# Organizzazione Sonitario Enformazione Sui sistemi sanitari 2/2021



# Organizzazione Sanitaria

# Trimestrale di studi e di informazione sui sistemi sanitari

Mario Greco *Fondatore* 

Nicola Nante Direttore responsabile

# Direzione Scientifica

# AREA LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Mastrobuono Prof. Isabella

Docente di Organizzazione Sanitaria, LUISS Business School di Roma

AREA SANITÀ PUBBLICA

Nante Prof. Nicola

Ordinario di Igiene, Resp. del Laboratorio di Programmazione e Organizzazione dei Serv. San., Univ. degli Studi di Siena

# Comitato Scientifico

### Agnello Avv. Maria Carmen

Funzionario Amministrativo, Acquisti e Servizi Sanitari, A.R.N.A.S. Garibaldi, Catania

### Alvaro Prof. Rosaria

Associata di Infermieristica generale clinica e pediatrica, Università "Tor Vergata", Roma

### Braga Prof. Mario

AGENAS Coordinatore Programma Nazionale Esiti e sistemi di valutazione delle performance assistenziali

# Bucci Dr. Raffaela

Consulente AGENAS per il supporto tecnico alle Regioni

# Cicchetti Prof. Americo

Ordinario di Organizzazione aziendale, Facoltà di Economia, Univ. Cattolica S. Cuore, Roma

### Damiani Prof. Gianfranco

Associato in Igiene Generale e Applicata, Univ. Cattolica S. Cuore, Roma

# Dandi Dr. Roberto

Ricercatore di Economia e Gestione delle Imprese presso il Dipartimento di Impresa e Management della LUISS Guido Carli, Roma

### Galletti Prof. Caterina

Docente laurea mag.le in scienze infermieristico-ostetriche, Univ. Cattolica S. Cuore, Roma

### Mascia Dr. Daniele

Associato in Economia e gestione delle aziende sanitarie, Univ. di Bologna

### Mastrilli Dr. Fabrizio

Direttore IEO Istituto Europeo di Oncologia

# Messina Prof. Gabriele

Ricercatore MED 42, Univ. degli Studi di Siena

### Moirano Dr. Fulvio

Direttore AGENAS

# Nonis Dr. Marino

Dirigente Medico c/o Direzione Strategica, A.O. San Camillo-Forlanini, Roma

# Ricciardi Prof. Gualtiero Walter

Ordinario di Igiene, Univ. Cattolica S. Cuore, Roma

# Ruggeri Dr. Matteo

Economista, Unità di Valutazione delle Tecnologie, Policlinico "A. Gemelli", Roma

# Testa Dr. Roberto

Direttore Generale ASL Avezzano - Sulmona - L'Aquila

# Organizzazione Sanitaria

TRIMESTRALE DI STUDI E DI INFORMAZIONE SUI SISTEMI SANITARI

# Health Organization

QUARTERLY STUDIES AND INFORMATION ON HEALTH SYSTEMS

# Anno XLV - N. 2 Aprile-Giugno 2021 **SOMMARIO** / *SUMMARY*

L'intervento strategico nelle scelte organizzative e logistiche del processo di vaccinazione anti COVID-19. Il modello ASL Rieti
Strategic intervention in the organizational and logistic choices of the anti COVID-19 vaccination process
Opportunità, criticità e conflitti di interesse nella relazione di cura centrata sulla persona
Medicina di Genere: sfide e opportunità per il Sistema Sanitario Nazionale — 43  F. DONOFRIO, A. FUSCO, A. DE FEO  Gender Medicine: challenges and opportunities for National Healthcare System
Chirurgia traumatologica in paziente positivo al COVID-19: organizzazione ed esperienza clinica - 52 M. Cianforlini, M. Rotini, D. Quarta, A.M. Schimizzi, S. Bacelli, E. Pacetti, R. Politano

Orthopaedic trauma surgery in covid-19 patients: operational advice and clinical experience

# L'intervento strategico nelle scelte organizzative e logistiche del processo di vaccinazione anti COVID-19 Il modello ASL Rieti

MARINELLA D'INNOCENZO Direttore Generale, ASL Rieti

ASSUNTA DE LUCA Direttore Sanitario, ASL Rieti

# EMMA GIORDANI

Responsabile Campagna Vaccinale e Direttore UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, ASL Rieti

# GABRIELE COPPA

Direttore UOC Sviluppo Strategico ed Organizzativo, ASL Rieti

# FRANCESCO COLAVITA

UOC Sviluppo Strategico ed Organizzativo, ASL Rieti

Riassunto: L'unica possibile soluzione attuale al superamento della pandemia passa per la definizione di una strategia orientata ad una vaccinazione di massa, da un lato grazie ad una accelerazione della produzione e della distribuzione dei vaccini, dall'altro attraverso lo sviluppo di una strategia di presenza capillare di punti vaccinali equamente distribuiti sul territorio, finalizzata ad una capacità erogativa di somministrazione vaccinale veloce, efficiente, efficace ma, anche, economica. La campagna vaccinale sul territorio ha quindi necessità di aderenza al piano nazionale, e deve mettere in campo tutte le strategie utili a velocizzare i processi, nella totale sicurezza per il cittadino. La corretta valutazione del fabbisogno, la logistica strategica, la realizzazione di punti vaccinali, le campagne domiciliari mirate, la comunicazione, i precisi protocolli clinici e assistenziali, sono alla base della definizione della stratificazione della popolazione reatina per la campagna vaccinale.

**Abstract:** The only current possible solution to overcoming the pandemic passes through the definition of a strategy geared towards mass vaccination, on the one hand thanks to an acceleration of vaccine production and distribution, and on the other through the development of a capillary presence strategy. of vaccination points equally distributed on the territory, aimed at a rapid, efficient, effective but also economical delivery capacity of vaccination administration. The vaccination campaign on the territory therefore needs to adhere to the national plan, and must implement all the strategies useful to speed up the processes, in total safety for the citizen. The correct assessment of the needs, the strategic logistics, the creation of vaccination points, the targeted home campaigns, the communication, the precise clinical and assistance protocols, are the basis of the definition of the stratification of the Rieti population for the vaccination campaign.

Tag: vaccinazione anti COVID, targeting della popolazione, prossimità, organizzazione, logistica

Il 31 dicembre 2019 la Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan (Cina) ha segnalato all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un cluster di casi di polmonite a eziologia ignota nella città di Wuhan, nella provincia cinese di Hubei. Di lì a poco, il 9 gennaio 2020, il CDC cinese ha riferito di aver identificato un nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) come agente causale della malattia respiratoria, in seguito, denominata COVID-19. Il 30 gennaio 2020 l'OMS ha dichiarato l'epidemia di Coronavirus in Cina, decretando un'emergenza internazionale di sanità pubblica, fintanto che l'11 marzo 2020 il direttore generale dell'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus ha definito la diffusione del CO-VID-19 non più una epidemia confinata ad alcune zone geografiche, ma una pandemia diffusa in tutto il pianeta. Al 20 maggio 2021 sono oltre 164 milioni i casi confermati CO-VID-19 dall'inizio della pandemia nel mondo, con oltre 3,4 milioni di morti; in Europa si registrano quasi 54 milioni di soggetti positivi COVID-19 con circa 1,2 milioni di morti, di cui 4,2 soggetti positivi COVID-19 e oltre 124.000 deceduti in Italia.

Secondo le stime formulate dal FMI la presenza pandemica si ripercuote sull'economia globale con una perdita di ricchezza mensile stimata di 500 miliardi di dollari, una situazione del tutto straordinaria che richiede un diverso approccio per affrontare la sfida ed evitare il perdurare di questa crisi, che non è più esclusivamente sanitaria ma presenta impatti decisivi anche nel campo sociale ed economico.

L'unica soluzione alla pandemia è la definizione di una strategia orientata ad una vaccinazione di massa, da un lato grazie ad una accelerazione della produzione e della distribuzione dei vaccini, dall'altro attraverso lo sviluppo di una strategia di presenza capillare di punti vaccinali equamente distribuiti sul territorio, finalizzata ad una capacità erogativa di somministrazione vaccinale veloce, efficiente, efficace ma, anche, economica.

Il presente elaborato ha lo scopo di presentare la strategia di organizzazione e logistica del processo vaccinale adottata dalla ASL Rieti attraverso una collaborazione sinergica con i protagonisti del territorio: medici di medicina generale [114], sindaci [73 comuni], associazioni di volontariato [36] (1).

# L'analisi della domanda e la definizione del fabbisogno di dosi

Il Piano Strategico di Vaccinazione anti CO-VID-19 stabilito dal Ministero della Salute (2) e le conseguenti Raccomandazioni emanate 1'8 marzo 2021 (1) hanno conquistato un ruolo di primaria importanza nel novero delle attività di salute pubblica che ogni azienda sanitaria ha dimostrato, o dovrà dimostrare, di essere in grado di applicare, sviluppare, organizzare e gestire. Si tratta di strutturare una nuova linea produttiva che sarà parallela alle attività sanitarie tradizionali stabilite dai LEA (3) e che sarà ripetitiva nel tempo, in quanto la vaccinazione anti COVID-19 rientrerà, prospetticamente, all'interno dei programmi vaccinali aziendali.

Al fine di poter definire una strategia capillare sul territorio è necessario ipotizzare:

- *a)* il quantitativo di popolazione eleggibile, tenuto conto della fascia di età della popolazione residente vaccinale, al momento, over 16;
- b) il tempo per concludere il processo vaccinale, tenuto conto della disponibilità delle dosi da somministrare e dell'apporto dei medici di medicina generale nel ciclo vaccinale;
- c) la distribuzione della popolazione che ipoteticamente potrebbe aderire alla campagna vaccinale, per poter individuare ed allestire strutture vaccinali sul territorio reatino, aggiuntive rispetto alla capacità erogativa dei medici di medicina generale.

In merito alla popolazione, il territorio governato dalla ASL Rieti registra complessivamente 152.497 abitanti (ISTAT, 2020), come riportati nella tab. 1.

A fronte di 152.497 residenti e di una popolazione eleggibile di 132.893 assistiti - al netto dei 19.514 utenti under 16 -, ipotizziamo una adesione media del 80% alla campagna vaccinale che determina un quantitativo di residenti da vaccinare pari a 105.800 (che ne quantifica il fabbisogno a 211.600 dosi), come rappresentato in tab. 2.

In merito alle tempistiche per la conclusione della campagna vaccinale, la singola Azienda Sanitaria non ha autonomia nel processo di acquisizione dei vaccini da somministrare ma ha il compito di individuare nel più breve tempo possibile location adeguate, di provvedere al loro allestimento, di dotarle di personale professionale (medici, infermieri, operatorio socio sanitari ed amministrativi) per farsi trovare preparata appena la Regione, previa acquisizione dei vaccini da parte del Ministero competente in materia, sia in grado di aumentarne la distribuzione. Nella fattispecie le dosi assegnate dal Ministero alla Regione, sono state distribuite alla Regione stessa su base popolazione residente (ISTAT, 2020), che a sua volta, con lo stesso driver, le ha distribuite alle Aziende sanitarie del territorio; in particolare la capacità produttiva della ASL Rieti può essere, a seconda dei 5 diversi scenari, così individuata (tab. 3).

La ASL Rieti potrà garantire la somministrazione di 132 vaccini giornalieri nel periodo in cui le dosi somministrabili a livello regionale saranno pari a 5.000 (scenario 1), mentre potrà erogare 1.596 dosi giornaliere quando la Regione Lazio ne potrà distribuire 60.000 al giorno (scenario 5); parimenti nel primo scenario sarà possibile distribuire in Italia 51.500 dosi/giornaliere, mentre nel quinto scenario si arriverà ad una capacità erogativa di 618.000 dosi/giornaliere.

In merito alla distribuzione della popolazione eleggibile che ipoteticamente potrebbe aderire alla campagna vaccinale, tenuto conto della residenza dei 105.800 (nonché del ciclo vaccinale che prevede per taluni vaccini - Pfizer, Vaxzevria, Moderna - la somministrazione di una doppia dose e per altri - Johnson&Johnson la somministrazione di una unica dose) e della

Tab. 1 - Popolazione residente per fascia di età - ASL RIETI

FASCIA DI ETA'	FEMMINE	UOMINI	TOTALE	%
0 - 16	9.321	10.193	19.514	12,80%
17 - 24	5.913	5.384	11.297	7,41%
25 - 44	17.096	18.200	35.296	23,15%
45 - 59	18.260	17.957	36.217	23,75%
60 - 69	10.451	10.121	20.572	13,49%
70 - 79	8.658	7.956	16.614	10,89%
>80	7.837	5.150	12.987	8,52%
TOTALE	77.536	74.961	152.497	100,00%

Tab. 2 - Ipotesi popolazione aderente alla vaccinazione - ASL RIETI

FASCIA DI ETA'	POPOLAZIONE ELEGGIBILE	POPOLAZIONE ADERENTE	
17 - 24	11.297	65%	7.343
25 - 44	35.296	70%	24.707
45 - 59	36.217	80%	28.974
60 - 69	20.572	85%	17.486
70 - 79	16.614	90%	14.953
>80	12.987	95%	12.338
TOTALE	132.983	80%	105.800

dispersione della popolazione sul territorio (con una densità abitativa di 55 abitanti a km², che la pone al 100esimo posto su 107 aziende sanitarie in Italia) viene definito il fabbisogno, distinguendone le necessità sulla base della popolazione presente nei due diversi distretti (Distretto I Rieti-Antrodoco-Sant'Elpidio, Distretto II Salario-Mirtense) (tab. 4).

Tenuto conto, pertanto dei tre scenari, si rende necessario individuare locations adeguate in grado di garantire la seguente capacità produttiva (nelle tabelle 5 e 6 gli scenari 3 e 5).

Nello scenario 3, con la somministrazione di 534 vaccini giornalieri (tra ASL e MMG) per una popolazione eleggibile stimata di 105.800 (doppia somministrazione con 211.600 dosi) saranno

Tab. 3 - Distribuzione di dosi vaccinali per Azienda Sanitaria su base popolazione residente

ASL	POPOLAZIONE RESIDENTE	%	SCENARIO1 5.000 DIE	SCENARIO2 10.000 DIE	SCENARIO3 20.000 DIE	SCENARIO4 40.000 DIE	SCENARIO5 60.000 DIE
Roma 1	1012.602	17,6%	880	1.759	3.518	7.037	10.550
Roma 2	1275.885	22,2%	1.108	2.217	4.433	8.867	13.300
Roma 3	595.903	10,4%	518	1.035	2.071	4.141	6.210
Roma 4	319.706	5,6%	278	555	1.111	2.222	3.334
Roma 5	489.468	8,5%	425	850	1.701	3.402	5.102
Roma 6	559.750	9,7%	486	972	1.945	3.890	5.835
Viterbo	309.975	5,4%	269	539	1.079	2.154	3.231
Rieti	152.497	2,6%	132	265	534	1062	1596
Latina	562.592	9,8%	489	977	1.950	3.910	5.865
Frosinone	477.502	8,3%	415	830	1.658	3.316	4.978
TOTALE REGIONE LAZIO	5.755.880	100,0%	5.000	10.000	20.000	40.000	60.000
TOTALE ITALIA	59.257.566		51.500	103.000	206.000	412.000	618.000

Tab. 4 - Distribuzione degli slot su base popolazione aderente alla campagna vaccinale - ASL RIETI

DISTRETTO	QUADRANTE	COMUNI LIMITROFI	POPOLAZIONE ELEGGIBILE	POPOLAZIONE ADERENTE	FABBISOGNO DOSI	%	SCENARIO 3 SLOT SETTIMANA	SCENARIO4 SLOT SETTIMANA	SCENARIO5 SLOT SETTIMANA
Distretto I - Rieti	Centro	51	90.763	72.264	144.529	68%	2.562	5.082	7.644
Distretto II - Magliano Sabina	Est	6	8.316	6.620	13.239	6%	210	420	714
Distretto II - Poggio Mirteto	Sud	16	33.814	26.916	53.832	25%	966	1932	2.814
	TOTALE	73	132.893	105.800	211600	100%	3.738	7.434	11.172

Tab. 5 - Scenario 3, n. 3.738 slot settimanali - ASL RIETI e MMG

DISTRETTO	A CARICO	LUN	MAR	MER	go	VEN	SAB	DOM	TOTALE	GG
Distretto I - Rieti	ASL	270	206	240	234	278	210	252	1.690	396
Distretto I - MMG (72 su 75)	MMG	120	120	120	120	120	120	144	864	390
Distretto II - Magliano Sabina	ASL		72		66		84		222	
Distretto II - Poggio Mirteto	ASL	90	82	120	60	82	66	78	578	396
Distretto II - MMG(32 su 44)	MMG	54	54	54	54	54	54	60	384	
TOTALE		534	534	534	534	534	534	534	3.738	396

Tab. 6 - Scenario 5, n. 11.172 slot settimanali - ASL RIETI e MMG

TOTALE		1596	1596	1596	1596	1596	1596	1596	11.172	133
Distretto II - MMG(32 su 44)	MMG	162	162	162	162	162	162	180	1.152	
Distretto II - Poggio Mirteto	ASL	252	252	252	252	252	252	234	1746	133
Distretto II - Magliano Sabina	ASL	90	90	90	90	90	90	90	630	
Distretto I - MMG(72 su 75)	MMG	360	360	360	360	360	360	432	2.592	50
Distretto I - Rieti	ASL	732	732	732	732	732	732	660	5.052	133
DISTRETTO	A CARICO	LUN	MAR	MER	GO	VEN	SAB	DOM	TOTALE	GG

necessari 396 giorni per completare il percorso vaccinale; mentre nello scenario 5 con la somministrazione di 1.596 vaccini giornalieri, basteranno 133 giornate per completare il ciclo vaccinale.

# L'organizzazione e la logistica

Si chiede alla Pubblica Amministrazione di divenire proattiva e di costruire una linea produttiva collaudandola in pochissimo lasso temporale al fine di conseguire, ciascuno per quanto di propria competenza, l'obiettivo definito a livello regionale e nazionale.

Per fare questo proponiamo e distinguiamo due diverse macro-fasi, che chiameremo:

- fase organizzativa, nella quale vengono stabiliti e identificati spazi, risorse, strumenti, percorsi sanitari ed amministrativi e tempistiche (cd contenitore);
- fase operativa/gestionale, nella quale vengono esplicitate le singole fasi del processo operativo vaccinale (cd contenuto).

Rientrano nella macro-fase organizzativa, le seguenti attività:

- 1) definizione della campagna di comunicazione #iomivaccino;
- 2) individuazione delle aree per lo stoccaggio delle dosi di vaccino;
- 3) attivazione del programma di lavoro, con definizione degli spazi e degli operatori sanitari ed amministrativi interessati, nonché degli strumenti informativi necessari alla gestione del tracciamento delle informazioni;
- 4) reclutamento per adesione volontaria del personale "sanitario" e della cittadinanza previa comunicazione della nota informativa e della scheda anamnestica, nonché dal fac-simile del consenso informato;

Rientrano nella macro-fase operativo/gestionale, le seguenti attività:

- programmazione degli appuntamenti per giornata e per punto di erogazione, distinguendo tra punti gestiti direttamente e agende MMG;
- scongelamento delle fiale di vaccino da somministrare;
  - gestione della fase di accesso alla vaccinazione;
- predisposizione della scheda anamnestica e sottoscrizione del modulo di consenso alla vaccinazione;
- esecuzione della vaccinazione ed attesa post-vaccinazione;

- caricamento dei dati su sistema informativo per il tracciamento del soggetto vaccinato e rilascio dell'attestazione di avvenuta vaccinazione e riprogrammazione per giornata e per punto di erogazione della seconda dose.

# Fase organizzativa

La fase organizzativa rappresenta quello che più comunemente viene definito il "contenitore" e consiste nell'insieme delle attività propedeutiche necessarie per il buon andamento della fase operativo/gestionale. È in questa fase che, previa definizione degli obiettivi, vengono definite le strumentazioni necessarie (spazi, risorse umane, risorse strumentali, percorsi di logistica e sistemi informativi) per effettuare la parte operativo/gestionale in maniera efficiente, efficace, economica e con una adeguata qualità. Analizziamo le singole attività.

1) Definizione della campagna di comunicazione #iomivaccino

Dopo aver stabilito le categorie a cui somministrare il vaccino in questa prima fase, si rende necessario definire la campagna di comunicazione, attraverso una identificazione di:

- mezzi di comunicazione da utilizzare rispetto al target predefinito (social, riviste, quotidiani, *flyers*, manifesti);
- messaggi che si intendono far circolare (utilità ed efficacia del vaccino, contrastare le *fake news*, nonché eventuali effetti collaterali);
- testimonial che hanno maggiore credibilità istituzionale (a titolo meramente esemplificativo il direttore generale di una azienda sanitaria, i sindaci dei comuni, il vescovo provinciale, i medici di medicina generale nonché i pediatri di libera scelta, i farmacisti delle farmacie territoriali, i direttori dei dipartimenti sanitari/amministrativi dell'azienda sanitaria, gli artisti e/o i personaggi famosi nati nella provincia presa ad esame);
- una mascotte #iomivaccino (che sia in grado di consentire il passaggio del "testimone" tra questa prima fase e le successive).
- 2) Individuazione delle aree per lo stoccaggio delle dosi di vaccino

Gli aspetti relativi alla logistica e alla catena di approvvigionamenti (supply chain), stoccaggio e trasporto dei vaccini sono di competenza del Commissario Straordinario per l'attuazione delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Una volta che il punto di utilizzo (azienda sanitaria) riceve il contenitore da viaggio termico con il vaccino anti COVID-19 della Pfizer-BioNTech, la Farmacia Aziendale ha tre possibilità di conservazione in congelatori, in base all'utilizzo:

- a lungo termine, a bassissima temperatura, per ottenere una durata di conservazione di 6 mesi;
- a medio termine, lasciandole nei contenitori termici della Pfizer con cui arrivano riempiendoli con ghiaccio secco ogni 5 giorni per ottenere una durata di conservazione di massimo 30 giorni;
- a basso termine, a misure di refrigerazione comprese tra 2° e 8° centigradi, per ottenere una durata di conservazione di 5 giorni.

# 3) Attivazione del Programma di Lavoro (risorse e strumenti)

Rappresenta la fase di organizzazione interna, in cui è necessario individuare, sulla base degli obiettivi stabiliti, gli strumenti informativi, gli spazi e le risorse da impiegare. La documentazione da archiviare è numerosa e consta per singolo soggetto che viene vaccinato di: *a*) una scheda anamnestica; *b*) una scheda per il rilascio del consenso informato; *c*) una scheda del personale sanitario che ha somministrato il vaccino in prima e seconda dose; *d*) una attestazione di prima e seconda dose (queste ultime due documentazioni vengono redatte in due diversi step, in sede di prima e seconda somministrazione di dose vaccinale).

Al fine di velocizzare il processo "amministrativo" sia relativo alla compilazione della documentazione sopra individuata che alla, conseguente, archiviazione si rende necessario utilizzare una strumento informativo che consenta di compilare digitalmente i moduli sopra individuati e di sottoscriverli digitalmente con firma chirografica; questa modalità se in un primo momento potrà anche rendere meno snella la procedura operativa in sede di vaccinazione tornerà utile per la programmazione della seconda dose e la successiva chiusura della documentazione.

Il programma di lavoro dovrà prevedere due linee di attività:

- con una équipe statica, inserita nell'organizzazione di tre/quatto punti vaccinali sul territorio a copertura della somministrazione da effettuare ai cittadini che hanno aderito alla campagna vaccinale;
- con una équipe dinamica, inserita in un percorso mobile per la copertura della somministrazione degli ospiti delle case di cura sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali che hanno aderito volontariamente al processo di vaccinazione (con n. 6 strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie e n. 76 strutture residenziali socioassistenziali) al fine di evitare attivazione di nuovi cluster in aree dedicate all'assistenza di soggetti vulnerabili e fragili, e di una parte della cittadinanza vulnerabile, affetta da multicronicità, che presenta difficoltà nella deambulazione, per cui la somministrazione vaccinale dovrà essere effettuata presso il domicilio.

# 3.1) Organizzazione statica, Processo, Strumenti e Risorse

Dalle prove tecniche effettuate la media temporale per soggetto vaccinato in sede di prima somministrazione si attesta intorno a 8 minuti così ripartiti:

- n. 4 minuti per la compilazione della scheda anamnestica e sottoscrizione del consenso informato, sotto la supervisione di un medico;
- n. 2 minuti per la somministrazione del vaccino, a cura di un infermiere professionale;
- n. 1 minuti per l'assistenza del soggetto in seguito alla somministrazione del vaccino, a cura di n infermiere professionale;
- n. 1 minuti per la registrazione del soggetto vaccinato su sistema informativo e la collazione delle informazioni da inviare alla Regione e al Ministero, a cura di un referente amministrativo.

Dalle prove tecniche effettuate la media temporale per soggetto vaccinato in sede di seconda somministrazione si attesta intorno ai 5 minuti così ripartiti:

- n. 2 minuti per la verifica di eventuali reazioni avverse a seguito della somministrazione della prima dose, sotto la supervisione di un medico;
- n. 1 minuti per la somministrazione del vaccino, a cura di un infermiere professionale;
- n. 1 minuti per l'assistenza del soggetto in seguito alla somministrazione del vaccino, a cura di n infermiere professionale;

- n. 1 minuti per la registrazione del soggetto vaccinato su sistema informativo e la collazione delle informazioni da inviare alla Regione e al Ministero, a cura di un referente amministrativo.

Tenuto conto delle diverse tempistiche si rappresenta, nelle tabelle 7 e 8, la dotazione organica necessaria per rispondere all'esigenza di vaccinare la popolazione target negli scenari 3 e 5, tenuto conto della sola vaccinazione a carico della ASL, al netto di quanto somministrabile a carico della medicina convenzionata (MMG).

# 3.2) Organizzazione dinamica per Strutture Sanitarie, sociosanitarie, socioassistenziali e a domicilio

Sono state costituite delle équipe dinamiche (cd. unità mobili), composte da medici, infermieri ed amministrativi (operanti da remoto) per eseguire la vaccinazione di circa 3.500 operatori sanitari e ospiti presso le strutture sanitarie, sociosanitarie (n. 6) e socioassistenziali (n. 76), nonché per i soggetti che presentavano difficoltà a deambulare per i quali la vaccinazione è stata effettuata a domicilio (n. 3.000).

Per quanto riguarda il processo di lavorazione nelle case di cura, tenuto conto che per la somministrazione dei vaccini agli ospiti viene previsto un accesso preventivo, presso la struttura, del medico che si occupa della valutazione dei soggetti attraverso la compilazione della: *a*) scheda anamnestica; *b*) del consenso informato e un successivo accesso del personale infermieristico deputato alla vaccinazione e alla contestuale compilazione del modello; *c*) una scheda del personale sanitario che ha somministrato il

vaccino in prima e seconda dose; *d*) una attestazione di prima e seconda dose.

In questo caso il modello organizzativo per casa di cura adottato ha previsto, a titolo meramente esemplificativo:

- un intervento mattutino del medico per le procedure sopra individuate che si concluderanno al termine del proprio turno (08:00 14:00) con una media di 10 minuti a soggetto da vaccinare (tenuto conto che stante la media di 20 ospiti a casa di cura, nel turno di lavoro il medico deve essere anche considerato il tempo impiegato per lo spostamento da una struttura residenziale all'altra);
- un intervento pomeridiano dell'infermiere adibito alle attività di somministrazione del vaccino e conseguente compilazione della modulistica con una media di 10 minuti a soggetto da vaccinare, (compreso il tempo di percorrenza media tra una struttura residenziale e l'altra) che terminerà tale attività a conclusione del proprio turno di lavoro (14:00 20:00), previa trasmissione al personale amministrativo;
- attività amministrative effettuate da remoto dal personale deputato a registrare i soggetti vaccinati sui sistemi informativi e ad acquisire digitalmente l'attestazione di vaccinazione da inviare per mail ai soggetti ospiti delle singole case di cura, concludendo le operazioni al termine del proprio turno di lavoro (14:00 20:00).

