

## Medicina del Lavoro

**E. ODDONE, G. TAINO, C. GREMITA, M. CORRADI**

**La sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex-esposti ad asbesto: criticità dei protocolli di intervento**

**A. COLUCCIA, F. LORINI, F. FERRETTI, A. POZZA, M. GAETANI**

**Benessere organizzativo e stress lavoro-correlato nelle organizzazioni sanitarie: validazione della Work-related Stress Assessment Scale**

**F. CHIRICO, G. RULLI**

**La valutazione del rischio per il microclima di tipo "moderato": strategia e metodi di valutazione**

**M. DEL GAUDIO**

**Schermare il lavoro**

## Ergonomia Occupazionale e Riabilitativa

**V. SALA, C. LISI, G. DI NATALI, S. ZANELLATO, A. DALL'ANGELO, C. TINELLI, G. BELLANTONI, M. BEJOR, E. DALLA TOFFOLA**

**Functional and quality of life evaluation after single level cervical discectomy and fusion or cervical artificial disc replacement**

**G. GALEOTO, R. MOLLIKA, O. ASTORINO, R. CECCHI**

**Il consenso informato in fisioterapia: proposta di una modulistica**

**L. PANELLA, D. PICCIONI, L. BORCESCU, C. ISELLA, C. CALLEGARI**

**Un approccio multidisciplinare integrato bio-psico-sociale nella programmazione dell'attività riabilitativa nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)**

**L. DEMARTINI, F. FANFULLA, C. BONEZZI, L. ARMIENTO, M. BUONOCORE**

**Excessive daytime sleepiness in patients on intrathecal analgesia for chronic pain**



| QUADERNI DI MEDICINA DEL LAVORO, ERGONOMIA E TERAPIA OCCUPAZIONALE / 4  
Collana di Medicina del Lavoro diretta da Marcello Imbriani



UNIVERSITÀ  
DI PAVIA

# ERGONOMIA ERGOTERAPIA E LAVORO

*a cura di*  
Giacomo Bazzini e Marcello Imbriani

*con il contributo del*  
Dipartimento di Sanità Pubblica  
Medicina Sperimentale e Forense



# GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA DEL LAVORO ED ERGONOMIA

<http://www.aracneeditrice.it/aracneweb/index.php/rivista.html?col=GIMLE>

Rivista di **Medicina del Lavoro** (Medicina Occupazionale e Ambientale, Igiene del Lavoro, Tossicologia Occupazionale) ed **Ergonomia** (Rapporto Uomo/Lavoro, Riabilitazione Occupazionale, Terapia Occupazionale, Psicologia del Lavoro, Ergonomia)

**Rivista indicizzata** da: Index Medicus, Excerpta Medica, Scopus

## Direttore

**MARCELLO IMBRIANI**  
Università degli Studi di Pavia  
Fondazione S. Maugeri, IRCCS

### COMITATO SCIENTIFICO

Giuseppe Abbritti Università di Perugia	Cristina Montomoli Università di Pavia
Pietro Apostoli Università di Brescia	Antonio Mutti Università di Parma
Francesco Barale Università di Pavia	Giacomo Muzi Università di Perugia
Massimo Bovenzi Università di Trieste	Fabrizio Pavone Azienda Ospedaliera Provincia di Pavia
Stefano M. Candura Università di Pavia	Gabriele Pelissero Università di Pavia
Luca Chiovato Università di Pavia	Enrico Pira Università di Torino
Paolo Crosignani Università di Pavia	Pieluigi Politi Università di Pavia
Vincenzo Cupelli Università di Firenze	Alfredo Raglio Università di Pavia
Stefano Gariano Fondazione S. Maugeri, IRCCS	Pietro Sartorelli Università di Siena
Gianni Giorgi Fondazione S. Maugeri, IRCCS	Leonardo Soleo Università di Bari
Elena Grignani Fondazione S. Maugeri, IRCCS	Francesco Tomei Università di Roma 1 La Sapienza
Sergio Iavicoli INAIL	Francesco Violante Università di Bologna
Piero Maestrelli Università di Padova	Livia Visai Università di Pavia
Paolo Migliavacca Fondazione S. Maugeri, IRCCS	

### COMITATO DI REDAZIONE

Giacomo Bazzini Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Edda Capodaglio Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Roberto Colombo Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Daniilo Cottica Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Marco dell'Omo Università di Perugia
Francesco Frigerio Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Francesco Gardinali Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Ines Giorgi Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Giandomenico Pinna Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Giulia Maria Stella Fondazione Policlinico S. Matteo, IRCCS
Giuseppe Taino Fondazione S. Maugeri, IRCCS

**Segreteria scientifica: Enrico Oddone - E-mail [enrico.oddone@unipv.it](mailto:enrico.oddone@unipv.it) - Fax 0382-593796**

**Redazione:** Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia - Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS  
Istituto Scientifico di Pavia - Sezione di Medicina del Lavoro "Salvatore Maugeri" - Via Severino Boezio, 24 - 27100 PAVIA

**Editore:** PI-ME Editrice - Via Vigentina 136<sup>A</sup> - Tel. 0382-572169 - Fax 0382-572102 - 27100 PAVIA  
E-mail [tipografia@pime-editrice.it](mailto:tipografia@pime-editrice.it)



# ABBONAMENTI 2016

GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA DEL LAVORO ED ERGONOMIA

---

## CONDIZIONI DI ABBONAMENTO

Gli abbonamenti sono annuali e decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno. Il pagamento dell'abbonamento è anticipato. Gli abbonamenti non disdetti un mese prima della scadenza si intendono rinnovati. I fascicoli che per disguido non pervengano agli abbonati, vengono spediti gratuitamente in duplicato solo se richiesti entro un mese dalla data di pubblicazione.

### PREZZO ABBONAMENTO ANNUO (4 fascicoli)

Italia (2016)	€ 60
Esteri (2016)	US \$ 120
1 fascicolo separato	€ 20 (US \$ 40)

---

Vogliate registrare il mio abbonamento per l'anno 2016

### Tipografia PI-ME Editrice Srl

- Pagamento dell'importo di € \_\_\_\_\_  
per bonifico su conto postale n. 57783284
- o
- Pagamento dell'importo di € \_\_\_\_\_  
per mezzo di bonifico bancario **BANCA POPOLARE DI SONDRIO**  
**IBAN IT95 J056 9611 3000 0000 1420 X93**

Si prega di trascrivere con cura l'indirizzo a cui si desidera ricevere la rivista ed eventuale corrispondenza.

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Titolo professionale e qualifica \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Codice Postale \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Inviare il seguente modulo di richiesta all'indirizzo:

**Tipografia PI-ME Editrice Srl - Via Vigentina 136<sup>A</sup> - 27100 PAVIA**  
**Tel. 0382/572169 - E-mail: tipografia@pime-editrice.it**

**INDICE****Medicina del Lavoro**

---

- |   |     |  |
|---|-----|--|
| E. Oddone, G. Taino, C. Gremita, M. Corradi               | 201 | La sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex-esposti ad asbesto: criticità dei protocolli di intervento                                   |
| A. Coluccia, F. Lorini, F. Ferretti, A. Pozza, M. Gaetani | 209 | Benessere organizzativo e stress lavoro-correlato nelle organizzazioni sanitarie: validazione della Work-related Stress Assessment Scale |
| F. Chirico, G. Rulli                                      | 220 | La valutazione del rischio per il microclima di tipo "moderato": strategia e metodi di valutazione                                       |
| M. del Gaudio   | 234 | Schermare il lavoro  |

**Ergonomia Occupazionale e Riabilitativa**

---

- |   |     |   |
|---|-----|---|
| V. Sala, C. Lisi, G. Di Natali, S. Zanellato, A. Dall'Angelo, C. Tinelli, G. Bellantoni, M. Bejor, E. Dalla Toffola | 239 | Functional and quality of life evaluation after single level cervical discectomy and fusion or cervical artificial disc replacement                       |
| G. Galeoto, R. Mollica, O. Astorino, R. Cecchi  | 245 | Il consenso informato in fisioterapia: proposta di una modulistica  |
| L. Panella, D. Piccioni, L. Borcescu, C. Isella, C. Callegari   | 255 | Un approccio multidisciplinare integrato bio-psico-sociale nella programmazione dell'attività riabilitativa nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) |
| L. Demartini, F. Fanfulla, C. Bonezzi, L. Armiento, M. Buonocore  | 260 | Excessive daytime sleepiness in patients on intrathecal analgesia for chronic pain  |



Enrico Oddone<sup>1</sup>, Giuseppe Taino<sup>2</sup>, Cristina Gremita<sup>3</sup>, Massimo Corradi<sup>4</sup>

## La sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex-esposti ad asbesto: criticità dei protocolli di intervento

<sup>1</sup> Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense, Università degli Studi di Pavia

<sup>2</sup> Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del Lavoro (UOOML), IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia

<sup>3</sup> Servizio Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro (PSAL), ASL di Pavia

<sup>4</sup> Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Parma

**RIASSUNTO.** La sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto è ad oggi un tema di grande attualità e una necessità sia sanitaria che sociale. La lunga latenza delle malattie correlate all'esposizione alle fibre di amianto ha determinato e tutt'ora determina una costante emersione di casi di queste patologie. Di fronte a queste problematiche è necessario disporre degli idonei mezzi diagnostico-clinici ed epidemiologici che consentano un efficace intervento sanitario e un accoglimento delle richieste sociali e medico-legali provenienti dai lavoratori esposti ad amianto nella loro carriera lavorativa.

Ad oggi, i protocolli di sorveglianza sanitaria posti in essere dalle diverse regioni italiane si presentano tra loro disomogenei e non del tutto sovrapponibili. Il presente lavoro si prefigge l'obiettivo di riassumere schematicamente i contenuti dei principali protocolli di sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto adottati da alcune regioni italiane e di discuterli alla luce delle indicazioni emergenti dalla letteratura scientifica internazionale.

Su questa base, viene infine proposto alla discussione un profilo schematico di sorveglianza sanitaria degli ex esposti, senza intenti di completezza ma con l'intento di costituire un primo approccio di sintesi alla specifica problematica.

**Parole chiave:** amianto, ex-esposti, sorveglianza sanitaria, medicina del lavoro.

**ABSTRACT.** *The health surveillance of former-exposed asbestos workers is today a current theme, as well as a social and healthcare need. The long latency periods of asbestos related diseases have determined and determine a constant development of cases of these pathologies. To face with these issues, it is necessary to have available adequate diagnostic, clinical and epidemiological tools, that allow efficient health interventions as well as an acceptance of social and medico-legal requests, claimed by workers exposed to asbestos during their work career.*

*To date, health surveillance protocols available for different Italian regions are uneven. This paper aims to synthetically resume contents of some of these protocols and to discuss them, on the light of emerging literature evidence.*

*Based on these considerations, it is finally proposed a scheme for the health surveillance of former-exposed asbestos workers. This proposal is not intended as a comprehensive treatise, rather than as a preliminary approach of this specific healthcare issue.*

**Key words:** *asbestos, former exposed workers, health surveillance, occupational medicine.*

### Introduzione

L'esposizione a fibre di amianto sul luogo di lavoro, problematica drasticamente ridimensionata dall'entrata in vigore del D. Lgs 257/92, ha storicamente riguardato estesi gruppi di lavoratori. La sorveglianza sanitaria di questi ex-esposti rappresenta oggi una concreta necessità, in relazione anche alla lunga latenza di alcune patologie amianto-correlate, oltre che un obbligo di legge (D. Lgs 277/1991; D. Lgs 257/1992; D. Lgs 81/2008).

L'ottemperanza a questo dettato legislativo comporta non poche difficoltà operative sul campo, che sono esitate, nel tempo, in profili di sorveglianza sanitaria in parte differenti sul territorio nazionale, con autonome impostazioni su base regionale. La diversificazione delle metodiche di sorveglianza sanitaria degli ex-esposti è certamente frutto della necessità di dare risposta tempestiva alle richieste dell'opinione pubblica in generale e, più in particolare, dei lavoratori che sono stati esposti a questa fibra minerale durante la loro carriera lavorativa, portando in questo modo ad un panorama frastagliato e talvolta incoerente nelle diverse realtà territoriali del nostro paese. Una impostazione di questo tipo, oltre ad introdurre una differenza nell'assistenza degli ex-esposti su base regionale, comporta anche problemi rilevanti da un punto di vista di efficienza e coerenza del servizio, di sostenibilità economica e di efficacia preventiva ed epidemiologica.

Scopo del presente lavoro è quindi quello di descrivere le principali caratteristiche che i vari approcci regionali possiedono, valutarne le criticità e proporre in via preliminare un profilo generale di sorveglianza sanitaria degli ex-esposti, per contribuire all'analisi e alla discussione del problema.

### Gli approcci regionali

Come ricordato, ogni Regione ha attuato un differente approccio alla problematica specifica, con alcuni punti in comune e alcune differenze. La principale di queste è probabilmente la metodica di accesso al servizio che per sole due Regioni (Lombardia e Campania) si presenta come "attiva", intendendo con questo termine una diretta azione degli enti sanitari regionali nel predisporre un elenco quanto più possibile esaustivo degli ex-esposti tra i loro

cittadini da utilizzare successivamente per contattare ed informare gli stessi dell'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari in relazione alla loro passata esposizione. Nelle restanti Regioni l'accesso al programma di sorveglianza è subordinato ad una richiesta proveniente dal singolo soggetto ex-esposto, senza alcuna procedura di ricerca ed informazione da parte delle strutture sanitarie regionali (sorveglianza passiva).

Inoltre, esistono altre differenze di natura clinico-assistenziale ed organizzativa, come ad esempio la definizione dell'ente sanitario che si dovrebbe fare carico effettivo dell'espletazione del programma di sorveglianza. Di seguito sono riassunte le principali caratteristiche dei protocolli elaborati dalle singole Regioni, schematizzate anche in Tabella I.

La **Regione Lombardia**, attraverso la Legge Regionale n. 17/2003 (1) e la Deliberazione della Giunta Regionale n. 6/36262/1998 (2), prevede la ricerca attiva dei soggetti esposti ad asbesto che siano stati dipendenti di imprese che hanno impiegato amianto come materia prima, fornendo un elenco delle principali fattispecie espositive ed una indicazione di massima dei livelli espositivi da utilizzare per la definizione del personale ex-esposto. Questi lavoratori devono essere contattati e consigliati di rivolgersi alle Unità Operative Ospedaliere di Medicina del Lavoro (UO OML), presso le quali ogni singolo caso verrà valutato ed inserito in un gruppo di rischio (alto o basso) coerentemente con la propria storia espositiva occupazionale. La sorveglianza sanitaria prevede, quindi, negli esposti ad alto rischio: anamnesi, esame obiettivo, prove di funzionalità respiratoria (PFR) con studio della diffusione del monossido di carbonio (CO) ed esame radiografico del torace con refertazione secondo i criteri stabiliti dall'International Labour Office (ILO) (3). La periodicità dei controlli è definita sulla base dei risultati: nei soggetti con screening negativo è prevista ogni 5 anni, mentre per i lavoratori con pregressa bassa esposizione è previsto il solo counselling (es. stili di vita).

La **Regione Piemonte** (Deliberazione della Giunta regionale n. 51/2180) (4) prevede un protocollo di sorveglianza passiva degli ex-esposti ad amianto a carattere "assistenziale" da fornire ai lavoratori presenti in un attendibile elenco di circa 16.000 ex-esposti ad asbesto per i quali è stata ricostruita la vita lavorativa tramite le banche dati INPS ed INAIL.

Ad ogni medico di medicina generale (MMG) vengono segnalati i nominativi degli ex-esposti compresi tra i suoi assistiti e, in occasione della prima visita ambulatoriale, il MMG è chiamato a compilare una scheda clinico-diagnostica mirata. Se il lavoratore non è già stato indennizzato e presenta sintomi e/o reperti obiettivi compatibili con patologia respiratoria asbesto-correlata, viene eseguito RX torace da refertare secondo criteri ILO 1980 e PFR (sorveglianza di primo livello). Solo quando gli esami di primo livello fossero positivi, l'ex-esposto viene inviato presso una delle strutture di secondo livello individuate per ulteriori accertamenti.

La **Regione Toscana** ha stabilito, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 692/2001 (5), che la sorveglianza sanitaria sia subordinata alla richiesta di singoli la-

voratori o di gruppi di lavoratori ex-esposti. L'intervento previsto comprende inizialmente una campagna informativa sui rischi per la salute e la sospensione dell'abitudine al fumo, la raccolta di anamnesi lavorativa e patologica con questionari mirati, e una visita medica, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale del 21 gennaio 1987 (Norme tecniche per l'esecuzione di visite mediche periodiche ai lavoratori esposti a rischio di asbestosi). A questa prima fase si aggiunge un percorso diagnostico mirato per la diagnosi di asbestosi con invio a strutture specialistiche dove è prevista l'esecuzione di PFR con studio della diffusione del CO e RX torace con refertazione secondo criteri ILO 1980. Inoltre, si lascia aperta la possibilità di effettuare, in casi selezionati, anche uno studio del torace con tomografia computerizzata ad alta risoluzione (High Resolution Computed Tomography, HRCT). A questi interventi si associa il counselling sulla cessazione del fumo.

La **Regione Emilia Romagna** (Deliberazione della Giunta Regionale n. 497/1996) (6) non prevede l'ipotesi di una sorveglianza attiva in forma di screening nei confronti degli ex-esposti ad amianto. Solo per quei lavoratori che si rivolgono ai Servizi di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (PSAL) delle viene innanzitutto effettuata la ricostruzione dell'entità dell'esposizione graduabile in "alta", "media", "bassa" in relazione alla categoria professionale, alla mansione, alla durata, alla frequenza (saltuaria o continua) e al periodo storico dell'esposizione. I soggetti con "bassa" esposizione, se asintomatici, vengono inclusi in programmi di counseling, mentre se mostrano segni clinici o riferiscono sintomatologia compatibile con patologia asbesto-correlata sono invitati ad eseguire accertamenti per la definizione diagnostica e le terapie del caso. I soggetti con "alta" esposizione, con sintomi compatibili con asbestosi e latenza di almeno 10 anni, sono avviati ad eseguire accertamenti mirati alla diagnosi di asbestosi.

La **Regione Friuli Venezia Giulia** (Legge Regionale n. 22/2001) (7) distingue il proprio profilo di sorveglianza sanitaria chiarendo che quest'ultima non è una attività di screening di tumori delle vie respiratorie ai fini della anticipazione diagnostica. In questa regione, la sorveglianza passiva prevede un protocollo diagnostico di primo livello con anamnesi lavorativa, visita medica, PFR e RX torace con refertazione secondo ILO 1980, mentre la HRTC solo in presenza di alterazioni degli esami di base. Vengono previsti controlli periodici.

La **Regione Umbria** (8) ha proposto un protocollo diagnostico di primo livello con anamnesi lavorativa, visita medica, PRF con test diffusione del CO, RX torace con refertazione secondo ILO 1980 e analisi serica della mesotelina. In casi selezionati è previsto un protocollo diagnostico di secondo livello con HRTC spirale a basso dosaggio e counselling.

La **Regione Veneto** (Deliberazione della Giunta Regionale n.2041/2008) (9) ha escluso, ad oggi, la possibilità di poter effettuare una sorveglianza sanitaria di tipo attivo, limitando il programma ai lavoratori ex-esposti che ne facciano richiesta. Viene precisato inoltre che la sorveglianza è indirizzata alla diagnosi precoce delle patologie amianto-correlate di natura non neoplastica. Al primo con-

**Tabella I. Sintesi dei protocolli di sorveglianza sanitaria dei lavoratori Ex-Esposti ad amianto in alcune Regioni italiane**

Regione	Tipo	Normativa	Ente effettuante	Classificazione dei settori lavorativi con esposizione più rilevante	Classi Esposizione	Definizione delle classi	Sorveglianza alto rischio (periodicità in anni)	Sorveglianza basso rischio (periodicità in anni)
Lombardia	Attiva	LR n. 17/2003 DGR n. 6/36262 (1998)	UOOML	Sì	Sì	No	Anamnesi Esame obiettivo PFR con diffusione CO Rx torace (ILO 1980) (5)	Counselling (-)
Piemonte	Passiva	DGR n. 51/2180 (2001)	MMG	Sì <sup>a</sup>	No <sup>a</sup>	No <sup>a</sup>	Scheda clinico-diagnostica Rx torace (ILO 1980) PFR (-)	-
Toscana	Passiva	DGR n. 692/2001	ASL	No	No	No	Anamnesi lavorativa e clinica Questionari mirati Visita medica Counselling PFR con diffusione CO <sup>b</sup> Rx torace (ILO 1980) <sup>b</sup> HRCT <sup>b</sup> (-)	-
Emilia Romagna	Passiva	DGR n. 497/1996	ASL	Sì	Sì	Sì	Anamnesi lavorativa e clinica Counselling PFR con diffusione CO <sup>b</sup> Rx torace (ILO 1980) <sup>b</sup> (-)	Counselling, se asintomatico (-)
Friuli Venezia Giulia	Passiva	LR n. 22/2001	ASL	No	No	No	Anamnesi lavorativa e clinica Visita medica PFR con diffusione CO Rx torace (ILO 1980) HRCT <sup>b</sup> (-)	-
Umbria	Passiva	DGR n. 2106/2005	ASL	No	No	No	Anamnesi lavorativa e clinica Visita medica PFR con diffusione CO Mesotelina Rx torace (ILO 1980) LDCT <sup>b</sup> Counselling <sup>b</sup> (-)	-
Veneto	Passiva	DGR n. 2041/2008	ASL	No	No	No	Anamnesi lavorativa e clinica Visita medica PFR Counselling antifumo e corso di disassuefazione Rx torace (ILO) <sup>c</sup> HRCT <sup>c</sup> Altri esami clinici <sup>c</sup> (3)	-
Campania	Attiva	DGR n. 3901/2002	ASL	No	No	No	Anamnesi lavorativa e clinica Visita medica PFR con diffusione CO Rx torace (ILO) Biomonitoraggio standard Biomarkers precoci LDCT (-)	-

LR: Legge Regionale; DGR: Deliberazione della Giunta Regionale; UOOML: Unità operativa ospedaliera di medicina del lavoro; ASL: Azienda sanitaria locale; MMG: Medico di medicina generale; PFR: Prove di funzionalità respiratoria; CO: Monossido di carbonio; LDCT: Tomografia computerizzata a bassa dose; HRCT: Tomografia computerizzata ad alta risoluzione; ILO 1980: refertazione secondo linee guida International Labour Office (1980) per la diagnosi radiologica delle pneumoconiosi

<sup>a</sup>: Esiste elenco degli Ex Esposti a livello regionale

<sup>b</sup>: Approfondimento per diagnosi di asbestosi, in presenza di sintomatologia suggestiva

<sup>c</sup>: Solo in presenza di sintomatologia suggestiva o dati clinici di rilievo

tatto con i Servizi ASL deputati, i soggetti vengono sottoposti a raccolta anamnestica, visita medica, PFR, counselling e corso di disassuefazione antifumo. In presenza di obiettività clinica vengono programmati ulteriori accertamenti radiologici e/o ematochimici. La normativa prevede una periodicità triennale degli accertamenti.

La **Regione Campania** (Deliberazione della Giunta Regionale n. 3901/2002) (10) ha previsto, come la Regione Lombardia, una sorveglianza attiva dei lavoratori ex-esposti ad amianto con un protocollo che comprende visita medica, PFR con test diffusione del CO, RX torace con refertazione secondo ILO 1980, biomonitoraggio standard, biomarkers precoci, HRTC spirale a basso dosaggio. La costruzione "attiva" della lista di ex-esposti da sottoporre a sorveglianza sanitaria è tuttavia composta unicamente sulla base delle liste di coloro che hanno presentato domanda di riconoscimento dei benefici previdenziali ex Art. 13 della Legge 257/1992.

### **Criticità dei protocolli ed importanza della sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ad amianto**

Dallo studio dei principali protocolli sanitari previsti a livello regionale emerge una ampia eterogeneità di approccio e di intervento per la gestione dei lavoratori ex-esposti.

La maggior parte delle Regioni prevede un intervento passivo, ovvero subordinato alle richieste di lavoratori o di gruppi di lavoratori che ne facessero richiesta, mentre solo due Regioni, la Campania e la Lombardia, prevedono una ricerca e un intervento attivi sui lavoratori. Inoltre, non ben chiara nelle diverse Regioni, è l'individuazione dei soggetti preposti alla sorveglianza sanitaria degli ex-esposti. Per molte Regioni che hanno promosso leggi specifiche (Toscana e Emilia Romagna in particolare) (5, 6) tale sorveglianza è a carico delle ASL, mentre si differenziano la Lombardia che individua nelle UOAML (peraltro organi in stretta collaborazione con le ASL) le strutture attuatrici della sorveglianza (1) e, più ancora, il Piemonte che individua il MMG quale personale deputato a questa attività (4). Altre Regioni hanno attribuito tale ruolo ai Reparti Ospedalieri di Medicina del Lavoro (ove ancora esistenti).

Inoltre, fra le diverse proposte regionali, emergono contraddizioni negli obiettivi e nella delineazione del processo. Un punto di scarsa convergenza riguarda il ruolo della sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ad amianto, ossia se essa debba essere intesa come intervento di screening per la diagnosi precoce di patologie benigne ovvero anche (e soprattutto) come intervento di screening oncologico (inteso come identificazione presuntiva della presenza di una malattia in soggetti asintomatici) per il cancro del polmone. Ad esempio, il documento della Regione Friuli Venezia Giulia (7) specifica che la sorveglianza sanitaria non è una attività di screening di tumori delle vie respiratorie ai fini della anticipazione diagnostica. Per contro, secondo il corrispondente documento della Regione Campania "il successo in termini di efficacia della sorveglianza sanitaria per gli ex-esposti ad amianto, per gli esiti neoplastici, è strettamente correlato ad una dia-

gnosi precoce" (e, a fini di diagnosi precoce, il documento propone interventi rivolti a soggetti asintomatici) (10).

La differente e non chiara finalità della sorveglianza sanitaria condiziona anche i criteri preliminari di individuazione e studio dell'esposizione ad amianto cui i lavoratori ex-esposti sono stati soggetti nella loro vita lavorativa.

In quasi tutte le normative Regionali emerge, come primo passo della sorveglianza, la fondamentale importanza della determinazione del grado di esposizione, distinguendo coloro che hanno avuto una verosimile alta esposizione da quelli che hanno avuto esposizioni più contenute o addirittura lievi. Se l'obiettivo dello screening è l'asbestosi, devono essere giustamente considerati come oggetto di approfondimento (e non solo di counselling) soprattutto i lavoratori con alte esposizioni. Se invece l'obiettivo è anche la diagnosi precoce delle neoplasie correlate all'esposizione ad amianto, il significato e l'obiettivo dello screening risultano profondamente diversi, coinvolgendo in misura più estesa e con strumenti differenti anche i soggetti con più basse esposizioni. A questo proposito, mentre per il mesotelioma ad oggi non esiste utilità alla diagnosi precoce, per il tumore del polmone le opportune procedure di screening stanno aprendo delle interessanti prospettive in termini di diagnosi precoce ed aumento della sopravvivenza.

Dal secondo dopoguerra in poi, in diverse sedi internazionali, sono stati indicati i presupposti per una attività di screening oncologico di una popolazione o di un gruppo di soggetti, come sono gli ex-esposti ad amianto: in particolare, la dimostrazione scientifica della capacità dell'intervento di modificare la storia naturale della malattia e una accettabile sensibilità e specificità del test che viene usato per discriminare tra i probabili malati e i probabili sani (infatti test di screening, compresi quelli ipotizzati per riconoscere i tumori associati ad amianto, non sono diretti a fini diagnostici). In mancanza di questi elementi, è facile che un programma di screening oncologico diventi inefficace, non etico e talora foriero di maleficenza. I risultati falsamente positivi del test di screening sono quelli che sollevano maggiore preoccupazione, per la loro potenzialità di causare ansia negli interessati, interventi invasivi sulla persona e inutili spese sanitarie. Ovviamente, di fronte a ipotesi robuste di rilevanza di un test di screening, sono da incoraggiare protocolli di intervento sperimentale intesi a misurarne l'efficacia e i possibili effetti collaterali, ma in questo caso la proposta è da intendersi come progetto di ricerca, il cui disegno e i cui parametri etici sono ben diversi da quelli di un intervento di screening routinario. L'elaborazione di un protocollo per l'eventuale offerta di programmi di screening oncologici agli ex-esposti ad amianto richiede quindi una preliminare valutazione consensuale dell'attendibilità delle evidenze scientifiche riguardanti sia le caratteristiche dei test diagnostici che vengono proposti (sensibilità, specificità e potenziali effetti collaterali), sia le prevedibili misure di processo nel caso di una loro applicazione. La sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ad amianto, peraltro, comprende anche attività diverse da interventi medici; infatti, risultano particolarmente importanti gli interventi preventivi: il counselling antitabagico nei fumatori attra-

verso protocolli dissuasivi ad efficacia comprovata, in considerazione dell'interazione tra fumo di tabacco e amianto nella eziologia e nell'aggravamento di malattie polmonari (cancro e altre malattie croniche); la fornitura di informazioni sui diritti degli ex-esposti ad amianto, comprese le normative per ottenere il riconoscimento della natura esogena (occupazionale o ambientale) della patologia. Ambedue questi interventi richiedono momenti di pianificazione e di verifica. La loro efficacia è in buona parte determinata dalla capacità della struttura sanitaria di rintracciare in modo razionale e non discriminatorio i possibili beneficiari degli interventi.

In tutti i protocolli regionali, il percorso di studio del lavoratore ex-esposto è sempre in due stadi: l'intervento iniziale è offerto a tutti gli ex-esposti e include l'informazione e la sospensione dell'abitudine al fumo. Le azioni di approfondimento vengono condotte nei casi con alta esposizione e comprendono sempre la radiografia del torace (con lettura secondo ILO 1980) (3), gli esami di funzionalità respiratoria (spirometria completa e test di diffusione CO) ed eventuali test di biomonitoraggio.

I dati di letteratura ci forniscono alcune "certezze" riguardo le tre principali patologie asbesto-correlate. Per quanto riguarda l'asbestosi, l'utilità della diagnosi precoce, oggi tecnicamente possibile, risulta ancora tuttavia limitata in quanto non sono disponibili interventi terapeutici risolutivi; in altre parole, non emergono in letteratura studi sulla valutazione dell'effettiva efficacia della sorveglianza sanitaria nel rallentare la storia naturale della fibrosi polmonare o nell'aumentare la sopravvivenza (11). Per il mesotelioma non esistono test di screening e la diagnosi precoce non sembra migliorare né il tempo di sopravvivenza, né la qualità della vita restante, anche se esistono ricerche in atto per sviluppare interventi diagnostici e terapeutici efficaci (12-15). Il Quarto Rapporto del Registro Nazionale Mesoteliomi (16) evidenzia che l'aspettativa di vita dalla diagnosi di mesotelioma maligno è mediamente inferiore all'anno (9-12 mesi). Per il tumore polmonare è dibattuto se sia disponibile un validato test di screening, per quanto a periodicità serrata, efficace in termini di significativa riduzione di mortalità nei soggetti sottoposti al programma di sorveglianza (12, 13). Alcuni studi recenti hanno però sottolineato una capacità della TC di individuare, in lavoratori esposti ad amianto, tumori del polmone asintomatici pari a quella osservata per i forti fumatori, con un numero di diagnosi in stadio I sovrapponibile a quello dei forti fumatori. Pertanto questo tipo di indagine potrebbe determinare un aumento della sopravvivenza simile a quello osservato proprio nei forti fumatori (17). Inoltre, le linee guida per lo screening del tumore polmonare elaborate dell' American Association for Thoracic Surgery indicano tra i sottogruppi per cui è indicato effettuare un screening con TC a basse dosi anche quello composto dai lavoratori esposti a cancerogeni polmonari. Questo gruppo viene infatti considerato possedere un aumento del rischio di sviluppare un tumore del polmone nei successivi 5 anni superiore al 5% (18).

Nonostante le prospettive non particolarmente favorevoli sulla reale possibilità e utilità di una diagnosi precoce, la sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ha sicuramente

una giustificazione etica e sociale. È inoltre indubbio che vi siano anche dei risvolti di giustizia sociale in quanto nel corso di questa attività è possibile identificare delle patologie riconducibili alla pregressa esposizione e avviare quindi dei percorsi per il riconoscimento di patologia professionale. Non è inoltre da sottovalutare l'aspetto relativo alla possibilità di favorire l'adozione di stili di vita sani ed in particolare di promuovere la cessazione della abitudine al fumo attraverso il counselling breve e l'eventuale frequenza di corsi strutturati di disassuefazione.

### Quale protocollo per la sorveglianza sanitaria degli ex-esposti?

Nonostante la complessità della problematica, risulta necessario, anche a termini di legge, sottoporre gli ex-esposti ad amianto ad accertamenti sanitari che possano da un lato tutelarne la salute al massimo grado possibile e dall'altro garantire loro le informazioni e la base documentale per eventuali riconoscimenti di patologia anche per finalità di natura medico-legale.

Alla luce dell'analisi dei documenti e della letteratura sull'argomento, appare possibile delineare una proposta di percorso efficace nell'attività di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex-esposti ad amianto. Il primo fondamentale momento è quello di censire validamente la popolazione degli ex-esposti ad amianto e di effettuare una valutazione dell'intensità dell'esposizione stessa, così da potere individuare almeno due categorie di persone in ragione della loro bassa o elevata esposizione.

A questo proposito vi è consenso a livello internazionale (12,13) sulla validità di sottoporre agli ex-esposti questionari in grado di raccogliere informazioni dettagliate su:

1. Caratteristiche delle esposizioni ad amianto (anno di inizio, anno di fine, intensità in fibre/ml -ove disponibile-, tipologia della struttura produttiva, tipo di esposizione, mansione);
2. Eventuale sintomatologia in atto;
3. Abitudine al fumo (anno di inizio, numero giornaliero di sigarette, e data di fine per gli ex fumatori).

Inoltre, al primo contatto con le strutture deputate alla sorveglianza, ogni lavoratore ex-esposto andrebbe sottoposto a visita medica corredata da esame spirometrico ed esame della capacità di diffusione del monossido di carbonio (CO) (12, 13).

L'utilizzo della radiografia standard del torace come mezzo di sorveglianza sanitaria non appare essere suffragato da sufficienti evidenze scientifiche di efficacia (12, 13) e pertanto non dovrebbe essere utilizzato come mezzo di screening o di sorveglianza sanitaria seriata degli ex-esposti, soprattutto se la procedura di screening è indirizzata all'individuazione di patologie neoplastiche amianto-correlate.

Attualmente nessun bio-marcatore è risultato sufficientemente specifico e sensibile per essere utilizzato nella pratica di screening e clinica, ed il loro uso dovrebbe essere limitato a studi scientifici di approfondimento e non essere utilizzato nella routine di sorveglianza sanitaria (12).

Dato l'ormai accertata sinergia tra esposizione ad amianto e fumo di sigaretta (19, 20) nell'aumento di rischio

per alcune patologie asbesto-correlate, è da ritenere necessario avviare gli ex-esposti ad amianto che siano anche fumatori, già dopo il primo contatto con i servizi deputati alla sorveglianza, a programmi di counseling anti-tabacco.

Inoltre, i lavoratori ex-esposti ad amianto che soddisfino alcuni criteri che delineano un alto rischio di insorgenza di tumore del polmone (come di seguito riportato) dovrebbero essere avviati a screening per questa patologia con TAC a basso dosaggio (LDCT) (12). In particolare quindi:

1. I lavoratori con livello stimato di rischio almeno pari a quello utilizzato come criterio di arruolamento per lo studio NSLT (21) determinato dall'abitudine al fumo di sigaretta e con qualsivoglia esposizione ad amianto;
2. I lavoratori con esposizione ad amianto (con o senza storia di abitudine al fumo di sigaretta) tale da determinare da sola o insieme al fumo stesso un livello di rischio pari a quello utilizzato come criterio di arruolamento per lo studio NSLT (21).

L'indicazione all'esecuzione di LDCT in particolari sotto-popolazioni di ex-esposti ad alto rischio, come quelle individuate dai punti precedenti, dovrebbe avere finalità di studio scientifico ed essere quindi inserita nell'ambito di trial randomizzati controllati e non utilizzata come modalità di screening di popolazione (12, 13). A questo proposito giova ricordare come la procedura di screening mediante LDCT non sia scevra da effetti collaterali dovuti alle ripetute irradiazioni (22), alle operazioni invasive (21), e alle conseguenze psicosociali dell'indagine medica, anche tra coloro risultati negativi al test (23).

Infine, tutti i lavoratori ex-esposti ad amianto dovrebbero essere puntualmente informati sui rischi sanitari e sui propri diritti in ambito medico-legale e risarcitorio.

I lavoratori che risultino liberi da sintomi e non abbiano mostrato alterazioni agli esami clinico-strumentali potrebbero essere seguiti nel tempo con periodiche rivalutazioni che permettano una nuova esecuzione di visita medica e prove di funzionalità respiratoria, con l'esclusione del test di diffusione del CO, non indicato come esame di routine (12). La periodicità con cui effettuare l'attività di sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ad amianto non è di facile determinazione, né esistono a nostra conoscenza dati di letteratura validi per orientare la scelta. Indicativamente si potrebbe considerare di sottoporre a controlli più ravvicinati i soggetti che sono stati fortemente esposti e dilazionare maggiormente gli accertamenti per i lavoratori con minore pregressa esposizione, determinando operativamente una periodicità pari a 36 mesi per i primi e di 60 mesi per i secondi. Uno schema riassuntivo dei criteri proposti per la sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ad amianto è presentato in Figura 1.

## Discussione e conclusioni

Il presente lavoro sottolinea come i protocolli di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex-esposti ad amianto adottati dalla diverse Regioni italiane siano ancora oggi considerevolmente differenti tra loro. Questa complessità riflette la scarsità di evidenze scientifiche sulla validità di protocolli di screening delle patologie amianto-correlate e

la conseguente difficoltà di messa in campo degli opportuni provvedimenti di sanità pubblica.

Nonostante queste considerazioni, ci pare che la predisposizione di un percorso di sorveglianza sanitaria, preceduto da un'attenta valutazione dell'esposizione dei singoli soggetti necessaria per l'inclusione nella popolazione degli ex-esposti e seguito da una valutazione della appropriatezza e dai risultati dello stesso, sia una necessità etica, oltre che un obbligo di legge.

A questo proposito si è offerta quindi alla discussione una schematica proposta di protocollo sanitario, per la sorveglianza degli ex-esposti, che possa da un lato offrire risposta alle esigenze degli utenti e dall'altro fornire le basi assistenziali ed epidemiologiche per la valutazione di questo problema sanitario.

Numerosi punti critici permangono nella definizione di un protocollo di questo tipo, alcuni di tipo teorico, altri di tipo tecnico.

Come precedentemente sottolineato, la mancanza di una terapia efficace di molte delle patologie amianto-correlate e di un sicuro effetto dell'anticipazione diagnostica sulla sopravvivenza dei soggetti colpiti (11, 14-16, 24) limita fortemente, ad oggi, la formulazione della sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ad amianto come una semplice procedura di screening. Inoltre, l'assenza di un comprovato positivo rapporto costo-beneficio di alcune tecniche diagnostiche (in particolare la radiografia standard del torace) (12) indicate in molte delle procedure di sorveglianza sanitaria attualmente delineate, dovrebbe indurre cautela nella loro riproposizione in uno schema futuro di sorveglianza sanitaria. Nonostante alcuni biomarcatori siano ad oggi guardati con interesse per le loro potenzialità in termini diagnostici e prognostici (12), i dati scientifici attualmente a disposizione dovrebbero consigliare di privilegiare il loro utilizzo nell'ambito di studi clinici volti a valutarne l'efficace e non ancora nella pratica routinaria di sorveglianza sanitaria. Un discorso analogo può essere fatto per l'utilizzo della LDCT nello screening del tumore del polmone, destinando a questo esame solamente soggetti fortemente esposti nell'ambito di studi clinici randomizzati controllati (12).

Per i motivi appena ricordati, sembra necessario che lo schema di sorveglianza sanitaria (auspicabilmente da adottare omogeneamente sul territorio nazionale) sia strutturato in modo da poter fornire dati utili alle valutazioni epidemiologiche di efficacia, selezionare sottoinsiemi di soggetti esposti da poter inserire (previo consenso) nei programmi di ricerca scientifica e consentire un reale censimento degli ex-esposti nel nostro paese, sia per garantire a tutti gli aventi diritto le stesse procedure sanitarie, sia per poter condurre precise valutazioni dell'esposizione, utili tanto nello studio delle patologie amianto-correlate e dei loro indicatori biologici e clinici, quanto nella eventuale definizione di linee prioritarie di intervento per una corretta allocazione delle risorse.

