



La valutazione di una campagna informativa per il trattamento tempestivo dell'ictus

Novembre 2015

Studio realizzato e sostenuto nell'ambito della Convenzione relativa a progetto *CAPIRe* stipulata tra l'Associazione per lo Sviluppo della Valutazione e l'Analisi delle Politiche Pubbliche (ASVAPP) e la Conferenza dei Presidenti delle Assemblee Legislative delle Regioni e delle Province Autonome



INDICE

Introduzione	3
1. Il disegno e l'attuazione della campagna sull'ictus.....	5
1.1 La logica della valutazione sperimentale.....	5
1.2 L'Ictus e il problema del "ritardo evitabile"	6
1.3 Le campagne di sensibilizzazione contro l'ictus	10
1.4 La sperimentazione della campagna postale	15
1.5 Le domande di valutazione.....	19
2. L'indagine sulla conoscenza dei sintomi dell'ictus	21
2.1 Lo svolgimento dell'indagine telefonica.....	21
2.2 Ricordi e impressioni dei rispondenti.....	22
2.3 Gli effetti della campagna informativa sulla conoscenza.....	24
2.4 Il focus sui destinatari diretti della lettera	29
3. Gli effetti sui comportamenti e gli esiti clinici	30
3.1 Il campo di osservazione	30
3.2 La stima degli effetti sui comportamenti nei casi di emergenza.....	33
3.3 Le ricadute sull'uso della trombolisi e sul tasso di mortalità	37
3.4 La stima degli effetti sui residenti delle aree interessate dalla campagna	39
3.5 I risultati in sintesi.....	42
4. Considerazioni conclusive e idee per il futuro.....	44
4.1 Realizzare campagne informative efficaci.....	44
4.2 Affrontare con decisione il problema del "ritardo evitabile"	48
4.3 Sfruttare le risorse a disposizione per conoscere gli effetti delle politiche	49
Riferimenti bibliografici.....	53
All. 1 – Il questionario per verificare la conoscenza dei sintomi	54
All. 2 – I risultati della regressione per tutti i rispondenti	57
All. 3 – I risultati della regressione che distingue i reali lettori	58
All. 4 – I risultati della regressione che distingue i destinatari.....	59
All. 5 – Gli effetti sulle modalità di arrivo in ospedale	60
All. 6 – Gli effetti sui tempi medi di arrivo in ospedale	61
All. 7 – Gli effetti sulla percentuale di coloro che arrivano "in tempo"	64

INTRODUZIONE

Nel dicembre 2013 la Regione Lombardia ha condotto una inedita campagna di comunicazione sulla salute. A circa 100.000 famiglie lombarde è stata inviata per posta una lettera contenente informazioni utili a riconoscere i principali sintomi dell'ictus e a tenere, in caso di emergenza, il comportamento più adeguato alla situazione, ovvero chiamare immediatamente il 118¹ invece di recarsi con mezzi propri al pronto soccorso più vicino.

Al fine di valutare la capacità della campagna informativa di produrre cambiamenti sulla conoscenza dell'ictus e sui comportamenti adottati in caso di emergenza è stata condotta una sperimentazione con gruppo di controllo randomizzato (RCT – *Randomized Controlled Trial*). Si tratta di un metodo di valutazione ampiamente utilizzato all'estero, ma ancora poco impiegato in Italia. Il principio su cui si basa tale approccio è piuttosto semplice: prima di adottare una politica su larga scala può essere utile dar vita ad un progetto pilota al fine di testarne l'efficacia. Il tratto distintivo di questo metodo sta nella selezione randomizzata, cioè per sorteggio, di chi sarà sottoposto alla politica. La costruzione in base ad un processo di randomizzazione di due gruppi di soggetti da porre successivamente a confronto – il gruppo sperimentale che partecipa all'intervento e il gruppo di controllo che ne resta escluso – consente di avere stime affidabili di quanto la politica pubblica sia riuscita a “fare la differenza”.

L'esperimento condotto sulla campagna per il trattamento tempestivo dell'ictus nasce proprio per dimostrare la fattibilità dell'applicazione del metodo sperimentale su un caso reale. L'iniziativa è stata promossa dal Comitato paritetico di Controllo e Valutazione del Consiglio regionale della Lombardia nell'ambito di progetto *CAPiRe* (*Controllo delle Assemblee sulle Politiche e gli Interventi Regionali*), un progetto di respiro nazionale promosso dalla Conferenza dei Presidenti delle Assemblee Legislative delle Regioni e delle Province Autonome². In seno a tale progetto il Consiglio regionale della Lombardia svolgeva il ruolo di capofila proprio sul tema della sperimentazione controllata.

In collaborazione con la D.G. Salute³ di Regione Lombardia che ha finanziato e realizzato la campagna informativa, il Comitato Paritetico di Controllo e Valutazione del Consiglio regionale della Lombardia ha favorito lo svolgimento dello studio, seguendone da vicino alcuni passaggi chiave. Questo rapporto presenta gli esiti dell'attività svolta.

Il primo capitolo descrive le caratteristiche dell'intervento, i presupposti metodologici dello studio e le fasi che ne hanno scandito la realizzazione.

A cavallo tra gennaio e febbraio 2014 si è svolta un'indagine campionaria telefonica per verificare se il messaggio inviato per posta fosse stato effettivamente ricevuto, ricordato e compreso dai destinatari. I risultati di questa prima indagine sono contenuti anche in una nota presentata al Consiglio regionale della Lombardia nel corso di una seduta congiunta del Comitato paritetico di Controllo e Valutazione e della III

¹ Nel presente rapporto si farà sempre riferimento al 118 come numero telefonico per il servizio di emergenza sanitaria. Nel corso del 2015 è entrata in vigore la Legge 7 agosto 2015, n. 124, “Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”, che prevede, in linea con gli altri Paesi europei, l'istituzione del 112 come numero unico per la richiesta di intervento in tutti i casi di urgenza: carabinieri, polizia, vigili del fuoco e pronto soccorso sanitario. Già negli scorsi anni, prima dell'entrata in vigore della L. n. 124/2015, la Regione Lombardia aveva già previsto questo cambiamento e dato vita ad alcune sperimentazioni in alcune provincie.

² Il progetto *CAPiRe* è nato nel 2002 per iniziativa di quattro Consigli regionali: Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte e Toscana. Lo scopo del progetto è rafforzare la funzione di controllo sull'attuazione delle leggi e la valutazione degli effetti delle politiche esercitata dalle assemblee regionali. Nel 2006 il progetto è passato sotto il patrocinio della Conferenza dei Presidenti delle Assemblee legislative delle Regioni e delle Province Autonome. Nell'ambito di questo progetto nel 2011 si è formato un gruppo di lavoro sulla sperimentazione controllata delle politiche pubbliche presieduto dalla Lombardia. L'idea di condurre uno studio randomizzato su una campagna informativa volta a favorire il trattamento tempestivo dell'ictus ha preso forma all'interno di tale gruppo di lavoro.

³ Attualmente la Direzione Generale che si occupa di politiche sanitarie ha assunto la denominazione Welfare.

Commissione in tema di politiche sanitarie e sociali svolta mercoledì 24 maggio 2014. Il capitolo 2 del presente rapporto approfondisce i risultati di questa parte della valutazione.

Nel corso del 2014 lo studio è proseguito con la raccolta e l'elaborazione dei dati amministrativi provenienti da diversi dataset relativi al sistema sanitario regionale. I dati messi a disposizione da Regione Lombardia e gestiti da Lombardia Informatica hanno consentito di analizzare gli effetti della campagna sui comportamenti tenuti in caso di ictus. Il capitolo 3 è dedicato alla descrizione di tali effetti.

L'ultimo capitolo offre una sintesi delle risultanze emerse dallo studio e formula alcuni suggerimenti in vista di future campagne di comunicazione che intendano favorire il trattamento tempestivo dell'ictus o, più in generale, di campagne informative volte a migliorare la salute dei cittadini.

Questo rapporto è stato elaborato da Alberto Martini, Fabio Sandrolini e Marco Sisti dell'Associazione per lo Sviluppo della Valutazione e l'Analisi delle Politiche Pubbliche (ASVAPP)⁴. Lo studio ha però fruito del contributo di un nutrito gruppo di persone. Si coglie l'occasione per ringraziare per la collaborazione prestata Maurizio Bersani e Roberta Gorio (DG Salute – Regione Lombardia); Fabrizio Pizzo, Michele Ercolanoni e Gjiliola Cukaj (Lombardia Informatica); Elvira Carola, Michela Rocca, Isabella Bertoneri e Alessandro Rotilio (Consiglio regionale della Lombardia); Pietro Micieli (IRCCS Fondazione Istituto Neurologico C. Mondino, Pavia). Gli errori e le eventuali imprecisioni sono di esclusiva responsabilità degli autori.

⁴ L'ASVAPP si è costituita a Torino nel dicembre del 1997 per iniziativa di alcuni enti pubblici e fondazioni piemontesi. Attualmente è composta da 2 soci sostenitori, la Compagnia di San Paolo e la Fondazione CRT, e un socio ordinario, l'IRES-Piemonte.

1. IL DISEGNO E L'ATTUAZIONE DELLA CAMPAGNA SULL'ICTUS

La campagna informativa condotta nel 2013 aveva l'obiettivo di aiutare le famiglie a individuare nel più breve tempo possibile l'insorgere dell'ictus e aumentare la probabilità che i pazienti giungessero nei reparti ospedalieri specializzati nel trattamento di questa particolare patologia (le cosiddette *stroke unit*). La gravità delle conseguenze di un ictus può infatti essere molto ridotta se si interviene con terapie tempestive e mirate. In particolare, per i casi di ictus ischemico acuto è possibile intervenire con la somministrazione endovenosa di farmaci trombolitici entro le prime 3 ore⁵ dalla manifestazione dei sintomi. Tali farmaci – che non devono essere somministrati in caso di ictus emorragico – permettono di dissolvere i coaguli che ostruiscono l'afflusso di sangue nelle aree del cervello.

Il progetto di valutazione della campagna è stato strutturato su una sperimentazione controllata⁶. In questo capitolo sono descritti i presupposti metodologici della sperimentazione controllata, i tratti peculiari della campagna informativa sottoposta a valutazione, le diverse fasi del lavoro e le caratteristiche della popolazione sottoposta all'intervento.

1.1 La logica della valutazione sperimentale

Per valutare gli effetti di una politica pubblica in modo rigoroso è possibile ricorrere alla sperimentazione controllata con gruppo di controllo randomizzato. In che cosa consiste tale metodo?

Caratteristiche essenziali del metodo

Il metodo si basa su un'idea molto semplice che proviene direttamente dalla sperimentazione clinica utilizzata per testare l'efficacia dei farmaci. Un insieme di persone affette da una particolare patologia viene diviso in due sottogruppi mediante sorteggio (il processo di randomizzazione). Ad un gruppo, detto sperimentale, viene somministrato il farmaco, all'altro, detto di controllo, viene somministrata una sostanza inerte, il placebo.

Le osservazioni che vengono effettuate sul gruppo di controllo servono a ricostruire la cosiddetta "situazione controfattuale", ovvero la situazione che indica quale sarebbe stato il decorso della patologia nelle persone che hanno assunto il farmaco, se non lo avessero assunto. Il fatto che i due gruppi siano stati formati attraverso un processo di randomizzazione (selezione casuale) li rende per costruzione del tutto simili nelle condizioni di partenza.

Tutte le differenze riscontrate nelle caratteristiche dei due gruppi dopo la conduzione dell'esperimento sono dunque attribuibili al "trattamento" di cui si vuol verificare l'efficacia. In gergo si dice che la randomizzazione ha eliminato tutte le possibili distorsioni da selezione (*selection bias*), in base alle quali il gruppo dei "trattati" può essere sistematicamente diverso dal gruppo dei "non trattati".

Differenze tra esperimenti clinici e sperimentazioni di politiche

Naturalmente quando si valutano gli effetti di politiche pubbliche e non farmaci o terapie mediche le difficoltà aumentano. Ad esempio, nella sperimentazione dei farmaci, per assicurare l'integrità dell'esperimento, si usa solitamente l'espedito del "doppio cieco". Grazie a tale espedito i pazienti che si sottopongono allo studio non sanno se stanno ricevendo il farmaco oppure il placebo. Allo stesso modo i

⁵ Studi recenti hanno ampliato da 3 ore a 4 ore e mezzo il periodo entro il quale è ancora opportuno intervenire con un farmaco trombolitico. Si veda in proposito: Lees K.R., Bluhmki E., Kummer R., Brodt T.G., Toni D. e altri, "Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials", *Lancet* 375, pp. 1695-1703, 2010.

⁶ Nel rapporto si useranno come sinonimi le seguenti espressioni: sperimentazione controllata; valutazione sperimentale; esperimento; metodo sperimentale; studio con gruppo di controllo randomizzato e progetto pilota.

medici che somministrano i farmaci non sanno a chi stanno offrendo il farmaco sperimentale e a chi stanno offrendo solo il placebo. Tutti sono dunque potenzialmente esposti o non esposti. Ciò diminuisce la probabilità che le persone coinvolte nello studio manipolino, consciamente oppure inconsciamente, il processo di somministrazione del trattamento e le reazioni alla fruizione del farmaco.

L'espedito del "doppio cieco" ben difficilmente può essere utilizzato nel caso di una politica pubblica: di solito il beneficiario sa di essere al centro di un esperimento e di ricevere un "servizio particolare" (o di non ricevere un servizio per il quale aveva fatto domanda). Ancor di più chi eroga il servizio sa bene a chi sta somministrando il trattamento da valutare e a chi non sta somministrando alcunché.

Un altro problema dell'esperimento è legato alla possibilità che i soggetti trattati in qualche modo contaminino i soggetti non trattati, trasferendo almeno parte dei benefici del trattamento a questi secondi. Se ciò accade l'integrità dell'esperimento viene compromessa e la differenza tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo finisce per sottostimare gli effetti dell'intervento sottoposto a valutazione.

Prima di analizzare in che modo si è tentato di controbilanciare tali difficoltà nel caso della politica sottoposta a valutazione in questo studio, mettiamo a fuoco il problema che tale politica intende affrontare e risolvere: il cosiddetto "ritardo evitabile" nel caso di insorgenza di ictus.

1.2 L'Ictus e il problema del "ritardo evitabile"

L'ictus è un disturbo nella circolazione del sangue che si manifesta all'improvviso anche in persone apparentemente in buona salute. Il disturbo può avere due cause. La prima causa è la rottura di una arteria cerebrale: il sanguinamento conseguente alla rottura dell'arteria interrompe il rifornimento di sangue ad alcune aree del cervello e allo stesso tempo esercita una pressione sul tessuto cerebrale circostante danneggiandolo. In questo caso si parla di ictus emorragico o di emorragia cerebrale. La seconda causa è l'interruzione della circolazione dovuta alla formazione di un coagulo di sangue. Tale coagulo può essere ancorato al vaso arterioso entro il quale si origina (in questo caso si parla di trombo) oppure si stacca e viaggia all'interno dell'arteria fino a raggiungere il cervello (in questo caso si parla di embolia). Anche nel caso dell'ictus ischemico il flusso di sangue in arrivo al cervello si riduce o si interrompe del tutto con conseguenze molto gravi per l'organismo.

La situazione in Italia

In Italia si verificano poco meno di 200.000 ictus ogni anno. Si tratta della terza causa di morte, della prima di invalidità e della seconda di demenza. La mortalità a 30 giorni supera il 20% e si calcola che a distanza di un anno dall'evento circa un terzo dei sopravvissuti presenta un grado di disabilità così elevato da essere completamente dipendenti da un aiuto esterno⁷. In Italia il tasso di incidenza nella popolazione di età compresa fra i 65 e gli 84 anni è pari al 6,5%, ed è leggermente più alto negli uomini (7,4%) rispetto alle donne (5,9%). Il progressivo invecchiamento della popolazione porterà a un inevitabile aumento dei casi di ictus in futuro. L'ictus colpisce però anche persone più giovani e si stima che ogni anno il numero di persone sotto i 65 anni colpite da ictus sia intorno a 27.000.

Per la sua elevata incidenza e per l'alto rischio di disabilità permanente, l'ictus cerebrale comporta un costo ingente sia per il sistema sanitario (tra il 2 e il 4 per cento della spesa sanitaria totale nelle nazioni sviluppate⁸), sia per le famiglie che devono farsi carico del paziente invalido nella fase successiva alle

⁷ Martini G., Tassi R., Bianciardi C., *"Lean is Brain"* in Bianciardi C., Bracci L., Burroni L., Guercini J. (a cura di) *"Lean Thinking in Sanità: da scelta strategica a modello operativo"*, Soc. Ed. Esculapio, Bologna, 2014.

⁸ Micieli P., Persico A., *"Le Stroke Unit"* in Istituto Auxologico Italiano, *"Quarto rapporto sull'ictus. Dopo l'ictus: integrazione e continuità delle cure"*, Il Pensiero Scientifico Ed., Roma, 2014.

dimissioni⁹. Un recente studio del Censis stima un costo medio annuo di circa 30.000 euro per ogni paziente invalidato da ictus. Tale somma comprende solo i costi familiari e quelli a carico della collettività, escludendo i costi gravanti sul sistema sanitario nazionale¹⁰.

La possibilità di contenere i danni nel caso di ictus ischemico

L'ictus ischemico rappresenta la forma più frequente di ictus (circa l'80% dei casi) e colpisce in prevalenza uomini con un'età superiore ai 65 anni. Nel caso di ictus ischemico è possibile intervenire con un trattamento di "trombolisi" che permette di liberare l'ostruzione e di ripristinare il flusso sanguigno. La somministrazione di questa terapia nella fase più precoce dello stroke ischemico si basa sul concetto che la precoce ricanalizzazione di un vaso occluso determina la rivascolarizzazione prevenendo la morte cellulare irreversibile nella zona colpita.

Il trattamento trombolitico, ovvero la somministrazione per via endovenosa del farmaco r-tpa (*recombinant tissue plasminogen activator*), è notoriamente in grado di ridurre la mortalità e il rischio di invalidità permanente. Per essere efficace l'intervento deve avvenire entro 3 ore dall'insorgenza dell'ictus. Secondo recenti studi l'efficacia del trattamento con r-TPA diminuisce ma è ancora presente quando la somministrazione è effettuata dopo le 3 ore e fino a 4,5 ore dall'esordio dei sintomi¹¹.

