



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL  
MOLISE "G. CAPORALE" TERAMO



*"LA PREVENZIONE PRIMARIA BASATA SU INTERVENTI EFFICACI E SUL MANTENIMENTO  
DELLE CARATTERISTICHE NUTRIZIONALI DEGLI ALIMENTI"*

# **Gli studi per la valutazione d'impatto degli interventi di Sanità Pubblica**

Dr. A. G. de Belvis  
Dr.ssa M. Marino

Istituto di Igiene - Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

# LA VALUTAZIONE D'IMPATTO

La valutazione dell'impatto di un intervento di sanità pubblica è una tappa critica del processo che conduce alla risoluzione di un problema di salute.

Essa permette di scegliere un intervento:

- ✓ sulla base delle evidenze disponibili relativamente alla sua efficacia,
- ✓ tenendo conto dei punti di vista dei diversi attori coinvolti nel processo.

# LA VALUTAZIONE D'IMPATTO

Importante approfondire questa metodologia



la scelta di un intervento di prevenzione avviene spesso ancora sulla base delle sole considerazioni teoriche.

Per contro, molte attività di prevenzione, comprese quelle più tradizionali quali il LISA (Libretto di Idoneità Sanitaria per Alimentaristi), hanno basi scientifiche insufficienti, nonostante siano addirittura normate da leggi o regolamenti (nel caso del LISA dalla L. 283/62 del 1962)

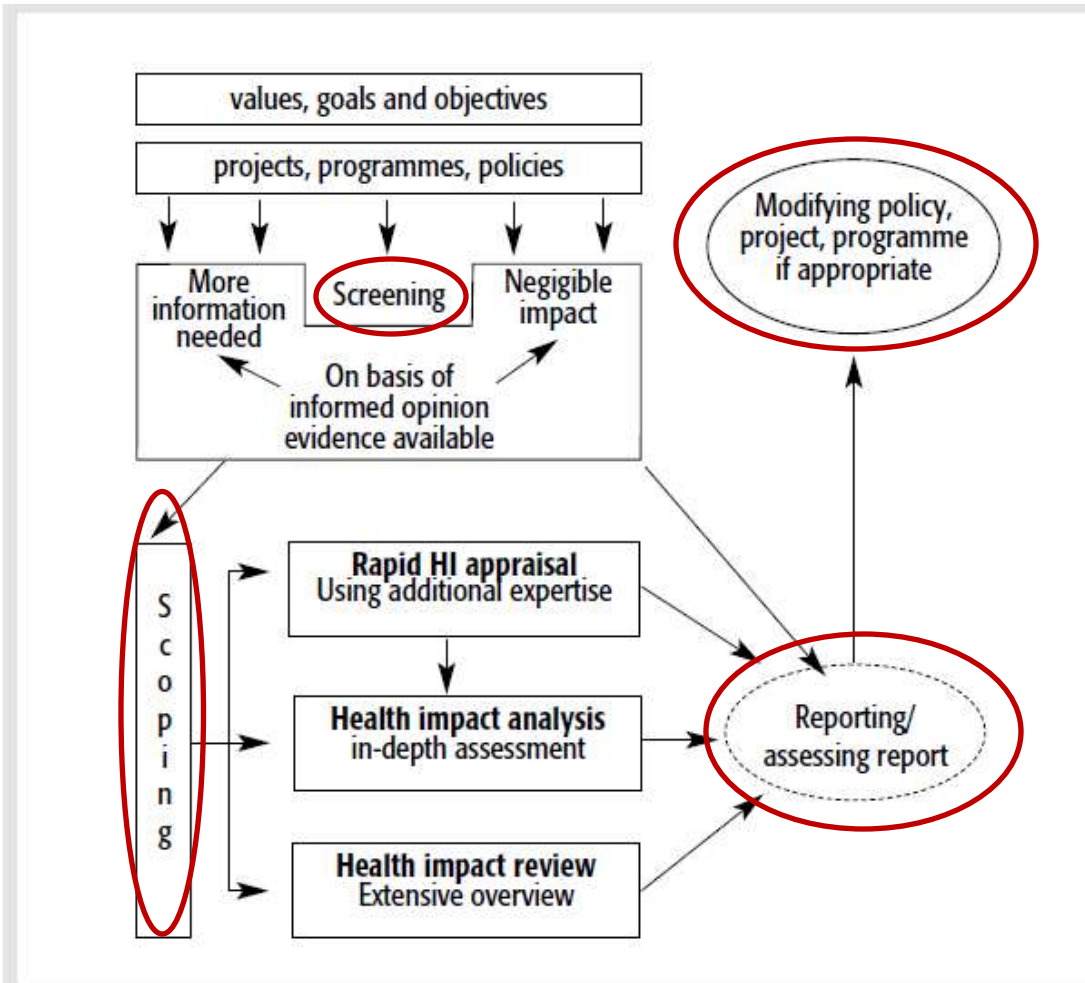
# Health Impact Assessment (HIA)

**Definizione:** valutazione degli effetti sulla salute, positivi o negativi, di un progetto, un programma, una politica (*policy*). Il suo obiettivo è raccogliere ... **evidenze** sui potenziali impatti sulla salute **per aiutare** il decisore (*decision-maker*) **nella scelta** del migliore intervento per mitigare un danno o aumentare un beneficio per la salute (Mindell, 2003).

# Health Impact Assessment (HIA)

Deve produrre **predizioni dell'impatto** delle politiche, attraverso **misure** robuste, e studi epidemiologici effettuati sulle **popolazioni appropriate**, usando **indicatori corretti** (quali i rischi attribuibili e la stima numerica dei soggetti su cui l'intervento produrrà specifici esiti di salute), e deve inoltre essere sviluppata sia **prospettivamente** sia **retrospettivamente**

# Health Impact Assessment (HIA)



Approccio all'HIA raccomandato dal Gothenburg Consensus Paper.<sup>7</sup> Il processo della HIA è stato successivamente rimodulato da Mindell<sup>8</sup> nelle sei seguenti tappe.

1. **screening:** filtro alle proposte di HIA.
2. **estensione (scoping):** in questa tappa vengono definiti gli scopi e i limiti di un HIA.
3. **valutazione dell'impatto o del rischio (appraisal or risk assessment):** effettuata la stima dell'impatto sulla salute sulla base delle letteratura scientifica o di studi epidemiologici *ad hoc*. Il suo prodotto è la base di evidenza del processo
4. **preparazione del report e delle raccomandazioni:** si tratta del prodotto principale del processo di HIA. La base di evidenza viene integrata con i pareri degli stakeholders e della popolazione interessata, dalle esperienze simili prodotte in altre aree geografiche e vengono elaborate raccomandazioni specifiche per il policy-maker.
5. **fornitura del report e delle raccomandazioni alla decisione** (decision maker).
6. **monitoraggio e valutazione** (monitoring and evaluation): distinta in valutazione di processo (process evaluation), valutazione di impatto (impact evaluation), valutazione di effetto (outcome evaluation)