Con una organizzazione basata su due squadre che lavorano a matrice (ed unico operatore amministrativo a supporto di entrambe le équipe) il processo di vaccinazione nelle case di cura vede la vaccinazione di 120 soggetti al

Tab. 7 - FTE necessarie per punto di erogazione/giorno - scenario 3 - punto di somministrazione statico

LOCATION	SCENARIO3 DOSI/MEDIE/DIE	TEMPO MEDIO	MINUTI NECESSARI	GIORNI DI APERTURA	ORARIO DI APERTURA	FTE MEDICO	FTE INFERMIERE	FTE OSS	FTE AMMINISTRATIVO
Distretto I - Rieti	240	5	1.200	7	09:00 - 19:00	4	4	2	2
Distretto II - Magliano Sabina	36	5	180	3	08:00 - 11:00	1	1	1	1
Distretto II - Poggio Mirteto	82	5	410	7	08:00 - 15:00	1	1	1	1
TOTALE	358		•			6	6	4	4

Tab. 8 - FTE necessarie per punto di erogazione/giorno - scenario 5 - punto di somministrazione statico

LOCATION	SCENARIO3 DOSI/MEDIE/DIE	TEMPO MEDIO	MINUTI NECESSARI	GIORNI DI APERTURA	ORARIO DI APERTURA	FTE MEDICO	FTEINFERMIER	FTE OSS	FTE AMMINISTRATIVO
Distretto I - Rieti	720	5	3.600	7	08:00 - 20:00	13	14	5	3
Distretto II - Magliano Sabina	90	5	450	7	08:00 - 15:30	1	1	1	1
Distretto II - Poggio Mirteto	162	5	810	7	08:00 - 15:00	3	3	1	1
TOTALE	972		•	•		17	18	7	5

giorno (60 la mattina, 60 il pomeriggio, ovvero mediamente 4 case di cura al giorno).

4) Reclutamento per adesione volontaria alla vaccinazione

In tale ambito è stato necessario definire specifici *form* per la compilazione dei soggetti interessati ad aderire al programma di vaccinazione aziendale, definendo quali campi all'interno di essi introdurre per acquisire alcune informazioni basilari ai fini di una programmazione efficace degli appuntamenti.

- I *form* definiti hanno coperto cinque diversi target:
- *a)* personale dipendente (subordinato e non) dell'Azienda Sanitaria;
- b) personale sanitario esterno all'Azienda Sanitaria (quali medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, personale sanitario che opera in strutture sanitarie, sociosanitarie, socioassistenziali, personale sanitario iscritto all'Ordine Professionale Sanitario);
- *c*) ospiti delle strutture sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali in regime residenziale;
- d) popolazione over 80 (a carico dei medici di medicina generale, che conoscono i propri assistiti, indicando in taluni casi eventuali difficoltà deambulatorie per programmare vaccinazione domiciliare);

Nei casi *a*), *b*) e *c*) saranno i singoli soggetti interessati a compilare il *form*, mentre nel caso *d*) saranno, rispettivamente, i coordinatori della casa di cura e i medici di medicina generale, questi ultimi a seguito di analisi anamnestiche, ad individuare tra i propri assistiti coloro che dovranno effettuare la vaccinazione.

Le informazioni collazionate (circa 15.000 assistiti) andranno a completare il database che sarà utilizzato per definire il calendario degli appuntamenti su Recup tenuto conto ad esempio:

- nel caso di operatore amministrativo e/o sanitario aziendale, del luogo abituale di lavoro per poter effettuare la vaccinazione in regime di prossimità;
- nel caso di ospiti della struttura sanitaria, della residenza della struttura al fine di organizzare in maniera efficiente ed efficace gli interventi del personale vaccinatore presso le strutture;
- nel caso di popolazione target, del luogo di residenza per poter effettuare la vaccinazione in regime di prossimità e nel caso di soggetto che

abbia difficoltà a deambulare in base alla residenza per poter organizzare al meglio le squadre a domicilio.

# Fase operativa/gestionale

La fase operativa/gestionale rappresenta quello che più comunemente viene definito il "contenuto" e rappresenta l'insieme delle attività operative in cui vi è la presa in carico dell'assistito che si deve sottoporre alla vaccinazione. Analizziamo le singole attività.

# 1) Acquisizione dell'agenda degli appuntamenti

Il personale amministrativo acquisisce da Recup il numero complessivo delle vaccinazioni da effettuare per ogni punto di erogazione e lo trasmette alla farmacia, per il rilascio al giorno successivo delle dosi, al personale vaccinatore. Contestualmente il personale amministrativo da un lato, provvede all'inserimento delle anagrafiche dei soggetti che si devono sottoporre al vaccino sul sistema informativo aziendale al fine di velocizzare le operazioni del medico vaccinatore in sede di compilazione della scheda anamnestica e di sottoscrizione del consenso informato, dall'altro all'inserimento dell'anagrafica del medico/infermiere vaccinatore sulla piattaforma informatica al fine di velocizzare le operazioni di rilascio dell'attestato all'assistito, a seguito di avvenuta vaccinazione, in sede di esecuzione del vaccino.

# 2) Scongelamento delle fiale per la miscelazione

Il personale della farmacia provvede ad effettuare lo scongelamento delle fiale e a consegnare al referente del punto di erogazione le fiale da somministrare il giorno stesso, trasportando il materiale all'interno di contenitori termici.

# 3) Gestione della fase di accesso alla vaccinazione

Il personale infermieristico dedicato alla gestione dell'accoglienza, dotato dell'elenco degli appuntamenti, effettua una verifica sia sulla presenza di tutti i soggetti interessati sia sulla documentazione che ogni soggetto deve avere con sé per effettuare la vaccinazione, ovvero tessera sanitaria, nota informativa, scheda anamnestica precompilata, consenso informato compilato e sottoscritto e qualora si accorga che qualche soggetto non abbia una

documentazione completa la distribuisce nuovamente al fine di velocizzare il percorso del vaccinato. Sarà compito del personale di accoglienza chiamare i singoli assistiti, introducendoli nel percorso vaccinale.

# 4) Analisi anamnestica e consenso informato

Al primo accesso il soggetto da vaccinare farà tappa dal medico con il quale ripercorrerà la compilazione della scheda anamnestica (stavolta attraverso l'apposito sistema informativo sviluppato) e concluderà il percorso con la sottoscrizione del consenso informato con firma chirografica, anch'esso precaricato sul sistema informativo. Sarà il medico in questa sede a confermare, in base ai parametri clinici del soggetto, l'esecuzione della vaccinazione. Una copia del consenso viene rilasciato all'assistito, mentre tutta la documentazione: scheda anamnestica e consenso informato viene consegnata all'assistito e da questi rilasciato all'infermiere.

5) Esecuzione della vaccinazione ed attesa post-vaccinazione

Il vaccinando accede alla sala dedicata alla vaccinazione, nella quale è presente l'infermiere, e gli consegna la documentazione; l'infermiere su un *form* predefinito (dove sono presenti i suoi dati anagrafici, in qualità di vaccinatore) associa il vaccinando (nome, cognome e codice fiscale) al lotto del vaccino (ivi compreso scadenza) e provvede all'esecuzione del vaccino. Successivamente nel medesimo modello individua:

- il luogo, la data e l'orario della vaccinazione:
  - il lotto del vaccino e la relativa scadenza;
- il punto di effettuazione del vaccino (braccio SX o DX);
- il profilo del soggetto sottoposto a vaccinazione (personale sanitario, non sanitario, altro).

Tale documento, che contiene anche le info relative alla seconda dose, viene rilasciato al personale amministrativo, contestualmente all'accompagnamento del vaccinando nella sala di attesa dove dovrà sostare per almeno 15 minuti in attesa di verificare che non emergano effetti avversi.

6) Caricamento dei dati su sistema informativo per il tracciamento del soggetto vaccinato e rilascio dell'attestazione di avvenuta vaccinazione e riprogrammazione per giornata e per punto di erogazione della seconda dose

Ad ogni vaccinazione eseguita il personale amministrativo riceve le informazioni (documentazione cartacea) da inserire sul sistema informativo, associando al soggetto vaccinato, il vaccinatore, il luogo dove fisicamente è stata effettuata la vaccinazione (braccio DX o braccio SX), il profilo del soggetto (personale sanitario, non sanitario, altro) e programma la data ed il luogo in cui effettuare il richiamo della prima dose. Al termine di questa operazione provvede alla stampa dell'attestazione di esecuzione del vaccinato e lo consegna al soggetto che si è sottoposto alla vaccinazione.

# Conclusioni

La strategia adottata dalla Direzione Strategica della ASL Rieti, la distribuzione strutturata dei punti vaccinali sul territorio reatino, la capacità di modulare la propria possibilità erogativa, la disponibilità di dosi, l'accordo di collaborazione con i medici di medicina generale sugli over 80 (vaccinabili sia presso siti statici che presso siti dinamici), nonché la quasi totale adesione degli stessi alla campagna vaccinale con 104 medici che hanno aderito su 114 complessivi ha consentito di raggiungere, in poco tempo un numero di somministrazione elevato (76.732), fondamentali per il ritorno alla normalità (tab. 9).

Tab. 9 - Popolazione residente vaccinata, dal 28 dicembre 2020 al 23 maggio 2021

FASGA DI ETA'	POPOLAZIONE RESIDENTE	POPOLAZIONE ADERENTE	PRIMA DOSE	%PRIMA POP. RESIDENTE	%PRIMA POP. A DESIONE	SECONDA DOSE	%SECONDA POP. RESIDENTE	%SECONDA POP. ADESIONE
17 - 24	11.297	7.343	393	3,48%	5,35%	204	181%	2,78%
25 - 44	35.296	24.707	4.784	13,55%	19,36%	2.224	6,30%	9,00%
45 - 59	36.217	28.974	12.169	33,60%	42,00%	4.063	11,22%	14,02%
60 - 69	20.572	17.486	10.945	53,20%	62,59%	3.087	15,01%	17,65%
70 - 79	16.614	14.953	11.192	67,36%	74,85%	5.562	33,48%	37,20%
>80	12.987	12.338	11.448	88,15%	92,79%	10.661	82,09%	86,41%
TOTALE	132.983	105.800	50.931	38,30%	48,14%	25.801	19,40%	24,39%

Pertanto, dal 28 dicembre 2020 al 23 maggio 2021 sono stati somministrati complessivamente n. 76.732 vaccini, di cui n. 50.931 in prima dose e 25.801 in seconda dose; tenuto conto di tutta la popolazione over 16 (132.983) è stato coperto in prima dose il 38% ed in seconda dose (ovvero assistiti immunizzati) il 19%; qualora applicassimo il quantitativo dei vaccini eseguiti in prima dose ed in seconda alla popolazione ipotizzata aderente alla campagna vaccinale (105.800), registreremmo una copertura del 48% in prima dose e del 24% in seconda dose.

Inizialmente la vaccinazione ha visto come target prioritario la popolazione over 80, sulla quale la ASL Rieti ha effettuato una stretta collaborazione con i MMG che hanno, non solo inviato i dati dei propri over 80 (che sono stati contattati e prenotati) tramite form on line (descritto al punto 4 della fase organizzativa), ma che hanno anche supportato il target della popolazione over 80 nella redazione della propria scheda anamnestica, consentendo in tal modo una contrazione dei tempi di somministrazione presso le sedi vaccinale, passando da una media di 10-15 minuti a vaccino ad una media di 5 minuti, garantendo in tal modo la triplicazione degli slot ambulatoriali, per una vaccinazione di massa nel più breve tempo possibile. La strategia applicata agli over 80 ha consentito in solo 105 giorni (dal 8 febbraio al 23 maggio 2021) di vaccinare 11.448 over 80 in prima dose (con una copertura del 88% rispetto alla popolazione residente over 80) e 10.661 in seconda dose (con una copertura del 82%); qualora ci fermassimo alla popolazione over 80 che ha aderito la copertura sale al 92% in prima dose e al 86%. Buono anche il livello di copertura della fascia 70-79 anni (le cui prenotazioni sono partite dal 1° marzo 2021) che in solo 84 giorni ha registrato, rispetto alla popolazione residente, il 67% in prima dose ed il 33% in seconda dose, mentre rispetto alla popolazione che ha aderito una copertura del 74% in prima dose e del 37% in seconda dose.

La capacità strategica dell'Azienda Sanitaria è stata, anche, quella di farsi trovare sempre pronta rispetto all'incremento della disponibilità delle dosi; fondamentale nell'incremento del numero di vaccini somministrati anche l'apporto dei medici di medicina generale che hanno iniziato il percorso vaccinale dal 1º marzo 2021. Pertanto, a fronte dei 76.732 vaccini effettuati sono stati a carico della ASL n. 64.626 vaccini (84%) e a carico del MMG n. 12.106 (16%); tenuto conto esclusivamente del periodo dal 1º marzo al 23 maggio 2021 registriamo 53.482 a carico della ASL (81%) e 12.106 a carico MMG (19%) (tab. 10).

Anche grazie all'apporto alla vaccinazione dei MMG ma soprattutto grazie alla capacità di individuare location di grandi dimensioni all'interno delle quali poter aumentare con estrema velocità gli slot ambulatoriali si è aumentata esponenzialmente la capacità produttiva della somministrazione, passando da 2.905 vaccini (nelle prime tre settimane, dal 28 dicembre al 17 gennaio) a 24.573 vaccinazioni (nelle ultime tre settimane disponibili a riferimento,

PERIODO	TOTALE VACCINI	ASL	%	MMG	%
28/12 - 17/01	2.905	2.905	100%	0	0%
18/01- 07/02	3.263	3.263	100%	0	0%
08/02 - 28/02	4.976	4.976	100%	0	0%
01/03 - 21/03	9.649	9.000	93%	649	7%
22/03 - 11/04	14.053	11 177	80%	2.876	20%
12/04 - 02/05	17.313	12.960	75%	4.353	25%
03/05 - 23/05	24.573	20.345	83%	4.228	17%
TOTALE	76.732	64.626	84%	12.106	16%

dal 3 al 23 maggio); è conseguentemente aumentata la somministrazione media giornaliera passando da 138 a 1.170 (tab. 11).

La ASL Rieti si è sempre dimostrata in questa campagna vaccinale precursore attraverso tante idee e diverse iniziative:

- 28 dicembre, prima nella fase di start-up nel Lazio, con n. 48 operatori sanitari aziendali vaccinati, con l'utilizzo sin da subito di 6 dosi a fiala, come di lì a poco venne stabilito dall'AIFA che inizialmente prevedeva massimo 5 dosi a fiala;
- 2 gennaio, prima nell'accordo integrativo con i MMG che hanno inviato all'Amministrazione l'elenco dei propri soggetti over 80 e li hanno aiutati nella compilazione della scheda anamnestica, agevolando gli assistiti nella fase di prenotazione e nella fase di vaccinazione;
- 8 febbraio, prima nella individuazione e nell'allestimento di spazi esterni dedicati alla vaccinazione in un partenariato pubblico-privato con la Fondazione Varrone, presso la struttura ex Fabbrica Bosi;
- 1° marzo, prima nell'accordo integrativo con i MMG che hanno aderito alla vaccinazione dei propri assistiti sia presso gli studi che presso il domicilio;
- 31 marzo, prima nella vaccinazione presso aree disagiate post terremoto, agevolando la popolazione della Valle del Velino con una vaccinazione di prossimità;

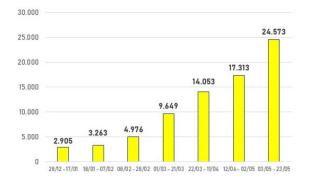
- 1° aprile, prima nella vaccinazione dedicata ai soggetti estremamente vulnerabili (oncoematologici, diabetici con due farmaci, trapiantati e dializzati, cardiopatici, obesi, ciechi);
- 1º maggio, prima nella individuazione e nell'allestimento di spazi esterni, adibiti alla vaccinazione, in accordo con la Protezione Civile e l'Esercito NCB, attivando lo spazio all'interno della Caserma Verdirosi;
- 8-9 maggio, prima nella ideazione e realizzazione degli OPEN DAYS nel Lazio, con la vaccinazione degli over 50 e delle categorie prioritarie senza limiti di età, con oltre 1.000 dosi somministrate in un weekend;
- 25-26 maggio, prima nella ideazione e realizzazione degli OPEN DAY WEEK nel Lazio, con la vaccinazione degli over 30;
- 6 giugno, prima Azienda in Italia ad organizzare lo "Junior Open Day" dedicato alla vaccinazione anti-covid19 per la fascia di età 12-16 anni.

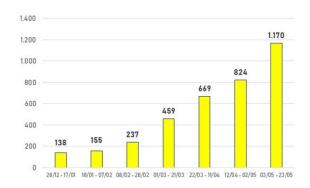
Questo sviluppo strategico ha consentito alla ASL Rieti di raggiungere al 23 maggio 2021:

- la seconda posizione nel Lazio per conclusione ciclo vaccinale con 27.997 dosi somministrate (21,1% della popolazione residente over 16) rispetto ad una media regionale del 18,8% con 921.746 assistiti su 4.894.821;
- la seconda posizione nel Lazio per somministrazione prima dose con 58.288 dosi somministrate (43,8% della popolazione residente over

Tab. 11 - Totale e media settimanale vaccini dal 28 dicembre 2020 al 23 maggio 2021

TOTALE	76.732	2.484
03/05 - 23/05	24.573	1.170
12/04 - 02/05	17.313	824
22/03 - 11/04	14.053	669
01/03 - 21/03	9.649	459
08/02 - 28/02	4.976	237
18/01 - 07/02	3.263	155
28/12 - 17/01	2.905	138
PERIODO	TOTALE VACCINI	MEDIA VACCIN





16) rispetto ad una media regionale del 40,9% con 2.004.427 assistiti su 4.894.821 (tab. 12).

È innegabile come l'accelerazione data alla campagna vaccinale, grazie ad una modulare capacità produttiva, abbia consentito in poco tempo di passare dalla somministrazione di 177 vaccini giornalieri (dal 28 dicembre al 28 febbraio 2021) a 824 (dal 12 aprile al 2 maggio 2021), contribuendo in maniera decisiva ad invertire il trend del numero dei positivi COVID-19, passato nel medesimo periodo da 35 a 29 positivi/die, fino a raggiungere nelle ultime tre settimane (dal 3 al 23 maggio, con l'incremento esponenziale delle seconde somministrazioni, a chiusura del ciclo vaccinale) una media giornaliera di 1.170 dosi con una media, nuovamente ribassata, di 10 positivi al giorno; con una media

di 6 positivi registrate negli ultimi dieci giorni, dal 14 maggio 2021 (fig. 1).

Così come è innegabile che l'incremento delle dosi somministrate giornalmente abbia contribuito a raggiungere pienamente l'obiettivo della contrazione del numero complessivo dei soggetti positivi COVID-19 (fig. 2).

### Note

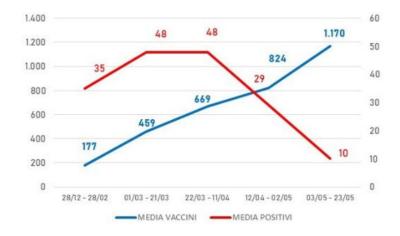
- (1) Prot. n. 14400 dell'8 marzo 2021 del Ministero della Salute.
- (2) Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS, AIFA "Piano Strategico, Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Tab. 12 - Assistiti vaccinati in	prima dose ed in seconda	dose, 23 maggio 2021
i ub. 12 110010titi vucciiiuti iii	primia aose ca in secona	1 dobe, so maggio sosi

ASL	ETA'	PRIMA DOSE		SECONDA DOSE	
		ASSISTITI	%	ASSISTITI	%
Roma 3	503.217	210.804	41,9%	108.196	21,5%
Rieti <sup>(*)</sup>	132.983	58.288	43,8%	27.997	21,1%
Roma 1	867.701	388.292	44,7%	181.712	20,9%
Roma 5	410.625	160.661	39,1%	77.552	18,9%
Roma 2	1084.939	447.975	41,3%	203.318	18,7%
Frosinone	410.077	170.754	41,6%	75.229	18,3%
Viterbo	267.823	107.993	40,3%	48.170	18,0%
Roma 4	269.971	102.298	37,9%	46.455	17,2%
Roma 6	470.775	180.428	38,3%	79.705	16,9%
Latina	476.710	176.934	37,1%	73.412	15,4%
LAZIO	4.894.821	2.004.427	40,9%	921746	18,8%

Fig. 1 - Andamento della media dei positivi rispetto alla media delle somministrazioni, 23 maggio 2021

PERIODO	MEDIA POSITIVI	MEDIA VACCINI
28/12 - 28/02	35	177
01/03 - 21/03	48	459
22/03 - 11/04	48	669
12/04 - 02/05	29	824
03/05 - 23/05	10	1.170



- Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale 12 dicembre 2020".
- (3) Determina n. 1735 del 25 agosto 2020 recante "Istituzione dell'«Albo delle Associazioni Civiche, di Tutela e Volontariato» a seguito di processo ricognitivo avviato con Determina n. 2243 del 4 novembre 2019 recante "Processo di partecipazione alle scelte dell'Amministrazione e alle conseguenti valutazioni. Ricognizione delle Associazioni di Volontariato di Assistenza sociosanitaria, Promozione sociale e Tutela. Presenti ed attive sul territorio provinciale della ASL Rieti Adozione Avviso e Scheda di Ricognizione".

# Bibliografia

- D.M. Salute 2 gennaio 2021 "Adozione Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19".
- D.M. Salute 12 marzo 2021 Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante "Elementi

- di preparazione della strategia vaccinale", di cui al D.M. 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021 (in G.U. 24 marzo 2021, n. 72).
- Istituto Superiore di Sanità (2021): Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19, Rapporto ISS COVID-19 n. 4.
- Istituzione dell'«Albo delle Associazioni Civiche, di Tutela e Volontariato» a seguito di processo ricognitivo avviato con Determina n. 2243 del 4 novembre 2019 recante "Processo di partecipazione alle scelte dell'Amministrazione e alle conseguenti valutazioni. Ricognizione delle Associazioni di Volontariato di Assistenza sociosanitaria, Promozione sociale e Tutela. Presenti ed attive sul territorio provinciale della ASL Rieti Adozione Avviso e Scheda di Ricognizione. Determina direttoriale n. 1735 del 25 agosto 2020 ASL Rieti.
- L. 30 dicembre 2020, n. 178 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021



■ TOTALE VACCINI ■ NUOVI POSITIVI

Fig. 2 - Andamento delle vaccinazioni e dei nuovi soggetti positivi COVID-19, 23 maggio 2021

e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023" (in G.U. 30 dicembre 2020, n. 322)

Ministero della Salute (2021): Nota prot. n. 14400 dell'8 marzo.

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS, AIFA (2020): Piano Strategico, Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/CO-VID-19 - Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale - 12 dicembre.

Ordinanza Commissario straordinario 9 aprile 2021 "Ordine priorità vaccinazione anti CO-VID-19".

Piano vaccinale anti COVID-19 del Commissario straordinario (13 marzo 2021).

# Sitografia

www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini www.salute.gov.it www.deplazio.net www.salutelazio.it www.agenas.gov.it/monitoraggio-piano-vaccinazioni-covid-italia www.aifa.gov.it www.ema.europa.eu

# Opportunità, criticità e conflitti di interesse nella relazione di cura centrata sulla persona

**GABRIELE PEPE** 

Dottore in Scienze Politiche ed Economia Sanitaria

# FRANCO PEPE

Dottore in Medicina e Chirurgia, Specialista in Ostetricia, Ginecologia e Genetica Medica

Riassunto: La relazione medico-paziente è un elemento fondamentale nella cura. Il medico deve essere in grado di manifestare notevoli qualità umane e professionali nella costruzione di un percorso con al centro valori, necessità e prospettive del paziente ed al contempo assicurare l'outcome clinico migliore. La relazione è condizionata da molteplici fattori legati alla missione, agli obiettivi ispiratori ed al modello ed efficienza organizzativa del sistema sanitario, al medico, al paziente e familiari nel contesto di un patto di valori sulla salute tra società, aziende sanitarie/operatori e paziente ed altri portatori di interesse. Le prospettive e le aspettative dei differenti attori del sistema sanitario tuttavia possono non essere coincidenti, motivo per cui necessitano di essere conciliate positivamente nell'ambito della complessità della relazione nel percorso di cura.

Lo scopo di questo scritto è definire le prospettive nella cura medica in relazione da un lato a valori, necessità e prospettive del paziente e dall'altro alla cultura ed al benessere del medico nel contesto del modello di cura attualmente prevalente, ovvero la cura centrata sul paziente/persona (CCP), evidenziando i fattori che possono condizionare negativamente o portare al fallimento la stessa relazione.

A tal fine è stata effettuata una ricerca sulla letteratura in lingua inglese senza limiti di tempo sulle seguenti parole chiave: cura centrata sul paziente, cura centrata sulla persona, *outcome* clinici, soddisfazione del paziente, PRO, PREMs, benessere del medico, valore nella cura. L'ipotesi discussa risiede nell'evidenza che il raggiungimento degli obiettivi prefissati dei sistemi sanitari quali la capacità di migliorare la salute della popolazione, migliori *outcome* clinici nelle patologie e la riduzione della spesa sanitaria evitando gli sprechi, sia possibile assicurando la soddisfazione del paziente ed il benessere del medico e solo in un contesto equilibrato la CCP può trovare piena realizzazione.

**Abstract:** Patient-physicians relationship is a mainstay in person-centered care. All researches and clinical studies outline that physicians should be able to show high quality humanitarism and professional to elicit, understand and give appropriate answers to values, needs and perspectives of patients and their families. The aim of this narrative point of view is to describe critical issues on person-centred-care in relation patient's and physicians cultures, taboos and conflicts of interests. It is necessary to understand physician's perspectives in person-centred-cared and that physicians wellness is a major issue in the success of person-centred-cared.

Tag: cura centrata sul paziente, outcome clinico, benessere del medico, soddisfazione del paziente, valore nella cura

# Modello della relazione di cura: la cura centrata sulla persona

Il modello a cui ispirarsi nella relazione medico-paziente si è modificato nel tempo in relazione ai cambiamenti culturali della società, ai progressi della medicina, alla sempre maggiore richiesta di trasparenza nella condotta del medico e di partecipazione attiva ed informata del paziente. Già nel 1988 l'WHO ha sottolineato che l'approccio alla cura va centrato sul paziente ed adattato allo sviluppo della malattia ed allo stile

di vita del paziente al fine di trattare la malattia a lungo termine mediante variazioni negli strumenti pedagogici. È un approccio basato sull'educazione e non sulla semplice informazione, poiché ha il fine di stimolare ed accrescere il paziente nella capacità di assumere decisioni significative sulla propria salute mediante l'apprendimento attivo e consapevole per produrre efficacemente cambiamenti attivi nella condotta. L'approccio va integrato con la costruzione di un sistema di cura in grado di offrire apprendimento e supporto psicosociale al paziente con riguardo alla natura della malattia, al trattamento raccomandato, allo stile di vita appropriato, allo stato di salute e di malattia ed alla rimozione di ostacoli di natura culturale e sociale sulla cura (Rabbone et al., 2005). Il compito del medico è complesso poiché, oltre ad essere competente deve essere empatico, resiliente, praticare l'intelligenza emotiva e far emergere, comprendere e conciliare appropriatamente l'insieme dei contenuti pluralistici dell'educazione in un percorso caratterizzato da elevato standard morale con agency responsabile superando le condizioni negative che la malattia può determinare nelle scelte del paziente per aspettative irrealistiche, fattori culturali, psicologici, stato mentale, condizioni socio-economiche o altri determinanti negativi (Ackerman, 1982).