La periodicità degli accertamenti rimane un punto di difficile determinazione e i limiti temporali proposti sono decisamente indicativi. Un lasso temporale minore per i soggetti più fortemente esposti può essere razionalmente proposto in relazione alla maggior probabilità che i soggetti maggiormente esposti hanno di andare incontro a pa-

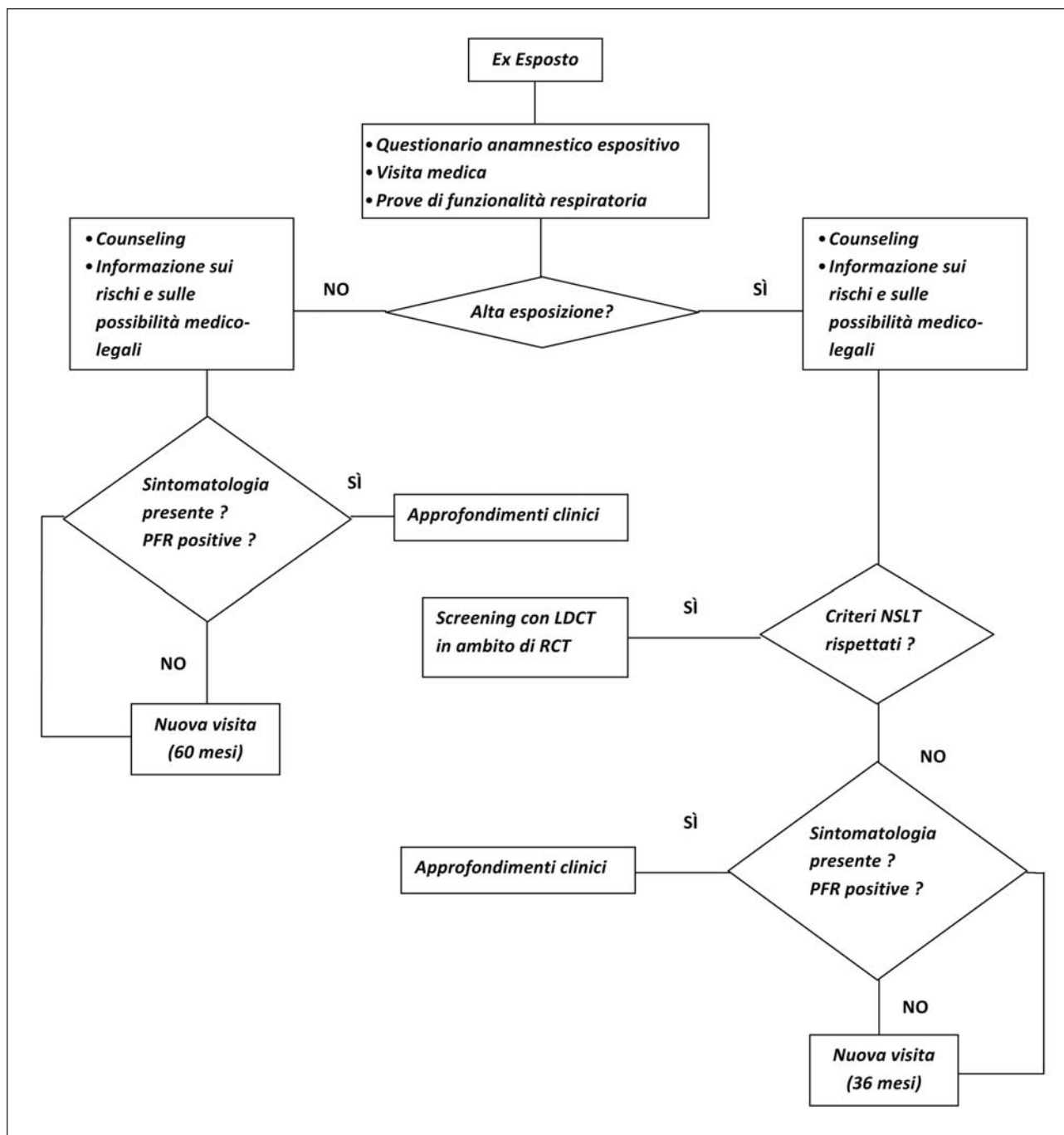


Figura 1. Schema di possibile percorso di sorveglianza sanitaria per i lavoratori ex-esposti ad amianto

tologie asbesto-correlate. Su questa proposta pratica, da avanzare comunque con cautela, gravano i limiti connessi allo screening di patologie oncologiche o comunque cronico-degenerative come l’asbestosi, in cui le possibilità di intervento terapeutico sono piuttosto limitate.

I costi sia in termini economici sia in termini temporali dei programmi di sorveglianza sanitaria sono certamente ingenti. Una stima effettuata dalla Regione Veneto nelle sue linee guida su questo tema, basate sulla DRG n° 8/2154 del 2005 di Regione Lombardia, indica una necessità di circa un operatore dei servizi territoriali ASL dedicato a tempo pieno ogni 260 ex-esposti, mentre manca una stima del carico lavorativo aggiuntivo dei servizi diagno-

stici, principalmente di fisiopatologia respiratoria e radiologia. Queste valutazioni sottolineano, a nostro parere, ancora una volta la necessità di poter operare una selezione degli aventi diritto, principalmente su base espositiva.

Infine, da un punto di vista operativo, appaiono particolarmente critici gli aspetti di determinazione della progressa esposizione, che nella migliore delle ipotesi (salvo eccezioni) potrà essere di natura semi-quantitativa, e di determinazione del rischio soggettivo di ammalare di tumore del polmone, anche in presenza di co-esposizione a fumo di sigaretta, in relazione all’auspicato inserimento dei soggetti maggiormente a rischio in programmi di ricerca specifici.



Anna Coluccia, Francesca Lorini, Fabio Ferretti, Andrea Pozza, Marco Gaetani

## **Benessere organizzativo e stress lavoro-correlato nelle organizzazioni sanitarie: validazione della Work-related Stress Assessment Scale**

Università di Siena, Centro Interdipartimentale di Criminologia e Ricerca Sociale, Policlinico S. Maria alle Scotte, Siena

**RIASSUNTO.** Il tema della valutazione dello stress lavoro correlato ha stimolato nel corso degli ultimi anni la produzione di numerosi paradigmi teorici e valutativi. In questo lavoro viene presentata una nuova scala per la valutazione del benessere organizzativo e dello stress lavoro correlato specifica per le organizzazioni sanitarie (Work-related Stress Assessment Scale - WSAS). L'obiettivo degli autori è studiare le proprietà psicometriche della scala, affinché possa essere utilizzata nel contesto sanitario come strumento di valutazione dello stress lavoro correlato. Sono state analizzate le risposte di 230 operatori sanitari con diversi ruoli professionali (medici, infermieri, tecnici, amministrativi) appartenenti a 16 Unità Operative Complesse dell'Ospedale Universitario "S. Maria alle Scotte" di Siena. L'analisi fattoriale esplorativa (EFA) ha evidenziato la presenza di cinque fattori dotati di buona coerenza interna e attendibilità: "relazione con la struttura di prossimità" ( $\alpha=0,93$ ) "cambiamento" ( $\alpha=0,92$ ), "organizzazione del lavoro" ( $\alpha=0,81$ ), "relazione con l'Azienda/Governance" ( $\alpha=0,87$ ) "ambiente di lavoro" ( $\alpha=0,83$ ). L'analisi SEM (Structural Equation Models) ha confermato la bontà della soluzione fattoriale (NNFI= 0,835; CFI= 0,921; RMSEA=0,060). Le buone qualità psicometriche, la brevità e la semplicità della scala WSAS la rendono un'utile ausilio per la valutazione dello stress lavoro correlato nelle realtà sanitarie.

**Parole chiave:** stress lavoro-correlato, organizzazioni sanitarie, modelli di equazioni strutturali.

**ABSTRACT.** The issue of the assessment of work-related stress has stimulated in recent years, the production of several theoretical paradigms and assessment tools. In this paper we present a new scale for the assessment of organizational well-being and work-related stress specific for healthcare organizations (Work-related Stress Assessment Scale - WSAS). The goal of the authors is to examine the psychometric properties of the scale, so that it can be used in the healthcare setting as a work-related stress assessment tool. The answers of 230 healthcare professionals belonging to different roles have been analyzed. The study was realized in 16 Units of the University Hospital "S. Maria alle Scotte" of Siena. The exploratory factor analysis (EFA) revealed the presence of five factors with good internal consistency and reliability, "relationship to the structure of proximity" ( $\alpha = 0.93$ ) "change" ( $\alpha = 0.92$ ), "organization of work" ( $\alpha = 0.81$ ), "relationship with the company / Governance" ( $\alpha = 0.87$ ) "working environment" ( $\alpha = 0.83$ ). The analysis of SEM (Structural Equation Models) has confirmed the goodness of the factor solution (NNFI = 0.835, CFI = 0.921, RMSEA = 0.060). The good psychometric qualities, the shortness and simplicity of the scale WSAS makes it a useful aid in the assessment of work-related stress in health care organizations.

**Key words:** work-related stress, healthcare organizations, structural equation modeling.

### **Introduzione**

I cambiamenti verificatisi nei più differenti contesti professionali negli ultimi decenni, quali ad esempio il difficile equilibrio tra le richieste della dimensione lavorativa e quelle della vita privata e familiare, hanno condotto all'emergere, accanto ai tradizionali rischi fisici, chimici e biologici, di una molteplicità di rischi psicosociali, in particolare quelli legati all'organizzazione del lavoro (Cox & Griffiths, 1995). Lo stress correlato al lavoro rappresenta pertanto una problematica estremamente attuale e di crescente rilevanza, che si è tradotta in ambito europeo (ma non esclusivamente) sia nel proliferare di contributi scientifici dedicati alla comprensione del fenomeno in un'ottica di prevenzione e di intervento, sia nella costituzione di documenti in tema di salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

In linea con le direttive dell'Accordo Quadro Europeo (art. 28) sottoscritto a Bruxelles nel 2004 dal sindacato europeo (CES), dalla confindustria europea (UNICE), dall'associazione europea artigiano (UEAPME) e dall'associazione europea delle imprese partecipate dal pubblico e di interesse economico generale (CEEP), nel contesto italiano il D.Lgs. 81/2008 prevede che responsabilità del datore di lavoro sia quella di predisporre un sistema di valutazione dello stress lavoro-correlato a tutela dei propri dipendenti. Il Decreto ha esteso la valutazione dei rischi per la sicurezza del lavoratore anche a quelli connessi con lo stress professionale. L'Accordo Europeo pone l'accento sull'importanza di una tempestiva attività di valutazione delle condizioni lavorative, presupposto sia per l'identificazione precoce dei fattori di rischio sia per l'individuazione delle condizioni di stress già esistenti. Secondo tali principi l'attività di valutazione dello stress correlato al lavoro è strettamente correlata alla prevenzione primaria, alla prevenzione secondaria e all'intervento, concetti da intendersi nel senso in cui sono declinati all'interno della Carta di Ottawa (WHO, 1986). Il D.Lgs. 81/2008 introduce, infatti, il concetto di "sistema di promozione della salute e sicurezza", definito come "complesso dei soggetti istituzionali che concorrono, con la partecipazione delle parti sociali, alla realizzazione dei programmi di intervento finalizzati a migliorare le condizioni di salute e di sicurezza dei lavoratori" (art. 2, comma 1).

### Inquadramento teorico del concetto di stress correlato al lavoro

Le moderne definizioni di stress correlato al lavoro si basano sui principi dei modelli transazionali sullo stress, convergendo nell'assunto secondo il quale quest'ultimo consiste in un insieme di reazioni che si manifestano a causa della percezione da parte del lavoratore di uno squilibrio tra le richieste avanzate nei suoi confronti e le risorse disponibili per farvi fronte (Cox & MacKay, 1981). L'aspetto peculiare dei modelli transazionali riguarda l'importanza riconosciuta ai processi di valutazione cognitiva e a quelli di coping.

Una delle proposte teoriche che si inscrivono nell'ambito di questo filone di ricerca è rappresentata dal modello *Squilibrio Sforzo-Ricompensa* di Siegrist (1996), basato sulla discrepanza tra l'impegno profuso nel lavoro e le ricompense, materiali e immateriali, che da esso si ottengono. Secondo tale prospettiva lo stress sul lavoro è conseguenza dell'elevato sforzo realizzato in contrapposizione a una ricompensa limitata. Si evidenziano due fonti di sforzo: una estrinseca (le richieste di lavoro) e una intrinseca (la motivazione del singolo lavoratore in una situazione impegnativa). I livelli più significativi di compenso riguardano le gratificazioni economiche, la ricompensa socio-emotiva e le prospettive di carriera. L'esperienza di stress cronico può essere, pertanto, definita come uno squilibrio tra gli elevati costi sostenuti e le esigue ricompense ottenute. Una recente rassegna analizza i risultati dei principali contributi empirici, basati sul modello di Siegrist, confermando l'attendibilità di tale modello (Van Vegchel et al., 2002). Gli autori concludono che la combinazione di alti livelli di *Effort* (sforzo) con bassi livelli di *Reward* (ricompensa) tende a produrre la situazione più dannosa per la salute fisica e psicologica del lavoratore.

Il modello di Kalimo (1980), che riprende il precedente contributo di Cooper e Marshall (Cooper & Marshall,

1976), assume invece che i fattori di stress occupazionale possano essere classificati in sei categorie:

- 1) fattori legati al ruolo nell'organizzazione;
- 2) fattori intrinseci al lavoro;
- 3) rapporti con gli altri;
- 4) clima e struttura organizzativa;
- 5) carriera;
- 6) interfaccia con l'esterno.

Secondo il modello teorico elaborato da Hacker (1991), invece, i fattori di rischio associati allo stress lavoro-correlato possono essere classificati in due grandi categorie (Tabella I):

- a) le variabili di tipo gestionale, caratterizzanti il *contesto* lavorativo, quali ad esempio i processi comunicativi e lo scambio di informazioni, il grado di partecipazione alle attività di decision-making;
- b) le variabili legate all'*organizzazione* del lavoro, che comprendono sia le problematiche connesse con l'ambiente di lavoro (quali ad esempio i rischi infortunistici), sia quelle legate alla pianificazione dei compiti, alla distribuzione dei carichi di lavoro ed alla turnazione.

Quest'ultimo modello ha ricevuto recentemente un importante sostegno empirico. I principali fattori di rischio per lo sviluppo dei sintomi da stress correlato al lavoro possono essere individuati in un carico lavorativo eccessivo, in una scarsa possibilità di partecipazione nell'organizzazione del lavoro e in una ridotta definizione dei ruoli nel contesto professionale (Michie, 2002).

In ambito sanitario lo stress occupazionale assume un particolare rilievo, in parte a causa delle caratteristiche intrinseche delle professioni di aiuto a contatto con la sofferenza e la malattia, in parte a causa del carico e dell'organizzazione del lavoro. In letteratura vengono indicati specifici fattori fonte di stress a carico degli operatori sanitari quali la mancanza di chiarezza rispetto al ruolo, la difficoltà nella pianificazione dei turni, lo scarso coinvolgi-

Tabella I. Fattori di rischio per lo stress correlato al lavoro (Hacker, 1991)

CONTESTO LAVORATIVO	
CULTURA ORGANIZZATIVA	Scarsa comunicazione, inadeguati livelli di sostegno per la risoluzione di problemi, mancanza di definizione degli obiettivi organizzativi
RUOLO NELL'ORGANIZZAZIONE	Ambiguità e conflitto di ruolo
SVILUPPO DI CARRIERA	Incertezza/blocco della carriera, insufficienza/eccesso di promozioni, bassa retribuzione, scarso valore sociale attribuito al lavoro
AUTONOMIA DECISIONALE/CONTROLLO	Ridotta partecipazione nei processi di decision-making aziendale, carenza di controllo sul lavoro
RELAZIONI INTERPERSONALI SUL LAVORO	Isolamento fisico o sociale, rapporti limitati con i superiori, mancanza di supporto sociale
INTERFACCIA FAMIGLIA-LAVORO	Conflitto tra le richieste della vita domestica e quelle del contesto professionale, scarso sostegno in ambito familiare
CONTENUTI DEL LAVORO	
AMBIENTE DI LAVORO	Scadenti condizioni fisiche di lavoro
PIANIFICAZIONE DEI COMPITI	Monotonia, cicli di lavoro brevi, lavoro frammentato o inutile
CARICO DI LAVORO	Sovraccarico/sottocarico di lavoro, mancanza di controllo sul ritmo, alti livelli di pressione temporale
ORARIO DI LAVORO	Orari di lavoro rigidi, imprevedibili, eccessivamente lunghi o che alterano i ritmi sociali

mento nei processi decisionali e lo scarso supporto sociale percepito (Williams et al., 1998). In tale ambito variabili quali relazioni interprofessionali positive, controllo sulla pratica lavorativa, autonomia decisionale e crescita professionale predispongono non soltanto alla soddisfazione lavorativa ma sono anche associate ad una maggiore qualità di vita extra-professionale (Laschinger et al., 2003).

### **Gli strumenti per la valutazione dello stress lavoro correlato**

A fronte del recepimento formale dell'Accordo Europeo sullo stress correlato al lavoro nel D.Lgs. 81/2008, è emersa la necessità di procedere alla completa attuazione dello stesso, inserendo nel processo valutativo le variabili scientificamente dimostrate quali fattori di rischio di stress correlato al lavoro.

L'attività di valutazione dello stress occupazionale è un processo che può basarsi su due differenti approcci metodologici: il primo di tipo oggettivo e il secondo di tipo soggettivo (Romano, 2009). Nell'ambito degli studi basati sull'*approccio oggettivo* alcuni autori hanno proposto l'utilizzo di metodi "osservativi" fondati sulla rilevazione, mediante griglie di osservazione, di alcuni aspetti lavorativi critici e del contesto entro cui il lavoro viene svolto (Greiner et al., 1998). L'osservazione rappresenta un metodo di valutazione efficace, se condotta attraverso strumenti di rilevazione standardizzati utilizzati da esperti; può tuttavia presentare delle difficoltà di impiego dovute al fatto che, ad esempio, può risultare complesso stabilire, in organizzazioni di una certa ampiezza, quali attività lavorative debbano essere osservate, in quali periodi e per quale durata.

Altri autori hanno proposto, come detto, un approccio obiettivo basato sull'analisi di alcuni indicatori statistici aziendali (ad esempio: numero di infortuni, percentuale di *turnover*). Tuttavia anche questo metodo sembra presentare dei limiti poiché i dati aziendali esaminati rappresentano generici indicatori della presenza di *stress* organizzativi, in quanto risentono dell'influenza di numerosi elementi interni o esterni all'azienda stessa, indipendenti dall'effettiva presenza di un rischio stress (Evans & Carrere, 1991).

L'approccio *soggettivo* ha per finalità quella di indagare la percezione dei lavoratori riguardo alle caratteristiche del proprio contesto di lavoro. Si basa sull'impiego di questionari *self-report* anonimi, che vengono somministrati all'intera popolazione presa in esame, o a un campione significativo di soggetti. Ad oggi i questionari *self-report* rappresentano gli strumenti di rilevazione del rischio di stress correlato al lavoro più diffusi in ambito nazionale e internazionale grazie alla loro facile reperibilità, praticità d'uso e risparmio in termini di tempo e costi (Tabanelli et al., 2008). Ciascuno strumento è stato costruito sulla base di uno specifico modello teorico, presenta un campione di validazione diverso per numerosità e caratteristiche, e tende a privilegiare alcune dimensioni organizzative rispetto ad altre (Deitinger et al., 2009).

In ambito italiano uno dei questionari maggiormente impiegati nelle indagini ispirate al già citato modello di Kalimo (1980) è il *Questionario sui Fattori di Stress da*

*Lavoro* (Magnavita, 2008). Lo strumento, composto da 40 item con modalità di risposta su scala Likert a 5 punti, fornisce un punteggio complessivo di stress occupazionale e punteggi relativi a sei sottoscale, corrispondenti ciascuna a uno dei fattori di stress individuati dal modello. Sebbene il questionario consenta di ottenere una rappresentazione esaustiva dei fattori di stress presenti in una determinata situazione professionale, le categorie di fattori di rischio presentano evidenti sovrapposizioni e la lunghezza del questionario ne limita l'applicazione congiunta con altri strumenti di misura.

Il *Questionario Multidimensionale della Salute Organizzativa* (MOHQ; Avallone & Paplomatas, 2005) è stato costruito sulla base degli indicatori che compongono il costrutto di salute organizzativa, consentendo il monitoraggio delle aree di maggior benessere e di quelle con più spiccata criticità. Lo strumento è composto da 139 item misurati su scala Likert a 4 punti. La struttura fattoriale cui fare riferimento per l'interpretazione del profilo di salute organizzativa, emersa da un campione di 34.000 soggetti impiegati in organizzazioni di diverso tipo (Avallone & Paplomatas, 2005) si articola nei seguenti fattori: comfort dell'ambiente, percezione dei dirigenti, percezione dei colleghi, percezione dell'efficienza, percezione dell'equità organizzativa, percezione del conflitto, percezione dello stress, sicurezza, fatica, isolamento, apertura all'innovazione, disturbi psicosomatici, indicatori positivi, indicatori negativi e soddisfazione lavorativa.

Alla luce dei modelli teorici sullo stress lavoro-correlato il presente studio si pone l'obiettivo di descrivere la validazione della *Work-related Stress Assessment Scale* (WSAS) all'interno di un campione di operatori sanitari appartenenti a due Dipartimenti ad Attività Integrata dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, attraverso la valutazione della struttura fattoriale e delle proprietà psicometriche dello strumento.

---

## **Materiali e metodi**

### **Strumento**

Lo strumento *Work-related Stress Assessment Scale* (WSAS) trae origine da un'intensa fase di studio preliminare, che oltre all'analisi dei principali strumenti diffusi in ambito nazionale ed internazionale ha previsto la realizzazione di interviste a professionisti della salute e la realizzazione di numerosi test di somministrazione a diversi profili di operatori sanitari. La valutazione della soggettività e della percezione dello stress lavoro correlato è stata affidata a un questionario intenzionalmente imperniato su una modalità descrittiva di tipo narrativo: all'interno di ciascuna domanda in cui si articola lo strumento d'indagine vengono proposte agli intervistati situazioni di benessere lavorativo, richiedendo di manifestare il grado di identificazione personale rispetto alla realtà prospettata. Un simile approccio ha tenuto conto dei parametri descrittivo-valutativi più utilizzati per l'analisi del benessere e dello stress lavoro correlato a livello europeo (e.g. Hacker, 1991). Tali parametri sono stati adattati alla realtà nazionale (in un'accezione ampia

e profonda, che include la considerazione della specificità culturale del mondo del lavoro italiano, per molti aspetti non assimilabile a quello di matrice anglosassone cui spesso guardano, invece, gli strumenti più diffusi per la rilevazione dello stress correlato all'attività lavorativa e integrati allo specifico contesto dell'ambiente lavorativo nei servizi sanitari.

La narrativizzazione delle situazioni prospettate come ottimali nei diversi items, articolando una serie di elementi oggettivamente adeguati rispetto a parametri rispondenti ai più accreditati criteri di benessere sul luogo di lavoro, risponde principalmente all'esigenza di presentare uno strumento di osservazione flessibile, non percepito come 'freddo' e astratto dai rispondenti. Un simile approccio, largamente innovativo rispetto agli strumenti elaborati in maniera più tradizionale (domanda + scala di risposta tipo Likert a 7 passi), presenta il vantaggio di delineare dettagliatamente la situazione prospettata attraverso un testo narrativo proposto come paradigmatico di una realtà ottimale.

Quanto detto si è ottenuto configurando veri e propri frames situazionali all'interno dei quali il rispondente è chiamato a calare la propria concreta esperienza lavorativa, e a misurare i margini di scarto esperiti rispetto al modello prefigurato.

Non va altresì trascurata l'indubbia gratificazione di cui i rispondenti fruiscono nel momento in cui viene loro prospettato un paradigma di riferimento percepito come non 'distante', circostanza che induce loro a ritenere di non essere considerati dal soggetto istituzionale che conduce l'indagine meri latori di automatismi di risposta. L'équipe di somministrazione ha infatti potuto riscontrare il grande interesse e l'applicazione con cui gli operatori professionali hanno condotto la lettura dei vari items e la compilazione del questionario. I componenti di tale équipe non hanno rilevato nei soggetti cui il questionario è stato somministrato – appare significativo osservarlo – manifestazioni di sufficienza e/o scetticismo rispetto ai quesiti proposti, e anzi hanno potuto constatare un atteggiamento partecipativo e coinvolto, estremamente 'motivato', rispetto allo strumento d'indagine.

Si ha motivo di ritenere che la presenza di brevi sketch descrittivo-narrativi non sia estranea a questa capacità, nei rispondenti, d'immedesimazione e di attenta analisi, atteggiamenti generalmente rivolti all'identificazione della codifica più precisa al momento dell'opzione valutativa. In questo senso lo strumento di cui qui si accerta la validità osservativa guadagna senza dubbio in credibilità anche sul versante propriamente 'qualitativo', al di là degli stessi incoraggianti risultati conseguiti in termini di mera fattorializzazione.

Il modello teorico iniziale prevedeva sei dimensioni (ambiente di lavoro, organizzazione del lavoro, relazione con la struttura di prossimità, colleghi e collaboratori, relazione con l'Azienda/Governance e cambiamento) rappresentate da 35 items.

Le analisi fattoriali esplorative realizzate sui 411 operatori ai quali è stata somministrata questa prima scala hanno suggerito una serie di modifiche, che illustriamo di seguito:

- la riduzione da sei a cinque dimensioni, conseguente all'accorpamento delle due dimensioni originali "Relazione con la struttura di prossimità" e "Collegli e collaboratori";
- la modifica del numero di items complessivi (da 35 a 36);
- la revisione del contenuto per alcuni quesiti, finalizzata a una maggiore comprensibilità delle domande.

Il modello di analisi è stato pertanto modificato nella seguente struttura a cinque dimensioni (Tabella II), ciascuna delle quali (imperniata su una didascalia ed una descrizione di impronta marcatamente narrativa) è brevemente descritta come segue.

La prima dimensione, "Ambiente di lavoro", è formata da 5 items ed è dedicata all'analisi delle percezioni del personale relativamente a tutti gli aspetti che caratterizzano il comfort e la sicurezza dell'ambiente di lavoro. Ci troviamo, con questa dimensione, in uno dei territori più battuti dell'analisi classica sul benessere lavorativo, quello che fa riferimento alla congruità ambientale del luogo di lavoro, declinata in termini di strutture.

La seconda dimensione, "Organizzazione del lavoro", è formata da 5 items ed è dedicata all'analisi delle percezioni del personale relativamente a tutti gli aspetti che caratterizzano il ritmo e l'intensità del proprio lavoro quotidiano: dall'organizzazione dei turni, alle pause, alle ferie. In questa dimensione risulta inclusa anche la delicata questione dell'interfaccia lavoro-famiglia. L'"Organizzazione del lavoro" rappresenta attualmente, vale a dire in un periodo di grandi trasformazioni, uno degli aspetti più sensibili per chiunque voglia osservare la percezione dei fattori stressogeni correlati alle attività professionali.

La dimensione "Relazione con la struttura di prossimità e relazione con i colleghi e collaboratori" è l'area di analisi più consistente, annoverando 13 items; ciò non desta meraviglia, addensandosi in quest'ambito i rilievi relativi al versante intersoggettivo e relazionale sul luogo di lavoro, tanto decisivo in rapporto alla stressogenesi. Questa dimensione indaga particolarmente l'integrazione e la sintonia tra l'individuo e la struttura c.d. "di prossimità" (nella fattispecie della nostra indagine, l'Unità Operativa Complessa), ovvero il contesto in cui l'operatore professionale svolge quotidianamente il proprio lavoro, indagando particolarmente le relazioni con i diretti superiori e gli aspetti relazionali con colleghi e collaboratori.

La quarta dimensione "Relazione con l'Azienda/Governance" è formata da 6 items, ed è dedicata all'analisi delle percezioni del personale relativamente a tutti gli aspetti che caratterizzano la relazione tra l'individuo e l'Azienda, intesa come soggetto "governante". Tale specifica area indaga, quindi, tutti gli aspetti concernenti il supporto 'profondo' dato dall'Azienda all'attività lavorativa (esemplarmente: formazione e aggiornamento), nonché tutti gli aspetti riguardanti la comunicazione e l'integrazione tra il lavoratore e l'organizzazione, vista nel suo complesso. In questa dimensione rientra anche la percezione della gestione, da parte della governance aziendale, di situazioni di disagio e comportamenti scorretti da parte dei dipendenti.

Tabella II. *Struttura definitiva della Work-related Stress Assessment Scale*

<b>AMBIENTE DI LAVORO</b>	Dom1	Comfort e pulizia degli ambienti di lavoro
	Dom2	Rumori
	Dom3	Strumenti di lavoro
	Dom4	Rischi
	Dom5	Sicurezza
<b>ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO</b>	Dom6	L'organico aziendale
	Dom7	Ritmo, intensità e carico del lavoro
	Dom8	Pause durante il lavoro
	Dom9	Orario di lavoro, turni, ferie, permessi
	Dom10	Lavoro e vita privata/famigliare
<b>RELAZIONE CON STRUTTURA DI PROSSIMITÀ + RELAZIONE COLLEGHI E COLLABORATORI</b>	Dom11	Assegnazione delle mansioni
	Dom12	Partecipazione attiva ai processi di lavoro
	Dom13	Autonomia e originalità del tuo lavoro
	Dom14	Supervisione e controlli
	Dom15	Comunicazione e condivisione
	Dom16	Comunicare con i diretti superiori (Coordinatore e Direttore di U.O.)
	Dom17	Assegnazione dei compiti e selezione delle risorse
	Dom18	I tuoi compiti e le tue capacità
	Dom19	Compiti e responsabilità individuali
	Dom20	Compiti e responsabilità della tua struttura
	Dom21	Confronto e collaborazione con colleghi e collaboratori
	Dom22	Rapporto con colleghi e collaboratori
	<b>RELAZIONE CON L'AZIENDA/GOVERNANCE</b>	Dom23
Dom24		Comunicare con i dirigenti dell'Azienda
Dom25		Formazione e aggiornamento
Dom26		Situazioni di disagio
Dom27		Etica e comportamento
Dom28		Comportamenti scorretti
<b>CAMBIAMENTO</b>	Dom29	Carriera
	Dom30	Comunicazione e cambiamenti
	Dom31	Prima di un cambiamento
	Dom32	Durante un cambiamento
	Dom33	Dopo un cambiamento

L'ultima dimensione, denominata "Cambiamento", è composta da 5 items ed è deputata all'analisi delle percezioni del personale relativamente alla carriera e alla gestione dei cambiamenti nell'azienda. Rischia di essere superfluo rilevare come l'intrinseco dinamismo connotante questa dimensione, e le stesse aspettative e investimenti che il lavoratore vi devolve, segnalano l'ambito del "Cambiamento" come particolarmente significativo nell'ottica dell'indagine che si è voluta condurre.

Tutti gli items contenuti nelle suddette dimensioni utilizzano una modalità di risposta basata su una scala di tipo Likert a 7 passi valutativi. Il livello 1, "Proprio così", corrisponde all'esatta identificazione del soggetto e della propria esperienza sul luogo di lavoro con le situazioni illustrate, mentre, il livello 7, "All'opposto", corrisponde al totale disconoscimento rispetto alla situazione descritta. Un esempio di domanda è proposto nella Figura 1.

Una sezione a parte del questionario è stata infine dedicata alla raccolta di informazioni di tipo socio-anagrafico, all'analisi del profilo professionale e all'anzianità di servizio degli operatori.

### Soggetti

I dati utilizzati si riferiscono a due indagini realizzate tra marzo e luglio 2012 presso due Dipartimenti ad Attività Integrata dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. La somministrazione della scala è stata di tipo censuario ed ha visto il coinvolgimento di tutto il personale (medico, infermieristico, tecnico e amministrativo) delle Unità Operative Complesse afferenti ai due Dipartimenti (Tabella III). Il questionario è stato consegnato ai responsabili referenti nei dipartimenti e nei reparti, i quali hanno, quindi, provveduto a distribuire a tutto il personale sanitario il questionario, che è stato successivamente riconse-

1 Comfort e pulizia degli ambienti di lavoro						
La temperatura e la luminosità degli ambienti in cui lavori abitualmente sono ottimali, cioè adatte ai cambiamenti stagionali e alle mansioni che svolgi. Le postazioni di lavoro sono comode e pratiche, non ti obbligano a posizioni e/o movimenti innaturali e/o dolorosi. I macchinari e gli strumenti che usi abitualmente sono funzionali e efficienti, quindi non ti costringono a elevati sforzi fisici e/o mentali (per es.: non devi essere sempre molto concentrato/a). La pulizia e l'igiene del tuo luogo di lavoro (compresi gli spazi mensa e relax, e i servizi igienico-sanitari) sono impeccabili.						
Proprio così	Molto simile	Abbastanza simile	Esattamente a metà	Abbastanza diverso	Molto diverso	All'opposto

Figura 1. Esempio di item del questionario

gnato agli stessi referenti in forma anonima utilizzando una busta chiusa.

Complessivamente hanno partecipato alla valutazione 230 operatori sanitari, ovvero il 61,8% dell'organico complessivo delle strutture indagate. Il gruppo di intervistati, appartenente a 16 diverse UOC, è in gran parte di sesso femminile (78,4%), ha un'età compresa tra 36 e 55 anni nel 72,4% dei casi e risulta composto da 115 infermieri (50%), 37 medici (16,1%), 52 operatori socio sanitari (22,6%), un tecnico sanitario (0,4%) e 12 operatori appartenenti ad "altro" ruolo professionale; a questi si aggiungono 13 operatori che non hanno indicato il proprio profilo professionale. L'anzianità di servizio è tendenzialmente alta: il 52,9% degli intervistati dichiara di appartenere all'organizzazione da più di 10 anni e il 75,8% di ricoprire l'attuale posizione lavorativa nell'organizzazione da almeno 4 anni.

#### Analisi dei dati

Per la verifica della Work-related Stress Assessment Scale sono state condotte procedure di analisi fattoriale esplorativa effettuate utilizzando il metodo di fattorizzazione dell'asse principale con rotazione obliqua promax.

È stata, quindi, verificata l'affidabilità della scala nel suo complesso e delle sottoscale relative alle cinque dimensioni teoriche mediante il coefficiente  $\alpha$  di Cronbach e tramite il calcolo dei coefficienti di correlazione item-scala totale e item-sottoscala corretti.

Per il modello finale si è proceduto, infine, ad un'analisi fattoriale confermativa. Per il modello testato, la bontà di adattamento ai dati è stata valutata mediante il test del Chi-quadrato. L'adattamento è considerato soddisfacente quando il Chi-quadrato è non significativo. Tuttavia, il suo valore dipende fortemente dall'ampiezza campionaria (Jöreskog et al., 2000; Byrne, 2001) e, con campioni di numerosità elevata superiori alle 200 unità, è quasi sempre statisticamente significativo. Sono stati quindi considerati altri indici di adattamento suggeriti in letteratura: il GFI (Goodness of Fit Index), il CFI (Comparative Fit Index) e l'RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation). Sia per il GFI che per il CFI gli indici variano tra 0 e 1: valori vicini a 1 ( $\geq 0,95$ ) sono indicativi di un ottimo adattamento del modello mentre valori superiori a  $\geq 0,90$  sono indicativi di un accettabile adattamento del modello (Loehlin, 2004). Per quanto concerne l'RMSEA valori uguali o inferiori

Tabella III. Caratteristiche socio demografiche del campione

	INDAGINE (N=230)
<b>Strutture coinvolte</b>	2 Dipartimenti ad Attività Integrata
<b>Reparti</b>	16 U.O.C.
<b>Profilo professionale</b>	
infermieri	115 (50%)
medici	37 (16,1%)
operatori socio sanitari	52 (22,6%)
amministrativi	0 (0%)
tecnici sanitari	1 (0,4%)
altro	12 (5,2%)
non specificato	13 (5,6%)
<b>Sesso</b>	
Maschio	36 (21,6%)
Femmina	131 (78,4%)
<b>Età</b>	
18-25 anni	2 (1,1%)
26-35 anni	31 (16,5%)
36-45 anni	78 (41,5%)
46-55 anni	58 (30,9%)
oltre 55 anni	10 (10,1%)
<b>Appartenenza all'organizzazione</b>	
da meno di un anno	8 (4,2%)
da 1-3 anni	15 (7,9%)
da 4-10 anni	67 (35,1%)
oltre 10 anni	101 (52,9%)
<b>Permanenza nella posizione attuale</b>	
da meno di 6 mesi	6 (3,2%)
da 6 a 11 mesi	10 (5,4%)
da 1-3 anni	29 (15,6%)
oltre 4 anni	141 (75,8%)

a 0,05, suggeriscono un errore di approssimazione minimo, mentre valori compresi tra 0,05 e 0,08 sono indicativi di un errore di approssimazione accettabile (Byrne, 2001; Hu & Bentler, 1999).

I dati sono stati elaborati utilizzando il pacchetto statistico SPSS 18 e il pacchetto statistico AMOS 18 per Windows.

## Risultati

La coerenza complessiva della scala risulta molto elevata ( $\alpha=0,959$ ) e le cinque dimensioni ipotizzate risultano affidabili con valori di  $\alpha$  sempre superiori a 0,80 (Tabella IV). Prima di effettuare l'analisi fattoriale esplorativa so-

no state esaminate le condizioni di adeguatezza campionaria e di fattorializzabilità degli item della scala. Entrambi i test utilizzati a tale scopo hanno prodotto risultati soddisfacenti: l'indice di Kaiser-Meyer-Olkin (KMO; Kaiser, 1974) è risultato pari a 0,939 e il test di sfericità di Bartlett (Bartlett, 1954) ha prodotto un risultato statisticamente significativo ( $\chi^2_{(528)}=4749,870$ ,  $p<,000$ ).

Tabella IV. Correlazioni item-scala totale e  $\alpha$  di Cronbach

	Correlazione item-totale	Alpha di Cronbach
<b>Scala totale</b>		$\alpha =0,959$
<b>AMBIENTE DI LAVORO</b>		$\alpha =0,833$
Item 1: Comfort e pulizia degli ambienti di lavoro	0,698	
Item 2: Rumori	0,553	
Item 3: Strumenti di lavoro	0,575	
Item 4: Rischi	0,659	
Item 5: Sicurezza	0,687	
<b>ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO</b>		$\alpha =0,818$
Item 6: L'organico aziendale	0,587	
Item 7: Ritmo intensità e carico del lavoro	0,683	
Item 8: Pause durante il lavoro	0,542	
Item 9: Orario di lavoro turni ferie permessi	0,626	
Item 10: Lavoro e vita privata/famigliare	0,622	
<b>RELAZIONE CON STRUTTURA DI PROSSIMITÀ E CON COLLEGGHI E COLLABORATORI</b>		$\alpha =0,938$
Item 11: Assegnazione delle mansioni	0,765	
Item 12: Partecipazione attiva ai processi di lavoro	0,737	
Item 13: Autonomia e originalità del tuo lavoro	0,746	
Item 14: Supervisione e controlli	0,778	
Item 15: Comunicazione e condivisione	0,742	
Item 16: Comunicare con i diretti superiori Coordinatore e Direttore di UO	0,728	
Item 17: Assegnazione dei compiti e selezione delle risorse	0,752	
Item 18: I tuoi compiti e le tue capacità	0,681	
Item 19: Compiti e responsabilità individuali	0,780	
Item 20: Compiti e responsabilità della tua struttura	0,648	
Item 21: Confronto e collaborazione con colleghi e collaboratori	0,702	
Item 22: Rapporto con colleghi e collaboratori	0,605	
<b>RELAZIONE CON L'AZIENDA/GOVERNANCE</b>		$\alpha =0,872$
Item 23: Informazione e comunicazione a livello aziendale	0,660	
Item 24: Comunicare con i dirigenti dell'Azienda	0,668	
Item 25: Formazione e aggiornamento	0,610	
Item 26: Situazioni di disagio	0,711	
Item 27: Etica e comportamento	0,683	
Item 28: Comportamenti scorretti	0,706	
<b>CAMBIAMENTO</b>		$\alpha =0,920$
Item 29: Carriera	0,689	
Item 30: Comunicazione e cambiamenti	0,785	
Item 31: Prima di un cambiamento	0,847	
Item 32: Durante un cambiamento	0,825	
Item 33: Dopo un cambiamento	0,835	

L'analisi eseguita con il metodo fattorizzazione dell'asse principale ha evidenziato una struttura del questionario basata su cinque fattori correlati che spiegano il 65% della varianza totale. In considerazione della correlazione tra i fattori estratti ( $r > .40$ ) successivamente è stata utilizzata la tecnica di rotazione obliqua *promax* con normalizzazione di Kaiser. Come si può constatare osservando la matrice "pattern" (Tabella V), dove si evidenziano le saturazioni superiori a 0,30 specifiche di ciascun item rispetto al fattore corrispondente, tutti gli item della scala, ad eccezione di quattro, risultano saturare, con valori superiori al cut-off stabilito su un unico fattore. In particolare, gli item 15 (che mostra una saturazione consistente pari a 0,81 sul primo fattore e un punteggio di saturazione lievemente superiori al punteggio di cut-off [-0,326] anche sul quarto fattore), gli item 21 e 22 (che mostrano saturazioni

consistenti rispettivamente pari a 0,75 e 0,73 sul primo fattore e presentano punteggi di saturazione lievemente superiori al punteggio di cut-off [-0,323] e [-0,31] anche sul quinto fattore) e l'item 30 (che mostra una saturazione consistente pari a 0,69 sul secondo fattore e presenta un punteggio di saturazione lievemente superiore al punteggio di cut-off [0,31] anche per il quarto fattore).

Analizzando gli item che compongono i cinque fattori risulta confermata la struttura a cinque dimensioni della scala ipotizzata.

Il primo fattore, che risulta saturato complessivamente da 12 item con valori compresi tra 0,865 e 0,47, corrisponde esattamente alla dimensione denominata "Relazione con la struttura di prossimità e relazione con i colleghi e collaboratori" comprendendo tutti gli item relativi al coinvolgimento e alla relazione degli operatori con l'Unità

Tabella V. Saturazioni fattoriali della Work-related Stress Assessment Scale

		Fattore				
		1	2	3	4	5
RELAZIONE CON LA STRUTTURA PROSSIMITÀ + RELAZIONE COLLEGHI	Item 16: Comunicare con i diretti superiori Coord. e Direttore di UO	,866				
	Item 15: Comunicazione e condivisione	,818			-,326	
	Item 14: Supervisione e controlli	,773				
	Item 21: Confronto e collaborazione con colleghi e collaboratori	,759				-,323
	Item 22: Rapporto con colleghi e collaboratori	,738				-,395
	Item 17: Assegnazione dei compiti e selezione delle risorse	,712				
	Item 13: Autonomia e originalità del tuo lavoro	,705				
	Item 19: Compiti e responsabilità individuali	,691				
	Item 18: I tuoi compiti e le tue capacità	,678				
	Item 11: Assegnazione delle mansioni	,612				
	Item 12: Partecipazione attiva ai processi di lavoro	,571				
	Item 20: Compiti e responsabilità della tua struttura	,474				
CAMBIAMENTO	Item 31: Prima di un cambiamento		,987			
	Item 33: Dopo un cambiamento		,915			
	Item 32: Durante un cambiamento		,820			
	Item 30: Comunicazione e cambiamenti		,696		,311	
	Item 29: Carriera		,564			
ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO	Item 10: Lavoro e vita privata/famigliare			,719		
	Item 7: Ritmo intensità e carico del lavoro			,652		
	Item 6: L'organico aziendale			,641		
	Item 9: Orario di lavoro turni ferie permessi			,633		
	Item 8: Pause durante il lavoro			,415		
RELAZIONE CON L'AZIENDA / GOVERNANCE	Item 28: Comportamenti scorretti				,691	
	Item 27: Etica e comportamento				,639	
	Item 23: Informazione e comunicazione a livello aziendale				,629	
	Item 25: Formazione e aggiornamento				,596	
	Item 26: Situazioni di disagio				,472	
	Item 24: Comunicare con i dirigenti dell'Azienda				,377	
AMBIENTE DI LAVORO	Item 4: Rischi					,701
	Item 5: Sicurezza					,695
	Item 1: Comfort e pulizia degli ambienti di lavoro					,509
	Item 2: Rumori					,488
	Item 3: Strumenti di lavoro					,465

Operativa Complessa di appartenenza e con i colleghi e collaboratori.