La tempestività dell'intervento risulta comunque rilevante anche nel caso in cui non si proceda alla somministrazione del farmaco r-tpa, ma si rendano necessari altri trattamenti. Ad esempio, in caso di edema cerebrale può essere utile infondere quanto prima mannitolo o glicerolo endovena per richiamare l'acqua dai tessuti e limitare così i danni. Anche per l'ictus emorragico la celerità nell'intervento è preziosa in quanto un intervento neurochirurgico nel caso di un aneurisma di piccole dimensioni può aumentare le speranze di sopravvivenza e ridurre i tempi di recupero.

Il sistema delle stroke unit

Le procedure per la trombolisi sono effettuabili solo all'interno di reparti ospedalieri specializzati, conosciuti con il nome di "stroke unit". In base alla definizione proposta dall'European Stroke Organization, con questa espressione si intende fare riferimento ad *"un'area di ospedale, dedicata e geograficamente definita, che tratta i pazienti con ictus, dotata di personale specializzato in grado di garantire un approccio multidisciplinare coordinato ed esperto al trattamento e all'assistenza, comprendente alcune discipline fondamentali: il medico, l'infermiere, il fisioterapista, il terapeuta occupazionale, il terapeuta del linguaggio, l'assistente sociale"*¹².

Nell'esperienza italiana sono riconoscibili *stroke unit* appartenenti a 3 diversi livelli. Le Stroke Unit di I livello rappresentano la struttura base e rispondono ad un fondamentale bisogno di ricovero e cura per la maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Queste strutture sono necessarie per far fronte alla stragrande maggioranza dei pazienti che, per vari ordini di ragioni, non giungono in ospedale in tempo utile per i trattamenti specifici del singolo caso. Le Stroke Unit di livello I hanno (a) almeno un medico esperto (preferibilmente neurologo) dedicato, (b) la possibilità di monitoraggio per almeno un letto, (c) competenze

⁹ Negli Stati Uniti si stima che i costi dell'ictus siano pari a 34 miliardi di dollari all'anno. Questa stima include i costi dei servizi sanitari, i farmaci e le giornate di lavoro perduto a causa della malattia. Si veda in proposito: Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al., *"Heart disease and stroke statistics—2015 update: a report from the American Heart Association"*, *Circulation*. 2015.

¹⁰ CENSIS, *I costi sociali e i bisogni assistenziali dei malati di ictus cerebrale. Sintesi dei risultati*, Roma, 2011.

¹¹ Occorre sottolineare come diversi studi clinici hanno segnalato benefici del trattamento trombolitico anche in corrispondenza di somministrazioni di rt-PA tra le 3 e le 6 ore dall'evento, deponendo a favore di un'estensione della finestra temporale ammissibile. Si veda in proposito: ST-3 collaborative group - Sandercock P, Wardlaw JM, Lindley RI, et al., *"The benefits and harms of intravenous thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator within 6 h of acute ischaemic stroke (the third international stroke trial [IST-3]): a randomised controlled trial"*, *Lancet* 379, 2012, pp. 2352-63.

¹² Micieli P., Persico A., op. cit., 2014.

per la riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia e terapia occupazionale), (d) personale specializzato per l'erogazione di procedure eco-color Doppler dei tronchi sovraortici ed ecocardiografia; (e) la disponibilità di una tac cerebrale per 24 ore al giorno tutta la settimana, (f) un assistente sociale, (g) un collegamento operativo con le Stroke Unit di livello superiore e (h) con una o più strutture riabilitative territoriali. L'indicazione generale proveniente dal Ministero e dalle Direzioni regionali competenti in tema di salute è di fare in modo che tutte le Stroke Unit di livello I si attrezzino per somministrare la terapia fibrinolitica endovenosa e passare così al livello superiore¹³.

Oltre ai requisiti precedenti, le Stroke Unit di II livello hanno anche (a) la possibilità di somministrare la terapia fibrinolitica endovenosa; (b) la pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico) 24 ore al giorno per tutta la settimana; (c) TC cerebrale e/o angio-TC h24 con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati; (d) diagnostica neurosonologica a carico dei vasi epiaortici e intracranici; (e) ecocardiografia transtoracica e trans esofagea.

Infine le Stroke Unit di III livello rappresentano i Centri di riferimento che fungono da Hub rispetto alle Stroke Unit di livello II e I. Le Stroke unit di livello III hanno anche (a) la neuroradiologia 24 ore al giorno; (b) la possibilità di intervento endovascolare con camera con angiografo digitale con arco a C e con Flat Pannel disponibile 24 ore al giorno con medici, tecnici e infermieri in pronta reperibilità; (c) la neurochirurgia (24/7 o reperibilità); (d) la chirurgia vascolare (24/7 o reperibilità).

La distribuzione delle Stroke Unit sul territorio italiano non è omogenea. Vi sono Regioni (tab. 1), in particolare al Sud, dove la presenza di Stroke Unit è ancora molto bassa. In base a quanto affermato nei "Quaderni del Ministero della Salute" n.2, marzo-aprile 2010, il rapporto ottimale fra centri ictus e popolazione dovrebbe essere pari ad 1 centro ogni 200.000 cittadini.

La tabella 1¹⁴ riporta il numero di centri attivati per Regione. Tenendo conto del rapporto 1:200.000 e del numero di abitanti per Regione può dunque essere stimata la copertura potenziale della domanda di cura in ogni Regione. Nella tabella le Regioni sono collocate in base a tale indicatore: la Valle d'Aosta con 120.000 abitanti e una Stroke Unit si colloca al primo posto. La Campania con 5,7 milioni di abitanti e tre Stroke Unit si colloca all'ultimo posto. Questo ordine non tiene conto dell'effettiva operatività delle Stroke Unit o del loro livello di appartenenza.

Due tipi di ritardo evitabile

E' essenziale quindi che la persona colpita da ictus giunga nel più breve tempo possibile nella struttura sanitaria in grado di offrire l'intervento più efficace (almeno una Stroke Unit di II livello). Evitare inutili ritardi è certamente uno degli obiettivi principali nella lotta all'ictus. Come fare?

Le cause del ritardato intervento sono essenzialmente di due tipi. Una prima fonte di ritardo è imputabile all'organizzazione dello stesso ospedale chiamato a prestare il soccorso. Si parla in questo caso di ritardo intraospedaliero per sottolineare il fatto che si riferisce al tempo che intercorre dal momento in cui il paziente arriva in ospedale al momento in cui il miglior trattamento possibile viene somministrato. Il ritardo accumulato in questa fase è attribuibile a carenze organizzative nella gestione dell'emergenza e nella formazione del personale infermieristico e medico.

¹³ Micieli e altri, op. cit, 2014.

¹⁴ I dati sono tratti Toni D., *Stroke Unites presenti in Italia e loro efficienza*, Alice Italia, 2013.

Tab. 1 – La distribuzione delle Stroke Unit in Italia

Regione	Centri	Popolazione	1/200.000
Valle d'Aosta	1	120.000	166%
Umbria	5	825.000	120%
Liguria	8	1.500.000	110%
Veneto	24	4.500.000	106%
Piemonte	21	4.400.000	95%
Marche	6	1.400.000	85,70%
Abruzzo	5	1.300.000	76,90%
Toscana	15	4.000.000	75%
Lombardia	34	9.900.000	68,60%
Molise	1	320.000	62,50%
Emilia-Romagna	14	4.500.000	62%
Trentino Alto Adige	2	940.000	42,50%
Puglia	8	4.000.000	40%
Sardegna	3	1.600.000	40%
Friuli Venezia Giulia	2	1.200.000	33,3%
Calabria	3	2.000.000	33,3%
Basilicata	1	600.000	30%
Lazio	6	5.400.000	27%
Sicilia	5	5.000.000	20%
Campania	3	5.700.000	9,5%
Totale	167	60,2 milioni	55,4%

Fonte: Alice Italia, 2013

La seconda fonte di ritardo (preospedaliero) è invece relativa al periodo che intercorre tra l'insorgere dei sintomi dell'ictus e l'arrivo del paziente in ospedale. Questa forma di ritardo è nella maggior parte dei casi imputabile al mancato riconoscimento dei sintomi dell'ictus da parte della persona colpita (o di chi gli sta accanto in quel momento) e alla messa in atto di comportamenti diversi dalla chiamata immediata del pronto intervento.

Il numero di persone colpite da ictus che giungono in ospedale con il 118 è ancora piuttosto basso: una percentuale che varia tra il 20 e il 40 per cento in base ai territori. La decisione di portare con la propria auto il paziente nell'ospedale più vicino, anche se appare la più sensata, rischia di far perdere tempo prezioso e di precludere la possibilità di un intervento tempestivo ed efficace.

Se per combattere la prima forma di ritardo è necessario intervenire sulle modalità organizzative dei reparti coinvolti, attraverso innovazioni gestionali e corsi di formazione ad hoc, la miglior arma per fronteggiare il ritardo preospedaliero sembra essere la realizzazione di campagne di comunicazione sociale mirate alla popolazione più a rischio.

Nel tempo – sia in Italia che all'estero – sono state condotte numerose campagne finalizzate ad informare le persone sui principali sintomi dell'ictus e sui modi più adeguati per affrontare questo tipo di emergenza (chiamare immediatamente il pronto intervento, dando il preallarme sulla possibilità che si tratti di ictus). Esiste però ancora incertezza sulla reale efficacia di tali campagne. Più nel dettaglio si conosce poco sull'efficacia delle diverse modalità di comunicazione che possono essere adottate. Nella maggior parte dei casi la decisione di procedere alla realizzazione di questo tipo di campagne si basa su una forte (ma non dimostrata) presunzione di efficacia.

1.3 Le campagne di sensibilizzazione contro l'ictus

Nel mondo esistono numerose iniziative volte a informare le persone su sintomi e danni dell'ictus. Tanto che appare assai complicato compiere un censimento puntuale e accurato di tutte le campagne realizzate fino a oggi o anche solo di quelle attualmente in corso di svolgimento. Peraltro, in molti casi tali campagne offrono informazioni non solo sui sintomi dell'ictus, ma anche sulle modalità di prevenzione e sul modo più adeguato per offrire cure e sostegno a coloro che restano segnati dalla malattia con invalidità importanti. In tutti questi casi l'obiettivo non è soltanto ridurre il ritardo evitabile – anche se quello appare essere lo scopo principale di ogni campagna – ma anche dare un'informazione ad ampio raggio su una serie di problemi connessi all'ictus.

Una delle organizzazioni più attive a livello internazionale è la *World Stroke Organization* (WSO). Si tratta di un'organizzazione leader nella lotta all'ictus, costituita nell'ottobre del 2006 dall'unione di due precedenti organizzazioni (*l'International Stroke Society* e la *World Stroke Federation*). La WSO conta circa 2000 associati e fa riferimento a più di 85 Paesi. In questo periodo (2014-2016) la WSO sta realizzando una campagna d'informazione rivolta in particolare alle donne: www.worldstrokecampaign.org.

Le campagne di comunicazione FAST

Da qualche anno le campagne di comunicazione che intendono informare sui sintomi dell'ictus fanno riferimento al test FAST che richiama già nell'acronimo i tre segnali che devono essere immediatamente colti in caso di insorgenza della malattia – Face (faccia), Arm (braccio), Speech (parola) – e l'aspetto più rilevante di cui tener conto – Time (il tempo).

Il test si basa su una scala di valutazione – detta Cincinnati Prehospital Stroke Scale (CPSS) – comunemente impiegata dal personale medico e dai primi soccorritori per diagnosticare nella fase preospedaliera e di entrata in ospedale la presenza dell'ictus in persone colte da un malore. Questa scala, molto semplice, offre una valutazione in termini di normalità e anormalità di tre aspetti:

- anomalie nella mimica facciale che possono essere colte invitando la persona a sorridere o a mostrare i denti: la situazione viene giudicata anomala se un lato del viso si muove in modo diverso dall'altro
- difficoltà ad alzare le braccia, che possono essere individuate invitando la persona a chiudere gli occhi e sollevare le braccia: la situazione viene giudicata anomala se un arto cade o si muove in modo diverso dall'altro
- complicazioni di linguaggio, che possono essere ravvisate invitando la persona a pronunciare una frase: la situazione viene giudicata anomala se il paziente sbaglia le parole o non le scandisce bene.

Se una persona è in una situazione di anormalità su uno di questi tre criteri, esiste una probabilità del 72% che sia sotto l'attacco di un ictus. Se la situazione di anormalità riguarda tutti e tre i parametri questa probabilità sale all'85%¹⁵.

Le campagne di comunicazione funzionano?

La letteratura internazionale mostra alcuni effetti positivi delle campagne di comunicazione sociale, ma la validità dei risultati è spesso minata dal mancato utilizzo di rigorosi metodi di valutazione. Quali sono i reali benefici prodotti? Su quali particolari segmenti della popolazione si sono generati? Quali strumenti assicurano una migliore comprensione e una maggiore diffusione del messaggio? Si tratta di quesiti ai quali

¹⁵ Si veda a tal proposito: Kothari RU, Pancioli A, Liu T, Brott T, Broderick J., *Cincinnati Prehospital Stroke Scale: reproducibility and validity*. Ann Emerg Med; 33(4), pp. 373-8, 1999.

è possibile rispondere solo se ci si attrezza per tempo adottando una robusta strategia di ricerca che accompagni la campagna di comunicazione fin dal suo disegno iniziale.

In questa breve rassegna citiamo tre studi pubblicati su riviste scientifiche che tentano di valutare gli effetti di una campagna informativa per il trattamento tempestivo dell'ictus. Il primo è un esperimento, mentre gli ultimi due utilizzano un metodo non sperimentale che va sotto il nome di "analisi delle serie storiche interrotte"¹⁶.

La prima di queste campagne si è svolta a Berlino nel 2004: a circa 75.000 residenti è stato inviato per posta un kit informativo composto da una lettera, da alcuni adesivi promemoria (idealmente da appendere vicino al telefono o in un altro punto immediatamente accessibile in caso di emergenza) e da un segnalibro. Ognuno di questi oggetti conteneva la descrizione dei sintomi dell'ictus e una spiegazione dei comportamenti da adottare in caso di emergenza. L'intervento, che è stato valutato mediante uno studio con gruppo di controllo randomizzato, sembra aver avuto un discreto successo. In media i residenti nelle aree che hanno ricevuto l'informazione impiegano il 9% in meno (circa 35 minuti) del tempo per presentarsi in ospedale rispetto al tempo registrato da coloro che abitano nelle aree non trattate. Ancora più interessante il fatto che coloro che si sono presentati entro le tre ore costituivano il 34% dei pazienti nelle aree trattate e solo il 28% nelle aree non trattate. In sostanza l'effetto è stato in media di 6 punti percentuali. Lo studio mette in evidenza come l'effetto cambi in relazione al genere. Esso è molto consistente nel caso delle donne mentre scompare quando si prendono in considerazione solo gli uomini¹⁷.

Un'altra valutazione è stata condotta in Irlanda con riferimento proprio alla campagna FAST descritta nelle pagine precedenti. In questo caso si è trattato di una campagna di comunicazione ad ampio raggio che prevedeva la trasmissione di messaggi in televisione e in radio. Il messaggio è passato per tre settimane consecutive in tre periodi di tempo differenti (maggio 2010, agosto 2010 e gennaio 2011). In questo caso – considerato il mezzo di comunicazione utilizzato, TV e radio – era pressoché impossibile effettuare una sperimentazione controllata. Per valutare gli effetti della campagna è stata dunque condotta un'analisi delle serie storiche relative ad alcune variabili d'interesse per verificare eventuali cambiamenti durante e dopo le settimane di trasmissione del messaggio. I dati facevano riferimento ai pazienti di due ospedali operanti nella parte nord della città di Dublino. La valutazione ha mostrato come il numero di persone giunte in ospedale con sintomi riferibili a un ictus è aumentato molto (quasi triplicato) durante la prima ondata di trasmissioni (maggio 2010) e si è mantenuto successivamente leggermente superiore. Le altre due ondate di trasmissioni non hanno inciso su questa variabile. Non si è osservato invece alcun cambiamento in nessuno dei tre periodi rispetto alla velocità di presentazione in ospedale¹⁸.

L'ultimo studio in ordine cronologico è stato condotto in Gran Bretagna sempre con riferimento alla Campagna FAST. Anche in questo caso è stata una campagna che ha usato vari media, dalla televisione al web, dalla radio ai giornali. Sono state lanciate sette campagne diverse solitamente della durata di un paio di mesi. La prima campagna risale al febbraio 2009. La più recente citata nello studio a marzo 2014. Anche in questo caso è stato impiegato il metodo delle serie storiche interrotte su dati provenienti da: l'archivio della *Stroke Association* (SA), un'organizzazione non profit che sostiene le persone colpite da ictus e finanzia la ricerca in questo campo; *Hospital Episode Statistics* (HES), che raccoglie informazioni sui pazienti

¹⁶ Il metodo consiste nell'analizzare eventuali variazioni nella serie temporale emergenti in prossimità del periodo di realizzazione della politica. Aumenti o diminuzioni "anomale" nel trend del fenomeno posto sotto osservazione possono essere interpretate, sotto certe condizioni, come effetti dell'intervento.

¹⁷ Muller-Nordhorn et al., *Population-based Intervention to Reduce Prehospital Delays in Patients With Cerebrovascular Events*. Archives of Internal Medicine; 169(16):pp. 1484-1490, 2009.

¹⁸ Mellon et al., *Can a media campaign change health service use in a population with stroke symptoms? Examination of the first Irish stroke awareness campaign*. Emerg Med J. 31(7), 2013.

del sistema sanitario nazionale; un registro di monitoraggio dei pazienti trattati con trombolisi – Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke UK (SITS UK). Il primo archivio è stato utilizzato per identificare eventuali effetti sulla ricerca da parte dei cittadini di informazioni relative all'ictus; il secondo archivio è stato utilizzato per identificare effetti sulla proporzione di ricoveri avvenuti mediante servizio di emergenza o mediante altre vie; il terzo archivio per identificare effetti sull'uso di farmaci trombolitici. In base allo studio, che fa riferimento alle prime tre campagne effettuate, sono stati registrati effetti nella ricerca di informazioni da parte dei cittadini (visite alle pagine web, richiesta di materiali e chiamate telefoniche all'associazione) immediatamente dopo la prima campagna e in parte durante le successive due campagne. Si è registrato un aumento statisticamente significativo anche del numero complessivo di ricoveri per ictus e del numero di coloro che giungono in ospedale attraverso i servizi di emergenza. Infine, lo studio mostra anche un incremento nel numero di trattamenti trombolitici erogati. Lo studio non prende in considerazione la variabile relativa ai tempi di presentazione in ospedale.