La concettualizzazione della cura centrata sul paziente è oggetto di ampia discussione e nella pratica clinica rappresenta il passaggio dalla cultura paternalistica centrata sulla cura della malattia e sul potere del medico verso l'elicitazione e la comprensione di valori, vissuti, motivazioni, necessità ed esperienze del paziente (Fix et al., 2018). Alcuni Autori hanno posto maggiore rilevanza nel principio di beneficienza (Miles, Mazzich, 2011), altri nell'autonomia del paziente (Morgan, Yoder, 2012) ed altri ancora in un modello maggiormente bilanciato identificando cinque dimensioni fondamentali nella cura centrata sulla persona (CCP) (Mead, Bower, 2002): la prospettiva psicosociale, il paziente come persona, la condivisione del potere e della responsabilità tra medico e paziente, l'alleanza terapeutica ed il medico come persona (tab. 1).

Elemento fortemente innovativo è quindi l'inclusione degli aspetti connessi all'organizzazione e al contesto sociale come fattori che possono avere effetto rilevante sulla cura. Secondo quest'ultima concettualizzazione, la cura centrata sul paziente, diviene cura centrata sulla persona. Questa visione ha radici nell'idea che tutti gli individui desiderano il potenziamento (empowerment) della propria capacità di self-management. La CCP necessita di essere concepita come qualcosa che si estende oltre il paziente, divenendo un mezzo per favorire l'equità e la giustizia sociale, perché basata sui diritti del cittadino. Necessariamente una tale prospettiva impone un profondo mutamento culturale nel ruolo del medico e di tutti gli operatori sanitari (Pulvirenti et al., 2011) ed ha ricevuto supporto ufficiale in numerosi paesi quali USA, Regno Unito, Germania ed Australia.

Tab. 1 - Caratteristiche fondamentali della CCP (Mead, Bower, 2000)

adozione della prospettiva biopsicosociale nel contesto della diade paziente-provider

condivisione del potere e della responsabilità tra medico e paziente, il rispetto della persona, dei principi di non maleficenza e di beneficienza

promozione dell'autonomia del paziente: attivazione, engagement, potenziamento, self-rebiasing

identificazione di valori, preferenze ed attitudini al rischio del paziente con piena comprensione delle implicazioni delle scelte al fine di ottenere il migliore *outcome* 

medico e paziente come "persone" che ricercano e praticano l'alleanza terapeutica

Questo modello di relazione presuppone e necessita dell'attivazione, dell'engagement e dell'empowerment del paziente stimolati dall'azione del medico. L'empowerment in particolare, in questa visione, rappresenta un costrutto relazionale caratterizzato da differenti livelli di relazioni ed interventi tra gli attori che conducono al processo di "acquisizione di autonomia e di potere" da parte del paziente con partecipazione del singolo paziente, del caregiver e di un ambiente che nel suo insieme si prende cura con impatto positivo sulla competenza del paziente/caregivers (attitudini, abilità, conoscenze) in una cura coordinata e continua (Chambers, Thompson, 2008; Morgan, Yoder, 2012; Scholl et al., 2014; Rosenstein, Stark, 2015; Jotterand et al., 2016). Importante è la piena consapevolezza che l'empowerment del paziente, quando ottenuto, non toglie potere al medico, sebbene alcuni professionisti possano vivere

una riduzione della propria autorevolezza ed autonomia. Il medico dovrebbe quindi astenersi dall'esprimere valutazioni strettamente personali, sebbene spesso richieste dal paziente e tipica della medicina paternalistica, perché ogni individuo possiede un insieme unico di valori e priorità che necessitano di essere identificati ed espressi (Satin et al., 2017). Questo obiettivo da un lato impone all'operatore specifici approccio culturale e condotta, dall'altro trova ostacolo nella comunicazione non verbale che spesso tradisce la propria opinione che rispecchia l'esperienza, la cultura ed i vissuti personali da parte del medico.

Riassumendo, gli elementi essenziali nella CCP sono rappresentati da:

- considerare prospettive multiple su ciò che significa essere medico e paziente;
- pensare criticamente alla professione del medico, soprattutto nei dilemmi e negli aspetti controversi;
- analizzare in profondità come la relazione a due tra medico e paziente è realizzata nel contesto di una dinamica più ampia che include la società e le sue argomentazioni;
- riflettere criticamente su assunti, pregiudizi e possibili errori presenti nella cultura della classe medica e nella relazione medico-paziente;
- essere consapevole di e come dare risposta adeguata all'insieme di emozioni dei *providers* di cura, dei pazienti, dei *caregivers* e delle famiglie in risposta alla diagnosi ed al trattamento;
- riconoscere che la formazione professionale è un processo continuo che procede prevalentemente da caso a caso piuttosto che nel contesto di un set di regole ben codificate (Shapiro et al., 2015). L'evidenza narrativa, ovvero la capacità di introspezione e sensibilità emotiva e culturale offerti tramite l'attenzione alla storia del paziente, diviene determinante poiché amplia e rende più complesso il contesto etico della cura offerta (Charon, 2012);

- sviluppare e manifestare la capacità di comprendere come il paziente partecipi e comprenda il contenuto della comunicazione affinché ne possa essere attore consapevole e trarre beneficio.

Numerosi studi indicano effetti positivi della CCP: migliorerebbe alcuni *outcome* clinici e l'esperienza di cura dei pazienti (Stewart et al., 2000; Sandrin-Berthon, 2000; Sidani, 2008; Deccache, van Ballekom, 2010), l'interazione e

la comunicazione tra pazienti, famiglie e provider (Kim et al., 2011), il coordinamento dei differenti specialisti con effetti positivi sul piano terapeutico, una migliore efficacia del follow-up ed una maggiore soddisfazione del provider; ridurrebbe le lamentele rivolte ai professionisti sanitari e le liti legali (Stelfox et al., 2005); ridurrebbe l'overtreatment con adozione di soluzioni efficaci, ma meno costose; ridurrebbe l'utilizzazione dei servizi sanitari, l'ospedalizzazione ed i costi mantenendo una cura di elevata qualità (Sandrin-Berthon, 2000; Coulter, 2007). Gli studi sull'argomento comunque non sono numerosi, soprattutto gli RCT, i risultati vanno riferiti alle realtà clinica oggetto dello studio e sarebbe rilevante considerare un range maggiore di outcome (Epstein et al., 2005). Vi è la chiara necessità di un programma su larga scala per verificate la validità di un simile approccio e soprattutto come raggiungere i pazienti maggiormente vulnerabili (Bombard et al., 2018).

Nel contesto della CCP esistono comunque criticità sia da parte del paziente che del medico che meritano di essere discusse poiché possono inficiare il significativo e gli effetti ipotizzati raggiungibili con la CCP.

# Il paziente, il familiare e la CCP

La prima criticità deriva dalla volontà del paziente di partecipare nel percorso di cura articolato sulla CCP, perché non tutti i pazienti desiderano essere coinvolti. Possono non avere il desiderio di sviscerare l'argomento, sottovalutare la propria competenza nella relazione con il medico, non disporre delle basi culturali per impegnarsi nella relazione, non avere la disponibilità di tempo o più semplicemente percepire avversione al cambiamento nella propria condotta o nell'azione del medico (Joseph-Williams et al., 2014; Légaré, Thompson-Leduc, 2014). Il paziente può non riportare in completezza sentimenti e vissuti, non percepire la necessità di staccarsi dal proprio essere come paziente per razionalizzare la circostanza e le scelte sino in alcuni casi a negare in parte o in tutto la propria condizione di malattia (Slater, Freeman, 2004). Il difetto di narrazione può impedire la piena comprensione della storia del paziente.

La seconda criticità deriva dalla comprensione della numerosità, cioè del significato che ogni individuo attribuisce ad un valore numerico al fine di assumere decisioni, condizione base per una scelta consapevole. In questa prospettiva il medico deve presentare in maniera accessibile i dati numerici mediante grafici e pittogrammi, discutere i rischi sia assoluti che di base, definire chiare categorie di analisi (miglioramento della qualità di vita, preferenza della qualità di vita sulla lunghezza della vita, ecc.) nelle quali la decisione possa ricadere. Fattore rilevante è la scarsa alfabetizzazione in generale ed in particolare sanitaria, condizioni che non sono intercambiabili. L'alfabetizzazione sanitaria è il grado con cui gli individui esprimono la capacità di ottenere, processare e comprendere le informazioni di base inerenti la salute ed i servizi necessari per optare scelte appropriate (National Network of Libraries of Medicine, 2011) e rappresenta una condizione frequente a contenuto specifica. Si stima, inoltre che il fenomeno sia diffuso, poiché circa metà della popolazione statunitense ha difficoltà nel comprendere e operare scelte sulla base delle informazioni-dati sanitari con effetti rilevanti quale il ritardo nella diagnosi, la scarsa capacità di trattare la malattia con outcome peggiori e costi maggiori (Schwartzber et al., 2007). Senza la piena comprensione da parte del paziente dell'insieme di dati, che presuppongono cultura e conoscenze matematiche nella valutazione dei rischi e delle alternative sugli atti medici proposti, la CCP può perdere il suo valore intrinseco. Constatare che il valore, che fa riferimento ad ogni singolo dato offerto durante il processo decisionale (percentuali, rischi, ecc.) espresso su scala di valore-rilevanza, può essere diverso da paziente a paziente e variare nel tempo in relazione a molteplici fattori, non ultimo il variare dello stato di salute, rende ulteriormente complessa e difficile la comunicazione e la partecipazione di entrambi gli attori (medico e paziente) ad un consapevole processo decisionale. Aspetto rilevante nella consulenza è difatti non solo la reale rappresentazione della storia clinica naturale della malattia (possibili complicanze, mortalità; effetti positivi della terapia, complicanze della terapia, ecc.) e le modifiche che si possono ottenere con la terapia, ma soprattutto la percentuale di alcuni eventi da attribuire sia alla storia naturale che alle terapie. Percentuali dell'1% o del 5% spesso vengono interpretate dal paziente indifferentemente come valori che non cambiano la probabilità del

verificarsi dell'evento. È estremamente difficile per il paziente comprendere le implicazioni pratiche di questi "piccoli numeri" che clinicamente comunque hanno significativa rilevanza. Pazienti e familiari con i termini di probabilità possono non riuscire a realizzarne appieno il significato, anche quando si aggiungono ulteriori dati tecnici e spiegazioni con rappresentazioni grafiche esplicative (Pentz et al., 2017). Ciò è evidente negli studi condotti in numerosi ambiti clinici, particolarmente "sensibili" quali l'oncologia o nelle cure gravate da possibili complicanze severe. I pazienti possono ritenere e dichiarare di avere compreso il valore e le implicazioni pratiche dei numeri, affermazioni che vengono smentite ad un'analisi più approfondita (Neuschatz, 2019). L'accettazione della probabilità del medesimo rischio può inoltre essere significativamente diversa da parte del medico e del paziente. Per di più è ampiamente dimostrato che la previsione di ciò che il paziente dichiara doversi fare nelle future circostanze con specifiche condizioni critiche di salute, potrebbe essere totalmente disattesa nel momento in cui quelle condizioni si realizzeranno. Gli operatori sanitari possono avere anche ridotta consapevolezza della scarsa alfabetizzazione sanitaria dei pazienti e della rilevanza di fattori quali l'età, la razza, l'etnia, la cultura e lo stato socioeconomico sui contenuti dell'alfabetizzazione sanitaria e sulle scelte del singolo individuo. Possono ritenere erroneamente che i soggetti con elevato livello di istruzione possano non essere a rischio di scarsa alfabetizzazione sanitaria, concentrando l'attenzione sui soggetti con scarsa alfabetizzazione sanitaria trascurando quelli a maggiore livello di istruzione (Cutilli, 2007). Ad evidenza del dato si stima che i costi della cura non necessaria attribuiti alla scarsa alfabetizzazione sanitaria in USA variano tra 106 e 238 miliardi di dollari anno (Jukkala et al., 2009).

La terza criticità concerne la necessità di avere obiettiva rappresentazione di valori, necessità e prospettive soggettive del paziente che non sottostiano al filtro di lettura, interpretazione e rielaborazione culturale da parte dell'operatore sanitario. I feedback significativi provenienti dai pazienti e dai familiari indirizzati al medico, per essere efficaci, devono essere specifici, raccolti con metodologia affidabile e disporre di contenuti narrativi in grado di offrire elementi di ampia ed approfondita comprensione su valori, necessità e prospettive del paziente/familiari e sul contesto socioculturale nel quale vive in un approccio olistico

alla cura (Stewart et al., 2000; Marchand et al., 2018). In questo senso è indispensabile, ma non sufficiente il dialogo empatico, compassionevole, riflessivo, emotivamente intelligente e non giudicante tra medico e paziente al fine di stimolare i cambiamenti positivi possibili, ma è necessario individuare l'insieme dei fattori anche contestuali (Mead, Bower, 2000; Baines et al., 2018). Va compreso se il paziente ritiene soddisfatte le esigenze di cura, ad esempio, se il rifiuto di una terapia o della cura più efficace siano sostenute dalla mancata comprensione della sua necessità, perché considerata eccessivamente gravosa o non coincidente con l'indicazione medica percepita o da ostacoli di natura economica o sociale, quali mancanza del supporto familiare, indisponibilità di mezzi fisici di comunicazione, ecc. Per una migliore comprensione della prospettiva del paziente espressa senza condizionamenti da parte del medico sono stati elaborati i PRO o Patient Reported Outcome che rappresentano lo stato delle condizioni di salute del paziente o delle sue aspettative sulla cura medica derivati direttamente dall'esperienza del paziente senza l'intermediazione del medico o di chiunque altro. I PROMs o Patient Reported Outcome Measures invece rappresentano un'ampia famiglia di mezzi e/o strumenti usati per riportare i PROs. I PREMs o Patient Reported Experience Measure ed i PPI o Public Involvement Initiative hanno il fine di includere i pazienti nell'ideazione e nello sviluppo dei processi inerenti la cura (tab. 2).

Questi strumenti manifestano molteplici effetti. Favoriscono il processo di autoriflessione

# Tab. 2 - Mezzi e strumenti utilizzati per comprendere valori, esigenze ed esperienza di cura del paziente

Patient Reported Outcome (PROs): rappresentano sintomi ed altri aspetti correlati alla qualità della vita derivati dal paziente senza l'intermediazione del medico o di chiunque altro. Descrivono i sintomi e loro rilevanza, lo stato delle funzioni fisiche, l'aderenza alla terapia farmacologica ed al processo di cura, la soddisfazione con il trattamento ricevuto ed i possibili condizionamenti sociali (Morris, Miller, 2002; Rothman et al., 2007; Calvert et al., 2013; Wolf et al., 2014). Possono essere usati come misure primarie di outcome o secondarie. Poiché in accordo con la prospettiva del paziente, contribuiscono alla misura del bilancio tra efficacia del trattamento e ciò che il paziente è disposto a tollerare, quando sintomi, funzionalità e benessere sono rilevanti o causa di preoccupazione significativa (Du Bois, 2005). Possono essere di particolare ausilio quando differenti interventi manifestano simile efficacia e sicurezza con le cure tradizionali o se un intervento offre solo un piccolo beneficio clinico a confronto con un altro.

Patient Reported Outcome Measures (PROMs): rappresentano mezzi e/o strumenti utili nel misurare i PROs. Possono essere ad ampio spettro come nella valutazione della qualità di vita (ad esempio EuroQol EQ-5D) o specifici per malattia. Supportano la comunicazione con il paziente, ma occorre che si comprenda con chiarezza quali condizioni culturali e sociali abbiano effetto sul singolo paziente, in quanto l'aspetto emozionale e la cura vera e propria non sono separabili (Salmon, Young, 2017). Le maggiori criticità riguardano la validità, la sensibilità, l'affidabilità, la generalizzabilità e la fattibilità. Soprattutto se essi descrivono o misurano ciò che si sono prefissati di misurare. Vi sono comunque divergenze nella comunità scientifica sulla migliore pratica da adottare per documentare la validità delle ricerche (Rothman et al., 2009). Altri aspetti critici sono rappresentati dal tempo e dalle energie richieste per la compilazione dei questionari da parte dei pazienti (Edwards et al., 2002), il tempo necessario per la raccolta dei dati ed il costo complessivo elevato degli studi.

Patient Reported Experience Measure (PREMs): sono mezzi e strumenti che riportano il punteggio di soddisfazione del paziente utilizzati per catturare complessivamente l'esperienza sulla cura ricevuta o sui servizi sanitari. Possono essere utilizzati per includere i pazienti nell'ideazione e nello sviluppo dei processi inerenti la cura (Weldring, Smith, 2013), per valutare l'efficacia clinica e l'efficienza economica (Staniszewska et al., 2013) e nelle pratiche di rimborso delle prestazioni sanitarie (Lyu et al., 2013). Attualmente gli studi valutano separatamente PREMs e PROMs poiché lo sviluppo e l'adozione di misure dall'esperienza riportata dai pazienti sono stati spesso condotte separatamente dal lavoro sui Patient Reported Outcomes (LaVela, Gallan, 2014).

Public Involvement Initiative (PPI): hanno il fine di inserire il valore ed il coinvolgimento del pubblico nell'ideazione, sviluppo e somministrazione dei servizi sanitari mediante definizione di argomenti e priorità di ricerca, sviluppo di protocolli, revisioni tra pari sulle proposte di ricerca e sull'allocazione dei fondi, sviluppo di dispositivi medici ed interventi di sviluppo dei sistemi sanitari, collezione ed analisi di dati e loro interpretazione e come coinvolgere attivamente i membri del pubblico quali persone più anziane, di minore età con i loro genitori, persone con difficoltà di apprendimento o con problemi mentali o affetti da cancro (Boote, 2002). È necessario comprendere appieno la validità nell'applicazione dei PPI nella selezione dei fondi di ricerca.

del paziente (Kettis-Lindblad et al., 2007), poiché non rappresentano un atto neutrale di raccolta di informazioni, aiutano il paziente nella discussione di specifici argomenti con il medico, accrescono in entrambi la consapevolezza dei problemi del paziente, facilitano il dialogo e l'adozione di azioni mirate (Greenlagh et al., 2018), hanno azione su come i pazienti pensano la propria condizione poiché modificano la strategia individuale di relazione e di adattamento agli eventi coinvolgenti la salute (Annells, Koch, 2001). A loro volta i medici possono ricevere significative informazioni su come i pazienti percepiscono le condotte dei medici (Hageman et al., 2016).

La principale criticità di questi mezzi e strumenti risiede nell'affidabilità e nella validità psicometrica nel catturare il carico della malattia o del trattamento: definire il fine della raccolta dei dati, il disegno sviluppato per l'implementazione, quanti dati è necessario raccogliere, gli strumenti da utilizzare, chi analizzerà i dati, in che grado rappresentano una misura attendibile dell'esperienza e del vissuto del paziente, quando e come gli score saranno interpretati e resi clinicamente rilevanti (Frost et al., 2007). Le criticità sono numerose legate anche alla complessità e diversità delle patologie, alla variabilità dei quadri sintomatologici ed alla frequente frammentazione del percorso di cura che ostacola una visione d'insieme. In particolare assumono rilievo:

- definizione dei concetti indagati non di rado poco chiari o significativamente differenti tra i ricercatori e quindi non condivisi;
- inerzia nella raccolta dei dati e carenza di sistemi unificati di raccolta;
- necessità di un focus maggiore sul paziente: i questionari esaminati non sembrano coprire tutte le categorie in grado di descrivere le dimensioni dell'esperienza del paziente con malattia cronica, compreso le attitudini, l'adattamento alla malattia e ai trattamenti della cura (Forestier et al., 2019);
- incertezza sulla validità delle misure utilizzate, incluso l'efficacia comparativa. L'ideazione della ricerca difatti focalizza l'attenzione quasi esclusivamente sulla metodologia dello studio, cioè sul disegno dello studio e sulle gerarchie delle evidenze. Ciò significa che ai fini pratici le misure utilizzate appaiono dei "black box" cioè in generale conosciamo il loro *input* e

output, ma siamo largamente ignoranti su come funzionino (McClimans, 2010). In pratica la EBM, che informa la condotta delle società scientifiche e a cascata del medico, non è tanto uno spostamento verso l'aumento dell'affidabilità delle evidenze, ma uno spostamento verso l'affidabilità delle misure. Questa osservazione assume rilevanza estrema negli studi sull'efficacia e sull'efficienza ed in riferimento alla CCP dimostra l'importanza di stabilire il metodo appropriato per lo specifico contesto dello studio. Le possibili incertezze sulla validità dei PROMs potrebbe indebolire la supposta sicurezza degli RCT, perché solo di rado è stata dimostrata la correttezza dei metodi per stabilire la validità del rating di una scala (Hobart et al., 2007). È necessaria, quindi, la piena comprensione del significato delle misure dal punto di vista del medico e del paziente e dimostrarne la validità esterna. In altri termini il dimostrato deve essere valido per quella popolazione di individui a cui le domande sono state poste, il significato deve essere stato condiviso ed il contenuto delle domande percepito come chiaro, poiché si tratta di uomini e donne che hanno utilizzato lo stesso linguaggio ed affetti da una specifica malattia nel range di età esaminato;

- la limitatezza dei PROMs secondo Kaltoft e Dowie (2019) supportano l'utilizzo di *Patient-Reported-Importance Measure* (PRIMs);
- le interviste possono essere soggette al *recall* o al *social desiderability bias*;
- la soddisfazione del paziente è fortemente influenzata dalla modalità di costruzione del questionario e dalla sequenza delle domande, al punto tale da poterne inficiare del tutto il valore (Dunsch et al., 2018). I pazienti possono essere sprovvisti delle competenze necessarie per esprimere un parere sull'attività clinica, non discriminare eventi legati al contesto puramente clinico da quello relazionale, amministrativo, organizzativo od alberghiero, ritenendo responsabile il medico di effetti che derivano dall'organizzazione (ad esempio, comunicazione di scarsa qualità o cattiva organizzazione) o da singole condotte di altri operatori che agiscono nel percorso di cura (disservizi nelle prenotazioni, ritardo nella consegna dei referti, ecc.); oppure possono apprezzare maggiormente rapidità e facilità nell'accesso ai servizi, liste di attesa non lunghe, la cortesia ed il rispetto ricevuti, cioè, una pronta risposta alle

proprie necessità piuttosto che la qualità dell'outcome clinico. La conseguenza potrebbe essere l'attribuzione di un punteggio negativo ad una esperienza sulla base di un solo elemento negativo, trascurando il reale successo clinico;

- il giudizio del paziente può riflettere scarsamente la qualità tecnica della prestazione, poiché la soddisfazione può essere elevata nel contesto dell'erogazione di servizi di bassa qualità (Evans, Welander Tarneberg, 2018), motivo per cui il fenomeno necessita di essere adeguatamente indagato (Zusman, 2012; Price et al., 2014);

- è raro l'utilizzo nella pratica clinica corrente dei risultati.

Aspetto controverso è l'utilizzo dei dati aggregati dei PRO e delle misure derivate finalizzate ad ottenere metriche in grado di valutare la performance della prestazione sanitaria e della cura ai fini della programmazione dei servizi e di attività e remunerazione dell'incentivazione dei professionisti sanitari. In altri termini i medici possono essere considerati responsabili dell'esperienza di cura del paziente? Le perplessità sono molteplici. In primo luogo perché l'entità della remunerazione può di per sé non essere tale da indurre cambiamenti significativi nella condotta del medico. In secondo luogo il medico può essere ritenuto responsabile del mancato miglioramento dell'outcome del paziente anche quando il paziente è poco propenso nel seguire la cura raccomandata. Si tratta di un argomento rilevante poiché la non aderenza alla terapia è rilevabile sino al 40% dei pazienti e nel 25% di questi casi per dimenticanza da parte del paziente (Martin et al., 2005). È evidente che si potrebbe non trattare di scarsa efficacia nella relazione con il medico, quanto della necessità di interventi mirati a domicilio sul paziente e sul suo contesto familiare o relazionale (Page, 2016). Aspetto ancora più preoccupante è la possibilità che, al fine di migliorare gli score di esperienza, i medici possano essere motivati nel soddisfare le richieste dei pazienti, indipendentemente dall'appropriatezza e dall'efficacia della cura, alterando il corretto bilanciamento tra il raggiungimento di uno score soddisfacente d'esperienza ed il fornire una cura di elevata qualità. È stato rilevato nei pazienti che hanno espresso maggiore soddisfazione nei confronti dei medici e, quindi, punteggi più elevati nella cura ricevuta, una maggiore prescrizione di farmaci, un maggiore numero di ricoveri in ospedale, una maggiore mortalità ed una maggiore spesa sanitaria (Fenton et al., 2012). Sebbene quest'ultimo studio sia stato criticato nella metodologia, la maggior parte delle indagini ha dimostrato risultati positivi o nulli tra l'esperienza del paziente e la migliore pratica nei processi clinici, nella ridotta riammissione in ospedale e negli outcome clinici desiderabili. Lo studio ha anche confermato che l'esperienza dei pazienti può subire l'effetto confondente di fattori non direttamente associati alla qualità della cura ricevuta, quali le caratteristiche socioeconomiche del paziente, lo stato di salute, la sede geografica di residenza con difficoltà connesse all'accesso alla cura. Inoltre la risposta a questo tipo di interviste è in generale bassa e non rappresentativa di tutti i pazienti, poiché quelli che esprimono con maggiore frequenza una peggiore valutazione positiva sulla cura ricevuta sono meno propensi nel rispondere ai questio-

La retribuzione di risultato o degli incentivi economici del medico, basata sui criteri di semplice produttività e soddisfazione del paziente, infine, può creare insoddisfazione nel medico, sviluppare un meccanismo distorto di valutazione della performance e della qualità o favorire condotte mediche inappropriate quali la riduzione di altre attività istituzionali o indurre condotte non lecite al fine di raggiungere gli obiettivi per la remunerazione (Aiken et al., 2012; Fenton et al., 2012). L'effetto quindi della valutazione della soddisfazione da parte del paziente può avere effetti negativi sul valore della CCP.

# Il medico e la CCP

Il medico ha molteplici obiettivi in relazione alla CCP:

- comprendere motivazione ed obiettivi della CCP, rimuovendo pregiudizi culturali presenti nella cultura medica;
- stabilire una relazione efficace con il paziente: trasferire informazioni comprensibili e verificare la piena comprensione dei dati relativi alla consulenza;

- disporre e sapere analizzare i *feedback* provenienti dal paziente per modificare la condotta in base ad *input* significativi;
- mantenere un elevato standard di *agency* e rimuovere i conflitti di interesse.