# Livelli di valutazione

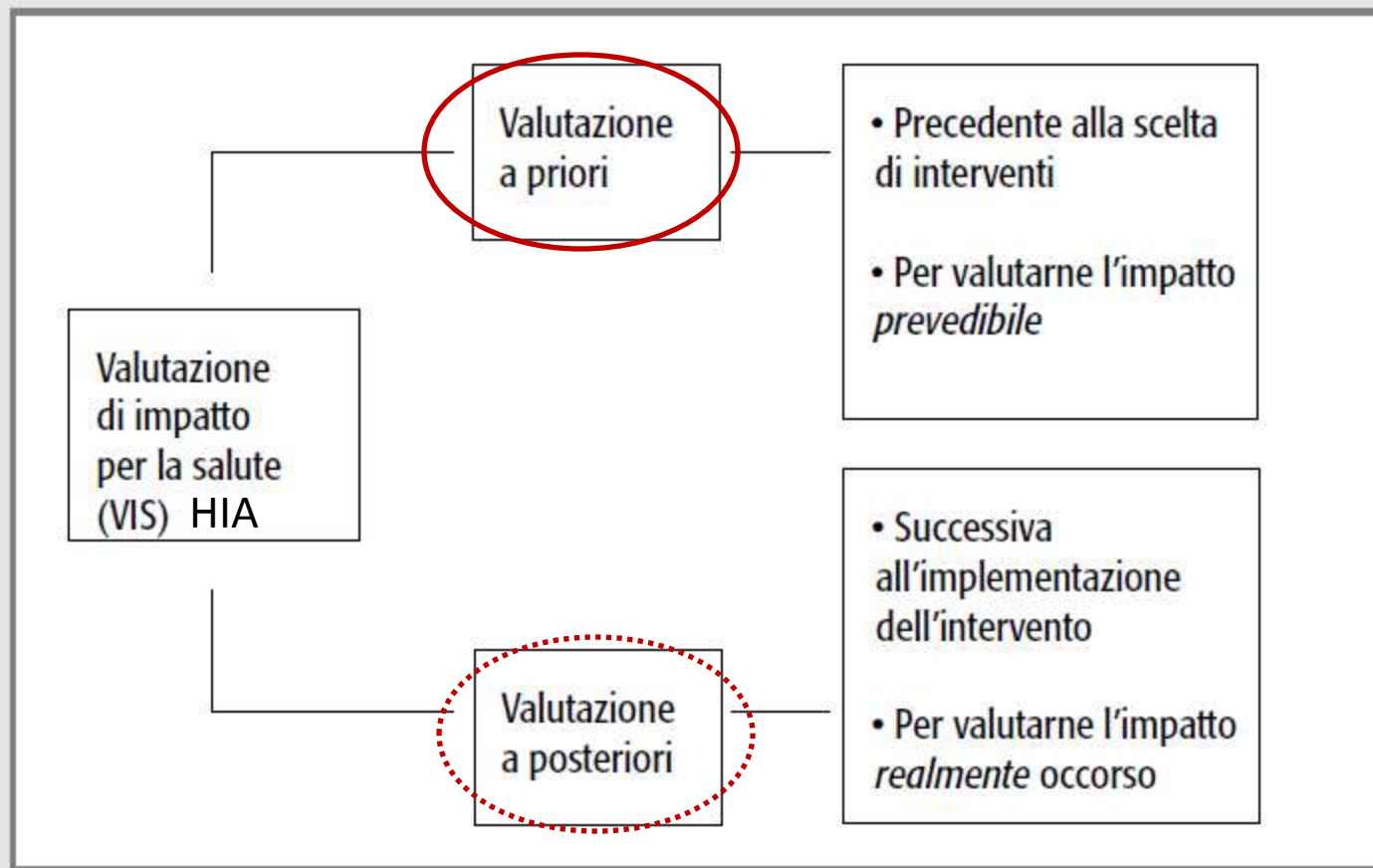
Definiti sulla base del **tempo** a disposizione e dell'**urgenza** della valutazione:

- ***rapid appraisal*** (*chiamato anche mini-HIA*), caratterizzato dall'uso delle informazioni ed evidenze scientifiche già disponibili presso l'agenzia che effettua l'assessment o comunque facilmente recuperabili;
- ***standard HIA***, caratterizzato da una revisione limitata, non sistematica, della letteratura scientifica, però con una quantificazione dell'impatto;
- ***comprehensive appraisal*** (*chiamato anche maxi-HIA*), che prevede una revisione sistematica della letteratura, la raccolta di nuovi dati, in particolare la valutazione di esperienze simili e, come citato da Mindell, eventualmente un concurrent HIA, cioè il disegno di uno studio di valutazione dell'impatto dell'intervento in analisi.

**I PRODOTTI dei tre livelli di revisione, raccomandati dai documenti citati, saranno però caratterizzati da una VALIDITÀ SCIENTIFICA MOLTO DIFFERENTE!!!!**

# Ambiti di specializzazione possibili dell'*Health Impact Assessment*

Figura 1. Ambiti di specializzazione possibili dell'*Health Impact Assessment*





# La VALUTAZIONE A PRIORI di Impatto per la Salute (*a priori HIA*)

Questa valutazione **si compie nella fase di scelta dell'intervento** per la soluzione di un problema ed è mirata a **stimare il potenziale impatto**, sia in termini di danni sia di benefici, di un progetto, di un programma o di una politica sulla base degli studi di valutazione condotti fino a quel momento.

Essa si richiama direttamente ai principi della **Evidence-Based Medicine**, si sviluppa in un processo che dalla definizione del **quesito di ricerca** arriva alla **scelta dell'intervento**, sulla base delle sue caratteristiche di efficacia (o di costo/efficacia).

Presupposto di questa fase è la disponibilità di risultati di studi di efficacia (o di HIA *a posteriori*) *condotti in precedenza*.

# La VALUTAZIONE A POSTERIORI di Impatto per la Salute (a posteriori HIA)

Mira alla **valutazione dell'impatto sulla salute di un progetto, programma o politica già compiuti.**

Questa operazione di valutazione ha in realtà due valenze differenti a seconda delle sue premesse:

- ***Valutazione di processo:*** qualora l'intervento scelto abbia una solida base di prove di efficacia, la valutazione che deve essere effettuata si può limitare ad una valutazione di qualità. Si tratta, cioè, di documentare, attraverso indicatori adeguati, che l'intervento effettuato è simile a quello di riferimento, o standard, (per esempio la copertura vaccinale raccomandata è stata raggiunta), mentre non è necessaria una valutazione formale dell'efficacia, cioè del suo impatto sulla salute.
- ***Valutazione di efficacia:*** qualora un progetto, programma o politica non fosse mai stato oggetto di valutazioni di efficacia, o nel caso in cui le prove accumulate non fossero sufficienti, è essenziale condurre una valutazione formale del suo impatto sulla salute.

**Box 2. Valutazione di Impatto sulla Salute (VIS) e definizioni correlate**

**Efficacia teorica (efficacy):** è la misura di quanto uno specifico intervento, procedura, trattamento o servizio produce in termini di beneficio in circostanze ideali. Idealmente la determinazione dell'efficacia teorica è basata sui risultati di Studi Randomizzati e Controllati (Last,<sup>24</sup> modificato).

**Efficacia pratica (effectiveness):** nell'uso reso standard fra gli epidemiologi da Archibald Cochrane, efficacia nella pratica è la misura di quanto produce uno specifico intervento, procedura, trattamento o servizio, quando applicato sul campo in circostanze routinarie, in una specifica popolazione; è una misura del raggiungimento degli obiettivi di uno specifico intervento di sanità pubblica (Last,<sup>24</sup> modificato).

**Efficienza (efficiency):** effetti o risultati finali raggiunti in relazione allo sforzo impegnato per raggiungerli in termini economici, di risorse o di tempo. È la misura della minimizzazione delle risorse impiegate per fornire uno specifico intervento, procedura, trattamento o servizio, di efficacia teorica e pratica conosciuta (Last,<sup>24</sup> modificato).

**Effetto (effect):** il risultato di una causa. In genere espresso in termini di misura di effetto (effect measure) (Last,<sup>24</sup> modificato).

**Impatto (impact):** si riferisce ai cambiamenti, positivi o negativi, sulla salute di una comunità attribuibili ad una politica, ad un programma o ad un progetto.<sup>8</sup>

**Valutazione di processo (process evaluation):** risponde a domande circa l'implementazione dell'intervento: è stato condotto come da pianificazione? I contenuti e i materiali sono appropriati per quella specifica comunità? Quale è stata la compliance dei cittadini coinvolti? Le risorse allocate erano sufficienti?<sup>22,25</sup>

**Valutazione di impatto sulla salute (health impact assessment - HIA):** è una valutazione degli effetti sulla salute, positivi o negativi, di un progetto, un programma, una politica (policy). Il suo obiettivo è raccogliere e interpretare evidenze sui potenziali impatti sulla salute per aiutare il decisore (decision-maker) nella scelta del migliore intervento per mitigare un danno o aumentare un beneficio per la salute.<sup>6</sup>

# L'epidemiologia e l'HIA

È compito dell'epidemiologia FORNIRE STRUMENTI E METODI PER LA VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA SALUTE, oltre che FAVORIRE L'USO DELLE VALUTAZIONI GIÀ EFFETTUATE (Evidence Based Prevention), ed è quindi uno strumento essenziale di ambedue le tipologie di HIA sopra definite.