Dall'esame di questi tre studi emergono alcune considerazioni.

- Il giudizio sul successo di campagne informative ad ampio raggio, che prevedono l'utilizzo di media televisivi e radiofonici, non è univoco. Sebbene si registri un aumento di attenzione al fenomeno dell'ictus e un incremento sul numero di persone che si presentano non è chiaro in che misura ciò determini un effetto sui comportamenti (in particolare sulla riduzione dei tempi di presentazione in ospedale).
- Un effetto positivo sui tempi di presentazione in ospedale è emerso dallo studio condotto a Berlino, relativo a una campagna realizzata mediante invio postale. Il kit informativo – più costoso e, in teoria, di maggior impatto rispetto a una semplice lettera – sembra incidere sui comportamenti assunti dalle persone in situazioni di emergenza. Lo studio presenta un'eterogeneità nell'effetto in relazione al genere che non riesce a spiegare.
- Non vi è chiara evidenza di un effetto in termini di incremento dei trattamenti trombolitici. Solo lo studio condotto in Gran Bretagna – in controtendenza rispetto a studi precedenti realizzati in altri Paesi che presentano un successo limitato¹⁹ – mostra un incremento sul numero di pazienti trattati con questo tipo di farmaci. Gli autori però avanzano qualche cautela nell'interpretazione dei dati, in quanto il modello delle serie storiche interrotte risente di possibili distorsioni determinate dall'evoluzione spontanea del fenomeno analizzato.

Restano dunque diverse domande senza risposta che approfondire necessitano di un approfondimento al fine di migliorare l'efficacia di queste campagne. Uno dei quesiti d'interesse è se un trattamento meno intensivo rispetto allo studio di Berlino e meno ampio rispetto alle campagne informative condotte in UK e in Irlanda sia in grado comunque di produrre un cambiamento su alcune importanti dimensioni del fenomeno sottoposto a osservazione, come la conoscenza dei sintomi dell'ictus da parte della popolazione esposta alla campagna e i comportamenti adottati in caso d'emergenza da coloro che sono stati colpiti dalla malattia.

Le campagne in Lombardia

In questi ultimi anni in Lombardia vi sono state diverse campagne informative organizzate da varie istituzioni e dedicate al problema dell'ictus. Ne citiamo due che sono state realizzate in prossimità della

¹⁹ Mikulik R. e al., *911 in response to stroke: no change following a four-year educational campaign*. Cerebrovasc. Dis. 32(4), pp. 342-348, 2011. Kleindorfer D. e al., *Temporal trends in public awareness of stroke: warning signs, risk factors and treatment*. Stroke (40)7. Pp. 2502-2506, 2009.

campagna informativa oggetto del presente studio e nelle quali la Regione Lombardia ha giocato un ruolo importante di promozione e finanziamento.

La prima campagna di sensibilizzazione è stata promossa da Regione Lombardia e ha assunto il titolo di *"Ictus: hai tre ore per riconoscerlo e limitare i danni"*. Tale campagna è stata condotta grazie ad un accordo con Federfarma Lombardia, le Aziende Sanitarie Locali della Lombardia e la Federazione dei Farmacisti Italiani. Un opuscolo informativo di 8 pagine (si veda fig. 1) è stato distribuito in tutte le Farmacie lombarde in occasione della Giornata mondiale contro l'ictus cerebrale (29 ottobre 2013). Si tratta di un'iniziativa che ha coinvolto, solo in Lombardia, 730 farmacie.

Questa campagna è stata gestita con le modalità abitualmente adottate da Regione Lombardia per la realizzazione di campagne di comunicazione sanitaria, ovvero ricorrendo alla collaborazione con ASL e farmacie che si occupano di distribuire presso la propria clientela il materiale informativo. Considerato il numero limitato di libretti distribuiti a ogni farmacia (qualche centinaio) si immagina che le farmacie abbiano esaurito il loro compito in 3/4 giorni in relazione all'affluenza al banco. Per questa campagna non è stata prevista una valutazione degli effetti e neppure del processo attuativo. Peraltro la scelta di far passare il messaggio attraverso le farmacie rende assai complicato sia ricostruire *ex post* quali sono le caratteristiche di coloro che hanno avuto la possibilità di leggere la documentazione, sia conoscere il numero di coloro che effettivamente sono stati raggiunti dal messaggio.

Fig. 1 – Il depliant della campagna *"Ictus: hai tre ore per riconoscerlo e limitare i danni"* (2013)



La seconda campagna alla quale facciamo riferimento, *"Stop all'ictus"*, è stata condotta parallelamente al nostro studio. Avviata intorno al giugno 2014, la campagna prosegue ancora oggi. Si tratta di un'iniziativa ad ampio raggio promossa dai Distretti 2041, 2042 e 2050 del Rotary Club, con la collaborazione di varie istituzioni tra le quali Regione Lombardia.

La campagna si rivolge a tutta la popolazione lombarda e utilizza una molteplicità di media: dalla classica distribuzione di volantini a tre facce (si veda fig. 2), contenenti informazioni di vario tipo (dalle modalità di

prevenzione al riconoscimento dei sintomi), a passaggi in trasmissioni televisive e radiofoniche, all'organizzazione di eventi scientifici o iniziative sociali dedicate all'argomento (serate teatrali, passeggiate e biciclettate), all'impiego dei principali social network. Si tratta dunque di una campagna di sensibilizzazione di notevole ampiezza e intensità, che non si rivolge ad una sola fascia della popolazione.

Come abbiamo visto nel caso di FAST, la scelta di dar vita a una campagna di questa natura incontra due limiti importanti nel momento in cui si decide di valutarne gli effetti: il primo limite è di carattere strettamente metodologico, il secondo è più legato al senso stesso della valutazione e al tipo di risposta che essa produce.

Dal punto di vista metodologico, il fatto che la popolazione dei potenziali esposti sia così ampia (in teoria nessuno dei residenti può dirsi escluso) vincola le possibilità di valutazione degli effetti ad un solo metodo: l'analisi delle serie storiche interrotte. Tale metodo – già citato negli studi relativi a FAST – mira a isolare l'effetto della campagna da tutti i possibili fattori che incidono sul trend della variabile risultato presa a riferimento (es. la percentuale di pazienti sottoposti a trattamento trombolitico). La principale minaccia nell'impiego di questo metodo è non riuscire pienamente a distinguere la variazione attribuibile all'intervento dall'evoluzione spontanea del fenomeno (*evolution bias*).

Fig. 2– Il depliant della campagna “Stop all'ictus” (2014/2015)

“

Nell'ambito di un accordo quadro tra Pfizer e Regione Lombardia, il Centro Studi Sanità Pubblica dell'Università della Bicocca ha svolto un'indagine sul Carico Assistenziale dell'Ictus nella nostra regione. I risultati, riferiti al campo reale, ovvero a tutti i residenti della Regione, confermano e completano i dati epidemiologici correnti: nel decennio 2000-2010 sono stati identificati oltre 500.000 cittadini ospedalizzati per ictus o per attacco ischemico transitorio (TIA), o per diagnosi correlate e pregresse (ad esempio emiplegia). Questa stima corrisponde ad oltre 5 ospedalizzazioni per 1000 abitanti all'anno. L'ictus colpisce prevalentemente soggetti con età elevata, con una media di 74 anni, e più frequentemente le donne. La fibrillazione atriale è presente nel 17% dei soggetti con Ictus. La diagnosi più frequente è quella di ictus ischemico, seguito da TIA e da ictus emorragico. La proporzione degli ictus ischemici/emorragici è di circa 80/20. La mortalità tra i pazienti con ictus è decisamente elevata, essendo pari a oltre 12 morti all'anno per 100 pazienti, con picchi di oltre 16 per i pazienti colpiti da ictus emorragico. Anche il costo medio per paziente durante l'anno che segue l'evento è decisamente alto, essendo pari a circa 6.000 Euro per i pazienti con TIA, 10.000 Euro per i pazienti con Ictus Ischemico e oltre 20.000 per chi sia colpito da ictus emorragico; senza contare gli esiti invalidanti e il carico sociale delle famiglie. La voce maggiore di costo sanitario è rappresentata dalle ospedalizzazioni, che pesano per l'80-90% a seconda del tipo di ictus. Il carico assistenziale dell'ictus è quindi sostanziale in termini di incidenza, di mortalità e di costi; tale da rendere necessarie periodiche campagne di prevenzione.

”

Prof. Giancarlo Cesana
Professore Ordinario di Igiene Generale e Applicata Centro Studi di Sanità Pubblica Università di Milano Bicocca

Prof. Lorenzo G. Mantovani
Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Scuola di Medicina Università degli Studi di Napoli Federico II
CESP Università degli Studi di Milano

Campagna di informazione promossa da:
Rotary
Distretti 2041-2042-2050

Con il patrocinio di:
Regione Lombardia

Con la collaborazione di:
Stroke Unit Network Lombardia AREU
Federazione Regionale Ordini dei Medici Lombardia
Federfarma Lombardia
SIN-SNO Lombardia Società Italiana di Neurologia e Società di Neuroscienze Ospedaliere sezioni regionali lombarde
ISO Italian Stroke Organization
SICVE Società Italiana Chirurgia Vascolare ed Endovascolare
SIMELU (Società Italiana di Medicina dell'Emergenza Urgenza) Lombardia
SIMFER Società Italiana Medicina Fisica e Riabilitazione
SIRN Società Italiana Riabilitazione Neurologica
SITI Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica
Centro Studi e Ricerca sulla Sanità Pubblica, Università di Milano Bicocca
ALICE Associazione per la Lotta all'Ictus Cerebrale
AITA Associazione Italiana Afasici
ALT Associazione per la Lotta alla Trombosi e alle malattie cardiovascolari-Onlus
ISPOR International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - Milano

Con il contributo incondizionato di:
Bristol-Myers Squibb Pfizer

STOP all'ICTUS

CHE COS'È
COME RICONOSCILO
COME INTERVENIRE
COME PREVENIRLO

CREATA BY CONTEXTO

Dal punto di vista del merito invece, l'utilizzo nella stessa campagna informativa di vari strumenti di comunicazione non permette di comprendere quale sia la vera causa dell'eventuale effetto osservato. Ad esempio, non si è in grado di capire se abbia pesato di più un passaggio televisivo, la distribuzione dei volantini presso i medici di famiglia o l'invio del messaggio tramite i social network. Ciò che otteniamo è un giudizio di efficacia (o inefficacia) dell'intero insieme di iniziative realizzate, senza riconoscere però quali tra queste iniziative abbia davvero fatto la differenza (e in che misura). Naturalmente è questa l'informazione più utile per il decisore pubblico, in quanto essa permetterebbe di costruire campagne informative ricorrendo a modalità e strumenti di comunicazione che presentano un maggior rapporto costo-efficacia.

Sono queste considerazioni che hanno spinto la Direzione Generale Salute di Regione Lombardia – come già spiegato nell'introduzione, su impulso del Consiglio regionale e, più in particolare, del Comitato paritetico di Controllo e Valutazione a impostare una campagna informativa diversa dal solito per due aspetti fondamentali: l'uso della normale posta per l'invio del messaggio e soprattutto la selezione randomizzata di coloro che ne avrebbero beneficiato.

1.4 La sperimentazione della campagna postale

L'ipotesi fondamentale da verificare è se, e in che misura, l'invio di una lettera che contiene informazioni utili a riconoscere i sintomi principali dell'ictus e a mettere in atto il comportamento corretto per agire con tempestività (chiamare il 118), permette di ridurre il tempo di presentazione presso le unità sanitarie abilitate a trattare l'ictus.

Le scelte fondamentali

Al fine di ricostruire la situazione controfattuale e avere una robusta stima degli effetti, si è deciso di inviare una lettera solo in alcune zone del territorio regionale in modo da utilizzare le altre zone come gruppo di controllo. Le persone dai 65 agli 85 anni che risiedono nelle 83 zone estratte per essere esposte al trattamento costituiscono il nostro gruppo sperimentale. Allo stesso tempo abbiamo selezionato altre 83 zone che abbiamo utilizzato come gruppo di controllo. Per garantire la somiglianza nelle condizioni di partenza, sia per le caratteristiche osservabili, sia per quelle inosservabili, la selezione dei due gruppi è avvenuta attraverso un'estrazione casuale dei codici di avviamento postale.

A questo proposito occorre chiarire una questione importante relativa alla scelta delle aree da selezionare. Le aree CAP della Lombardia differiscono tra loro in modo molto consistente per quanto riguarda il numero di abitanti. Accanto ad alcune aree che hanno qualche decina di migliaia di residenti, ve ne sono altre che non raggiungono i 1000 residenti. Ciò significa che vi sono aree con una popolazione di 65/85enni molto vasta (sopra le 15.000 unità) e altre per le quali tale popolazione è assai ridotta (talvolta addirittura inferiore alle 250 unità)²⁰.

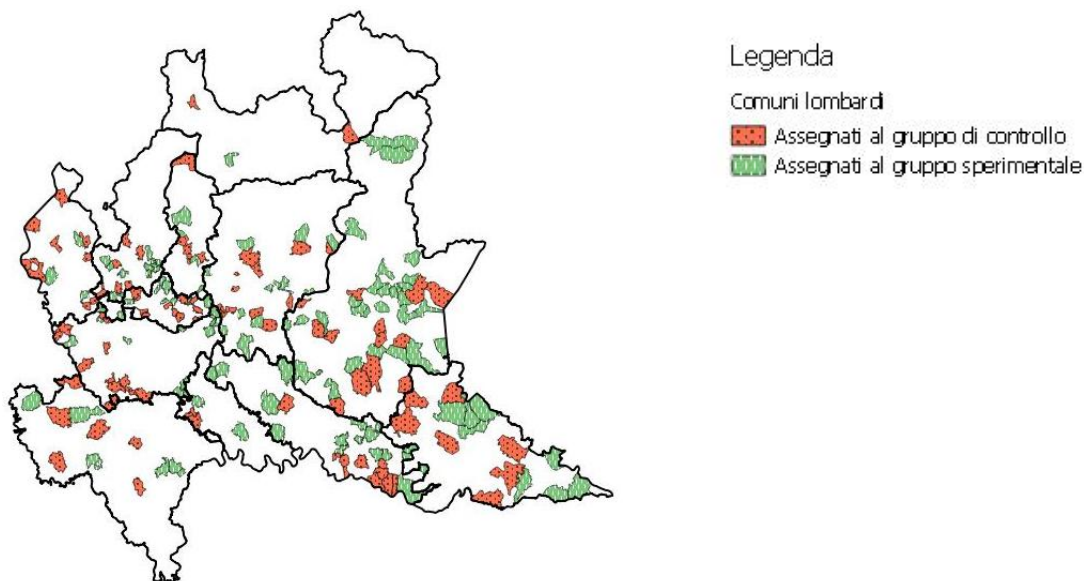
Tab. 2 – Le aree CAP considerate per l'estrazione

Provincia	Numero di aree CAP considerate	Popolazione 65/65
BERGAMO	31	45.980
BRESCIA	42	77.524
COMO	15	23.141
CREMONA	10	17.522
LECCO	11	18.846
LODI	3	6.948
MANTOVA	17	25.300
MILANO	23	43.234
MONZA E BRIANZA	25	44.893
PAVIA	14	22.700
SONDRIO	3	5.467
VARESE	18	34.204
Totale	212	365.759

²⁰ Questi numeri fanno riferimento al dataset costruito per la randomizzazione da Lombardia Informatica. In tale dataset erano stati considerati solo i soggetti che potevano essere candidati alla campagna informativa. Per questo motivo esso non conteneva tutti i residenti over65. Ad esempio, erano stati eliminati coloro che in passato erano già stati colpiti da ictus e coloro che in quel momento (novembre 2013) erano ricoverati in una struttura di lungodegenza.

La randomizzazione è avvenuta tra tutte le aree CAP che presentano una popolazione di 65/85enni superiore a 1000 e inferiore a 3000 individui. Si tratta complessivamente di 212 aree (si veda tab. 2). Questa scelta è stata dettata dalla necessità di avere un numero sufficientemente elevato di aree da mettere a confronto. Più elevato è il numero di aree che compongono i due gruppi, più robuste sono le stime sugli effetti dell'intervento. Se fossero state utilizzate le aree con un maggior numero di residenti, tutti gli invii disponibili si sarebbero esauriti in pochissime aree. Come conseguenza di questa scelta, l'esperimento è stato condotto in centri abitati relativamente piccoli e periferici della Lombardia e solo in misura molto marginale nell'area metropolitana di Milano o a ridosso dei capoluoghi di provincia (fig. 3).

Fig. 3 – La collocazione delle aree sperimentali e di controllo sul territorio della Lombardia



Le lettere sono state spedite a circa 100mila famiglie residenti nelle aree sperimentali con almeno un componente di età tra i 65 e gli 85 anni, al quale è stato personalmente indirizzato il messaggio. Grazie ai dati contenuti negli archivi del sistema sanitario regionale si hanno naturalmente informazioni anche su altre 100.000 famiglie che risiedono nelle zone del gruppo di controllo. Il confronto tra questi due gruppi ci ha consentito di stimare gli effetti della campagna su diverse dimensioni d'interesse.

A questo proposito occorre precisare che il database utilizzato per la randomizzazione non consentiva di individuare i nuclei familiari, ma solo gli individui. Era dunque impossibile distinguere se due individui presenti nel database appartenessero o meno allo stesso nucleo familiare. Per questo motivo, al fine di limitare al minimo la possibilità che la stessa lettera venisse recapitata più volte alla stessa famiglia, nel caso in cui ad uno stesso indirizzo fossero associati più individui, sono stati selezionati solo gli individui di sesso maschile.