L'adozione della CCP può essere causa di stress per il medico per numerose motivazioni:

- richiede l'abbandono definitivo del paternalismo ancora persistente, sebbene non dichiarato, in parte della cultura medica;
- impone il passaggio dall'orientamento medico-centrico a quello paziente-centrico, tenendo a mente che il medico ha identificato storicamente per cultura quali priorità essenzialmente i miglioramenti nella qualità e nella sicurezza della cura (Wong, Ginsburg, 2017);
- impone una nuova cultura nella comprensione della storia del paziente e a tal fine esistono alcuni mezzi in grado di offrire un aiuto al medico, quale il *Patient Decisional Needs Trajectory* che identifica otto categorie di necessità: informazioni, fisiche, comportamentali, emozionali, pratiche, spirituali, sociali e cognitive (Politi et al., 2011). Può permettere il raggiungimento di molteplici obiettivi: possibilità di incorporare nel percorso di cura le specificità e le necessità di ogni singolo paziente. lo sviluppo di un sistema meno rigido e maggiormente di supporto per favorire il cambiamento continuo e continuità della cura;
- il medico non è solito prendere in considerare i determinanti sociali della malattia in ogni singolo caso;
- vi è la necessità per il medico di abbandonare l'atteggiamento reattivo e difensivo nei confronti del paziente e degli esiti non voluti della cura (Swick, 2007; Gunderman et al., 2016);
- impone un modello professionale per cui ogni operatore ha un ruolo fondamentale nella reciprocità tra professionisti e nella relazione con il paziente; questo mal si concilia con una cultura professionale spesso basata sull'autorità e non su autorevolezza, trasversalità e trasparenza; impone la collaborazione interspecialistica, interprofessionale, l'accettazione della seconda opinione su richiesta del paziente, condizioni alle quali il medico può non essere abituato per un malinteso senso di autonomia e "potenza" prescrittiva-decisionale, vissuti che hanno radice in una modello culturale acquisito sin dagli anni della formazione universitaria;

- impone il ritorno alla raccolta puntuale della storia non solo clinica del paziente. Ciò contrasta fortemente con la progressiva temporizzazione burocratica avvenuta nella valutazione dell'attività del medico (cultura della performance-produttività piuttosto che della responsabilità);
- è necessario riprogettare in una nuova visione il modello lavorativo basato sulla performance, poiché spesso si basa su misurazioni non rilevanti ai fini dell'outcome, in quanto non correlate alla qualità della prestazione ed in grado di distrarre il medico dalla relazione (Deccache, Aujoulat, 2001);
- è necessario un cambiamento significativo nella cultura dell'organizzazione affinché il medico possa disporre di maggiore tempo nella relazione medico-paziente, ridurre la pratica clinica oberata nella quale la professione non di rado è svolta in solitudine in una crescente burocratizzazione di un'attività medica orientata verso gli aspetti di rimborso della prestazione medica. Va ripristinare l'autonomia professionale (Rogers et al., 2016);
- vi è la necessità di riappropriarsi di un percorso diagnostico meno rigido e preconfezionato, poiché le pratiche volte a ridurre la variabilità (utilizzo di linee guida rigide, riduzione dell'autonomia del medico, burocratizzazione crescente, maggior tempo dedicato al lavoro burocratico, necessità di incasellare ogni paziente in un percorso precostituito, ecc.) riducono la creatività individuale e di gruppo, la vitalità organizzativa, la tolleranza verso la variabilità clinica e non è in grado di stimolare l'innovazione (Yarnall et al., 2003);
- la dissonanza tra l'orientamento dei singoli operatori e le scelte dell'organizzazione nella quale si lavora, quando quest'ultima è orientata più alla risoluzione di singole disfunzioni od alla semplice riorganizzazione del lavoro può avere effetto negativo sulla CCP (Gillespie et al., 2004), poiché non determina un'innovativa strategia comprensiva dell'organizzazione (Fix et al., 2018). Ciò può determinare il mancato investimento nella formazione degli operatori sanitari con training finalizzati per divenire medicoeducatore. Anche la scelta di numerosi ospedali di svolgere azioni educative nei confronti dei gruppi e non del singolo paziente non favorisce la CCP (Drahi, 2009);

- va adottata una strategia volta alla composizione extragiudiziale della lite legale e sviluppata una strategia efficace per l'abbandono della medicina difensiva (Pepe, 2004; Pepe et al., 2014);

- va creato un'ambiente di lavoro in grado di garantire il benessere del medico, poiché il malessere ha effetti negativi sul medico, sul processo di cura, sul paziente e sui costi della cura (Berwick et al., 2008; Rather et al., 2018). La qualità della leadership è rilevante (Montgomery, 2016).

Vanno sottolineati anche altri aspetti. Il primo concerne la possibile mancata comprensione dell'intrinseco valore della CCP. Se il medico adotta strategie al fine di concordare specifiche decisioni in grado di migliorare il benessere del paziente, senza però il suo esplicito consenso e senza rispettare il proposito di educare il paziente, limita il significato complessivo dell'approccio della CCP. Si tratterebbe della persuasione beneficente che non ha essenzialmente il fine di accrescere l'autonomia del paziente, ma semplicemente di ricanalizzare in maniera motivata le scelte del paziente e il processo decisionale di cura in accordo con competenze, scelte e parere del medico e non del paziente (Swindell et al., 2010). Al contrario, l'educazione del paziente ha il fine di evitare questa dipendenza, accrescere l'autonomia del paziente e la sua capacità di comprensione per assumere decisioni sulla propria salute sulla scorta delle conoscenze e delle competenze acquisite. Nel contesto della CCP un lecito "convincimento" può essere rappresentato dalla rimozione delle paure non fondate, di pregiudizi, di valutazioni errate, di aspettative irrealistiche e dalla raccomandazione di un corso specifico di azione, se sorretto da motivazioni ragionate originate dalla medicina dell'evidenza. È invece non etico e deplorevole la manipolazione da parte del medico dell'informazione al fine di modificare con abilità, in parte o totalmente, la scelta del paziente o del contesto familiare per un vantaggio personale. La motivazione può risiedere nel mancato aggiornamento professionale con incapacità di offrire la prestazione appropriata con migliore rapporto costo-beneficio non avendo maturato specifiche competenze (ad esempio, chirurgica) o per riluttanza ad inviare il paziente ad un collega competente nella struttura in cui lavora od in altra struttura. Non sempre tuttavia è possibile identificare le condotte manipolatorie ed i conflitti di interesse che li sostengono.

Nella CCP anche la compulsione tipica del medico a dover sempre fare qualcosa necessita di essere controllata per scegliere ciò che è effettivamente di valore per il paziente.

In secondo luogo vi è la necessità per gli operatori sanitari di possedere la capacità di comprendere ed apprendere dalla narrazione del paziente, condizione che si confronta necessariamente con concettualizzazioni individuali, esperienze, disponibilità alla piena comprensione, orientamento all'apprendimento e motivazione alla professione (Knowles, 1970). Va prestata specifica attenzione al contesto (sede della comunicazione, ambientazione, luci, rumore, attenzione, distrazioni, spazio fisico) adattando i materiali di apprendimento agli stili percepiti, condizioni ambientali non sempre realizzabili (Beagley, 2011). Avere la consapevolezza di limiti, errori e pregiudizi propri e altrui migliora reciprocamente l'efficacia del processo di comunicazione ed apprendimento (Russell, 2006). Le istituzioni mediante corsi di formazione dovrebbero sviluppare nei medici le competenze culturali necessarie per comprendere le differenze di culture o di opinioni dei pazienti che frequentano l'organizzazione riconoscendo i valori centrali comuni sui quali costruire la relazione di fiducia, superando difficoltà legate alla lingua ed alla multietnia. Ciò è rilevante poiché le persone utilizzano la cultura come trama attraverso cui interpretano il mondo, incluso i temi concernenti la salute e le sue necessità e, quando percepiscono, come nella malattia, di avere perso il controllo, manifestano il bisogno di essere supportati dalla famiglia. Vanno compresi la gerarchia familiare, che può essere differente da cultura a cultura, gli effetti di ogni forma di comunicazione (verbale e non verbale), i pattern di apprendimento, incluso quelli connessi con stimoli visivi, uditivi ed essere in grado di trattare messaggi multipli simultanei considerando il dolore non controllato, l'ansia, la paura dell'anticipazione e della consapevolezza. Soprattutto richiede un umanitarismo gentile e compassionevole, qualità ridottesi negli ultimi anni per la crescente burocratizzazione della professione, il numero eccessivo di casi trattati e la quantità di dati da inserire on line che hanno accresciuto i contenuti del

dialogo medico-paziente, spesso in maniera non utile (Millenson, 2017). La scelta dell'umanitarismo è un cardine nella relazione medico-paziente poiché è il modo per trattare il paziente come un essere e non come una malattia (Charon, 2017). Permette di esprimere integrità, altruismo, compassione, onestà, capacità di risoluzione dei problemi in un approccio olistico e non solo dal punto di vista della malattia. L'insegnamento dell'umanitarismo è una forma di costruzione del carattere che richiede un flusso continuo ed opportunità di autoriflessione, che necessita inevitabilmente di tempo dedicato (Pellegrino, 2006). Le nuove generazioni di professionisti possono differire dalle precedenti nelle modalità di stabilire i feedback con i pazienti e nell'interazione in presenza a confronto con i medici più anziani ed anche questo è un aspetto poco indagato per i suoi effetti nell'espressione dell'umanitarismo. Vi è la necessità di ricostruire su un nuovo modello relazionale e culturale l'insegnamento universitario con azione sui tutori, sui mentori, su tutta l'organizzazione, con lo sviluppo di un rapporto alla pari ove la gerarchia sia in funzione dello sviluppo di un modello organizzativo democratico ed efficiente. Va evitato assolutamente, come spesso avviene, che attraverso l'osservazione di modelli comportamentali diffusamente errati con un meccanismo sia attivo che passivo, i giovani medici introiettino condotte non corrette, causa dell'incremento del cinismo nella professione, così come ripetutamente decritto.

In terzo luogo vanno identificati e rimossi gli ostacoli legati ad una carente alfabetizzazione sanitaria, a pregiudizi e scadenti condizioni socioeconomiche del paziente per sviluppare un approccio relazionale in grado di discutere in maniera fruttuosa anche con i pazienti cosiddetti difficili che si riscontrano sino al 15-30% delle visite di medicina generale. Il paziente può essere eccessivamente ansioso, irritato, maldisposto, ipervigilante alle condizioni di salute, incapace di controllare le emozioni negative, poco aderente al trattamento, incapace ad assumersi responsabilità nella cura, avere scarsa attitudine nel seguire corretti stili di vita, possedere tratti di personalità borderline o francamente patologici, essere affetto da patologie psichiatriche, essere stato abusato fisicamente, emozionalmente e mentalmente, etc. In questo senso non sono rare le carenze formative, i tabù ed i pregiudizi della

cultura della classe medica che possono avere effetto negativo sulla relazione medico-paziente (Cannarella et al., 2013). Molteplici evidenze indicano una diseguaglianza nella cura offerta nei confronti di alcuni gruppi etnici o popolazioni (migranti, ecc.) o categorie di pazienti (homeless, scadenti condizioni igienico-sanitarie e sociali, violenti, psichiatrici, tossicodipendenti, alcolizzati, affetti da malattie contagiose, ecc.). Ad esempio, in USA sono dimostrate discriminazioni nei confronti di ispanici ed asiatici nella cura dell'epatite cronica C o nelle terapie messe in atto nella malattia miocardica (Le et al., 2017); le donne meno frequentemente ricevono terapia per attacchi ischemici o profilassi per trombosi venosa profonda oppure i pazienti neri la terapia trombolitica nella malattia coronarica acuta. I medici possono essere meno propensi a discutere tematiche inerenti la contraccezione, le malattie sessualmente trasmesse e le emozioni con LGBT con evidente disparità nel trattamento di donne e minoranze con effetti negativi a lungo termine (DiBrito et al., 2019). I medici possono non avere piena consapevolezza di questi pregiudizi od implicit bias, tematiche non oggetto di analisi approfondite o del tutto ignorate nell'insegnamento universitario. Il medico può non essere capace di manifestare empatia, o possedere competenti abilità comunicative soprattutto con pazienti complessi e difficili, avere carenza nell'approccio psicosomatico, vivere difficoltà per ansia, stress, burnout, insicurezza, difficoltà nell'identificarsi nel ruolo di chi è destinatario della cura, manifestare attitudine negativa nei confronti di specifiche condizioni di malattia, subire l'effetto dell'eccessiva pressione sul lavoro e della deprivazione di sonno, sentirsi frustrato e tutto ciò può essere amplificato dalle caratteristiche del paziente. Nelle valutazioni del medico vanno quindi compresi appieno i fattori sociali e culturali che danno forza e contenuto alle domande e al vissuto della condizione del paziente nella prospettiva della CCP (Mallinson, 2002; Neale, Strang, 2015).

In questo contesto va accresciuta la consapevolezza dei clinici nella comprensione e nella capacità di usare i PROMs per renderli compatibili con il management del paziente. I medici tuttavia sono stati formati nel corso degli anni da un processo educativo ben strutturato, ma rigido, focalizzato sulla malattia e sul training che ha sedimentato storicamente il lavoro nell'autonomia

del singolo medico o di ristretti gruppi clinici (Nancarrow, Borthwick, 2005). Il feedback che proviene dai PROMs conseguentemente potrebbe non avere la forza sufficiente nel modificare queste pratiche che richiedono al contrario un significativo cambio nell'individuo e nella struttura dell'organizzazione che nella pratica produce e rinforza i confini professionali già consolidati. Questo è un aspetto rilevante, poiché il training dei clinici nell'uso e nell'interpretazione dei PROMs è utile (Santan et al., 2015), ma non può avere effetto sulle condizioni strutturali che limitano queste discussioni e quindi sulle condotte conseguenti, poiché la cura emozionale e strumentale sono di fatto inseparabili (Greenlagh et al., 2018).

La relazione medico-paziente presuppone che il medico sia sempre in grado di esplicitare dati chiari e sicuri su condizioni cliniche, efficacia e complicanze di terapie sempre validi. Tuttavia si trascurano alcuni aspetti legati all'incertezza delle aree grigie della medicina, l'intolleranza del medico all'incertezza diagnostica e lo stress derivato dalla consapevolezza delle conoscenze limitate inevitabilmente ad alcune patologie (si conoscono circa settemila malattie, molte delle quali rare). Lo stress del medico nel processo decisionale deriva da più fattori alcuni legati alla formazione ed all'inevitabile limitatezza delle conoscenze valide solo su specifiche aree professionali di interesse, ma anche ad aree grigie della medicina, carenze o problematiche legate alla disponibilità di percorsi clinico-terapeutici condivisi o di linee guida assenti, molteplici, conflittuali, non aggiornate, basate sull'opinione di esperti, ecc., conflitti di interesse favoriti dalla proliferazione di società scientifiche o pressione di vario tipo da parte di numerose lobbies. Le linee guida di scarsa qualità è poco verosimile che possano aiutare il paziente, al contrario possono essere causa di danno e limitare la valutazione di possibili alternative. Vanno considerati gli effetti negativi dello sviluppo di una vera e propria industria delle linee guida spesso legata all'industria farmaceutica, la necessità di incorporate nell'analisi delle linee guida le valutazioni sull'efficacia e sulla sicurezza dei farmaci con analisi delle esperienze derivate dalla pratica clinica reale e dalla sorveglianza post-marketing. I database dei pagatori potrebbero essere utilizzati per identificare cambiamenti nell'outcome dei pazienti, ma richiede collaborazione in un sistema informatico avanzato. Va anche considerato il valore da dare agli studi più recenti, soprattutto nella prescrizione di farmaci o nell'adozione di tecnologie innovative, i cui risultati non sono stati ancora confermati da altri ricercatori o approvati dalle agenzie nazionali poiché creano conflitto tra il mantenimento della terapia tradizionale e la possibilità di utilizzare una nuova terapia, richiesta sostenuta a viva voce dal paziente, soprattutto sotto una forte spinta mediatica.

A ciò si aggiungono i condizionamenti della propria pratica clinica per visione tunnel, errori cognitivi non rari quale quello di errata rappresentazione, di conferma, condizionamenti derivati dai mezzi di cui si dispone (martello di Maslow) (Pepe et al., 2013). Possono avere rilevanza convincimenti individuali, conflitti professionali ed intellettuali, la mancanza della disponibilità di un'efficace rete di collaborazione tra professionisti, il modello non efficiente e rispettoso di relazione/comunicazione tra ospedale, medicina generale e specialistica ambulatoriale, ma anche fattori economici che possono disperdere l'azione lavorativa del medico nel tentativo di migliorare il proprio reddito (Guyatt et al., 2010). Tutto ciò costruisce una trama che spesso determina aree di distrazioni, dimenticanza ed errori. La carenza di tempo crea altresì, come detto, la condizione per trascurare la narrazione del paziente (Charon, 2017), accrescere gli errori diagnostici ed impedire la piena realizzazione della CCP (Frellick, 2018). Il tempo del medico ha valore non solo in relazione al numero delle prestazioni possibili determinate da un tempario asettico, ma al valore intrinseco di ogni singola prestazione, alla valutazione dei rischi, al possibile ritardo o alla mancata diagnosi, soprattutto alla capacità di raccogliere nella storia del singolo paziente la molteplicità di valori, necessità e prospettive. La frammentazione del percorso di cura del paziente e dell'operato del medico, il ritenere la medicina una scienza esatta e valutare il numero delle prestazioni in maniera rigida, definire percorsi diagnostico-clinici prefissati e derivati dalla media dei risultati e da studi spesso condotti in condizioni che non corrispondono alla reale pratica clinica della multimorbidità, non può essere un modello totalmente efficace.

È altresì dimostrato che le linee guida e alcune metriche sviluppate per migliorare la cura dei pazienti (ad esempio, tempo intercorso tra ingresso del paziente e la somministrazione puntura/antibiotico, ecc.) possono essere rigorosamente implementate senza la dimostrazione di un reale benefico per il paziente, a fronte della riduzione/annullamento dell'autonomia del medico, della disaffezione nel lavoro, burnout ed incremento della spesa sanitaria (Kalantari, Rezaie, 2019).

Anche l'evidence based practice (EBP), che dovrebbe integrare la migliore ricerca scientifica (evidenza esterna), con l'esperienza clinica (evidenza interna) ed i valori e le preferenze del paziente può presentare aree rilevanti di incertezza. Non va ignorato che le barriere all'implementazione della EBP possono essere dovute non solo alla mancanza di risorse e tempo o carenza di training, ma ad attitudine negativa individuale o corporativa verso la EBP o essere sostenuta da conflitti di interesse. Numerosi studi indicano difatti che nella pratica clinica l'applicazione della EBP è insufficiente (Melnyk et al., 2012). Lo scetticismo di parte della classe medica deriva dalla consapevolezza che molta ricerca è debole dal punto di vista strettamente scientifico e numerose linee guida sono ripetitive, in parte contraddittorie, non aggiornate tempestivamente e causa di incertezza. Ioannidis (2005) stima che approssimativamente il 90% della ricerca medica, comprese le revisioni sistematiche e le metanalisi, è imperfetta per errori nel disegno dello studio, nella selezione dei pazienti, nella raccolta dei dati, nella randomizzazione, per fattori confondenti che non sempre gli aggiustamenti statistici riescono ad eliminare, per errori nell'analisi statistica e per cattiva interpretazione dei dati. Non sono rare la fallacia ecologia e l'errata identificazione del nesso di causalità (Delgado-Rodriguez, Bias, 2005). Di converso la significatività statistica non sempre indica che il risultato abbia significato clinico, motivo per cui è importante includere non solo l'incremento del rischio, ma anche le modificazioni del rischio assoluto (Labos, 2014). Lo stesso Ioannidis (2005), in una revisione di 45 studi rilevanti pubblicati in riviste ad alto impact factor, rileva che il 24% dei risultati non è stato replicato, il 16% è stato successivamente contraddetto e il 16% ha dimostrato un effetto più piccolo di quanto riportato nello studio originale. Dato estremamente rilevante, meno del 44% degli studi è stato replicato. La qualità delle stesse metanalisi, considerate il miglior mezzo in grado di risolvere dubbi clinici rilevanti, dipende dalla qualità degli studi inseriti, dalla strategia di ricerca messa in atto dagli Autori, dalla valutazione della qualità ed eterogeneità dei dati e degli studi. Il 23% delle conclusioni delle metanalisi e dei trial con grandi numeri è in disaccordo (Ioannidis et al., 1998) e le conclusioni di molte metanalisi si contraddicono (Ioannidis, 2016). La mancata pubblicazione degli studi con risultati negativi può anche avere un effetto significativo sulla reale comprensione dei risultati delle ricerche pubblicate.

In altri termini, la stessa EBP, basata su una forte idea etica e clinica, non sempre è in grado di identificare i migliori metodi nella cura della salute e permettere a pazienti e medici di effettuare le migliori decisioni informate, cioè, non sempre è in grado di dare risposte. Il suo valore si esplica nei trial clinici randomizzati quando esiste un dubbio genuino tra differenti interventi (Shimm, Spee, 1993) e l'applicazione dei risultati dei trial clinici può creare svantaggio in alcuni pazienti. La stessa allocazione di risorse sulla base dell'evidenza, coinvolge giudizi impliciti di valore e potrebbe implicare che la mancanza di evidenza significhi mancanza di valore (Kerridge et al., 1998). Valori intangibili quale la giustizia o la qualità della vita vengono frequentemente bilanciati contro valori facilmente misurabili come costi e mortalità. La EBP non sarebbe neppure in grado di indirizzare le politiche sanitarie a causa dei differenti valori dei vari stakeholders e quindi il modo di come interpretano l'evidenza.

Riassumendo, i dati mostrano che esiste una reale complessità nell'interpretazione degli studi clinici pubblicati che può avere un impatto non irrilevante nella consapevolezza e nella validità nella relazione di consulenza al paziente in aree critiche della salute e nelle risposte che si è realmente in grado di offrire a valori e necessità del paziente. Non sempre il medico dispone di una riposta inequivocabile dagli studi della letteratura. Soprattutto vi è la necessità di pensare in maniera intelligente ai valori che non sono misurabili. Queste considerazioni emergono non di rado nella pratica clinica e sono causa di incertezza, dilemmi etici ed ansia per il medico ovviamente anche nel contesto della CCP.

Aspetto, accennato in precedenza, che acquista sempre maggiore rilevanza è la qualità di vita del medico nell'organizzazione sanitaria e sempre più frequentemente numerosi studi in ogni branca della medicina ed in tutti i paesi evidenziano la progressiva diminuzione, sin dagli anni iniziali di formazione, dell'empatia dei medici parallelamente all'aumento del cinismo, la sempre maggiore diffusione di condotte incivili (CI) tra operatori (Campanini et al., 2013; Bradlev et al., 2015; Sansone, Sansone, 2015; Giorgi et al., 2016; Pepe, Pepe, 2020), l'accresciuta conflittualità tra medico ed utenza che si esprime anche con atti di violenza contro gli operatori sanitari (Magnavita, Heponiemi, 2012; Acquadro Maran et al., 2018; Quotidiano Sanità, 2021) e l'incremento della lite legale spesso immotivata, che conduce all'adozione di condotte di medicina difensiva (Dale et al., 1997; Pepe et al., 2014; Rinaldi et al., 2019). Si stima che in Italia le liti legali abbiano un costo pari a 166 milioni di euro con una media di 830.000 euro per struttura sanitaria. Le più "litigiose" sono le strutture sanitarie meridionali con spese legali complessive liquidate pari a 93,5 milioni di euro, contro 47,3 milioni del Centro e del Nord pari a 25,5 milioni nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2010 al 19 novembre 2020 (Quotidiano Sanità, 2020). Il dato indica che nella realtà italiana il fenomeno è pervasivo, soprattutto se si considera che la maggior parte delle liti legali avviate non porta al processo né alla condanna del medico. I fattori culturali ed ambientali negativi che possono nuocere al benessere del medico, alla relazione medico-paziente e agli esiti della cura, sono argomenti sottostimati e poco discussi nell'ambiente della sanità, come in tutte le comunità chiuse, soprattutto non viene posta adeguata rilevanza agli effetti del malessere del medico sull'organizzazione e nella relazione medicopaziente. Gli effetti a carico del medico sono rappresentati da elevata incidenza e prevalenza di ansia e stress eccessivi, burnout, depressione, ideazione suicidare e suicidio e l'incidenza e la prevalenza dei singoli fenomeni è estremamente allarmante. In altri termini la prospettiva del medico nella relazione con il paziente, al di là di dichiarazione formali, potrebbe essere fortemente condizionata da fattori, anche inconsciamente, che incidono in maniera negativa sull'esperienza di vita umana e professionale, quindi sul suo benessere e inevitabilmente sulla

relazione medico-paziente. È ovvio che la professionalità vive della salute psicologica del medico, e quindi, un ambiente di lavoro non tossico rappresenta un prerequisito indispensabile per la cura di valore. Questo concetto è ampiamente dibattuto nella letteratura più recente ed ispira numerosi studi volti alla definizione epidemiologica del fenomeno ed alla comprensione e rimozione delle cause. I fattori determinanti sono molteplici e, sebbene in parte legati a fragilità individuali, sono soprattutto legati all'organizzazione disfunzionale ed inefficiente (Pattani et al., 2018; Viotti et al., 2018). Il malessere del medico si traduce nella riduzione della performance lavorativa in termini di numerosità e qualità, riduzione della sicurezza dei pazienti (Layne et al., 2018; Riskin et al., 2019), aumento del rischio e dell'incidenza di errori, aumento delle liti legali per aumento degli errori e aumento dei costi, in un circolo vizioso che si potenzia (Garcia et al., 2019). Al contempo il medico tende a dimostrare cinismo nella professione, minore identificazione con gli obiettivi dell'azienda e volontà nel disimpegnarsi professionalmente riducendo il carico di lavoro, rifiutando di trattare i casi più complessi, adottando pratiche di medicina difensiva, trasferendosi da unità operative ad elevato carico o complessità di lavoro ad altre ritenute meno logoranti, optando per lavori burocratici in amministrazione, oppure ritirandosi anticipatamente dalla professione o smettendo di svolgere la professione subito dopo il pensionamento, con gravi conseguenze a causa della carenza di medici per l'errata programmazione di accesso alle facoltà di medicina (Phillips, 2017). In un recente studio condotto in un centro universitario statunitense, in cui il 26% dei medici ha riportano esperienza di burnout, il 28% ha dichiarato di avere l'intenzione di lasciare il lavoro entro i due anni successivi. Alla scadenza dei due anni il 13% dei medici intervistati aveva effettivamente lasciato il lavoro con incidenza d'abbandono tre volte maggiore in chi aveva manifestato la volontà di lasciare il lavoro e due volte maggiore in quelli con burnout a confronto con quelli senza burnout. Chi ha sperimentato il burnout nel 2013 ha manifestato un rischio nettamente maggiore di lasciare l'attività lavorativa, anche dopo correzione dei fattori confondenti. Il costo attribuito in quella istituzione a causa del burnout per il reclutamento nei due anni successivi all'intervista

di nuovi medici è stato stimato tra 15.544.000 e 555.506.00 dollari (Hamidi et al., 2018). Lo studio è uno delle migliaia in letteratura ad indicare non solo l'elevato costo psicologico individuale del malessere, ma anche sociale e la necessità di tracciare il *burnout* poiché l'intenzione di lasciare il lavoro è indice predittivo del reale successivo abbandono. Non va neppure dimenticato che il vissuto del medico si manifesta anche nell'ambiente familiare con peggioramento della relazione, dissidi e divorzi, con ulteriore peggioramento della sua qualità di vita.

La relazione medico-paziente infine non è esente da conflitti di interesse sebbene l'agency del medico eticamente orientata dovrebbe sostenere inequivocabilmente la sua condotta. I conflitti di interesse possono avere effetti significati sulla professionalità ed in particolare nella prescrizione di esami diagnostici, indicazioni e scelta del tipo di intervento chirurgico, proposta di terapie alternative meno invasive, prescrizione di farmaci, indicazione ad una seconda consulenza, ecc. Le cause di una condotta non corretta possono essere molteplici. Può sussistere, come già detto, un'inadeguata formazione teorica e pratica con la mancata acquisizione di specifiche abilità e competenze pratiche che di fatto restringono le scelte del medico soprattutto in tema di chirurgia; un'organizzazione carente di specifici profili professionali con tendenza a trattenere per motivi di immagine e di interesse economico il paziente; la pratica della medicina difensiva e fenomeni di comparaggio. Il desiderio di guadagno ingiusto può essere supportato da una cattiva formazione etico-deontologica, acquisita tramite le CI, soprattutto tramite il curriculum nascosto (Pepe, Pepe, 2021). Alcuni di questi episodi giungono agli onori delle cronache, ma forme lievi o minimali piuttosto diffuse sono di difficile identificazione. Tutto ciò si traduce per il paziente in maggiori rischi negli esami invasivi o che utilizzano radiazioni ed aumento complessivo dei costi della cura. La rilevanza del fenomeno è supportata dal dato che la spesa sanitaria non necessaria negli Stati Uniti è pari ad un terzo e più della spesa sanitaria nazionale globale, dato evidenziato anche in altri sistemi sanitari (Berwick, Hackbarth, 2012). Sebbene non esista una definizione standard di Health ValueCare (HVC) (Rosenbaum, 2013), assumendo la definizione di una spesa economicamente responsabile individualizzata nella

cura focalizzata sugli outcome del paziente usando l'evidence based medicine, è evidente in maniera sorprendente quanta parte dell'operato dei medici può essere incluso nello spreco. Questa condotta ha anche origine culturale poiché i medici non considerano di routine il valore nelle decisioni concernenti la cura (Institute of Health, 2012) ed è poco frequente modellare la cura sulla consapevolezza dei costi (Patel et al., 2015). Un abito mentale non appropriato acquisito durante gli anni di formazione persiste per decenni, motivo per cui le pratiche di HCV dovrebbero rappresentare una priorità durante la formazione dei medici, sebbene sia poco chiaro il modello ed i mezzi da utilizzare (letture, dibattiti, commento a vignette, ecc.). L'insegnamento a letto del paziente potrebbe essere la metodologia maggiormente efficace (McDaniel et al., 2018). Non si può neppure escludere che il modello di organizzazione dei sistemi sanitari e soprattutto il sistema di rimborso o remunerazione possano avere effetti sulla spesa sanitaria assimilabile allo spreco.