LE METODOLOGIE EPIDEMIOLOGICHE UTILI ALLA MISURA DELL'IMPATTO SULLA SALUTE DI PROGETTI, PROGRAMMI O POLITICHE:

- strumenti per il recupero e la **sintesi delle evidenze** di efficacia della letteratura scientifica (**valutazione *a priori***),
- elementi di **metodo per il disegno di studi di valutazione** di impatto, di pratiche, interventi e politiche (**valutazione *a posteriori***).

# Progetto, Programma, Politica

La HIA può essere **APPLICATA AI TRE PRINCIPALI LIVELLI (DI COMPLESSITÀ) IN CUI PUÒ ORGANIZZARSI UN INTERVENTO DI SANITÀ PUBBLICA**: il progetto, il programma e la politiche per la salute.

Questi livelli riconoscono delle differenze sostanziali sia in termini di complessità, sia di area o popolazione che coinvolgono.

**Progetto**: è un insieme di pratiche, o di interventi singoli, che mira a risolvere o a prevenire un problema di salute a livello di singola area o di popolazione: per esempio, la vaccinazione contro l'influenza, il counselling per smettere di fumare.

**Programma**: è un intervento complesso che richiede una definizione esplicita di procedure e responsabilità, segue un protocollo scritto e coinvolge contemporaneamente numerose soggetti. Ne sono esempio un programma di screening mammografico a livello regionale, un programma di promozione di una vaccinazione non obbligatoria.

**Politica**: (policy, in inglese) si intendono le linee decisionali e d'azione poste in essere per far fronte ad un problema collettivo. Lo sviluppo di una politica può richiedere anche l'attivazione di responsabilità esterne alla sanità. Ne sono esempio la legge sul fumo di tabacco, il decreto sui limiti di velocità nelle autostrade.

# Metodi epidemiologici per la valutazione di impatto per la salute di interventi: *a posteriori*

Tabella 3. Disegni di ricerca proposti da Campbell e coll. per la valutazione degli interventi medici (Spasoff,<sup>2</sup> modificato)\*(*continua*)

Disegno	Layout	Fattibilità	Validità interna	Validità esterna
<b>Disegni non sperimentali</b>				
Studio di un caso (one shot case study)	X O	alta	bassa	moderata
Prima-dopo senza gruppo di controllo (one group pretest-posttest)	O X O	moderata/ alta	bassa	bassa
Confronto con gruppo statico (static group comparison)	$\frac{X \ O}{O}$	moderata	bassa	moderata
<b>Veri disegni sperimentali</b>				
Randomizzato e controllato con pretest (pretest-posttest control group)	R O X O R O O	bassa	alta	bassa
Randomizzato e controllato senza pretest (posttest-only control group)	R X O R O	bassa	alta	moderata

Tabella 3. Disegni di ricerca proposti da Campbell e coll. per la valutazione degli interventi medici (Spasoff,<sup>21</sup> modificato)\* (segue)

Disegno	Layout	Fattibilità	Validità interna	Validità esterna
<b>Sudi quasi-sperimentali</b>				
Studio di coorte (non equivalent control group)	$\begin{array}{c} O \ X \ O \\ \hline O \ \ \ O \end{array}$	moderata	moderata	bassa
Serie temporali interrotte (interrupted time series)	$\begin{array}{c} O \ O \ X \ O \ O \\ \hline O \ O \ \ \ O \ O \end{array}$	moderata/ alta	moderata	bassa
Serie temporali interrotte multiple (multiple time series)	$\begin{array}{c} O \ O \ X \ O \ O \\ \hline O \ O \ \ \ O \ O \end{array}$	moderata	alta	bassa
Prima-dopo multipli (multiple groups pretest-posttest)	$\begin{array}{c} O \ X \ O \\ \hline O \ X \ O \\ \hline O \ X \ O \end{array}$	moderata/ alta	moderata/ alta	bassa alta
Regression discontinuity	$\begin{array}{c} C \ O \ X \ O \\ \hline C \ O \ \ \ O \end{array}$	moderata	moderata/ alta	moderata

O = Osservazione

X = Intervento

R = Randomizzazione

C = Allocazione a partire da un livello di gravità

La linea identifica l'assenza di randomizzazione.

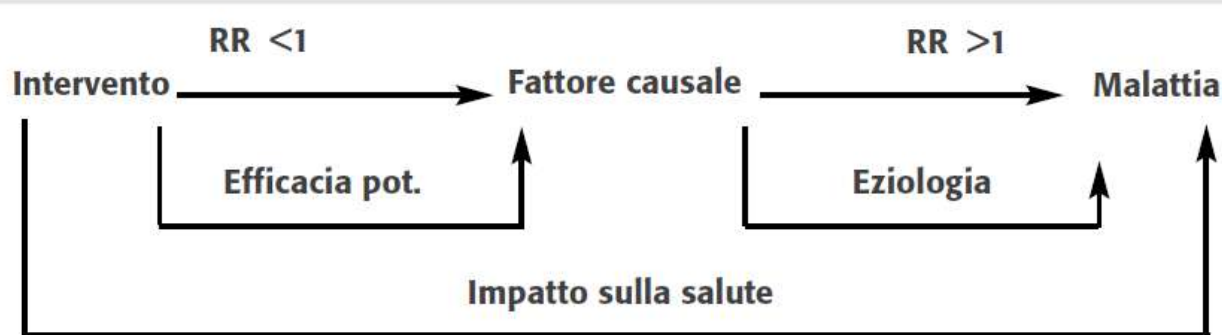
Possono esservi varie combinazioni: ad esempio, la sequenza OXO indica una prima osservazione (pre), seguita dall'intervento e quindi da una seconda osservazione (post).

\* La denominazione dello studio è tradotta da Spasoff; tra parentesi quella originale di Campbell.

# Valutazione di impatto di progetti *(a posteriori)*

Per PROGETTO si intende un intervento semplice, che non richiede una programmazione su base territoriale o di popolazione, e che mira a risolvere o a prevenire un problema di salute a livello di aree geografiche o di popolazioni ristrette: si tratta di un'azione per impedire che si avveri un danno per la salute in condizioni di esposizione particolare, oppure per aumentare il livello di protezione individuale.

Box 4. Catena causale degli interventi di prevenzione



INTERVENTI DI  
PREVENZIONE  
PRIMARIA

Lo schema ricorda che l'impatto sulla salute è determinato dalla contemporanea sussistenza di:

- una relazione causale (eziologica) fra il fattore che si vuole modificare (fattore di rischio) e la malattia che si vuole prevenire; e
- dall'efficacia dell'intervento nel ridurre il peso del fattore di rischio, riducendone il rischio relativo.



# Valutazione di impatto di progetti *(a posteriori)*

Gli **OUTCOME** più appropriati per la misura dell'efficacia di un intervento di prevenzione sono quelli **PRIMARI**, cioè direttamente legati all'obiettivo dell'intervento stesso.

ES: Efficacia di una campagna di promozione dell'uso delle cinture di sicurezza in automobile: riduzione degli incidenti mortali o delle lesioni gravi in caso di incidente (outcomes primari) anziché sulla prevalenza di uso delle cinture

In molte situazioni però **L'OUTCOME INTERMEDIO** rappresenta il miglior **PROXY** dell'outcome finale; questo avviene nei casi in cui vi sia una consolidata relazione fra fattore causale e malattia, e una reale difficoltà a misurare l'outcome finale.