La scelta di effettuare l'invio agli uomini è stata assunta in base a due motivazioni:

- l'incidenza dell'ictus è maggiore, seppur di poco, tra gli individui di sesso maschile
- la percentuale di individui che vivono soli dopo i 65 anni è più alta tra le donne – inviando la lettera agli uomini sale dunque la probabilità di informare con la stessa lettera un numero maggiore di persone e l'efficienza dell'intervento dovrebbe aumentare.

Come vedremo in conseguenza di questa scelta sia nel gruppo sperimentale, che in quello di controllo la componente maschile è sovra rappresentata.

La campagna informativa è stata realizzata nel dicembre del 2013 (si veda fig. 4).

Fig. 4 – La realizzazione dell'esperimento

Novembre – Dicembre 2013	Gennaio – Febbraio 2014	Febbraio – Dicembre 2014	Entro settembre 2015
Preparazione del messaggio e invio postale ai destinatari della lettera e loro famiglie	Conduzione di un'indagine campionaria telefonica su sperimentali e controlli	Raccolta dati su persone colpite da ictus in zone trattate e in zone controllo	Elaborazione dati e presentazione del rapporto conclusivo

Rispetto alle campagne di comunicazione sociale realizzate abitualmente per informare le persone su vari aspetti legati alla tutela della salute, essa si è dunque caratterizzata per le seguenti scelte:

- l'adozione di un solo mezzo di comunicazione (la lettera inviata per posta) – come abbiamo visto, spesso nelle campagne di sensibilizzazione si utilizza invece un mix di strumenti e media diversi (quotidiani, passaggi radiotelevisivi, pagine internet,...) con l'idea che ciò aumenti la probabilità che la popolazione riceva le informazioni che l'amministrazione intende trasmettere
- un preciso messaggio da "passare" ai destinatari: spiegazione dei sintomi e indicazione sulla chiamata al 118 – come abbiamo visto, spesso il messaggio è più ampio e riguarda anche la prevenzione dall'ictus e le cure necessarie alle persone già colpite dalla patologia
- l'individuazione della fascia di popolazione più a rischio (over 65) alla quale inviare la lettera – spesso il messaggio è diffuso alla generalità della popolazione, senza distinzione di sesso, età o altri fattori di rischio
- la costruzione di un gruppo di controllo selezionato attraverso il sorteggio di zone con codici postali differenti – questa è la novità più evidente della campagna realizzata in Lombardia.

Fig. 5 – I contenuti della lettera inviata con la campagna "Ictus. Riconoscere i sintomi per agire in fretta"

ICTUS

Riconoscere i sintomi per agire in fretta.



BRACCIO

All'improvviso non riesce a sollevare un arto.
Chiedi di provare ad alzare entrambe le braccia.



BOCCA

Un angolo della bocca è storto e "cade".
Chiedi di provare a sorridere.



PAROLA

Parla confusamente.
Chiedi di ripetere una frase.



AZIONE

Ad ogni secondo perso muoiono cellule cerebrali.
Chiama subito il 118.
Aspetta l'ambulanza. Non andare al Pronto Soccorso!
Gli operatori sanno come comportarsi e in quale ospedale recarsi.

ICTUS

Riconoscere i sintomi per agire in fretta.

Gentile Famiglia,

sappiamo che l'ictus rappresenta in Italia la prima causa di invalidità permanente e la terza causa di morte, colpendo circa 200.000 persone all'anno.

Ma intervenendo in tempo, si possono limitare i danni e favorire il recupero della persona colpita.

L'ictus è un disturbo della circolazione del sangue nel cervello, che giunge all'improvviso, anche in persone apparentemente in buona salute.

Come riconoscerlo?

La persona colpita improvvisamente:

- ha molta difficoltà a sollevare un braccio o ha perdita di forza o sensibilità; può succedere anche a una gamba o addirittura a metà corpo
- ha la bocca storta, un angolo non si solleva o cade; se le chiedete di sorridere non ci riuscirà
- parla in modo incomprensibile o ha difficoltà a formulare le parole.



Se notate uno o più di questi sintomi, CHIAMATE SUBITO IL 118.

C'è poco tempo! Per agire efficacemente, il medico in ospedale deve intervenire entro 3 ore al massimo.

Vi chiedo di non portare voi stessi il familiare al Pronto Soccorso in quanto:

- il 118 sa quale è la struttura adatta più vicina
- il 118 conosce il tragitto più breve per arrivare in ospedale
- gli operatori sanno come comportarsi

Vi raccomando di tenere queste informazioni a portata di mano per eventuali emergenze. Sapere cosa fare ed essere pronti all'azione può salvare la vita dei nostri cari.

Mario Mantovani



Regione Lombardia



Regione Lombardia

Per informare le famiglie è stata redatta una lettera in formato A4, stampata fronte-retro (si veda fig. 5). Nella prima pagina è stato riprodotto un testo, a firma dell'allora Assessore regionale per la Salute, che dopo aver sinteticamente spiegato cosa fosse l'ictus, metteva in rilievo i contenuti salienti del messaggio:

- la descrizione dei tre sintomi per riconoscere velocemente l'ictus: volto, braccio e parola
- la necessità e le ragioni di chiamare subito il pronto intervento (118) – con l'indicazione del tempo massimo d'intervento
- il consiglio di tenere sempre le informazioni ricevute a portata di mano.

Nella seconda pagina sono stati descritti nuovamente i sintomi dell'ictus, sfruttando l'aiuto di vignette create da un'agenzia di comunicazione specializzata. Per quanto riguarda la descrizione dei sintomi, la lettera è stata redatta seguendo i criteri della Cincinnati Prehospital Stroke Scale (CPSS) già citata nelle pagine precedenti.

Gruppo sperimentale e gruppo di controllo

Affinché l'esperimento vada a buon fine è necessario che il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo abbiano un eguale presenza di tutte le caratteristiche osservabili e inosservabili. E' per questo motivo che viene effettuata la selezione randomizzata dei destinatari.

Dopo aver effettuato la randomizzazione, si è proceduto dunque ad una verifica della somiglianza dei due gruppi rispetto ad alcune variabili rilevanti come il sesso, l'età e la presenza di alcune patologie correlate con l'insorgere dell'ictus (come lo scompenso cardiaco e l'ipertensione). La tabella 3 mostra come rispetto a tutte le variabili prese in considerazione la distribuzione sia del tutto simile nei due gruppi. In entrambi i gruppi la percentuale di uomini presenti nel campione è pari a circa il 65%. L'uguaglianza è evidente nella distribuzione per fasce d'età. Lo stesso può dirsi per quanto riguarda la presenza nei due gruppi di ipertesi, intorno al 21% del totale, e di affetti da scompenso cardiaco, intorno al 5%.

Tab. 3 – Distribuzione di caratteristiche anagrafiche nei due gruppi

Variabili	Gruppo sperimentale		Gruppo di controllo	
Maschi	65.302	65,45%	65.139	65,65%
Femmine	34.467	34,55%	34.084	34,35%
Totale	99.769	100%	99.223	100%
Età media	73,7		73,7	
65-69	29.597	29,8%	29.600	29,8%
70-74	26.219	26,4%	26.614	26,8%
75-79	23.064	23,2%	23.141	23,3%
80-84	17.704	17,8%	17.637	17,8%
85	2.639	2,7%	2.777	2,8%
Ipertesi	21.045	21,2%	21.593	21,6%
Scompensati	5.079	5,1%	5.020	5%

Una campagna con il “doppio cieco”

Nel paragrafo 1.1 abbiamo fatto cenno al “doppio cieco” come espediente utilizzato nella sperimentazione dei farmaci per far sì che né i trattati, né coloro che erogano il trattamento, abbiano la possibilità di compromettere l'integrità dell'esperimento.

Nel caso di una campagna informativa postale il “doppio cieco” è garantito per costruzione. Nessuno dei destinatari sa di essere al centro di un esperimento. Allo stesso modo i soggetti che compongono il gruppo di controllo non sanno di essere stati esclusi dalla campagna informativa. Semplicemente risiedono in zone

non toccate dall'intervento. Peraltro non è necessario far firmare a coloro che partecipano allo studio randomizzato alcun consenso informato come invece avviene nelle sperimentazioni di farmaci.

Per fare in modo che non vi fosse alcuna manipolazione dei dati, nessuno dei soggetti coinvolti nella conduzione delle interviste o nella raccolta dei dati amministrativi era nelle condizioni di sapere se il singolo individuo intervistato o colpito da ictus fosse residente in una zona sperimentale o in una zona di controllo. In sostanza si è riprodotta, per quanto possibile, una tipica situazione da "doppio cieco".

Aggiungiamo inoltre che al fine di tutelare la privacy dei pazienti, le analisi realizzate si basano su dati resi in forma completamente anonima, in alcun modo riconducibili a singoli utenti del sistema sanitario nazionale. Naturalmente anche i risultati dello studio vengono presentati esclusivamente in forma aggregata.

1.5 Le domande di valutazione

Lo scopo di questa sperimentazione è verificare in che misura si siano realizzati tre tipi di cambiamento. Tali cambiamenti sono tra loro legati da una successione logica. Se non si realizza il primo, difficilmente si potranno osservare cambiamenti sulle altre dimensioni.

Cambiare le conoscenze

Il primo obiettivo della campagna è produrre un cambiamento nella capacità dei cittadini di riconoscere i sintomi dell'ictus, di valutarne la gravità e chiamare immediatamente il 118. La domanda chiave in questo caso è: *"In che misura i cittadini sono in grado di ricordare i tre sintomi citati nella lettera e sono consapevoli del corretto comportamento da tenere in caso di emergenza?"*

Per rispondere a tale domanda è stata effettuata un'indagine campionaria. La principale variabile risultato sulla quale si vuol cogliere l'effetto è la percentuale di persone che sono in grado di riconoscere i sintomi dell'ictus e di indicare il comportamento più corretto da tenere.

Cambiare i comportamenti

Il secondo obiettivo della campagna consiste nel verificare in che misura si siano prodotti cambiamenti nei comportamenti tenuti dai cittadini in caso di emergenza ictus. *La campagna ha contribuito ad aumentare la percentuale di persone colpite da ictus giunte all'ospedale in ambulanza (via 118)? Si è davvero ridotto il ritardo preospedaliero, ovvero il tempo di presentazione dei pazienti presso le stroke unit?*

Il cambiamento nei comportamenti dei cittadini dovrebbe anche tradursi in un aumento del numero di trattamenti trombolitici somministrati dai medici che operano nelle stroke unit. *In che misura ciò è davvero successo?*

Per rispondere a tale domanda sono state utilizzate le informazioni provenienti dal registro del pronto soccorso e dal registro predisposto sui pazienti ricoverati per ictus presso le stroke unit. Sono state prese in considerazione:

- la percentuale di pazienti colpiti da ictus e giunti con il 118
- il tempo medio di arrivo presso la Stroke Unit
- la percentuale di pazienti colpiti da ictus e giunti con il 118 in tempo utile
- la percentuale di casi trattati con farmaci trombolitici

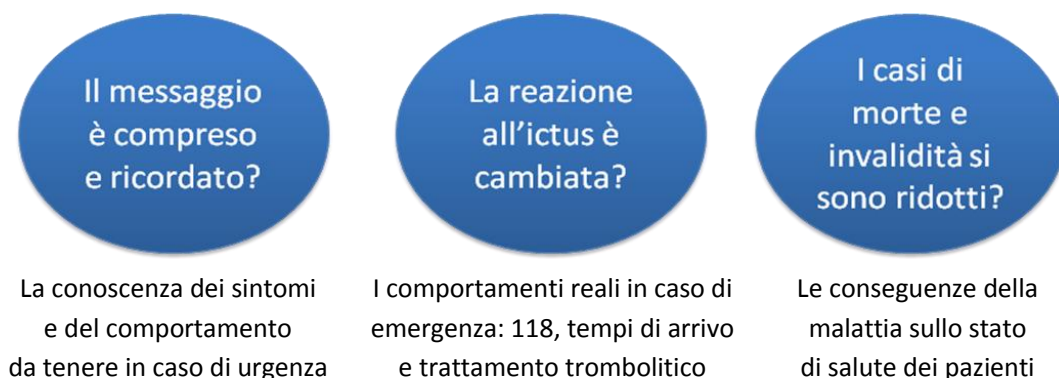
Cambiare le condizioni cliniche

Il terzo obiettivo è verificare in che misura si siano determinati dei cambiamenti nelle condizioni cliniche delle persone colpite da ictus. Rispetto a questa dimensione le domande chiave sono le seguenti: *si è*

ridotto il tasso di mortalità tra le persone colpite da ictus? Si è ridotto il tasso di invalidità? E' diminuita la durata del periodo necessario alla riabilitazione?

In particolare una riduzione nel tasso di invalidità o nella durata del periodo di riabilitazione, oltre ad aumentare il benessere dei pazienti, comporta anche una diminuzione di costi per il sistema sanitario e per le famiglie. Per effettuare questa parte dell'analisi si prevedeva di utilizzare i dati provenienti dalle schede di dimissione ospedaliera e dal registro predisposto sui pazienti ricoverati per ictus presso le *stroke unit*. Non è stato possibile rispondere alla domanda relativa agli effetti sull'invalidità e i tempi della riabilitazione in quanto i dati necessari a descrivere questi due fenomeni non erano disponibili al momento dell'analisi.

Fig. 6 – Le domande sui tre cambiamenti attesi



2. L'INDAGINE SULLA CONOSCENZA DEI SINTOMI DELL'ICTUS

Per valutare gli effetti della campagna informativa in termini di aumento delle conoscenze in possesso dei cittadini raggiunti dalla lettera, è stata condotta un'indagine campionaria telefonica con metodo CATI (Computer-Assisted Telephone Interviewing). Le stesse domande sono state poste al gruppo sperimentale e al gruppo di controllo. Le differenze osservate tra le risposte date alle stesse domande del questionario possono essere interpretate come effetti della campagna informativa. Le interviste sono state realizzate dal 29 gennaio al 5 febbraio 2014, circa 45 giorni dopo la conclusione della campagna.

L'obiettivo minimo era intervistare almeno cinque persone per ogni area del gruppo sperimentale e cinque per ogni area del gruppo di controllo. L'indicazione era di estendere, laddove possibile, il numero di interviste fino a raggiungere 10 persone per CAP. L'estrazione delle persone da intervistare è stata effettuata in modo casuale nella lista dei nominativi ai quali è stata inviata la lettera e i loro corrispettivi nel gruppo di controllo.

2.1 Lo svolgimento dell'indagine telefonica

Nel corso dell'indagine sono state contattate 1235 persone del gruppo sperimentale e 1217 del gruppo di controllo: un totale di 2452 persone. Le interviste giunte a buon fine sono complessivamente 1502: una media di 9 interviste per CAP. Gli intervistati che fanno parte del gruppo sperimentale sono 752, tutti gli altri costituiscono il gruppo di controllo. L'età media degli intervistati è di 72 anni in entrambi i gruppi.

L'intervistatore aveva il compito di somministrare il questionario al destinatario diretto della lettera (il nominativo che compariva sulla busta o nella lista dei controlli). Per riuscire a intervistarlo in molti casi è stato chiesto un appuntamento telefonico. Se per qualche motivo non era possibile intervistare il destinatario diretto della lettera (es. per problemi di salute), l'intervistatore poteva decidere di intervistare un convivente maggiorenne.

Nella maggior parte dei casi (circa l'81% nel gruppo di controllo e l'84% in quello sperimentale) ha risposto all'intervista il potenziale destinatario diretto della lettera (si veda tab. 4). La maggior parte dei rispondenti alternativi ai destinatari erano i coniugi (circa il 75% degli altri rispondenti). Spesso (nel 19% dei casi) hanno risposto al questionario figli, generi e nuore.

Tab. 4 – Le interviste realizzate mediante CATI

	Gr. di controllo	Gr. sperimentale
N. interviste tentate	1217	1235
N. interviste realizzate	750	752
Ha risposto il destinatario della lettera <i>(o il corrispettivo nel gruppo di controllo)</i>	606 81%	631 84%
Hanno risposto altri conviventi maggiorenni	144	121
- coniugi	75%	72%
- figli, nuore o generi	19%	19%
- altre relazioni (nipoti, badanti, etc.)	6%	9%

Struttura del questionario

Il questionario – riportato per intero in allegato – è piuttosto breve ed è composto da 14 domande, di cui alcune sono quesiti filtro che servono ad accedere a sezioni successive dello stesso questionario. Nella

maggior parte dei casi le domande sono a risposta chiusa. Il questionario è composto da quattro sezioni distinte, dedicate ai seguenti aspetti:

- contatto e informazioni generali
- conoscenza della patologia e comportamenti da adottare in caso di ictus
- memoria della lettera
- memoria di altre campagne informative

Gli intervistatori – appartenenti a una società che realizza ricerche di mercato e sondaggi²¹ – non avevano alcun modo di sapere se stavano somministrando il questionario ad una persona che aveva ricevuto la lettera oppure ad una persona che faceva parte del gruppo di controllo. Allo stesso modo gli intervistati non erano stati informati dell'esperimento in corso e non sapevano il vero motivo per il quale veniva condotta l'intervista. L'indagine telefonica ha dunque rispettato il criterio del "doppio cieco" che garantisce sulla validità dei risultati dell'esperimento.

2.2 Ricordi e impressioni dei rispondenti

Una sezione del questionario è dedicata a indagare in che misura i destinatari della lettera si ricordano della lettera ricevuta, che cosa ne hanno fatto – se l'hanno conservata o meno e se ne hanno parlato con conoscenti – e quali impressioni ne hanno ricavato.

In che misura il messaggio è ricordato dalle famiglie e dai destinatari diretti?

Una domanda del questionario mira a indagare se gli intervistati ricordano la lettera; è un modo per capire in che misura la lettera sia riuscita davvero a raggiungere l'intera popolazione target.

Con riferimento al solo gruppo sperimentale, gli intervistati che si ricordano di aver ricevuto una lettera sono poco meno dei due terzi, circa il 65% (si veda tab. 5). Naturalmente nel gruppo di controllo tale percentuale (non riportata in tabella) è prossima allo zero: si tratta di 3 sole persone che dichiarano di aver ricevuto una lettera sul tema dell'ictus (probabilmente perché raggiunti da altre campagne informative).

Tab. 5 – Il ricordo di aver ricevuto una lettera nel gruppo sperimentale

Ricorda se negli ultimi 2 mesi le è arrivata una lettera con informazioni sull'ictus?

