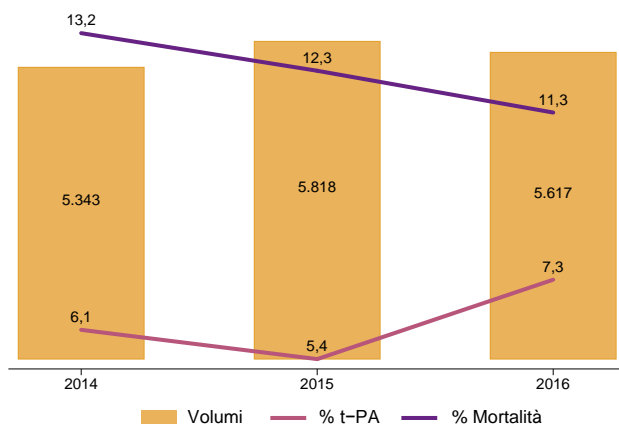
**Figura 1. IMA-ST volumi di attività, rischio di morte aggiustato a 30 giorni e proporzione di PTCA entro 2 giorni - Toscana, anni 2014-2016 - Fonte: Elaborazioni ARS su dati Flussi informativi sanitari Regione Toscana**



La casistica che si riferisce all'ictus ischemico sembra aver subito un incremento del 5,1% dal 2014 al 2016. L'incertezza di tale stima deriva dal fatto che, nell'anno intermedio, i casi sono numericamente superiori rispetto agli altri anni e che dal confronto con i professionisti e dallo studio del comportamento di codifica è emersa una certa misclassificazione tra le varie tipologie di ictus (ischemico, emorragico, ESA e codici aspecifici).

La mortalità grezza a 30 giorni si riduce nel tempo e la percentuali di casi trattati con trombolisi venosa risulta in crescita (figura 2). L'incremento delle trombolisi, in realtà non rispecchia un cambiamento del comportamento clinico dei professionisti o di protocolli clinici, ma è il frutto della sensibilizzazione dei medici verso una più puntuale codifica della procedura. In termini assoluti il numero di trombolisi registrate nel 2016 è pari a 515 contro le 423 dell'anno precedente.

**Figura 2. Ictus ischemico, volumi di attività, mortalità a 30 giorni e proporzione trombolisi venose (t-PA) – Toscana, anni 2014-2016 – Fonte: Elaborazioni ARS su dati Flussi informativi sanitari Regione Toscana**



## Nuove norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie

La sfida di un sistema di accreditamento oggi è quella di sapersi rinnovare in funzione del mutamento dei tempi e della sostenibilità dei sistemi sanitari.

L'accreditamento, che nasce come controllo che la qualità delle prestazioni erogate dalle organizzazioni sanitarie risponda a provati criteri di efficacia ed efficienza, si è sviluppato negli ultimi decenni come strumento per orientare e coinvolgere management e professionisti sanitari nel miglioramento continuo della qualità.

Qualità delle cure e innovazione sono le basi di un'organizzazione sanitaria. Lo strumento di attuazione più adatto è oggi individuato nella governance clinica. Oltre al tradizionale ruolo che un sistema di accreditamento riveste nell'ambito giuridico normativo e nel sistema regolatorio istituzionale, si afferma oggi la sua utilità per promuovere i meccanismi di governance, in modo che i comportamenti gestionali e quelli professionali concorrano al raggiungimento degli obiettivi della programmazione regionale e aziendale.

L'accreditamento, in questa declinazione, è al tempo stesso una leva gestionale per il management aziendale, che ne è il committente istituzionale, ed uno strumento di garanzia per i cittadini di una buona organizzazione e sicurezza dei processi che rispondono ai loro bisogni sanitari.

Per questo motivo la Regione Toscana ha messo in atto un percorso di profonda revisione del proprio modello di accreditamento, promuovendo una sempre maggiore qualificazione dell'offerta, favorendo meccanismi di innovazione e di miglioramento progressivo dei servizi sanitari.

Gli elementi innovativi che caratterizzano il nuovo accreditamento toscano sono:

- riorientamento dell'accreditamento quale strumento efficace per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure;
- superamento di approcci burocratici che hanno determinato un progressivo calo di attenzione e di interesse verso questo strumento inficiandone di fatto le potenzialità;
- riduzione della gestione documentale privilegiando un approccio basato sui risultati effettivamente conseguiti in termini di qualità.