ES: Programma di prevenzione del fumo di tabacco: riduzione dell'incidenza del tumore del polmone. A causa della sua lunga latenza però la sua misura richiederebbe più di un decennio, rendendo tale rilevazione praticamente impossibile. Dato che l'associazione fra tumore del polmone e fumo di tabacco è ormai un dato scientificamente solido, la riduzione di prevalenza dei fumatori rappresenta un proxy accettabile di efficacia.

# Valutazione di impatto di progetti: modelli di studio appropriati

Sono determinati dalle caratteristiche dell'intervento:

- a) se esso può essere somministrato a livello individuale o solo collettivo;
- b) se è possibile identificare una popolazione di soggetti non esposti, dalle caratteristiche omogenee a quelle dei soggetti esposti (gruppo di controllo);
- c) se l'intervento può essere assegnato in modo *casuale*.

- per misurare effetti collaterali infrequenti;
- per misurare l'efficacia di interventi mirati a prevenire eventi rari;
- in patologie per cui l'outcome in studio è lontano nel futuro;
- quando la randomizzazione riduce essa stessa l'efficacia dell'intervento.

Studio randomizzato e controllato (RCT)

es. Studio sull'efficacia della vaccinazione antinfluenzale nella prevenzione dell'influenza

Studio di coorte

es. Studio sull'impatto della vaccinazione antinfluenzale sulla mortalità

# Valutazione di impatto di programmi *(a posteriori)*

Il PROGRAMMA è un intervento complesso che richiede una definizione chiara di procedure e responsabilità, che segue un protocollo scritto, e che coinvolge contemporaneamente organizzazioni diverse.

Ne sono esempio il programma di screening mammografico a livello regionale, il programma di promozione di una vaccinazione non obbligatoria.

Si tratta dunque di azioni organizzate volte a raggiungere obiettivi di salute a livello di comunità attraverso la promozione di modificazioni di comportamento (prevenzione primaria), la proposta di programmi di diagnosi precoce a livello di popolazione (prevenzione secondaria), oppure attraverso la modificazione di processi di cura complessi.

# Valutazione di impatto di programmi: modelli di studio appropriati

Ciò che caratterizza, dal punto di vista della valutazione di impatto, un programma è che esso coinvolge contemporaneamente tutti i soggetti appartenenti ad una data comunità (tutti i residenti di un Distretto sanitario, tutte le donne in età di screening mammografico di una Azienda sanitaria locale). Il programma deve quindi essere valutato attraverso disegni di studi che tengano conto del fatto che gli individui sono raggruppati in *cluster all'interno dei quali sono esposti a medesime condizioni*.



**Studi randomizzati e controllati a cluster (*Cluster-randomised controlled trial* - *CRCT* o anche *Group-RCT*)**

è l'unico modello di studio che tiene conto di questo effetto in un disegno sperimentale.

# Valutazione di impatto di politiche *(a posteriori)*

La politica (**policy** in inglese) è un intervento che ha effetti su tutta la popolazione appartenente alla ripartizione politico-amministrativa interessata (intera nazione, regione o anche entità minori). **Questa caratteristica limita gli strumenti metodologici disponibili per la valutazione dei suoi effetti.** Non è possibile infatti assegnare con criteri scientifici l'intervento, e neppure identificare una adeguata popolazione di controllo.

Sono possibili in alcune situazioni soluzioni di ripiego, come la selezione di **popolazioni di controllo parzialmente simili**, quali paesi o regioni vicine, ma pur sempre poco confacenti a rappresentare gli esiti in una popolazione non esposta all'intervento.

# Valutazione di impatto di politiche: modelli di studio appropriati

la valutazione di impatto si limita normalmente al **CONFRONTO TEMPORALE**, cioè alla misura degli esiti in uno o più momenti prima dell'intervento e in uno o più momenti dopo di questo. Le misure effettuate prima dell'intervento hanno quindi la funzione del controllo.

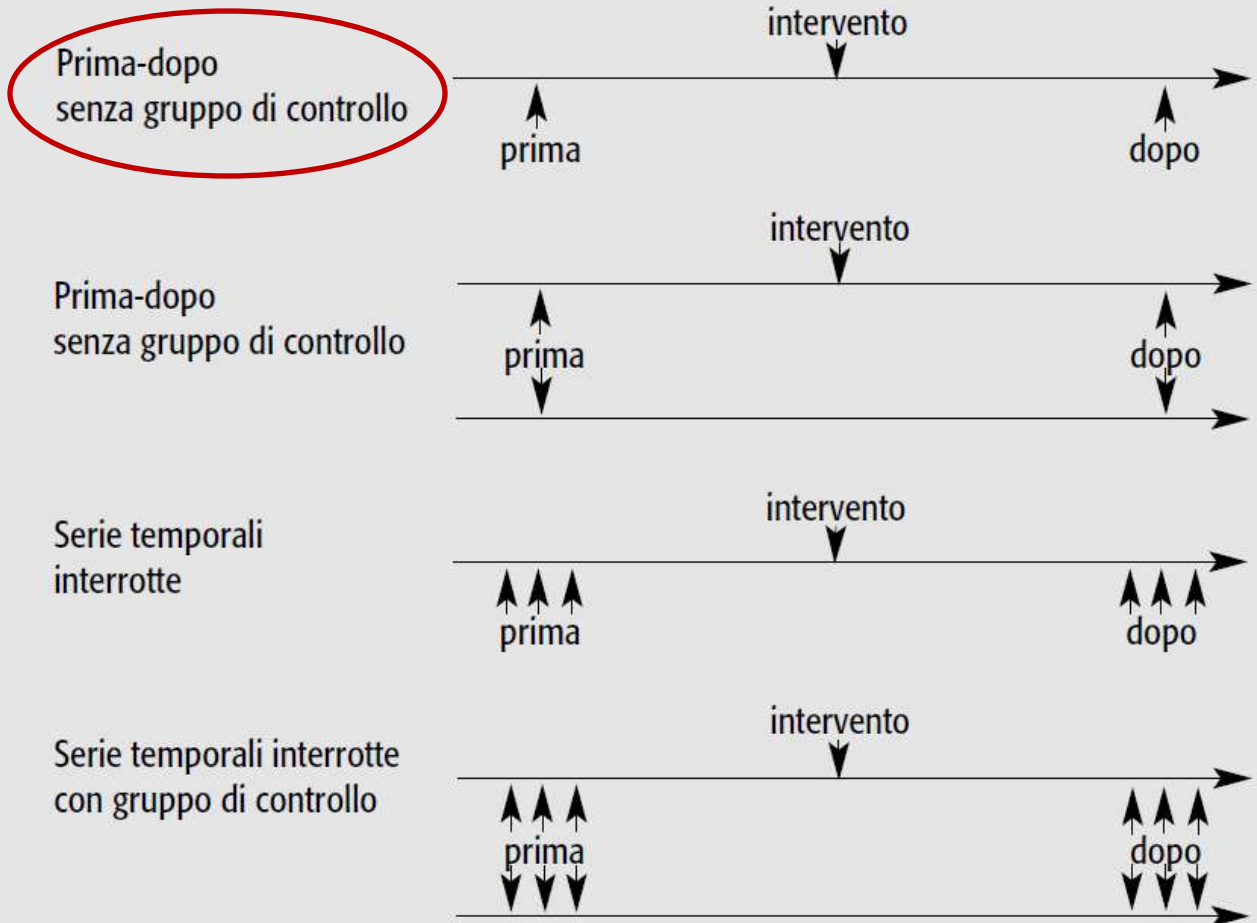
Una limitazione metodologica conseguente è che questi studi possono essere affetti da ***bias ecologico***, in quanto si basano su associazioni misurate a livello di gruppo, le quali possono non riflettere con accuratezza le associazioni esistenti a livello individuale.



- STUDIO PRIMA-DOPO SENZA O CON GRUPPO DI CONTROLLO
- SERIE TEMPORALI INTERROTTE

# Valutazione di impatto di politiche: modelli di studio appropriati

Box 9. Schema concettuale degli studi prima-dopo senza o con controllo (Uncontrolled e Controlled Before-After studies), e le serie temporali interrotte (Interrupted time series e Controlled interrupted time series).