Si pone anche la domanda se la conoscenza da parte del paziente della formazione del medico in relazione allo specifico atto medico, cioè, la necessità di dichiarare al paziente in una sorta di colloquio informato le proprie abilità tecniche in relazione a competenza di specialità e a specifici interventi (casistica operatoria, stage formativi, ecc.) sia doverosa al fine di assicurare potenzialmente il miglior outcome (Crane, 2018). Questo argomento non trova sufficiente spazio nel dibattito attuale e la risposta risiede più sull'etica professionale individuale e sulla qualità del modello organizzativo nel quale opera il medico. Inoltre, il medico dovrebbe comunicare malattie di cui è affetto (epilessia, esiti di malattie, ad esempio), uso cronico di farmaci od ancora se svolge l'attività, soprattutto chirurgica, in condizioni non ottimali (mancato riposo, interventi dopo turni notturni soprattutto se ravvicinati, stile di vita insalubre, assunzione di bevande o sostanze stupefacenti, ecc.)?

Anche la pervasività delle industrie farmaceutiche desta preoccupazioni in relazione al possibile (e spesso dimostrato) condizionamento nelle varie fasi degli studi clinici e della prescrizione dopo l'immissione in commercio dei farmaci. Studi condotti nei medici di medicina generale e

specialisti indicano che la condotta prescrittiva del medico è sensibile a qualsiasi forma di "regalia" anche minima (penne, calendari, ecc.), poiché i medici che non ricevono regali dalle compagnie farmaceutiche manifestano migliori indicatori di efficienza prescrittiva, quali razionalità nella prescrizione e costo dei farmaci prescritti (Goupil et al., 2019). Le industrie farmaceutiche possono sponsorizzare, favorendone la carriera professionale, i medici includendoli quali autori di studi o come relatori a congressi accrescendone la visibilità nel mondo medico, nella società e quindi la crescita nella Società Scientifiche. Nei casi estremi, non eccezionali, la stesura di pubblicazioni ad alto impatto può essere opera di "scrittori fantasmi" retribuiti direttamente dalle aziende farmaceutiche ed il cui nome può non apparire nella pubblicazione. Le stesse ditte farmaceutiche sponsorizzano la nascita di società scientifiche che hanno il fine di favorire la prescrizione di specifici farmaci o dispositivi medici, indurre determinate condotte prescrittive o richieste da parte del paziente, anche su bisogni inesistenti (Camilleri, Parke, 2010). Le industrie possono commettere numerose e differenziate irregolarità, quali favorire la pubblicazione delle loro ricerche in riviste ad alto impatto, acquistare un numero rilevante di copie dell'articolo o inserendo pubblicità a pagamento, destinare elargizioni di varia natura e spesso rilevanti a singoli o gruppi di medici, istituzioni pubbliche, fondazioni, ONLUS o associazioni di medici che lavorano nella ricerca che verrà successivamente pubblicata. I medici d'altro canto non sono soliti rivelare i benefici di cui hanno goduto negli studi pubblicati sulle riviste mediche (Ornstein, Thomas, 2018). In USA il 25,6% dei medici estensori di linee guida, che prescrivono farmaci ad alto costo, non ha dichiarato di avere ricevuto pagamenti consistenti dalle industrie farmaceutiche e la cifra dichiarata dagli stessi spesso differisce da quella registrata dai Centers of Medicare & Medical Service (Frellick su Medscape, 2018). Solo il 31,3% di 160 medici dichiara pagamenti dalle compagnie di farmaci in accordo alle raccomandazioni delle linee guida ed il 25,6% riceve, ma non dichiara, pagamenti da operatori presenti nel mercato. Il benefico economico non dichiarato in media ha un valore pari a 522 dollari con range interquartile compreso tra 0 e 40.444 dollari, prevalentemente da più di una compagnia farmaceutica. Gli effetti sono rilevanti perché le linee guida

non sono solo ad uso nazionale, ma spesso sovranazionale o mondiale con progressiva uniformità nelle prescrizioni di esami e terapie, improntando fortemente le prescrizioni e la pratica clinica anche perché possono essere utilizzate per le procedure di rimborso e nel contesto medico-legale. La conseguenza è un ridotto, un eccessivo od un cattivo ricorso alle cure. Gli standard etici attuali richiedono che debbano essere dichiarati i conflitti di interesse negli studi scientifici, ma la pratica non ha attualmente nessun effetto su qualsiasi rating dei manoscritti valutati dai peer review per la pubblicazione (John et al., 2019).

# Ruolo della comunicazione sociale

L'espressione nei media di argomenti inerenti il benessere e la salute in generale compreso la cura della bellezza e della performance fisica, si esprimono con numerosi effetti positivi quali accrescere la consapevolezza della prevenzione e del mantenimento dello stato di salute con stili di vita salubri, facilitare l'acceso alle cure soprattutto nelle malattie rare o poco conosciute, promuovere la rilevanza sociale di numerose malattie anche rare, contribuire nel tutelare diritti e favorire opportunità per i pazienti. All'interno della cultura di fiducia e di utilità, i mass media possono attivare e sviluppare un percorso per rendere il cittadino-paziente-consumatore maggiormente a proprio agio e consapevolmente informato per operare decisioni migliori sulla salute, dove curarsi, comprendere quali strutture somministrano migliori valori sin dalla fase precoce del processo di cura, il piano di cura da scegliere, ecc. Esistono tuttavia effetti fortemente negativi quando la comunicazione è sorretta unicamente da interessi economici e di mercato od è francamente fraudolenta, soprattutto nel contesto di un'enormità di informazioni e dati non controllati in un complesso intricato di fonti di informazioni cartacee o più recentemente via web. L'effetto di fonti di informazioni non controllate dei mass media sul singolo individuo si manifesta sui contenuti della sua formazione e quindi sulle aspettative e sulle richieste come cittadinoconsumatore, aggravato in non pochi casi da fenomeni di isolamento sociale per fragilità individuali e dall'uso pervasivo del web, con condizioni che possono accrescere il senso di solitudine e di fragilità esistenziale in chi è alla ricerca di una risposta ad una esigenza di salute e quindi della capacità di critica. Altra conseguenza negativa è la tendenza dei soggetti vulnerabili a considerarsi peggiori a confronto con gli altri individui nella rappresentazione nei media, motivo per cui più frequentemente vanno incontro a fenomeno di dipendenza e di cyberbullismo (Watson, 2019). Complessivamente questi effetti emotivi e psicologici rendono maggiormente fragili i soggetti più fragili anche sui temi inerenti il benessere.

Altro effetto in relazione alle tematiche connesse con la salute e la cura da parte dei social media è la diffusione del modello dello shopping nella richiesta di prestazioni, nella scelta del professionista, dei servizi sanitari o del percorso e/o contesto di cura o nella valutazione della prestazione. L'azione migliore non sarebbe scegliere sulla base del prezzo, ma rendere migliori i consumatori e rinforzare le opportunità lungo il continuum della cura (Roberts, 2016). I social media possono rappresentare in maniera interessata o "distorta", spinte da interessi di varia natura essenzialmente economiche, le problematiche connesse al benessere fisico, psicologico, mentale e della salute con effetti quantitativi e qualitativi quanto mai varie, dall'induzione di bisogni di salute inesistenti o di "medicalizzazione" di condizioni non percepite come tali o la diffusione di "cure" prive di evidenza scientifica. Il punto è la rilevanza dei conflitti di interesse in assenza totale di controlli di terzi nella narrazione che operano parte dei social media e l'insieme degli stakeholder sulla collettività. Per questo motivo il business dell'industria farmaceutica in una prospettiva etica e socialmente accettabile necessita di essere attivamente impegnato nel modellare la narrazione intorno alla trasparenza, alla correttezza ed all'equità di accesso alla cura, perché possono rappresentare partner importanti nel tentativo di ridurre lo spreco economico e la disparità di accesso alla cura. Questo significa che non è sufficiente rendere visibile il valore degli investimenti, ad esempio, in campo farmaceutico, ma è necessario un cambio culturale nel cui centro vi sia il benessere e l'integrità della società nel suo insieme e di ogni singolo individuo, cioè, in altri termini il valore/i da perseguire per la collettività in un progetto a lungo termine (Pronk, 2019).

# Il valore nella cura

Qualsiasi intervento in sanità necessita di definire cosa sia il valore nella cura, sebbene possa essere difficile una definizione condivisa di valore ed in che modo un determinato valore debba essere raggiunto nella pratica clinica. La definizione di valore risente difatti di differenti concettualizzazioni ed è necessariamente legato al punto di vista sia della collettività che del singolo individuo. È quindi inevitabile che il valore dipenda dalle prospettive di un insieme di portatori di interesse: cultura della società, principi della costituzione, lo stato con le sue leggi, fini ed organizzazione del sistema sanitario, pagatori di vario tipo, modelli di finanziamento e di rimborso, operatori sanitari, pazienti, familiari, caregiver, industria dei settori pubblici e privati della cura ed altri portatori di interesse. Secondo Porter e Teisberg (2006) il valore nella cura, concettualizzato sulla base di una strategia di business competitivo affermatosi nella realtà nordamericana, dovrebbe essere riorganizzato in pathways di cura "value-based" intorno a gruppi di pazienti omogenei per ottenere il miglior outcome possibile con il minore costo (Porter, Teisberg, 2006; Porter, Lee, 2016; Teisberg et al., 2020). I pathways dovrebbero competere in favore dei pazienti e di coloro che acquistano la cura medica, i pazienti dovrebbero essere maggiormente critici sui consumi e coloro che acquistano i servizi dovrebbero fare il possibile per acquistare gli stessi a costi più bassi. Sebbene vi siano evidenze che la cura così concepita possa contribuire allo sviluppo e all'implementazione di pathways clinici maggiormente efficienti, numerosi Autori sottolineano la carenza di dati concernenti la trasparenza, outcome rilevanti, la consapevolezza sui costi e la mancanza di una piena evidenza della sua efficacia (Foster, 2008; Larsson, Lawyer, 2011). Groenewould et al. (2019) osservano che nella concettualizzazione di Porter e Teisberg (2006) il valore nella cura sarebbe costretto in una concezione monistica piuttosto che di valore, in quanto non considera il valoro intrinseco del curare, cioè, i valori pluralistici del paziente, poiché concettualmente cristallizzata in una gerarchia predeterminata di outcome altamente standardizzati per tutti i pazienti con una specifica malattia. Al contrario, i valori unici e le

prospettive del paziente dovrebbero possedere forza prescrittiva con la transizione da una concezione basata sugli outcome clinici attesi in relazione ai costi ad un focus sulla prospettiva del paziente nella specifica situazione clinica. Questa prospettiva si raccorda con la CCP che rifiuta una concezione monistico-riduttiva dei valori del paziente, poiché considera i valori esplicitati dallo stesso in relazione a ciò che ha significato e valore per ogni singolo paziente in correlazione al suo vissuto e contesto (Epstein, Street, 2011). La concezione di Porter inoltre violerebbe il valore della cura come dono poiché esprime una concezione strumentale della cura (Anderson, 1990). La cura volontaria non retribuita come valore inoltre è un valore intrinseco che poco si concilia con la competizione del mercato ed allo stesso tempo la mancata rilevanza di quel valore ha come conseguenza la corrosione del valore di dono e di solidarietà dell'azione umana. Il modello di Porter, applicato in un contesto di cura nel quale il mercato competitivo tra coloro che offrono la cura è reale come negli USA, descrive un modello fondato sulla monetizzazione della prestazione che non ha come obiettivi l'universalità, l'equo accesso alle cure, la solidarietà sociale e l'attenzione alle diseguaglianze, condizioni invece sottolineate dai sistemi di cura nazionali europei. Non considera in altri termini la salute come un diritto primario. Per questo motivo il valore della cura dovrebbe incorporare l'etica della cura con comprensione e maggiore rilievo da porre al significato delle attività umane nel contesto sociale. In quest'ottica la medicina narrativa è complementare a quella normativa poiché misura la qualità della cura ai fini dell'acquisto della cura (ZN, 2018). Il concetto stesso di competizione ha come inevitabile effetto la sostituzione della cultura della fiducia nel professionista con la cultura della responsabilità e della diffidenza (poiché la competizione con la possibilità di scegliere tra prestazioni "migliori" implica inevitabilmente che vi siano prestazioni peggiori sul mercato) nei confronti del medico, opponendo il modello basato sugli obiettivi e sulla performance al modello storicamente basato sulla fiducia. Altra conseguenza è la progressiva sostituzione della cultura dell'audit sui risultati con l'effetto di marginalizzare professionalismo e standard professionali modificando l'etica professionale in un'etica del business, poiché la relazione medico-paziente è subordinata al raggiungimento di risultati evitando la coltivazione di virtù e tratti caratteriali positivi. Al contrario, vi è la necessità di un ampio spazio per una responsabilità motivata ed intelligente (Pellegrino, 1999). La medicina basata sul valore inoltre non va confusa con la qualità, un concetto non sempre ben definito che contempla in sé un insieme di virtù nella cura che hanno per oggetto *input* e *compliance* ai processi.

L'applicazione clinica della CCP può presentare difficoltà nel momento in cui le raccomandazioni definite potrebbero orientare il colloquio medico-paziente verso un outcome già predeterminato oltre che per l'esistenza di barriere nel sistema, nel training del medico o per disallineamento tra incentivi e attività clinica, dipendenti anche queste dalla concettualizzazione del valore nella cura. In linea di principio, il punto di vista del medico in relazione all'etica delle scelte mediche dovrebbe corrispondere sempre con la cura di valore in una prospettiva che pone al centro il paziente. Nella pratica clinica l'argomento può mostrare una rilevante complessità etica che necessita la contemplazione di diverse prospettive. Il processo per creare valore sulle base delle raccomandazioni deve tenere conto dei pazienti che dovrebbero essere pienamente coinvolti nella stesura delle stesse raccomandazioni sin dalle fasi iniziali del processo. In assenza del forte coinvolgimento dei pazienti, la validità e la stessa legittimità della HCV potrebbe essere messa in dubbio. La scelta raccomandata potrebbe essere eticamente obbligatoria se l'evidenza del beneficio è elevata (non prescrizione di esami inutili, duplicazione di servizi di bassa qualità, ecc.), in altri sarebbe eticamente possibile ma necessitante di ulteriori valutazioni come nel caso di una spesa elevata per allungare la vita a fronte di un piccolo guadagno nella durata della stessa. La scelta etica sarebbe sospetta nei casi in cui vi sia discordanza tra la raccomandazione posta e la scelta imposta dal dovere morale del medico, come ad esempio, sino a poco tempo addietro, sulla prescrizione di costosi farmaci contro l'epatite C (Le et al., 2017). I confini tra le categorie eticamente distinguibili possono anche variare in relazione a specifiche circostanze. Il punto è che le raccomandazioni possono imporre scelte etiche

impegnative per il medico e questa scelta non dovrebbe gravare sul singolo medico. Secondo DeCamp e Tilburt (2017) le raccomandazioni dovrebbero essere utilizzate per lo sviluppo di un processo decisionale condiviso e non un predeterminato *outcome* come guida nella consulenza medico-paziente.

Vi è infine la sincera preoccupazione, se non la chiara evidenza, che numerose scelte siano effettuate sulla pressione dei rilevantissimi interessi economici dell'industria della salute, sia nei paesi sviluppati che in via di sviluppo. La cura concepita come un outcome predefinito, il migliore outcome con la minore spesa, in un contesto in cui la forza lavoro è eccessivamente oberata, demotivata, in burnout e che spesso rinunzia alla professione, rappresenterebbe l'effetto della "cultura" che permette alle corporazioni di raggiungere i loro fini industriali in sanità (Montori, 2017; 2019). Si tratta di un aspetto rilevante del quale purtroppo si può non avere consapevolezza e raramente è oggetto di dibattito pubblico.

Un'ultima considerazione. Il modello della CCP può essere valutato in una prospettiva di lungo termine se adottato sin dall'inizio nella relazione medico-paziente in riferimento allo sviluppo di una maggiore consapevolezza sui temi della salute, all'adozione di stili di vita salubri, alla prevenzione delle malattie, a politiche di screening efficaci, ecc., perché nel contesto della ricerca del valore nella cura può rappresentare un approccio nell'investimento della spesa inerente la salute pubblica esteso al corso della vita del paziente/cittadino. Il successo nelle politiche di un paese potrebbe non essere valutato sulla base del prodotto interno lordo, ma nel contesto di un valore più ampio a rilevanza economica e sociale. Il cosiddetto "budget del benessere" amplia il concetto di benessere includendo la cura della salute, delle risorse naturali, del benessere delle genti e delle comunità (New Zealand Treasury, 2019). In altri termini i valori collettivi collegati all'ambiente, al benessere della società e delle comunità sono allocati in un progetto onnicomprensivo. Si concettualizza il passaggio dall'analisi costo-efficacia e costo-utilità degli interventi frammentati ad un processo in grado di perseguire valori sociali più ampi negli interventi, nei servizi e nelle politiche pubbliche (Baker et al., 2015). Ciò ha dato inizio a livello internazionale alla tendenza ad utilizzare nuovi strumenti e nuove tecniche, ancora

in corso di validazione, in grado di catturare il valore sociale degli investimenti nella salute pubblica mediante un processo che vede l'inclusione dell'impegno e del coinvolgimento dei differenti stakeholders in una prospettiva di lungo termine (Dyakowa et al., 2020). L'approccio considera il corso della vita e non cure frammentarie per epoche diverse della vita indicando che la salute individuale, la salute nei soggetti affetti da malattie croniche e l'equità nell'accesso alla cura sono strettamente collegati e dipendenti da multipli fattori di rischio, che si manifestano in maniera diversa nelle differenti fasi della vita (Pratt, Frost, 2017; Dyakowa et al., 2020). In questa prospettiva la CCP potrebbe rappresentare un modello di maggiore coinvolgimento e quindi efficacia a lungo termine per il cittadino. Tra gli investimenti con effetti positivi e significativi acquistano rilievo quelli che hanno per destinatari gli adolescenti, la promozione dell'allattamento al seno, l'educazione precoce e la cura dei soggetti con età maggiore.

# Conclusioni

La CCP rappresenta una stimolante prospettiva nella relazione medico-paziente, nella quale tuttavia medico e paziente/familiari rappresentano attori principali, ma non unici. Esistono numerose criticità legate alla cultura ed interessi dei differenti portatori di interesse, ai fini ed al modello di sviluppo dei sistemi sanitari, alla differente concettualizzazione della CCP, alle prospettive del paziente e familiari, del medico ed alla creazione di feedback efficaci tra paziente e medico. Vi è ampio dibattito su come elicitare, interpretare e misurare in maniera affidabile valori, necessità ed aspettative del paziente e dei familiari e come utilizzare queste informazioni per migliorare l'esperienza di cura. Sono necessari studi sulla possibilità di modificare significativamente la cultura medica e le organizzazioni sanitarie in accordo alla CCP e verificarne gli effetti reali nella pratica clinica e sui costi nella complessità del sistema sanitario e delle esigenze di ogni singolo attore. Soprattutto rimane centrale il dibattito su cosa sia il valore nella cura e come la società ed i suoi molteplici portatori di interesse lo debbano perseguire, anche in una prospettiva di medio-lungo termine. In questo

### Tab. 3 - Numerosi fattori culturali contribuiscono o determinano un ambiente di lavoro tossico causa di stress eccessivo, *burnout*, depressione, ideazione suicidaria e suicidio nel medico

modello formativo inadeguato: dissonanza tra curriculum formale e nascosto; modello appreso delle condotte possibili; cinismo, progressiva erosione dell'etica

pregiudizi della classe medica: pregiudizio sulla propria malattia soprattutto psichiatrica, lavorare anche quando malati, cura subottimale della propria malattia

modello relazione ed organizzazione basati sull'autorità e non sull'autorevolezza, modello di condivisione del potere e capacità di operare cambiamenti nello habitus mentale (Moore et al., 2016); cattiva comunicazione spesso a compartimenti stagni

organizzazione fortemente maschilista, discriminazione nei confronti delle donne medico con difficoltà nel training, nella progressione di carriera, nel raggiungimento delle posizioni apicali; scarsa attenzione al maggior rischio di complicanze nella donna medico per stile di vita (ore lavorate, turni notturni, ecc.) (Rapaport, 2019)

importanza attribuita al valore della professionalità individuale nelle scelte operate dall'organizzazione e dalla leadership; progressiva politicizzazione nelle nomine, assunzioni e progressione di carriera

organizzazione del lavoro che impedisce un soddisfacente rapporto/lavoro cura del sé e della famiglia

riduzione dell'autonomia professionale del medico, crescente burocratizzazione della professione, aumento del lavoro in solitudine, riduzione del tempo da dedicare a letto del paziente

divergenza sugli effetti reali di numerosi interventi di politica sanitaria sulla qualità della prestazione sanitaria essere responsabili della soddisfazione del paziente, sistemi di retribuzione basati su metriche che valutano la soddisfazione del paziente

mancato coinvolgimento sulle decisioni correlate ai costi e non alla qualità di vita dei medici eccessiva attenzione alla performance individuale

contesto la ricerca del valore deve tenere conto non solo di vissuti, esperienze e prospettive dei pazienti e familiare ma anche del benessere del personale sanitario.

### Bibliografia

- Ackerman T.C. (1982): Why doctors should intervene. *Hastings Center Report*, 12: 14-17.
- Acquadro Maran D. et al. (2018): Workplace violence toward hospital staff and volunteers: a survey of an Italian sample. *Journal of Aggression, Mistreatment & Trauma,* 27: 76-95.
- Aiken L.H. et al. (2012): Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and in United States. *BMJ*, 344: e1717.
- Anderson E. (1990): The ethical limitation of the market. *Econ Philos*, 6: 179-205.
- Annells M., Koch T. (2001): "The real stuff" implications for nursing of assessing and measuring a terminally ill person's quality of life. *Journal of Clinical Nursing*, 10: 343-351.
- Ashton K. et al. (2020): The social value of investing in public health across the life: a systematic scoping review. *BMC Public Health*, 20: 597.

- Baines R. et al. (2018): The impact of patient feedback on the medical performance of qualified doctors. A systematic review. *BMC Medical Education*, 18: 173.
- Baker C., Courtney P. (2015): Conceptualizing the societal value of health and wellbeing and developing indicators for assessment. *Eur J Public Health*, 25: suppl\_3. https://doi.org/10.1093/eurpub/ckv175.048.
- Bhatia R.S. et al. (2015): Low value cardiac testing and Choosing Wisely. *BMJ Qual Saf*, 24(2): 89-91.
- Beagley L. (2011): Educating patients: understanding barriers, learning style, and teaching techniques. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 26: 331-337.
- Berwick D.M., Hackbarth A.D. (2012): Eliminating waste in US health care. *JAMA*, 307: 1513-1516.
- Berwick D.M. et al. (2008): The triple aim: care, health and cost. *Health Aff*, 27: 759-769.
- Bombard Y. et al. (2018): Engaging patines to improve quality of care: a systematic review. *Implementation Science*, 13, 98.
- Boote J. et al. (2002): Consumer involvement in health research: a review and research agenda. *Health Policy*, 61: 213-236.
- Bradley V. et al. (2015): Sticks and stones: investigating rude, dismissive and aggressive

Tab. 4 - Numerosi fattori legati agli obiettivi e all'organizzazione del sistema sanitario, al medico, al paziente e ad altri portatori di interesse possono avere effetto sulla CCP

	concettualizzazione del valere nella cura
	concettualizzazione del valore nella cura miglioramento delle condizioni di salute della popolazione
Obiettivi del sistema sanitario	migliore outcome nelle malattie
	ottimizzazione della spesa
	benessere degli operatori sanitari
	qualità della formazione
	disponibilità di risorse
	modello organizzativo ed efficienza organizzativa
	cornice etica delle condotte: trasparenza, legalità, riconoscimento del merito, progressione di
	carriera, selezione delle posizioni apicali
Organizzazione sanitaria	modello e qualità della leadership
	politiche per la risoluzione di discriminazioni sessuali, conflitti, condotte incivili, bullismo, mo-
	lestie sessuali, violenza nell'ambiente di lavoro
	cultura negativa/conflittualità nell'ambiente di lavoro
	qualità della vita professionale degli operatori
	formazione universitaria: curriculum formale, informale e nascosto
	dissonanza tra curriculum formale e nascosto
	rimozione di pregiudizi e comprensione delle diversità
Formazione	integrità morale e deontologica
	professionalità, abilità e competenze
	modello di sviluppo dell'agency e responsabilità professionale
	consapevolezza dei conflitti di interesse
	mancanza di controllo ed imprevedibilità nel lavoro
	carico di lavoro, complessità dei casi emotivamente impegnativi
	turni ravvicinati, fatica, deprivazione di sonno
	articolazione ed eccesso dei turni notturni con difficoltà nel recupero psicofisico
	numero dei weekend non liberi, panificazione delle ferie
	burocratizzazione crescente, lavoro in solitudine, ridotta autonomia professionale, lavoro in
	compartimenti stagni
	essere responsabili della soddisfazione dei pazienti e dei familiari
	orario impegnato interamente nell'attività lavorativa routinaria
Qualità di vita del medico	mancata programmazione degli aggiornamenti in ampio anticipo
	discriminazione nell'aggiornamento
	lavorare al di sopra delle proprie abilità e conoscenze per impossibilità ad aggiornarsi e/o man-
	tenere le abilità pratiche
	conflittualità nella relazione tra colleghi
	paura della lite legale, lite legale, eccesso del contenzioso immotivato
	violenza nell'ambiente di lavoro
	costo delle assicurazioni professionali
	inadeguatezza del reddito
	difficile od impossibile bilancio vita/familiare
	stress eccessivo, aumento del cinismo, ridotta professionalità, condotte incivili
	eccessivo turnover, passaggio ad incarichi amministrativi, ricorso alla medicina difensiva, ritiro
Conseguenze	anticipato dalla professione, non svolgere attività professionale dopo il pensionamento
	burnout, depressione, ideazione suicidare, suicidio
<del> </del>	
	vulnerabilità psicologica e sociale
	determinanti negativi di natura culturale e sociale
	incompetenza emotiva e culturale
Paziente	aspettative irrealistiche su <i>outcome</i> clinici e sulla cura in generale
	pregiudizi
	necessità di esprimere valori, necessità ed aspettative
1	carenza modello di cura integrato con supporto sociale
<u> </u>	
	partecipazione attiva e consapevole alla proposta della CCP
	prospettiva culturale
Altri nortatori di interesse	
Altri portatori di interesse	prospettiva culturale

- communication between doctors. *Clinical Medicine*, 15: 541-545.
- Calvert M. et al. (2013): Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO experience. *JAMA*, 309: 814-822.
- Camilleri M., Parke D. (2010): Perspective: conflict of interest and professional organizations: considerations and recommendations. *Acad Med*, 85: 85-91.
- Campanini P. et al. (2013): Workplace bullying and sickness absenteeism. *Epidemiol Prev*, 37: 8-16.
- Cannarella Lorenzetti R. et al. (2013): Managing difficult encounters: understanding physician, patient, and situazional factors. *American Family Physician*, 87: 419-425.
- Cassell C.K., Guest J.A. (2012): Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care. *JAMA*, 307: 1801-1802.
- Castro E.U. et al. (2016): Patient empowerment, patient participation and patient-centeredness in hospital care: a conceptual analysis and a literature review. *Patient Educ Couns*, 99: 1923-1939.
- Chambers D., Thompson S (2008): Empowerment and its application in health promotion in acute care settings: nurse's perceptions. *Journal of Advanced Nursing*, 65: 130-138.
- Charon R. (2012): At the membranes of care: Stories in narrative medicine. *Acad Med*, 87: 342-347.
- Charon R. (2017): To see the suffering. *Acad Med*, 92: 1668-1670.
- Chassin M.R., Galvin R.W. (1998): The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA*, 280: 1000-1005.
- Coulter A.E. (2007): Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ*, 335: 24-27.
- Crane M. (2018): Lawsuit if you don't disclose your lack of expertise? *Medscape*.
- Cutilli C. (2007): Health literacy in geriatric patients: an integrative review of the literature. *Orto Nurs*, 1: 43-48.
- Dale T.A., Wojtowycz M. (1997): Malpractice, defensive medicine, and obstetric behaviour. *Med Care*, 35: 172-191.
- DeCamp M., Tilburt J.C. (2017): Ethics and high-value care. *J Med Ethics*, 43: 307-309.