	Gruppo Sperimentale	Solo i destinatari
<i>Sì</i>	65%	66%
<i>No</i>	35%	34%
Totale	752	631

Se anche si considerano solo coloro che tra gli intervistati sono i veri destinatari della lettera la percentuale di quanti si ricordano di aver ricevuto la lettera non cambia e rimane ferma intorno al 66%. Questi dati mostrano che esiste una notevole dispersione del messaggio. In più di tre casi su dieci la lettera non raggiunge la destinazione prevista, oppure non viene letta (anche dai destinatari diretti), o semplicemente viene dimenticata dopo poco più di un mese.

Come si vedrà più avanti, questa è un'informazione molto importante in quanto non solo mostra come non vi sia perfetta conformità (*compliance*) tra quanto prevedeva l'intervento e quanto è realmente accaduto, ma ci offre anche una stima del grado di conformità. Se assumiamo che questo dato risponda alla realtà e sia generalizzabile all'intera popolazione, possiamo affermare che le differenze che eventualmente emergeranno nel confronto tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo in realtà sottostimano

²¹ Le interviste telefoniche sono state affidate ad Ares Automotive Research, istituto di ricerca fondato nel 1996 con sede a Milano.

l'effetto della lettera, in quanto non tutti coloro che appartengono al gruppo sperimentale sono davvero "trattati". Alcuni tra questi (circa il 35%) avrebbero dovuto leggere la lettera ma per vari motivi non l'hanno fatto (o non si ricordano di averlo fatto). In questi casi si dice che il confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo identifica l'effetto non del trattamento (ovvero della lettura del messaggio da parte del destinatario), ma dell'intenzione di somministrare un trattamento (ovvero l'esposizione potenziale alla campagna)²². Riprenderemo questo dettaglio in seguito per meglio interpretare i risultati dell'analisi.

In che misura il messaggio è stato conservato e condiviso con conoscenti e familiari?

La lettera conteneva il suggerimento di conservare le informazioni a portata di mano. Circa il 74% di coloro che si ricordano di aver ricevuto la lettera dichiarano di averlo fatto. La percentuale è simile sia se si considerano tutti gli intervistati, sia se il calcolo viene limitato ai soli destinatari della lettera (tab. 6).

Uno degli aspetti di interesse riguarda il fatto che vi sia una circolazione delle informazioni contenute nella lettera per "passaparola". Una domanda del questionario mirava a indagare questo aspetto. Circa il 66% tra coloro che si ricordano di aver ricevuto la lettera dichiara espressamente di aver parlato dei suoi contenuti con qualche familiare o conoscente. Anche in questo caso la percentuale è simile sia se si considerano tutti gli intervistati, sia se il calcolo viene limitato ai soli destinatari diretti.

Tab. 6 – Conservazione e condivisione del messaggio (solo per il gruppo sperimentale)

	Ha conservato la lettera? (solo a coloro che dichiarano di averla ricevuta)		Ha parlato con qualche familiare o conoscente del contenuto della lettera?	
	Gruppo sperimentale	Solo i destinatari	Gruppo sperimentale	Solo i destinatari
<i>Sì</i>	74%	73%	66%	66%
<i>No</i>	13%	14%	33%	32,5%
<i>Non ricordo</i>	13%	13%	1%	1,5%
Totale	487	415	487	415

Quali sono le impressioni degli intervistati sui contenuti della lettera?

Agli intervistati è stato anche chiesto di esprimere un giudizio sui contenuti della lettera (tab. 7). Il 90% circa degli intervistati ne apprezza l'utilità. Poco più del 5% non ricorda i contenuti o non sa esprimere un parere sulla lettera. Un altro 5% ritiene i contenuti poco utili, in quanto le informazioni in esso contenute erano già conosciute. Quasi nessuno ritiene che il messaggio contenuto nella lettera fosse poco comprensibile.

Tab. 7 – Impressioni sul contenuto della lettera

Come ha trovato il contenuto della lettera?	Gruppo Sperimentale
<i>Utile</i>	89%
<i>Poco utile perché difficile da comprendere</i>	1%
<i>Poco utile perché contiene informazioni già conosciute</i>	4,7%
<i>Non ricordo/non so</i>	5,3%
TOTALE	487

²² In letteratura si usa distinguere i due concetti usando le espressioni inglesi "intention-to-treat" (ITT) e "treatment-on-the-treated" (TOT). L'ITT è importante quando vi è l'esigenza di determinare l'impatto medio di una politica su tutta la popolazione di destinatari potenziali, pur nella consapevolezza che non tutti coloro che fanno parte di tale popolazione si adegueranno a ciò che la politica prescrive (in questo caso leggeranno davvero il messaggio inviato). Il TOT mira invece a conoscere l'effetto della politica soltanto su coloro sono stati realmente esposti alla politica (es. su coloro hanno ricevuto e letto il messaggio inviato).

Il ricordo di altre campagne informative

Nel 2013, nei mesi precedenti all'invio della lettera, erano state condotte a livello nazionale e a livello regionale diverse campagne informative sul tema dell'ictus. Ad esempio abbiamo citato la campagna di sensibilizzazione "Ictus. Hai 3 ore per riconoscerlo e limitare i danni" promossa da Regione Lombardia in collaborazione con Federfarma, realizzata mediante la distribuzione di un opuscolo in farmacia nell'ottobre 2013, circa tre mesi prima della somministrazione del questionario. L'indagine campionaria ha dunque offerto l'occasione di indagare in che misura tali campagne fossero riuscite a raggiungere la popolazione target degli ultra sessantacinquenni.

Tab. 8 – I canali di informazione sull'ictus

Ricorda di aver ricevuto in passato informazioni sull'ictus?		Entrambi i gruppi
Si		57%
	<i>Da conoscenti e familiari</i>	48%
	<i>In televisione</i>	25%
	<i>Quotidiani e riviste</i>	15%
	<i>Dal medico di famiglia</i>	10%
	<i>In farmacia e nelle ASL</i>	4%
	<i>Attraverso Internet</i>	3%
No		40%
Non ricordo		3%
TOTALE		1502

Circa il 57% degli intervistati dichiara di aver ricevuto qualche informazione riguardante il tema dell'ictus (si veda tab. 8). Il canale di maggiore diffusione è certamente il passaparola tra conoscenti: quasi il 50% è sicuro di averne già parlato con familiari e amici. Un quarto delle persone afferma di averne già sentito parlare anche in televisione. Il 15% ritiene di aver letto su quotidiani e riviste qualcosa sull'argomento. Circa il 10% indica il medico come ulteriore fonte di informazione. Il 4% ha ricevuto informazioni anche da farmacie e ASL. Solo il 3% dichiara di aver intercettato qualche notizia navigando su Internet.

2.3 Gli effetti della campagna informativa sulla conoscenza

In questa sezione si illustrano i principali risultati rispetto agli effetti prodotti dalla campagna informativa sulla conoscenza della sintomatologia e sulla consapevolezza dell'emergenza.

In che misura la campagna ha prodotto un effetto sulla conoscenza dei sintomi?

Come era prevedibile, quasi tutti gli intervistati (circa il 97%) dichiarano di aver già sentito parlare di ictus. Rispetto a questa domanda esiste una lievissima differenza a favore del gruppo sperimentale (si veda tab. 8), ma non si tratta di una differenza significativa né da un punto di vista statistico, né da un punto di vista sostanziale.

La lettera puntava soprattutto a modificare la capacità dei cittadini di riconoscere in alcuni particolari malesseri (connessi alla mimica facciale, all'uso degli arti e alla parola) i sintomi tipici dell'ictus. Per indagare questo aspetto è stato chiesto agli intervistati di individuare in un elenco di 6 possibili malesseri quali fossero riconducibili all'insorgere di un ictus.

Nella tabella 9 si riportano esclusivamente i quattro sintomi correttamente collegabili all'ictus con le percentuali di risposte positive offerte dagli intervistati. I sintomi sono: parlare senza scandire bene le parole, non riuscire a sollevare un braccio, avere la bocca storta, avvertire un fortissimo mal di testa. Tra questi solo l'ultimo non veniva citato nella lettera. Gli altri due malesseri proposti all'intervistato, ma qui non riportati – *avvertire un improvviso dolore al petto e provare fatica a respirare* – non hanno in realtà niente a che fare con l'ictus e sono serviti esclusivamente come test.

Chi rispondeva SI alla domanda, riconosceva quel malessere come sintomo dell'ictus. L'ordine dei possibili sintomi cambiava in modo casuale per ciascun intervistato al fine di evitare che vi fosse una qualche distorsione sistematica nella risposta dovuta esclusivamente alla collocazione dei sintomi nell'elenco proposto.

Tab. 9 – Effetto della lettera sulla conoscenza dei singoli sintomi

% di coloro che hanno risposto SI	Gr. Sperimentale	Gr. Controllo	Diff.
Ha già sentito parlare di ictus	97,2%	96,5%	0,7
Sintomi			
1 - parlare senza scandire bene le parole	85,6%	79,3%	6,3
2 - non riuscire a sollevare un braccio	78,4%	67%	11,4
3 - avere la bocca storta	90,6%	81,1%	9,5
4 - avvertire un fortissimo mal di testa	71,8%	71,3%	0,5

Dalle risposte date emerge come per i tre sintomi d'interesse la lettera abbia fatto una notevole differenza, mettendo i soggetti del gruppo sperimentale in condizione di riconoscerli con una maggiore frequenza.

Pur registrando percentuali piuttosto elevate anche nel gruppo di controllo – da un minimo del 67% per quanto riguarda il sintomo collegato al movimento degli arti a un massimo dell'81% per il sintomo più riconosciuto della paresi facciale – l'aumento delle persone in grado di conoscere uno dei sintomi è evidente. Si va da un minimo di sei punti percentuali a un massimo di undici. Tutte le differenze evidenziate in grassetto sono statisticamente significative.

La riprova che esiste un effetto della lettera sulla conoscenza in possesso dei cittadini è data dall'osservazione di cosa avviene sul quarto sintomo considerato – avvertire un fortissimo mal di testa. Per questo sintomo non citato nel testo del messaggio non si rileva alcuna differenza tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo: entrambi si attestano intorno al 71%.

Tab. 10 – Effetto della lettera sulla conoscenza dei sintomi

% di coloro che hanno individuato:	Gr. Sperimentale	Gr. Controllo	Diff.
almeno 2 sintomi indicati in lettera	90,8%	82,1%	8,7
tutti e 3 i sintomi indicati in lettera	67%	52,2%	14,8

L'effetto della lettera sulla conoscenza è ancora più evidente se si osserva la differenza nella percentuale di coloro che riescono a riconoscere correttamente tutti e tre i sintomi (tab. 10). In questo caso la percentuale di coloro che danno la risposta corretta a tutte e tre i quesiti è naturalmente inferiore, pari a circa il 67% tra le persone che hanno ricevuto la lettera. Si tratta di un valore di quasi 15 punti percentuali superiore a quello del gruppo di controllo. Se la lettera non fosse stata inviata la percentuale di coloro che sarebbero stati in grado di riconoscere tutti e tre i sintomi si sarebbe attestata intorno al 52%. Possiamo quindi dire

che grazie alla campagna la capacità di riconoscere i sintomi è cresciuta tra i destinatari della lettera di circa un terzo.

In che misura la campagna ha aumentato la consapevolezza della necessità di chiamare il 118?

La lettera sottolineava l'importanza, in caso di emergenza, di chiamare il 118 e di non trasportare la persona colpita all'ospedale più vicino con mezzi propri. Da un lato, l'ospedale più vicino potrebbe non avere una stroke unit attiva e questo pregiudicherebbe la possibilità di riuscire ad ottenere un trattamento trombolitico – il personale del 118 invece può trasportare il paziente negli ospedali più attrezzati – dall'altro lato, le procedure del pronto soccorso (triage) non garantiscono sempre che la persona colpita da ictus sia visitata da uno specialista in tempi brevi in modo da essere eventualmente sottoposta a trattamento trombolitico.

Dal confronto rispetto a questa particolare variabile non emergono differenze rilevanti tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo. Coloro che sono stati oggetto della campagna informativa presentano una percentuale più elevata di risposte corrette, ma soltanto di 4 punti percentuali: l'80% del gruppo sperimentale contro il 76% del gruppo di controllo (tab. 11).

Tab. 11 – Il comportamento dichiarato in caso di emergenza ictus

Qual è la prima cosa che fa, se sospetta che una persona che le sta accanto sta subendo un ictus?

	Gr. Sperimentale	Gr. Controllo	Diff.
<i>Aspetto per vedere se i sintomi passano</i>	0,4%	0,8%	-0,4
<i>La porto subito all'ospedale più vicino</i>	13,7%	14,8%	-1,1
<i>Chiamo il 118 e aspetto l'autoambulanza</i>	80,3%	76,5%	+ 3,8
<i>Le consiglio di contattare il proprio medico</i>	5,3%	7,2%	-1,9
<i>Non so</i>	0,3%	0,7%	-0,4
TOTALE	752	750	

Si tratta in entrambi i casi di percentuali elevate che lascerebbero pensare all'esistenza di una consapevolezza diffusa rispetto al corretto comportamento da tenere in casi di emergenza. Anche se i dati disponibili più recenti mostrano che in realtà sono ancora in molti (circa i due terzi del totale dei pazienti) a non chiamare il 118 e ad autopresentarsi al pronto soccorso. Nel nostro campione, solo il 14% degli intervistati sostiene invece che porterebbe il paziente con la propria auto in ospedale.

In che misura la campagna ha aumentato la capacità di riconoscere l'ictus e adottare il comportamento più corretto?

L'obiettivo della campagna era aumentare il numero di persone in grado di riconoscere i tre sintomi tipici dell'ictus e che al contempo fossero consapevoli della necessità di chiamare il 118.

Tab. 12 – Risposte sull'urgenza e sul numero dei sintomi

% risposte esatte	Gr. Sperimentale	Gr. Controllo	Diff.
Hanno risposto correttamente alla domanda sui sintomi e indicano la necessità di chiamare il 118	54,9%	42,1%	+12,8
TOTALE	752	750	

Per verificare in che misura la campagna abbia fatto la differenza su questa dimensione, è stata calcolata, sia per il gruppo sperimentale che per il gruppo di controllo, la percentuale di persone che hanno risposto esattamente alla domanda sui sintomi e contemporaneamente hanno indicato come prima cosa da fare la telefonata al 118. Il confronto permette di identificare un effetto di quasi 13 punti percentuali (tab. 12).

Qual è l'effetto su coloro che si ricordano di aver letto il messaggio?

La stima di 13 punti percentuali identifica in realtà l'effetto dell'intenzione di far leggere il messaggio ai destinatari della campagna (*intention-to-treat*) e non dell'effettiva lettura del messaggio inviato dalla Regione (*treatment-on-the-treated*). Come già sottolineato nel paragrafo 2.2, non tutti i destinatari dichiarano di aver ricevuto la lettera: la percentuale di coloro che ricordano la lettera è pari al 65%. Più di un terzo (35%) non ne ha conservato il minimo ricordo (oppure non l'ha davvero mai ricevuta).

Questa informazione è importante in quanto permette di distinguere l'effetto medio della campagna sulla totalità dei destinatari (inclusi dunque coloro non sono stati raggiunti dal messaggio) dall'effetto della lettera su coloro che dichiarano di averla letta (ovvero su chi è stato sicuramente raggiunto dal messaggio).

L'effetto della campagna informativa sul totale dei destinatari è a questo punto noto: circa 13 punti percentuali. Resta da verificare quale sia l'effetto della lettera su coloro che ne hanno un chiaro ricordo. Naturalmente ci aspettiamo che il valore dell'effetto, quando si considerano solo i "reali lettori" del messaggio (o meglio coloro che si ricordano di esserlo stati), sia più elevato. L'effetto di 13 punti è attribuibile infatti solo al 65% del gruppo sperimentale, in quanto è assai poco probabile che la lettera abbia prodotto qualche effetto sul restante 35% che dichiara di non averla mai ricevuta e letta.

Esistono due modi per correggere la stima dell'effetto così da capire in che misura la lettura lettera abbia fatto la differenza su coloro che l'hanno davvero letta. Il primo modo consiste nel calcolare il rapporto tra l'effetto identificato (13) e la percentuale di persone davvero raggiunte dal messaggio (0,65). Il ragionamento è semplice: se il 65% dei destinatari sono i soli responsabili dell'effetto di 13 punti calcolato sull'intero gruppo sperimentale, allora l'effetto della lettera su quel 65% sarà certamente più elevato e pari a $13/0,65 = 20$ punti percentuali. Messa in altri termini, l'effetto sui "reali lettori" del messaggio è pari a 20 punti percentuali, ma quando questo effetto viene distribuito sull'intero gruppo sperimentale il suo valore si abbassa del 35% (ovvero della percentuale di non lettori).

Ripetiamo che tale ragionamento si basa sull'ipotesi che la campagna non abbia prodotto alcun effetto su quel 35% che non ricorda di aver ricevuto la lettera. Il secondo modo per correggere la stima dell'effetto consiste nel cercare di dare evidenza empirica a tale ipotesi impostando un'analisi di regressione con i dati individuali a nostra disposizione. Questo metodo consente di calcolare quanto pesano le diverse caratteristiche osservate nella nostra popolazione sulla determinazione della variabile risultato. L'ambizione del modello di regressione è giungere a una stima dell'effetto "a parità di condizioni", ovvero depurando il confronto tra sperimentali e controlli di tutti gli "effetti" di altre variabili intervenienti.

L'allegato 2 riporta le stime effettuate mediante un'analisi di regressione con l'inserimento delle variabili età e provincia di residenza dei rispondenti. In questo caso, come era nelle attese, il valore dell'effetto medio dell'essere destinatario della campagna di comunicazione è molto vicino a quanto calcolato con un semplice confronto tra medie: 14,5 punti percentuali. Il valore è un po' più elevato in quanto l'uso del modello di regressione permette di affinare ulteriormente le stime e di tenere conto di eventuali differenze comunque presenti nelle caratteristiche dei componenti dei due gruppi.