Il secondo, il terzo, il quarto e il quinto fattore confermano le dimensioni ipotizzate “Cambiamento”, “Organizzazione del lavoro”, “Relazione con l’Azienda/Governance” e “Ambiente di lavoro”, sia nel numero che nella composizione degli item appartenenti alla scala che li compongono, mostrando saturazioni consistenti e sempre superiori al punteggio di cut-off stabilito.

Il modello iniziale di relazioni tra i fattori teorici precedentemente articolati e già confermati dall’analisi fattoriale esplorativa prevede, dunque, cinque variabili latenti corrispondenti alle cinque dimensioni “Relazione con la struttura di prossimità e relazione con i colleghi e collaboratori”, “Cambiamento”, “Organizzazione del lavoro”, “Relazione con l’Azienda/Governance” e “Ambiente di lavoro”. Nel modello ad equazioni strutturali utilizzato, per confermare tale struttura teorica ogni dimensione è stata specificata come unidimensionale con le afferenze degli item solo sui rispettivi fattori. Al fine di ottimizzare il modello sono state introdotte alcune correlazioni significative tra i termini di errore (Bollen, 1989; Hu & Bentler, 1999). L’introduzione di tali relazioni potrebbe facilmente essere spiegata dalla estrema similarità di alcuni item all’interno di una particolare dimensione o da cause comuni che influenzano le risposte a questi item che non sono rappresentate dalle variabili latenti del modello. In particolare, l’analisi dei Modification Indices suggerisce di inserire le covarianze tra i residui degli item 11-12, 15-16, 17-18, 19-20, 22-22 appartenenti alla dimensione “Relazione con la struttura di prossimità e relazione con i colleghi e collaboratori”, le covarianze tra i residui 24-27, 24-28 appartenenti alla dimensione “Relazione con l’azienda e governance” e la covarianza tra i residui degli item 31-33 appartenenti alla dimensione “Cambiamento”.

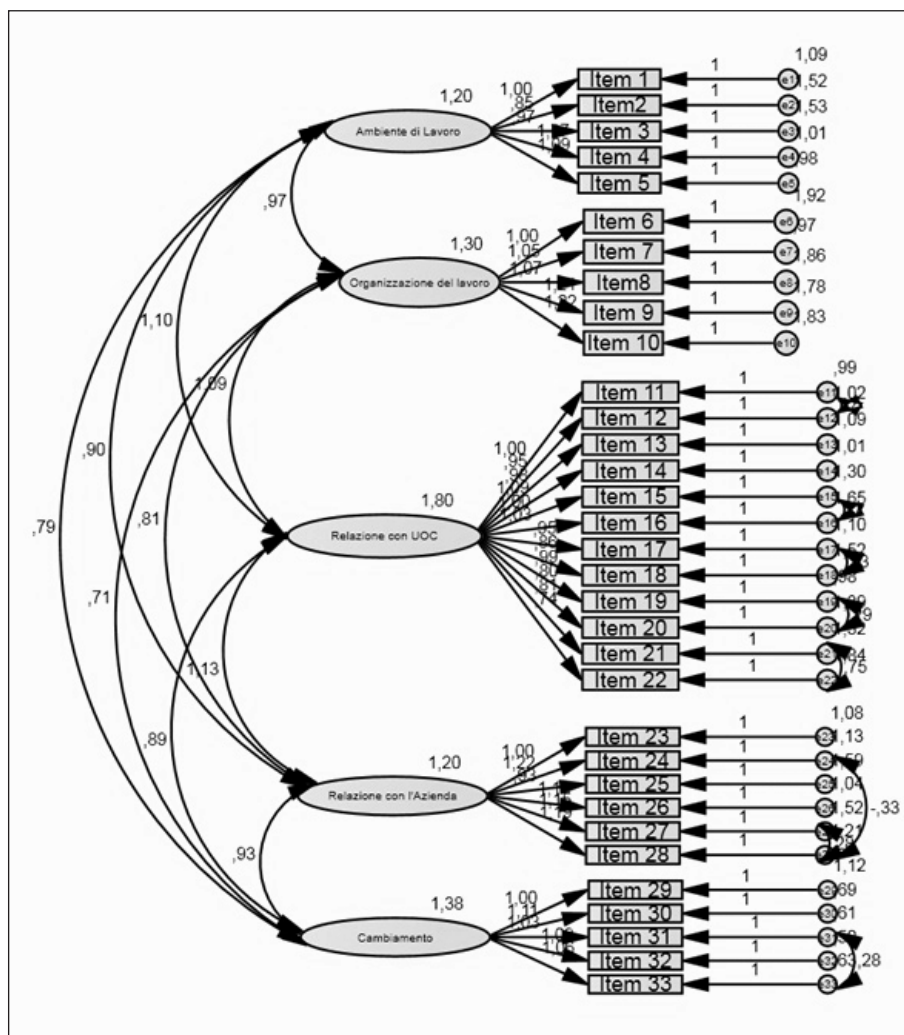
La rispecificazione del modello (path diagram del modello finale in *Figura 2*) ha condotto a risultati soddisfacenti con indici di fit che superano le soglie minime di adattamento e dimostrano l’adeguatezza del modello ipotizzato nella popolazione. Dopo l’introduzione delle covarianze residue anche se il test Chi quadro rimane statisticamente significativo ( $\chi^2_{(477)} = 833,599$   $p < ,000$ ), gli altri indici considerati risultano soddisfacenti (RMSEA=,060; CFI=,921; NNFI=,835). Come suggerito in

letteratura (Jöreskog et al., 2000; Schermelleh-Engel et al., 2003), dato che il test Chi quadro è un indice fortemente influenzato dalla numerosità campionaria, si è deciso di non tenere in considerazione tale indice e di valutare la bontà di adattamento del modello sulla base degli indici sopradescritti. I risultati ottenuti mostrano, quindi, come la struttura ipotizzata a cinque fattori correlati suggerita dall’analisi fattoriale esplorativa risulti adeguata per la valutazione dello stress lavoro correlato degli operatori sanitari.

**Discussione**

L’obiettivo del presente studio era di analizzare la struttura fattoriale e le proprietà psicometriche in termini di affidabilità della Work-related Stress Assessment Scale, valutando la sua capacità di analisi per lo specifico contesto sanitario per il quale è stata pensata e realizzata.

La scala proposta, sebbene tenga conto di tutti i parametri descrittivo-valutativi già sperimentati in ambito nazionale e internazionale, evidenzia un approccio per la valutazione del benessere focalizzato sulla realtà delle aziende sanitarie, analizzando aspetti specifici e strutture relazionali peculiari di tali sistemi organizzativi. In tale ottica, i risultati del presente studio accreditano la scala come



**Figura 2. Path Diagram del modello finale Work-related Stress Assessment Scale**

strumento in grado di evidenziare cinque aree distinte pertinenti la valutazione del benessere organizzativo.

I risultati dell'analisi fattoriale esplorativa eseguita sul secondo gruppo di operatori sanitari ha mostrato una struttura a cinque fattori intercorrelati ("*Ambiente di lavoro*", "*Organizzazione del lavoro*", "*Relazione con la struttura di prossimità e relazione con i colleghi e collaboratori*", "*Relazione con l'Azienda/Governance*" e "*Cambiamento*") in grado di spiegare complessivamente il 65% di varianza e confermando il modello teorico ipotizzato. Analogamente, le analisi confermate e gli indici di bontà di adattamento hanno individuato in un modello a cinque fattori intercorrelati il modello migliore per spiegare la struttura fattoriale dello strumento, dando maggiore evidenza e ulteriore conferma al modello di analisi proposto. Come specificato sopra, l'esistenza di alcune correlazioni significative tra i termini di errore relativi ad alcuni item può essere facilmente spiegata con l'evidente similarità di questi all'interno di una particolare dimensione. Tale condizione strutturale se da una parte rappresenta un'apparente ridondanza degli aspetti analizzati all'interno di alcune dimensioni, dall'altra garantisce una notevole capacità informativa dello strumento, in grado di declinare tutti gli aspetti peculiari di questo particolare ambito lavorativo e di divenire per questo strumento utile per la pianificazione di interventi mirati alla promozione della cultura della salute organizzativa.

Per quanto concerne l'esame dell'attendibilità delle scale, i risultati hanno mostrato indici di coerenza interna molto elevati con valori  $\alpha$  di Cronbach sempre superiori a 0,80, confermando la corretta specificazione della struttura e della composizione delle diverse dimensioni di analisi.

Le dimensioni misurate dallo strumento risultano complessivamente coerenti con il modello di Hacker (1991), una delle proposte teoriche più accreditate nella letteratura sullo stress lavoro-correlato.

La prima dimensione, *Relazione con la struttura di prossimità e relazione con i colleghi*, sembra comprendere gran parte degli elementi, che all'interno del modello di Hacker (1991) definiscono il *Contesto Lavorativo* quale una delle due categorie di indicatori di rischio per lo stress lavorativo. In particolare la prima dimensione di WSAS contiene item riconducibili ad aspetti della *Cultura Organizzativa*, definita nel modello dell'autore dalla qualità dei processi di comunicazione, dal grado di sostegno nella risoluzione dei problemi e dalla chiarezza nella definizione degli obiettivi organizzativi (item 16, 15, 14, 17, 19 e 20). La prima dimensione di WSAS comprende, inoltre, item che sottendono il concetto di *Autonomia Decisionale* (13, 11 e 12) intesa come grado di partecipazione ai processi di decision-making, item legati alle *Relazioni Interpersonali sul Lavoro* (item 21 e 22) e, infine, un item riconducibile allo *Sviluppo di Carriera* (item 18).

La seconda dimensione, *Cambiamento*, comprende item riconducibili anch'essi al *Contesto Lavorativo* con riferimento ai processi di comunicazione dei cambiamenti nell'organizzazione del lavoro e nello sviluppo di carriera.

La terza dimensione *Organizzazione del Lavoro* comprende altri aspetti riconducibili alla categoria del

*Contesto Lavorativo* riferiti in particolare alla dimensione *Interfaccia Famiglia-Lavoro*, definita nel modello di Hacker dalla presenza di un conflitto tra le richieste della vita privata e quelle del contesto professionale (item 10). Sono compresi, inoltre, nella suddetta dimensione aspetti connessi al carico e all'orario di lavoro (item 7, 6, 9, 8), che nel modello di riferimento rappresentano la categoria *Contenuti del Lavoro*.

La quarta dimensione *Relazione con l'Azienda/Governance* risulta l'elemento di maggior specificità del questionario, che non trova adeguata collocazione nel modello di Hacker, ma appare assimilabile a due degli indicatori del già citato Multidimensional Organizational Health Questionnaire (MOHQ; Avallone & Paplomatas, 2005), ovvero *Percezione dell'Equità Organizzativa* (item 28, 27, 26 di WSAS) e *Apertura all'Innovazione* (item 23 e 25).

L'ultima dimensione, *Ambiente di Lavoro*, comprende item che misurano aspetti relativi alla qualità, al comfort ed alla sicurezza delle condizioni fisiche dell'ambiente di lavoro; queste caratteristiche nel modello di Hacker rientrano all'interno della categoria dei *Contenuti del Lavoro*.

Nonostante le buone proprietà psicometriche e la solida struttura fattoriale emersa dalle analisi, è opportuno sottolineare alcuni limiti del presente strumento. Sebbene la quasi totalità degli item presenti saturazioni elevate su un singolo fattore, alcuni di essi mostrano una certa sovrapposibilità semantica anche con altre dimensioni. Se da un lato l'approccio narrativo alla misurazione costituisce un punto di forza dello strumento, in quanto consente di ottenere una più profonda immedesimazione del rispondente rispetto alla situazione presentata, dall'altro, è importante considerare il fatto che alcune descrizioni narrative contengono elementi semantici riconducibili ad altri fattori misurati da WSAS.

Per quanto affetto dalle prevedibili limitazioni dovute alla mancanza di misure di stabilità temporale (attendibilità test-retest) e alla limitata validità esterna della ricerca (sono stati selezionate solo strutture appartenenti all'AOUS), lo studio presentato dimostra la congruità di un approccio focalizzato sulla specificità delle strutture sanitarie per la valutazione del benessere organizzativo. In linea con le linee-guida fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, 1986), la formulazione in positivo di tutti gli item ha l'obiettivo di rilevare la presenza di processi organizzativi considerati dalla ricerca come fattori protettivi della salute professionale ed extra-lavorativa.

Lo strumento Work-related Stress Assessment Scale, per le caratteristiche psicometriche dimostrate, appare quindi un utile ausilio nella valutazione della salute organizzativa nelle strutture sanitarie, in un'ottica di ricerca in progress e di continuo miglioramento. In particolare, la relativa brevità nella compilazione del questionario (legata alla presenza di didascalie che definiscono il contenuto degli item ed al numero ridotto dei quesiti stessi) rende WSAS uno strumento utile in fase di screening precoce, in grado di indirizzare l'analisi del clima organizzativo verso aree critiche maggiormente specifiche.

## Bibliografia

- 1) Cox T, Griffiths AJ. The assessment of psychosocial hazards at work. In Shabracq MJ, Winnubst JAM, Cooper CL. Ed. Handbook of Work and Health Psychology. Chichester: Wiley & Sons, 1995.
- 2) WHO. A discussion document on the concepts and principles of health promotion. Health Promotion International. 1986; 1: 73-76.
- 3) Cox T & MacKay CJ. A transactional approach to occupational stress. In Corlett EN, Richardson J. Ed. Stress work design and productivity. Chichester: Wiley & Sons, 1981.
- 4) Siegrist J. Adverse health effects of high-effort/low-reward conditions. Journal of Occupational Health Psychology 1996; 1:27-41.
- 5) Van Vegchel N, De Jonge J, Bakker AB and Schaufeli WB. Testing global and specific indicators of rewards in the Effort-Reward Imbalance model: does it make any difference?. European Journal of Work and Organizational Psychology 2002; 11, 403-21.
- 6) Kalimo R. Stress in work. Conceptual analysis and a study on prison personnel. Scandinavian Journal of Work Environment and Health 1980; 6: 1-124.
- 7) Cooper CL & Marshall J. Occupational sources of stress: a review of the literature relating to coronary heart disease and mental ill health. Journal of Occupational Psychology 1976, 49:11-28.
- 8) Hacker W. Objective work environment: Analysis and evaluation of objective work characteristics. In A Helthier work environment: Basic Concepts and Methods of measurement. Paper presentato a Hogberga, Lidingo, Stockholm; 1991.
- 9) Michie S. Causes and management of stress At work. Occupational and Environmental Medicine 2002; 59:67-72.
- 10) Williams S, Michie S, Pattani S. Improving the health of the NHS Workforce. Report of patnership on the health of the NHS Workforce. London: Nuffield Trust, 1998.
- 11) Laschinger HK, Almost J, Purdy N, Kim J. Predictors of nurse managers' health in Canadian restructured healthcare settings. Nursing Leadership 2004; 17:88-105.
- 12) Romano C. Lo stress occupazionale: la posizione della SIMLII. Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia 2009; 31: 252-256.
- 13) Greiner BA, Krause N, Ragland DR, Fisher JM. Objective stress factors, accidents, and absenteeism in transit operators: A theoretical framework and empirical evidence. Journal of Occupational Health & Psychology 1998; 2: 130-146.
- 14) Evans GW, Carrere S. Traffic congestion, perceived control and psycho physiological stress among urban bus drivers. Journal of Applied Psychology 1991; 76: 658-663.
- 15) Tabanelli MC, Depolo M, Cooke RMT, Sarchielli G, Bonfiglioli R, Mattioli S, Violante FS. Available instruments for measurement of psychosocial factors in the work environment. International Archives of Occupational and Environmental Health 2008; 82: 1-12.
- 16) Deitinger P, Nardella C, Bentivenga R, Ghelli M, Persechino B & Iavicoli S. D.Lgs. 81/2008: conferme e novità in tema di stress correlato al lavoro. Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia 2009; 31: 154-162.
- 17) Magnavita N. Strumenti per valutazione dei rischi psicosociali sul lavoro. Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia 2008; 30: A87-A97.
- 18) Avallone F, Paplomatas A. Salute organizzativa, psicologia del benessere nei contesti lavorativi. Milano, Raffaello Cortina Ed. 2005.
- 19) Jöreskog K, Sörbom D, Du Toit S & Du Toit M. LISREL 8: New Statistical Features. Lincolnwood, Scientific Software International. 2000.
- 20) Byrne BM. Structural equation modelling with AMOS. Mahwah NJ, Lawrence Erlbaum. 2001.
- 21) Loehlin J. Latent variable models: An introduction to factor, path and structural equation analysis. Mahwah NJ, Lawrence Erlbaum Associates Publishers. 2004.
- 22) Kaiser HF. An index of factorial simplicity. Psychometrika 1974; 39: 31-36.
- 23) Bartlett MS. A note on the multiplying factors for various  $\chi^2$  approximation. Journal of the Royal Statistical Society 1954; Series B 16: 296-298.
- 24) Bollen, KA. Structural Equations with Latent Variables. New York, John Wiley & Sons. 1989.
- 25) Hu LT & Bentler PM. Cut-off criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. Structural Equation Modeling 1999; 6: 1-55.
- 26) Schermelleh-Engel K, Moosbrugger H & Müller H. Evaluating the fit of structural equation models: Test of significance and descriptive goodness-of-fit measures. Methods of Psychological Research 2003; 8: 23-74.

**Corrispondenza:** Fabio Ferretti, Centro Interdipartimentale di Criminologia e Ricerca Sociale, Policlinico S. Maria alle Scotte, via Le Scotte 53100, Siena Italy, E-mail: ferrefa@unisi.it, Tel. +390577586409, Fax +390577233222

Francesco Chirico, Giuseppina Rulli

## La valutazione del rischio per il microclima di tipo “moderato”: strategia e metodi di valutazione

Centro Sanitario Polifunzionale di Milano - State Police Health Service Department- Ministry of Interior - Italy

**RIASSUNTO.** In questo lavoro viene affrontato il problema della valutazione del comfort termico negli ambienti di lavoro termicamente moderati. Sono state sottoposte a revisione le norme di legge, le norme tecniche e le linee guida esistenti sull'argomento ed è stata definita una strategia di valutazione a diversi livelli che includa sia la valutazione soggettiva degli individui presenti nell'ambiente di lavoro sia le misurazioni strumentali.

**Parole chiave:** ambiente termico, comfort termico, valutazione soggettiva ed oggettiva.

**ABSTRACT.** STRATEGY AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF THERMAL COMFORT IN THE WORKPLACE. This paper examines the problem of assessing thermal conditions in moderate working environments. We reviewed all the laws and technical standards on the focus to propose a method of evaluation by steps including a subjective assessment and technical measurements.

**Key words:** thermal environment, thermal comfort, subjective and objective assessment.

### Introduzione

Il crescente interesse per il “comfort termico” negli ambienti di lavoro ha portato il legislatore ad inserire anche il microclima tra gli agenti fisici normati dal D.Lgs 81/08 (8). La valutazione del rischio relativa al microclima “moderato” però, sebbene obbligatoria, viene spesso trascurata, a differenza di quanto avviene per il microclima “severo” (6). Infatti, le indicazioni fornite sono piuttosto generiche (8) e le principali norme tecniche di settore, come gli Standard ISO 7730, ISO 10551 ed ASHRAE 55 (3, 27, 31) approfondiscono soprattutto gli aspetti relativi all'indagine ambientale, spesso erroneamente identificata *tout court* con la valutazione del rischio. La norma tecnica UNI EN ISO 15265:2005 (30), le linee guida del Coordinamento Tecnico in collaborazione con l'ISPESL del 2006 (4) e del 2009 (5), forniscono invece, anche se non in modo completo ed esaustivo, utili riferimenti a disposizione del datore di lavoro per realizzare il percorso valutativo secondo quanto richiesto dalla normativa di legge.

La finalità di questa ricerca è quella di rivedere le indicazioni tecnico-normative e le linee guida di settore, per offrire una visione globale sugli strumenti esistenti per una corretta valutazione del rischio da microclima in ambienti di lavoro di tipo “moderato”.

### Il comfort termico

Sviluppando il concetto di “neutralità termica” di Gagge (14), il comfort termico è stato definito dallo Standard ASHRAE 55:2013 come quella “condizione mentale in cui l'individuo esprime soddisfazione nei confronti dell'ambiente termico e la cui valutazione avviene in modo soggettivo”. Il comfort termo-igrometrico comprende il soddisfacimento di due componenti di benessere termico, una “globale” che interessa l'individuo nel suo complesso ed una di tipo “locale” che dipende dall'assenza di fattori di discomfort su singole parti del corpo.

### Il microclima “moderato”

Per “microclima moderato” si intende un luogo di lavoro nel quale non esistono specifiche esigenze produttive

che, vincolando uno o più dei principali parametri microclimatici (temperatura e velocità dell'aria, umidità relativa, temperatura radiante e resistenza termica del vestiario), impediscano il raggiungimento del "comfort termico igrometrico". Gli ambienti "moderati" sono pertanto caratterizzati da un "moderato grado di intervento della termoregolazione corporea": in essi, infatti, si realizza facilmente una condizione di "omeotermia", cioè di mantenimento costante della temperatura interna. Gli ambienti di lavoro "moderati" presentano perciò le seguenti caratteristiche: 1) condizioni ambientali piuttosto omogenee e con ridotta variabilità nel tempo; 2) assenza di scambi termici localizzati fra soggetti ed ambiente che abbiano effetti rilevanti sul bilancio termico complessivo; 3) attività fisica modesta e sostanzialmente analoga per i diversi soggetti; 4) uniformità del vestiario indossato dai diversi lavoratori.

### Aspetti normativi

Il Titolo II, art. 63 del D.Lgs 81/08 prescrive che i luoghi di lavoro siano conformi ai requisiti indicati al punto 1.9 dell'Allegato IV per quanto riguarda il microclima, fornendo indicazioni sull'aerazione dei luoghi di lavoro chiusi (punto 1.9.1), sulla temperatura dei locali (punto 1.9.2) e sull'umidità (punto 1.9.3). All'art. 64, comma 1, lettera a), il D.Lgs 81/08 dispone per il datore di lavoro l'obbligo di conformare i luoghi di lavoro ai requisiti richiesti dall'art. 63. Si tratta di indicazioni di carattere generale: il legislatore non indica valori di temperatura o di umidità adeguati, ma rimanda alle prescrizioni contenute nella normativa tecnica specifica. Ciò non toglie però, per quanto riguarda le sanzioni, che la violazione dell'art. 63 in combinato disposto con l'art. 64 -obbligo di conformità ai requisiti- sia punita con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da € 1.000 a € 4.800 a carico del datore di lavoro (art. 68 commi 1 e 2).

Il "microclima" (moderato o severo) è uno degli agenti fisici normati dal titolo VIII del D.Lgs 81/08. Il datore di lavoro deve effettuare la valutazione del rischio finalizzandola all'adozione delle misure di prevenzione e protezione eventualmente necessarie, con particolare riferimento alle norme di buona tecnica ed alle buone prassi e considerando soprattutto i lavoratori particolarmente sensibili; inoltre egli deve informare e formare tutti i lavoratori esposti (artt. 180-184). La valutazione deve essere effettuata con una "cadenza almeno quadriennale", avvalendosi di "personale qualificato nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione in possesso di specifiche conoscenze in materia". I principi per l'individuazione del "personale qualificato" vengono ripresi nelle Indicazioni operative del Coordinamento tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e Province Autonome che però rimandano per la definizione dei criteri a provvedimenti ancora da emanarsi. Inoltre la valutazione dei rischi deve essere aggiornata "ogni qual volta si verificano mutamenti che potrebbero renderla obsoleta, ovvero, quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne rendano necessaria la revisione. I dati ottenuti dalla valutazione, misurazione e calcolo dei livelli di esposizione costituiscono parte integrante del docu-

mento di valutazione del rischio"; tuttavia, "la valutazione può includere una giustificazione del datore di lavoro secondo cui la natura e l'entità dei rischi non rendono necessaria una valutazione dei rischi più dettagliata". La struttura del documento di valutazione del rischio e della relazione tecnica per il microclima è indicata al punto 1.08 delle medesime indicazioni operative ed è in comune con quella prevista per gli altri fattori di rischio di tipo fisico.

Di recente, in recepimento della direttiva 2002/91/CE in materia di rendimento energetico degli edifici, è stato emanato il DPR 74/2013 (9) che ha abrogato il precedente DPR n. 412/93. Tale norma di legge prevede per tutti gli edifici, pubblici e privati, dotati di impianto termico per il riscaldamento invernale e/o la climatizzazione estiva, che la temperatura dell'aria indoor, durante il funzionamento di tali impianti, nella stagione invernale non debba superare i 18°C (+ 2°C di tolleranza) negli edifici adibiti ad attività industriali, artigianali o simili ed i 20°C (+ 2°C di tolleranza) in tutti gli altri tipi di edificio; nella stagione estiva, invece, essa non dovrà essere inferiore a 26°C (- 2°C di tolleranza) per tutti i tipi di edificio. La temperatura dell'aria, da misurare secondo le indicazioni della norma UNI 8364-1, corrisponde alla media delle temperature dell'aria ponderata rispetto alle dimensioni volumetriche degli ambienti esaminati. La norma, tuttavia, prevede che possano essere concesse delle deroghe da parte dell'autorità comunale per gli "edifici adibiti ad attività industriali ed artigianali per specifiche esigenze tecnologiche e/o di produzione" o qualora l'energia termica per il riscaldamento e/o la climatizzazione "derivi da sorgente non convenientemente utilizzabile in altro modo"; gli unici edifici, invece, esonerati dall'obbligo normativo sono quelli utilizzati per ospedali, case di cura ed ambienti simili, strutture protette per tossicodipendenti o adibite ai servizi sociali pubblici, piscine, saune ed ambienti simili e per le sedi delle rappresentanze diplomatiche.

### Gli effetti per la salute del discomfort termico negli ambienti di lavoro di tipo moderato

Il concetto di salute che il D.Lgs 81/08 (art. 2 c. 1 lett. o) ha mutuato dall'OMS ("*stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non consistente solo in un'assenza di malattia o d'infermità*"), è quanto mai adatto a descrivere il potenziale rischio per la salute derivante dalle eventuali criticità presenti in un ambiente microclimatico di tipo "moderato". Infatti il "microclima moderato", anche se non comporta rilevanti effetti patologici tali da richiedere l'attivazione della sorveglianza sanitaria (come invece accade per il microclima di tipo "severo") è uno dei fattori di fondamentale importanza per il "comfort psicofisico" dei lavoratori che trascorrono gran parte del loro tempo negli ambienti di lavoro indoor. Sono numerosi, infatti, gli studi che considerano la temperatura e l'umidità dell'aria indoor come due possibili cause della Sick Building Syndrome (SBS) e delle Building-Related Illnesses (BRI) (10, 11, 25, 26). La SBS è stata descritta dall'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) fin dal 1983 (15) e viene in genere definita come una sindrome che colpisce almeno il 20% dei lavoratori presenti in un edificio, con uno o più sintomi di

carattere aspecifico (disturbi irritativi a carico di occhi, cute, prime vie aeree e sistema nervoso centrale) per almeno 2 settimane, che regrediscono con l'allontanamento dall'edificio "malato" (16). Le cause della SBS sono molteplici, sia di tipo ambientale sia di tipo individuale (18); una delle principali è l'inadeguata ventilazione, tanto da verificarsi soprattutto (ma non esclusivamente) in edifici dotati di un impianto centralizzato per il condizionamento dell'aria. Le BRI, invece, sono malattie che riconoscono un preciso agente eziologico quale per esempio (per citare la più conosciuta) la *Legionellosi* da *Legionella pneumophila* (26). Secondo l'Istituto Superiore di Sanità, in ambienti con un elevato grado di umidità ed una bassa temperatura dell'aria la concentrazione di funghi e microorganismi può raggiungere valori elevati (15,24). Queste condizioni possono portare ad un aumento dei sintomi di carattere respiratorio, ad allergie, asma e a disordini del sistema immunitario (15). Inoltre un elevato tasso di umidità può favorire la propagazione di inquinanti idrosolubili come per esempio la formaldeide e l'ozono. L'umidità troppo bassa, invece, può causare reazioni allergiche a livello cutaneo e respiratorio e, più frequentemente, sensazione di "secchezza" cutanea ed altri sintomi irritativi a carico delle mucose nasali, oculari e delle prime vie aeree; qualche autore ha perfino descritto una forma di "SBS da umidificazione" (23,33). La temperatura e le correnti d'aria, inoltre, influenzano la presenza, il trasporto e la diffusione di molteplici agenti chimici e biologici presenti nell'ambiente indoor. Infatti una temperatura dell'aria troppo elevata può favorire, per esempio, l'evaporazione dei composti organici volatili (VOC) mentre una temperatura troppo bassa può favorire la diffusione di alcuni microrganismi (23). Tuttavia la relazione tra la crescita e diffusione microbica e la temperatura e/o umidità dell'aria indoor non è stata ancora del tutto chiarita, probabilmente per le differenze dovute al clima o alla geografia dei luoghi dove sono state effettuate le ricerche (13). In ogni caso, gli sbalzi termici che si possono verificare nel continuo passaggio tra due ambienti con caratteristiche microclimatiche molto differenti, costringono il nostro corpo alla continua ricerca dell'equilibrio termico e possono creare le condizioni favorevoli per l'insorgenza di malattie infettive virali e batteriche (per es. sindromi da raffreddamento) oltre che di disturbi del distretto muscolo-scheletrico (per es. mialgie da correnti d'aria localizzate). Da non dimenticare, infine, che il microclima, come fattore di "contenuto lavorativo" deve essere specificamente considerato nell'ambito della valutazione per lo "stress lavoro-correlato" (ex art. 28 c. 1 bis D.Lgs 81/08); a tal proposito è stato evidenziato che la temperatura e l'umidità relativa dell'aria se non sono ottimali, possono causare lievi turbe psichiche della sfera cognitiva (soprattutto per la memoria e la concentrazione) ed una diminuzione della performance lavorativa (21,22). Pertanto, la sorveglianza sanitaria, anche se attivata per altri rischi, potrebbe consentire al medico competente di fornire un utile contributo (per es. raccogliendo le eventuali segnalazioni di disagio termico e/o di cattiva qualità dell'aria indoor da parte dei lavoratori) per partecipare attivamente all'attività di "collaborazione, per la parte di sua competenza, alla valutazione del rischio ed alla predisposizione dell'attuazione

delle misure per la tutela della salute e della integrità psico-fisica dei lavoratori..." (art. 25 c. 1 lett. a del D.Lgs 81/08).

### La strategia di valutazione per il microclima di tipo "moderato"

In generale, il processo valutativo può essere distinto in due fasi: la fase preliminare di tipo "qualitativo", finalizzata ad individuare la presenza del fattore di rischio e la fase approfondita "quantitativa" mirata a caratterizzare l'esposizione lavorativa attraverso la "stima" o la "misurazione" del rischio. Il processo valutativo deve avere l'obiettivo principale di identificare le misure di prevenzione e protezione necessarie all'eliminazione o alla riduzione del rischio. L'art. 181 c. 3 del D.Lgs 81/08 introduce per gli agenti fisici il principio di "giustificazione", secondo il quale se il rischio è "assente" o "palesamente trascurabile", oppure se è "significativamente" o "ben al di sotto del valore di riferimento", il processo valutativo può fermarsi alla fase preliminare, in quanto "vista la natura e l'entità del rischio non si rende necessaria una valutazione più dettagliata" (9). Il principio di giustificazione non sembrerebbe però applicabile al microclima di tipo moderato, per il quale le norme di legge non prevedono -come per altri agenti fisici- né valori d'azione né valori limite. Proprio per questo, nell'ambito del processo valutativo di cui all'art. 181, può essere utile l'applicazione della "Strategia di valutazione del rischio per la prevenzione dello stress o del disagio termico nelle condizioni di lavoro" proposta dalla norma tecnica UNI EN ISO 15265: 2005. La norma UNI EN ISO 15265:2005 descrive una strategia di valutazione e di interpretazione del rischio di "costrizione fisiologica o di disagio che si possono verificare quando si lavora in un certo ambiente climatico". È applicabile in "tutte le situazioni di lavoro, a prescindere dall'eventuale variazione del clima, del metabolismo energetico o dell'abbigliamento". La norma "non descrive una singola procedura ma una strategia a tre livelli crescenti che può essere utilizzata ogniquale volta sia necessario definire il rischio correlato alle condizioni di lavoro ed identificare le misure di controllo e di prevenzione ottimali". L'obiettivo principale del processo valutativo non deve essere la quantificazione del rischio ma la sua eliminazione, o, quando non è possibile, la sua riduzione mediante opportune misure di prevenzione e protezione: alcune, a titolo esemplificativo, sono riportate nell'Appendice A della stessa norma. La strategia prevede un approfondimento del percorso valutativo, in modo graduale e progressivo, in tre differenti fasi. La fase iniziale, di "osservazione", ha lo scopo di caratterizzare le diverse situazioni di lavoro che si determinano nel corso del giornata e nell'intero arco di un anno lavorativo. Questa fase non richiede la presenza di esperti ma il coinvolgimento dei lavoratori (oltre che, a nostro avviso, del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente). Nella fase successiva, detta di "analisi", invece, i problemi evidenziati nella fase precedente, se non sono stati risolti, vengono analizzati e stimati nei loro possibili effetti oppure quantificati con misurazioni strumentali. Sono coinvolti oltre alle figure previste nella prima fase anche tecnici specialisti in ergonomia degli ambienti termici e personale tecnico addetto alle mi-

surazioni ambientali: vengono esaminate le situazioni lavorative critiche collegate a circostanze o a situazioni particolari, già identificate durante la prima fase. Se anche la fase di “analisi” non porta alla risoluzione del problema, si passa all’ultimo livello che è quello dell’“analisi approfondita” o “expertise”. Nella fase di “analisi approfondita” i problemi irrisolti dal punto di vista quantitativo possono richiedere opportune e mirate misurazioni strumentali (anche sofisticate o speciali) che richiedono un intervento di tipo specialistico. Nella tabella I riportiamo un prospetto riepilogativo delle tre fasi tratto dalla norma UNI 15265:2005.

Da notare come il modello proposto dalla UNI 15265:2005 riprenda la strategia di prevenzione dei rischi denominata “SOBANE”, realizzata dal Prof. Malchaire dell’Unité Hygiène et Pshysiologie du Travail Università Catholique de Lovain per tutti i rischi (19) ed applicata dallo stesso Prof. Malchaire in uno studio del 2002 anche agli ambienti di lavoro termici (20). Il nome “SOBANE” deriva dall’acronimo rappresentato dalle fasi in cui si esplica tale strategia di valutazione: **S**creening - **O**bservation - **A**nalysis - **E**xpertise (individuazione, osservazione, valutazione, valutazione specialistica). Più precisamente si tratta di un processo di identificazione dei pericoli e di valutazione dei rischi *multifase*, in linea con i più moderni criteri di indagine, secondo i quali è metodologicamente più corretto, oltre che più economico, affrontare le problematiche con livelli di complessità via via crescenti in relazione alle effettive esigenze presenti. Tale metodologia pertanto cerca di ottimizzare sia il tempo sia gli sforzi spesi per rendere accettabile la situazione di lavoro qualunque sia la complessità del problema riscontrato, favo-

rendo lo sviluppo di un piano dinamico di gestione dei rischi ed una cultura di consultazione dell’impresa in cui è necessaria sia la “partecipazione dei lavoratori” sia la “volontarietà della scelta” da parte dell’azienda.

### La valutazione preliminare

La valutazione preliminare corrisponde alla fase di “osservazione” della ISO 15265:2005. In tale fase è richiesto l’intervento del RSPP, la collaborazione del medico competente ma soprattutto è necessario il coinvolgimento dei preposti e dei lavoratori che occupano gli ambienti di lavoro oggetto della valutazione. La valutazione preliminare non prevede l’utilizzo di misurazioni strumentali, ma di altri strumenti di screening, facili da somministrare e a basso costo, finalizzati all’individuazione di eventuali situazioni critiche: check lists osservazionali e questionari per la valutazione soggettiva dei lavoratori.

### Strumenti di valutazione 1: le check list osservazionali

L’ISPESL (2006) propone l’uso di una check list osservazionale (vedi tabella II) da applicare in sede di valutazione preliminare, per “*accertare l’assenza di pericolo... oppure prendere atto che per decidere servono ulteriori approfondimenti tecnici che normalmente consistono in valutazioni strumentali*”.

Un’altra check list osservazionale potrebbe essere realizzata facendo riferimento all’allegato IV del D.Lgs 81/08 nei punti applicabili ai luoghi di lavoro di tipo “moderato” (vedi tabella III).

**Tabella I. Caratteristiche delle tre fasi della strategia valutativa (tratto dalla norma UNI EN ISO 15265:2005)**

Modalità	Fase 1 “Osservazione”	Fase 2 “Analisi”	Fase 3 “Analisi approfondita”
Quando?	Quando un problema viene riconosciuto	Casi più complicati	Casi veramente complessi
Come?	Osservazioni qualitative	Misurazioni ordinarie	Valutazione e misurazioni specialistiche
Costi	Bassi	Medi	Alti
Durata (rispetto alla magnitudo del problema)	2 h	1 giorno	Pochi giorni
Da chi viene condotta?	Lavoratori – management	Gli stessi della fase 1 + specialisti	Gli stessi della fase 1 + specialisti + esperti
Tipo di competenza: – sulla situazione lavorativa – esperienza ergonomica	Alta Media	Media Alta	Bassa Specialistica

**Tabella II. Check list osservazionale per la fase di valutazione preliminare (tratto dalle Linee Guida ISPESL per microclima, aereazione ed illuminazione nei luoghi di lavoro, 2006)**

N	QUESITO	Modalità di intervento (in caso di risposta negativa)
1	Esistono in azienda locali nei quali non è garantito il controllo delle temperature secondo i requisiti o gli standard del tipo d’ambiente?	Installare sistemi di climatizzazione del tipo adatto agli ambienti
2	Il RLS ha segnalato (o ci sono addetti che segnalano) problemi connessi al microclima quali correnti d’aria fastidiose, ambienti troppo caldi o freddi, con alta o bassa umidità relativa (es: aria troppo secca)?	Verificare l’attendibilità della segnalazione, identificarne le cause ed intervenire

**Tabella III. Check list per la verifica del rispetto dei criteri previsti dall'allegato IV del D.Lgs 81/08 applicabile per gli ambienti microclimatici di tipo "moderato"**

N°	Requisito richiesto dalla normativa specifica (il riferimento del punto specifico dell'Allegato IV del D.Lgs 81/08 è riportato tra parentesi)	SI	NO	NA (non applicabile)
A1	Nell'ambiente esaminato sono presenti finestre apribili? (punto 1.9.1.1.). Se SI indicare il numero ed il tipo .....			
A2	(rispondere SOLO se la risposta al punto A1 è NO) Sono in funzione impianti di aereazione artificiali installati per la mancanza di aereazione naturale? (punto 1.9.1.1.)			
A3	(rispondere SOLO se la risposta al punto A2 è SI) L'impianto di aereazione artificiale è mantenuto sempre in funzione durante l'intero turno di lavoro? (punto 1.9.1.2.)			
A4	(rispondere SOLO se la risposta al punto A3 è SI) L'impianto di aereazione artificiale possiede un sistema di controllo e di allarme che si attiva automaticamente in caso di guasto? (punto 1.9.1.2.)			
B1	Nell'ambiente esaminato sono installati e funzionanti impianti di condizionamento centralizzato dell'aria?			
B2	Nell'ambiente esaminato sono installati e funzionanti sistemi di condizionamento non centralizzato? (per es. climatizzatori split, portatili...)			
B3	(rispondere SOLO se la risposta al punto B1 o B2 è SI) Il sistema di condizionamento centralizzato e/o non centralizzato espone i lavoratori presenti a correnti d'aria fastidiose in relazione alla posizione delle postazioni di lavoro rispetto ai terminali di condizionamento? (punto 1.9.1.3.)			
B4	(rispondere SOLO se la risposta al punto B1 è SI) L'impianto di condizionamento è periodicamente sottoposto a manutenzione ordinaria? (punto 1.9.1.4.)			
B5	(rispondere SOLO se la risposta al punto B4 è SI) Gli interventi di manutenzione ordinaria sono riportati nel "registro degli interventi effettuati sull'impianto"? (vedi la procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento aria del Ministero del Lavoro). Se SI indica anche la data del prossimo intervento programmato .....			
B6	(rispondere SOLO se la risposta al punto B2 è SI) Il sistema "localizzato" di condizionamento è periodicamente sottoposto a manutenzione ordinaria? (punto 1.9.1.4.)			
C1	Nell'ambiente esaminato (rispondere solo se è stata effettuata di recente una misurazione strumentale, anche puntuale) la temperatura operativa rispetta i criteri della ISO 7730:2006 (in inverno $22 \pm 3$ C°, in estate $24,5 \pm 3$ C°)? (punto 1.9.2.1.)			
C2	Nell'ambiente esaminato (rispondere solo se è stata effettuata di recente una misurazione strumentale, anche puntuale) la velocità dell'aria rispetta i criteri della normativa tecnica ISO 7730:2006 ed ASHRAE 55.2004 (in inverno non deve superare 0,20 m/s, in estate 0,24 m/s)? (punto 1.9.2.2.)			
C3	Nell'ambiente esaminato (rispondere solo se è stata effettuata di recente una misurazione strumentale, anche puntuale) l'umidità relativa rispetta i criteri della normativa tecnica ISO 7730:2006 ed ASHRAE 55.2004 (> 30 < 70% sia in inverno sia in estate)? (punto 1.9.2.2.)			
D1	Nell'ambiente esaminato vi sono segni di possibile eccessiva umidità (muffe, infiltrazioni d'acqua...)? (punto 1.9.2.2)			
E1	È presente un impianto di riscaldamento per l'inverno ed un sistema di condizionamento estivo nella sala relax? (punto 1.9.2.3.)			
E2	È presente un impianto di riscaldamento per l'inverno ed un sistema di condizionamento estivo nei servizi igienici? (punto 1.9.2.3.)			
E3	È presente un impianto di riscaldamento per l'inverno ed un sistema di condizionamento estivo nella mensa? (punto 1.9.2.3.)			
E4	È presente un impianto di riscaldamento per l'inverno ed un sistema di condizionamento estivo nell'infermeria/ambulatorio medico? (punto 1.9.2.3.)			
E5	È presente un impianto di riscaldamento per l'inverno ed un sistema di condizionamento estivo nei locali per la videosorveglianza? (punto 1.9.2.3.)			
F1	Nell'ambiente esaminato sono presenti finestre o lucernari o pareti vetrate che, anche in base all'opinione dei presenti, possono comportano un disagio termico? (punto 1.9.2.4.) Se la risposta è SI indica il tipo di disagio termico: <input type="checkbox"/> globale <input type="checkbox"/> localizzato Se il disagio termico è di tipo "localizzato" indica la o le postazione/i di lavoro interessate .....			