- Deccache A., van Ballekom K. (2010): From patient compliance to empowerment and consumer's choice. Evolution or regression? An overview of patient education in French speaking European countries. *Patient Education and Counseling*, 78: 282-287.
- Delgado-Rodriguez M., Llorca J. (2004): Bias. *J Epidemiol Community Health*, 58: 635-641.
- DiBrito S. et al. (2019): Reducing implicit bias: association of women surgeons #HeForShe Task Force Best Practice Recommendations. *J Am Coll Surg*, 228: 303-309.
- Drahi E. (2009): Et si l'éducation thérapeutic des patients n'était pas à sa place? *Médecine Fevrier*, 52-54.
- Du Bois D. (2005): "Meeting Report, Session 2: How to integrate patient-reported outcomes in international trials? Regulatory issues". In Acquadro C. (ed.): *Patient Related Outcomes Newletter*. Lyon: MAPI Research Trust, 3: 6-10.
- Dunsch F. et al. (2018): Bias in patient satisfaction surveys: a threat to measuring healthcare quality. *BMJ Global Health*, e000694.
- Dyakova M. et al. (2017): Investment for health and well-being: a review of the social return on investment from public health policies to support implementing the Sustainable Development Goals by building on Health 2020. Health Evidence Network synthesis report 51. Available at: http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/investment-for-health-and-well-being-a-review-of-the-social-return-on-investment-from-public-health-policies-to-support-implementing-the-sustaina ble-development-goals-by-building-on-heal th-2020-2017.
- Edwards P. et al. (2002): Increasing response rates to postal questionnaire: systematic review. *BMJ*, 324: (7347)118.
- Ellen M. et al. (2018): Addressing overuse of health services in health systems: a critical interpretive synthesis. *Health Research Policy and Systems*, 16: 48.
- Evans D.K., Welander Tarneberg A. (2018): Health-care quality and information failure: evidence from Nigeria. *Health Econ*, 27: e90-93.
- Fenton J.J. et al. (2012): The cost a satisfaction: a national study of patient satisfaction, health care utilization, expenditure and mortality. *Arch Inter Med*, 172: 405-411.

- Feste C., Anderson R.M. (1995): Empowerment: from philosophy to practice. *Patient Educ Couns*, 26: 139-144.
- Epstein R.M. et al. (2005): Measuring patient-centered communication in patient-physician consultation: theoretical and practical issue. *Soc Sci Med*, 61: 1516-1528.
- Epstein R.M., Street R.J. Jr (2011): The values and value of of patient-centered care. *Ann Fam Med*, 9: 100-103.
- Fix G.M. et al. (2018): Patient-centred care as a way of doing things: how healthcare employees conceptualize patient-centred care. *Health Expectation*, 21: 300-307.
- Forestier B. et al. (2019): A systematic review of dimensions evaluating patient experience in chronic illness. *Health and Quality of Life Outcome*, 17: 19.
- Frellick M. (2010): Many clinical guidelines authors have undeclared payments. *Medscape*.
- Frellick M. (2018): Ignoring patient put tied to diagnostic error. *Medscape*.
- Frost M.H. et al. (2007): What is sufficient evidence for reliability and validity of patient-reported Outcome Measures? *International Journal for Pharmaeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), 1098-3015/07/S94 S94-S105.
- Garcia C.L. et al. (2019): Influence of burnout on patient safety: systematic review and meta-analysis. *Medicina* (Kaunas), 30: 55(9). pii E553.
- Giorgi G. et al. (2016): Bullying among nurses and its relationship with burnout and organizational climate. *Int J Nurs Pract*, 22: 160-168.
- Goupil B. et al. (2019): Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioner and their prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in healthcare and National Health Data System Databases. *BMJ*, 36716015.
- Greenhalgh J. et al. (2018): How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realistic synthesis. *Journal for Patient-Reported Outcomes*, 2: 42.
- Groenewoud S.A. et al. (2019): Value based competition in health care's ethical drawbacks and the need for a values-driven approach. *BMC Health Services Research*, 19: 256.
- Grol R. (2001): Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*, 39: II46-54.

- Gunderman R.B., Alavanja A. (2016): Education in professionalism: metrics or culture. *Academic Radiology*, 23: 652-654.
- Guyatt G. et al. (2010): The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med*, 152: 738-741.
- Hageman M.G. et al. (2015): Do 360-degree feedback survey results relate to patient satisfaction measures? *Clin Orto Relat Res*, 473: 1590-1597.
- Hamidi M. et al. (2018): Estimating institutional physician turnover attributable to self-reported burnout and associated financial burden: case study. *BMC Health Services Research*, 18: 851.
- Hayward R.A., Hofer T.P. (2001): Estimating hospital deaths due to medical errors Preventability in the eyes of the reviewer. *JAMA*, 286; 4: 415-420.
- Hibbard J.H., Greene J. (2013): What the evidence shows about patient activation: better outcomes and care experiences: fewer data on costs: *Health Off (Millwood)*, 32: 207-214.
- Hobart J.C. et al. (2007): Rating scales ad outcome measures for clinical trials in neurology: problems, solutions, and recommendations. *The Lancet Neurology*, 6: 1094-1105.
- Hodges B. et al. (2019): Assessment of professionalism: from where have we come to where are we going? An Update from the Ottawa Consensus Group on the assessment of professionalism. *Med Teach*, 41(3): 249-255.
- Huber M. et al. (2011): How should we define health? *BMJ*, 343: 4163.
- Institute of Medicine (2001): Crossing the quality of chasm. Washington DC: National Academy of Sciences.
- Institute of Medicine (2012): Best Care at Lower Cost. The Path to Continuously Learning Health Care in America. Washington, DC: National Academies of Press.
- Ioannidis J.P. (2005): Why most published researches findings are false. *PLos Med*, 2: e124.
- Ioannidis J.P. (2016): The mass production of redundant, misleading, and conflicted systematic review and met analysis. *Milbank Q*, 94: 485-514.
- Ioannidis J.P. et al. (1998): Issues in comparison between meta-analysis and large trials. *JAMA*, 279: 1089-1093.

- John L.K. et al. (2019): Effect of revealing authors' conflict of interests in peer review: randomized control trial. *BMJ*, 367: 15896.
- Joseph-Williams N. et al. (2014): Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Education and Counseling*, 94: 291-309.
- Jotterand F. et al. (2016): Patient Education as empowerment and self-rebasing. *Med Health Care and Philos*, 19: 553-561.
- Jukkala A. et al. (2009): Knowledge of limited health literacy at an academic health centre. *J Contin Educ Nurs*, 7: 298-302.
- Kalantari A., Rezaie S.R. (2019): Challenging the one-hour sepsi bundle. *West J Emerg Med*, 20: 185-190.
- Kaltoft M.K., Dowie J. (2019): PROMs need PRIMs: standardized outcome measures lack the preference-sensitivity need in personcentered care. *Stud Health Technol Inform*, 262: 118-121.
- Kerridge I. et al. (1998): Ethics and evidence based medicine. *BMJ*, 316: 1151-1153.
- Kettis-Lindblad A. et al. (2007): Patient's and doctors' view of using the schedule for individual quality of life in clinical practice. *J Support Oncol*, 5: 281-287.
- Kim S. et al. (2011): The feasibility of a multi-format Web-based assessment of physicians' communication skills. *Patient Educ Couns*, 84: 359-367.
- Knowles M. (1970): Andragogy: an emergent technology for adult learning. The Modern practice of Adult Education. New York. NY: Association Press, 37-55.
- Labos C. (2014): It ain't necessarily so: why much of the medical literature is wrong. *Medscape*.
- LaVela S., Gallan A. (2014): Evaluation and measurement of patient experience. *Patient Exp J*, 1: 28-36.
- Layne D. et al. (2019): Negative behaviors among healthcare professionals: relationship with patient safety culture. *Healthcare*, 7, 23 doi:103390/healthcare7010023.
- Le A.K. et al. (2017): Ethnic disparities in progression to advanced liver disease and overall survival in patients with chronic hepatitis C. *Aliment Pharmacol Ther*, 46: 605-616.

- Légaré F. et al. (2014): Twelve myths about shared decision making. *Patient Education and Counseling*, 96: 281-286.
- Lyu H. et al. (2013): Patient satisfaction as possible indicator of quality surgical care. *JAMA Surg*, 148: 362-367.
- Magnavita N., Heponiemi T. (2012): Violence towards health care workers in a public health care facility in Italy: a repeated cross-sectional study. *BMC Health Serv Res*, 12: 108.
- Mallinson S. (2002): Listening to respondents: a qualitative assessment of the short-form 36 health status questionnaire. *Social Science & Medicine*, 54: 11-21.
- Marchand K. et al. (2018): Patient-centred care for addiction treatment; as coping review protocol. *BMJ Open*, 8: e024588.
- Martin L.R. et al. (2005): The challenge of patient adherence. *Ther Clin Risk Manag*, 1: 189-199.
- McAllister M. et al. (2012): Patient empowerment: the need to consider it as a measurable patient reported outcome for chronic conditions. *BMC Health Serv Res*, 12: 157.
- McClimans L. (2010): A theoretical framework for patient-reported outcome measures. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 21: 225-240.
- McClimans L. et al. (2017): Clinical outcome measurement: models, theory, psychometrics and practice. Studies in history and philosophy of science. *Studies in History and Philosophy of Science*, XXX, 1-7.
- McCord K.A. et al. (2018): Routinely collected data from randomized trials: promises, barriers, and implications. *Trails*, 19: 29.
- McDaniel C.E. et al. (2018): The high-value care rounding tool: development and validity evidence. *Acad Med*, 93: 199-206.
- McMilla S.S. et al. (2013): Patient-centred approaches to health care: a systematic review of randomize controlled trials. *Med Car Res Rev*, 70: 567-596.
- Mead N., Bower C. (2000): Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Soc Sci Med*, 51: 1087-1110.
- Melnyk B.M. et al. (2012): The state of evidence-based practice in US nurses: Critical implication for nurse leaders and educators. *Journal of Nursing Administration*, 42: 410-417.

- Melnyk B.M. et al. (2016): A study of chief nurse executive indicates low prioritization of evidence-based practice and shortcomings in hospital performance metric across the Unites States. World Views on Evidence-Based Nursing, 13: 6-14.
- Melnyk B.M. et al. (2018): The first U.S. study on nurse evidence-based practice competencies indicates major deficits that threatens healthcare quality, safety, and patient outcomes. *World Views on Evidence-Based Nursing*, 15: 16-25.
- Miles A., Mezzich J. (2011): The care of the patient and the soul of the clinic: person-centered medicine as an emergent model of modern clinical practice. *Int J Pers Gente Med*, 1: 207-222.
- Millenson M.L. (2017): Loss of humanism and ethics in the medical profession: is it a utopia to restore them? *Archivos Argentines de Pediatria*, 115: 522-523.
- Montogomery A.J. (2016): The relationship between leadership and physician well.being: a scoping review. *Journal of Healthcare Leadership*, 8: 71-80.
- Montori V.M. (2017): Why we revolt: a patient revolution for careful and kind care. Rochester, MN: The Patient Revolution.
- Montori V.M. (2019): Turning away from industrial health care toward careful and kind care. *Academic Medicine*, 94: 768-770.
- Moore L. et al. (2017): Barriers ad facilitators to the implementation of person-centered care in different healthcare contexts. *Scand J of Caring Sci*, 31: 662-673.
- Morgan S., Yoder L.H. (2012): A concept analysis of person-centered care. *J Holist Nurs*, 30: 6-15.
- Morris I.A., Miller D.W. (2002): The regulation of patient-reported outcome claims: need for a flexible standard. *Value Health*, 5: 372-381.
- Nancarrow S.A., Borthwick A.M. (2005): Dynamic professional boundaries in healthcare workforce. *Sociology of Health & Illness*, 27: 897-919.
- National Health Priority Action Council (2006): National chronic Disease Strategy. Canberra: Australian Department of Health and Ageing.
- National Network of Libraries of Medicine: *Health Literacy*. Disponibile: http://nnlm.gov/outreach/consumer/hlthlit.html#A1

- Neale J., Strang J. (2015): Philosophical rumination on measurement methodological orientations of patient reported outcome measuress (PROMS). *Journal of Mental health*, 24: 123-125.
- Neuschatz A.C. (2019): Do survival statistic make sense to cancer patients? *Medscape*.
- New Economics Foundation (2013) *Economics in policy-making 4. Social CBA and SROI*. [Online]. Available at: https://www.nefconsulting.com/wp-content/uploads/2014/10/Briefing-on-SROI-and-CBA.pdf.
- New Zealand Treasury (2019): *The Wellbeing Budget* [Online]. Available at: https://treas-ury.govt.nz/sites/default/files/2019-05/b1 9-wellbeing-bud get.pdf.
- Noseworthy T., Clement F. (2012) Health technology reassessment: Scope, methodology, & language. *Int J Technol Assess Health Care*, 28: 201-202.
- Ornstein C., Thomas K. (2018): Top doctors aren't disclosing industry ties in Medical rural. *Medscape*.
- Page L. (2016): Should doctors be penalized for patient outcome? *Medscape*.
- Patel M.S. et al. (2015): Role-modeling costconscious care - A National evaluation of perception of faculty at teaching hospitals in the United Sates. *J Gen Intern Med*, 30: 1294-1298.
- Pattani R. et al. (2018): Organizational factors contributing to incivility at an academic medical center and systemic solutions: a qualitative study. *Academic Medicine*, 93: 1569-1575.
- Pellegrino E.D. (1999): The commodification of medical and health care: the normal consequences of a paradigma shift from a professional to a market metic. *J Med Philos*, 24: 243-266.
- Pellegrino E.D. (2006): "Character formation and the making a good doctor". In: Kenny N., Shelton W. (eds). Lost virtue: professional character development in medical education. San Diego: Elsevier, 1-15.
- Pentz R.D. et al. (2017): Physician communication and patient understanding of molecular testing. *J Clin Oncol*, 35: 15\_suppl, e18217-e18217.
- Pepe F. (2004): A proposito di contenzioso giudiziario e di periti. *Gynecoaogoi*, XIV, 25-27.

- Pepe F. et al. (2012): Modello improprio della condotta professionale medica e sue conseguenze nel raggiungimento dell'eccellenza della struttura, *Mondo Sanitario*, XIX, 11: 1-6.
- Pepe F. et al. (2013): Dall'anamnesi alla diagnosi. Complessità del pensiero diagnostico ed errori cognitivi. *Giorn Ital Ost Gin*, XXXIV: 565-577.
- Pepe F. et al. (2014): Medicina difensiva e relazione società-medico-paziente. *Mondo Sanitario*, XXI, 11: 1-10.
- Pepe F., Pepe G. (2020): Le condotte incivili nelle organizzazioni sanitarie. *Organizzazione Sanitaria*, XLIV, 1: 27-46.
- Pepe F., Pepe G. (2021): La dissonanza tra curriculum formale e nascosto ha effetti sull'organizzazione sanitaria? *Organizzazione Sanitaria*, XLV, 1: 60-69.
- Pettigrew A.M. (1985): The awakening giant: continuity and change in imperial Chemical Industries. Chichester: Wiley Blackwell.
- Phillips D. (2017): One in Four physician rethinking clinical practice. *Medscape*.
- Politi M.C. et al. (2011): Interprofessional education about patent decision support in specialty care. *Journal of Interprofessional Care*, 25: 416-422.
- Porter M.E. (2001): What is value in health care? *N Engl J Med*, 337.
- Porter M.E. (2008): Value-based health care delivery. *Ann Surg*, 248: 503-509.
- Porter M.E., Lee T.H. (2016): The strategy that will fix health care. *Harvard Business Review*.
- Porter M.E., Teisberg E.O. (2006): Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results. Boston, MA: Harvard Business School Press.
- Pratt B.A., Frost L.J. (2017): The life course approach to health: a rapid review of the literature. White paper. Available at: https://www.who.int/life-course/publications/life-course-approach-literature-review.pdf?ua=1.
- Pronk N. (2019): *Public health, business, and the shared value of workforce health and wellbeing.* www.thelancet.com/public-health vol 4.
- Pulvirenti M. et al. (2011): Empowerment, patient centered care and self management. *Health Expectations*, 17: 303-310.
- Quotidianosanità.it (2020): Un parto su tre col taglio cesareo e nel privato son il 50%. *Quotidianosanità*, 31 marzo 2020 in

- http://www.quotidianosanità.itstampa\_articolo.php?articolo\_id=72469.
- Quotidianosanità.it (2021): Aggressione personale sanitario. Oltre 34 episodi ogni 10.000 addetti-Trend stabile nel 2010-2017. Donne le più colpite (76%). *Quotidianosanità*, 1° marzo 2021.
- Rabbone I. et al. (2005): Role of health care providers in educational training of parties with diabetes. *Acta Biomed*, 76 Suppl 3: 63-65.
- Rapaport L.: Night shifts, long hours linked to miscarriage and preterm delivery. https:/bit. ly/2GhG4Vw.
- Rathert C.K. et al. (2018): Evidence for the quadruple aim. A systematic review of the literature on Physician burnout and patient outcomes. *Medical Care*, 56: 976-984.
- Rinaldi C. et al. (2019): Defensive practice among non-medical health professionals: an overview of the scientific literature. *J Health Qual Res*, 34: 97-108.
- Riskin A. et al. (2019): Incivility and patient safety: a longitudinal study of rudeness, protocol compliance, and adverse events. *J Comm J Qual Patient Saf*, 45: 358-367.
- Roberts K. (2016): Four steps for improving the consumer healthcare experience across the continuum of care. www.ajmc.com, 2122-e124.
- Rogers E. et al. (2016) Getting by with a little help from friends and colleagues: testing how residents' social support networks affect loneliness and burnout. *Can Fam Phys*, 62: e677-e683.
- Rosenbaum I. (2013): The whole ball game Overcoming the blind spots in health care reform. *N Eng J Med*, 368: 959-962.
- Rosenstein A., Stark D. (2015): Emotional intelligence: a critical tool to understand and improve behaviors that impact patient acre. *J Psychol Clin Psychiatry*, 2(19): 00066.
- Rothman M. et al. (2009): Use of existing patient-reported outcome (PRO) instrument and their modification: the ISPOR good research practices for evaluating and commenting content validity for the use of existing instruments and their modification PRO taskforce report. *Value Health*, 12: 1075-1083.
- Rothman M. et al. (2014): Defining patient experience. *Patient Exp*, 1: 7-19.
- Russell S. (2006): An overview of adult learning processes. *Urol Nurs*, 26: 349-352.

- Salmon P., Young B. (2017): A new paradigm for clinical communication: critical review of the literature in cancer care. *Medical Education*, 51: 258-268.
- Sandrin-Berthon B. (2000): Pouquoi parler d'éducation dans le champ de la medicine. L'éducation du patient au secours de la medicine, Paris: PUF.
- Sansone R.A., Sansone L.A. (2015): Workplace bullying: a tale of adverse consequences. *Clinical Neuroscience*, 12: 32-37.
- Santana M.J. et al. (2015): Training clinicians in how to use patient-reported outcome measures in routine clinical practice. *Quality of Life Research*, 24: 1707-1718.
- Satin D.J. et al. (2017): Effectively engaging patients in everyday health-care decisions. *The Journal of Family Practice* Vol 66, 10: E1-E5.
- Sawatzly R. et al. (2017): Montreal Accord on Patient-Reported Outcome (PROs) use series-Paper 7: modern perspectives of measurement validation emphasize justification of inferences based on patient reported outcome scores. *J Epidemiol*, 89 (Supplement C): 154-159.
- Shapiro J. et al. (2015): Medical professionalism: what the study of literature can contribute to the conversation. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, 10: 10.
- Sidani S. (2008): Effects of patient-centered care on patents outcome: an evaluation. *Res Theory Nurs Pract*, 22: 24-37.
- Scholl I. et al. (2014): An integrative model of patients-centeredness a systematic review a concept analysis. *PLoS One 9*, e107828.
- Schwartzberg J. et al. (2007); Communication technique for patients with low health literacy: a survey of physicians, nurses, and pharmacists. *Am J Health Behav*, 1: 96-104.
- Shimm D.S., Spece R.G. (1993): Ethical issues and clinical trials. *Drugs*, 46: 579-584.
- Slater A., Freeman E. (2004): Patients' views of using an outcome measure in palliative care day care: focus group study. *International Journal of Palliative Nursing*, 10: 343-351.
- Staniszewska S. et al. (2021): Developing and implementing NICE guidance on patient experience. http://patientexperienceportal.org/article/developing-and-implementing-niceguidance-on-patient-experience.
- Stelfox H.T. et al. (2005): The relation of patient satisfaction with complaints against physicians and malpractice lawsuits. *Am J Med*, 118: 1126-1133.

- Stewart M. et al. (2000): The impact of patient-centered care on outcomes. *J Fam Pract*, 49: 796-804.
- Stewart M. et al. (2003): Patient-Centered Medicine Transforming the Clinical Method, Abingdon: Radcliffe Medical Press.
- Swick H.M. (2007): Professionalism and umanitarismo. Beyond the academic health center. *Acad Med*, 82: 1022-1027.
- Swindell J.S. et al. (2010): Beneficent persuasion: techniques and ethical guidelines to improve patients' decisions. *The Annals of Family Medicine*, 8: 260-264.
- Teisberg E. et al. (2020): Defining and implementing value-based health care: a strategic framework. *Academic Medicine*, 95: 682-685.
- Tsenge P. et al. (2018): Administrative costs associated with physician billing and insurance-related activities at an Academic health care system. *JAMA*, 319, 7: 691-697.
- Viotti S. et al. (2018): Organizational efficiency and co-workers incivility: a cross national study of nurses in the USA and Italy. *J Nurs Manag*, 26: 597-604.
- Watson J. (2019): Is social media making us sick? *Medscape*.
- Weldring R., Smith S.M.S. (2013): Patient reported outcomes (PROs) and patient-reported outcome measures (PROMs). *Health Services Insight*, 6: 61-68.
- WHO (2006): The Safety of Medicine in Public Health Programs: Pharmacovigilance an Essential Tool. Geneva: Uppsala Monitoring Centre
- Williams I. et al. (2018): Contextual factors influencing cost and quality decisions in health care: a structured evidence review and narrative synthesis. *Int J Health Policy Manag*, 7: 683-695.
- Wolf J. et al. (2014): Defining patient experience. *Patient Exp*, 1: 7-19.
- Wong B.M., Ginsburg S. (2017): Speaking up against unsafe unprofessional behaviours: the difficulty in knowing when and how. *BMJ Qual Sat*, 26: 859-862.
- Yarnall K.S.H. et al. (2003): Primary care: it there enough time for prevention? *Am J Public Health*, 93: 635-641.
- ZN (2018): Science share insights with insurer for the sake of health care purchasing in nursing homes. https://zn.nl/338067458/Nieuwsbericht?newitemmid=3448209408 citato da Goenewould et al. (2019).

### Medicina di Genere:

### sfide e opportunità per

### il Sistema Sanitario Nazionale (1)

### FRANCESCA DONOFRIO

Phd student in Economia e Management - Università degli Studi di Bari Aldo Moro. Dipartimento di Economia, Management e Diritto dell'Impresa

### ANTONIO FUSCO

Dottore di ricerca in Economia Aziendale - Università degli Studi di Bari Aldo Moro. Dipartimento di Economia, Management e Diritto dell'Impresa

### ANGELAMARIA DE FEO

Phd student in Scienze delle relazioni umane - Università degli Studi di Bari Aldo Moro. Dipartimento di Scienze della Formazione, Psicologia, Comunicazione

**Riassunto:** La Medicina di Genere si riferisce allo studio dell'influenza delle differenze biologiche e di genere, sullo stato di salute di ciascun individuo. L'esame degli indicatori di genere consente di cogliere tutti gli aspetti che contraddistinguono e definiscono il genere, dalla gestione della vita quotidiana, in relazione ai trattamenti terapeutici, all'impatto della malattia sul rapporto tra il singolo e il contesto sociale di appartenenza. Il presente lavoro mira ad alimentare il dibattito sulla Medicina di Genere e sulla sua evoluzione nel tempo, evidenziando le barriere e i benefici connessi alla diffusione di una cultura di genere nel Sistema Sanitario Nazionale.

**Abstract:** Gender Medicine addresses the study of the effects of biological and gender differences on the individual's health condition. The investigation of gender indicators allows to capture all aspects that characterize and define gender, from the daily life management, in relation to treatment, to the impact of the disease on the relationship between the individual and the social background. This paper aims to feed the debate on Gender Medicine and its development over time, pointing out the barriers and benefits related to the diffusion of a gender culture in the National Healthcare System.

Tag: medicina di genere, sistema sanitario, equità, organizzazione sanitaria, sostenibilità

### Introduzione

La parola genere viene usata per descrivere percezioni di identità, caratteristiche, ruoli e responsabilità di donne e uomini. Il concetto di Medicina di Genere si riferisce allo studio dell'influenza delle differenze biologiche (legate al sesso) e socio-economiche (legate al genere), sullo stato di salute di ciascun individuo (Donofrio et al., 2021/a). La prestazione di cure appropriate implica la valutazione del paziente non solo in relazione alle caratteristiche biologiche e cliniche

della malattia, ma anche in base alle caratteristiche di genere, che si manifestano nei comportamenti, nello stato di salute, nel ricorso ai servizi sanitari e nel vissuto di salute (Ministero della Salute, 2019). È proprio dall'esame di tali indicatori che è possibile cogliere tutti gli aspetti che contraddistinguono e definiscono il genere, dalla gestione della vita quotidiana, in relazione ai trattamenti terapeutici, all'impatto della malattia sul rapporto tra il singolo e il contesto sociale di appartenenza (Regitz-Zagrosek, Seeland, 2012; Warner, Lehmann, 2019)

Il Piano di applicazione e diffusione della medicina di genere redatto dal Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 3, comma 1, L. 3/2018, esprime chiaramente l'obiettivo di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano dovrà erogare in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale. Negli ultimi anni la ricerca clinica di genere si è evoluta rapidamente: la progettazione e le analisi dei dati volte a indagare le peculiarità di genere fanno ormai parte del background culturale sia dei sanitari sia degli accademici. Sebbene la Medicina di Genere abbia assunto una forte rilevanza nel dibattito scientifico, ci sono ancora molti ostacoli da superare riferiti, ad esempio, alla formazione degli operatori sanitari, ancora non pienamente consapevoli dell'importanza del genere (Baggio et al., 2013).