L'allegato 3 riporta i risultati quando si inserisce anche la variabile che indica se la persona si ricorda o meno di aver ricevuto la lettera. In questo caso l'effetto medio dell'essere destinatario della campagna di

comunicazione diventa prossimo allo zero, mentre l'effetto del ricordo della lettera sale a circa 20 punti percentuali (esattamente lo stesso valore ottenuto con il primo metodo di calcolo). L'utilizzo della regressione consente quindi di confermare che il 35% di coloro che non si ricordano della lettera non si differenziano in modo sostanziale dal gruppo di controllo e che la campagna di comunicazione abbia prodotto un effetto solo sul 65% dei "reali lettori".

In che misura la campagna ha aumentato la consapevolezza dell'urgenza dell'intervento?

Una domanda del questionario mira a indagare l'aspetto dell'urgenza. In particolare, si cerca di capire se cittadini che sono stati oggetto della campagna informativa hanno compreso che il medico può intervenire solo entro le prime tre ore dall'insorgenza dell'ictus. Il messaggio che la campagna informativa vuol far "passare" è il carattere di estrema urgenza dell'intervento. La lettera inviata però riportava l'esatto numero di ore entro il quale giungere in ospedale per ricevere cure efficaci (3 ore) soltanto una volta, mentre sottolineava una più generica necessità di intervenire rapidamente in più punti e con diverse esortazioni – "c'è poco tempo, agisci in fretta, chiama subito". Nonostante la scelta di non ripetere più volte l'espressione "tre ore" nella lettera, il gruppo sperimentale mostra una maggiore precisione rispetto al gruppo di controllo nel definire il periodo di tempo entro il quale occorre intervenire. Ciò significa che questa specifica informazione è rimasta fortemente impressa su almeno una parte dei destinatari. Nel gruppo sperimentale l'indicazione delle tre ore è stata data dal 13% degli intervistati, nel gruppo di controllo solo dal 5%. (tab. 13). Su questo particolare aspetto la lettera sembra dunque aver prodotto un effetto di 8 punti percentuali, anche soltanto attraverso l'inserimento di una frase.

Il questionario conteneva una domanda anche relativa a un'informazione non inserita nella lettera: quanti sintomi si devono manifestare per ritenere di essere in presenza di un ictus? In teoria anche soltanto un sintomo, tra quelli indicati dalla campagna informativa, dovrebbe mettere in allarme e far sospettare l'insorgenza di un ictus. La lettera però non esplicitava questo elemento. In un certo senso questo punto era sottinteso.

Tab. 13 – Risposte sull'urgenza e sul numero minimo di sintomi per agire

Quanto tempo ha a disposizione un medico per tentare di limitare i danni dell'ictus?	Gruppo Sperimentale	Gruppo Controllo	Diff.
Tre ore	13,7%	5%	8,7
Quanti sintomi si devono manifestare per agire?	Sperimentale	Controllo	Diff.
Ne basta solo uno	62,2%	59,80%	2,3
Almeno 2 sintomi	23,4%	23,70%	-0,3

Su questo particolare aspetto il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo non danno risposte molto diverse. La differenza rilevata sulla risposta "Ne basta solo uno" è assai ridotta, poco più di due punti percentuali, e non è statisticamente significativa (tab. 12). Ciò conferma quanto emerge dall'analisi delle risposte date alla domanda precedente: anche una sola frase o una breve sottolineatura, in una lettera che contiene un testo relativamente breve e che mira a dare pochi messaggi molto puntuali, viene registrata e memorizzata dai lettori. Tutto ciò che è implicito, o che resta espresso in termini ambigui, non lascia tracce nel ricordo dei lettori.

2.4 Il focus sui destinatari diretti della lettera

Circa il 20% delle interviste sono state condotte su persone che non erano i destinatari diretti della lettera. Come cambiano i risultati se l'analisi viene condotta solo su quest'ultimi, escludendo familiari e conviventi?

La conoscenza dei sintomi

La stima degli effetti effettuata in precedenza sulla conoscenza dei singoli sintomi viene confermata (si veda tab. 14). I valori delle percentuali si abbassano sia nel gruppo di controllo, sia in quello sperimentale. Restano invece del tutto invariate le differenze tra i due gruppi.

Tab. 14 – L'effetto della lettera sulla conoscenza dei singoli sintomi

% di coloro che hanno risposto SI	Gruppo Sperimentale	Gruppo Controllo	Diff.
1 - parlare senza scandire bene le parole	84,2%	77,9%	6,3
2 - non riuscire a sollevare un braccio	77,3%	65,3%	12
3 - avere la bocca storta	89,7%	80,2%	9,5
4 - avvertire un fortissimo mal di testa	70,4%	70,3%	0,1

La capacità di riconoscere i sintomi e la consapevolezza delle necessità di chiamare il 118

In questo caso l'effetto cresce di un paio di punti rispetto alla differenza osservata per l'intero gruppo sperimentale e arriva a sfiorare la quota di 15 punti percentuali (si veda tab. 15). Se nel gruppo di controllo coloro che sono in grado di riconoscere i sintomi dell'ictus e rispondono esattamente alla domanda sul comportamento più corretto da tenere in caso di emergenza sono circa il 38% del totale, nel gruppo sperimentale sono più della metà dell'intero gruppo, circa il 53%.

Tab. 15 – Risposte sull'urgenza e sul numero minimo di sintomi per agire

% risposte esatte	Gruppo Sperimentale	Gruppo Controllo	Diff.
Hanno risposto correttamente alla domanda sui sintomi e indicano la necessità di chiamare il 118	52,9%	38,3%	14,6
TOTALE	631	606	

I risultati dell'analisi di regressione

Per affinare le stime e testare, con un altro metodo, i confronti effettuati in precedenza è stata condotta un'analisi di regressione. Come abbiamo già sottolineato, l'ambizione del modello di regressione è giungere ad una stima dell'effetto "a parità di condizioni", ovvero depurando il confronto tra sperimentali e controlli di tutti gli "effetti" di altre variabili intervenienti. Nel nostro caso, le variabili considerate nel modello di regressione, oltre al fatto di essere o meno destinatario della lettera, sono le seguenti: (1) età del rispondente; (2) il fatto che a rispondere all'intervista fosse il destinatario diretto della lettera o un suo familiare/convivente; (3) la provincia di residenza; (4) il fatto che avesse già ricevuto in passato informazioni sul tema dell'ictus. Grazie a questa procedura di affinamento, la stima dell'effetto medio cresce lievemente fino a raggiungere la quota di quasi 16 punti percentuali. Si rafforza dunque il giudizio sull'efficacia della campagna. I risultati dell'analisi sono riportati nell'allegato 4.

Ciò che resta da capire è se questo marcato effetto sulla conoscenza dei sintomi e sulla consapevolezza del corretto comportamento da tenere si traduce anche in un cambiamento comportamenti nelle azioni svolte quando l'ictus si verifica realmente. Il prossimo capitolo è dedicato a esplorare questo aspetto.

3. GLI EFFETTI SUI COMPORTAMENTI E GLI ESITI CLINICI

In questo capitolo sono riportati i risultati delle analisi effettuate sui dati amministrativi che permettono di identificare gli eventuali effetti prodotti dalla campagna informativa sui comportamenti assunti dalle persone colpite da ictus e dai loro familiari nel momento in cui si accorgono dell'insorgere della malattia. Prima di procedere con il confronto tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo illustriamo le caratteristiche principali dei pazienti che costituiscono il campo di osservazione.

3.1 Il campo di osservazione

L'attuale campo di osservazione è dato da tutte le persone colpite da ictus, residenti nelle 83 zone che compongono il gruppo sperimentale e nelle 83 zone che compongono il gruppo di controllo. Il periodo di osservazione è composto da 12 mesi e va dal 1 gennaio 2014 al 31 dicembre 2014. Ciò significa che se un individuo è stato colpito da ictus nel mese di novembre o dicembre 2013 e risulta essere ancora paziente dell'ospedale nel mese di gennaio 2014 (o seguenti), i suoi dati non sono stati presi in considerazione per l'analisi. Se un individuo è stato colpito da ictus nel 2014 e continua a essere paziente dell'ospedale nel 2015, i suoi dati sono stati presi in considerazione.

I dati impiegati provengono da tre fonti differenti: i registri del pronto soccorso, le schede di dimissione ospedaliera e il registro *stroke*²³.

La distribuzione per età, genere e DRG delle persone colpite da ictus nel 2014

Nel 2014 si sono registrati 2568 casi di ictus di varia natura (ischemici ed emorragici). Come è lecito aspettarsi sono abbastanza equamente distribuiti tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo e nelle diverse fasce d'età (tab. 16). Circa il 55% dei casi riguarda la popolazione che costituisce il target diretto della campagna informativa, ovvero le persone che hanno tra i 65 e gli 85 anni d'età. Il 20% dei casi fa riferimento alle fasce d'età più giovani fino ai 65 anni e circa il 23% alle fasce d'età oltre gli 85 anni.

Tab. 16 – Distribuzione per età, genere e DRG dell'intero campo d'osservazione

Categorie	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	TOT
Fino a 55 anni	9,03%	11,49%	
55 - 65	11,01%	10,8%	
65 - 75	21,16%	20,21%	
75 - 85	35,5%	34,76%	
Oltre 85	23,3%	22,74%	
Età media	74,3	73,5	
Donne	50%	52%	
DRG 14	79,6%	78,7%	
DRG 15	16,8%	17,2%	
DRG 559	3,6%	4,1%	
Totale	1262	1306	2568

L'età media delle persone colpite da ictus nelle zone considerate è di circa 74 anni. La popolazione è equamente divisa in base al genere.

²³ Il Registro Stroke è previsto in Lombardia dalla Legge Regionale 30 dicembre 2009 , n. 33, *Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità* (articolo 129).

Anche rispetto al tipo di DRG (acronimo di *Diagnosis Related Groups*) assegnato non si riscontrano differenze rilevanti. Il DRG indica il codice relativo alla prestazione erogata dall'ospedale. Il DRG 14 sta a indicare i casi di emorragia intracranica o infarto cerebrale; il DRG 15 identifica i casi di malattie cerebrovascolari acute aspecifiche e l'occlusione precerebrale senza infarto; il DRG 559 è usato per i casi di ictus ischemico acuto con uso di agenti trombolitici.

La distribuzione territoriale

Riportiamo di seguito i casi di ictus in base alla provincia di riferimento della ASL che ha segnalato il caso. Si segnala una concentrazione maggiore di persone colpite nella zona di Brescia, in particolare nel gruppo sperimentale. Ciò non deve stupire. Nel gruppo sperimentale il numero di residenti nella provincia di Brescia era superiore a quello dei residenti nelle altre province (circa 23.000 nominativi). Nel gruppo di controllo il numero dei residenti nella provincia di Brescia era un po' inferiore (circa 17.000 nominativi) ma comunque era il numero più elevato se confrontato con le altre zone.

Tab. 17 – La distribuzione territoriale dei casi registrati di ictus

Provincia di ASL di riferimento	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo
BG	10%	10,5%
BS	22,7%	18,1%
CO	10%	5,8%
CR	9,1%	2,5%
LC	3,2%	5,2%
LO	2,3%	2,1%
MB	9,35%	14,4%
MI	11,9%	11%
MN	9,9%	7,4%
PV	6,3%	8,9%
SO	0,6%	1,4%
VA	4,6%	12,8%

Il gruppo dei destinatari diretti della lettera

Con riferimento alla popolazione di interesse per lo studio – i destinatari della lettera inviata dalla Regione Lombardia che hanno subito nel 2014 un ictus e i loro analoghi nel gruppo di controllo – la distribuzione per età cambia notevolmente rispetto al totale della popolazione considerata (tab. 18).

Tab. 18 – Distribuzione per età dell'insieme di destinatari della lettera

fasce età	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	TOT
65 - 75	36,15%	34,4%	
75 - 85	57,5%	59%	
Oltre 85	6,35%	6,6%	
Età media	76,5	76,7	
Totale	567	559	

La lettera non è stata inviata alle generazioni più giovani e di conseguenza non compaiono in questo gruppo coloro che hanno un'età inferiore ai 65 anni. Poiché la lettera è stata inviata a coloro che, al momento della campagna, avevano fino ad 85 anni di età, nella distribuzione riportata in tabella compaiono le persone

colpite da ictus che hanno compiuto 86 anni nel 2014 (circa il 6% di questo gruppo di pazienti). L'età media è di poco superiore ai 76 anni.

Tab. 19 – Distribuzione per genere e DRG dell'insieme dei destinatari diretti

Categorie	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	TOT
Donne	31%	34%	
DRG 14	81,66%	76,74%	
DRG 15	15,17%	18,96%	
DRG 559	3,17%	4,29%	
Totale	567	559	1126

Il confronto tra i due gruppi non rivela una grande differenza nella distribuzione di genere (tab. 19). Il gruppo sperimentale presenta una più alta percentuale di DRG 14 che identifica i casi di emorragia intracranica o infarto cerebrale: circa 5 punti in più rispetto al gruppo di controllo. Molto vicina nei due gruppi è invece la percentuale di DRG 559 usato per i casi di ictus ischemico acuto con uso di agenti trombolitici.

Nella distribuzione dei casi rispetto alle ASL di riferimento non vi sono grandi differenze rispetto a quanto è stato già osservato nella tabella 17. Il gruppo sperimentale è caratterizzato da un numero maggiore di casi osservato nella provincia di Brescia – circa 3 punti percentuali in più rispetto al gruppo di controllo – e di Mantova (4 punti percentuali in più). Il gruppo di controllo conta numerosi casi nella provincia di Varese: circa 8 punti percentuali in più.

Tab. 20 – La distribuzione territoriale dei casi di ictus nell'insieme dei destinatari della lettera

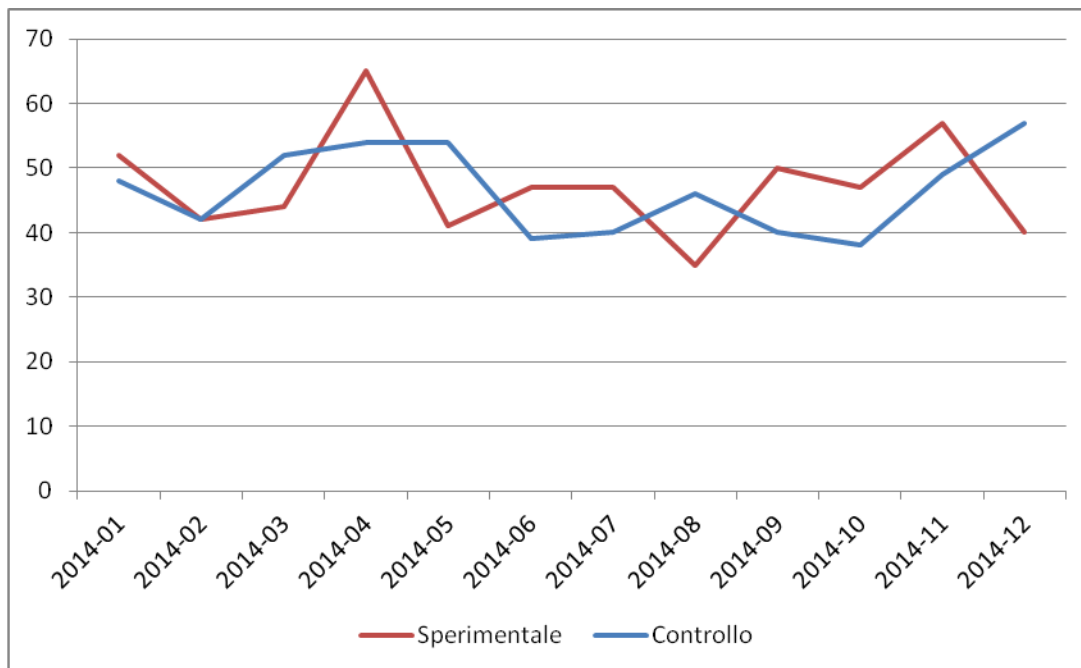
Provincia di ASL di riferimento	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo
BG	10,7%	10,7%
BS	22%	19,3%
CO	9,2%	6,1%
CR	8,5%	2,5%
LC	3%	5%
LO	1,9%	1,6%
MB	9,7%	14,1%
MI	12,5%	10,9%
MN	11,8%	7,7%
PV	5,1%	8,4%
SO	0,7%	1,2%
VA	4,7%	12,3%

La figura 7 riporta il numero di persone colpite da ictus nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo per ogni mese del periodo di osservazione (anno 2014).

In media ogni mese sono stati osservati 47,2 casi nelle aree sperimentali e 46,5 casi nelle aree di controllo. La variabilità è leggermente più elevata nel gruppo sperimentale. I mesi con i valori più alti sono aprile per il gruppo sperimentale (65) e dicembre per il gruppo di controllo (59). I mesi con i valori più bassi sono agosto per il gruppo sperimentale (35) e ottobre per il gruppo di controllo (38). Il mese nel quale

complessivamente si riscontra il numero più elevato di casi è aprile (119) seguito da novembre (106) e gennaio (100).

Fig. 7 – La distribuzione dei casi di ictus nel periodo di osservazione



Alcune precisazioni sul numero di osservazioni disponibili

Il numero totale di osservazioni disponibili per l'insieme dei destinatari diretti della lettera (e loro simili nel gruppo di controllo) è pari a 1126. I casi si dividono equamente tra i due gruppi: si contano solo 8 pazienti in più nel gruppo sperimentale.

Non tutte queste osservazioni possono essere utilizzate ai fini dell'analisi in quanto alcune sono mancanti di informazioni essenziali al calcolo delle variabili risultato. Ciò riguarda in particolare i tempi di arrivo nelle Stroke Unit, disponibili soltanto per una parte delle osservazioni. Per alcune delle analisi proposte, una volta eliminati i dati mancanti e quelli anomali, il campo di osservazione si riduce a poco più di un quarto dell'originale: 440 casi.

3.2 La stima degli effetti sui comportamenti nei casi di emergenza

La campagna informativa mira a produrre principalmente i seguenti risultati:

- aumentare il numero di persone giunte presso l'ospedale con l'ambulanza del 118
- diminuire i tempi di arrivo in ospedale
- aumentare la percentuale di pazienti giunti in ospedale sotto le 3 (o le 4 ore).

Questi risultati dovrebbero a loro volta produrre un aumento nel numero di pazienti trattati da farmaci trombolitici e conseguentemente anche una diminuzione nel rischio di mortalità o invalidità permanente.