## Strumenti di valutazione 2. I questionari

L'“intervista” del lavoratore attraverso la somministrazione di un questionario è un mezzo di analisi di tipo soggettivo. Il principio su cui si basa è che il comfort termico è un fenomeno soggettivo legato alle sensazioni termiche degli individui presenti in un determinato ambiente. Infatti, il classico modello basato sul PMV/PPD è di tipo “previsionale” (12) e pertanto non può considerare alcuni fattori individuali imprevedibili, di tipo organico (età, sesso, caratteristiche fisio-patologiche), psicologico, comportamentale e perfino culturale, che possono portare a diversi gradi di accettazione di situazioni non confortevoli o di non accettazione di situazioni ritenute confortevoli. Tali fattori però possono essere valutati attraverso questionari da somministrare direttamente ai lavoratori e la norma tecnica che fornisce le indicazioni per costruire un questionario ad hoc è la UNI EN ISO 10551: 2002.

### Il questionario: struttura e tipologie

La norma UNI EN ISO 10551:2002 propone questionari strutturati in forma di “scale di valutazione di tipo soggettivo”. Tali scale possono essere costruite attraverso la combinazione di molteplici fattori:

- 1) “tipologia” di giudizio (scala “percettiva”, “affettiva”, “preferenziale”, di “accettabilità” o di “tolleranza”);
- 2) “parte del corpo” interessata dal giudizio (analisi sul comfort “globale” o “locale”)
- 3) “aspetto temporale” legato al giudizio (analisi di una situazione presente o passata, istantanea o estesa ad un certo arco temporale);
- 4) “oggetto” del giudizio (analisi dell'ambiente o della persona, della globalità dei parametri termici o soltanto di alcuni di essi quali temperatura, umidità, movimento dell'aria, stato termico del corpo, umidità della pelle, respirazione).

Le scale valutative proposte dalla ISO 10551 sono cinque, di cui tre si riferiscono allo stato termico individuale (scala “percettiva”, “affettiva”, “preferenziale”) e due a quello ambientale (scala di “accettabilità” e di “tolleranza”). In linea generale il giudizio dato sullo stato termico individuale ha un valore maggiore di quello dato sull'ambiente di lavoro. Comunque, in condizioni climatiche stazionarie, in una condizione di lavoro sedentario e con un vestiario standard, dopo almeno 30 minuti di permanenza nell'ambiente oggetto di valutazione, i due giudizi generalmente coincidono. La norma indica, inoltre, le procedure e le modalità di somministrazione delle scale (periodi, frequenza ed intervalli di somministrazione; metodi per l'analisi finale). Per esempio viene richiesta l'applicazione delle scale secondo una precisa sequenzialità: scala

percettiva, scala affettiva e scala preferenziale, per la valutazione dello stato termico individuale; scala di accettabilità e poi di tolleranza per la valutazione dello stato termico ambientale.

Riportiamo le tipologie di scale indicate dalla norma adattate agli ambienti termicamente moderati.

La scala di “**percezione**” termica prevede la domanda “Che cosa senti adesso?” Il lavoratore indica una risposta in una scala bipolare che va da -3 a + 3 (molto freddo/caldo, freddo/caldo, leggermente freddo/caldo) con 0 che corrisponde all'indifferenza (“né caldo né freddo”). L'applicazione della scala sopramenzionata determina un voto medio che può essere confrontato con l'indice PMV (voto medio previsto) così come determinato secondo l'ISO 7730.

La scala di valutazione termica “**affettiva**” prevede la domanda “Che cosa provi?...” Il lavoratore indica una risposta in una scala a 4 gradi che va da 0 (“comfort”) a + 3 (leggero, medio o molto discomfort). Dalla raccolta dei giudizi che esprimono discomfort si ottiene una percentuale di persone insoddisfatte che può essere confrontata con l'indice PPD (percentuale prevista di insoddisfatti) così come determinato in base alla ISO 7730.

La scala di preferenza termica prevede la domanda “Indica lo stato termico che ti piacerebbe avere in questo momento” Il lavoratore indica una risposta in una scala a 5 gradi che va da 0 (“non vorrei avere né più caldo né più freddo”) a  $\pm 2$  (“un pò più freddo/ caldo o più freddo/caldo”).

La scala di accettabilità termica prevede la domanda “Come giudichi l'ambiente termico in cui lavori da un punto di vista personale?” Il lavoratore indica una risposta in una scala a 2 risposte che può essere “accettabile più che inaccettabile”, oppure “inaccettabile più che accettabile” oppure una risposta in una scala continua del tipo: “Chiaramente accettabile”- “Appena accettabile”- “Appena inaccettabile”- “Chiaramente inaccettabile”.

La scala di tolleranza termica prevede la domanda “L'ambiente dal punto di vista termico è...?”. Il lavoratore indica una risposta in una scala a 4 gradi che va da 0 (“perfettamente tollerabile/sopportabile”) a 4 (“1 leggermente, 2 abbastanza 3 molto difficile da sopportare/tollerare 4 intollerabile/insopportabile”).

Lo Standard ASHRAE 55 stabilisce i criteri relativi alla numerosità del campione di lavoratori da intervistare, che deve essere statisticamente significativo per evitare che limitate osservazioni riferite da pochi lavoratori portino a conclusioni generalizzate (vedi tabella IV). La norma ISO 15265: 2005 propone, per la fase di “osservazione”, un questionario (vedi tabella V) che naturalmente può essere adattato alla specifica situazione dell'ambiente da esaminare. I risultati devono essere registrati in una

**Tabella IV. Criteri per la selezione di un campione di lavoratori statisticamente significativo per l'intervista (Tratto dallo Standard ASHRAE 55:2013)**

Numero di lavoratori a cui viene chiesto di partecipare	Numero minimo di lavoratori che devono rispondere
> 45 lavoratori	$\geq 35\%$ (dei lavoratori a cui è stato chiesto di rispondere)
> 20 < 45 lavoratori	$\geq 15$ lavoratori
< 20 lavoratori	$\geq 80\%$ (dei lavoratori a cui è stato chiesto di rispondere)

**Tabella V. Questionario da somministrare ai lavoratori nella fase di "osservazione".  
Scale di punteggio tratte dalla norma ISO 15265:2005**

Punteggio	Condizione
<b>Temperatura dell'aria</b>	
- 3	Generalmente da "congelamento"
- 2	Generalmente tra $\geq 0$ °C e $< 10$ °C
- 1	Generalmente tra $\geq 10$ °C e $< 18$ °C
0	Generalmente tra $\geq 18$ °C e $< 25$ °C
+ 1	Generalmente tra $\geq 25$ °C e $< 32$ °C
+ 2	Generalmente tra $\geq 32$ °C e $< 40$ °C
+ 3	Generalmente $\geq 40$ °C
<b>Umidità</b>	
- 1	Gola e occhi asciutti dopo 2-3 h
0	Normale
1	Pelle umida
2	Pelle completamente bagnata
<b>Radiazione termica</b>	
-1	Freddo sul volto dopo 2-3 minuti
0	Nessuna radiazione riconoscibile
1	Caldo sul volto dopo 2-3 minuti
2	Caldo insopportabile sul volto dopo appena 2 minuti
3	Sensazione immediata di "caldo bruciante"
<b>Movimento dell'aria</b>	
- 2	Ventilazione molto fredda
- 1	Ventilazione leggermente fredda (fresca)
0	Nessun movimento dell'aria
1	Ventilazione leggermente calda
2	Ventilazione molto calda
<b>Carico di lavoro fisico</b>	
0	Lavoro di ufficio: leggero, a bassa richiesta muscolare. Movimenti occasionali a velocità normale
1	Lavoro moderato con braccia o gambe: uso di macchine pesanti, andatura costante
2	Lavoro intenso con braccia e tronco: maneggiare oggetti pesanti, spalare, tagliare legna, camminare rapidamente o mentre si trasporta un carico pesante.
3	Lavoro molto intenso ad alta velocità: (per es. andando su e giù dalle scale)
<b>Vestiario</b>	
0	Leggero, flessibile, nessun interferenza con il lavoro
1	Lungo, più pesante, leggera interferenza con il lavoro
2	Vestiario ingombrante e pesante, speciale per radiazioni, umidità e basse temperature
3	Speciale anche per guanti, cappe, scarpe
<b>Opinioni dei lavoratori</b>	
- 3	Brividi, forte discomfort in tutto il corpo
- 2	Forte discomfort localizzato, sensazione generale di freddo
- 1	Leggero discomfort locale da freddo
0	Nessun discomfort
+ 1	Leggera sudorazione e discomfort; sete
+ 2	Intensa sudorazione, sete intensa, ritmo di lavoro modificato
+ 3	Sudorazione eccessiva, lavoro molto stancante, vestiario speciale

scheda specifica (vedi tabella VI) per essere trattati in forma statistica ed ottenere quindi un punteggio che rappresenti l'opinione "media" dei lavoratori intervistati. La situazione ottimale corrisponda al punteggio "0" per tutte le voci indicate. Quando uno o più parametri deviano da questo range ottimale, le misure di prevenzione dovrebbero essere attuate con un grado di urgenza direttamente proporzionale all'entità di tale deviazione.

Lo Standard ASHRAE 55:2013 propone, infine, dei questionari congegnati per la valutazione di tipo "adattivo" che possono però essere utilizzati anche per la costruzione di un questionario ad hoc da somministrare durante la fase di valutazione preliminare (vedi tabella VII).

#### La valutazione approfondita

La valutazione approfondita corrisponde alle fasi che la ISO 15265:2005 definisce "analisi" ed "analisi approfondita" e può prevedere l'esecuzione di misure strumentali. È finalizzata all'individuazione delle misure di prevenzione e protezione necessarie alla risoluzione dei problemi individuati nella fase preliminare. Le misurazioni strumentali servono al calcolo degli indici di comfort da confrontare con i limiti e/o i range raccomandati dalle varie norme tecniche. L'indice di comfort costituisce uno strumento che, sulla base di specifiche ipotesi ed all'interno di un determinato campo di applicabilità, permette di interpretare in maniera semplice una situazione che, spesso, è fisicamente complessa. Sono stati suggeriti da vari Autori diversi indici che l'ASHRAE ha classificato in *indicatori diretti* (ottenibili mediante operazioni di misura), *indicatori derivati razionalmente* (ottenuti con relazioni tra grandezze direttamente misurate e con un campo di applicazione più rigido rispetto agli altri tipi di indice) ed *indici empirici* (che stabiliscono una correlazione tra parametri ambientali e sensazioni). Riportiamo nella tabella VIII gli indicatori sintetici più utilizzati per la valutazione degli ambienti termici moderati.

**Tabella VI. Tabella per la registrazione dei punteggi attribuiti dai lavoratori sulla situazione termica attuale (Tratto dalla ISO 15256:2005)**

Parametri	- 3	- 2	- 1	0	+ 1	+2	+3
Temperatura dell'aria							
Umidità	—	—					—
Radiazione termica	—	—					
Ventilazione	—						—
Carico di lavoro fisico	—	—	—				
Vestiario	—	—	—				
Opinione dei lavoratori							

**Tabella VII. Questionario proposto dallo Standard ASHRAE 55:2013 (modificato)**

1) Registra la temperatura dell'aria esterna approssimativa.....e segna la stagione in corso:  
 inverno  primavera  estate  autunno

2) Indica con una "x" la tua postazione di lavoro (deve essere inserito il grafico dell'ambiente di lavoro specifico)

3) In quale piano dell'edificio si trova il tuo ambiente di lavoro?  
 piano terra  primo piano  secondo piano  terzo piano  altro.....

4) La tua postazione di lavoro è a meno di 4,5 metri da un muro esterno?  
 si  no

5) La tua postazione di lavoro è a meno di 4,5 metri da una finestra?  
 si  no

6) Usando la lista seguente, segna per favore ogni componente del vestiario che adesso stai indossando.  
 mutande (0,03 clo)  mutande lunghe (0,1 clo)  maglietta (0,09 clo)  camicia (maniche corte (0,15 clo)  camicia leggera a maniche lunghe (0,2 clo)  camicia normale a maniche lunghe (0,25 clo)  camicia di flanella a maniche lunghe (0,3 clo)  golfino leggero a maniche lunghe (0,15 clo)  pantaloni leggeri (0,2 clo)  pantaloni normali (0,25 clo)  pantaloni di flanella (0,28 clo)  gonna leggera estiva (0,15 clo)  gonna pesante invernale (0,25 clo)  gilet (0,12 clo)  maglione leggero (0,2 clo)  maglione (0,28 clo)  maglione pesante (0,35 clo)  giacca leggera estiva (0,25 clo)  giacca (0,35 clo)  calze di nylon (0,03 clo)  calzini corti pesanti (0,05 clo)  calzini lunghi pesanti (0,1 clo)  scarpe con soles sottili (0,02 clo)  scarpe con soles pesanti (0,04 clo)

7) Qual è il tipo di attività che adesso stai effettuando?  
 lavoro sedentario da seduto  In piedi rilassato  leggera attività svolta in piedi  attività media svolta in piedi  attività pesante  sdraiato  altro (non compreso nelle voci precedenti).....

8) Su quale dei seguenti riesci ad avere un controllo diretto?  
 climatizzatore a parete split  climatizzatore portatile  termoconvettore portatile  termosifone portatile  porta interna  porta di ingresso (esterna)  prese d'aria al muro o al soffitto regolabili  ventilatore a soffitto  ventilatore (diffusore) a pavimento regolabile  ventilatore portatile  termostato dell'impianto centralizzato  finestra apribile  nessuno di questi  altro.....

Per favore rispondi alle domande seguenti basandoti sulla tua esperienza relativa agli ultimi 6 mesi (fai una media e dai un punteggio complessivo):

9) Qual è la tua sensazione termica generale?  
 molto caldo  caldo  leggermente caldo  neutrale  leggermente freddo  freddo  molto freddo

10) Quanto sei soddisfatto della temperatura nel tuo ambiente di lavoro?  
 Molto soddisfatto      molto insoddisfatto

11) Se sei insoddisfatto della temperatura nel tuo ambiente, specifica nelle risposte seguenti le ulteriori informazioni sulla tua insoddisfazione:  
 sempre troppo caldo  spesso troppo caldo  occasionalmente troppo caldo  
 occasionalmente troppo freddo  spesso troppo freddo  sempre troppo freddo

12) Se fuori fa fresco/freddo la temperatura nel mio ambiente di lavoro è:  
 sempre troppo caldo  spesso troppo caldo  occasionalmente troppo caldo  
 occasionalmente troppo freddo  spesso troppo freddo  sempre troppo freddo

13) Quando il problema è più frequente?  
 mattina (prima delle 11)  tarda mattinata (dalle 11 alle 14)  pomeriggio (dalle 14 alle 17)  tardo pomeriggio (dopo le 17)  
 nei weekend/periodi di vacanze  il lunedì mattina  non c'è un momento particolare  sempre  altro .....

14) Quale di queste potrebbe essere la causa del tuo discomfort termico? (puoi segnare più di una causa)  umidità troppo elevata  umidità troppo bassa  elevata movimentazione dell'aria  bassa movimentazione dell'aria  calore solare che entra nell'ambiente  calore generato dall'attrezzatura dell'ufficio  correnti d'aria fredda provenienti dalle finestre  correnti d'aria fredda provenienti dai diffusori  area di lavoro più calda o fredda delle altre  termostato inaccessibile  termostato controllato da altre persone  tipo di vestiario non o poco adattabile  sistema di condizionamento/riscaldamento che non risponde bene al termostato  superfici dell'ambiente di lavoro calde/fredde (pavimento, tetto, muri o finestre)  mancanze di finestre (apribili)  altro .....

15) Per favore descrivi ogni altro eventuale aspetto correlato alla sensazione termica di "provare troppo caldo o troppo freddo" nel tuo ambiente di lavoro .....

Tabella VIII. *Classificazione degli indicatori di comfort termico*

Categoria di indicatore	Tipo di indicatore
Indicatori diretti	Temperatura dell'aria (Ta) in °C
	Velocità dell'aria (Va) in m/s
	Umidità dell'aria (RH) in %
Indicatori derivati razionalmente	Temperatura operativa (To) in °C
Indicatori empirici	PMV/PPD

### Gli indicatori diretti e gli indicatori derivati

Gli indicatori diretti principali sono la temperatura dell'aria, la velocità dell'aria e l'umidità relativa. Uno degli indicatori più utilizzati, invece, è la temperatura operativa, che è un indicatore derivato: esso, in caso di lavoro sedentario e senza esposizione diretta ai raggi solari, con una velocità media dell'aria inferiore a 0,20 m/s, corrisponde all'incirca alla media tra la temperatura dell'aria e la temperatura media radiante. Sia gli indicatori diretti sia quelli derivati possono dare informazioni utili in fase di progettazione e di controllo del funzionamento degli impianti di condizionamento. A tal proposito, mentre i rigidi valori indicati dal DPR n. 74/2013 si riferiscono specificamente alla temperatura dell'aria (34), la norma tecnica UNI EN 15251 (32) specifica che in presenza di ambienti nei quali siano presenti vaste superfici la cui temperatura differisce sensibilmente da quella dell'aria, come temperatura di progetto dovrebbe essere utilizzata la temperatura operativa. Secondo tale norma negli edifici dotati di impianti di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria ("HVAC") la temperatura operativa di progetto dovrebbe essere scelta in base alla qualità termica dell'edificio (classi di qualità decrescente da 1 a 3). La norma UNI EN ISO 7730 descrive i valori di temperatura operativa ottimali per tipologia di attività e categoria di comfort (vedi tabella IX) considerando anche le eventuali modifiche legate al vestiario con una tabella di calcolo specifica; inoltre, viene riportata una tabella per il calcolo del PMV attraverso la combinazione della temperatura operativa, dell'indice di isolamento termico relativo al vestiario indossato e della velocità dell'aria misurata.

### Gli indicatori empirici di comfort globale: il metodo PMV/PPD

Il metodo più conosciuto per la valutazione di un ambiente termico moderato è comunque quello basato sugli indici di Fanger "PMV/PPD". Tale metodo, standardizzato

sia dalla ISO 7730 sia dall'ASHRAE 55 (che nel 2004 abbandona gli indici ET e CET), è finalizzato alla valutazione del "comfort termico di tipo globale" attraverso una previsione basata su parametri ambientali misurati con una stazione microclimatica (temperatura dell'aria, temperatura media radiante, velocità dell'aria ed umidità relativa) e parametri individuali stimati dal valutatore (isolamento termico del vestiario ed attività metabolica legata all'attività lavorativa). Secondo quanto riportato dalla ISO 7730:2006 tale metodo è applicabile "sia a uomini sia a donne in buona salute esposti ad ambienti indoor dove il comfort termico sia desiderabile, limitatamente a situazioni nelle quali esistono moderate deviazioni dalle condizioni di comfort termico". Inoltre può essere usato "solo per valori di PMV compresi tra -2 e +2 e quando i sei parametri che intervengono nella sua determinazione sono compresi all'interno di opportuni intervalli" definiti dalla stessa norma.

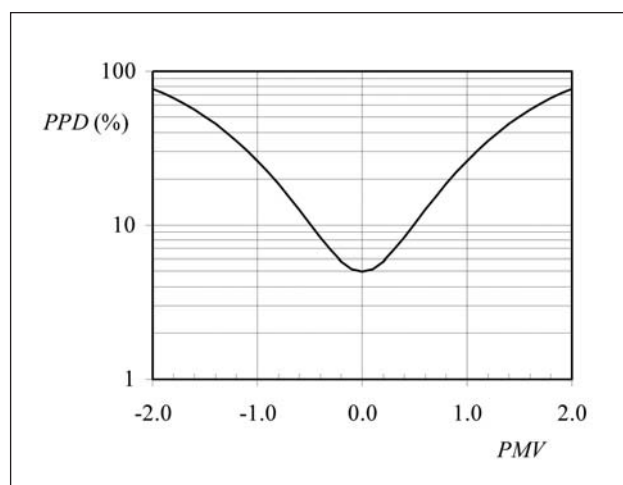
L'indice PMV (Predicted Mean Vote - voto medio previsto) rispecchia, pertanto, l'influenza delle variabili fisiche e fisiologiche sul comfort termico. Esso deriva dall'equazione del bilancio termico il cui risultato viene rapportato ad una scala di sensazione termica a 7 punti, che va da -3 "molto freddo" a +3 "molto caldo" (vedi tabella X) ed esprime il parere medio previsto ("voto medio previsto") delle sensazioni termiche di un campione di soggetti allocati nel medesimo ambiente. Un secondo indice denominato PPD (Predicted Percentage of Dissatisfied-Percentuale prevista di insoddisfatti) quantifica percentualmente i soggetti "insoddisfatti" ed è correlato all'indice PMV secondo una caratteristica curva (vedi figura 1). Secondo la ISO 7730:2006 affinché vi sia una situazione di "accettabilità termica" da parte della maggior parte dei presenti, il limite massimo di PMV calcolato deve essere  $\pm 0,7$  per corrispondere ad una percentuale di insoddisfatti (PPD)  $\leq 15\%$ . Significa in altre parole che anche nella si-

Tabella IX. *Valori ottimali di temperatura operativa per il raggiungimento del comfort termico negli uffici. (Tratto dalla ISO 7730:2006)*

Categoria	Inverno	Estate
	To (°C)	To (°C)
A	22 ± 1	24,5 ± 1
B	22 ± 2	24,5 ± 1,5
C	22 ± 3	24,5 ± 3

Tabella X. *Scala di sensazione termica a sette punti (Tratto dalla ISO 7730:2006)*

+ 3	Molto caldo
+ 2	Caldo
+ 1	Abbastanza caldo
0	Né caldo né freddo
- 1	Abbastanza freddo
- 2	Freddo
- 3	Molto freddo



**Figura 1. Correlazione tra PMV e PPD secondo il modello di Fanger**

tuazione migliore, vi sarà sempre un certo numero di persone insoddisfatte: con un PMV pari a 0, infatti, il PPD sarà pari al 5%. La norma individua, infine, tre categorie di ambienti di lavoro a qualità termica decrescente da “A” a “C” (vedi tabella XI).

#### **Gli indicatori empirici di comfort locale: gli indici DR/PD**

La norma ISO 7730: 2006 descrive anche quattro specifici fattori di discomfort di tipo “locale”, la cui assenza è indispensabile per garantire il comfort termico dell’individuo: 1) correnti d’aria; 2) elevata asimmetria media radiante; 3) pavimento troppo caldo o troppo freddo; 4) elevata differenza verticale di temperatura.

*Correnti d’aria (la percentuale di persone insoddisfatte per tale fattore di discomfort è espressa come DR%)*

La corrente d’aria è definita dalla norma tecnica come “un indesiderato raffreddamento locale del corpo umano, causato dal movimento dell’aria”. È un problema delicato soprattutto negli ambienti provvisti di impianti di climatizzazione. La sensazione di discomfort è determinata dal valore medio della velocità dell’aria, dalla sua intensità di turbolenza (misurata come il rapporto tra il valore della deviazione standard ed il valore della velocità media dell’aria), dalla sua temperatura (il discomfort aumenta con il diminuire della temperatura dell’aria), dalla zona del corpo investita (le zone più sensibili sono testa, collo,

spalle e caviglie) e dall’attività del soggetto (la sensibilità delle persone diminuisce con l’intensificarsi dell’attività).

*Elevata asimmetria media radiante (la percentuale di persone insoddisfatte per tale fattore di discomfort è espressa come PD %)*

L’elevata asimmetria media radiante corrisponde alla differenza tra temperature piane radianti e può essere di tipo orizzontale (parete verticale calda o fredda) o verticale (soffitto caldo o freddo). Tale tipologia di discomfort si verifica soprattutto in inverno e la causa è data, di solito, dalla presenza di una o più superfici esterne vetrate o di un impianto di riscaldamento a soffitto.

*Pavimento troppo caldo o troppo freddo (la percentuale di persone insoddisfatte per tale fattore di discomfort è espressa come PD %)*

Tale tipologia di discomfort è influenzata soprattutto dal tipo di scarpe e di calze indossate dalla persona.

*Elevata differenza verticale di temperatura (la percentuale di persone insoddisfatte per tale fattore di discomfort è espressa come PD %)*

Generalmente, poiché l’aria calda tende a salire, negli ambienti chiusi si può verificare una differenza (“gradiente”) verticale della temperatura dell’aria che può comportare fastidio soprattutto quando i soggetti avvertono più caldo alla testa e più freddo ai piedi.

La norma ISO 7730 tratta gli indici DR/PD, ne definisce i limiti, individuando anche per essi tre categorie a qualità termica decrescente da A a C (vedi tabella XI).

#### **I metodi di valutazione secondo lo Standard ASHRAE 55:2013**

Lo Standard americano 55:2013 introduce un elemento di novità rispetto alla ISO 7730: esso prevede l’utilizzo di differenti metodi di valutazione del comfort termico la cui scelta dipende dal tipo di “condizionamento” presente nell’ambiente oggetto di valutazione (vedi tabella XII). Infatti, se l’edificio è provvisto di sistemi meccanici di condizionamento (HVAC systems) si deve utilizzare il metodo PMV/PPD, se invece l’edificio non è dotato di tali sistemi ed il condizionamento avviene in maniera “naturale” attraverso l’apertura delle finestre “sotto il diretto controllo delle persone presenti”, allora si applica il metodo di valutazione di tipo “adattivo”, basato sul principio di “adattività” che oggi è uno dei temi di punta della ricerca sul comfort termico.

**Tabella XI. Categorie di “qualità termica” per la valutazione del comfort globale o locale (Tratto dalla ISO 7730:2006)**

Categoria	Stato termico del corpo nel suo complesso		Disagio locale			
	PPD %	PMV	DR (correnti d’aria) %	PD % causato da		
				Differenza verticale di temperatura dell’aria	Pavimento caldo o freddo	Asimmetria radiante
<b>A</b>	< 6	-0,2 < PMV < + 0,2	< 10	< 3	< 10	< 5
<b>B</b>	< 10	-0,5 < PMV < + 0,5	< 20	< 5	< 10	< 5
<b>C</b>	< 15	-0,7 < PMV < + 0,7	< 30	< 10	< 15	< 10

NB: i valori di DR e PD raccomandati dallo Standard ASHRAE 55:2013 corrispondono invece a quelli indicati nella “categoria B” nella ISO 7730:2006.

Tabella XII. *Classificazione delle metodologie di valutazione in base al tipo di edificio*

Tipo di edificio	Metodo di valutazione per il comfort termico
EDIFICI CONDIZIONATI CON SISTEMI MECCANICI HVAC	METODO "COMFORT ZONE": GRAFICO O ANALITICO (incluso nel software "ASHRAE Thermal Tool")
EDIFICI PRIVI DI SISTEMI MECCANICI HVAC (EDIFICI "NATURALMENTE CONDIZIONATI")	METODO ADATTIVO (incluso nel software "ASHRAE Thermal Tool")
EDIFICI CON MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO MISTO (DAL PUNTO DI VISTA SPAZIALE E/O TEMPORALE)	NESSUNA CHIARA INDICAZIONE*

\* Secondo lo Standard Europeo EN 15251 (13) in caso di edificio con modalità di funzionamento misto è consigliabile l'utilizzo del metodo adattivo.

### La valutazione del comfort in edifici dotati di "HVAC systems"

Lo Standard ASHRAE 55 prevede due metodi di valutazione finalizzati all'individuazione di una "fascia o zona di comfort" corrispondente ad un PMV pari a  $\pm 0,5$  e ad una PPD pari all'80% della popolazione presente. Infatti tale Standard include comunque la "previsione" di un 10% di insoddisfatti per i fattori di discomfort di tipo localizzato per cui un PMV pari a  $\pm 0,5$  corrisponderà ad un PPD pari all'80% dei presenti e non al 90% previsto invece dalla ISO 7730. Per la valutazione di edifici forniti di "HVAC systems", lo Standard propone due metodi specifici: il "comfort zone method" di tipo grafico e quello di tipo analitico. Per applicare il "comfort zone method" di tipo grafico è necessario che gli individui che occupano l'ambiente abbiano un indice metabolico per il lavoro svolto  $> 1 < 1,3$  met ed un isolamento termico del vestiario  $> 0,5 < 1$  clo. Inoltre la velocità dell'aria deve essere inferiore a 0,20 m/s e non devono essere superati determinati tassi di umidità. Se i suddetti criteri sono rispettati si possono individuare in un grafico due aree di benessere, una per la stagione invernale ed una per quella estiva (con la possibilità di situazioni intermedie in base al vestiario utilizzato). Ogni "fascia" prevede un determinato range di temperatura operativa necessario a garantire il comfort termico per l'80% dei presenti. Per applicare il "comfort zone method" di tipo analitico, invece, gli individui presenti devono avere un indice metabolico per l'attività svolta  $> 1 < 2$  met ed un isolamento termico del vestiario  $< 1,5$  clo. Inoltre la velocità dell'aria deve essere  $< 0,20$  m/s e non devono essere superati determinati tassi di umidità. Se tali criteri sono

rispettati si utilizzano gli indici PMV/PPD con un modello di calcolo fornito dall'ASHRAE ("ASHARE Thermal Comfort Tool"), simile a quello della ISO 7730. Nel caso in cui gli ambienti presentino una velocità dell'aria  $> 0,20$  m/s, inoltre, è prevista l'applicazione di un modello supplementare ("Set Model") da integrare sia al "metodo grafico" sia a quello "analitico": ad ogni aumento della velocità dell'aria corrisponderà una variazione del range ottimale di temperatura operativa (Top). Nell'applicazione del "Set Model" possono essere inoltre individuati due percorsi differenti in base alla possibilità che i presenti hanno o meno di controllare la velocità dell'aria (vedi figura 2). Infine, secondo lo Standard ASHRAE 55: 2013, per garantire il comfort termico dell'individuo devono essere evitati gli sbalzi termici. Perciò è necessario il monitoraggio delle fluttuazioni temporali della temperatura operativa: per periodi  $< 15$  minuti non ci devono essere tra i picchi massimi differenze  $> 1,1$  °C; per variazioni non cicliche della Top o per variazioni cicliche che avvengono in periodi di tempo  $> 15$  minuti devono essere rispettati altri specifici requisiti (vedi tabella XIII).

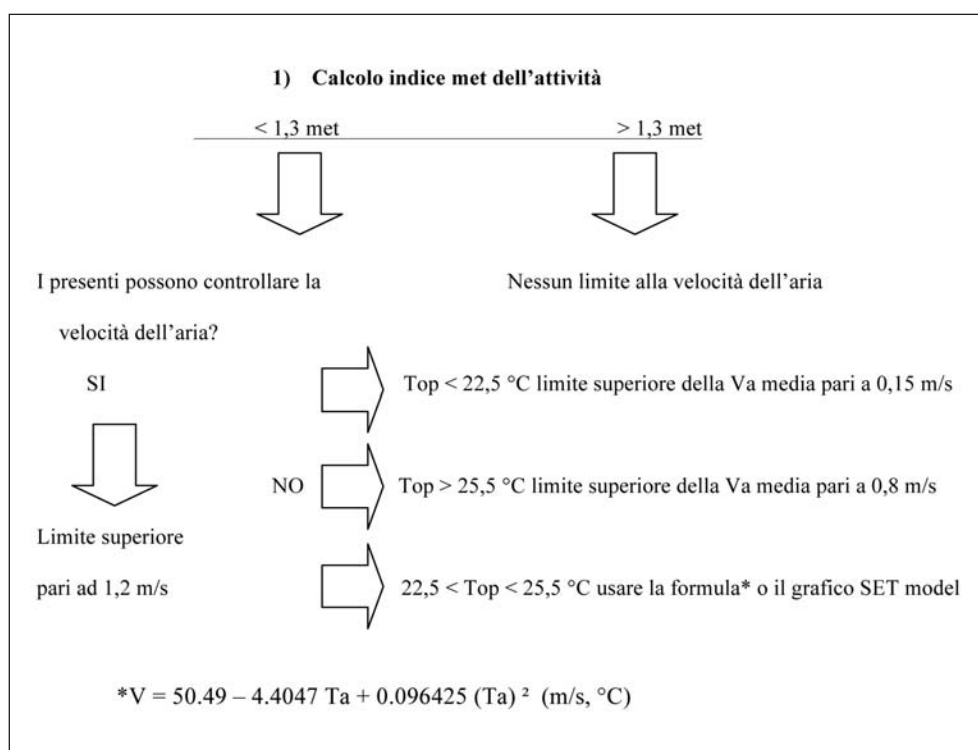


Figura 2. Flow chart del Set Model (Tratto dallo Standard ASHRAE 55:2013)

**Tabella XIII. Limiti previsti per le variazioni non cicliche della Top o per le variazioni cicliche superiori a 15 minuti**

Periodo temporale	15 minuti	30 minuti	1 ora	2 ore	4 ore
Variazione di Top massima consentita espressa in °C	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3

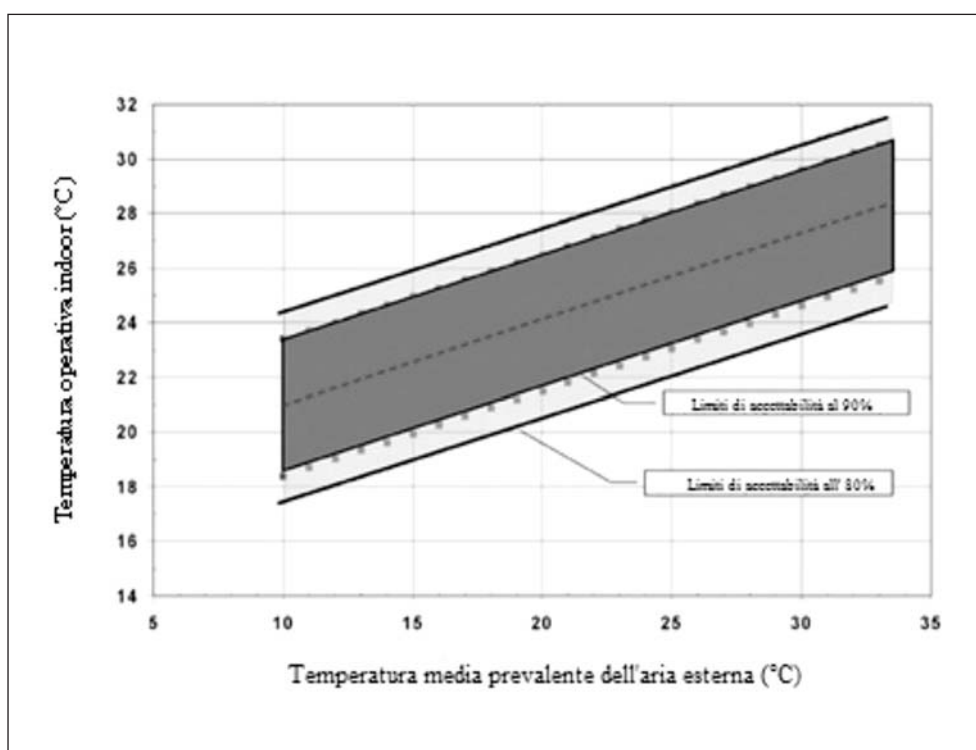
### La valutazione del comfort in edifici “condizionati in modo naturale”

Secondo lo Standard ASHRAE 55, per valutare il comfort termico in edifici “condizionati in modo naturale” deve essere applicato il modello di tipo “adattivo”. Tale metodo si basa sul principio dell’adattamento grazie al quale gli individui possono agire in modo attivo sul proprio ambiente termico modificandolo con modalità di tipo “adattivo”. Secondo tale modello, infatti, il comfort termico dipende in parte dalle condizioni climatiche esterne ed in parte dalla possibilità che gli individui hanno di intervenire direttamente sul loro ambiente (per es. aprendo le finestre) o sul loro comportamento (per es. modificando il proprio modo di vestirsi, la posture del corpo e/o il livello di attività fisica). L’adattamento è stato definito come quel processo di graduale diminuzione delle reazioni individuali agli stimoli ambientali determinato dalla convinzione consapevole o inconscia da parte del soggetto di poter svolgere un ruolo attivo nella creazione delle condizioni termiche ottimali intervenendo sull’ambiente. Sono stati descritti tre “tipologie di adattamento” che si basano comunque su variabili soggettive dell’individuo: 1) *comportamentale* (consapevole o meno e può essere suddiviso in personale, tecnologico e culturale); 2) *fisiologico*; 3) *psicologico* (le esperienze pregresse e le aspettative modificano la percezione degli stimoli sensoriali e la conseguente reazione dell’individuo). Conterebbero anche le differenze etniche, nazionali e geografiche. Tutti questi fattori, difficili da quantificare, determinano l’accettazione di valori di temperatura “indoor” più elevati di quelli previsti secondo i classici modelli previsionali basati sugli indici di Fanger (metodo PMV/PPD). Perciò possono essere applicate condizioni più ampie di accettabilità termica agli ambienti caldi in spazi controllati dagli occupanti, naturalmente condizionati, in regioni climatiche calde o durante i periodi caldi, dove le condizioni termiche nello spazio sono regolate essenzialmente dagli occupanti mediante l’apertura e chiusura delle finestre” (7).

Il modello adattivo realizzato dallo Standard ASHRAE 55:2013 può essere applicato quando nell’ambiente esaminato non sono presenti sistemi meccanici di condizionamento (HVAC systems): è comunque ammessa la presenza di sistemi di ventilazione meccanica purchè non associati al “condizionamento” dell’aria. L’impianto di riscaldamento non deve essere in funzione nel momento in cui si effettua la valutazione col metodo adattivo; inoltre l’indice metabolico degli individui presenti deve essere  $> 1 < 1,3$  met, gli individui devono essere liberi di modificare il proprio vestiario (purchè l’indice di isolamento termico si mantenga  $> 0,5 < 1$  clo); infine la temperatura esterna media prevalente deve essere  $> 10 < 33,5$  °C e la velocità dell’aria deve essere  $< 0,2$  m/s (se superiore si applica il “Set Model”). Se i suddetti criteri di applicabilità sono rispettati, devono essere misurate/calcolate la temperatura operativa indoor e la temperatura esterna media prevalente per essere elaborate attraverso un’equazione rappresentabile in un grafico (vedi figura 3) che serve ad individuare, in base alla temperatura media esterna prevalente “Tmda (out)”, un range di temperatura operativa “Top” indoor ottimale che garantisce l’accettabilità termica per almeno l’80% dei presenti. L’equazione descritta è la seguente:

$$\text{Limite di Top superiore} = 0,31 \times T_{mda}(\text{out}) + 21,3$$

$$\text{Limite di Top inferiore} = 0,31 \times T_{mda}(\text{out}) + 14,3$$



**Figura 3. Grafico del Metodo Adattivo (Tratto dallo Standard ASHRAE 55:2013)**

Se si applica la metodologia di comfort adattivo inoltre non è necessaria la valutazione specifica dei quattro fattori di discomfort di tipo “localizzato”.

Lo Standard indica inoltre la possibilità di incrementare il limite superiore della Top in caso di aumento della velocità dell’aria e specifica le formule per calcolare la temperatura media esterna prevalente che viene definita come la media aritmetica delle temperature medie esterne misurate o registrate in un arco temporale di “x” giorni antecedenti al giorno in cui si effettua la valutazione. Gli “x” giorni da considerare vanno da un minimo di 7 ad un massimo di 30, mentre non è previsto alcun limite massimo quando si utilizza un fattore di ponderazione da applicare alle temperature esterne compreso tra 0,9 e 0,6, finalizzato a dare “meno peso” ai giorni più distanti ed a tener conto delle differenze di escursione termica tra i climi temperati e quelli equatoriali.

### Proposta di un modello strategico per la valutazione del rischio e conclusioni

La valutazione del “comfort termico” negli ambienti di lavoro di tipo “moderato” è un tema fino ad oggi poco approfondito, nonostante il D.Lgs 81/08 abbia normato il “microclima” come fattore di rischio tra gli agenti fisici, anche in considerazione del recepimento del nuovo concetto di salute dato dall’OMS (art. 2 c. 1 lettera o del D.Lgs 81/08: la salute è “uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non consistente solo in un’assenza di malattia o d’infermità”). Nell’attesa che Commissione Consultiva Permanente validi, come auspicato dal Coordinamento Tecnico Interregionale, delle buone prassi finalizzate alla valutazione degli ambienti microclimatici di tipo “moderato”, con questo studio abbiamo elaborato una strategia di valutazione del rischio partendo dalla normativa vigente, dalle norme tecniche e dalle linee guida esistenti sull’argomento. Crediamo, infatti, che essa possa costituire uno strumento utile per il datore di lavoro e le altre figure interessate alla sicurezza nei luoghi di lavoro, in considerazione della frammentarietà della normativa tecnica e della genericità delle indicazioni provenienti dalla normativa vigente. Tale strategia valutativa dovrebbe prevedere una fase di valutazione preliminare, sempre necessaria, che consiste nella semplice “osservazione” degli ambienti di lavoro attraverso l’uso di check lists osservative e/o questionari da somministrare ai lavoratori. Ove da tale fase emergessero criticità che non possono essere risolte con semplici misure correttive, si passerebbe alla valutazione approfondita per l’“analisi” del problema che prevede l’utilizzo di misurazioni strumentali da finalizzare all’individuazione degli interventi correttivi necessari. Le misurazioni strumentali consistono nella misurazione e nel calcolo degli indici di comfort che devono essere confrontati con i vari limiti o range raccomandati dalle norme tecniche. Gli indici di comfort più comuni sono quelli basati sugli indici di Fanger (PMV/PPD) da utilizzare nella valutazione di ambienti forniti di impianti di condizionamento (HVAC systems) mentre il modello di tipo “adattivo” sarebbe da ap-

plicare alla valutazione del comfort termico in “edifici naturalmente condizionati”. A tal proposito l’ASHRAE ha realizzato un software per l’utilizzo pratico del metodo “adattivo”: viene graficamente individuata una “fascia o area di benessere termico”, mediante un’equazione che correla la temperatura operativa indoor alla temperatura media dell’aria esterna del luogo in cui l’edificio è stato costruito. Naturalmente questionari di tipo “soggettivo” e misure strumentali possono essere utilizzati anche in combinazione tra di loro, non solo come strumento di analisi ma anche di ricerca.