Si tratta di studi che hanno in comune la caratteristica di confrontare indicatori epidemiologici misurati prima e dopo l'applicazione dell'intervento

# STUDI PRIMA-DOPO SENZA GRUPPO DI CONTROLLO (UNCONTROLLED BEFORE-AFTER STUDIES)

Gli studi prima-dopo senza controlli **MISURANO UNA CARATTERISTICA DI SALUTE IN UNA POPOLAZIONE IN UN TEMPO PRECEDENTE E SUCCESSIVO ALLA CONDUZIONE DI UN INTERVENTO, E ASSUMONO CHE LA DIFFERENZA SIA ATTRIBUIBILE, ALMENO IN PARTE, ALL'EFFETTO DELL'INTERVENTO STESSO**

Usualmente vengono utilizzati, come MISURE DI OUTCOME, **tassi di incidenza di malattia o tassi di mortalità**, oltre a prevalenze di condizioni di salute o di esposizione a fattori di rischio.

Questi studi sono semplici da condurre, ma sono **intrinsecamente deboli in quanto le differenze osservate potrebbero essere attribuite a numerosi fattori alternativi rispetto all'intervento**, come ad esempio trend temporali di lungo periodo. Nonostante questi elementi di debolezza, in molte situazioni questo tipo di studi ha dato un contributo importante alla misura dell'impatto di nuove normative

Le sue limitazioni metodologiche in questi casi sono state superate dalla dimensione dell'effetto osservato, e dall'assenza di plausibili spiegazioni alternative

**ESEMPIO** 

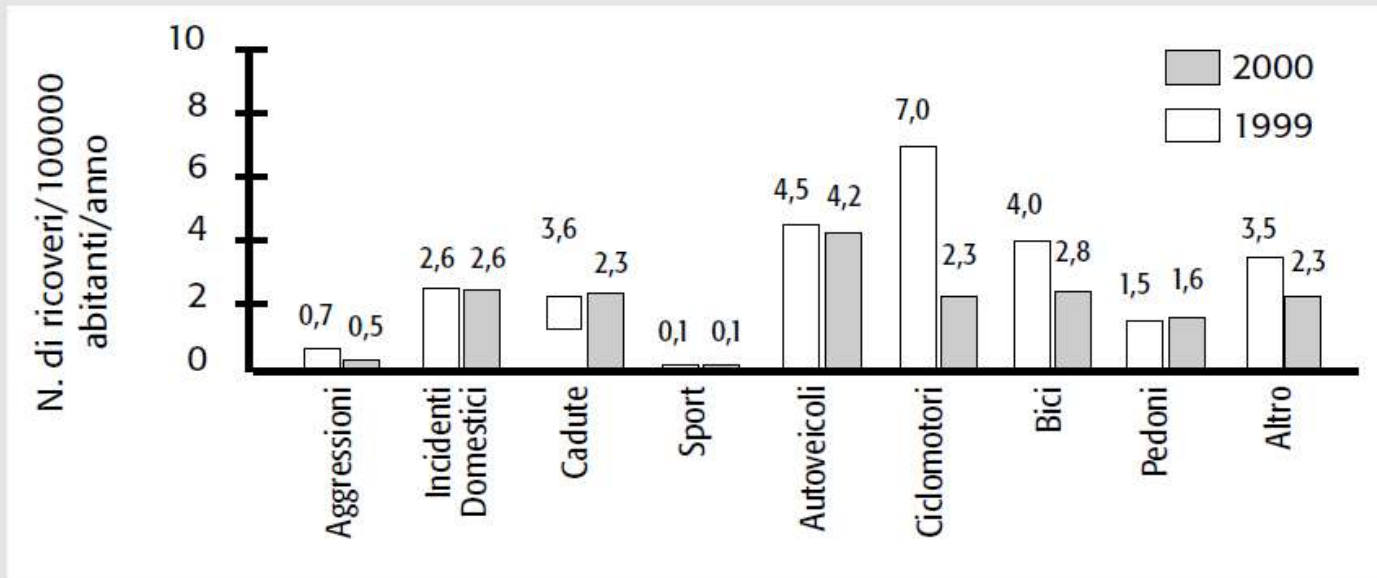


**Box 11. Studio prima-dopo senza gruppo di controllo per la valutazione di impatto della normativa sull'obbligo del casco per i ciclomotori in Italia<sup>56</sup>**

**Premessa:** nel marzo 2000 entra in vigore una legge che rende obbligatorio l'uso del casco anche per i ciclomotori; la legge precedente definiva l'obbligo come limitato ai motocicli di più di 50cc di cilindrata. Per valutare l'impatto della legge è stato condotto uno studio Before-After, senza controlli, in Romagna.

**Metodi:** survey rappresentativa a livello nazionale per misurare la compliance alla legge. Survey presso la divisione neurochirurgica dell'Ospedale "Buffalino" nei periodi aprile 1999-marzo 2000 e aprile 2000-marzo 2001.

**Risultati:** l'uso del casco è aumentato, a livello nazionale, in media, da meno del 20% a più del 96%. L'incidenza di TBI (ricoveri per lesioni traumatiche cerebrali) in Romagna si è ridotta del 66% nei motociclisti, mentre non è cambiato il tasso di ricoveri per le stesse lesioni da cause diverse (biciclette, pedoni ecc.) (vedi figura).



**Figura 1.** Ricoveri per traumi cranici secondo la causa del trauma. prima e dopo l'entrata in vigore della legge sull'obbligo del casco per i ciclomotori

La legge 16 gennaio 2003, che riporta al n. 3 art. 51 la nuova normativa per la “Tutela della salute dei non fumatori”, è la prima legge in Italia che ha avuto una formale valutazione di impatto sulla salute.

**Box 12. Valutazione di impatto della Legge 16 gennaio 2003, n. 3, art. 51 "Tutela della salute dei non fumatori"<sup>57</sup>**

**Premessa:** il 10 gennaio 2005 è entrata in vigore in Italia la Legge 16 gennaio 2003, che dedica un capitolo particolare alla tutela della salute dei non fumatori. Questa legge disciplina il fumo nei locali pubblici e in particolare nei bar e ristoranti. Il 10 gennaio 2006 il CCM - Ministero della Sanità ha organizzato un convegno per la presentazione dei risultati preliminari di una valutazione di impatto della legge ad un anno di distanza dalla sua entrata in vigore.

**Materiali e metodi:** è stata effettuata una serie di studi al fine di misurare i seguenti aspetti dell'impatto.

1. Adesione alla legge nei locali pubblici: 1641 locali di 34 ASL sono stati visitati in due periodi, dicembre 2004-gennaio 2005, per misurare la situazione prima della legge e gennaio-marzo 2005 per la situazione dopo l'entrata in vigore della legge e per verificare l'applicazione della legge e le opinioni dei gestori.