Le esperienze legate al genere sono saldamente legate ai contesti sociali, politici ed economici: il genere fa parte di tutte le interazioni umane e può essere una forma determinante e "stabile" di disuguaglianza (Biancheri, 2014/a; Politi et al., 2019; Mantoan, 2021).

Le esperienze di genere si traducono spesso in ruoli di genere socialmente prestabiliti che determinano comportamenti, interessi, aspettative e conseguenze professionali diverse per donne e uomini, con un impatto diretto sulla salute. Le politiche sanitarie attente agli effetti specifici di genere possono essere uno strumento per ridurre le disuguaglianze, per promuovere l'equità e per restituire la centralità al paziente. L'obiettivo n. 3 dell'Agenda 2030 ha ad oggetto la salute e il benessere di tutti a tutte le età e la strategia globale delle Nazioni Unite "Every Woman Every Child", per la salute di donne, bambini e adolescenti (2016-2030), è la base per raggiungere questo obiettivo. Un approccio attento alla dimensione di genere e alle relative esperienze, bisogni e competenze è una delle condizioni fondamentali per creare un sistema sanitario basato sul valore, rispettoso dei diritti dei singoli individui (Porter, 2014; Keel et al., 2017).

La medicina di genere è chiamata a limitare disuguaglianze di studio, attenzione e trattamento che fino ad oggi sono state a carico delle donne (Biancheri, 2014/b; Carè, 2019). Non si tratta di una medicina al femminile e una al maschile, quanto piuttosto di applicare il concetto di

diversità per garantire a tutti, donne e uomini, il miglior trattamento clinico in funzione della specificità di genere (Gandini, Colombo, 2016). Per questo, la medicina di genere non deve essere una specialità a sé stante, ma un'integrazione trasversale di specialità e competenze mediche, affinché si formi una cultura e una presa in carico della persona, che tenga conto delle differenze di genere, non solo sotto l'aspetto anatomico e fisiologico, ma anche delle differenze biologico-funzionali, psicologiche, sociali e culturali, oltre che ovviamente di risposta alle cure (Ministero della Salute, 2019; Massey et al., 2021).

Alla luce di queste considerazioni, il presente studio mira ad alimentare il dibattito sulla Medicina di Genere e sulla sua evoluzione nel tempo, evidenziando le barriere e i benefici connessi alla diffusione di una cultura di genere nel Sistema Sanitario Nazionale.

Il lavoro è strutturato come segue: il paragrafo 2 descrive i principali filoni di ricerca che hanno portato all'attuale concetto di medicina di genere; il paragrafo 3 descrive la metodologia di analisi; il paragrafo 4 riassume i risultati, approfondendo da un lato le attività e gli obiettivi dell'Osservatorio sulla Medicina di Genere e dall'altro le sfide e le opportunità che il Sistema Sanitario Nazionale deve affrontare nella promozione di una cultura di genere; il paragrafo 5 presenta le conclusioni.

### Dalla medicina androcentrica alla medicina su misura

Sin dalle origini, la medicina ha sempre avuto una impostazione androcentrica, focalizzando l'attenzione esclusivamente sull'uomo, nel senso specifico del termine (medicina uomocentrata) (Marino et al., 2011). A partire dal Medioevo e fino all'Ottocento, uomini e donne erano sinonimi per quanto riguarda l'aspetto bio-fisiologico, ad accezione della sfera riproduttiva, per la quale la donna veniva intesa come un piccolo uomo (Gandini, Colombo, 2016). Solo negli anni Ottanta del secolo scorso si avverte un cambiamento nel paradigma mentale di medici, operatori sanitari e pazienti, osservando nette diseguaglianze di trattamento tra uomini e donne, con le donne che non ricevevano cure adeguate alle proprie caratteristiche fisico-biologiche.

A partire dalla constatazione delle disuguaglianze sociali a favore delle donne e le rivendicazioni femministe, la salute (medicina) della donna, almeno quella riproduttiva, ha assunto crescente rilevanza. Con la L. n. 405 del 29 luglio 1975 nascevano i primi Consultori, deputati a: "a) l'assistenza psicologica e sociale per la preparazione alla maternità ed alla paternità responsabile e per i problemi della coppia e della famiglia, anche in ordine alla problematica minorile; b) la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e dal singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti; c) la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento; d) la divulgazione delle informazioni idonee a promuovere ovvero a prevenire la gravidanza consigliando i metodi ed i farmaci adatti a ciascun caso". Oltre alla succitata legge è bene ricordare la Dichiarazione di Vienna sugli investimenti nella salute delle donne nei Paesi dell'Europa Centrale e Orientale, prodotta durante la conferenza dal titolo "La salute delle donne conta: Conferenza sulla salute delle donne in Europa Centrale ed Orientale", organizzata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a Vienna nel 1994. Alle donne spetta il diritto, umano e fondamentale, di gestire la propria sessualità e fertilità. Dalla Dichiarazione di Vienna si evince chiaramente l'esigenza di promuovere l'educazione sessuale in età adolescenziale oltre che di prevedere servizi integrati di pianificazione familiare all'interno delle comunità. Sulla base delle conclusioni desunte dalla Dichiarazione di Vienna, a partire dalla metà degli anni Novanta si sono susseguite importanti campagne screening per i tumori della mammella e del collo dell'utero. La nascita di Centri per le Donne o Centri bikini view rappresenta uno degli strumenti di marketing a cavallo del XXI secolo che ha portato, per certi versi, ai fenomeni della mercificazione della malattia (disease mongering), ossia la tendenza del marketing farmaceutico a creare malattie in parallelo alla creazione di nuove molecole atte a curarle (Bobbio, 2010; Baggio et al., 2013; Pinn, 2017).

A partire dai primi anni 2000, un nuovo filone di ricerca in ambito medico sostiene che le differenze biologico-sessuali influenzano significativamente il decorso della malattia e che questo aspetto deve essere considerato nella fase di diagnosi e prescrizione della terapia (*medicina della differenza biologico-sessuali*). In tale contesto le manifestazioni cliniche delle malattie sono differenti a seconda del sesso e dunque dalla fisiopatologia diversa tra uomo e donna (Signani, 2013; Austad, Bartke, 2015; Massey et al., 2021) (fig. 1).

Fig. 1 - Medicina della differenza biologico-sessuali (Fonte: propria rielaborazione su Signani, 2013)

di ruolo

salute/malattia

Nella percezione personale e sociale e nelle strategie di adattamento alla

Negli stereotipi personali e sociali e nella attribuzione prevalente Di fattori non medici che influenzano l'accesso alle cure

## Biologiche Genetiche Epigenetiche Nei recettori, enzimi e nelle proteine Del livello di ormoni sessuali e loro effetti Nell'anatomia Nel metabolismo Nella percezione personale e sociale

Psicologiche e di genere

45

Ed è proprio in questo contesto che nasce la medicina di genere, ossia la scienza che studia l'influenza del sesso (aspetto biologico) e del genere (aspetto sociale) sulla fisiologia, fisiopatologia e patologia di tutte le malattie per giungere a decisioni terapeutiche basate sull'evidenza sia nell'uomo che nella donna (Utifar, 2011; Brasile, 2020). Si tratta di un nuovo ambito della medicina, focalizzato sulle differenze biologiche e socioculturali tra donne e uomini e sull'influenza di questi fattori sull'esordio, evoluzione e trattamento delle patologie (Franconi et al., 2012; Donofrio et al., 2021/b). Non si tratta di una branca della medicina dedicata esclusivamente alle donne, quanto piuttosto una medicina equamente attenta alle donne e agli uomini (Wizemann, Pardue, 2001; WHO, 2009). La medicina di genere spesso viene definita medicina personalizzata in quanto tende a considerare tutte le caratteristiche dell'essere umano quali, ad esempio, la dimensione sociale e ambientale, culturale ed economica che generano delle differenze di genere a seconda dell'intersezionalità tra classe, etnia, cultura e religione (Franconi et al., 2012). Sono proprio le differenze di genere ad impattare sulla salute dell'individuo. Sebbene alcune patologie siano determinate in prevalenza dal sesso, in molti casi esse possono essere il risultato di caratteristiche culturali, come, ad esempio, nel caso di quelle culture che sacralizzano i ruoli di genere di uomini e donne con relazioni di potere che accordano privilegi agli uomini, ma che hanno effetti sfavorevoli sulla salute degli uomini e delle donne.

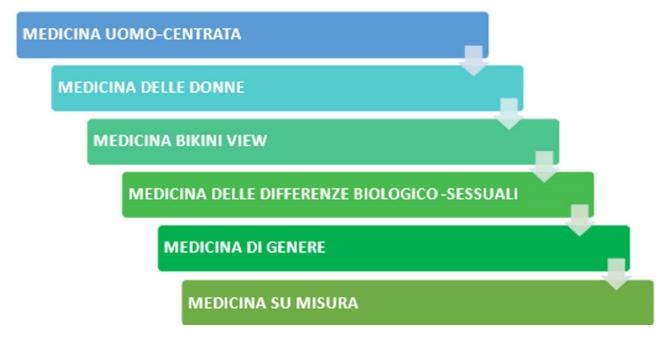
Sulla base di quanto suddetto è evidente che la medicina si trovi ad un punto di svolta, paragonabile alla nascita della pediatria risalente a circa 150 anni fa. Se la pediatria nacque a seguito della constatazione scientifica che un bambino non è un adulto in miniatura, la medicina di genere nasce dall'esigenza di formare una cultura medica che tenga conto le differenze di genere, non solo sotto l'aspetto anatomo-fisiologico, ma anche delle differenze biologico-funzionali, psicologiche, sociali e culturali, oltre che di risposta alle cure (fig. 2).

### Metodologia

Sebbene la letteratura in materia non abbia ancora raggiunto la piena maturità, lo studio della Medicina di genere sta assumendo crescente rilevanza nel dibattito scientifico-accademico, in relazione ai suoi potenziali benefici, in primis per il paziente, ma anche per l'intero Sistema Sanitario Nazionale.

Al fine di comprendere il livello di diffusione dei progetti sulla Medicina di Genere avviati in Italia e comprenderne i potenziali benefici per la salute umana e per l'organizzazione sanitaria, utilizziamo la metodologia del caso di studio

**Fig. 2 - Dalla medicina delle donne alla Medicina su Misura** (Fonte: propria rielaborazione su Signani, 2013)



(Yin, 2014). Il case study costituisce la principale metodologia di ricerca qualitativa utilizzata negli studi sociali. Tale metodologia risulta particolarmente appropriata quando l'oggetto d'analisi è complesso ed il ricercatore ha bisogno di condurre un'analisi globale e approfondita del fenomeno complesso nel suo contesto di vita reale per capire l'interazione tra gli eventi e il contesto di riferimento (Yin, 2003; 2014; Berry, Otley, 2004). Lo studio di caso è adatto all'analisi di una realtà non lontana nel tempo, per la quale il ricercatore può utilizzare per la propria analisi non solo fonti documentali, ma anche entrare in contatto diretto, ad esempio tramite interviste, con coloro che hanno preso parte al fenomeno (Grandori, 1996). Un primo aspetto rilevante dello studio di caso è la contestualizzazione che rende tale metodo particolarmente appropriato quando non è opportuno separare il fenomeno dal contesto in cui si sviluppa (Chiucchi, 2012). Un secondo aspetto rilevante è la molteplicità delle tecniche di raccolta ed analisi dei dati a disposizione del ricercatore, conferendogli una ricca fonte di dati così da approfondire la comprensione del fenomeno indagato (Parker, 2012). L'uso di casi studio permette, inoltre, ai ricercatori d'indagare il fenomeno sotto un profilo pratico, intervenendo così su uno dei punti più dibattuti nella letteratura aziendale e cioè il gap esistente tra teoria e prassi (Ryan et al., 2002). Tale caratteristica costituisce uno dei principali punti di forza dell'utilizzo della metodologia del caso studio che, unitamente alle altre considerazioni, hanno spinto chi scrive a privilegiare tale metodologia.

L'analisi del caso studio è di tipo esplorativo, in quanto fornisce delle preliminari spiegazioni rispetto al fenomeno indagato, che richiedono di essere ulteriormente approfondite mediante successive indagini empiriche. In particolare, abbiamo condotto un'intervista semi-strutturata con risposte aperte con la Dott.ssa Annamaria Moretti, Specialista in Malattie dell'Apparato Respiratorio e dirigente dell'Unità Operativa di Malattie Respiratorie dell'Azienda Ospedaliera e Universitaria "Policlinico" di Bari. La Dott.ssa Moretti è stata designata dall'allora Sottosegretaria di Stato alla Salute - Sandra Zampa - esperta di medicina di Genere, insieme alla Prof.ssa Flavia Franconi e alla Prof.ssa Teresita Mazzei e, in virtù di tale nomina, è componente dell'Osservatorio sulla Medicina di Genere, istituito il 22 settembre 2020 presso l'Istituto Superiore di Sanità.

L'intervista, della durata di circa 60 minuti, è stata condotta a distanza. Inoltre, sono stati analizzati ulteriori documenti, tra i quali: interviste pregresse, quaderni del Ministero della Salute, documenti pubblicati delle Agenzie Regionali di Sanità e materiale disponibile online. L'utilizzo di più fonti di dati ha consentito di triangolare le informazioni e di incrementare l'affidabilità dei risultati emersi nel corso dell'intervista.

### Risultati

Con l'approvazione della L. 3/2018 "Applicazione e diffusione della Medicina di Genere nel Servizio Sanitario Nazionale", viene garantito, per la prima volta in Europa, l'inserimento del 'genere" in tutte le specialità mediche, nella sperimentazione clinica dei farmaci e nella definizione di percorsi diagnostico-terapeutici, nella ricerca, nella formazione e nella divulgazione a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini (Costruire Salute, 2021). La legge sulla Medicina di Genere prevedeva da un lato 4 obiettivi strategici (Area A - Percorsi clinici di prevenzione, diagnosi e cura; Area B - Ricerca e innovazione, Area C -Formazione e aggiornamento professionale; Area D - Comunicazione e informazione, specificando anche gli attori coinvolti e gli indicatori principali da utilizzare per ogni azione) (Ministero della Salute, 2019), dall'altro che l'attività fosse gestita dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'Istituto, oltre alle attività svolte con il Tavolo dei regionali di Medicina di Genere, ha interagito con il Ministero per la strutturazione di un osservatorio sulla medicina di genere. Questo Osservatorio, istituito ai sensi del comma 5 dell'art. 3 della L. 3/2018, ha la funzione di controllare le attività che si svolgono sul territorio nazionale in ambito di medicina di genere, tenendo conto da un lato degli indicatori, dall'altro degli attori e degli obiettivi previsti nel Piano attuativo. L'Osservatorio si compone di 36 figure, di cui 31 esterne all'ISS: referenti di alcune istituzioni (IRCCS, AIFA, AGENAS, ecc.), rappresentanti di categorie professionali non mediche (ostetriche, infermieri, ecc.), cinque rappresentati regionali e tre esperti nazionali nominati dall'allora Sottosegretaria On. Zampa (per maggiori dettagli si veda l'appendice A). L'Osservatorio deve avere la capacità di controllare le attività

che si svolgono sul territorio nazionale, valutare queste attività, ritenerle o meno idonee e creare delle reti sul territorio nazionale per omogeneizzare le attività nelle varie regioni e nelle varie istituzioni.

In altri termini, l'Osservatorio è chiamato ad assicurare l'avvio, il mantenimento nel tempo e il monitoraggio delle azioni previste dal Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, oltre che assicurare il contributo delle diverse istituzioni centrali e regionali, anche attraverso la costituzione di gruppi di lavoro e assicurare il monitoraggio del Piano e il suo aggiornamento periodico. Nel lungo termine, l'Osservatorio dovrà garantire che tutte le regioni, in tutti i contesti appropriati, abbiano avviato programmi di diffusione della Medicina di Genere secondo le indicazioni del Piano e promuovere l'interattività delle azioni di diffusione della Medicina di Genere tra gli assessorati regionali (Ministero della Salute, 2019).

In relazione agli obiettivi, tra le 36 figure componenti l'Osservatorio, sono stati istituiti dei Tavoli di lavoro su argomenti particolari, relativi ai 4 punti della Medicina di Genere previsti dalla legge (formazione, PDTA, ricerca e comunicazione) e altri 2 punti: farmacologia e indicatori di genere, ricerca e valutazione degli indicatori di genere.

All'inizio di quest'anno ogni referente regionale ha inviato le attività svolte nella propria regione che sono state attualmente valutate dal Ministero e dall'Istituto. Le regioni che hanno presentato queste attività si trovano attualmente ad un livello di conoscenza della Medicina di Genere differente, perché ci sono delle regioni che non hanno lavorato in questo ambito e ce ne sono altre che hanno lavorato e hanno già dei protocolli avanzati. Le regioni che hanno un'attività più avanzata sono: Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Veneto e Puglia.

Secondo l'intervistata la principale barriera alla diffusione di una cultura di genere nel Sistema Sanitario Nazionale è la non conoscenza del problema. La medicina di genere è nata come differenza, ad esempio in ambito cardiovascolare, tra l'uomo e la donna. Si sapeva molto sull'infarto dell'uomo, ma quasi nulla sull'infarto della donna, pensando che l'infarto della donna fosse uguale all'infarto dell'uomo e usando le stesse medicine e strumenti. Col tempo si è visto che i sintomi e la risposta all'infarto

erano differenti fra i due sessi e di conseguenza si è reso necessario un cambiamento di paradigma mentale tra i sanitari e un mutamento dei programmi sanitari, al fine di garantire sia all'uomo sia alla donna di avere cure appropriate. La medicina di genere quindi, per queste motivazioni è stata un po' considerata la medicina della donna, cioè una attenzione alla donna sulla gestione delle malattie. La medicina di genere non è questo, non è la medicina delle donne. Secondo l'intervistata "la medicina di genere è la valutazione delle differenze nella gestione della salute e della malattia dell'individuo e quindi la valutazione di indicatori specifici, che sono sia biologici, in termini di differenze di sesso, età, etnia, ecc., sia di contesto in termini sociali, economici e culturali".

Dall'intervista è emerso che gli aspetti del "genere" di più complessa gestione nel SSN sono quelli legati alla gestione e alla organizzazione sanitaria. La comunicazione è un elemento fondamentale, che spesso non viene considerata. Secondo il dettato della legge, i punti fondamentali diventano le applicazioni dei PDTA e dei percorsi clinici secondo indicatori di genere, la ricerca secondo indicatori di genere, lo sviluppo della comunicazione e il miglioramento della formazione sia in ambito sanitario sia in ambito universitario. Nella formazione, afferma l'intervistata, "aggiungerei lo sviluppo di una formazione orientata a soggetti terzi non di tipo sanitario, ma ad esempio giornalisti, economisti o ingegneri; professionalità non sanitarie, ma che entrano a pieno diritto nella considerazione della programmazione di genere".

Promuovere una cultura di genere è dunque fondamentale per il Sistema Sanitario Nazionale sia da un punto di vista clinico sia da un punto di vista di sostenibilità economica, ambientale e sociale. Innanzitutto, la Medicina di Genere è uno strumento di appropriatezza in termini sanitari e quindi inserire degli indicatori che evidenzino e valutino le differenze è fondamentale, in quanto "non tutti siamo uguali, non tutti rispondiamo alle stesse medicine, ci sono delle medicine che nell'uomo e nella donna rispondono diversamente, ci sono dei device - alcune protesi che per esempio sono differenziate nell'uomo e nella donna". Queste sono delle motivazioni di tipo sanitario e quindi applicare i farmaci giusti alla persona giusta diventa uno strumento di appropriatezza. Inoltre, la Medicina di Genere non prevede soltanto degli indicatori biologici, in termini di valutazione, ma anche l'utilizzo di indicatori di contesto, ossia indicatori sociali, culturali ed economici. Inserire questi indicatori, porta la sanità ad essere attiva anche dal punto di vista dell'equità, in termini di "uguale risposta e uguale opportunità per tutti gli individui". Il terzo concetto fondamentale, oltre all'equità e all'appropriatezza, è l'organizzazione sanitaria. L'organizzazione sanitaria sul territorio non può essere devoluta alle singole regioni, ma deve essere centralizzata con uguali criteri nei vari territori. Secondo l'intervistata, equità, appropriatezza e organizzazione sono i tre punti fondamentali per cui è necessario inserire la medicina di genere nel SSN.

### Conclusioni

La Medicina di Genere sta assumendo una posizione centrale nel dibattito scientifico-accademico. In passato, lo sviluppo della medicina era basato su studi condotti quasi esclusivamente sugli uomini, secondo il pregiudizio scientifico che uomini e donne fossero equivalenti riconducibile al concetto di neutralità della scienza. È in atto un processo evolutivo che si focalizza sulle differenze di genere come determinanti sociali e culturali di salute. La medicina si sta sempre più orientando verso la personalizzazione delle cure, l'ampliamento dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, l'adozione di rapporti anamnestici di genere e di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) dedicati.

Dall'analisi è emersa l'esigenza di indagare maggiormente sulle diversità di genere e valutare la possibilità di promuovere un percorso di personalizzazione delle terapie. Infatti, solo attraverso un approccio di "medicina di genere" si può garantire un reale diritto alla salute e un'efficace personalizzazione delle cure, rafforzando così il concetto di "centralità del paziente". I pregiudizi e gli stereotipi di genere causano, infatti, gravi danni alla salute: il problema non è circoscritto soltanto alla sperimentazione farmacologica e/o allo studio e al trattamento di patologie ritenute erroneamente maschili, ma coinvolge la delicata sfera socio-culturale. La malattia oltre ad essere indagata come fenomeno fisico e chimico, va inquadrata nel contesto bio-psico-sociale (Bosio, 2021). La medicina narrativa, integrando (Giarelli et al., 2005) l'approccio della medicina evidence based, rappresenta un valido strumento per creare un ascolto attivo fra medico paziente, finalizzato a costruire un percorso di cura personalizzato in cui il paziente con la propria storia, partecipa in modo attivo.

Dall'intervista è emerso che gli aspetti del "genere" di più complessa gestione nel SSN sono quelli legati alla gestione e alla organizzazione sanitaria. Promuovere una cultura di genere è fondamentale per il Sistema Sanitario Nazionale sia da un punto di vista clinico sia da un punto di vista sostenibile, in termini di appropriatezza, equità e organizzazione sanitaria. A ciò si aggiunga il concetto di value-based health care (VBHC), inteso come medicina orientata alla ricerca del miglior rapporto tra esito clinico e costi sostenuti per realizzare il ciclo delle cure. La VBHC è stata proposta da diversi studi internazionali quale strategia per sostenere le sfide della sanità, anche con riferimento alla sostenibilità economica e sociale dell'intero sistema (Porter, 2014; Keel et al., 2017). Nell'ambito della medicina di genere è considerata la necessità di adottare percorsi finalizzati al miglioramento delle prestazioni cliniche, in termini di riduzione di errori nelle prescrizioni, sicurezza dei trattamenti farmacologici e appropriatezza terapeutica. Pertanto, nel tempo, è auspicabile un'interrelazione tra medicina di genere e VBHC.

In conclusione, la Medicina di Genere deve essere concepita come un'integrazione strategica delle singole specialità mediche: in futuro, sarà importante rafforzare l'attenzione al paziente e alle differenze di genere, al fine di migliorare i protocolli medici, garantire l'appropriatezza prescrittiva e la personalizzazione delle terapie.

### Note

(1) L'articolo è il frutto congiunto delle riflessioni degli Autori, tuttavia, nella fase di realizzazione, F. Donofrio ha curato la stesura dei paragrafi "Introduzione" e "Risultati", A. Fusco dei paragrafi "Metodologia" e "Conclusioni", A. De Feo dei paragrafi "Dalla medicina androcentrica alla medicina su misura" e "Conclusioni".

### Ringraziamenti

Gli Autori desiderano ringraziare la Dr.ssa Anna Maria Moretti per la disponibilità e i preziosi suggerimenti.

### Bibliografia

- Austad S.N., Bartke A. (2015): Sex Differences in Longevity and in Responses to Anti-Aging Interventions: A Mini-Review, *Gerontology*, 62: 40-46.
- Baggio G. et al. (2013): Gender medicine: a task for the third millennium, 51: 713-727.
- Berry A.J., Otley D.T. (2004):, Case-Based Research in Accounting. In: *The real life guide to accounting research A behind-the-scenes view of using qualitative research methods*, Elsevier.
- Biancheri R. (2014/*a*): Dalla medicina di genere al genere in salute, *Salut e Soc*.
- Biancheri R. (2014/*b*): The transversality of the gender approach to health and safety at work. From theory to practice of a possible interaction, *Salut e Soc*, 127-141.
- Bobbio M. (2010): Il malato immaginato, Einaudi.
- Bosio A.C. (2021): Uno sguardo psico-sociale sulla medicina e la salute, *Ric Di Psicol*, 44: 121-135.
- Brasile L. (2020): Cos'è la medicina di genere e perché è importante sia per le donne che per gli uomini.
- Carè A. (2019): La normativa sulla medicina di genere in Italia, *Ital J Gender-Specific Med*, 5.
- Chiucchi M.S. (2012): Il metodo dello studio di caso nel management accounting. Giappichelli.
- Costruire Salute (2021): Medicina di Genere.
- Donofrio F. et al. (2021/*a*): Health and Sustainability: New Gender Perspectives, *WSEAS Trans Bus Econ*, 18: 894-904.
- Donofrio F. et al. (2021/*b*): La medicina di genere in Italia: evoluzione normativa e nuove prospettive per il sistema sanitario nazionale, *Mondo Sanitario*, XXVIII, 5: 2-11.
- Franconi F. et al. (2012): Sex-Gender Medicine: motore di innovazione, di sviluppo economico e di equità. In: *Genere e Saperi. Un esplorazioni fra discipline umanistiche e tecnoscientifiche*.
- Gandini S., Colombo L. (2016): Gender-sex: un nesso che ci porta più in là. Perché ciò che conta non è la cultura o la biologia, né la tecnologia o la scienza, ma il simbolico., *Per amore del mondo*, 14: 1-9.

- Giarelli G. et al. (2005): Storie di cura. Medicina narrativa e medicina delle evidenze: l'integrazione possibile.
- Grandori A. (1996): "I metodi di ricerca in organizzazione". In: Manuale di organizzazione aziendale, volume V, Metodi e tecniche di analisi ed intervento, UTET.
- Keel G. et al. (2017): Time-driven activity-based costing in health care: A systematic review of the literature, *Health Policy (New York)*, 121: 755-763.
- Mantoan D. (2021): Gender-specific medicine, healthcare system and citizens' rights, 7: 61-62.
- Marino M. et al. (2011): Nutrition and human health from a sex-gender perspective, *Mol Aspects Med*, 32: 1-70.
- Massey S.C. et al. (2021): Sex differences in health and disease: A review of biological sex differences relevant to cancer with a spotlight on glioma, *Cancer Lett*, 498: 178-187.
- Ministero della Salute (2019): Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere.
- Parker L. D. (2012), Qualitative management accounting research, Assessing deliverables and relevance, Critical Perspectives on Accounting, 23, pp. 54-70. Doi: 10.1016/j.cpa.2011.06.002 Pinn V.W. (2017): A View of the History of Sex/Gender Medicine in the United States. Elsevier Inc.
- Politi C. et al. (2019): La promozione dell'approccio di genere in sanità, *Mondo Sanitario*, XXVI, 9: 1-8.
- Porter M.E. (2014): Value-Based Health Care Delivery Creating A High Value Delivery Organization.
- Regitz-Zagrosek V., Seeland U. (2012): Sex and gender differences in clinical medicine, *Handb Exp Pharmacol*, 214: 3-22.
- Ryan B. et al. (2002): Research method & methodology in finance & accounting. Thomson Learning.
- Signani F. (2013): La salute su misura. Medicina di genere non è medicina delle donne. Este Edition.
- Utifar (2011): Medicina di genere Medicina in rosa.
- Warner A.S., Lehmann L.S. (2019): Gender Wage Disparities in Medicine: Time to Close the Gap, *J Gen Intern Med*, 34: 1334-1336.
- Wizemann T., Pardue M. (2001): Exploring the Biological Contributions to Human Health: Does Sex Matter?, J Women's Heal Gend Based Med, 10: 433-439.
- WHO World Health Organization (2009): Women and health: today's evidence tomorrow's agenda.
- Yin R.K. (2003): Case study research: Design and methods (3<sup>rd</sup> ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Yin R.K. (2014): Case Study Research: Design and Methods, Kindle Ed. Sage Publications: Thousand Oaks, CA.