### Bibliografia

- 1) Alfano G, Cirillo E, d’Ambrosio FR, et al. Proposta di questionario per la valutazione soggettiva del benessere termoisometrico. Atti del V Congresso Nazionale S.I.E, 1993, D2, Palermo.
- 2) Alfano G, D’Ambrosio FR, Riccio G. La valutazione delle condizioni termoisometriche negli ambienti di lavoro: comfort e sicurezza, Cuen editore, Napoli, 1997.
- 3) ANSI/ASHRAE Standard 55-2013, Thermal Environmental Conditions for Human Occupancy.
- 4) Coordinamento tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e Province Autonome in collaborazione con l’ISPESL. (2006). Linee Guida su microclima, areazione ed illuminazione nei luoghi di lavoro. Requisiti standard. Indicazioni operative e progettuali.
- 5) Coordinamento tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e Province Autonome in collaborazione con l’ISPESL e l’Istituto Superiore di Sanità. (2009). Documento n.1/2009. Indicazioni operative sul Decreto Legislativo 81/2008 Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all’esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro.
- 6) D’Ambrosio Alfano FR, Liotti F. La qualità degli ambienti confinati non industriali: il discomfort termoisometrico. G Ital Med Lav Erg 2004; 26,4: 401-415.
- 7) de Dear R, Brager G. Developing an adaptive model of thermal comfort and preference. ASHRAE Transactions 1998; 104 (1): 145-67.
- 8) D.Lgs 81/08. Titolo II, Titolo VIII Capo I ed Allegato IV.
- 9) D.P.R. n. 74/2013 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 27/6/2013.
- 10) Engvall K, Norrby C, Norbäck D. Ocular, airway, and dermal symptoms related to building dampness and odors in dwellings. Arch Environ Health 2002; 57, 4: 304-10.
- 11) Fang L, Wyon DP, Clausen G, et al. Impact of indoor air temperature and humidity in an office on perceived air quality, SBS symptoms and performance. Indoor Air 2004; 14 Suppl 7: 74-81.
- 12) Fanger PO, Robert E. Krieger, Malabar, FL. Thermal Comfort, 1982.
- 13) Frankel M, Bekó G, Timm M, et al. Seasonal variations of indoor microbial exposures and their relation to temperature, relative humidity, and air exchange rate. Appl Environ Microbiol 2012; 78, 23: 8289-97.
- 14) Gagge AP, Nevins RG. 1976. Effect of energy conservation guidelines on comfort, acceptability and health. Final Report of Contract, Federal Energy Administration.
- 15) Istituto Superiore di Sanità. (2013). Strategie di monitoraggio dell’inquinamento di origine biologica dell’aria in ambiente indoor. Rapporti IstiSan 13/37 disponibile all’indirizzo [www.iss.it/binary/publ/cont/](http://www.iss.it/binary/publ/cont/) (ultimo accesso il 12-08-2015).
- 16) Jurado SR, Bankoff ADP, Sanchez A. Indoor Air Quality in Brazilian Universities. Int J Environ Res Public Health 2014; 11: 7081-7093.
- 17) Lenzuni P, Freda D, Del Gaudio M. Classification of thermal environments for comfort assessment. Ann Occup Hyg 2009; 53, 4: 325-32.
- 18) Magnavita N. Sorveglianza sanitaria dei lavoratori che operano in ambienti confinati. Applicazione della versione italiana del questionario MM040/IAQ. Med Lav 2014; 105, 2: 174-186.

- 19) Malchaire JB. The SOBANE risk management and the Dèparis method for the participatory screening of the risks, accessibile all'indirizzo <http://www.deparisnet.be/> (ultimo accesso il 12-08-2015).
- 20) Malchaire JB. Stratégie générale de gestion des risques professionnels. Illustration dans le cas des ambiances thermiques au travail-Hygiène et sécurité du travail. N 186, 1 trimestre 2002.
- 21) Maula H, Hongisto V, Östman L, et al. The effect of slightly warm temperature on work performance and comfort in open-plan offices-a laboratory study. *Indoor Air* 2015 Apr 10. DOI: 10.1111/ina.12209
- 22) Melikov AK, Skwarczynski MA, Kaczmarczyk J, et al. Use of personalized ventilation for improving health, comfort, and performance at high room temperature and humidity. *Indoor Air* 2013; 23, 3: 250-63.
- 23) Nordstrom K, Norback D, Akseleson R. Effect of air humidification on the sick building syndrome and perceived indoor air quality in hospitals: a four month longitudinal study. *Occup Environ Med* 1994; 51: 683-688.
- 24) Noti JD, Blachere FM, McMillen CM, et al. High umidity leads to loss of infectious influenza virus from simulated coughs. *PLOS* 2013; 8, 2: 1-8.
- 25) Reinikainen LM, Jaakkola JJ. Significance of humidity and temperature on skin and upper airway symptoms. *Indoor Air* 2003; 13, 4: 344-52.
- 26) Sumedha MJ. The Sick Building Syndrome. *Indian J Occup Environ Med* 2008; 12, 2: 61-64.
- 27) UNI EN ISO 10551. (2002). Ergonomia degli ambienti termici - Valutazione dell'influenza dell'ambiente termico mediante scale di giudizio soggettivo.
- 28) UNI EN ISO 7726. (2002). Ergonomia degli ambienti termici - Strumenti per la misurazione delle grandezze fisiche.
- 29) UNI EN ISO 13731. (2004). Ergonomia degli ambienti termici - Vocabolario e simboli.
- 30) UNI EN ISO 15265. (2005). Ergonomia dell'ambiente termico - Strategia di valutazione del rischio per la prevenzione dello stress o del disagio termico in condizioni di lavoro.
- 31) UNI EN ISO 7730. (2006). Ergonomia degli ambienti termici - Determinazione analitica e interpretazione del benessere termico mediante il calcolo degli indici PMV e PPD e dei criteri di benessere termico locale.
- 32) UNI EN 15251. (2008). Criteri per la progettazione dell'ambiente interno e per la valutazione della prestazione energetica degli edifici, in relazione alla qualità dell'aria interna, all'ambiente termico, all'illuminazione e all'acustica.
- 33) Wyon P. Sick building and the experimental approach. *Environ Technol* 1992; 13: 313-322.
- 34) Chirico F. What's new about thermal comfort in the Italian law? A comparison of the Dpr n. 74/2013 and the technical standards Uni En Iso. *Med Lav* 2015; 106, 6: 472-474.

**Corrispondenza:** Dott. Francesco Chirico, Centro Sanitario Polifunzionale Milano, Health Service of State Police, Ministry of Interior (Italy) - Via Umberto Cagni 21, 20162 Milano, Italy, Tel. 3346904194, E-mail: [medlavchirico@gmail.com](mailto:medlavchirico@gmail.com)

Michele del Gaudio

## Schermare il lavoro

INAIL, Settore Verifica, Certificazione e Ricerca, UOT di Avellino

**RIASSUNTO.** Molti lavoratori sono esposti direttamente alla radiazione solare. In queste condizioni i lavoratori possono subire dei danni per la salute dovuti ad un eccessivo aumento della temperatura corporea o alla perdita di liquidi. Sono state effettuate delle prove per stabilire se l'utilizzo di schermi realizzati con vari materiali può ridurre gli effetti fisiologici. Utilizzando gli indici WBGT e PHS sono stati calcolati la temperatura corporea interna e la quantità di liquidi persi, prima e dopo l'uso dello schermo. I migliori schermi sono risultati quelli realizzati in cartone, carta di giornale e gli ombrelloni.

**Parole chiave:** lavoratori, radiazione solare, WBGT, PHS, schermi solari.

**ABSTRACT.** *Many workers are exposed to direct solar radiation. In these conditions the workers may suffer damage to health due to an excessive increase in body temperature, or to the loss of liquids. Were carried out tests to determine if the use of screens made of various materials can reduce the physiological effects. Using the indexes WBGT and PHS were calculated the internal body temperature and the amount of fluids lost, before and after use of the screen. The best screens were those made of cardboard, newspaper paper and beach umbrellas.*

**Key words:** workers, solar radiation, WBGT, PHS, sunscreen.

### Introduzione

Molte attività svolte all'aperto (1, 2, 3) nel campo delle attività estrattive, dell'edilizia, dell'agricoltura, della pesca e delle manutenzioni in genere comportano l'esposizione dei lavoratori direttamente alla radiazione solare. Gli effetti possono essere diversi ed in particolare i lavoratori possono essere esposti al rischio di danni cutanei ed oculari anche gravi oppure a rischi termici che possono provocare l'innalzamento della temperatura interna e la perdita eccessiva di liquidi.

Il presente lavoro vuole verificare quanto l'adozione di schermi protettivi mobili realizzati con diversi materiali, anche di fortuna, può diminuire gli effetti termici della radiazione solare su soggetti che svolgono la loro attività all'aperto durante la stagione estiva.

Lo studio nasce da una serie di rilievi termo-igrometrici effettuati all'aperto nella stagione estiva simulando le condizioni di lavoro con e senza uno schermo protettivo.

### Radiazione solare effetti sull'uomo

Nella valutazione delle monografie IARC la radiazione solare è indicata come cancerogeno del gruppo 1 per epitelomi e melanoma. Alcuni tipi di tumore della pelle sono legati a lunghe esposizioni al sole (quindi a radiazioni UV) mentre altri sembrano più diffusi fra coloro che si espongono in modo occasionale. In questo secondo caso infatti l'abbronzatura e l'ispessimento cutaneo, che si ottengono con esposizioni prolungate, garantiscono una migliore protezione (4). Il rischio è ovviamente correlato al fototipo dei soggetti ed alla latitudine a cui avviene l'esposizione. L'esposizione al sole in marinai, agricoltori e lavoratori dell'edilizia ha evidenziato una associazione con tumori degli occhi (5) o fenomeni degenerativi come la cataratta (6) quando non sono adottate misure di protezione. L'esposizione al sole è inoltre responsabile di rischi di tipo termico che inducono un innalzamento della temperatura del corpo ed una perdita di liquidi con effetti anche gravi come il colpo di sole ed il colpo di calore che possono portare a danni gravi al sistema nervoso centrale (7). Il rischio è maggiore per soggetti affetti da patologie a carico dell'apparato cardiocircolatorio e dell'apparato



respiratorio, ma in generale tutti gli organi possono subire danni dall'aumento della temperatura interna dell'organismo. Alcuni studi hanno dimostrato come lo scambio termico avvenga maggiormente attraverso la testa e gli arti (8), queste sono inoltre le parti che più facilmente restano scoperte.

### I metodi di valutazione dello stress in ambienti severi caldi

L'indice Wet Bulb Globe Temperature (WBGT), proposto dallo standard UNI EN ISO 7243 (9, 11), è un indice empirico correlato allo stress termico al quale un individuo è sottoposto. La sua determinazione è semplice e per questo motivo è stato ampiamente utilizzato. La valutazione parte dalla considerazione che lo stress termico è l'effetto dell'energia termica prodotta all'interno del corpo umano e delle caratteristiche dell'ambiente che condizionano gli scambi termici. Per il calcolo dell'indice WBGT si utilizzano due grandezze derivate: la temperatura di globo ( $t_b$ ) e la temperatura di bulbo umido a ventilazione naturale ( $t_{nw}$ ) ed, in alcuni casi, (esposizione diretta alla radiazione solare) una grandezza fondamentale: la temperatura dell'aria ( $t_a$ ).

Questo dovrebbe essere considerato un metodo esplorativo perché, una valutazione basata sull'analisi degli scambi termici tra uomo ed ambiente, è sicuramente più precisa e permette una scelta migliore degli interventi di protezione da attuare.

Quando il lavoratore è esposto ad ambienti molto caldi, la temperatura corporea tende ad aumentare. Il sistema termoregolatore si attiva per limitare l'accumulo termico attivando alcuni processi tra cui la vasodilatazione, la sudorazione e la diminuzione della produzione di calore.

Quando i meccanismi di termoregolazione non sono più sufficienti a mantenere l'equilibrio termico, la temperatura corporea interna si innalza e la perdita di liquidi diventa significativa, provocando manifestazioni patologiche anche gravi che, se non trattate, possono avere conseguenze persino fatali. La temperatura interna e la quantità di liquidi persi sono quelli presi in considerazione dall'indice PHS (Predicted Heat Stress) proposto dallo standard UNI EN ISO 7933 (10, 11). I dati misurati, l'isolamento garantito dal vestiario utilizzato, e il metabolismo relativo

all'attività che si sta svolgendo, vengono elaborati per calcolare i flussi energetici fra corpo umano e ambiente (vedi fig. 1) con la seguente equazione:

$$S = M - W \pm R \pm C \pm K - E - \text{Cres} - \text{Eres} \quad (1)$$

Dove:

M = Metabolismo energetico. Potenza sviluppata per i processi vitali e per l'attività fisica svolta

W = Potenza Meccanica. potenza impiegata per svolgere lavoro meccanico.

R = Potenza termica scambiata per irraggiamento da e verso i corpi presenti nell'ambiente.

C = Potenza termica scambiata per convezione fra la pelle del soggetto e l'aria circostante.

K = Potenza termica scambiata per conduzione fra il soggetto e le superfici a contatto.

E = Potenza termica scambiata per evaporazione della pelle.

Eres, Cres = Potenza dispersa nella respirazione.

S = Flusso netto in uscita o entrata dal corpo umano. S = 0 indica la condizione di neutralità termica definita omeotermia.

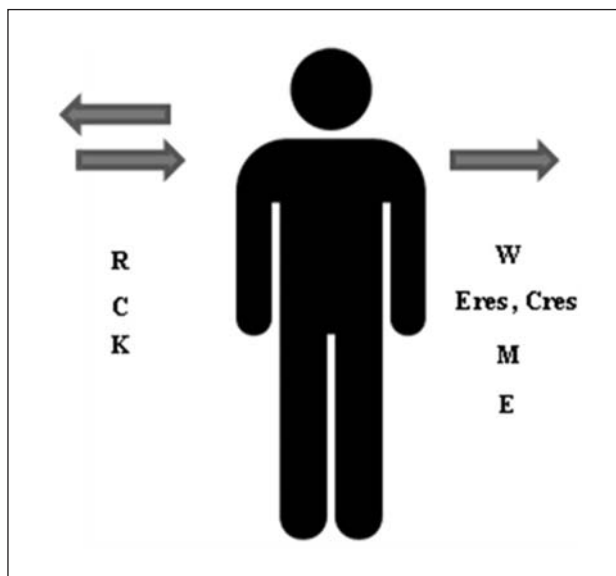


Figura 1. Modalità di scambio dell'energia fra corpo umano ed ambiente

Esplicitando la equazione (1) in termini di evaporazione richiesta per raggiungere la condizione di neutralità termica, si risale ai valori di temperatura corporea e alla quantità di liquidi persi. Una temperatura max del nucleo di 38 °C ed una percentuale di liquidi max pari al 3% del peso corporeo (5% se è possibile l'accesso a liquidi) rappresentano i limiti da non superare. L'indice PHS esprime in minuti il tempo necessario a raggiungere uno di questi due limiti. In caso di surriscaldamento il lavoratore dovrà fare una pausa di recupero in ambiente confortevole mentre in caso di eccessiva perdita di liquidi l'interruzione dell'attività dovrà durare fino al giorno successivo. Nulla occorre fare se i limiti vengono superati in un tempo superiore al turno di lavoro.

## Materiali e metodi

Per effettuare le misure è stata utilizzato un datalogger HD32.3 Delta OHM provvisto di anemometro a filo caldo, termometro con sensore di umidità capacitivo e sonda globotermometrica. È stata effettuata una prima misura in pieno sole ed una seconda misura dopo l'apposizione di uno schermo protettivo mobile. Prima di ogni misura si è atteso circa 20 minuti per permettere alle sonde di raggiungere l'equilibrio. Sono stati utilizzati schermi di materiale diverso scelti fra quelli che più facilmente potrebbero essere reperiti in un luogo di lavoro. In particolare è stato utilizzato un ombrellone da spiaggia di colore chiaro, un ombrello nero da pioggia, una rete leggera a maglie fitte di colore verde, la carta di un quotidiano e un cartone di spessore 1 cm. Durante la prima misura il datalogger e le relative sonde erano posizionate completamente al sole. Successivamente lo schermo veniva montato facendo in modo da lasciare il datalogger e le sonde completamente all'ombra. Per ogni tipo di schermo sono state fatte almeno tre misure in giorni ed orari diversi, e pertanto lo schermo è stato posizionato ogni volta in modo diverso a seconda dell'elevazione del sole nel cielo (vedi figura 2). Per ciascun tipo di schermo utilizzato, tra tutte le misure effettuate, è stata selezionata quella in cui la differenza di temperatura di globo  $t_g$  è risultata maggiore. Le misure di temperatura ( $t_a$ ) hanno ovviamente risentito del fatto che la sonda era esposta direttamente al sole e quindi i valori registrati sono in alcuni casi leggermente più elevati di quelli che si sarebbero ottenuti posizionando la stessa all'ombra (come sarebbe giusto fare durante misure di parametri climatici all'esterno). In tutte le misure la superficie su cui era posizionato lo strumento di misura era un pavimento duro in gress di colore chiaro. Una prima valutazione è stata fatta calcolando la riduzione in percentuale del valore della temperatura di globo ( $t_g$ ) dopo l'apposizione dello schermo, successivamente i parametri misurati sono stati utilizzati per calcolare il valore dell'indice PHS ed i relativi valori di temperatura corporea e di perdita di liquidi. Il calcolo dell'indice PHS è stato inoltre ripetuto simulando un valore di umidità relativa pari al 50% per verificare gli effetti di ambienti particolarmente umidi in cui il sistema di termoregolazione umana, a causa della difficoltà di cedere calore con la sudorazione, è meno efficace. Per l'elaborazione dei dati misurati è stato utilizzato il foglio Excel "Calcul des Indice PMV-PPD WBGT e PHS" (versione 2-4-12) prodotto dal Prof. Malchaire dell'Université Catholique de Louvain (Belgique).

Tutti i calcoli sono stati effettuati considerando una attività abbastanza impegnativa a cui corrisponde un impegno metabolico pari a 2,5 Met e



Figura 2. Posizione dello schermo al variare dell'altezza del sole nel cielo

prevedendo un isolamento garantito dal vestiario pari a 0.6 Clo tipico di un abbigliamento leggero estivo.

## Risultati

Le misure sperimentali sono state realizzate in Italia, nei mesi di giugno e luglio, nella città di Avellino Lat. 40°54'55"44 N Long. 14°47'22"56 E, ad una quota di circa 350 mt. s.l.m.

Tra tutte le misure realizzate è stata selezionata per ciascun tipo di schermo quella che ha evidenziato una maggiore riduzione della temperatura di globo. Nella tabella I sono riportate le misure selezionate, mentre nella tabella II sono indicate le riduzioni in percentuale del valore di  $t_g$  ottenute con l'utilizzo dello schermo.

Tabella I. Parametri ambientali

n	Materiale	$t_a$	$t_g$	va	HR
1	Rete antipolvere	34.0	42.0	0.19	27.3
2	Ombrello da pioggia	32.7	41.4	0.47	39.7
3	Carta di quotidiano	41.1	52.1	0.37	19.8
4	Ombrellone	37.3	42.9	0.08	20.6
5	Cartone	38.7	46.1	0.23	24.5

Tabella II. Riduzione della temperatura di globo

n	Materiale	$t_g$ 1	$t_g$ 2	%
1	Rete antipolvere	42.0	36.9	12.14
2	Ombrello da pioggia	41.4	38.5	7.00
3	Carta di quotidiano	52.1	38.9	25.33
4	Ombrellone	42.9	32.4	24.47
5	Cartone	46.1	33.1	28.19

La riduzione del valore di tg comporta ovviamente la modifica del valore di WBGT e delle eventuali pause necessarie come indicato nella tabella III.

Utilizzando il calcolo dell'indice PHS è possibile valutare l'effetto dopo 8 ore di esposizione dello schermo sulla temperatura interna e sulla perdita di liquidi in grammi del soggetto esaminato. I dati calcolati ed i relativi tempi massimi di esposizione necessari a non superare i 38° (DLE) sono riportati nelle tabelle IV e V.

Lo stress termico è un problema particolarmente sentito negli ambienti caldo umidi (serre, attività agricole) perché gli elevati valori elevati di umidità presenti, impediscono la dissipazione del calore e favoriscono l'aumento della temperatura corporea interna. Per valutare gli effetti dell'uso di schermi in condizioni più sfavorevoli di quelle misurate, il calcolo degli indici è stato ripetuto simulando un valore di umidità relativa pari al 50%. Nelle tabelle VI, VII e VIII sono riportati i valori ricalcolati calcolati simulando il valore più elevato di HR.

## Discussione dei dati

L'esperienza proposta, nasce da valutazioni dirette, e permette di simulare le differenze tra la risposta fisiologica dei soggetti che lavorano in condizione di esposizione diretta ai raggi del sole e quella di lavoratori che utilizzano degli schermi di protezione. I dati misurati hanno mostrato che la riduzione della temperatura di globo è sempre significativa, anche se ogni materiale, in base alla sua capacità di trasmettere l'energia termica, garantisce una diversa riduzione della radiazione solare. Il rapporto fra l'energia termica globalmente trasmessa da una generica lastra (in questo caso lo schermo) e quella incidente su di essa viene definita "Fattore solare". La trasmissione delle radiazioni può avvenire per trasparenza o per conducibilità ed è quindi legata alle caratteristiche ottiche e di conducibilità termica del materiale. L'indice WBGT subisce significative riduzioni soprattutto utilizzando schermi realizzati con carta

**Tabella III. Effetto sul calcolo dell'indice WBGT**

n	Materiale	WBGT 1	Pausa min	WBGT 2	Pausa min	%
1	Rete antipolvere	28.6	-	26.2	-	8.0
2	Ombrello da pioggia	29.3	-	28.1	-	4.0
3	Carta di quotidiano	33.8	15	28.0	-	17.5
4	Ombrellone	29.4	-	24.7	-	15
5	Cartone	31.4	8	21.1	-	32

**Tabella IV. Effetto sulla temperatura corporea interna**

n	Materiale	Q 1	DLE	Q 2	DLE	%
1	Rete antipolvere	37.2	480	37.2	480	-
2	Ombrello da pioggia	37.2	480	37.2	480	-
3	Carta di quotidiano	37.2	480	37.2	480	-
4	Ombrellone	37.2	480	37.2	480	-
5	Cartone	37.2	480	37.2	480	-

**Tabella V. Effetto sulla perdita di liquidi**

n	Materiale	g 1	DLE	g 2	DLE	%
1	Rete antipolvere	3260	480	2290	480	29.75
2	Ombrello da pioggia	3330	480	2670	480	19.81
3	Carta di quotidiano	6870	270	2680	480	60.98
4	Ombrellone	3450	480	1660	480	51.88
5	Cartone	3950	460	1690	480	57.21

**Tabella VI. Effetto sul calcolo dell'indice WBGT**

n	Materiale	WBGT 1	Pausa min	WBGT 2	Pausa min	%
1	Rete antipolvere	31.8	9	29.2	-	8.17
2	Ombrello da pioggia	30.7	5	30,0	3	2.28
3	Carta di quotidiano	39.3	25	31.2	7	20.61
4	Cartone	35.5	19	22.9	-	35.49
5	Ombrellone	33.8	15	27.2	-	19.52

**Tabella VII. Effetto sulla temperatura corporea interna**

n	Materiale	Q 1	DLE	Q 2	DLE	%
1	Rete antipolvere	37.1	480	37.1	480	-
2	Ombrello da pioggia	37.2	480	37.1	480	0.20
3	Carta di quotidiano	44.5	36	37.2	480	16.00
4	Cartone	40.7	76	37.1	480	8.84
5	Ombrellone	39.2	142	37.1	480	5.35

**Tabella VIII. Effetto sulla perdita di liquidi**

n	Materiale	g 1	DLE	g 2	DLE	%
1	Rete antipolvere	4460	410	2610	480	41
2	Ombrello da pioggia	3620	480	3050	480	15
3	Carta di quotidiano	7120	260	2980	480	58
4	Cartone	6890	260	1410	480	79
5	Ombrellone	6210	270	1770	480	71

di quotidiano e cartone, tanto che vengono annullate anche le pause di recupero che sarebbero state necessarie con l'esposizione diretta. Ai bassi valori di umidità, in cui sono state realizzate effettivamente le misure sperimentali, la temperatura corporea interna si mantiene nei limiti, perché in tali condizioni il sistema di termoregolazione del corpo umano riesce ancora a dissipare calore attraverso la sudorazione. L'influenza dell'uso dello schermo sulla perdita di liquidi è più evidente con riduzione del peso di acqua persa fino al 50%. Nella simulazione in cui il valore di HR è

stato artificiosamente elevato al 50%, si ottiene in molti casi il superamento dei limiti sia per l'indice WBGT che per gli indici che contribuiscono al calcolo del PHS. Anche in questo caso l'adozione degli schermi permette nella totalità dei casi la riduzione degli effetti e quindi turni di lavoro senza interruzioni.

## Conclusioni

Nei ricordi di ognuno di noi ci sarà sicuramente il contadino che all'ombra di un albero si riposa dopo una fase di lavoro oppure il lavoratore edile che all'inizio della giornata era impegnato nella preparazione del copricapo di carta di giornale da utilizzare durante il lavoro. Queste buone abitudini rappresentano tuttora delle efficaci forme di prevenzioni. Le sperimentazioni alla base del presente lavoro, pur se affette dalle incertezze normalmente presenti nelle misure di parametri non controllabili, permettono comunque di fare alcune considerazioni.

L'utilizzo di schermi per proteggersi dal sole ha sempre effetti positivi, anche in quei casi in cui sarebbe possibile lavorare per un intero turno di lavoro senza interruzioni, in quanto la sola riduzione della perdita di liquidi, permette di conservare l'equilibrio idrosalino dell'organismo umano che è alla base del funzionamento dei principali organi. Alla perdita di liquidi è anche associato un maggiore senso di affaticamento, particolarmente importante per chi svolge una attività lavorativa in cui è richiesta oltre alla "forza" anche una buona lucidità mentale (12).

I confronti effettuati hanno indicato l'efficacia degli schermi realizzati in materiali maggiormente isolanti come il cartone, ma buoni risultati si ottengono con la carta dei quotidiani e gli ombrelloni da spiaggia. Gli ombrelli da pioggia e le reti antipolveri sono risultate meno efficaci nello schermare le radiazioni responsabili del riscaldamento, probabilmente ciò a causa della scarsa densità dei tessuti e del colore scuro.

Anche nel caso di ambienti particolarmente umidi la schermatura della radiazione solare produce ottimi effetti per la salute dei lavoratori.

Si può affermare quindi, che quando non è possibile adottare misure di protezione "fisse" quali cabine climatizzate o controllo da remoto delle operazioni, anche soluzioni di fortuna come il semplice ombrellone da mare si rivelano efficaci per ridurre gli effetti da stress da calore.

In questa occasione è bene ribadire una serie di raccomandazioni che negli ultimi anni sono state recepite da chi si espone in occasioni turistico-ricreative ma ancora stentano ad essere applicate dai lavoratori. La prima raccomandazione è sicuramente quella di evitare, adeguando i turni di lavoro, l'esposizione nelle ore in cui la radiazione solare è maggiore. Molti siti web offrono, insieme alle previsioni meteo, anche previsioni sull'intensità della radiazione solare.

L'abitudine diffusa fra i lavoratori di scoprire parti del corpo, con l'illusione di provare maggiore refrigerio è sconsigliabile perché all'effetto termico di cui si è occupato il presente lavoro si somma l'effetto patologico sulla pelle e gli occhi delle radiazioni solari infrarosse e ultraviolette. È bene sottolineare che anche quando si utilizzano schermi protettivi la maggior parte delle radiazioni solari dannose raggiungono comunque il soggetto per riflessione. Meglio indossare abiti chiari, larghi e leggeri. Per le parti del corpo che comunque rimangono scoperte (occhi, viso e braccia) è sempre necessario utilizzare occhiali, e creme protettive.

Tutti gli esperti della prevenzione, (medici competenti, Rsp, Rls ecc.) che giornalmente sono a contatto con i lavoratori, giocano un ruolo importante nella diffusione delle informazioni e soprattutto nella rimozione di quelle "cattive abitudini" che sono responsabili di danni alla salute. Si sarebbe ottenuto già un buon risultato se i lavoratori fossero consapevoli dei rischi a cui sono esposti.

## Bibliografia

- 1) del Gaudio M, Chiacchierini G, De Pasquale F, Guerrieri M, Tarantino M, Nicolini O. Valutazione del rischio da esposizione ad ambienti severi caldi. Atti del Convegno dBA 2006. Modena 12-13 ottobre 2006; 49-63.
- 2) del Gaudio M. Condizioni microclimatiche nelle attività estrattive. Atti dell'8° Convegno AIDII "Le giornate di Corvara" 20-22 marzo 2002; 141-144.
- 3) del Gaudio M, Lenzuni P. Esposizione a stress da alte temperature dei lavoratori delle cave di marmo di Carrara. Atti del Convegno "dBA 2002 - rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro". Modena 25-27 settembre 2002; 91-97.
- 4) Santoianni P. Luce solare e fattori di rischio oncologico cutaneo. [www.dermatologyresearch.com](http://www.dermatologyresearch.com)
- 5) Vajdic CM, Krickler A, Giblin Michael, McKenzie J, Aitken J, Giles GG, Armstrong BK. Sun exposure predicts risk of ocular melanoma in Australia. *Int J Cancer* 2002; 101: 175-182.
- 6) Taylor HR, West S, Muñoz B, Rosenthal FS, Bressler SB, Bressler NM. The Long-term Effects of Visible Light on the Eye. *Arch Ophthalmol* 1992; 110(1): 99-104.
- 7) Bouchama A, Knochel JP. Heat Stroke. *N Engl J Med*. Vol. 346, No. 25 June 20, 2002.
- 8) Zhang Y, Novieto D, Ji Y. Human environmental heat transfer simulation with CFD - The advances and challenges Eleventh International IBPSA Conference Glasgow, Scotland July 27-30, 2009 - 2162.
- 9) UNI EN ISO 7243 (1996) - Microclimi severi caldi. Valutazione dello stress termico per l'uomo negli ambienti di lavoro, basata sull'indice WBGT (temperatura a bulbo umido e del globotermometro).
- 10) UNI EN ISO 7933 (2005) - Ergonomia dell'ambiente termico - Determinazione analitica ed interpretazione dello stress termico da calore mediante il calcolo della sollecitazione termica prevedibile.
- 11) del Gaudio M. Microclima e benessere termico come valutare l'accettabilità delle condizioni degli ambienti di lavoro. *Ambiente & sicurezza sul lavoro* 2011, (4) 70-74.
- 12) Schiavon M et al. L'idratazione nello sportivo. Biblioteca dello sport di Padova.

Vittorio Sala<sup>1</sup>, Claudio Lisi<sup>2</sup>, Giuseppe Di Natali<sup>2</sup>, Simona Zanellato<sup>1</sup>, Anna Dall'Angelo<sup>1</sup>, Carmine Tinelli<sup>3</sup>, Giuseppe Bellantoni<sup>4</sup>, Maurizio Bejor<sup>2,5</sup>, Elena Dalla Toffola<sup>1,2</sup>

## Functional and quality of life evaluation after single level cervical discectomy and fusion or cervical artificial disc replacement

<sup>1</sup> Department of Clinical Surgical, Diagnostic and Pediatric Sciences, University of Pavia, Pavia, Italy

<sup>2</sup> Rehabilitation Unit, IRCCS Policlinico San Matteo Foundation, Pavia, Italy

<sup>3</sup> Biometric Unit, IRCCS Policlinico San Matteo Foundation, Pavia, Italy

<sup>4</sup> Section of Neurosurgery, Department of Surgery, University of Pavia, Pavia, Italy

<sup>5</sup> Don Carlo Gnocchi ONLUS Foundation - Rehabilitation Unit, "Santa Maria alle Fonti" Medical Center, Salice Terme, Pavia, Italy

**ABSTRACT. Purpose:** to evaluate and compare clinical, functional and quality of life (QOL) outcomes after two types of surgical approach for single level cervical disc herniation: anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) with cage and cervical artificial disc replacement (C-ADR).  
**Method:** 119 patients with cervical disc herniation underwent surgery from January 2007 to December 2010; 55 patients were included in the study (27 ACDF, 28 C-ADR). We performed: a pre and postoperative clinical evaluation of cervicobrachial pain, motor and sensory deficit in the upper limbs; a functional and QOL evaluation with self assessment scales (VAS, NPNQ, SF-36); a postoperative instrumental evaluation of cervical ROM and pain. Mean follow-up period was 24 months.  
**Results:** After surgery both groups showed clinical, functional and QOL improvement. No pre and postoperative differences were found between the groups. The postoperative instrumental evaluation showed a globally reduced cervical ROM and a decreased pain threshold in comparison with normal values in both groups.  
**Conclusion:** Our results demonstrate the clinical equivalence of the two surgical techniques and the satisfaction of the two groups of patients two years after surgery. Although functional changes persist after surgery they do not affect quality of life.

**Key words:** ACDF, cervical artificial disc replacement, cervical prosthesis, QOL, cervical ROM, inclinometer, cervical pain, algometer, functional evaluation.

**RIASSUNTO.** L'incidenza annuale dell'ernia del disco cervicale è di 18.6/100.000. Se il trattamento conservativo non porta ad una risoluzione o se vi è un peggioramento della sintomatologia è indicato il trattamento chirurgico. Da anni viene impiegata la discectomia per via anteriore seguita da artrodesi intersomatica. Conseguenza dell'artrodesi è però un sovraccarico funzionale dei due dischi intervertebrali adiacenti. Allo scopo di limitare l'insorgenza di questa complicanza è stata introdotta l'artroplastica discale. Scopo del presente studio è un confronto clinico, funzionale con scale di autovalutazione e di QOL pre e post-operatorio in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico di artrodesi (ACDF) e artroprotesi discale cervicale (C-ADR) ed una valutazione strumentale al follow-up. 119 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per ernia cervicale tra gennaio 2007 e dicembre 2010. 55 pazienti inclusi nello studio (27 ACDF, 28 C-ADR), sono stati sottoposti a valutazione clinica pre e post operatoria del dolore cervicobrachiale e del deficit motorio o sensitivo agli arti superiori; a valutazione funzionale e di qualità di vita (QOL) pre e post operatoria con scale di autovalutazione (VAS, NPNQ, SF-36); a valutazione strumentale post-operatoria (follow-up medio di 24 mesi) del ROM cervicale con inclinometro e del dolore cervicale con algometro.

### Introduction

The annual incidence of disc prolapse resulting in cervical radiculopathy is 18.6 per 100000. C7 root is involved in 46% of cases followed by C6 (17%) and a combination of C5-C6 (10%) (1). Disc herniation can lead to radiculopathy with neck and arm pain and in severe cases to myelopathy with sensory and motor deficits. Surgery is indicated if conservative treatment does not solve the disease within two to three months (2, 3) or if there is a worsening in symptoms.

The standard approach is the Anterior Cervical Discectomy and Fusion (ACDF) (4, 5). A bone graft taken from the iliac wing of the same patient was historically used for fusion (6, 7). Autologous grafts were then followed by alloplastic grafts and cages in order to avoid problems associated with the iliac bone harvesting (8, 9).

However a functional overload of the two adjacent intervertebral discs seems to be consequence of ACDF ("adjacent segment degeneration and disease") (10, 11).

Cervical artificial disc replacement (C-ADR) has been introduced in order to avoid this complication. In vitro biomechanical studies (12) and in vivo clinical studies (13, 14) demonstrate the effectiveness of the prosthesis in preserving movement at the treated level.

Cervical prosthesis with two or three components are available (15). They can be classified (16) according to their degrees of freedom in:

- Constrained or Semiconstrained (eg. ProDisc-C): they include a mechanical stop respectively within the physiological range of motion and outside the normal range of motion. They generally exhibit greater stability, their fixed center of rotation minimize shear forces on the facet joints. The antero-posterior and lateral translatory movements are prevented, while rotational movements are permitted. These devices place greater stress on the implant-bone interfaces and are technically less forgiving, requiring more precise placement to effectively reproduce the natural axis of rotation of the cervical spine.
- Unconstrained (eg. Bryan, Prestige ST): they have no mechanical stop. Because of their variable center of rotation they allow some degree of translation. There is decreased stress concentration at specific points on the

Dopo intervento chirurgico entrambi i gruppi di studio mostrano un miglioramento clinico, funzionale e di QOL ( $p < 0.05$ ) senza differenze significative pre o post operatorie per ogni parametro valutato. La valutazione strumentale post-operatoria mostra in entrambi i gruppi un ROM cervicale globalmente ridotto e una ridotta soglia di insorgenza di dolore rispetto a valori di normalità, senza differenze tra i gruppi. A due anni dall'intervento i risultati dimostrano l'equivalenza clinica delle due tecniche chirurgiche e la sostanziale soddisfazione dei due gruppi di pazienti. Anche se dopo l'intervento persistono alterazioni funzionali rispetto alla popolazione normale esse sono tali da non inficiare la qualità di vita dei pazienti.

**Parole chiave:** artrodesi cervicale, protesi discale cervicale, qualità di vita, artrodesi cervicale, inclinometro, dolore cervicale, algometro, valutazione funzionale.

articulating surface and they appear to be more forgiving in terms of their placement. However this lack of constraint provides less stability to the motion segment and exposes the adjacent facet joints to greater shear and torsional stress.

Preserving long-term mobility, cervical prosthesis should prevent (or slow down) the degeneration of adjacent segments.

Different opinions are reported regarding the vantage of C-ADR versus ACDF (17-20).

Furthermore, some authors suggest that adjacent segments degeneration is both due to spinal fusion and to the natural history of the degenerative disc disease (21-23).

The aim of the study was to perform a pre and post-operative clinical, functional and QOL comparison in patients undergoing ACDF or C-ADR. We also performed a post-operative instrumental evaluation of cervical ROM and pain in the two study groups. The mean follow-up time was 24 months.

## Materials and methods

Between January 2007 and December 2010, 119 patients with single level cervical disc herniation underwent surgery at the Neurosurgery Unit of the San Matteo Research and Care Foundation, Pavia. They were treated with ACDF with PEEK cage and bone replacement or C-ADR with Prestige ST (Medtronic), Bryan (Medtronic) or Prodisc-C (Synthes) prosthesis. The following criteria were adopted:

- age between 18 and 60 years;
  - presence of an herniated cervical disc at a single level in C4-C5 or C5-C6 or C6-C7, surgically treated;
  - complete pre and post-operative evaluation at the Rehabilitation Unit of the San Matteo Research and Care Foundation, Pavia;
  - no previous surgery at the cervical spine.
- Thus were excluded from the study:
- 18 patients over the age of 60 years for the presence of multiple cervical disk disease;
  - 46 patients lost at follow up: patients came from different regions and some of them could not return to our center for follow up evaluation.

Therefore 55 subjects were included (16 M), mean age 41 years (27-54), 27 underwent ACDF and 28 underwent C-ADR.

We performed:

- pre and post operative clinical evaluation of symptoms: cervicobrachial pain and upper limbs motor and sensory deficit. Each symptom was categorized as: continuous, occasional, absent;
- pre and post operative functional evaluation with the following self-assessment scales:
  - Visual Analogue Scale (VAS) for cervicobrachial pain (24);
  - Northwick Park Neck Pain Questionnaire for neck pain (25);
- pre and post operative QOL evaluation with the Italian Version of the Short Form 36 Health Survey (SF-36) (26-28);
- post-operative instrumental evaluation with Tracker Freedom® Wireless (JTech Medical) and Tracker™ Software Version 5 of:
  - cervical ROM with Dual Inclinometer: it allows reliable range of motion testing of the spine. Dual inclinometry protocols outlined in all editions of the AMA Guides and the Tracker Multimedia Help system for testing protocols were followed. Each patient performed cervical movements of maximum flexion, extension, left and right lateral flexion and left and right rotation.
  - Pain Threshold with Algometer: it provides objective pain and pressure documentation. The unit of measure used was Kg/cm<sup>2</sup>. Three specific bilateral trigger points were investigated: insertion of the suboccipital muscles, upper trapezius and levator scapulae. The examiner developed a growing pressure of 1 Kg/cm<sup>2</sup>/sec (29-31). The software provides a visual feedback to help the examiner to apply a correct rate of pressure. When the patient began to feel pain (pain threshold) the evaluation was interrupted.

Normal data for the instrumental evaluation came from our sample of 54 healthy subjects (22 M), mean age 32.3 years (22-46).

At follow-up physicians were not aware of the type of surgery performed, so evaluations were blinded to the surgery.

Patients underwent a non standardized post-operative rehabilitation protocol in different centers, so we did not report rehabilitative treatments because of their non-homogeneity.

All procedures conformed to the standards established by the Declaration of Helsinki and all patients gave their written informed consent to participate to the research study.

## Statistical analysis

Quantitative data (VAS, NPNQ, ROM, pressure threshold, SF-36) are presented as median and interquartile range (IQR) if not normally distributed. Otherwise means and standard deviations were presented.

Analysis of the differences between the two study groups was performed with parametric (t-test for indepen-

dent or paired data in case of pre-post comparisons) or nonparametric tests (U test Man - Whitney or Wilcoxon test in case of pre-post comparisons).

Qualitative variables (cervicobrachial pain, motor deficit and sensory deficit in the upper limbs) were described as counts and percentages, differences between groups were assessed with the chi square test or Fisher's exact test in case of expected lower than 5. Cervical ROM and pain were compared with normal data from our sample of healthy subjects with Anova. All were two-tailed tests and the limit of significance chosen was the usual 5% ( $p < 0.05$ ). Analyses were carried out with STATA software Stata 12.0 (StataCorp 2012, College Station, Texas).

**Results**

**Population**

28 patients underwent C-ADR: 7 males (25%), mean age 41 years (29-52). 27 patients underwent ACDF: 9 males (33.3%), mean age 41 years (27-54).

The two groups were homogeneous for gender ( $p = 0.7015$ ) and mean age ( $p = 0.7671$ ).

**Clinical evaluation**

Table I shows the comparison of pre-and post-operative symptoms and the comparison of symptoms between the two groups.

Before surgery no differences in symptomatology were found between the study groups, therefore the two groups were comparable.