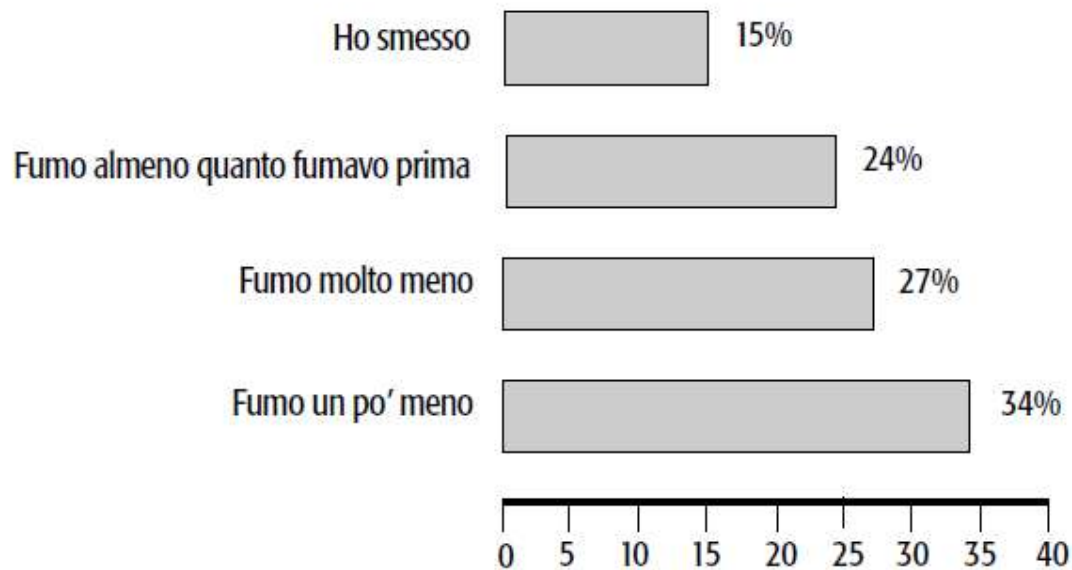
2. Vendite di tabacco. Sono stati analizzati i dati delle vendite di tabacco forniti dal Ministero dell'Economia (AA Monopoli di Stato) relativi ai primi mesi del 2004 e del 2005.

3. Vendita di prodotti per la cessazione dal fumo di tabacco. Sono state confrontate le vendite di prodotti antifumo della farmacie nei mesi di gennaio-febbraio 2004 e 2005. I dati sono stati forniti dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

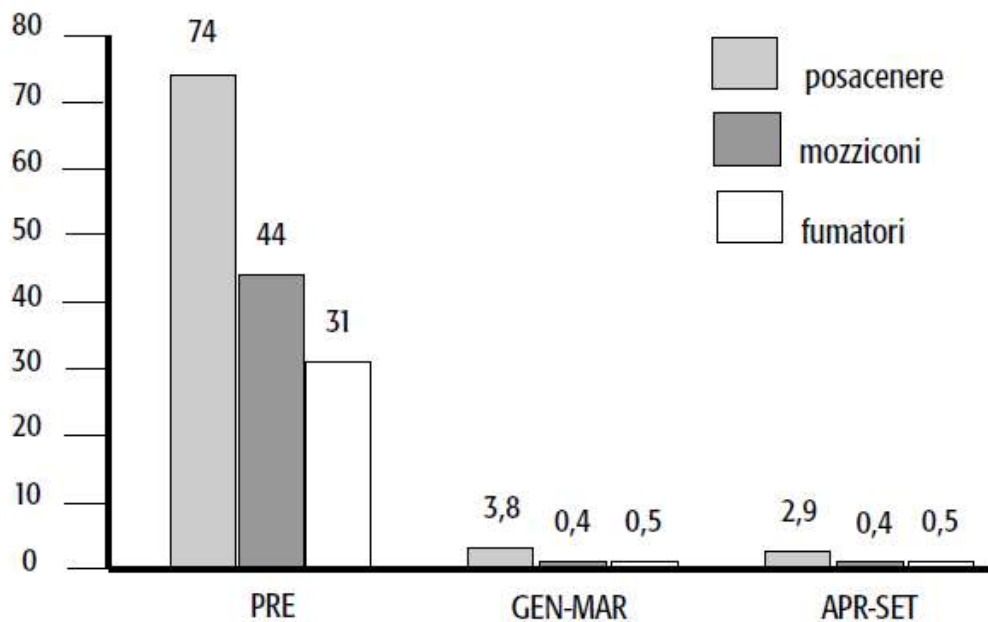
4. Prevalenza di fumatori: l'ISTAT ha condotto due indagini Multiscopo in dicembre 2004 e in marzo 2005.

**Risultati:**

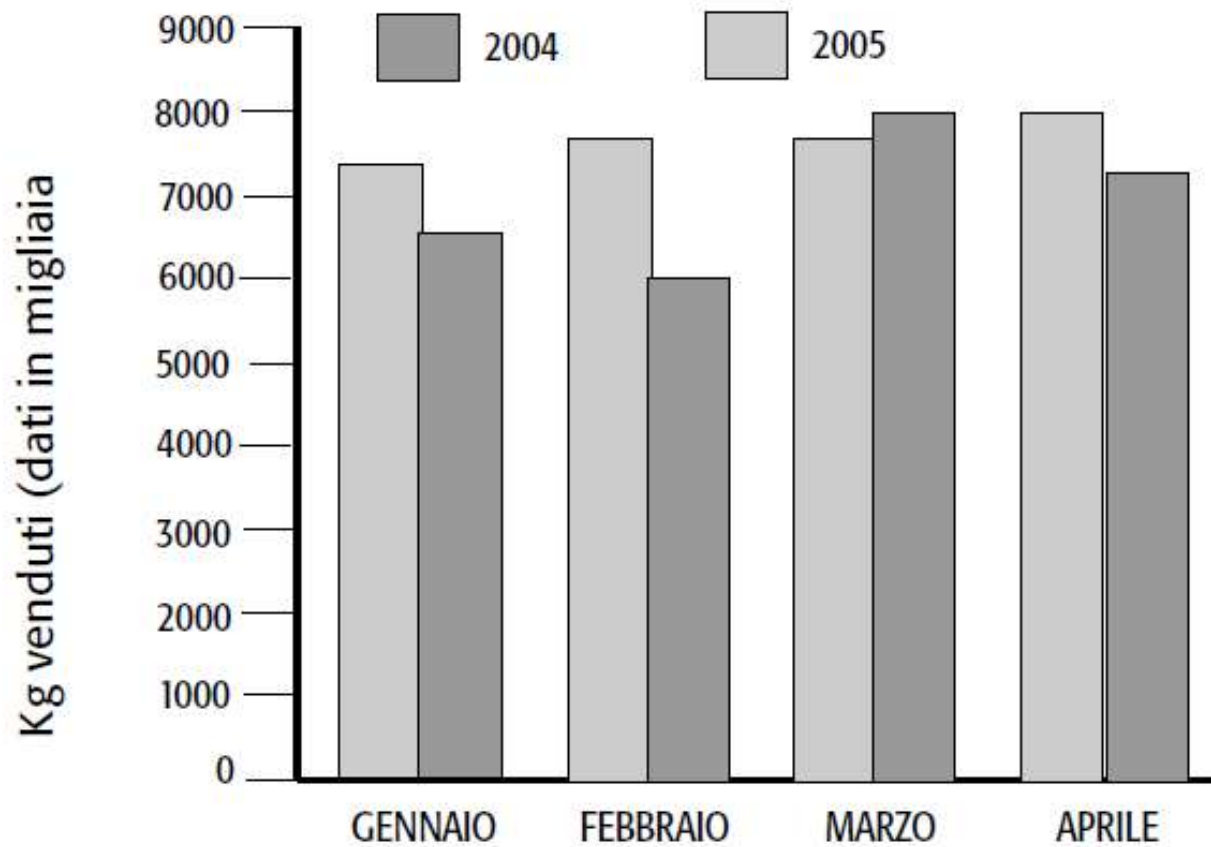
1. Adesione alla legge. Il 92% dei gestori intervistati ha riferito che a partire dall'entrata in vigore della legge tutti i clienti si sono adattati; solo l'11% ha dovuto chiedere ad un cliente di non fumare e solo il 2% non ha avuto la collaborazione del cliente. Il 72% degli intervistati ha riferito che i clienti hanno un atteggiamento favorevole o molto favorevole verso la legge. Inoltre, più del 50% dei gestori ha ridotto il proprio consumo di sigarette e il 15% ha smesso (fig. 1). Rispetto a prima della legge, nei 3 mesi successivi sono nettamente ridotte le osservazioni di posacenere sui tavoli, mozziconi nei posacenere e clienti fumatori (fig. 2).