### Appendice A - Composizione dell'Osservatorio di Medicina di Genere (Fonte: https://www.iss.it/osmg-componenti)

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità	Prof. Silvio Brusaferro
Direttore Generale dell'Istituto Superiore di Sanità	Dott. Andrea Piccioli
Direttore del Centro di Riferimento per la Medicina di Genere dell'Istituto	Dath and Alasanadan Comb
Superiore di Sanità	Dott.ssa Alessandra Carè
Direttore del reparto Prevenzione e Salute di Genere del Centro di Riferi-	2 2
mento per la Medicina di Genere dell'Istituto Superiore di Sanità	Dott.ssa Roberta Masella
Direttore del reparto Fisiopatologia Genere-specifica del Centro di Riferi-	
mento per la Medicina di Genere dell'Istituto Superiore di Sanità	Dott.ssa Elena Ortona
Rappresentanti della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Mi-	Dott.ssa Renata Bortolus
nistero della Salute	Dott.ssa Cristina Tamburini
	Dott.ssa Cristina Tambarini
Rappresentante della Direzione generale delle professioni sanitarie e ri-	Dott. Gianluca Voglino
sorse umane del Sistema Sanitario Nazionale del Ministero della Salute	
Rappresentante della Direzione generale della comunicazione e dei rap-	Dott. Marco Spizzichino
porti europei e internazionali del Ministero della Salute	
Rappresentante della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in	Dott.ssa Maria Novella Luciani
sanità del Ministero della Salute	Dott.330 Mana Novena Edelam
Rappresentante della Direzione generale dei dispositivi medici e del servi-	Datt sea Antonalla Campanala
zio farmaceutico del Ministero della Salute	Dott.ssa Antonella Campanale
Rappresentante della Direzione generale della programmazione sanitaria	
del Ministero della Salute	Dott.ssa Rosanna Mariniello
Rappresentante della Direzione generale della digitalizzazione del sistema	
informativo sanitario e della statistica del Ministero della Salute	Dott.ssa Serena Battilomo
Rappresentante degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	
	Professa Marialvisa Annatoschia
(IRCCS) individuato dalla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione	Prof.ssa Marialuisa Appetecchia
in sanità del Ministero della Salute	
	Prof.ssa Flavia Franconi
Rappresentanti individuati dalla Sottosegretaria di Stato alla Salute	Prof.ssa Teresita Mazzei
	Dott.ssa Anna Maria Moretti
Rappresentante del Ministero dell'Università e della Ricerca	Prof.ssa Gabriella Fabbrocini
Rappresentante del Consiglio Universitario Nazionale	Dott. Massimo Ralli
Rappresentante del Dipartimento per le Pari Opportunità della Presidenza	5 5
del Consiglio dei Ministri	Dott.ssa Rossana Fabrizio
Rappresentante dell'Ufficio Nazionale Antidiscriminazioni Razziali (UNAR)	
del Dipartimento per le Pari Opportunità della Presidenza del Consiglio dei	Dott.ssa Agnese Canevari
Ministri	Bottissa rightese canevari
Rappresentante dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	Dott.ssa Filomena Fortinguerra
Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali	Dott.33a i nomena i ortingaeria
	Dott esa Lorona Martini
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza	Dott.ssa Lorena Martini
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità	Dott.ssa Lorena Martini
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali	
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità	Dott.ssa Alice Borghini
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali	
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo	Dott.ssa Alice Borghini
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della	Dott.ssa Alice Borghini Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo	Dott.ssa Alice Borghini Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome	Dott.ssa Alice Borghini Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirur-	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario  Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli  Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi  Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo  Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieri-	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario  Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli  Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi  Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo  Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni  Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni Dott. Franco Lavalle
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni  Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi  Dott. Giovanni Zorgno
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni  Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni  Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi  Dott. Giovanni Zorgno  Dott.ssa Maria Cristina Latella
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni  Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi  Dott. Giovanni Zorgno
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni  Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi  Dott. Giovanni Zorgno  Dott.ssa Maria Cristina Latella
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni  Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi  Dott. Giovanni Zorgno  Dott.ssa Maria Cristina Latella
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi Dott. Giovanni Zorgno  Dott.ssa Maria Cristina Latella  Dott.ssa Cinzia Di Matteo
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione (FNO TSRM PSTRP)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni  Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi  Dott. Giovanni Zorgno  Dott.ssa Maria Cristina Latella  Dott.ssa Cinzia Di Matteo  Dott.ssa Marina Bertolini
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione (FNO TSRM PSTRP)  Rappresentante del Consiglio Nazionale Ordini Psicologi (CNOP)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi Dott. Giovanni Zorgno  Dott.ssa Maria Cristina Latella  Dott.ssa Cinzia Di Matteo
(AGENAS) - Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità  Rappresentante per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo  Rappresentanti per le Regioni individuati dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI)  Rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)  Rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)  Rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO)  Rappresentante della Federazione Nazionale Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione (FNO TSRM PSTRP)	Dott.ssa Alice Borghini  Regione Abruzzo - Dott. Claudio D'Amario Regione Campania - Dott.ssa Marina Morelli Regione Lazio - Dott.ssa Flori Degrassi Regione Lombardia - Dott.ssa Franca Di Nuovo Regione Toscana - Dott.ssa Monica Bettoni Dott. Franco Lavalle  Dott. Sandro Arnofi Dott. Giovanni Zorgno  Dott.ssa Maria Cristina Latella  Dott.ssa Cinzia Di Matteo  Dott.ssa Marina Bertolini

### Chirurgia traumatologica in paziente positivo al COVID-19: organizzazione ed esperienza clinica

### MARCO CIANFORLINI

Divisione di Ortopedia e Traumatologia, Ospedale "Carlo Urbani", Jesi (AN)

### MARCO ROTINI, DAVIDE QUARTA

Dipartimento di Scienze Cliniche e Molecolari, Università Politecnica delle Marche, Ancona

### ANNA MARIA SCHIMIZZI

Dipartimento di Medicina Interna, Ospedale "Carlo Urbani", Jesi (AN)

### SONIA BACELLI

U.O.C Direzione Medica, Presidio Ospedaliero Unico di Area Vasta 2, Jesi (AN)

### EMANUELE PACETTI, ROCCO POLITANO

Divisione di Ortopedia e Traumatologia, Ospedale "Carlo Urbani", Jesi (AN)

Riassunto: Lo svolgimento delle attività sanitarie durante l'emergenza COVID-19 ha richiesto, da parte delle strutture ospedaliere e del personale dipendente, una profonda riorganizzazione e la creazione di reparti e percorsi dedicati al trasporto di pazienti positivi. L'attività chirurgica ha subito una marcata riduzione, con esclusione delle sole procedure indifferibili come la traumatologia, in modo da non intaccare la disponibilità di risorse e limitare la trasmissione della malattia. Le sale operatorie sono un ambiente ad alto rischio di contagio, per questo motivo le procedure in emergenza su pazienti COVID-19 positivi hanno richiesto l'applicazione di stretti protocolli al fine di garantire la sicurezza sia del paziente che dello staff medico. L'obiettivo di questo articolo è riportare la nostra esperienza nel trattamento di un paziente affetto da frattura del femore prossimale positivo al COVID-19 e condividere le raccomandazioni cliniche e organizzative maturate da essa.

**Abstract:** Facing COVID-19 led hospitals to a complete reorganization of wards and creation of dedicated paths for transportation of positive patients. Surgical activity was strongly reduced and limited to undeferrable procedures, such as fractures, in order to save resources and limit transmission of the disease. Operating theatres are a perfect spreading environment, therefore undeferrable and emergencies procedures on COVID-19 positive patients required well-established protocols to guarantee safety for patients and medical staff. We report our experience in treating a COVID-19 positive patient with a proximal femoral fracture and share clinical and organizational recommendations.

Tag: Ortopedia, Chirurgia Ortopedica, Trauma, Pandemia, COVID-19

### Introduzione

La gestione della pandemia da COVID-19 ha richiesto una profonda, seppur temporanea, riorganizzazione del Sistema Sanitario Nazionale in ciascuna regione e all'interno di ogni ospedale. A partire dal 1° marzo 2020, il nostro presidio ospedaliero ha immediatamente limitato tutte le attività chirurgiche interrompendo ricoveri e procedure programmate su pazienti in classe di priorità C (entro 180 giorni) e B (entro 90 giorni). Tale limitazione è stata imposta con l'obiettivo di pre-

servare risorse come i letti di terapia intensiva, vitali al ricovero e al trattamento di pazienti positivi al COVID-19. In aggiunta, la gestione della pandemia virale ha richiesto l'adozione di misure preventive atte a limitare la trasmissione intra-ospedaliera. Per questo motivo, gli interventi chirurgici indifferibili si sono svolti in osservanza di stretti protocolli volti a tutelare la sicurezza del personale sanitario e a ridurre il rischio di contagio intra-operatorio. Con l'intento di diffondere l'informazione sull'argomento, riportiamo la nostra esperienza nella gestione di pazienti chirurgici positivi al COVID-19 e un case report relativo a una frattura del femore prossimale, proveniente da un ospedale COVID free, che veniva trasferito presso la nostra divisione.

### Case report

A seguito di una caduta accidentale, un uomo di 60 anni veniva trasportato presso il Pronto Soccorso del più vicino presidio ospedaliero CO-VID free. In tale sede, dopo valutazione clinica e radiografica, veniva diagnosticata una frattura pertrocanterica del femore destro (fig. 1).

Fig. 1 - RX del femore prossimale eseguita presso il Pronto Soccorso, diagnostica per frattura pertrocanterica dx



Fig. 2 - TC torace



Durante l'indagine anamnestica (consistente di iperdislipidemia e ipertensione arteriosa) il paziente riferiva febbre e tosse nei giorni precedenti; la moglie riportava gli stessi sintomi. Seguendo la procedura standard, il paziente veniva sottoposto a tampone per ricerca del virus COVID-19 e ricoverato presso il reparto "grigio" dedicato ai pazienti in attesa di risultato. Il giorno successivo il paziente risultava positivo al test e veniva pertanto trasferito presso il reparto COVID del nostro ospedale, dove un approfondimento TC-torace identificava la presenza di polmonite interstiziale bilaterale localizzata ai lobi inferiori (fig. 2).

Si impostava terapia farmacologica con Enoxaparina sodica 4000UI (una volta al dì), Lopinavir/Ritonavir 200/50mg (2 compresse per due volte al dì), Idrossiclorochina 200mg (1 compressa due volte al dì), Ceftriaxone 2g (una volta al dì) e Paracetamolo (al bisogno fino a 3g nelle 24h).

Il giorno stesso del ricovero venivano eseguite anche consulenze da parte dei dipartimenti di Medicina Interna e Pneumologia, che concordavano sulla assenza di controindicazioni assolute all'intervento chirurgico. Nei due giorni precedenti all'intervento, il *Modified Early Warning Score* (MEWS) veniva controllato due volte al giorno con riscontro di valori sempre compresi tra 0 e 1. L'intervento chirurgico, nonostante le maggiori difficoltà operative dovute ai dispositivi di protezione individuale (DPI), si svolgeva senza complicanze; veniva posizionato un chiodo endomidollare da femore prossimale (Supenail GT, LimaCorporate) (fig. 3).

Dopo la procedura il paziente rientrava presso il reparto di degenza COVID non intensivo e, il giorno successivo, riprendeva la stazione eretta e la deambulazione con ausili. Nei giorni seguenti veniva eseguito un controllo RX-torace che mostrava miglioramento del quadro pneumologico. Le condizioni cliniche risultavano stabili; emogasanalisi, MEWS e Walking test erano normali. Una settimana dopo l'intervento il paziente veniva sottoposto a tampone di controllo che risultava negativo per COVID-19 e dimesso quindi a domicilio con l'indicazione di osservare le restrizioni di quarantena. Dopo ventuno giorni dall'intervento e due tamponi consecutivi negativi per COVID-19 il paziente veniva considerato guarito.

### Discussione

Durante eventi pandemici come il COVID-19, al fine di garantire la sicurezza sia per il personale sanitario che per i pazienti, è fondamentale attenersi strettamente ai protocolli imposti dagli organi preposti (Hoe Gan et al., 2020). In tale contesto, gli interventi su pazienti positivi presentano particolari difficoltà poiché i chirurghi devono operare con DPI aggiuntivi che possono limitare visibilità, mobilità e comfort complessivo. Il trasporto di pazienti positivi tra reparto e blocco operatorio deve seguire percorsi dedicati, con necessità di una completa riorganizzazione delle dinamiche interne al presidio ospedaliero. Nel nostro blocco operatorio, l'adattamento dei servizi è cominciato riservando le sale operatorie 1-2 e il punto di transfer principale (posizionati vicino al lato COVID dell'edificio) ai pazienti sospetti o confermati positivi (McBride et al., 2020). Sul lato opposto dell'edificio è stato allestito un transfer secondario per l'accesso di pazienti provenienti dal percorso pulito, relativo alle sale operatorie dalla 3 alla 6. Al personale è stato severamente vietato il passaggio dal lato COVID al lato pulito se non previa rimozione dei DPI, sostituzione di divisa chirurgica, cuffia, copri-calzari, calzari e, se possibile, lavaggio nella doccia. L'utilizzo di oggetti/strumenti provenienti dal lato CO-VID è stato fortemente disincentivato e, quando assolutamente necessario, preceduto da una accurata disinfezione (Coccolini et al.,

Fig. 3 - Radiografie post-operatorie



2020). Le sale operatorie 1-2 e il loro utilizzo hanno subito delle piccole, ma importanti variazioni, nel rispetto di specifici protocolli: i flussi laminari sono stati disattivati in modo da ridurre fortemente l'effetto di pressione positiva che, in caso di procedure su paziente COVID-19 positivo, ha l'effetto indesiderato di spingere particelle e virus all'esterno verso il resto del blocco operatorio; il ricambio di aria è stato mantenuto (Ti et al., 2020).

Il trasporto del paziente dal reparto al blocco operatorio è avvenuto tramite percorsi prestabiliti e segnati, senza l'usuale stazionamento nello spazio pre-sala. Il personale prescelto per partecipare ad intervento su paziente sospetto o confermato positivo è stato tenuto ad adottare divisa, cuffia e calzari chirurgici a loro volta coperti da tuta protettiva, copri-calzari, doppi guanti, protezione visiva e mascherina FFP2/3. Dato il rischio di aerosolizzazione durante le manovre di intubazione ed estubazione (Van Doremalen et al., 2020), la presenza di staff medico/infermieristico durante tali manovre ha subito una attenta limitazione: chirurghi e infermieri strumentisti sono stati tenuti ad attendere in pre-sala durante la procedura e per i 15 minuti successivi ad essa.

Lo stesso numero dei chirurghi coinvolti nell'intervento è stato ridotto al minimo, se possibile con la partecipazione di un singolo chirurgo anziano affiancato da un secondo più giovane in modo da ridurre la possibilità di contagio multiplo tra i membri esperti del team. Dopo l'inizio dell'intervento, ogni ulteriore materiale necessario è stato passato dalla pre-sala a senso unico verso la sala. Ciascun intervento si è svolto secondo procedura standard, con la sola differenza legata alle limitazioni/discomfort del DPI.

Al termine dell'intervento, un singolo chirurgo si è occupato della sutura assistito dall'infermiere strumentista. Il personale in eccesso ha abbandonato la sala operatoria e, seguendo un dettagliato protocollo esposto in sala lavaggio, ha correttamente rimosso i DPI. Il trasporto verso il reparto di degenza COVID è avvenuto tramite lo stesso percorso dedicato utilizzato per raggiungere il blocco operatorio.

### Conclusioni

Le procedure chirurgiche indifferibili, come il trattamento delle fratture, non possono e non devono essere influenzate nemmeno da eventi globali come le pandemie. Purtroppo, in condizioni di normale operatività, ospedali e blocchi operatori sono un eccellente ambiente di contagio. Per questo motivo, la definizione e l'applicazione di protocolli efficaci e precisi, insieme ad un adeguato

addestramento del personale coinvolto, si sono dimostrate fondamentali per eseguire in sicurezza procedure indifferibili e in emergenza su pazienti COVID-19 positivi. Nonostante non si tratti di una esperienza originale da un punto di vista ortopedico o infettivologico, la coordinazione di risorse associata alla gestione di un paziente contagioso in stato di necessità chirurgica ha dato vita a difficoltà ed esperienze lavorative completamente nuove, meritevoli di essere condivise.

### Bibliografia

- Coccolini F. et al. (2020): Surgery in COVID-19 patients: operational directives. *World J Emerg Surg*, 15: 25.
- Hoe Gan W. et al. (2020): Preventing intrahospital infection and transmission of COVID-19 in healthcare workers. *Saf Health Work*, 11(2): 241-243.
- McBride K.E. et al. (2020): Impact of the COVID-19 pandemic on surgical services: early experiences at a nominated COVID-19 centre. *ANZ J Surg*, 90: 633-665.
- Ti L.K. et al. (2020): What we do when a COVID-19 patient needs an operation: operating room preparation and guidance. *Can J Anaesth*, 67(6): 756-758.
- Van Doremalen N. et al. (2020): Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med*, 382: 1564-7.



### CODICE DELL'OSPEDALITÀ PRIVATA

Il Codice dell'Ospedalità Privata costituisce il più efficace strumento di consultazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrativesulle istituzioni private che erogano prestazioni sanitarie in regime di ricovero e/o cura. L'Opera in versione digitale, disponibile su www.frgeditore.it, presta particolare attenzione alle norme dell'autorizzazione, dell'accreditamento e della remunerazione delle prestazioni.

APPROFITTI DELL'OFFERTA PER ACQUISTARE L'<u>ABBONAMENTO BIENNALE</u> VALIDO SINO AL 31 DICEMBRE 2022, SENZA OBBLIGO DI RINNOVO, AL COSTO GIORNALIERO DI SOLI € 0,54

### **CAMPAGNA ABBONAMENTI**

Abbonamento 2021-2022 al CODICE DELL'OSPEDALITÀ PRIVATA in versione digitale a soli € 299,00



Avrà a disposizione l'intera Opera - aggiornata quotidianamente - con possibilità di consultazione mediante ricerca cronologica, per parola, per regione o per argomento. L'adesione all'offerta non prevede l'obbligo di disdetta. Prima della scadenza dell'abbonamento, l'utente sarà avvisato via e mail e potrà decidere se rinnovare o meno l'abbonamento per l'anno successivo.

### CEDOLA DI COMMISSIONE LIBRARIA

Azienda				
Nominativo di riferimento_				
Indirizzo				
Città		CAP	PV	
Partita Iva	C.F		CU	
Telefono	E-mail			
Firma		Data		

Cedola da inviare insieme a copia del pagamento all'e-mail info@frgeditore.it

Il pagamento di  $\in$  299,00 va effettuato mediante:

- bonifico bancario sull'IBAN IT34Z0569603209000010918X94 intestato a FRG Editore;
- Paypal direttamente dal sito www.frgeditore.it;

utilizzando la causale "off/cop/21-22". A pagamento avvenuto riceverà i codici per l'accesso alla consultazione.

L'importo dell'abbonamento è deducibile dai redditi d'impresao dall'esercizio di arti e professioni (artt. 54 e 56, TUIR).

Informativa ex D.Lgs. 196/2003: La FRG Editore, titolare del trattamento, effettuerà la raccolta e conservazione dei Suoi dati personali al fine della fornitura del servizio e per scopi amministrativo-contabili, compresa la trasmissione per e-mail di fatture commerciali. I Suoi dati non saranno oggetto di comunicazione o diffusione a terzi. Per essi Lei potrà richiedere, in qualsiasi momento, modifiche, integrazioni o cancellazioni. Il conferimento del consenso al trattamento dei dati personali forniti per gli scopi di cui ai punti sopraelencati è necessario. In caso di rifiuto alla prestazione del consenso non sarà possibile erogare i servizi.

Timbro/Firma (obbligatoria)

La sottoscrizione dell'abbonamento dà diritto a ricevere offerte via e-mail su prodotti, iniziative e offerte della casa editrice. Se non desidera riceverle, barri la casella qui accanto

### NORME PER GLI AUTORI

*Organizzazione Sanitaria* è un trimestrale accreditato presso l'ANVUR che pubblica esclusivamente articoli originali. La responsabilità del contenuto è esclusivamente dell'Autore. La proprietà degli articoli viene ceduta alla Casa Editrice e ne è vietata la riproduzione non autorizzata, anche parziale, in qualsiasi forma e con qualunque mezzo.

Gli articoli vengono valutati dal Comitato Scientifico e dai Revisori.

I manoscritti accettati possono andare incontro ad una revisione editoriale e, se necessario, a riduzioni della lunghezza, comunque concordate con l'Autore. L'Autore riceverà una risposta sull'accettazione o meno del manoscritto entro quattro settimane.

Ogni articolo viene valutato da almeno due Revisori indipendenti. In caso di accettazione, l'Autore riceverà le bozze di stampa in formato pdf tramite posta elettronica. Eventuali correzioni dovranno essere comunicate entro la data indicata nel modulo di accompagnamento che contiene anche l'autorizzazione alla stampa e che deve essere sottoscritta dall'Autore.

A stampa avvenuta, l'Autore riceverà una copia in pdf del fascicolo nel quale compare l'articolo a sua firma.

### Norme generali per l'elaborazione dei manoscritti

Il manoscritto, realizzato in word, deve pervenire tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica info@frgeditore.it e deve essere strutturato come segue:

- 1) la prima pagina deve contenere:
  - a) titolo (in italiano e inglese)
  - b) nome e cognome dell'Autore/i
  - c) istituzione di appartenenza e qualifica rivestita
  - d) parole chiave (non più di 5, in italiano e inglese)
  - e) indirizzo per la corrispondenza con: nome dell'Autore a cui inviare la corrispondenza; indirizzo; telefono; e-mail;
- 2) riassunto strutturato (obiettivi, metodi, risultati, conclusioni) di massimo 250 parole (in italiano e inglese);
- 3) testo, suddiviso in:
  - a) introduzione
  - b) materiali e metodi
  - c) risultati
  - d) conclusioni
- 4) ringraziamenti (eventuali);
- 5) bibliografia, limitata alle voci essenziali.

I riferimenti devono essere identificati nel testo con l'indicazione del cognome dell'autore seguito dall'anno di pubblicazione. In caso di più di due autori si indicherà il cognome del primo seguito dalla dizione "et al.".

Gli autori vanno indicati con il cognome, seguito dall'iniziale del nome e, tra parentesi, l'anno di pubblicazione. All'interno dell'ordine alfabetico vale l'ordine cronologico; in caso di pubblicazioni relative allo stesso autore e allo stesso anno si utilizzino le lettere (es. 2018a, 2018b).

Di seguito si riportano alcuni esempi di citazione:

- rivista: Mastrobuono I., Mayr M. (2018): L'assistenza sanitaria e sociale ai pazienti affetti da patologie croniche in Provincia autonoma di Bolzano: il Master Plan Chronic Care, Organizzazione Sanitaria, XLII, 4: 13-74, FRG Editore, Roma.
  - libro: Monteduro F. (2006): Le aziende sanitarie non profit. Rilevanza, ruolo e collaborazione con il settore pubblico, McGraw-Hill, Milano.
- capitolo di libro: Caruso B. (1997): "L'Europa, il diritto alla salute e l'ambiente di lavoro", in Montuschi L. (a cura di): Ambiente, salute e sicurezza: per una gestione integrata dei rischi da lavoro, Ed. Giappichelli.

*Tabelle/figure*, con didascalie adeguate ed eventuale citazione della fonte, numerate con numeri arabi. Dovranno essere realizzate tenendo conto del formato della rivista. Andranno citate nel testo come segue (tab. 1/ fig. 1).

Acronimi e riferimenti legislativi. Si utilizzino le formule più semplici. Per gli acronimi, ad esempio: SSN, PSN, ASL, AO, DRG, ROD, FSN. Per le norme, ad esempio: L. 833/1978; D.Lgs. 29/1999; D.M. 15 aprile 1994, L.R. 4 agosto 1997, n. 42.

### ORGANIZZAZIONE SANITARIA

### rivista trimestrale

Direzione, Redazione e Amministrazione
FRG Editore - Viale Gorgia di Leontini, 30 - 00124 Roma
Tel.: (39) 06.50912071 - Fax: (39) 06.50932756 - http://www.frgeditore.it - e-mail: info@frgeditore.it

Poste Italiane S.p.A. Spedizione in abbonamento postale D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/2/2004, n. 46) art. 1, comma 1 - DCB Roma

Tribunale di Roma, n. 16664 del 27 gennaio 1977 (1ª registrazione) Tribunale di Roma, n. 144 del 25 giugno 2013 (2ª registrazione)

Finito di stampare nel mese di Marzo 2021

Distribuzione: Vendita esclusiva per abbonamento

# **LISTINO ABBONAMENTI 2021**

(importi comprensivi di IVA 4% come previsto dal comma 637, art. 1, L. 28 dicembre 2015, n. 208 ad eccezione dell'abbonamento cartaceo che prevede l'IVA c/Editore)

Rivieta	NSSI	Abbonamenti	Fascicolo Articolo	Articolo
MICIAIN	1001	Italia/Estero	in pdf	in pdf
ORGANIZZAZIONE SANITARIA (Vol. XLV - trimestrale on line)	1827-9724	155,00	40,00	20,00
ORGANIZZAZIONE SANITARIA (accesso annate precedenti) (*)		00'06		
MONDO SANITARIO (Vol. XXVIII - mensile 11 fascicoli on line)	1970-9374	215,00	30,00	20,00
MONDO SANITARIO (accesso annate precedenti) (*)		130,00		
ORGANIZZAZIONE SANITARIA + MONDO SANITARIO on line		275,00		
ORGANIZZAZIONE SANITARIA + MONDO SANITARIO (cartaceo + on line)		420,00		
ORGANIZZAZIONE SANITARIA + MONDO SANITARIO (accesso annate precedenti) (*)		160,00		
CODICE DELL'OSPEDALITÀ PRIVATA (Vol. XXXI - on line)	1970-9722	265,00		

(\*) Solo per i nuovi abbonati.

## **COME ABBONARSI:**

BONIFICO BANCARIO - Banca Popolare di Sondrio (IBAN IT 34 Z 05696 03209 000010918X94) intestato a FRG Editore, indicando nella causale il titolo della rivista e inviando copia del pagamento alla e mail info@frgeditore.it o al fax 06.50932756 segnalando un indirizzo email valido. Per l'acquisto del Codice dell'Ospedalità Privata verrà inviata una scheda di sottoscrizione da compilare e sottoscrivere. Trattandosi di abbonamenti on line, in mancanza di pagamento anticipato, non verranno attivati i codici di accesso alle pubblicazioni. ACCESSO ON LINE - Per gli Abbonati dotati di apposito IP statico, l'accesso potrà avvenire tramite identificazione e riconoscimento della rete autorizzata. In assenza di detta comunicazione, entro 24-48 ore dalla ricezione del pagamento verranno comunicate user e password per l'accesso on line alle Riviste acquistate.

FATTURAZIONE - Per ricevere la fattura è indispensabile comunicare codice fiscale, partita iva e codice univoco contestualmente al pagamento.