After surgery symptoms improved in both groups with reduction of cervicobrachial pain, motor deficit and sensory deficit in the upper limbs. No significant differences were found between the groups.

**Functional evaluation**

Table II shows the comparison of pre-and post-operative VAS and NPNQ and the comparison of these values between the two groups. After surgery both groups of patients reported improvement for all self-assessments. However the two types of intervention showed no differences.

**Table I. Symptomatology: number (and percentage) of patients. Horizontally: C-ADR vs ACDF comparison. Vertically: BEFORE vs AFTER surgery comparison**

		CERVICOBRACHIAL PAIN			MOTOR DEFICIT			SENSORY DEFICIT		
		C-ADR	ACDF	CADR VS ACDF	C-ADR	ACDF	CADR VS ACDF	C-ADR	ACDF	CADR VS ACDF
BEFORE SURGERY	continuous	27 (96,4%)	26 (96,3%)	$p=0,97$	21 (75%)	22 (81,5%)	$p=0,561$	18 (64,4%)	16 (59,3%)	$p=0,801$
	occasional	1 (3,6%)	1 (3,7%)		0	0		5 (17,8%)	7 (25,9%)	
	absent	0	0		7 (25%)	5 (18,5%)		5 (17,8%)	4 (14,8%)	
AFTER SURGERY	continuous	4 (14,4%)	3 (11,2%)	$p=0,98$	9 (32,1%)	9 (33,3%)	$p=0,98$	5 (17,8%)	5 (18,5%)	$p=0,263$
	occasional	15 (53,5%)	14 (51,8%)		2 (7,1%)	1 (3,7%)		6 (21,4%)	11 (40,75%)	
	absent	9 (32,1%)	10 (37%)		17 (60,8%)	17 (63%)		17 (60,8%)	11 (40,75%)	
BEFORE VS AFTER		$p < 0,0001$	$p < 0,0001$		$p = 0,0042$	$p = 0,0015$		$p = 0,0009$	$p = 0,007$	

**Table II. Functional evaluation: median values (and IQR). Horizontally: C-ADR vs ACDF comparison. Vertically: BEFORE vs AFTER surgery comparison.**

		VAS (range 0 - 10) for cervicobrachial pain			NPNQ (range 0 - 100%) for neck pain		
		C-ADR	ACDF	C-ADR vs ACDF	C-ADR	ACDF	C-ADR vs ACDF
BEFORE SURGERY		10 (8 - 10)	10 (8 - 10)	$p = 0,8744$	65.2 (48.6 - 80.5)	66.6 (30.5 - 69.4)	$p = 0,1188$
AFTER SURGERY		2 (0,75 - 5,5)	3 (1 - 5)	$p = 0,9121$	23.6 (9.7 - 45.8)	11.1 (5.5 - 33.3)	$p = 0,3842$
BEFORE vs AFTER		$p < 0,00001$	$p < 0,00001$		$p < 0,00001$	$p = 0,002$	

### Instrumental Evaluation

Table III shows the comparison of:

- cervical ROM measured with inclinometer, expressed in degrees: flexion, extension, rotation and inclination;
- pain threshold measured with algometer, expressed in Kg/cm<sup>2</sup>: corresponding to the minimum pressure which induces pain in trigger points in the occiput, trapezius muscle and elevator of the scapula.

After surgery, for each parameter there were no differences between C-ADR and ACDF patients.

Patients have globally reduced ROM and decreased pain threshold in comparison with normal values (normative data from our laboratory).

### QOL Evaluation

After surgery the SF-36 Physical Component Summary (PCS) and Mental Component Summary (MCS) scores improved significantly in both groups.

The median post-operative improvement in PCS was 9 (0.9 - 18.2) for C-ADR and 2.3 (0.9 - 15.7) for ACDF. The mean improvement in MCS was 9.1 ± 11.3 for C-ADR and 11.5 ± 13 for ACDF. There was no difference between the two groups in PCS ( $p=0.178$ ) and MCS ( $p=0.478$ ) improvement.

### Discussion

The study showed a clinical, functional and QOL improvement in patients undergoing C-ADR and ACDF for cervical disc herniation with reduction of neck and cervicobrachial pain and neurological deficits. However there were no differences between the two groups.

The majority of the data in literature reports an overall improvement of symptoms and quality of life in patients undergoing surgery for herniated cervical disc (32-35).

In addition, our work reports clinical data of ROM and Pain Threshold of the cervical spine compared between the two surgical approaches and compared to healthy subjects.

At present there is no consensus on the vantage of ACDF vs C-ADR (17-20, 34, 35).

Rollinghof et al (34) reported a significant improvement of clinical symptoms and quality of life in 42 patients with radiculopathy treated with ACDF with cage (23 patients) or cervical arthroplasty (19 patients) with no differences between the two groups. Using dynamic lateral radiographs for the evaluation of segmental ROM these authors found that segmental ROM in the treated level is reduced in ACDF while it is preserved in C-ADR patients.

In a systematic review Zechmeister et al (35) confirmed a global clinical and quality of life improvement in all patients two years after surgery for herniated cervical disc with no difference between arthroplasty and arthrodesis.

Mummaneni et al (17) in a systematic review reported data from two studies of the Food and Drug Administration with long-term follow-up (> 48 months): patients undergoing C-ADR show a higher overall success rate, clinical improvement in cervicobrachial pain and quality of life than patients undergoing ACDF. In addition, the radiographic evaluation shows that the segmental ROM in the treated level is preserved in arthroplasty compared to arthrodesis.

Table III. Instrumental evaluation: mean values ± SD. C-ADR vs ACDF comparison

ROM - degrees	C-ADR °	ACDF *	C-ADR vs ACDF	NORM	SURGERY vs NORM
Flexion	36.4 ± 8.2	36.6 ± 12.6	$p = 0.96$	66 ± 12.6	** $p < 0.001$
Extension	34.3 ± 12.9	34.6 ± 14.9	$p = 0.98$	62 ± 13	** $p < 0.001$
Right Rotation	63.5 ± 18.5	64.4 ± 21.2	$p = 0.98$	86.5 ± 9.3	** $p < 0.001$
Left Rotation	64.6 ± 15.1	61.6 ± 20.3	$p = 0.97$	85.1 ± 10.2	** $p < 0.001$
Right Lateral Flexion	26.5 ± 10	25.3 ± 10.3	$p = 0.95$	45.9 ± 13.1	** $p < 0.001$
Left Lateral Flexion	33.8 ± 10	32.1 ± 12.2	$p = 0.99$	42.6 ± 12.9	° $p = 0.007$ * $p = 0.001$
PAIN THRESHOLD - Kg/cm <sup>2</sup>	C-ADR °	ACDF *	C-ADR vs ACDF	NORM	SURGERY vs NORM
Right Occiput	2.8 ± 1.5	3.1 ± 1.6	$p = 0.99$	6.3 ± 2.2	** $p < 0.001$
Left Occiput	2.7 ± 1.4	3.2 ± 2	$p = 0.98$	6.6 ± 2.3	** $p < 0.001$
Right Trapezius	3.3 ± 2.1	3.8 ± 2.9	$p = 0.99$	7 ± 2.4	** $p < 0.001$
Left Trapezius	3.3 ± 2.5	3.7 ± 2.3	$p = 0.96$	7.2 ± 2.7	** $p < 0.001$
Right Levator Scapulae	5.2 ± 3.5	5.3 ± 3.4	$p = 0.97$	9 ± 3.8	** $p < 0.001$
Left Levator Scapulae	4.9 ± 3.2	5.4 ± 3.1	$p = 0.98$	9.2 ± 3.8	** $p < 0.001$

° = C-ADR vs normal data (NORM) comparison;

\* = ACDF vs normal data (NORM) comparison.

We do not present segmental radiographic data but overall ROM values of the cervical spine obtained with an electronic goniometer. This allows a standard assessment of ROM.

After surgery all patients have a reduction of cervical ROM compared to normal values, with no difference between arthroplasty and arthrodesis.

A two years follow-up is too short to highlight degeneration of adjacent segments (36) to the treated level. However this period is adequate to demonstrate that patients with joint arthroplasty do not obtain a greater articular recovery.

This reduction in cervical ROM in all patients can be due to residual pain. In fact after surgery about 50% of patients complain of occasional pain with a median VAS score of 2 for C-ADR and 3 for ACDF. Remarkably some patients reported a VAS >3. Besides local pain evaluation with algometry shows that pain threshold is significantly lower in all patients compared to normal values. This can be due to the relative atrophy of trapezius and paracervical muscles or to the presence of trigger points and muscular contracture. Again, however, there are no significant differences between the two types of surgery.

After surgery QOL evaluation showed an improvement both in the Physical and Mental Component Summary of the SF-36, with no differences between the two groups.

Our results demonstrate the clinical equivalence of the two surgical techniques and the substantial satisfaction of the two groups of patients. Although functional changes persist two years after surgery they do not affect quality of life. Residual pain can benefit of a specific rehabilitation program.

A limit of the study is the follow-up time of 24 months, this can be considered a short-term assessment. A longer follow up period is needed to assess long-term clinical and functional improvement and to evaluate any post-operative degenerative change at both the treated segment and the adjacent vertebral segments.

Furthermore, rehabilitative aspects were not evaluated for patients came from different regions and did not perform a standardized post-operative treatment at our institution.

## References

- 1) Radhakrishnan K, Litchy WJ, O'Fallon WM, Kurland LT. Epidemiology of cervical radiculopathy. A population-based study from Rochester, Minnesota, 1976 through 1990. *Brain*. 1994 Apr; 117 (Pt 2): 325-35.
- 2) Brazilian Society of Neurosurgery, Brazilian Society of Orthopaedics and Traumatology, Brazilian Society of Rheumatology. Adult herniated cervical disc: surgical treatment. *Rev Assoc Med Bras* 2012; 58(6): 639-643.
- 3) Wieser ES, Wang JC. Surgery for Neck Pain. *Neurosurgery*. 2007 Jan; 60(1 Suppl 1): S51-6.
- 4) Gebremariam L, Koes BW, Peul WC, Huisstede BH. Evaluation of Treatment Effectiveness for the Herniated Cervical Disc. A systematic review. *Spine* 2012. Vol 37; pp E109-E118.
- 5) Decker RC. Surgical Treatment and Outcomes of Cervical Radiculopathy. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2011. 22: p179-191.
- 6) Cloward RB. The anterior surgical approach to the cervical spine: the Cloward Procedure: past, present, and future. The presidential

- guest lecture, Cervical Spine Research Society. *Spine*. 1988 Jul; 13(7): 823-7.
- 7) Brodke DS, Zdeblick TA. Modified Smith-Robinson procedure for anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*. 1992 Oct; 17(10 Suppl): S427-30.
- 8) Cabraja M, Kroppenstedt S. Bone grafting and substitutes in spine surgery. *J Neurosurg Sci*. 2012 Jun; 56(2): 87-95.
- 9) Grabowski G, Cornett CA. Bone Graft and Bone Graft Substitutes in Spine Surgery: Current Concepts and Controversies. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*; 2013, Vol 21(1): 51-60.
- 10) Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, et al. Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am*. 1999 Apr; 81(4): 519-28.
- 11) Robertson JT, Papadopoulos SM, Traynelis VC. Assessment of adjacent-segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study. *J Neurosurg Spine* 2005 Dec; 3(6): 417-23.
- 12) Finn MA, Brodke DS, Daubs M, Patel A, Bachus KN. Local and global subaxial cervical spine biomechanics after single-level fusion or cervical arthroplasty. *Eur Spine J*. 2009 Oct; 18(10): 1520-7.
- 13) Duggal N, Pickett GE, Mitsis DK, Keller JL. Early clinical and biomechanical results following cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus*. 2004 Sep 15; 17(3): E9.
- 14) Sasso RC, Best NM, Metcalf NH, Anderson PA. Motion analysis of Bryan cervical disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion: results from a prospective, randomized, multicenter, clinical trial. *J Spinal Disord Tech*. 2008 Aug; 21(6): 393-9.
- 15) Ali A, Baa j, Juan S, Uribe, Fernando L, Vale, Mark C, Preul and Neil R. Crawford. History of cervical disc arthroplasty. *Neurosurg Focus* 2009, 27(3): E10.
- 16) Albert TJ, Lee JY, Lim MR. Cervical spine surgery challenges: diagnosis and management. *Motion Sparing Technology*. New York. Thieme Medical Publishers Inc.; 2008.
- 17) Mummaneni, Amin, Wu, Brodt, Dettori, Sasso. Cervical artificial disc replacement versus fusion in the cervical spine: a systematic review comparing long-term follow-up results from two FDA trials. *Evidence-Based Spine-Care Journal*. 2012; 3(1) SUPP: 59-66.
- 18) Bartels RHMA, Donk R, Verbeek ALM. No Justification for Cervical Disk Prostheses in Clinical Practice: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Neurosurgery* 2010; 66: 1153-1160.
- 19) Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, Heller JG. Results of Cervical Arthroplasty Compared with Anterior Discectomy and Fusion: Four-Year Clinical Outcomes in a Prospective, Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2011; 93: 1684-92.
- 20) Burkus JK, Haid RW Jr., Traynelis VC and Mummaneni PV. Long-term clinical and radiographic outcomes of cervical disc replacement with the Prestige disc: results from a prospective randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*, 2010; 13: 308-318.
- 21) Helgeson MD, Bevevino AJ, Hilibrand AS. Update on the evidence for adjacent segment degeneration and disease. *The Spine Journal*, 2013; 13: 342-351.
- 22) Seo M, Choi D. Adjacent segment disease after fusion for cervical spondylosis: myth or reality? *British Journal of Neurosurgery*, April 2008; 22(2): 195 - 199.
- 23) Denaro V, Papalia R, Denaro L, Di Martino A, Maffulli N. Cervical spinal disc replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 2009 Jun; 91(6): 713-9.
- 24) Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain* 1983; 16(1): 87-101.
- 25) Leak AM, Cooper J, Dyer S, Williams KA, Turner-Stokes L, Frank AO. The Northwick Park Neck Pain Questionnaire, devised to measure neck pain and disability. *Rheumatology* 1994, volume 33, number 5, 469-474.
- 26) McHorney CA, Ware JE, Lu JFR, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): III Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Medical Care*, 1994, 32, 40 - 66.
- 27) Guilfoyle MR, Seeley H, Laing RJ. The Short Form 36 health survey in spine disease - validation against condition-specific measures. *Br J Neurosurg*. 2009 Aug; 23(4): 401-5.

- 28) Apolone G, Mosconi P. The Italian SF-36 Health Survey: translation, validation and norming. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1998 Nov; 51(11): 1025-36.
- 29) Reeves JL, Jaeger B, Graff-Radford SB. Reliability of the pressure algometer as a measure of myofascial trigger point sensitivity. *Pain*. 1986 Mar; 24(3): 313-21.
- 30) Fischer AA. Documentation of myofascial trigger points. *Arch Phys Med Rehabil*. 1988 Apr; 69(4): 286-91.
- 31) Fischer AA. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. *Pain*. 1987 Jul; 30(1): 115-126.
- 32) Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, Heller JG. Results of Cervical Arthroplasty Compared with Anterior Discectomy and Fusion: Four-Year Clinical Outcomes in a Prospective, Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2011 Sep 21; 93(18): 1684-92.
- 33) Burkus JK, Haid RW, Traynelis VC, Mummaneni PV. Long-term clinical and radiographic outcomes of cervical disc replacement with the Prestige disc: results from a prospective randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*. 2010 Sep; 13(3): 308-18.
- 34) Röllinghoff M, Zarghooni K, Hackenberg L, et al. Quality of life and radiological outcome after cervical cage fusion and cervical disc arthroplasty. *Acta Orthop Belg*. 2012 Jun; 78(3): 369-75.
- 35) Zechmeister I, Winkler R, Mad P. Artificial total disc replacement versus fusion for the cervical spine: a systematic review. *Eur Spine J* (2011) 20: 177-184
- 36) Cho SK, Riew KD. Adjacent Segment Disease Following Cervical Spine Surgery. *J Am Acad Orthop Surg*. 2013 Jan; 21(1): 3-11.

**Correspondence:** *Elena Dalla Toffola, S.C. Riabilitazione Specialistica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Piazzale Golgi 19, 27100 Pavia, Italy, E-mail: elena.dallatoffola@unipv.it*

Giovanni Galeoto<sup>1</sup>, Roberta Mollica<sup>1</sup>, Orazio Astorino<sup>2</sup>, Rossana Cecchi<sup>1</sup>

## Il consenso informato in fisioterapia: proposta di una modulistica

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore, Facoltà di Farmacia e Medicina, Università Sapienza di Roma

<sup>2</sup> Fisioterapista, Azienda Ospedaliera San Giovanni - Addolorata, Roma

**RIASSUNTO.** Obiettivi: Scopo del lavoro è evidenziare l'esigenza, il dovere e l'obbligo anche per il fisioterapista di ottenere un consenso informato valido del paziente. Materiali e metodi: Gli autori, partendo dai moduli di consenso informato già esistenti per i medici, propongono moduli adattati alle esigenze del fisioterapista, specifici per ogni campo di riabilitazione. Risultati: Siffatte schede di consenso informato possono risultare molto utili ai fisioterapisti per ottemperare agli obblighi di informazione e di ottenimento del consenso e ai pazienti per comprendere appieno il trattamento proposto e aderirvi. Conclusioni: Ne deriva l'importanza di conservarli quale prova al fine di dirimere contenziosi relativi alla non riuscita delle cure ovvero rivendicazioni da parte del paziente.

**Parole chiave:** consenso informato, fisioterapia, riabilitazione.

**ABSTRACT.** *The aim of the work is to highlight the need, the duty and the obligation also for the physiotherapist to obtain a valid informed consent of the patient.*

**Materials and methods:** *The authors, starting with the informed consent forms that already exist for physicians, offer four modules tailored to the needs of the physiotherapist, specific to each field of rehabilitation.*

**Results and conclusions:** *Such informed consent may be very useful to physiotherapists to fulfill the obligations of giving information and obtaining consent from patients. At the same time it allows physiotherapists to obtain all information they need about patient's condition and permit patient to understand the proposed treatment and adhere to it.*

**Key words:** *informed consent, physiotherapist, rehabilitation.*

### Introduzione

Il fisioterapista è un professionista sanitario laureato (Legge n° 42/1999 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie") che agisce in base al contenuto del profilo professionale, alla formazione di base e post-base ricevuta e alle disposizioni del Codice deontologico. La Legge n° 251/2000 "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica" nell'art. 2, comma 1, prevede l'autonomia professionale degli operatori delle professioni sanitarie dell'area della riabilitazione nello svolgimento di "attività dirette alla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione e a procedure di valutazione funzionale, al fine di espletare le competenze proprie previste dai rispettivi profili professionali". Il principio dell'autonomia è ribadito nel Decreto del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica del 2 aprile 2001 "Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie" ricordando che i laureati nella professione sanitaria di fisioterapista svolgono con autonomia professionale le loro attività.

Per i professionisti rimane l'indicazione contenuta nei profili professionali di agire "in riferimento alla diagnosi e alla prescrizione del medico". Lo stesso profilo professionale non collega, in modo obbligatorio, l'attività del fisioterapista all'attuazione della prescrizione medica. La formula "in riferimento alla diagnosi e alla prescrizione del medico" lascia libera l'autonomia valutativa del fisioterapista ben più di quanto consente l'indicazione "su prescrizione medica" o "su prescrizione del medico" che in genere è adottata per gli altri professionisti nei Decreti ministeriali che riportano i rispettivi profili professionali.

La responsabilità degli atti da programmare, da porre in essere e da valutare in caso di danni ai pazienti, ricadono comunque sulla responsabilità del professionista che l'ordinamento giuridico ha individuato come titolare delle attività di riabilitazione. Ciò è confermato dalla sentenza della Corte di Cassazione del 1998 che ha stabilito che "incombe sul fisioterapista, nell'espletamento della sua attività professionale, un obbligo di accertamento delle condizioni del paziente traumatizzato prima di compiere manovre riabilitative che possono rivelarsi dannose, sicché, in mancanza di idonea documentazione medica (eventual-

mente non prodotta dal paziente) lo stesso fisioterapista ha il dovere di assumere tutte le informazioni richieste dal trattamento che si accinge a praticare” (1).

Per quanto riguarda, quindi, gli aspetti problematici della relazione con il medico, il Codice deontologico dell’A.I.F.I. all’art. 13 del 2011, sottolinea che in caso di valutazioni discordanti, cambiamenti del quadro clinico e/o risposte non coerenti durante il trattamento, il fisioterapista è tenuto ad informare il medico curante, collaborando a fornire elementi utili sia per un eventuale approfondimento diagnostico, sia per la definizione di un più appropriato programma terapeutico.

Ogni percorso riabilitativo dovrebbe seguire determinate fasi con competenze specifiche per le diverse figure professionali presenti. Nella maggior parte dei casi, invece, vengono saltati dei passaggi così da non tutelare i cittadini e creando confusione nell’immaginario collettivo e negli stessi operatori sanitari (2). Spesso la fisioterapia è prescritta da medici che non conoscono in modo approfondito la materia riabilitativa. In un corretto percorso riabilitativo la prima fase cioè la diagnosi del danno spetta al medico attraverso l’anamnesi, la semeiotica, la diagnostica strumentale, e segue poi il trattamento del danno che può essere effettuato dallo stesso medico oppure da altri specialisti tramite la terapia farmacologica, dietetica, chirurgica e riabilitativa. Entrando nella fase riabilitativa potrebbe esserci il passaggio per il fisiatra che valuta le menomazioni, conseguenti al danno, tramite l’anamnesi riabilitativa, la somministrazione di scale e proponendo il progetto riabilitativo attraverso la definizione degli obiettivi da raggiungere (3).

L’elaborazione degli interventi per il raggiungimento degli obiettivi si attua attraverso la definizione del programma riabilitativo da parte del fisioterapista mediante anche una propria valutazione, il quale successivamente attua il trattamento riabilitativo.

Da un punto di vista giuridico ogni fase prevede delle criticità. Partendo dal principio che la responsabilità penale è personale, anche se può rispondere l’*équipe* qualora vi sia stato concorso a provocare il danno per imprudenza, imperizia, negligenza e considerando la sentenza della Cassazione Penale, i fisioterapisti devono dare più importanza alla raccolta di notizie, di documentazioni, di dati, anche se ridondanti per arrivare poi all’informazione e al consenso della persona assistita all’attività riabilitativa. L’informazione all’assistito costituisce un’integrazione della prestazione professionale finalizzata alla tutela della salute ed è quindi da considerare prestazione sanitaria essa stessa. Tale procedura deve essere percepita come obbligatoria poiché costituisce il presupposto e la condizione di legittimità giuridica, oltre che etica, di ogni atto sanitario in generale e, quindi, anche della professione sanitaria di fisioterapista. Il contenuto dell’informazione di pertinenza del fisioterapista costituisce il completamento dell’informazione preliminare che spetta al medico, che riguarda la diagnosi, le scelte terapeutiche, chirurgiche, i disagi, i rischi, la prognosi.

L’attività di informazione del fisioterapista ha invece per oggetto tutti gli aspetti pertinenti al proprio profilo professionale. Al fisioterapista compete, da un punto di vista deontologico e giuridico, sicuramente la presentazione della pro-

pria funzione professionale, le caratteristiche del programma riabilitativo, gli obiettivi da raggiungere, quali sono le terapie da effettuare, descrivendo in cosa consiste il trattamento riabilitativo. Il fisioterapista deve essere disponibile a fornire tutte le informazioni in modo corretto, idoneo, completo, dettagliato, accurato, chiaro e non ambiguo, tenendo conto della capacità di comprensione del paziente. L’informazione deve essere un processo attivo di comunicazione. Deve pertanto avvenire in modo da non influenzare il paziente che, per caratteristiche di indole e per la sua almeno iniziale condizione di dipendenza e di inferiorità, può non valutare la situazione con la dovuta lucidità e serenità di giudizio. Il linguaggio deve essere chiaro e comprensibile, adatto al singolo paziente in relazione alla sua cultura e alla capacità intellettuale ed al suo stato psichico. È importante anche la comunicazione non verbale, come la postura, la mimica, la gestualità, il tono della voce e la prossemica.

L’importanza di ottenere un consenso informato e scritto in riabilitazione deve ancora essere pienamente riconosciuta. L’informazione e il consenso sono un binomio inscindibile, senza l’informazione non può esserci un valido consenso (9). Il consenso deve essere libero, consapevole, esplicito, informato, specifico, attuale e quindi necessariamente manifestato per iscritto. Prendendo spunto dalla Costituzione (artt. 13 e 32) e dagli articoli 5 del codice civile, 50 del codice penale e 610 del codice penale, abbiamo avvertito la necessità di creare 4 schede fisioterapiche con i relativi consensi informati, ciascuna riferita agli specifici ambiti di intervento: la riabilitazione ortopedica, la riabilitazione neurologica, la respiratoria e la cardiologica. Queste schede potrebbero essere inserite nelle cartelle cliniche ospedaliere, nelle cartelle riabilitative oppure essere utilizzate negli studi professionali, negli ambulatori di fisioterapia dove possono arrivare delle prescrizioni incomplete, generiche, non specifiche. Potrebbe quindi divenire uno strumento per completare ciò che non è stato illustrato dai medici. Noi crediamo che l’esistenza di una scheda informativa con il consenso al trattamento riabilitativo potrebbe anche tutelare i fisioterapisti e i cittadini dal preoccupante fenomeno dell’abusivismo. Questo strumento scritto farebbe emergere, nell’attesa di un albo professionale, chi non ha i requisiti per svolgere la nostra professione.

---

### **Risultati: sviluppo dei moduli di consenso informato**

Sulla base delle indicazioni e delle caratteristiche discusse è stato sviluppato uno specifico modulo di consenso informato per i principali campi di trattamento riabilitativo, ovvero quello ortopedico, neurologico, quello respiratorio e cardiologico. I moduli da noi proposti contengono una “parte generale” comune a ciascun trattamento, soprattutto per quanto riguarda le notizie anamnestiche, nominativo del medico curante, la diagnosi medica, la situazione familiare, lavorativa, gli hobbies. Una seconda parte, che riguarda la valutazione della persona, è specifica per ciascuno dei quattro percorsi riabilitativi, e concerne gli obiettivi da perseguire, lo studio dei passaggi posturali, i bilanci articolari e muscolari e quanto previsto dal progetto riabilitativo del fisiatra, contiene la descrizione degli inter-

venti riabilitativi, dei rischi generici del trattamento, delle possibili complicanze specifiche e di cosa può determinare il mancato trattamento. L'ultima parte di ogni modulo, ovvero la dichiarazione del paziente di essere stato informato è invece comune ad ogni trattamento riabilitativo; il soggetto, o chi ne fa le veci, dichiara di essere stato informato, di aver compreso e di offrire collaborazione per tutto il tempo necessario al trattamento riabilitativo. Il tutto datato e firmato dal fisioterapista e dal paziente.

Grazie a questo tipo di approccio, la relazione fisioterapista-paziente si sviluppa in modo da consentire la migliore compliance del paziente al trattamento riabilitativo. I vantaggi per il fisioterapista sono senz'altro una più ap-

profondita conoscenza del singolo paziente e la garanzia di ottenere tutte le informazioni necessarie dalla viva voce del paziente stesso, fornendo nel contempo al paziente tutte le specifiche informazioni da lui richieste. E ciò a prescindere dalle capacità del singolo fisioterapista in quanto la sequenza di informazioni contenute nei moduli impedisce sottovalutazioni e dimenticanze.

### Moduli

Vediamo ora singolarmente le quattro schede informative e il relativo consenso informato.

## Riabilitazione ortopedica

A CURA DEL FISIOTERAPISTA

Cognome.....	Nome.....
Luogo di nascita .....	Data.....
Indirizzo.....	Prov. .... C.A.P. ....
Codice fiscale .....	Tel. ....
Medico di base Dott. ....	Ortopedico Dott. ....
Fisiatra Dott. ....	altri specialisti.....
Data prescrizione .....	data presa in carico .....
Data sospensione trattamento.....	data fine trattamento .....
Anamnesi remota e recente di interesse riabilitativo.....	
Diagnosi medica.....	
Esami strumentali in visione: RX <input type="checkbox"/> RMN <input type="checkbox"/> TAC <input type="checkbox"/> EMG <input type="checkbox"/> ECO <input type="checkbox"/>	
Referti medici specialistici.....	
Situazione familiare .....	
Situazione abitativa.....	
Professione .....	
Hobbies o attività extralavorative.....	
Interventi odontoiatrici	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Pacemaker	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Patologie tumorali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Gravidanza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Patologie infettive	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

### VALUTAZIONE FUNZIONALE

Alterazioni della sensibilità tattile (toccare leggermente la cute con un batuffolo di cotone, un pennello di setola, una striscia di carta. Lo stimolo deve essere leggero per non attivare le sensibilità profonde [SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE]) SI  NO

Alterazioni della sensibilità cinestesica (la capacità di percepire i movimenti del corpo [GLOSSARIO MEDICO]) SI  NO

Alterazione della sensibilità dolorifica (pungere la cute con lo spillo parzialmente smussato del martelletto neurologico [SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE]) SI  NO

Alterazione della sensibilità propriocettiva SI  NO

Alterazione della deambulazione SI  NO

Valutazione articolare (valutazione dei ROM articolari).....

Valutazione muscolare (Ashworth scale).....

Valutazione posturale .....

Scale generiche (dolore, qualità della vita, attività di vita quotidiana, etc....)

- VAS punteggio \_\_\_\_\_
- SF-36 punteggio \_\_\_\_\_
- ADL punteggio \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_

Programma riabilitativo .....

Progetto riabilitativo

Obiettivi a breve termine .....

Obiettivi a medio termine .....

Obiettivi a lungo termine .....

### DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'intervento riabilitativo ortopedico consiste in una serie di sedute di kinesiterapia attiva e/o passiva, in esecuzione di tecniche di massoterapia, bendaggio funzionale e all'applicazione di terapie fisiche. La kinesiterapia attiva si attua attraverso una serie di movimenti specifici con l'intento di:

- Ricondizionare la muscolatura di uno o più distretti articolari;
- Recuperare la coordinazione motoria di uno o più distretti articolari;
- Mantenere o aumentare l'articolari di uno o più distretti articolari;
- Migliorare il controllo articolare durante i movimenti (stabilizzazione).

La kinesiterapia passiva si attua attraverso una serie di movimenti specifici passivi all'interno o alla fine dell'escursione articolare eseguiti con forza, frequenza e direzioni variabili, definiti mobilizzazioni, col fine di:

- Recuperare o aumentare l'articolari di uno o più distretti articolari;
- Facilitare l'esecuzione di movimenti;
- Aumentare l'arco privo di dolore di uno o più articolazioni;

La massoterapia o massaggio consiste in manipolazioni dei tessuti molli (muscolo fasciali e capsulo legamentosi) secondo varie tecniche, ad azione locale o riflessa.

Il bendaggio funzionale si esplica attraverso fasce elastiche di contenimento a contatto con la cute.

La terapia fisica si attua tramite l'applicazione di mezzi fisici, quali correnti (tens, ionoforesi, diadynamica, elettrostimolazioni), calore esogeno (infrarossi), azione meccanica (ultrasuoni), calore endogeno (tecar, ipertermia) e luce (laser).

### RISCHI GENERICI DEL TRATTAMENTO RIABILITATIVO

La kinesiterapia passiva/attiva, la massoterapia e la terapia fisica possono determinare in alcuni casi e/o pazienti una riacutizzazione della sintomatologia dolorosa nelle ore successive al trattamento.

### POSSIBILI COMPLICANZE SPECIFICHE

- Lussazione;
- Instabilità articolare;
- Limitazione articolare (aderenze post-chirurgiche);
- Contratture muscolari;
- Dolore;
- Tumefazione;
- Zoppia;
- Modificazioni dell'andatura;
- Instabilità posturale;
- Soluzioni di continuo della cute (elettrostimolazioni, ionoforesi, tens, tecar, bendaggio funzionale, ecc...).

### RISCHIO DEL MANCATO TRATTAMENTO

Il mancato trattamento può determinare un peggioramento della sintomatologia o della funzionalità lesa e/o l'instaurarsi di patologie croniche.

### ALTRE INFORMAZIONI SU RICHIESTA DEL PAZIENTE

Io sottoscritto..... dichiaro di essere stato informato e di aver compreso termini, modalità, lo scopo e la natura dell'intervento di riabilitazione indicato nel modulo. Dichiaro di avere la consapevolezza dei rischi e delle complicanze che potrebbero derivare o essere connesse al trattamento. Sono inoltre consapevole che senza la mia collaborazione e disponibilità nel seguire alcune regole comportamentali ed esercizi indicati dal fisioterapista, la terapia non può ritenersi stabile a lungo termine. Rilascio il pieno consenso all'intervento ed alle terapie che mi sono state illustrate, sottoponendomi al trattamento riabilitativo per il periodo di tempo necessario.

Data.....

Firma del paziente o tutore legale.....

Firma del fisioterapista.....

### Consenso al trattamento dei dati personali

Egr. Signore/a desidero informarLa che, in relazione alla legge 675/96 e successive modifiche ed integrazioni, i dati che lei mi fornisce per la corretta compilazione del modulo di consenso informato serviranno sia per rilevare il Suo stato attuale di salute, sia per fini amministrativi e saranno conservati nel mio archivio. In base alla suddetta legge è Suo diritto ottenere modifiche o protezione di dati personali che la riguardano.

Il/la sottoscritto/a..... acquisite le informazioni di cui all'art. 13 della legge 675/96, acconsente al trattamento dei propri dati personali.

Data.....

Firma del paziente o tutore legale.....

## Riabilitazione neurologica

A CURA DEL FISIOTERAPISTA

Cognome.....	Nome.....
Luogo di nascita.....	Data.....
Indirizzo.....	Prov. .... C.A.P. ....
Codice fiscale.....	Tel. ....
Medico di base Dott. ....	Neurologo Dott. ....
Fisiatra Dott. ....	altri specialisti.....
Data prescrizione.....	data presa in carico.....
Data sospensione trattamento.....	data fine trattamento.....
Anamnesi remota e recente di interesse riabilitativo.....	
Diagnosi medica.....	
Esami strumentali in visione: RX <input type="checkbox"/> RMN <input type="checkbox"/> TAC <input type="checkbox"/> EMG <input type="checkbox"/> EEG <input type="checkbox"/>	
Referti medici specialistici.....	
Situazione familiare.....	
Situazione abitativa.....	
Professione.....	
Hobbies o attività extralavorative.....	
Interventi odontoiatrici	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Pacemaker	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Patologie tumorali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Gravidanza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Patologie infettive	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

### VALUTAZIONE FUNZIONALE

Valutazione articolare (valutazione dei ROM articolari).....

Valutazione muscolare (Ashworth scale).....

- VAS punteggio \_\_\_\_\_
- MMSE punteggio \_\_\_\_\_
- SF-36 punteggio \_\_\_\_\_
- ADL punteggio \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_

Alterazioni della sensibilità tattile (toccare leggermente la cute con un batuffolo di cotone, un pennello di setola, una striscia di carta. Lo stimolo deve essere leggero per non attivare le sensibilità profonde [SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE]) SI  NO

Alterazioni della sensibilità cinestesica (la capacità di percepire i movimenti del corpo [GLOSSARIO MEDICO]) SI  NO

Alterazione della sensibilità dolorifica (pungere la cute con lo spillo parzialmente smussato del martelletto neurologico [SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE]) SI  NO

Alterazione della sensibilità propriocettiva SI  NO

Alterazione della deambulazione SI  NO

Utilizzo di ausili SI  NO

Programma riabilitativo.....

Progetto riabilitativo

Obiettivi a breve termine.....

Obiettivi a medio termine.....

Obiettivi a lungo termine.....

### DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'intervento riabilitativo neurologico consiste in una serie di sedute di kinesiterapia attiva e/o passiva, e all'applicazione di terapie fisiche.

La kinesiterapia attiva e/o passiva consiste in una serie di movimenti specifici con l'intento di:

- Controllare la spasticità;
- Recuperare la coordinazione motoria di uno o più distretti articolari;
- Mantenere o recuperare l'equilibrio;
- Migliorare il controllo del corpo durante i movimenti;
- Migliorare l'attenzione e la partecipazione;
- Ridurre il dolore.

### RISCHI GENERICI DEL TRATTAMENTO RIABILITATIVO

La kinesiterapia passiva e/o attiva possono determinare in alcuni casi una riacutizzazione della sintomatologia dolorosa nelle ore successive al trattamento.

### POSSIBILI COMPLICANZE SPECIFICHE

- Aumento/riduzione tono muscolare;
- Limitazione articolare;
- Contratture muscolari;
- Dolore;
- Zoppia;
- Modificazioni dell'andatura;
- Instabilità posturale.

### RISCHIO DEL MANCATO TRATTAMENTO

Il mancato trattamento può determinare un peggioramento della sintomatologia o della funzionalità lesa e/o l'instaurarsi di patologie croniche.

### ALTRE INFORMAZIONI SU RICHIESTA DEL PAZIENTE

Io sottoscritto..... dichiaro di essere stato informato e di aver compreso termini, modalità, lo scopo e la natura dell'intervento di riabilitazione indicato nel modulo. Dichiaro di avere la consapevolezza dei rischi e delle complicanze che potrebbero derivare o essere connesse al trattamento. Sono inoltre consapevole che senza la mia collaborazione e disponibilità nel seguire alcune regole comportamentali ed esercizi indicati dal fisioterapista, la terapia non può ritenersi stabile a lungo termine. Rilascio il pieno consenso all'intervento ed alle terapie che mi sono state illustrate, sottoponendomi al trattamento riabilitativo per il periodo di tempo necessario.

Data..... Firma del paziente o tutore legale.....

Firma del fisioterapista.....

#### Consenso al trattamento dei dati personali

Egr. Signore/a desidero informarLa che, in relazione alla legge 675/96 e successive modifiche ed integrazioni, i dati che lei mi fornisce per la corretta compilazione del modulo di consenso informato serviranno sia per rilevare il Suo stato attuale di salute, sia per fini amministrativi e saranno conservati nel mio archivio. In base alla suddetta legge è Suo diritto ottenere modifiche o protezione di dati personali che la riguardano.

Il/la sottoscritto/a..... acquisite le informazioni di cui all'art. 13 della legge 675/96, acconsente al trattamento dei propri dati personali.

Data..... Firma del paziente o tutore legale.....

## Riabilitazione respiratoria

A CURA DEL FISIOTERAPISTA

Cognome..... Nome.....  
 Luogo di nascita..... Data.....  
 Indirizzo..... Prov. .... C.A.P. ....  
 Codice fiscale..... Tel. ....  
 Medico di base Dott. .... Pneumologo Dott. ....  
 Fisiatra Dott. .... altri specialisti.....  
 Data prescrizione..... data presa in carico.....  
 Data sospensione trattamento..... data fine trattamento.....  
 Anamnesi remota e recente di interesse riabilitativo.....  
 Diagnosi medica.....  
 Esami strumentali in visione: RX  RMN  TAC  SPIRO   
 Referti medici specialistici.....  
 Situazione familiare.....  
 Situazione abitativa.....  
 Professione.....  
 Hobbies o attività extralavorative.....  
 Interventi odontoiatrici SI  NO   
 Pacemaker SI  NO   
 Patologie tumorali SI  NO   
 Gravidanza SI  NO   
 Patologie infettive SI  NO

**VALUTAZIONE FUNZIONALE**

Fumatore	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Svolge regolare attività fisica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Esposizione lavorativa a fumi tossici o polveri	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Familiarità per asma	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Facile affaticabilità	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Ossigeno Terapia	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Presenza di allergie	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	quali _____
Walking test	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	valore _____
Spirometria	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	valore _____
Saturazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	valore _____
Scala della Dispnea	_____		
DLCA	_____		
Camera Pftismografica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	valore _____
Pressione Arteriosa	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	valore _____
Alterazione della deambulazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Valutazione articolare (valutazione dei ROM articolari).....	.....		
Valutazione muscolare (Ashworth scale).....	.....		
Valutazione posturale .....	.....		
Programma riabilitativo .....	.....		
Progetto riabilitativo			
Obiettivi a breve termine .....	.....		
Obiettivi a medio termine .....	.....		
Obiettivi a lungo termine .....	.....		

**DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

L'intervento riabilitativo respiratorio consiste in una serie di sedute di ginnastica respiratoria, di kinesiologia attiva e/o passiva, posture drenanti e all'applicazione di terapie fisiche.

La ginnastica respiratoria si attua attraverso una serie di movimenti specifici degli arti superiori e del tronco con l'intento di:

- Correggere le alterazioni della meccanica respiratoria;
- Controllare maggiormente la propria respirazione (respirazione diaframmatica);
- Avere fiducia nelle proprie capacità di controllo delle crisi respiratorie;
- Rilassamento;
- Disostruzione bronchiale.

La kinesiologia attiva/passiva e le posture drenanti si attuano attraverso una serie di movimenti specifici con l'intento di:

- Ricondizionare la muscolatura di uno o più distretti articolari;
- Esercizi di mobilizzazione diaframmatica;
- Esercizi di mobilizzazione costale simmetrica e asimmetrica;
- Migliorare il controllo di atteggiamenti meccanici funzionalmente scorretti;
- Tosse assistita o guidata;
- Manovre vibro-percussorie;
- Drenaggio posturale per allontanare le secrezioni;
- Controllo dell'espettorato (utilizzo di incettivatori).

**RISCHI GENERICI DEL TRATTAMENTO RIABILITATIVO**

La kinesiologia passiva o attiva e la terapia fisica possono determinare in alcuni casi e/o pazienti una riacutizzazione della sintomatologia dolorosa nelle ore successive al trattamento.

**POSSIBILI COMPLICANZE SPECIFICHE**

- Reflusso di materiale gastrico;
- Ridotta tolleranza allo sforzo;
- Limitazione articolare (aderenze post-chirurgiche);
- Contratture muscolari;
- Dolore;
- Instabilità posturale.

**RISCHIO DEL MANCATO TRATTAMENTO**

La riabilitazione respiratoria migliora la capacità di esercizio, riduce la dispnea, migliora la qualità della vita, riduce la durata delle ospedalizzazioni per patologie respiratorie. Il mancato trattamento può determinare un peggioramento della sintomatologia o della funzionalità lesa e/o l'instaurarsi di patologie croniche.