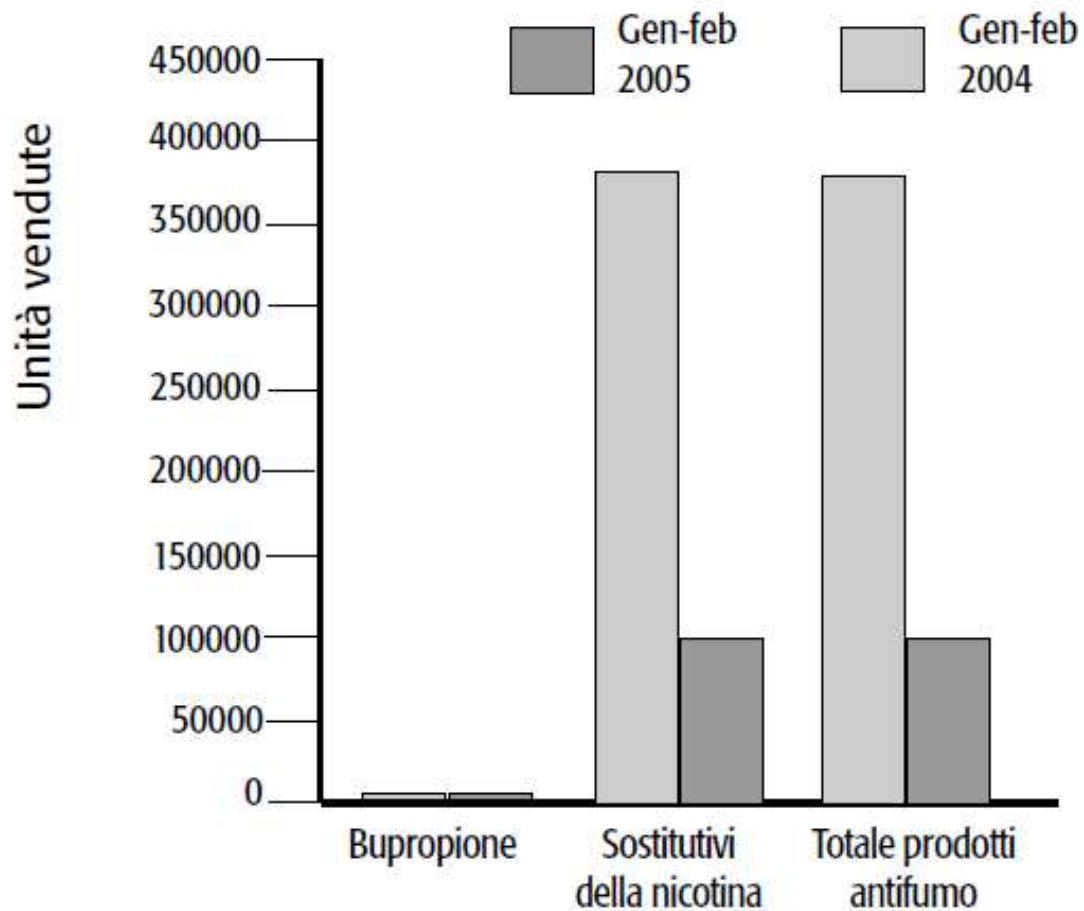
**Figura 1.**  
Comportamento verso il fumo dei gestori dei locali intervistati dopo la legge.



**Figura 2.**  
Presenza di posacenere, mozziconi, clienti fumatori prima dell'entrata in vigore della legge e dopo la legge, durante i mesi di gennaio-marzo e di aprile-settembre



**Figura 3.**  
Vendite di sigarette nel primo quadrimestre del 2005 confrontate con lo stesso periodo dell'anno precedente.



**Figura 4.**  
 Numero di unità di prodotti antifumo vendute nelle farmacie nei mesi di gennaio-febbraio 2004-2005.

2. Le vendite di tabacco nel periodo gennaio-aprile 2005 si sono ridotte dell'8.66% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. La riduzione si è concentrata nei mesi immediatamente successivi alla entrata in vigore della legge (fig. 3).

3. Le vendite di prodotti antifumo, in termini unitari, sono aumentate del 47% nel triennio 2002-2004. Nei mesi di gennaio-febbraio 2005 queste sono aumentate del 400% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (fig. 4). Questo aumento è dovuto in toto all'aumento dei sostitutivi della nicotina.

4. La prevalenza di fumatori si è ridotta in modo statisticamente non significativo da 22.9% a 21.8%. Ma la riduzione è maggiore e statisticamente significativa fra le donne (da 17,4% a 15,8%), in particolare nell'Italia nord-occidentale.

**Conclusioni:** attraverso indagini pre-post su differenti aspetti è possibile riconoscere un impatto importante della legge, non solo nel ridurre l'esposizione passiva al fumo di tabacco, obiettivo della legge, ma anche su obiettivi indiretti quali la prevalenza di fumatori.

# “TUTELA DELLA SALUTE DEI NON FUMATORI”

Sono stati condotti infatti differenti studi Prima-dopo, non controllati, sul rispetto del divieto di fumo nei locali pubblici, sulle vendite di tabacco, sulla prevalenza di fumatori, sulle opinioni e comportamento dei gestori.

I risultati preliminari di questi studi, riassunti nelle figure precedenti, insieme ai risultati dei controlli dei NAS dei Carabinieri e al numero di contravvenzioni effettuate successivamente alla legge, suggeriscono che la legge abbia avuto un impatto importante e, per molti versi, imprevisto.

In questo caso alla debolezza dell'impianto del Prima-dopo si contrappone la consistenza dei risultati fra tutti i diversi outcome misurati, che riduce la probabilità di una spiegazione alternativa.



# STUDI PRIMA-DOPO, CON GRUPPO DI CONTROLLO (CONTROLLED BEFORE-AFTER STUDIES)

Negli studi prima-dopo con gruppo di controllo, il ricercatore affianca alla popolazione a cui è stato applicato l'intervento in studio, una **POPOLAZIONE DI CONTROLLO**, dotata di caratteristiche generali simili, ma **A CUI NON SIA STATO APPLICATO L'INTERVENTO**. L'osservazione di questa popolazione ha lo scopo di permettere di tenere conto di eventuali fattori esterni, come ad esempio trend temporali o fattori diversi, che hanno potuto determinare un cambiamento che mimava quello dovuto all'intervento. **La scelta di un adeguato gruppo di controllo è però difficile**. Se si tratta di interventi normativi che coinvolgono una nazione, per esempio, questo dovrebbe essere scelto in una nazione vicina, la cui popolazione però è, nella maggior parte dei casi, difficilmente confrontabile culturalmente e socialmente con quella di intervento. Anche quando vengono identificate popolazioni simili non esposte all'intervento, si devono esplorare con attenzione le eventuali differenze di base.

# SERIE TEMPORALI INTERROTTE (INTERRUPTED TIME SERIES - ITS)

Si tratta della ripetizione delle misure dell'outcome di interesse numerose volte prima e dopo l'intervento.

Si mira in questo modo a stabilire il trend secolare e a misurarne, anche con strumenti statistici, la sua eventuale modifica causata dall'intervento in studio.