La Regione Toscana, con il regolamento di attuazione n. 79/R del 17 novembre 2016, ha realizzato una revisione della normativa disciplinando le materie individuate dall'articolo 48 della legge regionale n. 51/2009, con l'obiettivo di soddisfare quanto richiesto dalla normativa nazionale (Intesa del 20/12/2012 tra Governo, Regioni e Province autonome sul Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento) e costruire un sistema di requisiti in grado

di supportare, sia a livello dell'organizzazione, sia a livello dei processi clinico-assistenziali, le azioni significative orientate alla governance clinica.

L'insieme dei requisiti di accreditamento è organizzato in otto dimensioni organizzative riferite alle caratteristiche della governance clinica:

1. Struttura organizzativa e gestione delle strategie aziendali;
2. Risorse umane;
3. Gestione dei dati e della documentazione sanitaria;
4. Partecipazione dei cittadini;
5. Qualità e sicurezza delle cure;
6. Organizzazione dell'accesso ai percorsi;
7. Gestione processi di supporto e logistica;
8. Governo dell'innovazione.

Il nuovo sistema di accreditamento è stato costruito insieme ai clinici per non essere solo uno strumento di verifica esterna (elemento di garanzia per il SSR), ma anche un promotore di auditing interno. Il suo funzionamento prende in considerazione un'organizzazione nella sua interezza come sistema complesso, organizzato in macro-processi. Nel regolamento attuale si definisce processo “la sequenza strutturata di attività sanitarie omogenee per scopo, aggregabili anche per specifiche fasi, tra loro logicamente correlate e riferibili a variabili organizzative, nonché all'ambiente di erogazione”.

I requisiti definiscono in forma puntuale le aspettative raggiungibili per i processi sanitari delle strutture sanitarie regionali. Per ogni requisito è indicata l'area della governance clinica cui corrisponde: Centralità della Persona, Efficacia, Efficienza, Tempestività, Sicurezza, Equità. L'obiettivo di ciascun requisito è di individuare un comportamento o una serie di comportamenti che consentano di promuovere la qualità.

Il miglioramento continuo della qualità è stimolato e garantito da due ambiti di azione tra loro fortemente interconnessi:

- un processo costante di autovalutazione da parte dei professionisti, chiamati in causa come componente attiva e determinante;
- un processo periodico di revisione esterna svolta da professionisti esperti, come supporto alle organizzazioni ed agli operatori per la verifica dei propri livelli qualitativi a cui seguiranno azioni di miglioramento e riprogettazione.

Per favorire entrambi i processi la Regione Toscana e l'Agenzia regionale di sanità hanno realizzato un sito web, ([www.ars.toscana.it/accreditamento](http://www.ars.toscana.it/accreditamento)) navigabile anche da cellulare, in cui è possibile consultare procedure ed requisiti autorizzativi di esercizio e requisiti di accreditamento. È stata creata un'interfaccia grafica funzionale che permette di navigare con semplicità all'interno del manuale dei requisiti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie, a cui seguono i requisiti organizzativi di livello aziendale e i requisiti di processo, a loro volta composti da un raggruppamento di requisiti comuni a tutti i processi e da requisiti specifici per ogni singolo processo.



Per ciascun requisito è indicata graficamente la dimensione qualitativa cui corrisponde mediante icone (Centralità della persona, Efficacia, Efficienza, Tempestività, Sicurezza ed Equità) e le specifiche evidenze ovvero le tipologie di riscontro con le quali dimostrare di soddisfare il requisito.

	Centralità della persona
	Efficacia
	Efficienza
	Tempestività
	Sicurezza
	Equità

In sintesi i punti di forza del nuovo accreditamento appaiono essere:

- un sistema semplificato e quindi più efficiente;
- maggiore attenzione sul valore, condivisa con tutti gli stakeholder;
- uno stimolo per le organizzazioni a considerare l'accREDITAMENTO un'opportunità piuttosto che un adempimento;
- uno stimolo alla governance aziendale dei processi sanitari;
- un sistema "dinamico", grazie alla possibilità di aggiornare requisiti ed indicatori dei percorsi clinici mediante successive delibere di Giunta regionale.