### ALTRE INFORMAZIONI SU RICHIESTA DEL PAZIENTE

Io sottoscritto..... dichiaro di essere stato informato e di aver compreso termini, modalità, lo scopo e la natura dell'intervento di riabilitazione indicato nel modulo. Dichiaro di avere la consapevolezza dei rischi e delle complicanze che potrebbero derivare o essere connesse al trattamento. Sono inoltre consapevole che senza la mia collaborazione e disponibilità nel seguire alcune regole comportamentali ed esercizi indicati dal fisioterapista, la terapia non può ritenersi stabile a lungo termine. Rilascio il pieno consenso all'intervento ed alle terapie che mi sono state illustrate, sottoponendomi al trattamento riabilitativo per il periodo di tempo necessario.

Data..... Firma del paziente o tutore legale.....

Firma del fisioterapista.....

#### Consenso al trattamento dei dati personali

Egr. Signore/a desidero informarLa che, in relazione alla legge 675/96 e successive modifiche ed integrazioni, i dati che lei mi fornisce per la corretta compilazione del modulo di consenso informato serviranno sia per rilevare il Suo stato attuale di salute, sia per fini amministrativi e saranno conservati nel mio archivio. In base alla suddetta legge è Suo diritto ottenere modifiche o protezione di dati personali che la riguardano.

Il/la sottoscritto/a..... acquisite le informazioni di cui all'art. 13 della legge 675/96, acconsente al trattamento dei propri dati personali.

Data..... Firma del paziente o tutore legale.....

## Riabilitazione cardiologica

### A CURA DEL FISIOTERAPISTA

Cognome..... Nome.....  
 Luogo di nascita ..... Data.....  
 Indirizzo ..... Prov. .... C.A.P. ....  
 Codice fiscale ..... Tel. ....  
 Medico di base Dott. .... Cardiologo Dott. ....  
 Fisiatra Dott. .... altri specialisti.....  
 Data prescrizione ..... data presa in carico.....  
 Data sospensione trattamento..... data fine trattamento.....  
 Anamnesi remota e recente di interesse riabilitativo.....  
 Diagnosi medica.....  
 Esami strumentali in visione: RX  RMN  TAC  ECG   
 Referti medici specialistici.....  
 Situazione familiare .....  
 Situazione abitativa.....  
 Professione.....  
 Hobbies o attività extralavorative.....  
 Interventi odontoiatrici SI  NO   
 Pacemaker SI  NO   
 Patologie tumorali SI  NO   
 Gravidanza SI  NO   
 Patologie infettive SI  NO

### VALUTAZIONE FUNZIONALE

Fumatore SI  NO   
 Svolge regolare attività fisica SI  NO   
 Colesterolo elevato SI  NO   
 Familiarità per asma SI  NO   
 Facile affaticabilità SI  NO   
 Obesità SI  NO   
 Ossigeno Terapia SI  NO   
 Presenza di allergie SI  NO  quali \_\_\_\_\_  
 Walking test SI  NO  valore \_\_\_\_\_  
 Spirometria SI  NO  valore \_\_\_\_\_  
 Saturazione SI  NO  valore \_\_\_\_\_  
 Scala della Dispnea \_\_\_\_\_  
 DLCA \_\_\_\_\_

Camera Pltismografica SI  NO  valore \_\_\_\_\_  
 Pressione Arteriosa valore \_\_\_\_\_  
 Frequenza cardiaca \_\_\_\_\_  
 Alterazione della deambulazione SI  NO

Valutazione articolare (valutazione dei ROM articolari).....  
 Valutazione muscolare (Ashworth scale).....  
 Valutazione posturale .....  
 Programma riabilitativo .....  
 Progetto Riabilitativo  
 Obiettivi a breve termine .....  
 Obiettivi a medio termine .....  
 Obiettivi a lungo termine .....

### DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'intervento riabilitativo cardiologico consiste in una serie di sedute di kinesiterapia attiva e/o passiva e di attività fisica.

La kinesiterapia attiva e passiva si attuano attraverso una serie di movimenti specifici con l'intento di:

- Migliorare la ventilazione polmonare;
- Ridurre le stasi venose;
- Ricondizionare la muscolatura di uno o più distretti articolari;
- Recuperare la coordinazione motoria di uno o più distretti articolari;
- Adattare il sistema cardiocircolatorio ai cambi posturali.

Per attività fisica si intende l'esercizio muscolare mediante cyclette, cicloergometro, tapis roulant ed esercizi all'aperto.

### RISCHI GENERICI DEL TRATTAMENTO RIABILITATIVO

La kinesiterapia passiva o attiva e possono determinare in alcuni casi e/o pazienti una riacutizzazione della sintomatologia dolorosa nelle ore successive al trattamento.

### POSSIBILI COMPLICANZE SPECIFICHE

- Affanno;
- Contratture muscolari;
- Dolore;
- Tumefazione;
- Modificazioni dell'andatura;
- Instabilità posturale.

### RISCHIO DEL MANCATO TRATTAMENTO

Il mancato trattamento può determinare un peggioramento della sintomatologia con riduzione della ventilazione polmonare, stasi venosa, ipototrofia muscolare.

### ALTRE INFORMAZIONI SU RICHIESTA DEL PAZIENTE

.....  
 Io sottoscritto..... dichiaro di essere stato informato e di aver compreso termini, modalità, lo scopo e la natura dell'intervento di riabilitazione indicato nel modulo. Dichiaro di avere la consapevolezza dei rischi e delle complicanze che potrebbero derivare o essere connesse al trattamento. Sono inoltre consapevole che senza la mia collaborazione e disponibilità nel seguire alcune regole comportamentali ed esercizi indicati dal fisioterapista, la terapia non può ritenersi stabile a lungo termine. Rilascio il pieno consenso all'intervento ed alle terapie che mi sono state illustrate, sottoponendomi al trattamento riabilitativo per il periodo di tempo necessario.

Data..... Firma del paziente o tutore legale.....

Firma del fisioterapista.....

### Consenso al trattamento dei dati personali

Egr. Signore/a desidero informarLa che, in relazione alla legge 675/96 e successive modifiche ed integrazioni, i dati che lei mi fornisce per la corretta compilazione del modulo di consenso informato serviranno sia per rilevare il Suo stato attuale di salute, sia per fini amministrativi e saranno conservati nel mio archivio. In base alla suddetta legge è Suo diritto ottenere modifiche o protezione di dati personali che la riguardano.

Il/la sottoscritto/a..... acquisite le informazioni di cui all'art. 13 della legge 675/96, acconsente al trattamento dei propri dati personali.

Data..... Firma del paziente o tutore legale.....

Firma del fisioterapista.....

---

**Bibliografia**

- 1) Basaglia N. Progettare la riabilitazione. Edizioni - Ermes ed, Milano, 2002.
- 2) Benci L. Professioni sanitarie...non più ausiliarie. Il primo contratto di lavoro privatizzato. Rivista di diritto delle professioni sanitarie 1999; 1: 80-87.
- 3) Benci L. La nuova disciplina legislativa e contrattuale sulle mansioni del comparto sanità: riflessi sulle professioni sanitarie. Rivista di diritto sulle professioni sanitarie 1999; 3: 163-170.
- 4) Benci L. Non compete ai fisioterapisti, educatori e operatori tecnici addetti all'assistenza la somministrazione di farmaci. Rivista di diritto delle professioni sanitarie 1999; 4: 325-327.
- 5) Benci L. Il ruolo e le attribuzioni della dirigenza delle professioni sanitarie non mediche dopo l'accordo del CCNL integrativo della dirigenza sanitaria tecnica e amministrativa. Rivista di diritto delle professioni sanitarie 2002; 3: 182-190.
- 6) Benci L. Il fisioterapista e i suoi ambiti di autonomia professionale; rapporti con le figure mediche. Riabilitazione Oggi 2002; 11: 15-21.
- 7) Benci L. Le professioni sanitarie (non mediche). Aspetti giuridici, deontologici e medico-legali. McGraw-Hill, Milano, 2002.
- 8) Biasioli S. Il consenso informato in medicina. CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2005.
- 9) Calcagni C, Cecchi R. Deontologia medica - Dalla deontologia ipocratica alla bioetica. SEU, Roma, 2008.
- 10) Cantisani G, Galasso L, Lamberti L. Professione fisioterapista - Aspetti giuridici, fiscali e deontologici. Utet, Riabilitalia Editrice, Roma, 2002.
- 11) Cataldi R, Matricardi C, Romanelli F, Vagnoni S, Zatti V. La responsabilità professionale del medico. Maggioli Editore, Sant'Arcangelo di Romagna, 2006.
- 12) De Mercurio D, Paolacci F, Vetrugno G. Argomenti di medicina legale per i corsi di laurea delle professioni sanitarie. CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2004.
- 13) Ginestra A, Venere A, Vignera R. Elementi di comunicazione per le professioni sanitarie. FrancoAngeli, Milano, 2008.
- 14) Macchiarelli L, Arbarello P, Cave Bondi G, Di Luca NM, Feola T. Medicina legale. Edizioni Minerva Medica, Torino, 2006.
- 15) Manuale di Legislazione sanitaria e sociale. Edizioni Giuridiche Simone, Napoli, 2009.
- 16) Ricci S. Atto medico - Evoluzione e valore sociale. SEU, Roma, 2000.
- 17) Rodriguez D. I codici deontologici del fisioterapista - Riflessioni e confronti. McGraw-Hill, Milano, 2003.
- 18) Toscano G. Informazione, consenso e responsabilità sanitaria. Giuffrè Editore, Milano, 2006.

**Corrispondenza:** *Rossana Cecchi, Istituto di Medicina Legale, Viale Regina Elena 336, 00161, Roma, Italy*

Lorenzo Panella<sup>1</sup>, Davide Piccioni<sup>2</sup>, Lidia Borcescu<sup>2</sup>, Celeste Isella<sup>3</sup>, Camilla Callegari<sup>3</sup>

## Un approccio multidisciplinare integrato bio-psico-sociale nella programmazione dell'attività riabilitativa nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)

<sup>1</sup> S.C. Medicina Fisica e Riabilitazione, A.O. Ist. Ortopedico Gaetano Pini - Milano

<sup>2</sup> Cooperativa Riabilitazione Motoria, RSA "La Risaia" - Pavia

<sup>3</sup> Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Psichiatria - Università dell'Insubria - Varese

**RIASSUNTO.** In Italia gli obiettivi, il ruolo sociale e l'organizzazione delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) sono caratterizzati da una marcata differenziazione regionale che crea situazioni di difficile confronto sugli outcome attesi. In particolare nel paziente istituzionalizzato è molto difficoltosa soprattutto la definizione di un outcome funzionale, mancando un momento conclusivo del trattamento riabilitativo e trovandoci spesso di fronte a pazienti che hanno già avuto più ricoveri in regime di riabilitazione intensiva e/o estensiva e quindi senza più ulteriori margini di guadagno funzionale. L'incostante presenza di figure professionali della riabilitazione nell'organico delle RSA, rende difficoltosa la redazione di un Progetto riabilitativo adeguato alle molteplici esigenze dell'anziano fragile. Gli autori partendo da questi presupposti ipotizzano ed applicano un modello di organizzazione sanitaria per consentire una corretta allocazione delle risorse disponibili, coerentemente con i bisogni dell'ospite. Dopo aver stratificato tutti i pazienti residenti in RSA con il Multidimensional Prognostic Index (MPI) e (Scheda di osservazione intermedia assistenza) SOSIA e misurato la funzione residua concludono che la valutazione multidimensionale dell'ospite consente di identificare nel benessere (del malato e dei caregivers) l'obiettivo principale da conseguire, ripensando l'organizzazione della RSA come una "protesi complessa di sostegno all'anziano", composta dall'interazione tra struttura, operatori e attività.

**Parole chiave:** residenza sanitaria assistenziale, riabilitazione, anziano, management, governo clinico.

**ABSTRACT.** A MULTIDISCIPLINARY BIOPSYCHOSOCIAL INTEGRATED APPROACH IN ORGANIZATION OF REHABILITATIVE ACTIVITY IN NURSING HOMES (RSA). Objectives, social role and organization of Italian nursing homes (RSA) are characterized by a pronounced regional differentiation that causes situations which are difficult to compare about expected outcomes. The definition of a functional outcome is particularly difficult in institutionalized patients and this is due to the failure of a conclusive moment of the rehabilitative treatment. Furthermore we often take care of patients who have already been admitted to intensive and/or extensive rehabilitation units time after time, without further functional profit margin. The inconstant presence of professional figures of rehabilitation in nursing homes' staff makes difficult the drafting of an adequate rehabilitative project, especially for the multiple needs of frail old people. Starting with these assumptions, authors hypothesize and adopt a model of sanitary organization to consent a correct allocation of available resources, according to the patient's needs. They stratified all nursing home patients, using the Multidimensional Prognostic Index (MPI) and "Scheda di osservazione intermedia assistenza" (SOSIA), and measured the residual function. They concluded that a multidimensional evaluation of patients allows to identify wellness (of the sick person and of caregivers) as the main objective; nursing home organization could be think as a "complex supportive prosthesis for old people", made by the interaction among structure, operators and activities.

**Key words:** nursing home, rehabilitation, elderly, management, clinical-governance.

### Introduzione

In Italia gli obiettivi, il ruolo sociale e l'organizzazione delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) sono caratterizzati da una marcata differenziazione regionale. In Lombardia, ad esempio, le RSA assumono una connotazione prettamente sanitaria, affidando l'assistenza a personale medico; in Veneto sono invece orientate alla residenzialità, conservando una forte integrazione con il territorio che le ospita. Nelle RSA piemontesi è mantenuta la vocazione sanitaria, ma la responsabilità medica viene affidata ai medici di Medicina Generale. Coerentemente con quanto affermato da A. Donabedian (la struttura condiziona il processo e quindi l'esito finale del percorso terapeutico), tale eterogeneità determina squilibri nella natura dei servizi offerti agli utenti e nelle risposte degli ospiti ai trattamenti proposti.

L'obiettivo prioritario dei ricoveri in RSA dovrebbe essere il miglioramento della qualità di vita dell'ospite; tale finalità si concretizza ricorrendo a un'organizzazione flessibile, capace di rispondere a molteplici tipologie di bisogni e a diversificate richieste di carichi assistenziali. La personalizzazione dell'intervento di cura è subordinata alla presa in carico globale, con la realizzazione di protocolli operativi multidisciplinari finalizzati alla "riattivazione" dell'ospite. L'intervento deve inoltre essere orientato alla prevenzione di danni secondari e terziari, talvolta connessi all'istituzionalizzazione dell'anziano.

Gli studi di organizzazione hanno approfondito tematiche connesse alle strutture e alle attività assistenziali, spesso trascurando i processi. L'organizzazione sanitaria, al contrario, deve ottimizzare il processo e razionalizzare l'impiego di risorse, focalizzando l'attenzione sull'ospite e sugli indicatori di outcome raccolti nelle diverse fasi del percorso.

L'indicatore convenzionalmente utilizzato per quantificare l'assistenza erogata sono i "Minuti di assistenza giornaliera", intesi come la somma totale del potenziale di assistenza espresso dalle unità di personale in servizio nella struttura nell'arco delle 24 ore. Nel minutaggio (conteggiato quotidianamente, su media mensile) sono considerate unicamente le figure che si interfacciano direttamente con il paziente: personale infermieristico, operatori socio-sanitari,

terapisti della riabilitazione e educatori professionali; non è invece stimato il contributo del personale amministrativo e tecnico-logistico di supporto. In alcune regioni italiane si ricorre a indicatori differenti (e.g. numero di addetti per ciascun posto letto, tipologia dei turni di lavoro), tutti accomunati dall'ipotetica correlazione tra l'entità delle risorse impiegate e la qualità del servizio offerto. Gli standard di assistenza variano da 90 a 150 minuti die, con considerevoli differenze tra le diverse regioni, non sempre giustificate dalla complessità assistenziale delle strutture.

L'intervento riabilitativo, parte integrante del processo di cura rivolto al paziente, risente di tale variabilità. Già nel 1995 il Progetto Obiettivo Anziani (POA) proponeva prestazioni riabilitative ad anziani malati cronici non autosufficienti, finalizzate al miglioramento dello stato di salute e del grado di autonomia, al recupero funzionale e alla riattivazione psico-sociale (1).

Revisioni sistematiche della letteratura evidenziano l'efficacia di programmi di esercizi dedicati all'anziano fragile istituzionalizzato; efficacia che sarebbe correlata al livello di fragilità (2, 3, 4). Anche pazienti affetti da demenza possono beneficiare di programmi riabilitativi con: *training* di deambulazione assistita, recupero stenico e articolare degli arti inferiori ed esercizi di verticalizzazione (5). Nel *Cochrane Database of Systematic Reviews* (6) viene confermata questa efficacia, ma si sottolinea l'entità contenuta e l'incostanza dei risultati. Negli studi pubblicati non vengono approfondite la posologia dell'intervento riabilitativo, la tipologia di esercizio proposto e l'eventuale correlazione dello stesso con le condizioni cliniche e funzionali del paziente. Rimangono pertanto aperti numerosi interrogativi riguardanti, ad esempio, la programmazione dell'intervento riabilitativo sull'anziano istituzionalizzato e l'obbligatorietà di figure professionali qualificate (e.g. il Fisiatra o il Geriatra) nell'organigramma delle RSA.

Nel paziente istituzionalizzato è molto difficoltosa anche la definizione di un *outcome* funzionale, mancando un momento conclusivo del trattamento riabilitativo e trovandoci spesso di fronte a pazienti che hanno già avuto più ricoveri in regime di riabilitazione intensiva e/o estensiva e quindi senza più ulteriori margini di guadagno funzionale. Alla luce di questi quesiti dovrebbe essere valutata l'adeguatezza dell'impegno del fisioterapista al letto dell'anziano istituzionalizzato, rivalutando la distribuzione dei carichi di lavoro tra i professionisti della riabilitazione e il personale infermieristico e assistenziale impegnato nella struttura. In particolare nei casi caratterizzati da gravi compromissioni per fragilità, co-patologie cronicizzate, limitazioni funzionali stabilizzate, deterioramento cognitivo e scarsa collaborazione è necessario stimare qual è il programma riabilitativo più adeguato.

## Obiettivi

L'incostante presenza di figure professionali della riabilitazione nell'organico delle RSA, rende difficoltosa la redazione di un Progetto riabilitativo adeguato alle molteplici esigenze dell'anziano fragile.

Obiettivo del presente studio è ipotizzare un modello di organizzazione sanitaria per consentire una corretta allocazione delle risorse disponibili, coerentemente con i bisogni dell'ospite.

## Materiali e metodi

Lo studio è stato condotto nel 2013 sulla popolazione di 59 pazienti degenti presso la RSA La Risaia di Marcignago (PV). Dei 59 ospiti totali, 13 maschi (22%) con età media di 89 anni e 46 femmine (78%) con età media di 90 anni, 15 sono gli ospiti con disturbo cognitivo grave (MMSE  $\leq$  12). Il tempo medio di permanenza in struttura per ogni ospite è stato di 2119 gg. Per le premesse descritte nell'introduzione è stata campionata l'intera popolazione dell'RSA. Non sono stati imposti criteri di esclusione: per ogni paziente è stata realizzata una valutazione multidimensionale ed è stato programmato un intervento terapeutico finalizzato al recupero di funzione, al contenimento del disagio rilevato e al miglioramento della partecipazione secondo le finalità dell'*International Classification of Functioning* (ICF). All'ingresso in struttura tutti gli ospiti sono stati valutati per l'inserimento nel sistema di classificazione regionale in uso in Lombardia (SOSIA) e per la compilazione del Piano di Assistenza Individuale (PAI) attraverso la somministrazione delle seguenti scale: *Cumulative Illness Rating Scale* (CIRS) per le comorbidità, *Neuropsychiatric Inventory Scale* (7), *Clinical Dementia Rating* (CDR), *Short Portable Mental Status Questionnaire* (SPMSQ) e *Mini Mental State Evaluation* (MMSE) per le funzioni cognitive, *Geriatric Depression Scale* (GDS) per il tono dell'umore, scala di Norton (scala di Exton-Smith) per la valutazione del rischio di insorgenza di piaghe da decubito, *Mini Nutritional Assessment* (MNA) per lo stato nutrizionale, *Barthel Index* (BI) e valutazione dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana (*Activities of daily living* - ADL - e *Instrumental Activities of Daily Living* - IADL). Al momento del ricovero i pazienti sono stati valutati anche con *Tinetti Performance Oriented Mobility Assessment* (POMA), successivamente ripetuto dopo il primo mese (T<sub>1</sub>) e il secondo mese (T<sub>2</sub>) di trattamento riabilitativo.

La valutazione multidimensionale (VMD) è stata sintetizzata ricorrendo al *Multidimensional Prognostic Index* (MPI), indicatore prognostico di largo utilizzo in ambito geriatrico. La prima stratificazione dei residenti in RSA è stata eseguita sulla base del punteggio MPI, altamente predittivo di *outcomes* negativi.

Gli ospiti con MPI moderato/severo, impossibilità nell'esecuzione del test del cammino di 6 minuti (*6 Minutes Walking Test* - 6MWT) o punteggio al POMA inferiore a 9 (ma superiore a 2) sono stati sottoposti ad addestramento nei passaggi posturali e nel *sit to stand*. Gli anziani con MPI lieve, autonomia deambulatoria al 6MWT superiore ai 50 metri o punteggio al POMA uguale o superiore a 9 sono stati invece trattati con protocolli riabilitativi finalizzati al miglioramento dell'equilibrio e dell'autonomia deambulatoria e con esercizi aerobici. Sono stati esclusi dalla studio gli ospiti oppositivi al trattamento riabilitativo (n=13), gli ospiti con punteggio al POMA inferiore a 2 (n=13) e gli ospiti deceduti o dimessi.

I pazienti attribuiti al gruppo *sit to stand* (n=11; MPI 0.62-0.88) sono stati trattati, compatibilmente con l'affaticamento di ciascun ospite, con 6-12 ripetizioni degli esercizi, bisettimanalmente, per due mesi.

Gli ospiti assegnati al gruppo "Esercizi aerobici e cammino" (n=22; MPI 0.38-0.81) sono stati divisi in modo casuale in 2 sotto-gruppi da 11 ospiti ciascuno: il primo gruppo (n=11) è stato sottoposto a esercizi in ortostatismo con bastoni, pesi e pedaliera per 40 minuti bisettimanalmente per un mese; il secondo gruppo (n=11) ha eseguito *training* deambulatorio con cura dello schema del passo alle parallele (con e senza ostacoli) e rieducazione alle scale per 10-15 minuti (in base all'insorgenza di faticabilità), bisettimanalmente, per un mese. Nel mese successivo le attività proposte ai due sotto-gruppi di ospiti con MPI lieve e un più elevato grado di autonomia sono state invertite: i pazienti che nel primo mese eseguivano esercizi aerobici e di equilibrio, nel secondo mese si sono dedicati alla rieducazione al cammino (e viceversa). In questo modo, dopo due mesi di trattamento riabilitativo, tutti gli ospiti assegnati a questo gruppo hanno completato l'intero programma: un mese di esercizi aerobici e un mese di allenamento alla deambulazione.

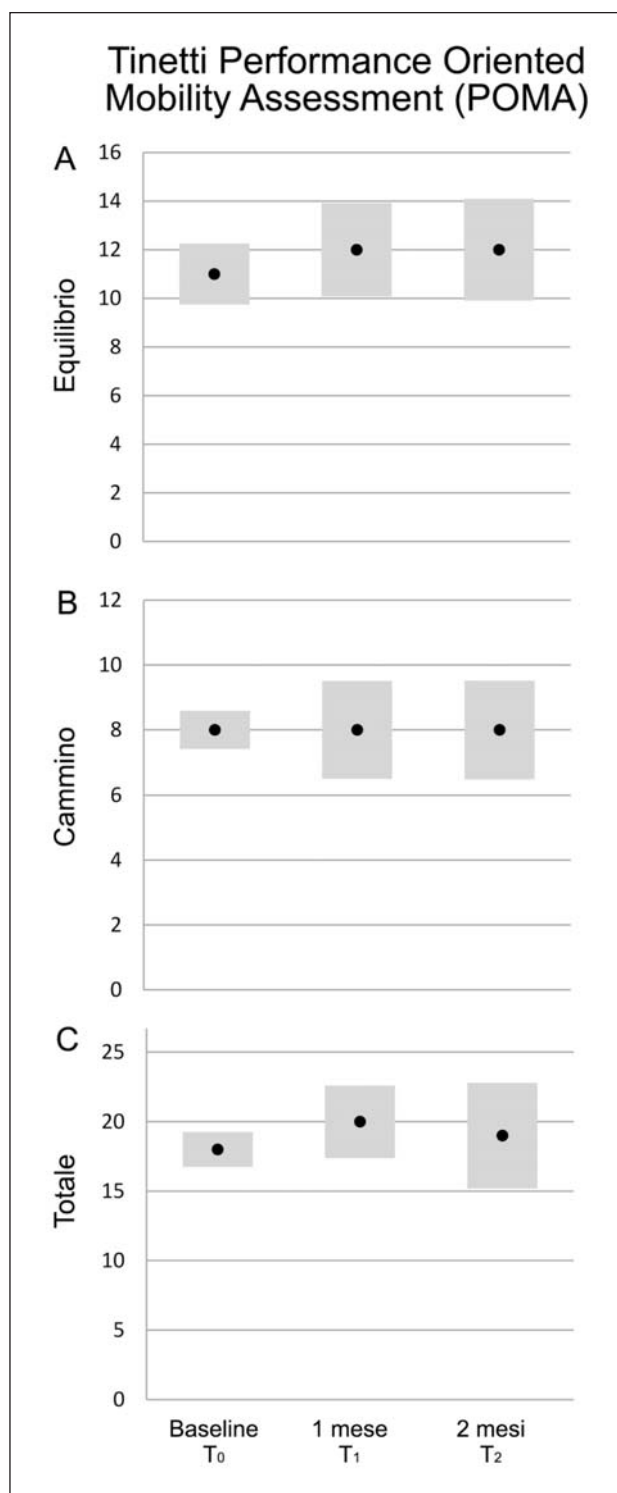
## Risultati

I risultati ottenuti dai pazienti assegnati al gruppo *sit to stand*, dopo due mesi di trattamento ( $T_2$ ), sono sovrapponibili ai punteggi in ingresso. Pertanto è possibile concludere che: protocolli di addestramento ai passaggi posturali e ai trasferimenti non assicurano il miglioramento dell'autonomia di anziani molto compromessi, ovvero con: MPI moderato/severo, limitata autonomia deambulatoria e/o punteggio al POMA compreso tra 2 e 9. Nonostante non vengano registrati miglioramenti statisticamente significativi nella testistica, gli operatori documentano una riduzione del carico assistenziale e un miglioramento del grado di collaborazione dell'ospite.

Nemmeno l'analisi statistica dei risultati conseguiti dai pazienti trattati con esercizi aerobici e rieducazione al cammino documenta modificazioni statisticamente significative di equilibrio (*fig. 1, riquadro A*), qualità della marcia (*fig. 1, riquadro B*) o velocità nella deambulazione (*fig. 2*). Ciononostante, con il trascorrere dei mesi, è possibile rilevare un *trend* positivo verso il miglioramento dell'equilibrio (*fig. 1, riquadro A*).

Se i 22 pazienti appartenenti a questo gruppo (quindi più autonomi nella deambulazione e meno compromessi dal punto di vista generale), vengono analizzati singolarmente, è possibile evidenziare che il punteggio complessivo al *Tinetti Performance Oriented Mobility Assessment* (POMA) è migliorato in modo statisticamente significativo (con un incremento di 4 punti (8)) e duraturo in 3 pazienti (evidenziati in rosso dalle linee spezzate in *figura 3*).

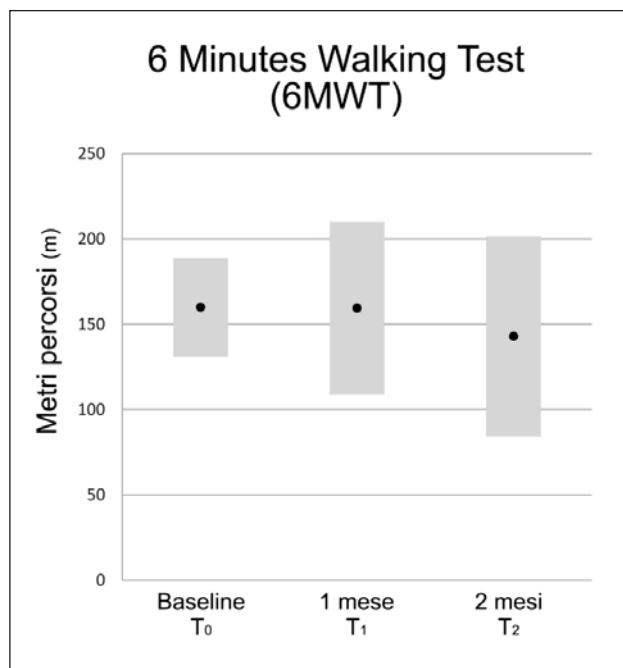
È inoltre possibile rilevare che, prima del trattamento riabilitativo, 12 pazienti tra quelli assegnati a questo gruppo risultavano a elevato rischio di caduta (non raggiungendo il punteggio di 19 al POMA); mentre al termine del trattamento solo 8 pazienti non hanno raggiunto il *cutoff*.



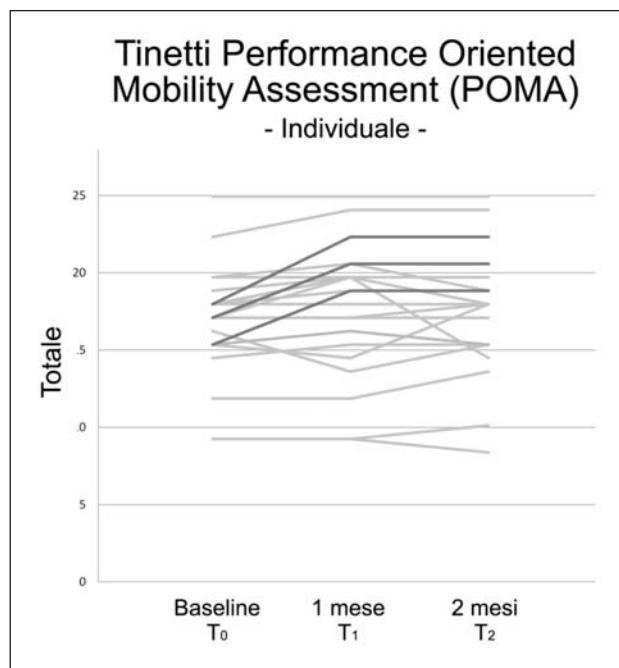
**Figura 1. Punteggio alla scala Tinetti Performance Oriented Mobility Assessment (POMA) ottenuto dal gruppo sottoposto a esercizi aerobici e training della deambulazione**

I tre grafici riportano i risultati all'ingresso in struttura (Baseline -  $T_0$ ), dopo il primo mese di trattamento riabilitativo (1 mese -  $T_1$ ) e dopo due mesi (2 mesi -  $T_2$ ). Viene riportato il punteggio mediano (punti neri) e l'intervallo di confidenza al 95% della mediana (bande grigie).

Con il trattamento riabilitativo non si osservano modificazioni statisticamente significative del punteggio; ciò è confermato dalla parziale sovrapposizione degli intervalli di confidenza. Questo si verifica sia nel punteggio complessivo della scala (Totale, riquadro C), sia nelle due sezioni per la valutazione indipendente dell'equilibrio (riquadro A) e del cammino (riquadro B).



**Figura 2. Risultati al 6 Minutes Walking Test (6MWT) del gruppo sottoposto a esercizi aerobici e training della deambulazione**  
Il grafico illustra i risultati conseguiti dagli ospiti nel test del cammino in 6 minuti, indicati con i metri percorsi nel tempo stabilito dalla prova. Analogamente al grafico precedente vengono presentati i risultati all'ingresso in struttura (Baseline - T<sub>0</sub>), dopo il primo mese di trattamento riabilitativo (1 mese - T<sub>1</sub>) e dopo due mesi (2 mesi - T<sub>2</sub>). Il punteggio medio è indicato dai punti neri, mentre l'intervallo di confidenza al 95% della mediana è rappresentato dalle bande grigie. Anche questo indicatore non documenta modificazioni significative del risultato ottenuto nel test.



**Figura 3. Punteggio alla scala Tinetti Performance Oriented Mobility Assessment (POMA) ottenuto dai singoli pazienti (n=22) sottoposti a esercizi aerobici e training della deambulazione**

Ciascuna linea grigia rappresenta uno dei 22 ospiti appartenenti a questo gruppo. I tre pazienti raffigurati dalle linee rosse spezzate hanno ottenuto miglioramenti statisticamente significativi (+4 punti (8)) dal trattamento riabilitativo proposto. I benefici, già presenti dopo il primo mese di trattamento (1 mese - T<sub>1</sub>), sono perdurati anche nel mese successivo (2 mesi - T<sub>2</sub>).

## Conclusioni

È frequente che, i servizi all'interno delle RSA, vengano organizzati secondo una prospettiva spiccatamente "medico-centrica". Per il paziente istituzionalizzato i due momenti principali del percorso di cura sono: il trattamento medico e l'assistenza nelle attività della vita quotidiana. È invece sottovalutata l'importanza di altre figure professionali, sanitarie e non, che potrebbero essere di supporto per l'anziano o i caregivers anche durante la permanenza in RSA.

L'osservazione dei risultati conseguiti dagli ospiti della Residenza "La Risaia" mette in discussione il modello organizzativo attualmente in uso: la progettualità dell'intervento è stata incentrata sull'assistenza e sui bisogni relazionali degli ospiti. È stata, di fatto, abbandonata l'organizzazione di stampo "ospedaliero", in favore di un modello incentrato sull'assistenza coordinata all'ospite. Nel nuovo approccio, il personale tecnico e riabilitativo si interfaccia con il paziente in tempi assistenziali coerenti con le abitudini domiciliari dell'anziano. In tale contesto tutte le figure professionali possono contribuire, in misura differente e su più livelli, al percorso riabilitativo, ciascuno secondo le proprie competenze profes-

sionali. Il progetto assistenziale è quindi strutturato in modo organico, coinvolgendo tutte le risorse umane disponibili (in funzione dei compiti tecnici di ciascuno), al fine di stimolare le capacità residue dell'ospite nelle attività della vita quotidiana (ADL). Tali programmi riabilitativi possono essere orientati a diversi aspetti della vita quotidiana (igiene, alimentazione, abbigliamento e mobilitazione), anche a scopo preventivo nei confronti delle cadute, le quali rappresentano un evento di per sé più frequente nella popolazione anziana e peggiorativo sull'outcome funzionale, in particolar modo nei pazienti in polifarmacoterapia (9).

Coerentemente con i risultati dello studio condotto presso "La Risaia", è possibile ipotizzare una programmazione dell'intervento assistenziale sulla base della valutazione multidimensionale (VMD) dell'ospite e della stratificazione dei residenti con strumenti come il *Multidimensional Prognostic Index* (MPI). In alcuni casi, quindi, la attuazione del programma riabilitativo potrebbe quindi essere realizzata anche in assenza di figure professionali specifiche di riferimento ricorrendo all'inquadramento globale dell'anziano fragile attraverso ad esempio il reclutamento degli automatismi residui.

Pazienti con MPI moderato/severo, con grave deficit di equilibrio o non deambulanti, non potranno raggiungere

significativi miglioramenti dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana (ADL), rendendo necessaria assistenza costante nell'igiene, nell'alimentazione, nell'abbigliamento e nei trasferimenti. In casi come questi il lavoro coordinato del personale dovrà assumere una connotazione fortemente riabilitativa, stimolando la collaborazione dell'ospite in tutte le attività di cura della persona, al fine di ridurre l'intensità del carico assistenziale richiesto.

Al contrario, gli anziani con MPI favorevole, con modesto deficit dell'equilibrio e con una sufficiente autonomia del cammino, possono beneficiare (soprattutto nelle prime fasi del percorso riabilitativo) di esercizi finalizzati al miglioramento dell'equilibrio statico e dinamico. Attività riabilitative e assistenziali sono, in questi ospiti, fortemente interconnesse: il programma riabilitativo, incentrato sulla motricità e sulla stimolazione delle funzioni corticali superiori, deve essere fortemente personalizzato e può migliorare l'autonomia del paziente, semplificando i compiti assistenziali. Il personale infermieristico e assistenziale può, sinergicamente con il personale tecnico (il fisioterapista), contribuire al raggiungimento di un *outcome* favorevole, sollecitando i medesimi aspetti durante lo svolgimento delle attività quotidiane e di cura della persona. Il lavoro dei professionisti della riabilitazione viene quindi valorizzato e supportato da una costante attenzione agli aspetti educazionali del paziente. Il ruolo del personale assistenziale diviene quindi fondamentale nell'organizzazione strutturale dell'intervento dedicato all'anziano istituzionalizzato, anche in assenza di figure riabilitative di riferimento.

Citando il prof. F.M. Antonini (da *"L'etica della responsabilità in Geriatria"*), le RSA non devono essere semplicemente "contenitori", ma "protesi di sostegno" al benessere dei residenti, dei familiari e degli operatori. Si tratta quindi di pianificare l'intervento percorrendo un percorso alternativo alla sola assistenza (frustrante per la mancanza di obiettivi) o alla riabilitazione (frustrante per l'impossibilità di raggiungere risultati soddisfacenti). Un'eccessiva categorizzazione dei pazienti sembrerebbe contribuire a un'adeguata comprensione dei reali bisogni degli ospiti e alla redazione di programmi terapeutici e riabilitativi meno funzionali (10).

La valutazione multidimensionale dell'ospite consente di identificare nel benessere (del malato e dei *caregivers*) l'obiettivo principale da conseguire, ripensando l'organizzazione della RSA come una "protesi complessa di sostegno all'anziano", composta dall'interazione tra struttura, operatori e attività.

## Bibliografia

- 1) Ministero della Sanità. Progetto Obiettivo Anziani 1995. Roma 1994; 31.
- 2) Chin A Paw MJ, van Poppel MNM, Twisk JWR, van Mechelen W. Effects of resistance and all-round, functional training on quality of life, vitality and depression of older adults living in long-term care facilities: a 'randomized' controlled trial. *BMC Geriatrics* 2004; 4: 5.
- 3) Chin A Paw MJ, van Poppel MNM, Twisk JWR, van Mechelen W. Once a week not enough, twice a week not feasible? A randomised controlled exercise trial in long-term care facilities. *Patient Education & Counseling* 2006; 63(1- 2): 205-14.
- 4) Chin A Paw MJ, van Poppel MNM, van Mechelen W. Effects of resistance and functional-skills training on habitual activity and constipation among older adults living in long-term care facilities: a randomized controlled trial. *BMC Geriatrics* 2006; 6: 9.
- 5) Cristofoletti G, Oliani MM, Gobbi S, Stella F, Gobbi LTB, Canineu PR. A controlled clinical trial on the effects of motor intervention on balance and cognition in institutionalized elderly patients with dementia. *Clinical Rehabilitation* 2008; 22: 618-26.
- 6) Crocker T, Forster A, Young J, Brown L, Ozer S, Smith J, Green J, Hardy J, Burns E, Glidewell E, Greenwood DC. Physical rehabilitation for older people in long-term care. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 2.
- 7) Baranzini F, Grecchi A, Berto E, Costantini C, Ceccon F, Cazzamalli S, Callegari C. Proprietà psicometriche e analisi fattoriale della versione italiana della Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home in una popolazione di anziani istituzionalizzati in comorbilità psichiatrica. *Riv Psichiatr* 2013; 48 (4): 335-344.
- 8) Faber MJ, Bosscher RJ, van Wieringen PC. Clinimetric properties of the performance-oriented mobility assessment. *Phys Ther*. 2006 Jul; 86 (7): 944-54.
- 9) Baranzini F, Diurni M, Ceccon F, Poloni N, Cazzamalli S, Costantini C, Colli C, Greco L, Callegari C. Fall-related injuries in a nursing home setting: is polypharmacy a risk factor? *BMC Health Serv Res*. 2009 Dec; 9: 228.
- 10) Callegari C, Menchetti M, Croci G, Beraldo S, Costantini C, Baranzini F. Two years of psychogeriatric consultation in a nursing home. Reasons for referral compared to psychiatrists'assessment. *BMC Health Serv Res*. 2006 Jun; 6: 73.

**Corrispondenza:** Lorenzo Panella, SC Medicina Fisica e Riabilitazione, Istituto Ortopedico G. Pini, Via Isocrate 19, 20126 Milano, Italy, E-mail: [lorenzo.panella@gpini.it](mailto:lorenzo.panella@gpini.it)

Laura Demartini<sup>1</sup>, Francesco Fanfulla<sup>2</sup>, Cesare Bonezzi<sup>1</sup>, Luciana Armiento<sup>1</sup>, Michelangelo Buonocore<sup>3</sup>

## Excessive daytime sleepiness in patients on intrathecal analgesia for chronic pain

<sup>1</sup> Pain Unit, Fondazione S. Maugeri, Pavia, Italy

<sup>2</sup> Sleep Unit, Fondazione S. Maugeri, Pavia, Italy

<sup>3</sup> Unit of Clinical Neurophysiology, Fondazione S. Maugeri, Pavia

**ABSTRACT.** Objectives: Intrathecal (IT) drug administration is an advanced technique in pain treatment algorithm for patients poorly responsive to systemic pharmacological treatment or less invasive techniques. The aim is to improve analgesia lowering side effects; despite this premise, many side effects of long term IT therapy have been described, mainly related to opioid administration. We observed, in some of the patients regularly followed for pump refills in our Pain Unit, the appearance of excessive daytime sleepiness (EDS) interfering with daily life and work activity; this study aims to investigate the incidence of EDS in patients on IT analgesia with opioid or non-opioid drugs and its possible relationship with respiratory problems during sleep. Materials and Methods: 21 patients on IT therapy for chronic pain answered the Epworth Sleepiness Scale (ESS). The incidence of EDS in patients receiving IT opioids was compared to a control group not receiving opioids. In 10 patients, who performed polysomnography (PSG) and maintenance of wakefulness test (MWT) for sleep complaints, we studied the relationship between PSG data and ESS scores and we verified the concordance of ESS and MWT results.

Results: 38% of the patients reported EDS, according to ESS data; all the patients with EDS were receiving an IT opioid. Even if some patients presented sleep apneas, we failed to correlate this data with daytime sleepiness. Subjective sleepiness is confirmed by the results of MWT.

Conclusion: Our data demonstrate that EDS is a frequent and important side effect of IT analgesia and it seems related to opioids administration.