L'effetto sulle modalità di arrivo in ospedale

Per quanto riguarda la prima variabile di interesse – la percentuale di coloro che hanno fatto ricorso al 118 – il confronto rivela una differenza tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo di 3 punti percentuali. In

termini relativi si tratta di una differenza di poco superiore al 5%²⁴. Questa differenza – che corrisponde in termini assoluti a circa 17 individui che sono arrivati in ospedale grazie al 118 – non è però statisticamente significativa, ovvero non è così elevata da poter scartare l'ipotesi che tale differenza sia attribuibile al caso. Rispetto a questa variabile non si riscontra dunque un effetto.

Tab. 21 – Il confronto sulle modalità di arrivo in ospedale

Modalità di arrivo in ospedale	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Diff.
Arrivati in 118	54%	51%	+3
Autopresentati	26,63%	26,83%	-0,2
Trasferiti da altre strutture	6,5%	7,5%	-1
Inviati dal medico	7,4%	8,7%	-1,3
Ricoverati già programmati	2,4%	3%	-0,6
Modalità non rilevata	1,6%	1,6%	-
Altro generico	1,4%	1,2%	+0,2
N. di casi osservati	567	559	

Ciò sembra trovare conferma anche nella differenza pressoché nulla rispetto alla percentuale di coloro che si sono auto presentati: poco più di un quarto del totale (26%) delle osservazioni in entrambi i gruppi. Nel caso la campagna avesse prodotto un effetto molto consistente rispetto alla scelta del mezzo con il quale giungere in ospedale, si sarebbe dovuta osservare una differenza più elevata anche su questa seconda variabile. Anche rispetto alle altre variabili non vi sono differenze di rilievo. La differenza più consistente riguarda la percentuale di coloro che sono arrivati dietro segnalazione del medico (sia con proposta di ricovero che senza).

Questi risultati sono coerenti con quanto è emerso dall'indagine campionaria. La consapevolezza di dover telefonare subito al 118 in caso di emergenza è infatti ben radicata tanto nel gruppo sperimentale quanto nel gruppo di controllo. Come è stato già sottolineato nel precedente capitolo, circa 4 persone su 5 tra gli intervistati, in entrambi i gruppi, affermano che la scelta giusta da compiere in caso di ictus è chiamare subito un'ambulanza. Su questa particolare dimensione la campagna non ha prodotto una grande differenza: poco meno di 4 punti percentuali a favore del gruppo sperimentale (vedi tab. 10). Questa lievissima differenza – tanto piccola da essere considerata nulla²⁵ – resta anche nei comportamenti realmente osservati in caso di ictus. Resta però da verificare se, e in che misura, la campagna abbia prodotto un effetto visibile sui tempi di arrivo in ospedale. Sulla capacità di riconoscere i sintomi e sulla consapevolezza della necessità di fare in fretta l'indagine campionaria aveva mostrato un impatto della campagna ben più evidente: quasi 15 punti percentuali sui sintomi (tab. 10) e circa 9 punti sulla necessità di agire presto (tab. 13).

L'effetto sul tempo medio di arrivo in ospedale

La seconda variabile di interesse – il tempo medio di arrivo in ospedale – non può essere calcolata per tutte le 1126 osservazioni utilizzate per i calcoli precedenti. La data e l'ora di insorgenza dell'ictus è disponibile solo nel cosiddetto Registro Stroke che conserva i dati su i pazienti colpiti da ictus e ricoverati presso una

²⁴ Questa percentuale, pari esattamente a 5,6%, è calcolata dividendo la differenza riscontrata (3 punti) sul valore osservato nel gruppo di controllo (51).

²⁵ Le analisi di regressione realizzate al fine di controllare l'incidenza di eventuali differenze tra i due gruppi rispetto ad alcune variabili confermano la mancanza di effetti sulle modalità di arrivo in ospedale. A titolo esemplificativo si riporta in appendice (all. 5) una tabella che riassume i risultati di una regressione che tiene conto dell'incidenza di 4 variabili: genere ed età dei rispondenti, DRG assegnato, localizzazione geografica della struttura ospedaliera d'accoglienza.

Stroke Unit. La compilazione di questo Registro non avviene però in modo omogeneo sull'intero territorio lombardo e sono molti i casi di *missing* o di valori anomali.

Occorre osservare come nel corso del tempo vi sia stata una sempre maggiore attenzione alla compilazione di questo registro. In particolare nell'anno della conduzione dello studio le diverse strutture sono state invitate a compiere una compilazione più ampia e attenta rispetto al passato. Ciò emerge anche da un confronto nel tempo della percentuale di osservazioni utilizzabili in relazione ai tempi di arrivo in ospedale. Nel 2012 i dati utilizzabili erano il 15,4% dei casi segnalati di ictus. Nel 2014, l'anno di riferimento dello studio, i dati disponibili arrivano a coprire quasi il 40% dei casi di ictus. Occorre sottolineare come queste percentuali facciano riferimento ai dati utilizzabili per lo studio, una volta eliminate le informazioni mancanti o che presentano anomalie. La percentuale di casi ictus complessivamente presenti nel registro stroke è in tutti e tre gli anni superiore a quelle riportate in questa tabella²⁶.

Tab. 22 – Dati utilizzabili del registro *stroke* nelle zone interessate dallo studio

Aree	2012	2013	2015
Sperimentali	17%	22%	40%
Controllo	14%	17%	38,5%
Totale	15,4%	19,6%	39,5%

L'analisi relativa ai tempi si è svolta dunque su un totale di 440 osservazioni²⁷. Il confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo mostra come coloro che hanno ricevuto la lettera della campagna si caratterizzino per un tempo medio di presentazione in ospedale molto più basso rispetto al gruppo di controllo. Si tratta di circa un'ora e mezza in meno (88 minuti). Questa differenza è statisticamente significativa e dunque può essere interpretata come effetto della campagna informativa. Occorre sottolineare come i tempi di presentazione siano piuttosto elevati in entrambi i gruppi: poco più di 7 ore (430 minuti) per il gruppo sperimentale e quasi 8 ore mezzo (518 minuti) per il gruppo di controllo.

Il valore dell'effetto sui tempi medi di arrivo in ospedale addirittura aumenta (95 minuti) quando, mediante un'analisi di regressione, si tenta di depurare il confronto tra i due gruppi dall'incidenza di alcune variabili come il genere, l'età, la localizzazione geografica della struttura ospedaliera d'accoglienza o il tipo di ictus assegnato. I risultati dell'analisi sono riportati in appendice (all. 6).

Tab. 23 – Il confronto sui tempi di arrivo

Variabili	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Diff.
Tempo di arrivo in minuti	430	518	- 88*
Arrivati entro le 3 ore	40,6%	35,6%	+5
Arrivati entro le 4 ore	46,4%	40,2%	+6,2
N. casi osservati	224	216	

*Significativo al 5%.

L'effetto sulla percentuale di coloro che arrivano "in tempo"

²⁶ La disponibilità di dati completi con riferimento a gruppo sperimentale e gruppo di controllo è riportata nella tab. 34.

²⁷ Nell'analisi non si è tenuto conto delle osservazioni che avevano tempi di presentazione superiori a un giorno.

La variabile di maggior interesse, in quanto connessa alla possibilità che al paziente sia somministrato il trattamento trombolitico, è la percentuale di persone colpite da ictus che giungono in ospedale entro le 3 ore (o al massimo entro le 4 ore). Rispetto a questa variabile si osserva una differenza positiva a favore del gruppo sperimentale di circa 5 punti percentuali. Se la soglia viene alzata a 4 ore, la differenza è leggermente più alta e pari a 6,2 punti percentuali. In entrambi i casi non si tratta però di una differenza statisticamente significativa.

Per capire se esistono variazioni sui tempi in relazione alle modalità di arrivo in ospedale, si è effettuata un'analisi tenendo conto del fatto che la persona sia giunta con il 118 oppure si sia presentato con mezzi propri. Nel primo caso, ovvero con riferimento a coloro che sono giunti in ospedale con il 118, non emerge alcuna differenza tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo (tab. 24). Anche se i media i tempi di arrivo in ospedale sono più bassi di circa 36 minuti per coloro che hanno ricevuto la lettera, la percentuale delle persone giunte entro le 3 ore è pari al 44% in entrambi i gruppi. Tale percentuale è leggermente più elevata (49%) se vengono presi in considerazione coloro che sono giunti entro le 4 ore, ma in ogni caso non si osserva alcuna differenza tra sperimentali e controlli.

Le cose cambiano quando si prende in considerazione coloro che si sono presentati con mezzi propri. In questo caso i tempi medi di arrivo sono più bassi di 207 minuti per coloro che hanno ricevuto la lettera. Inoltre le percentuali di coloro che nel gruppo sperimentale arrivano in tempo utile per ricevere la somministrazione di un farmaco trombolitico più che raddoppiano rispetto al gruppo di controllo. L'effetto è di circa 25 punti percentuali.

Tab. 24 – Il confronto sui tempi di arrivo nelle due modalità di presentazione

Modalità	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Diff.
Arrivati in 118			
Tempi medi di arrivo (min.)	386	422	- 36
Entro le 3 ore	44%	44%	-
Entro le 4 ore	49%	49%	-
Autopresentati			
Tempi medi di arrivo (min.)	472	680	- 207*
Entro le 3 ore	38,7%	13,3%	+25,4*
Entro le 4 ore	46,9%	22,2%	+24,7*

*Significativo al 5%.

Un effetto di 25 punti percentuali è confermato anche dall'analisi di regressione che tiene conto di eventuali differenze tra i due gruppi rispetto a (1) genere ed (2) età delle persone colpite da ictus, (3) localizzazione geografica delle strutture ospedaliere d'accoglienza, (4) tipo di DRG. I risultati della regressione sono riportati in appendice (si veda all. 4).

Sintetizzando, la campagna informativa sembra aver avuto un effetto consistente solo su coloro che decidono di recarsi in ospedale con mezzi propri, riducendo in modo consistente i loro tempi di "reazione" al manifestarsi dell'ictus, mentre non ha inciso minimamente sui tempi di coloro che scelgono di chiamare il 118.

3.3 Le ricadute sull'uso della trombolisi e sul tasso di mortalità

Il fine ultimo della campagna informativa è fare in modo che aumenti la percentuale di pazienti trattati con farmaci trombolitici. Come è stato già spiegato nel primo capitolo, questo tipo di trattamento dovrebbe portare ad una riduzione del rischio di mortalità e di invalidità permanente.

La probabilità di ricevere il trattamento trombolitico in caso di ictus è però solo in parte determinata dalla velocità d'arrivo in ospedale. Arrivare in ospedale entro 4 ore dal manifestarsi dell'ictus è una condizione necessaria, ma non sufficiente. Il fattore che incide maggiormente è il fatto che la persona colpita da ictus arrivi in una struttura ospedaliera che sia davvero in grado di somministrare questo tipo di trattamento. Per questo motivo è importante chiamare il 118 piuttosto che recarsi in ospedale con mezzi propri. Gli operatori del pronto intervento sanno quali sono gli ospedali in grado di prestare un soccorso adeguato e inoltre sono in grado di allertare la struttura ospedaliera dell'arrivo di un paziente colpito da ictus, in modo tale che il neurologo sia presente all'accoglienza e di conseguenza si perda il minor tempo possibile.

I risultati presentati nel paragrafo precedente mostrano come non vi sia stato un effetto rispetto alle modalità di arrivo in ospedale. La percentuale di coloro che hanno fatto ricorso al 118 si aggira intorno al 54%²⁸ e non vi è una differenza significativa tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo. Da questo punto di vista non è dunque lecito aspettarsi un effetto della campagna sulla somministrazione di farmaci trombolitici. Resta da vedere se l'effetto registrato sui tempi medi di arrivo e in particolare sulla percentuale di persone giunte entro le 4 ore abbia comunque prodotto un aumento nel numero di trattamenti di fibrinolisi.

La somministrazione di trattamenti trombolitici

Il numero di trattamenti trombolitici erogati non presenta differenze significative nei territori interessati dallo studio tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo e complessivamente si attesta su una percentuale molto bassa (tra 3 e 4%). Tale percentuale è leggermente superiore nelle zone di controllo, ma tale differenza non è statisticamente significativa. Considerato il basso numero di trattamenti erogati a livello complessivo, è sufficiente che alcune delle aree di controllo siano servite da una *stroke unit* più attiva delle altre per produrre queste lievi differenze (6 pazienti trattati in più).

Tab. 25 - I pazienti che hanno ricevuto un trattamento trombolitico

Variabili	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
N. pazienti con fibrinolisi	18	24	42
Perc. Pazienti con fibrinolisi	3,1%	4,2%	3,7%

Occorre sottolineare come i valori percentuali riportati (tab. 25) siano riferiti al totale delle persone colpite da ictus e non solo ai casi di ictus ischemici, nei quali – una volta verificate le condizioni del paziente – può essere utilizzato il trattamento trombolitico. Se comunque si portasse al denominatore il numero di persone colpite da ictus ischemico i valori di queste percentuali aumenterebbero di circa un punto e ciò non inciderebbe sulle differenze riscontrate tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo.

Sebbene questi valori siano piuttosto bassi occorre considerare che rispetto a qualche anno fa si denota un notevole aumento. Solo nel 2009 la percentuale di pazienti sottoposti a trombolisi sul totale degli ictus ischemici era in Lombardia pari a 1,4%, ben al di sotto dei valori registrati da questo studio. Dal 2009 a oggi, in Lombardia, sono stati realizzati alcuni progetti di carattere organizzativo tesi proprio a far crescere la

²⁸ Più avanti si mette in evidenza come tale percentuale sia comunque cresciuta nel tempo in tutti i territori interessati dallo studio.

percentuale di pazienti trattati con fibrinolisi. Si tratta di iniziative che tentano di ridurre il ritardo evitabile, lavorando su una riorganizzazione delle modalità di gestione degli ictus nella fase di prima emergenza. Tali progetti hanno riguardato sia la gestione del pronto intervento – con l'implementazione del codice ICTUS che permette agli operatori del pronto intervento e del *triage* di lanciare un segnale d'allerta rivolto alla *stroke unit* più vicina al luogo nel quale l'ictus si è manifestato – sia la realizzazione di un manuale per il *disease management* del paziente con ictus acuto all'interno dell'ospedale. Nelle strutture direttamente interessate da questi interventi e monitorate *ad hoc*, si è registrato un notevole aumento della percentuale di persone trattate con trombolisi sul totale di ictus ischemici. Il primo di questi progetti, condotto nel 2009-2010, ha registrato un valore di 4,7% (un valore vicino a quello registrato nel nostro studio). Il secondo progetto, condotto nel 2013/2014, ha raggiunto un valore di 11,5%²⁹. Un valore del genere significa riuscire a somministrare il trattamento trombolitico a circa il 58% dei pazienti potenzialmente trattabili.

Rispetto a questo tema – l'incidenza della campagna informativa rispetto alla percentuale di persone trattate con trombolisi – occorre porre in evidenza un'ultima annotazione: i progetti di carattere organizzativo finanziati da Regione Lombardia e che hanno consentito una migliore gestione dei casi di ictus acuto sono stati perlopiù condotti sull'area metropolitana di Milano e nei territori urbani di alcune grandi città lombarde. La campagna informativa sottoposta a valutazione sperimentale si è invece concentrata in zone più periferiche, probabilmente caratterizzate da *stroke unit* e strutture ospedaliere meno pronte alla gestione dell'emergenza e all'erogazione di trattamenti trombolitici. Ciò può spiegare perché, nonostante vi sia stata in media una riduzione dei tempi di arrivo in ospedale nelle zone toccate dalla campagna informativa, ancorché limitata ai casi di autopresentazione, essa non si sia tradotta in un aumento nell'erogazione di trattamenti trombolitici.

Il tasso di mortalità dei pazienti

Di seguito sono riportati i tassi di mortalità a 30 e 90 giorni dei pazienti colpiti da ictus. Dal confronto non emerge alcuna differenza significativa tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo, coerentemente a quanto descritto nel paragrafo precedente sulla mancanza di effetti relativi all'erogazione dei trattamenti trombolitici. Complessivamente la percentuale dei decessi a 30 giorni si aggira intorno al 12% (tab. 26).

Tab. 26 – I tassi di mortalità nei due gruppi

Tasso di mortalità a 30 giorni	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
N. decessi	68	67	135
Perc. decessi	12%	12%	12%
Tasso di mortalità a 90 giorni	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
N. decessi	98	91	189
Perc. decessi	17,2%	16,2%	16,7%

La percentuale dei decessi a 90 giorni è complessivamente poco inferiore al 17% (tab. 26). In questo caso la percentuale dei decessi è lievemente più alta per il gruppo sperimentale, ma tale differenza, pari ad un punto percentuale, non è statisticamente significativa.

²⁹ Questi dati, relativi ai due progetti ICTUS finanziati da Regione Lombardia, sono stati diffusi dal prof. Elio Agostoni, responsabile scientifico del progetto regionale, nel corso del seminario "La cura dell'ictus acuto: modelli organizzativi a confronto" che si è tenuto a Milano, presso Palazzo Lombardia, nelle giornate del 6/7 marzo 2014.

3.4 La stima degli effetti sui residenti delle aree interessate dalla campagna

La scelta di aver randomizzato aree geografiche e non singoli individui consente di effettuare un confronto a livello territoriale tra zone esposte alla campagna informativa e zone non esposte. Lo scopo è verificare se vi sia stata una contaminazione tra coloro ai quali è stata inviata la lettera e coloro che risiedono nelle vicinanze. Il messaggio contenuto nella lettera può essere stato trasmesso ai familiari, ai vicini di casa e, più in generale, ai concittadini; tale propagazione del messaggio può aver prodotto un effetto riscontrabile nel territorio comunale interessato dalla campagna. In linea teorica, anche in presenza di risultati che attestino una scarsa efficacia della campagna informativa nel modificare i comportamenti dei destinatari diretti della lettera, vi possono comunque essere effetti indiretti su coloro che risiedono insieme o vicino ai destinatari.