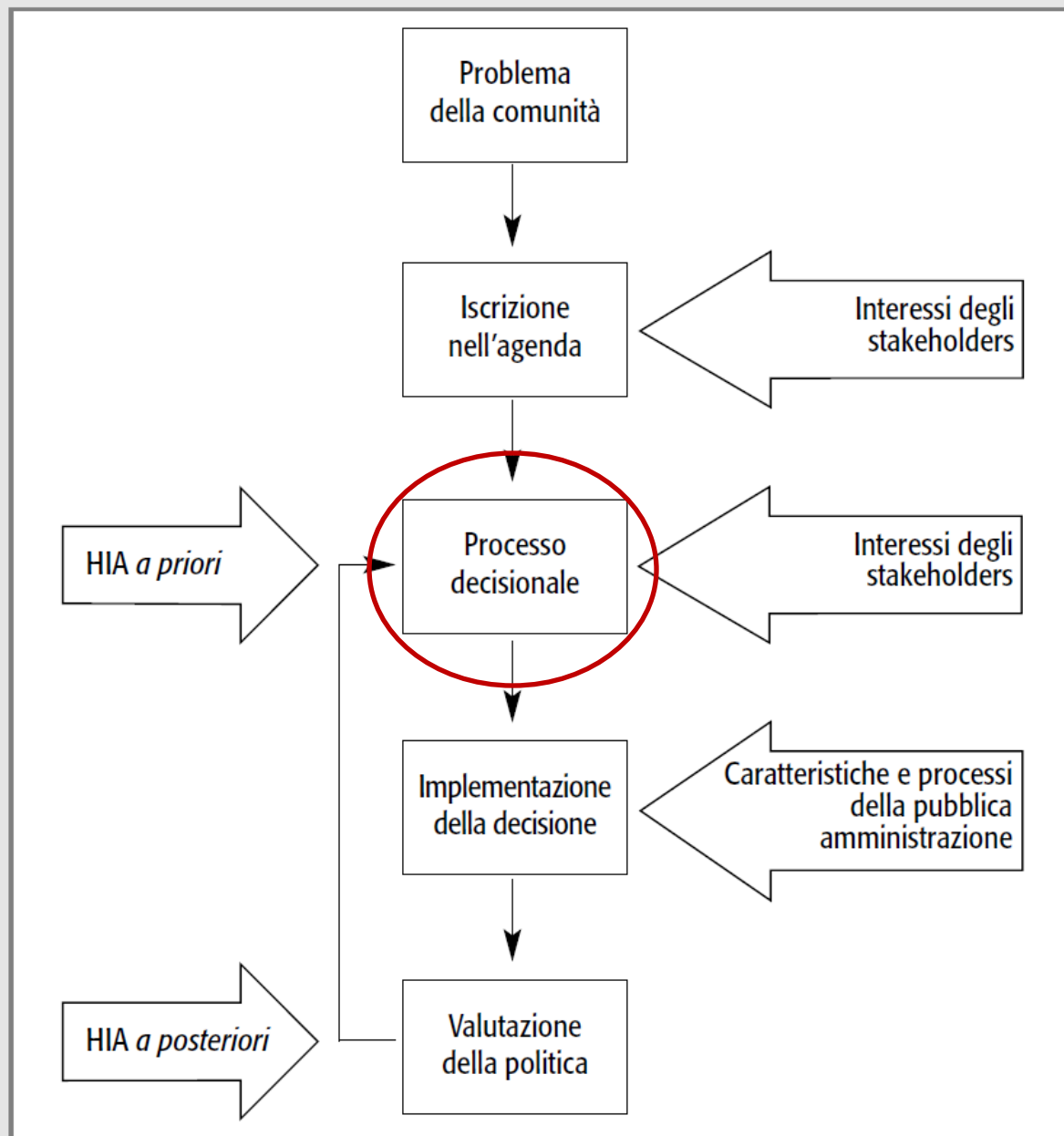
Questo disegno si adatta particolarmente bene alle SITUAZIONI IN CUI SIA NECESSARIO CONTROLLARE ANCHE PER IL TREND STAGIONALE, come per esempio negli studi sull'effetto di interventi per la riduzione dell'inquinamento atmosferico.

# Metodi epidemiologici per la valutazione di impatto per la salute di interventi: *a priori*

La valutazione di impatto sulla salute è L'ATTIVITÀ DI RICERCA E SINTESI DELLE CONOSCENZE DISPONIBILI AL MOMENTO NELLA COMUNITÀ SCIENTIFICA INTERNAZIONALE E DI TRASFERIMENTO DI QUESTE CONOSCENZE ALL'ARENA DECISIONALE, così da poterne influenzare le decisioni finali. Dovrebbe precedere un progetto, programma o politica pubblica come parte del processo decisionale ed essere **avviata fin dal momento in cui il problema di salute pubblica entra a far parte dell'agenda di amministratori e/o decisori politici**

Compito dell'**EPIDEMIOLOGO** che si occupa di valutazione di impatto è identificare e valutare le possibili conseguenze delle varie opzioni, per rendere più documentato e razionale il processo di scelta con l'individuazione del risultato migliore, date le risorse disponibili e i vincoli esistenti

Figura 2. Sviluppo di una politica pubblica secondo l'ARP



L'Analisi Razionale delle Politiche Pubbliche (ARP) consiste nello studio dei principi che regolerebbero i processi decisionali e l'intero processo di produzione di politiche

L'esistenza del problema è condizione necessaria ma da sola non sufficiente affinché il problema venga considerato degno di attenzione da parte dei decisori, perché venga cioè iscritto nell'agenda politica. Solo quando gli interessi in gioco da parte degli attori coinvolti diventano tali da consentire questa "presa di coscienza" dell'arena politica, si attiva il processo decisionale vero e proprio

Quando l'attenzione del decisore è già rivolta al problema, al tecnico dell'HIA verrà richiesto di apportare gli elementi scientifici che integreranno le altre componenti del processo decisionale attivato.

A questo scopo i PRINCIPI DELL'EVIDENCE-BASED MEDICINE ADATTATI ALLE ESIGENZE DI SALUTE PUBBLICA E POLITICA SANITARIA costituiscono **LA BASE** più solida per la PRODUZIONE DI RACCOMANDAZIONI da comunicare correttamente e nel modo più appropriato all'arena politica e alla gestione amministrativa.

**Box 15. Caratteristiche della Evidence-Based Medicine e della Evidence-Based Public Health a confronto)**

	<b>EBM Evidence-Based Medicine (modificate da www.cebm.net)</b>	<b>EBPH Evidence-Based Public Health (modificate da Rychetnik<sup>66</sup>)</b>
Definizioni	È il coscienzioso, esplicito e giudizioso uso della migliore evidenza di efficacia corrente nel prendere decisioni sulla salute del singolo paziente.	È lo sforzo della sanità pubblica per un informato, esplicito e giudizioso uso dell'evidenza di efficacia derivata da una varietà di settori della ricerca scientifica e sociale e metodi di valutazione.
1° tappa	Definizione del quesito: <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnosi,</li> <li>• intervento,</li> <li>• esito da prevenire.</li> </ul>	Definizione del quesito: <ul style="list-style-type: none"> <li>• problema di salute o fattore di rischio a cui è sottoposta la popolazione,</li> <li>• progetto, programma o politica,</li> <li>• esito da prevenire.</li> </ul>
2° tappa	Ricerca delle evidenze: <ul style="list-style-type: none"> <li>• linee-guida,</li> <li>• <b>studi secondari</b>, che usano cioè risultati di altri studi: revisioni sistematiche, Cochrane Library.</li> <li>• <b>studi primari</b>, quali RCT,</li> <li>• studi di validità inferiore, (studi osservazionali, case report ecc.).</li> </ul>	Ricerca delle evidenze: <ul style="list-style-type: none"> <li>• rapporti di agenzie (ad esempio, Health Technology Assessment),</li> <li>• <b>studi secondari</b>, che usano cioè risultati di altri studi: revisioni sistematiche di Cochrane Collaboration e Cambel Collaboration.</li> <li>• <b>studi primari</b>: RCT, CRCT, prima-dopo non controllati e controllati, serie temporali interrotte,</li> <li>• studi di validità inferiore (case report ecc.).</li> </ul>

3° tappa

Valutazione critica delle evidenze:

- la validità interna dello studio: CASP,
- la qualità dei risultati e la loro entità,
- la validità esterna dello studio: generalizzabilità dei risultati rispetto alle caratteristiche di selezione dei soggetti in studio.

4° tappa

Applicazione delle evidenze al singolo paziente: attenzione alle caratteristiche e alle preferenze individuali.

Valutazione critica delle evidenze:

- la validità interna dello studio: CASP e PHASE,
- la qualità dei risultati e la loro entità,
- la validità esterna dello studio: generalizzabilità dei risultati rispetto alle caratteristiche del contesto locale.

Applicazione delle evidenze alla popolazione target: attenzione a tutti i portatori di interesse (stakeholders).