**Key words:** intrathecal therapy, chronic pain, opioids, excessive daytime sleepiness, polysomnography.

**RIASSUNTO.** Obiettivo: la somministrazione intratecale (IT) di farmaci è una tecnica avanzata nell'algoritmo terapeutico di pazienti con dolore cronico che non hanno trovato beneficio dalle terapie farmacologiche sistemiche o da tecniche antalgiche meno invasive. L'obiettivo è quello di migliorare l'analgesia riducendo gli effetti collaterali; nonostante questa premessa, sono stati descritti numerosi effetti collaterali dalla terapia IT, soprattutto dalla somministrazione di oppioidi. Nel corso degli anni, abbiamo osservato in alcuni pazienti seguiti regolarmente presso la nostra Unità di Terapia del Dolore per il rifornimento periodico della pompa la comparsa di eccessiva sonnolenza diurna (EDS) che interferiva con le attività della vita quotidiana e lavorative. Questo studio ha lo scopo di valutare l'incidenza di EDS in pazienti trattati con la somministrazione IT di analgesici oppioidi e non oppioidi e la sua possibile relazione con un'alterazione respiratoria durante il sonno.

Materiale e metodo: 21 pazienti seguiti presso l'Unità di Terapia del Dolore con analgesia IT hanno compilato la Scala di Epworth sulla sonnolenza (ESS). L'incidenza di EDS nel gruppo

### Introduction

Intrathecal (IT) drugs administration, and in particular opioids administration, is an advanced technique in pain treatment algorithm for patients with chronic pain of different nature who have failed less invasive treatments and systemic drugs therapies. The IT route allows a better analgesia administering the drugs closer to their site of action (receptors or ionic channels) with lower dosages and less side effects related to systemic distribution (1). Nevertheless, a number of long term side effects have been described, particularly associated with chronic IT opioids administration: hormonal disfunctions for hypothalamic-pituitary suppression (in particular gonadic hormones), pedal edema due to increased release of Antidiuretic Hormone (ADH), constipation, nausea, hyperalgesia, neurologic impairment due to catheter tip granuloma formation, alteration of immune response and chronic respiratory depression (2).

In our Pain Centre we have been following chronic pain patients with spinal drugs administration through implantable pumps for 17 years.

Some years ago, some patients began to complain of excessive daytime sleepiness interfering with their daily activity.

Excessive daytime sleepiness associated with chronic systemic opioid therapy has been documented in patients with chronic non cancer pain (3, 4) and in patients on maintenance therapy due to an history of drug abuse (5, 6).

Even if it has been stated that, in patients with chronic pain, daytime sleepiness seems to be mainly related to poor night sleep due to pain or depression (3), many papers demonstrate the interference of chronic opioid therapy with sleep architecture and sleep apnea (7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15,16) related to sleepiness.

To our knowledge, daytime sleepiness in patients receiving IT opioids for chronic pain has never been assessed. A literature search for the words IT opioids and daytime sleepiness or lethargy or hypersomnia or somnolence failed to find any specific paper on the topic. Only in a work of Kumar and coworkers of 2001 (17), lethargy was listed among the more common side effects of chronic IT opioid infusion.

The aim of this study was to evaluate the incidence of subjective daytime sleepiness, its relationship with the

di pazienti in terapia oppioide è stata confrontata con l'incidenza nei pazienti che non ricevevano un farmaco oppioide IT. In 10 pazienti che hanno eseguito una polisonnografia (PSG) e test multipli di vigilanza (MWT) per disturbi del sonno, abbiamo studiato la relazione tra i dati della PGS e il punteggio della ESS e verificato la concordanza tra ESS e i risultati dei MWT.

**Risultati:** il 38% dei pazienti studiati risultava positivo per EDS, secondo i parametri della ESS; tutti i pazienti con EDS erano in terapia con un oppioide IT. Alcuni pazienti presentavano apnee notturne ma non vi era una correlazione evidente con la sonnolenza diurna. I risultati della ESS sono stati confermati dai MWT.

**Conclusioni:** i nostri dati dimostrano che l'EDS è un effetto collaterale frequente e importante dell'analgesia IT e sembra correlata alla somministrazione di oppioidi.

**Parole chiave:** terapia intratecale, dolore cronico, oppioidi, sonnolenza diurna eccessiva, polisonnografia.

drugs used and with sleep disorders in patients receiving IT therapy for chronic non cancer pain of different origin not responsive to systemic or less invasive therapies.

## Methods

A retrospective analysis of a cohort of patients treated with an intrathecal drug delivery system for chronic pain.

The study was approved by the Institutional Ethical Committee. Confidentiality was obtained through name and medical record number replacement.

### Patient population and evaluation method

The study population included all the patients (n=21) who received spinal drugs for chronic non-malignant pain, regularly followed for refills at the Chronic Pain Unit of Maugeri Foundation, Pavia, in the period from May 2009 to September 2011.

All patients had an implantable pump, fix flow or programmable. The patients presenting with pain as the main symptom were tested with a spinal catheter connected through a port to an external pump. Morphine and, since 2007, ziconotide were the main tested drugs, administered alone or in combination in agreement with the guidelines of the Polyanalgesic Consensus Conference 2007 (2): morphine was tested first in patients with nociceptive or mixed pain, while ziconotide was tested first in patients with neuropathic pain. In case of patients experiencing side effects or failing to obtain sufficient analgesia with one drug, the other was consequently tested during the trial period. A pump was implanted only when the patient obtained adequate analgesia (usually more than 50% pain relief, even if priority was patient satisfaction). After the pump was implanted, either the analgesic IT drug could be replaced or other drugs could be added, to compensate loss of effectiveness or long-term side effects. Patients with pain and spasticity due to spinal lesions were tested with a baclofen bolus; if spasticity improved, a programmable pump was implanted and, once an adequate control of spasticity was reached with baclofen, an analgesic drug was added for pain relief.

To document the incidence of EDS in this patient population, we used the Epworth Sleepiness Scale (ESS) (18)

Italian version (19), a simple, self-administered questionnaire for the measurement of daytime sleepiness. A score >10 indicates EDS. Even if some patients repeated the ESS for clinical monitoring, for the purpose of this study we considered the score of the first testing only; daily drug dosages, time of therapy, pain intensity were considered at that time. However, 22 ESS evaluations are reported, because one patient (Patient 3) repeated the evaluation after a complete withdrawal from IT opioids and a switch to ziconotide.

Pain intensity, measured with Numerical Rating Scale (where 0 is no pain and 10 worst possible pain) (20), was collected from patient files.

Basic demographic data were collected as well as the pain type that motivated pump placement.

To evaluate the possible relationship of daytime sleepiness with IT opioid therapy we stratified the patients in two groups; the first group included all patients receiving an opioid (morphine, hydromorphone or fentanyl), while the second group included patients receiving no IT opioids; as other analgesic drugs like bupivacaine and clonidine were always associated to an opioid in our patient series, the sole IT analgesic used for this group was ziconotide. In the opioid group we evaluated the possible relationship between different variables and ESS.

### Maintenance of wakefulness test and polisomnography

Ten patients on IT analgesic treatment referring sleep complaints performed, for clinical purposes, full standard polysomnography (PSG) aimed at investigating disorders of sleep architecture and of breathing during sleep that can interfere with daytime sleepiness (21) and maintenance of wakefulness test (MWT), a widely accepted objective measure of the individual's ability to remain awake (22). PSG and MWT were performed and analysed according to the American Academy Sleep Medicine (AASM) standards (23, 24).

Central Sleep Apnea (CSA) and Obstructive Sleep Apnea (OSA) were diagnosed according to international classification of sleep disorders (22). In brief, for CSA, the presence of a central apnoea-hypopnoea index ( $AHI_c$ ) >5 events/hour of sleep and, for OSA, the presence of an obstructive apnoea-hypopnoea index ( $AHI_o$ ) >15 independently of symptoms, or an  $AHI_o$  >5 in the presence of symptoms.

In this smaller group of patients we evaluated the concordance of MWT and the ESS and the possible interference of the IT therapy with sleep parameters.

### Statistical analysis

Differences in terms of discrete variables between subgroups were tested with the Fisher Exact Test. Deviations from the normal distribution were tested by the Shapiro Test for normality. Differences in terms of quantitative variables distribution were tested by the Student's T-test (when the distribution was normal [Shapiro  $p > 0.05$ ]) or by the Wilcoxon Rank-Sum Test (when the distribution deviated from the normal distribution [Shapiro  $p < 0.05$ ]).

Sleep and MWT data analysis was performed by means of non-parametric test. Kruskal-Wallis Anova Test was used to assess differences between groups and Spearman Rank test was used to assess correlations between continuous variables.

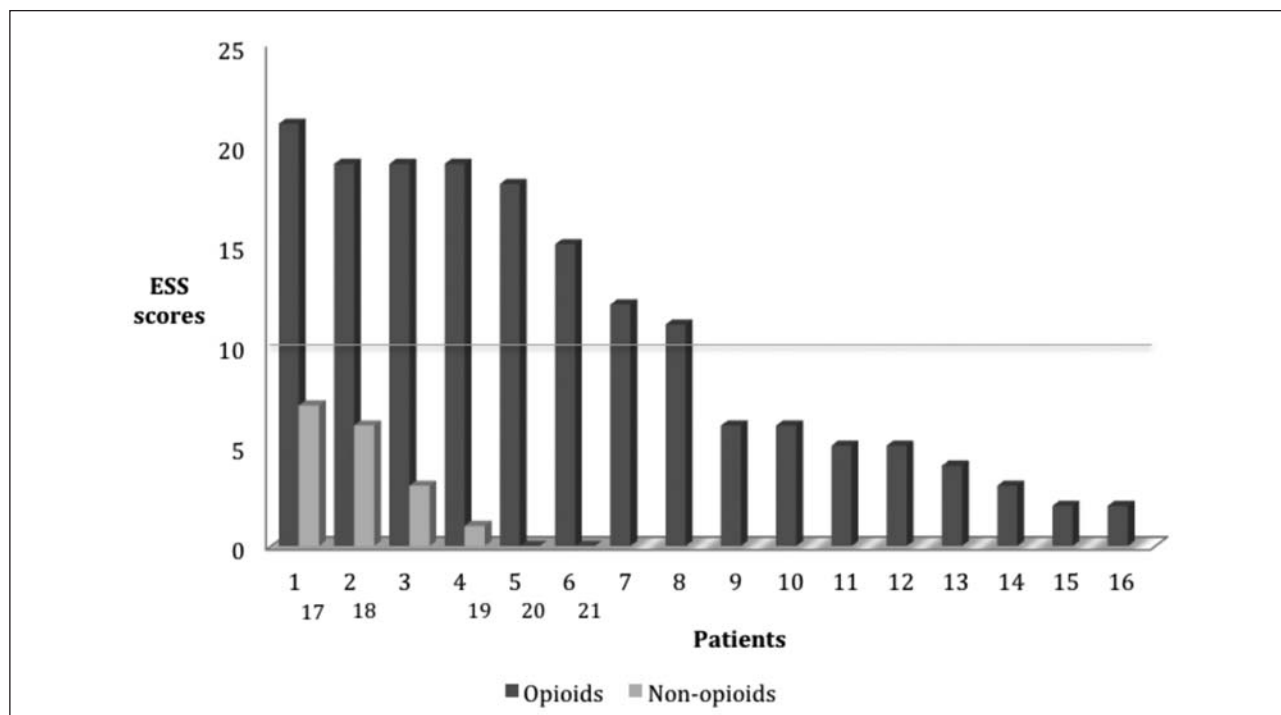


Figure 1. ESS scores for each patient. For patient 3, two scores are represented, during opioid and non-opioid IT therapy

The threshold for identifying statistically significant associations has been set to p-value <0.05. All statistical procedures were performed by the R statistical Software ([www.r-project.org/](http://www.r-project.org/)).

## Results

### ESS evaluation

EDS was present in 8 of the 21 patients at their first evaluation (38%); all the patients with ESS score > 10 were in treatment with an IT opioid (Figure 1). In the IT opioid patients group, 50% of subjects were positive for EDS. The expected incidence of EDS in European general population is 8.7% (25).

Demographic data, different IT therapies, as well as pain type and intensity and treatment duration are listed in Table I. The majority of patients were also on a systemic drug therapy for pain management but only 4 used systemic opioids (Table II). Although the same drugs classes are present in both groups, in the non-opioid group a higher percentage of patients takes medications possibly interfering with sleep: opioids, antiepileptic drugs, anti-anxiety drugs, muscle relaxants or antidepressants. The use of these classes of drugs is related to the prevalence of neuropathic pain.

The two groups were comparable in terms of age and body mass index (BMI) (a parameter related to sleep apnea and daytime sleepiness), while differences in duration of IT therapy were present (the treatment durations with opioid and ziconotide were considered separately for the patient that changed therapy): the treatment was longer in patients in the opioid group because ziconotide (the only analgesic drug administered in the non-opioid group) became commercially available in Italy only since 2007. Average pain

intensity was similar in the two groups, while the predominant pain type was neuropathic in the non-opioid group and mixed in the opioid group (Table III).

In the opioid patients group we investigated the possible relationship between daytime sleepiness (by considering ESS as dependent variable) and different variables, like spinal opioid daily dosage (expressed in morphine equivalent), time of spinal opioid therapy (months since beginning), age, pain intensity, BMI.

The statistical analysis, comparing the association of different variables with the ESS, considered as dependent variable revealed no relationship between positivity to ESS and any of the variables tested (Table IV).

### Sleep and opioids in patients performing PSG and MWT

Demographic, anthropometric and sleep data of the ten patients who performed PSG and MWT are reported in Table V. No differences were found for age, BMI, MED and sleep data between patients with normal or elevated ESS score. Patients with ESS >10 presented a mean sleep latency lower than in patients with ESS < 10 during MWT (12.7±14 min versus 39.2±1.5 min; Mann-Whitney test Z 2.5, p=0.003).

Mean sleep latency during MWT was reduced (<30 minutes) in five patients, all of them with ESS >10. Sleepier patients were found to have higher percentage of light sleep and more frequent episodes of central apnea or central hypopnea (Table VI). The morphine equivalent dose was higher in patients with reduced mean sleep latency in comparison with those with normal sleep latency at MWT, even if this difference was only a trend to statistical significance (p<0.07) (Table VI). According to Spearman Rank test, mean sleep latency at MWT was significantly correlated to percentage of N<sub>2</sub> sleep (-0.73, p<0.05) and to index of central apnea-hypopnea (-0.79, p<0.01). Finally, the mean equivalent dose of morphine

**Table I. Patient population demographic data, time of therapy, pain type and intensity (NRS), intrathecal therapy and ESS.**  
In the lighter lines are listed the patient on IT opioids; in the darker lines the non-opioid patients. Patient 3 is present in both groups

Pt	Sex	Age	BMI	Months of Therapy	Pain Type	Spinal Therapy (mg or ug/day)	Morphine Equivalents	NRS	ESS
1	F	50	20,72	122	Mixed	Morphine 6	6	7	21
2	F	46	20,4	50	Nociceptive	Morphine 10	10	6	19
3	F	30	22,14	34	Mixed	Morphine 5 Clonidine 100	5	8	19
4	F	52	27,34	11	Neuropathic	Hydromorphone 0,6	3	7	19
5	F	52	16	14	Nociceptive	Morphine 3	3	6	18
6	F	69	27,34	163	Mixed	Morphine 0,75 Hydromorphone 0,45	3	9	15
7	M	47	33,2	10	Neuropathic	Morphine 0,15 Baclofen 240	0,15	7	12
8	M	60	35,86	93	Nociceptive	Hydromorphone 1,75	8,75	7	11
9	F	73	28,9	140	Mixed	Morphine 7	7	3	6
10	F	38	25,4	4	Neuropathic	Morphine 1,5 Hydromorphone 0,125 Clonidine 37,5	2,125	0	6
11	F	63	24,22	125	Mixed	Morphine 2,7 Bupivacaine 0,7	2,7	10	5
12	F	61	26,48	37	Nociceptive	Morphine 4 Clonidine 40	4	7	5
13	F	55	27,86	83	Mixed	Morphine 0,75	0,75	5	4
14	F	57	31,25	148	Mixed	Morphine 2,5 Hydromorphone 0,85	6,75	8	3
15	F	50	30	83	Nociceptive	Morphine 1,15 Fentanyl 1,4	2	7	2
16	M	47	28,33	28	Neuropathic	Morphine 4 Ziconotide 3	4	8	2
17	M	63	29,41	11	Neuropathic	Ziconotide 6	//	8	7
18	M	31	24,7	20	Neuropathic	Ziconotide 3 Baclofen 50	//	3	6
3	F	32	19,37	24	Mixed	Ziconotide 5,7	//	8	3
19	F	70	24,16	10	Neuropathic	Ziconotide 6	//	5	1
20	F	65	25,66	8	Neuropathic	Ziconotide 4,7 Baclofen 160	//	3	0
21	F	57	33	18	Mixed	Ziconotide 2,5	//	8	0

was statistically significantly correlated to the central apnea-hypopnea index (Spearman Rank 0.6,  $p < 0.05$ ).

Four patients showed recurrent central apnea or hypopnea events ( $>5$  events/hour of sleep). Subjects with central sleep apnea presented higher equivalent morphine dose ( $7.7 \pm 4.0$  versus  $2.7 \pm 1.9$  mg,  $p = 0.04$ ) than patients not experiencing apnea. Similarly, the mean sleep latency during MWT was lower in central sleep apnea patients than in those with no apnea ( $13.3 \pm 9.6$  min versus  $27.7 \pm 17.9$  min), but these differences did not reach the statistical threshold.

Nonetheless, a significant association was found between development of CSA and reduced ability to maintain wakefulness during daytime ( $\chi^2 4.44$ ,  $p = 0.03$ ).

Five patients were found experiencing OSA. These subjects were older than patients without OSA ( $61.8 \pm 7.0$

years versus  $49.5 \pm 2.5$  years, respectively;  $p = 0.01$ ). No differences were found between patients with or without OSA for MED, BMI, ESS or PSG indexes.

## Discussion

The main finding of our study is that, among patients with chronic severe pain on IT therapy, EDS is a very common side effect. To the best of our knowledge, this is the first study designed to assess the prevalence of subjective (by ESS) and objective (by MWT) EDS and to describe sleep quality in patients with IT therapy.

Despite the study outcome could be limited by the presence of risk factors and bias in the control group, - zi-

**Table II. Pain related systemic therapy and daily dosage**

Pt	Opioids	NSAIDs acetaminophene	Antiepileptics Antianxiety Agents Muscle Relaxants	Antidepressants
1	//	//	Delorazepam 0,5 mg OD	//
2	//	Acetaminophene 1000 mg OD	//	//
3	//	//	Clonazepam 1,8 mg	//
4	Tramadol 100 mg x2 Morphine 10 mg x 3	//	Clonazepam 1,8 mg	Duloxetine 60 mg
5	//	//	//	//
6	//	Diclofenac 50 mg OD	//	//
7	//	//	Eperisone 100 mg x 2	//
8	//	//	//	//
9	//	//	//	//
10	Oxycodone 10 mg OD Tramadol 50 mg OD	+Acetaminophene 330 mg OD	//	//
11	//	//	Clonazepam 0,4 mg	//
12	//	Diclofenac 100 mg x 2	//	//
13	//	//	Clonazepam 1,8 mg	Nortriptiline 10 mg + Fluphenazine 0,5 mg x2
14	//	//	Lorazepam 1,8 mg	//
15	//	//	//	//
16	//	//	Clonazepam 2 mg	//
17	Morphine 10 mg x 3	Acetaminophene 1000 mg OD	Clonazepam 1,8 mg	//
18	Buprenorphine 52 ug/h	//	Gabapentin 400 mg x 4	Nortriptiline 10 mg + Fluphenazine 0,5 mg x2
3	//	//	Clonazepam 1,8 mg	//
19	//	//	Clonazepam 2 mg	Nortriptiline 10 mg + Fluphenazine 0,5 mg
20	//	//	Clonazepam 0,7 mg	Duloxetine 60 g
21	//	Acetaminophene 500 mg OD	//	//

**Table III. Distribution of clinical variables in patients treated with opioids (n = 16) and non-opioid IT drugs (n = 6)**

Variable	Opioids	Non opioid	p-value
Therapy (months)*\$	66.5 (24.50-122.75)	14.5 (10-19.50)	0.020
Gender			
- Females	13 (81%)	4 (67%)	0.585
- Males	3 (19%)	2 (33%)	
Age (years)	53.12 ± 10.9	53 ± 17.17	0.987
NRS\$	7 (6-8)	6.50 (3.50-8)	0.734
ESS			
- ≥ 10	8 (50%)	0 (0%)	0.051
- < 10	8 (50%)	6 (100%)	
Pain Type			
- Mixed	7 (44%)	2 (33%)	0.156
- Neuropathic	4 (25%)	4 (67%)	
- Nociceptive	5 (31%)	0 (0%)	
BMI	26.59 ± 5.07	26.05 ± 4.69	0.817

Variable, analyzed variable; Opioids/Non opioid, for discrete variables: counts (frequency, %) of observations within patients treated with opioids and non-opioid IT drugs, for quantitative variables mean ± standard deviation (SD) or median (interquartile range [IQR]) when deviating from normality (\$); p, p-value

\* denotes statistically significant difference (p < 0.05)

**Table IV. Distribution of clinical variables in patients treated with opioids characterized by ESS < 10 and ESS ≥ 10 respectively**

Variable	ESS < 10 (n = 8)	ESS ≥ 10 (n = 8)	p
Age(years)	55.50 ± 10.72	50.75 ± 11.27	0.402
Gender – Females – Males	7 (88%) 1 (12%)	6 (75%) 2 (25%)	1
Months of therapy	81 ± 54.23	62.12 ± 57.69	0.511
NRS <sup>\$</sup>	7 (4.50-8)	7 (6.75-7.25)	0.787
Dosage	3.67 ± 2.25	4.86 ± 3.28	0.411
BMI	27.8 ± 2.35	25.38 ± 6.8	0.367

Variable, analyzed variable; Opioids/Non opioid, for discrete variables: counts (frequency, %) of observations within patients treated with opioids and non-opioid IT drugs, for quantitative variables mean ± standard deviation (SD) or median (interquartile range [IQR]) when deviating from normality (\$); p, p-value  
\* denotes statistically significant difference (p < 0.05)

**Table V. Demographic, anthropometric, sleep and MWT data**

	Mean (SD)	Minimum	Maximum
Age (yrs)	56.9 (8.3)	46	70
NC (cm)	36.9 (5.1)	30	47
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.6 (5.9)	20.3	38.1
MED (mg)	4.52 (3.2)	2	10
ESS	10 (1)	1	18
TST (min)	339.2 (78.3)	180	411
SE (%)	80.7 (18.7)	42.9	98
N <sub>1</sub> (%)	6 (4.35)	1.3	13.1
N <sub>2</sub> (%)	42.5 (18.2)	18.1	67.1
N <sub>3</sub> (%)	20.4 (17.5)	0.2	53.8
REM (%)	14.6 (7.3)	4.6	25.7
AHI (ev*hr <sup>-1</sup> )	29 (29.2)	3.3	83.3
OAHI (ev*hr <sup>-1</sup> )	24.6 (25.7)	0	70.8
CAHI (ev*hr <sup>-1</sup> )	4.6 (6.6)	0	20
ODI (ev*hr <sup>-1</sup> )	23.9 (31.7)	1.7	87.9
T <sub>90</sub> (%)	3.8 (6.6)	0	18.6
MSL (min)	23.3 (17.2)	3	40

**Legend**

NC = neck circumference. MED = morphine equivalent dose. BMI: body mass index. ESS = Epworth sleepiness score. TST = total sleep time. SE = sleep efficiency. AHI = apnoea-hypopnoea index. OAHI = obstructive apnoea-hypopnoea index. CAHI = central apnoea-hypopnoea index. ODI = oxygen desaturation index. T<sub>90</sub> = % of total sleep time spent with SpO<sub>2</sub><90%. MSL = mean sleep latency during MWT.

conotide (26) and systemic drugs have a potential for somnolence - it seems that EDS is mainly related to IT opioids, as it has already been documented with their systemic use.

One of our younger patients, during treatment with morphine, complained of severe daytime sleepiness that completely resolved when morphine was discontinued because of amenorrhea and substituted with ziconotide at a dosage up to 6.5 ug/day; clonidine associated with morphine and, initially, to ziconotide did not modify this outcome.

**Table VI. Demographic, anthropometric and polysomnographic indexes in patients with normal or reduced mean sleep latency (MSL) at MWT.**

Differences were analyzed by Kruskal-Wallis H test

	MSL>30min	MSL<30 min	H (p)
AGE (yrs)	58.4 ± 8.2	55.4±9.2	n.s.
MED (mg)	2.9±2.4	6.1±3.2	3.23 (0.07)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.7 ±5.2	25.5±7.2	n.s.
ESS	5.6±7	14.4±3	n.s.
TST (min)	305±101	373±22.9	n.s.
SE (%)	72.6±24.3	88.8±5.5	n.s.
N1 (%)	7±4.3	5±4.7	n.s.
N2 (%)	29±10.7	55.9±13.3	4.8 (0.02)
N3 (%)	26.9±19.9	13.9±13.6	n.s.
REM (%)	17.7±7.7	11.5±6.1	n.s.
AHI (ev*hr <sup>-1</sup> )	20.3±14.8	37.8±38.8	n.s.
OAHI (ev*hr <sup>-1</sup> )	19.8±15	29.4±34.6	n.s.
CAHI (ev*hr <sup>-1</sup> )	0.5±0.4	8.7±7.5	6.9 (0.008)
ODI (ev*hr <sup>-1</sup> )	10.2±9.2	37.5±41.4	n.s.
T <sub>90</sub> (%)	1.1±1.8	6.6±8.7	n.s.

**Legend**

MED = morphine equivalent dose. BMI: body mass index. ESS = Epworth sleepiness score. TST = total sleep time. SE = sleep efficiency. AHI = apnoea-hypopnoea index. OAHI = obstructive apnoea-hypopnoea index. CAHI = central apnoea-hypopnoea index. ODI = oxygen desaturation index. T<sub>90</sub> = % of total sleep time spent with SpO<sub>2</sub><90%.

In a long-term follow up study of 16 patients on chronic IT therapy, Kumar and coworkers reported that lethargy was among the more common (75% of patients) and lasting side effects of morphine therapy. In the majority of patients this side effect persisted albeit decreasing in severity over time (17). Sleepiness is a known side effect of acute opioid administration or occurring at the beginning of chronic therapy, however tolerance occurs quite rapidly as these analgesics are used for a long time.

On the contrary, our experience indicates that patients who begin IT opioid therapy switching from systemic therapy refer less confusion and sleepiness. However, sleepiness tends to reappear over time and its interference with daily living and work can become a disabling condition. Four patients in our group referred that daytime sleepiness interfered with their daily activity, in particular with driving ability, and that this side effect began or worsened years after the beginning of IT therapy, even if we could not document a relation of this symptom with the duration of therapy.

According to the Polyanalgesic Consensus Conference 2012 on morbidity and mortality related to IT therapy, somnolence is considered one of the symptoms of respiratory depression (27). However, none of the patients enrolled in the present study showed clinical or PSG signs of respiratory depression.

Development of central events during sleep has been reported in patients receiving opioids therapy as well as in subjects receiving stable methadone maintenance treatment (5-14). Webster and coworkers found a direct relationship between the central apnea index and the daily dosage of methadone or benzodiazepines in a group of patients receiving oral opioid therapy for chronic pain (9). Unfortunately, no data are reported about the prevalence of EDS.

In a retrospective study, Walker and collaborators found a higher prevalence of central apneas in patients with chronic opioid use for chronic pain compared with patients not taking opioids (8). In contrast with our data, this group found a dose-response relationship between morphine dose equivalent and both obstructive and central apnea indexes. However, no differences were found for ESS between patients with or without opioid therapy (8).

We failed to demonstrate a relationship between sleepiness and opioid dosage in the general group of opioid patients and this can be attributed to the small number of patients observed in this study. Notably, there is no relationship between IT opioid daily dosage and the probability of EDS.

We showed that opioid dosage correlates with sleepiness and central apnea or hypopnea in the smaller group of patients performing PSG and MWT, even if these patients had the bias of presenting sleep complaints. The small size of the sample precludes a conclusive explanation of this finding.

MWT is a test that objectively measures the sleep propensity in a standard situation avoiding any possible bias related to subjective sensation. In our study we found a correlation between subjective and objective sleepiness: 5 patients of the 6 with ESS > 10 presented reduced mean sleep latency during MWT and none of the patients with ESS < 10. However, because of the small number of patients, there was no significant correlation between the mean values of ESS in patients with sleep latency > or <30 minutes.

Even if long-term effectiveness of IT therapy was not among the objectives of this study, it can be noted that the mean NRS values are in the range of moderate to severe pain (7 and 6,5 in the two groups); if it is true that effectiveness of IT analgesia reduces over time, the majority of our patients reports from "minimally to greatly improved" at the Patient Global Impression of Change Scale. Only 2 patients referred a complete loss of effectiveness over time.

The majority of our patients is not on a stable IT regimen; trying to reach a better analgesia, therapies vary over time and this can be argued from the number of patients receiving a drug mix; in some patients two opioids are associated due to a progressive switch from a drug to another. Many of our patients tried ziconotide, bupivacaine or clonidine associated to morphine or hydromorphone. Baclofen was associated to analgesic therapy only in patients with spasticity (3) mainly present in the non-opioid group.

---

## Conclusions

Despite the limits of this study - the small number of patients observed and the lack of objective sleep measures (PSG and MWT) in all patient population - we want to signal another possible side effect of long term IT therapy for pain management. Excessive daytime sleepiness is a symptom interfering with patient's quality of life, one of the goals of our treatment. It is persistent over time and especially disabling in younger patients who are still working and with a more active life. We hope that further studies will better understand its relationship to IT analgesics.

Opioids are the only analgesic agents that can be administered systemically and intrathecally; the IT administration of opioids is expected to increase efficacy and reduce central side effects due to lower dosages. This is true for short term side effects but many long term side effects have been reported (17) and their incidence does not seem to differ between systemic and intrathecal route of administration.

Chronic opioid therapy, whichever route of administration is used, should be considered only in patients that do not have other therapeutic options and for whom continuous monitoring is guaranteed. ESS could be a valuable instrument to assess the presence of subjective daytime sleepiness.

---

## Acknowledgments

We acknowledge Alberto Malovini for statistical analyses.

---

## References

- 1) Smith TJ, Coyne PJ, Staats PS, Deer T, Stearns LJ, Rauck RL, Boortz-Marx RL, Buchser E, Català E, Bryce DA, Cousins M, Pool GE. An implantable drug delivery system (IDDS) for refractory cancer pain provides sustained pain control, less drug-related toxicity, and possibly better survival compared with comprehensive medical management (CMM). *Ann Oncol*. 2005 May; 16(5): 825-33.
- 2) Deer T, Krames ES, Hassenbusch SJ et al. Polyanalgesic Consensus Conference 2007: recommendations for the management of pain by intrathecal (intraspinal) drug delivery: report of an interdisciplinary expert panel. *Neuromodulation* 2007; 10(4): 300-328.
- 3) Zgierska A, Brown RT, Zuelsdorff M, Brown D, Zhang Z, Fleming MF. Sleep and daytime sleepiness problems among patients with chronic noncancerous pain receiving long-term opioid therapy: a cross-sectional study. *J Opioid Manag* 2007; 3(6): 317-327.

- 4) Anastassopoulos KP, Chow W, Tapia CI, Baik R, Ackerman SJ, Biondi D, Kim MS. Economic study on the impact of side effects in patients taking oxycodone controlled-release for noncancer pain. *J Manag Care Pharm*. 2012 Oct; 18(8): 615-26.
- 5) Wang D, Teichtahl H, Goodman C, Drummer O, Grunstein RR, Kronborg I. Subjective daytime sleepiness and daytime function in patients on stable methadone maintenance treatment: possible mechanisms. *J Clin Sleep Med* 2008; 4(6): 557-562.
- 6) Lee S, Klein-Schwartz W, Welsh C, Doyon S. Medical Outcomes Associated with Nonmedical Use of Methadone and Buprenorphine. *J Emerg Med*. 2013 May 10. pii: S0736-4679(13)00137-6.
- 7) Farney RJ, Walker JM, Cloward TV, Rhondeau S. Sleep-disordered breathing associated with long-term opioid therapy. *Chest*. 2003 Feb; 123(2): 632-9.
- 8) Durst P, Palazzolo J, Peyrelong JP, Berger M, Chalabreysse M, Billiard M, Vialle A. [Methadone and sleep apnea syndrome]. *Can J Psychiatry*. 2005 Mar; 50(3): 153-8.
- 9) Wang D, Teichtahl H. Opioids, sleep architecture and sleep-disordered breathing. *Sleep Med Rev* 2007; 11(1): 35-46.
- 10) Walker JM; Farney RJ; Rhondeau SM; Boyle KM; Valentine K, Cloward TV; Shilling KC. Chronic opioid use is a risk factor for the development of central sleep apnea and ataxic breathing. *J Clin Sleep Med* 2007; 3(5): 455-461.
- 11) Webster LR, Choi Y, Desai H, Webster L, Grant BJB. Sleep-Disordered Breathing and Chronic Opioid Therapy. *Pain Med* 2008; 9: 425-432.
- 12) Walker JM, Farney RJ. Are opioids associated with sleep apnea? A review of the evidence. *Curr Pain Headache Rep* 2009; 13(2): 120-126.
- 13) Yue HJ, Guillemainault C. Opioid medication and sleep-disordered breathing. *Med Clin N Am* 2010; 94: 435-466.
- 14) Koehler U, Augsten M, Cassel W, Jerrentrup A, Nolte J, Dette F [Sleep-disordered breathing in long-term opioid therapy]. *Dtsch Med Wochenschr*. 2010 Jun; 135(22): 1125-8.
- 15) Nolte JE, Dette F, Cassel W, Riese C, Augsten M, Koehler U [Long-term opioid therapy and respiratory insufficiency during sleep]. *Pneumologie*. 2010 Apr; 64(4): 241-5.
- 16) Zutler M, Holty JE. Opioids, sleep, and sleep-disordered breathing. *Curr Pharm Des*. 2011; 17(15): 1443-9.
- 17) Kumar K, Kelly M, Pirlot T. Continuous intrathecal morphine treatment for chronic pain of nonmalignant etiology: long-term benefits and efficacy. *Surg Neurol* 2001; 55: 79-86.
- 18) Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep* 1991; 14(6): 540-545.
- 19) Vignatelli L, Plazzi G, Barbato A, Ferini Strambi L, Manni R, Pompei F, D'Alessandro R on behalf of the GINSEN. Italian version of the Epworth Sleepiness Scale: external validity. *Neurol Sci* 2003; 23: 295-300.
- 20) Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs* 2005 Aug; 14(7): 798-804.
- 21) Seung JL, Hyun WK, Lae HL. The relationship between the Epworth Sleepiness Scale and polysomnographic parameters in obstructive sleep apnea patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012; 269: 1143-1147.
- 22) Wise MS. Objective measures of sleepiness and wakefulness: application to the real world? *J Clin Neurophysiol* 2006; 23(1): 39-49.
- 23) Littner MR, Kushida C, Wise M, Davila DG, Morgenthaler T, Lee-Chiong T, Hirshkowitz M, Daniel LL, Bailey D, Berry RB, Kapen S, Kramer M; Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test. *Sleep* 2005; 28: 113-121.
- 24) Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson AL, Quan SF. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, 1st edn. American Academy of Sleep Medicine, Westchester. 2007.
- 25) Ohayon MM, Priest RG, Zulle J, Smirne S, Paiva T. Prevalence of narcolepsy symptomatology and diagnosis in the European general population. *Neurology* 2002; 58: 1826-1833.
- 26) Rauck RL, Wallace MS, Leong MS, Minehart M, Webster LR, Charapata SG, Abraham JE, Buffington DE, Ellis D, Kartzinel R; Ziconotide 301 Study Group. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of intrathecal ziconotide in adults with severe chronic pain. *Pain Symptom Manage*. 2006 May; 31(5): 393-406.
- 27) Deer TR, Levy R, Prager J, Buchser E, Burton A, Caraway D, Cousins M, De Andrés J, Diwan S, Erdek M, Grigsby E, Huntoon M, Jacobs MS, Kim P, Kumar K, Leong M, Liem L, McDowell GC, Panchal S, Rauck R, Saulino M, Sitzman BT, Staats P, Stanton-Hicks M, Stearns L, Wallace M, Willis KD, Witt W, Yaksh T, Mekhail N. Polyanalgesic Consensus Conference - 2012: Recommendations to Reduce Morbidity and Mortality in Intrathecal Drug delivery in the Treatment of Chronic Pain. *Neuromodulation*. 2012 Sep; 15(5): 467-482.

**Correspondence:** [laura.demartini@fsm.it](mailto:laura.demartini@fsm.it)

## INFORMAZIONI PER GLI AUTORI GIMLE

Al fine di sottomettere un articolo al GIMLE, è sufficiente scrivere all'indirizzo di posta elettronica della segreteria editoriale (enrico.oddone@unipv.it). In allegato a questa dovranno pervenire:

- A) Testo del lavoro, in formato word. L'articolo, redatto in italiano o in inglese, dovrà necessariamente contenere:
  - 1) Titolo per esteso in italiano e in inglese.
  - 2) Nomi degli autori per esteso.
  - 3) Affiliazione per ogni singolo autore.
  - 4) Indicazione dell'autore per la corrispondenza di cui dovranno essere forniti un indirizzo, un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica.
  - 5) Riassunto in italiano e in inglese.
  - 6) 1-5 parole chiave, in italiano ed in inglese.
- B) File word contenente le eventuali tabelle, numerate progressivamente con numeri romani, ciascuna in una singola pagina.
- C) File delle figure, ove presenti.

La bibliografia è a cura degli autori e dovrà essere presentata:

- A) Nel testo con numeri arabi entro parentesi tonde seguendo l'ordine di comparsa nell'articolo (ad esempio: (1), (2), ecc.). In caso sia necessario introdurre più di una indicazione bibliografica alla volta, queste dovranno essere separate da una virgola (1, 4, 7) ovvero, in caso di citazioni continue, da un trattino (2-5).
- B) In fondo al testo in ordine di apparizione nell'articolo, con indicazione del numero di riferimento. Nel caso vi siano più di tre autori, al nome del terzo autore andrà fatta seguire la dicitura *et al.* Ad esempio:
  - 2) Rossi O, Loi AM. Communication of chemical and carcinogen risk at refinery maintenance companies. *G Ital Med Lav Ergon* 2006; 28(2): 225-6.
  - 5) Rossi O, Turini L, Chellini E, *et al.* Survey on health status of workers exposed in the past to carcinogens in a glass factory in Leghorn, Italy. *Med Lav* 2004; 95(6): 465-74.

## IL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA: UNICO CENTRO IN ITALIA CHE UTILIZZA IONI CARBONIO PER LA CURA DEI TUMORI

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia, voluto dal Ministero della Salute con Legge n° 388 del 23.12.2000, rappresenta una delle realtà più qualificate nel panorama mondiale della clinica e della ricerca per questa particolare forma di radioterapia: l'adroterapia.



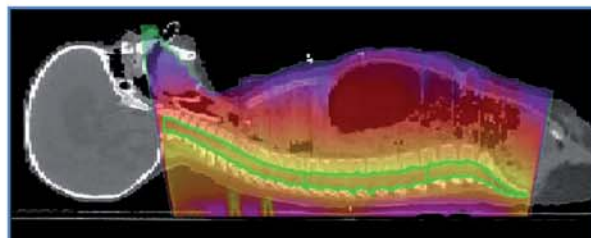
L'adroterapia è una forma avanzata di radioterapia che sfrutta le particolarità di elevata precisione, selettività ed efficacia radiobiologica caratteristica di queste particelle, **in grado di danneggiare, in maniera significativa, la doppia elica del DNA**, riducendo il rischio di tumori secondari e aumentando il controllo nel tempo della malattia, in quanto i danni prodotti alle cellule tumorali sono difficilmente autoriparabili.

Le principali patologie indicate per questa tipologia di trattamento sono quelle del sistema nervoso centrale, della base cranica, dell'occhio, del distretto testa-collo, dei seni paranasali, delle ghiandole salivari, dei distretti addominale e pelvico, delle ossa e dei tessuti molli. **L'adroterapia con protoni è indicata anche per i tumori solidi pediatrici.**

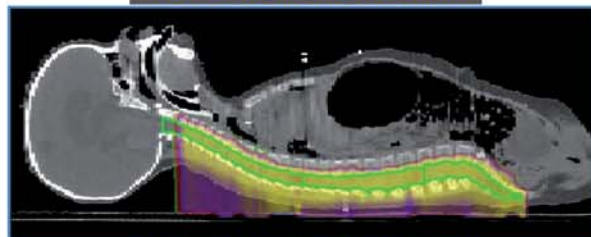


Il cuore del CNAO è il sincrotrone, un acceleratore progettato e realizzato appositamente per scopi terapeutici, in grado di produrre ioni carbonio e protoni, particelle sub atomiche particolarmente efficaci per il trattamento di tumori radioresistenti o non operabili.

**È attualmente l'unico dispositivo medico al mondo per adroterapia con ioni carbonio dotato di marcatura CE.** È stato realizzato e progettato in collaborazione con il CERN, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare, numerose Università italiane e diversi centri di ricerca mondiali con i quali sono ancora attivi importanti programmi di ricerca clinica e tecnologica.



TRATTAMENTO CON FOTONI



TRATTAMENTO CON ADRONI

I trattamenti al CNAO sono effettuati in regime ambulatoriale e all'interno del SSN.

Una particolarità di questa tecnica è il limitato numero di sedute necessarie e soprattutto la possibilità trattare con estrema precisione anche tumori situati vicino a organi in movimento (es. pancreas, fegato) grazie a un **sistema avanzato di irraggiamento 4D**, che verifica in tempo reale la posizione del tumore e sincronizza il rilascio del fascio di adroni con il respiro.

Del gennaio 2014 il centro è entrato in attività clinica routinaria ed ha trattato a tutt'oggi circa 600 pazienti e i positivi risultati confermano le aspettative dei medici.

Tra le finalità istitutive del CNAO vi è anche l'attività di ricerca, che attualmente vede coinvolto il Centro nella realizzazione di una linea sperimentale dedicata alla ricerca in collaborazione con l'INFN, nella progettazione di una facility per l'imaging avanzato in collaborazione con l'Università di Pavia. **Numerosi sono infine gli istituti internazionali che stanno chiedendo al CNAO supporto e consulenza tecnico-gestionale per la realizzazione di analoghi centri all'estero**, tra questi gli USA, la Corea del Sud, la Croazia, il Brasile e l'Egitto.