E' dunque possibile ripetere gli stessi confronti realizzati nel paragrafo precedente tenendo conto di una popolazione più ampia. Anche se – è bene precisarlo – una parte molto ridotta di questa popolazione è stata davvero esposta alla campagna informativa. A questo proposito occorre ricordare quanto emergeva dall'indagine campionaria: tra gli stessi destinatari della lettera solo il 65% ricordavano di averla ricevuta. Nel 35% dei casi non era conservata alcuna memoria. E' assai probabile dunque che se una medesima indagine fosse stata svolta su tutti i residenti delle zone interessate dalla campagna informativa, sarebbe emerso che solo una piccolissima percentuale degli intervistati è stata "contaminata" dal messaggio. Nei confronti che seguono identificheremo comunque come gruppo sperimentale tutti i residenti delle aree esposte alla campagna informativa (destinatari della lettera e non) e come gruppo di controllo i residenti delle aree non esposte.

L'effetto delle modalità di arrivo in ospedale

Come è stato già descritto nel primo paragrafo (tab. 16), nelle aree interessate dallo studio si sono registrati 2568 casi di ictus di varia natura (ischemici ed emorragici). Questo numero è dato dalla somma di 1262 individui che risiedono nelle aree sperimentali (anche se soltanto alcuni di questi – erano destinatari della lettera) e di altri 1306 individui che risiedono nelle aree di controllo.

Tab. 27 – Il confronto sulle modalità di arrivo in ospedale su tutti i residenti

Modalità di arrivo in ospedale	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Diff.
Arrivati in 118	53,4%	54%	-0,6
Autopresentati	26%	23,5%	+2,5
Trasferiti da altre strutture	6,7%	7,6%	-0,9
Inviati dal medico	7,8%	8,7%	-0,9
Ricoverati già programmati	2,7%	2,5%	+0,2
Modalità non rilevata	2,2%	2%	-
Altro generico	1%	1,5%	-0,5
N. di casi osservati	1262	1306	

Coerentemente a quanto è emerso in precedenza con riferimento al gruppo ristretto dei destinatari della lettera, anche questo confronto non permette di identificare alcun effetto (tab. 27). I valori delle percentuali di coloro che fanno ricorso al 118 (circa il 54%) e di coloro che si presentano con mezzi propri (circa il 26%) restano più o meno allo stesso livello anche quando si considerano tutti i residenti colpiti da ictus. La lieve differenza riscontrata sulla percentuale degli auto presentati, pari a 2,5 punti percentuali, non è statisticamente significativa.

L'effetto sul tempo medio di arrivo in ospedale

Anche rispetto ai tempi di arrivo in ospedale non emerge alcuna differenza statisticamente significativa tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo (tab. 28). Le osservazioni a disposizione per effettuare i calcoli sui tempi fanno riferimento a 1014 casi, equamente distribuiti tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo. Si perdono quindi informazioni su circa il 60% delle persone colpite da ictus.

In base ai dati a disposizione il tempo medio di arrivo per i residenti nelle zone interessate dalla campagna informativa è pari a 452 minuti: circa 22 minuti in più rispetto al tempo registrato in relazione ai destinatari diretti della lettera (intorno a 430 minuti). I tempi di arrivo per residenti nelle aree di controllo sono leggermente superiori: circa 470 minuti.

Tab. 28 – Il confronto sui tempi di arrivo

Variabili	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Diff.
Tempo di arrivo in minuti	452	470	- 18
Arrivati entro le 3 ore	40,2%	41,5%	-1,3
Arrivati entro le 4 ore	44,1%	46%	-1,9
N. casi osservati	510	504	

L'effetto sulla percentuale di coloro che arrivano "in tempo"

La mancanza di effetto viene confermata anche sull'altra variabile relativa alla percentuale di coloro che arrivano in tempo utile per ricevere un trattamento trombolitico. In questo caso si registra una lieve differenza – non statisticamente significativa – a favore del gruppo di controllo (tab. 29), che cresce quando si considera la percentuale di coloro che arrivano entro le 4 ore.

Tab. 29 – Il confronto sulle percentuali di coloro che arrivano in tempo

Modalità	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Diff.
Arrivati in 118			
Entro le 3 ore	44%	46,1%	-2,1
Entro le 4 ore	47,3%	50%	-2,7
Autopresentati			
Entro le 3 ore	30,2%	27,6%	+2,6
Entro le 4 ore	35,3%	35,2%	-0,1

*Significativo al 5%.

Il risultato non cambia quando si distingue tra coloro che sono giunti in ospedale mediante il 118 e coloro che sono giunti con un mezzo proprio. Per quanto riguarda i trasportati in ambulanza la percentuale di coloro che sono giunti entro le 3 ore si attesta intorno al 44/46%, mentre la percentuale delle persone giunte entro le 4 ore è di poco superiore e pari al 47/50%. In entrambi questi casi il gruppo di controllo presenta valori leggermente superiori. Per quanto riguarda gli auto presentati il valore della prima percentuale si aggira intorno al 27/30%; il valore della seconda percentuale intorno al 35%. In ogni caso l'analisi non mostra alcuna evidenza che vi sia stato un effetto sui tempi di arrivo.

La somministrazione di trattamenti trombolitici

Complessivamente, nell'arco di un anno, il trattamento di trombolisi è stato somministrato a 104 pazienti sui 2568 casi di ictus registrati (tab. 30). Anche in questo caso la percentuale di individui sottoposti a trattamento trombolitico rispetto a tutte le persone colpite da ictus (senza distinzione tra ischemici ed emorragici) è dunque molto bassa (intorno al 4%).

Tab. 30 - I pazienti che hanno ricevuto un trattamento trombolitico

Variabili	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
N. pazienti con fibrinolisi	49	55	104
Perc. Pazienti con fibrinolisi	3,8%	4,2%	4%

Non emerge alcuna differenza statisticamente significativa tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo, come d'altra parte è logico aspettarsi considerata l'assenza di effetti sulle modalità e i tempi d'arrivo in ospedale.

Il tasso di mortalità tra i residenti

Di seguito sono presentati i risultati dei confronti sui tassi di mortalità. Complessivamente, dopo 30 giorni dall'evento ictus, sono decedute 362 persone. Si tratta di circa il 14% di coloro che sono stati colpiti da ictus (tab. 31). Dopo 90 giorni il numero dei decessi sale a 497 e la percentuale si aggira intorno al 19%³⁰. In entrambi i casi, non si registrano differenze statisticamente significative tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo.

Tab. 31 – La mortalità dei residenti colpiti da ictus

Mortalità a 30 giorni	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
N. decessi	172	190	362
Perc. decessi	13,6%	14,5%	14,1%

Mortalità a 90 giorni	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
N. decessi	246	251	497
Perc. decessi	19,5%	19,2%	19,3%

I valori dei tassi di mortalità dell'insieme dei residenti sono superiori a quelli relativi al sottogruppo dei destinatari della lettera (tab. 26). Ciò dipende dal fatto che nell'insieme dei residenti sono compresi anche coloro che hanno più di 85 anni, che sono invece esclusi dal target della campagna informativa. Tra gli ultra85enni dopo 90 giorni si contano 202 decessi, circa il 40% del totale (tab. 32). In questa fascia d'età circa un paziente su 3 muore dopo 90 giorni dall'evento ictus. Nella fascia intermedia (65-85enni), che costituisce il target della popolazione, dopo 90 giorni muore poco meno di un paziente su 5.

³⁰ Si tratta di valori inferiori alla media italiana (dati grezzi). Nei Quaderni del Ministero della Salute pubblicati nel 2010 si riportava un valore del tasso di mortalità dell'ictus ischemico a 30 giorni pari al 20% e un valore nel tasso di mortalità dell'ictus emorragico a 30 giorni pari al 50%.

Tab. 32 – La distribuzione dei decessi per età

	Fasce d'età	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
Decessi dopo 30 giorni	Fino a 64 anni	10 (5,8%)	13 (6,8%)	23 (6,4%)
	65-85	97 (56,4%)	103 (54,2%)	200 (55,2%)
	Oltre 85	65 (37,8%)	74 (39%)	139 (38,4%)
	Totale	172	190	362
Decessi dopo 90 giorni	Fino a 64 anni	13 (5,3%)	17 (6,8%)	30 (6%)
	65-85	134 (54,5%)	131 (52,2%)	265 (53,3%)
	Oltre 85	99 (40,2%)	103 (41%)	202 (40,7%)
	Totale	246	251	497

3.5 I risultati in sintesi

L'analisi compiuta sui dati del sistema sanitario regionale ha consentito di indagare le ricadute della campagna informativa sui comportamenti adottati dai pazienti in situazione d'emergenza.

Il confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo non ha fatto emergere differenze statisticamente significative sulla scelta di chiamare l'ambulanza quando si è manifestato l'ictus. La percentuale dei pazienti che sono giunti in ospedale ricorrendo al servizio del 118 è poco più della metà (54%) sia tra coloro che hanno ricevuto la lettera, sia tra i loro simili (51%) che risiedono nelle aree di controllo. La differenza di 3 punti percentuali osservata non può essere attribuita all'intervento.

Emerge invece una differenza notevole sui tempi di arrivo in ospedale. Coloro che hanno ricevuto la lettera impiegano in media circa un'ora e mezzo in meno a giungere in ospedale rispetto al gruppo di controllo: poco più di 7 ore (430 minuti) per il gruppo sperimentale e quasi 8 ore mezzo (518 minuti) per il gruppo di controllo. Tale riduzione dei tempi medi si traduce in un aumento, ai limiti della significatività statistica, delle percentuali di coloro che arrivano in tempo per un trattamento trombolitico. Nel gruppo sperimentale arrivano entro le 3 ore circa il 40,6% di tutti i pazienti colpiti da ictus; nel gruppo di controllo tale percentuale è del 35,6%. Quando si considerano coloro che arrivano entro le 4 ore, questa differenza cresce di poco più di un punto: il 46,4% nel gruppo sperimentale contro il 40,2% del gruppo di controllo.

A fare la differenza rispetto a questa percentuale sono però coloro che si presentano in ospedale con mezzi propri. Mentre non si osservano differenze nella percentuale di coloro che arrivano entro le tre o quattro ore quando si considerano coloro che sono giunti con il 118, le differenze sono davvero molto consistenti – circa 25 punti percentuali – per coloro che si “autopresentano” in ospedale.

Tale effetto sui tempi però non si traduce in un aumento delle persone sottoposte a trattamento trombolitico. La percentuale di trattamenti trombolitici erogati si attesta complessivamente intorno al 3/4%: si tratta di circa 42 pazienti sui 1126 casi di ictus registrati nelle aree sperimentali e in quelle di controllo. Come può spiegarsi questa mancata ricaduta?

La prima spiegazione fa riferimento proprio al fatto che l'effetto si sia registrato solo tra coloro che si autopresentano. La lettera sembra infatti aver messo le persone nelle condizioni di accorgersi prima - o di prendere più sul serio – i sintomi dell'ictus. Essa però non ha inciso sulla scelta di chiamare il 118 che, ancora più del tempo, determina la possibilità di ricevere un trattamento trombolitico. Si ha dunque la conferma che arrivare in fretta nell'ospedale sbagliato – cioè privo di stroke unit oppure con una stroke unit di I livello – serve a poco.

La seconda spiegazione riguarda il territorio coinvolto nell'esperimento. Si tratta in prevalenza di zone periferiche della Lombardia e servite da ospedali che possono essere meno attrezzati per erogare il trattamento trombolitico. E' possibile che una riduzione dei tempi di arrivo così consistente in città più grandi, magari servite da strutture ospedaliere già interessate da processi di riorganizzazione per il trattamento tempestivo dell'ictus, avrebbe prodotto un esito diverso in termini di trattamenti trombolitici erogati.

Infine, l'analisi non ha mostrato alcun effetto in termini di riduzione dei casi di decesso a trenta e novanta giorni dal manifestarsi dell'evento. Il tasso di mortalità si attesta intorno al 12% dopo trenta giorni e introno al 16,5% dopo novanta. Complessivamente in un anno sono decedute entro 90 giorni dal manifestarsi dell'evento 189 persone tra coloro che erano seguiti dallo studio.

I risultati non cambiano quando si prende in considerazione tutta la popolazione dei residenti nelle aree interessate dallo studio. Non si registra alcun effetto di contaminazione tra i destinatari diretti delle lettere e coloro che vivono nelle vicinanze (allo stesso numero civico o nelle vicinanze).

4. Considerazioni conclusive e idee per il futuro

Questo capitolo offre una sintesi dei risultati dello studio e formula alcuni suggerimenti per (1) impostare future campagne di comunicazione per il trattamento tempestivo dell'ictus o, più in generale, in ambito sanitario; (2) affrontare con decisione il problema del "ritardo evitabile" nella gestione dell'emergenza ictus; (3) estendere l'uso di valutazioni sperimentali ad una varietà di politiche per la salute.

4.1 Realizzare campagne informative efficaci

Il primo risultato dello studio è la dimostrazione che una lettera con un testo mirato, sintetico e dai contenuti facilmente comprensibili anche da un pubblico di non esperti riesce a incidere sulla capacità di individuare i sintomi di una malattia. Nel caso specifico ha anche ridotto, seppur solo in parte, i tempi di reazione in caso di ictus. L'intervento non è riuscito ad aumentare il numero di pazienti giunti in ospedale con il 118, ma anche da ciò che non ha funzionato possono essere tratte informazioni utili a realizzare in futuro campagne informative più incisive.

Un messaggio compreso e ricordato...

Dopo circa un mese e mezzo dall'invio, il 55% dei destinatari della lettera sono in grado di riconoscere i tre sintomi principali dell'ictus e nel contempo di indicare il comportamento più adeguato da assumere in caso di emergenza. Circa 13 punti percentuali in più rispetto al gruppo di controllo. Un aumento nel numero di persone pienamente consapevoli dei sintomi pari a circa il 30%.

A priori non era un risultato scontato, anche perché in ogni campagna informativa una parte dei messaggi inviati per posta, o distribuiti per altro canale, inevitabilmente si perde e ciò ne limita molto l'impatto sulla popolazione. Come è stato appurato nel corso dell'indagine campionaria, in questo caso solo il 65% delle persone intervistate ricordava chiaramente di aver ricevuto una lettera sull'argomento. Ciò significa che l'effetto medio di 13 punti è attribuibile solo al 65% dei destinatari della lettera. Questa informazione permette di apprezzare ancor più la consistenza dell'effetto della lettera su coloro che l'hanno davvero ricevuta e letta: fatte le opportune correzioni, l'aumento nella consapevolezza dei sintomi determinata dalla lettura del messaggio passa a essere di ben 20 punti percentuali.

Un testo molto sintetico, messaggi ripetuti nella lettera e l'uso di disegni – soluzione peraltro adottata già in altre campagne simili condotte all'estero – hanno rappresentato certamente la carta vincente di questa campagna di comunicazione. Le informazioni principali contenute nel testo sono rimaste impresse nel lettore, tanto da metterlo nelle condizioni di fornire le risposte giuste a un questionario somministrato telefonicamente qualche settimana dopo.

... ma ancora poco incisivo nel cambiare un comportamento chiave in caso di emergenza

Nonostante ciò, la campagna non ha prodotto il cambiamento sperato in caso di ictus: tra i destinatari della lettera solo il 54% ha deciso di chiamare il 118 e di recarsi in ospedale con l'ambulanza. Una percentuale molto simile a quella riscontrata nel gruppo di controllo. Peraltro lo stesso valore è stato registrato in relazione all'intero gruppo dei residenti nelle aree interessate dallo studio.

La scarsa incisività della campagna su questa variabile determina probabilmente anche l'inefficacia verificata su altre variabili d'interesse come il basso numero di trattamenti trombolitici erogati (tra il 3 e il 4% dei casi di ictus) e un tasso di mortalità che resta elevato e simile tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo (12% di decessi a trenta giorni). Solo un drastico cambiamento nelle modalità di arrivo in ospedale dei pazienti avrebbe potuto produrre un cambiamento su queste variabili. In assenza di questo cambiamento, le probabilità che i pazienti ricevano il trattamento trombolitico restano basse.

Occorre sottolineare come la lettera invitasse chiaramente a non recarsi con mezzi propri in ospedale (fig. 5). Soprattutto era ripetuta e ben sottolineata la necessità di telefonare in caso di emergenza al 118. Nella prima pagina, contenente il messaggio dell'assessore, il numero 118 era riportato per ben quattro volte: una volta all'interno del disegno di un cellulare, un'altra volta in un riquadro a sfondo rosso e successivamente nel testo. Nel retro-pagina, con una quota minore di testo e con più disegni, lo stesso messaggio era ripreso per due volte. Come spiegare dunque questa mancanza di effetto?

Uno dei motivi può essere ricercato nella lettera stessa e nel modo in cui il messaggio di non recarsi autonomamente in ospedale è stato espresso. Rispetto alla descrizione dei sintomi e all'invito a chiamare il 118, l'avvertenza di non recarsi con mezzi propri in ospedale – seppur presente – era comunicata una volta sola per ciascuna pagina. Sebbene il testo spiegasse chiaramente perché si chiedeva di chiamare il 118 e di non portare autonomamente il familiare al Pronto Soccorso (il 118 sa qual è la struttura adatta più vicina – conosce il tragitto più breve per recarsi in ospedale – gli operatori sanno come comportarsi), nel testo non si sottolineava con forza il fatto che alla scelta di non chiamare il 118 corrisponde un alto rischio di vita e di disabilità permanente. Probabilmente mettere più in evidenza questo rischio – magari usando anche un carattere più grande e collocando questo messaggio in una posizione più centrale nella lettera – avrebbe portato a risultati diversi.

Un secondo motivo può essere individuato, più che nel modo in cui il messaggio è stato espresso, nel supporto che lo conteneva, ovvero una lettera destinata presto o tardi ad essere cestinata, oppure ad essere messa in un cassetto e coperta da altre lettere. Insieme alla lettera è probabile che con il passare del tempo si perda il ricordo dei sintomi anche in coloro che in un primo tempo – ad esempio dopo un mese e mezzo dall'invio ne avevano memoria. Da questo punto di vista altri supporti – come un calendario, un'agenda telefonica, un adesivo o una calamita – hanno più probabilità di restare in vista a lungo, sotto gli occhi dei destinatari e dei loro familiari, e di essere letti da un maggior numero di destinatari, facendo così propagare il messaggio in modo più pervasivo e penetrante.

Il terzo motivo riguarda il tipo di aree interessate dalla campagna e le abitudini delle famiglie che vi abitano. I comuni scelti per lo studio sono tendenzialmente più periferici e meno urbanizzati rispetto alle città dove si concentra la maggior parte della popolazione lombarda. Una parte di questi territori rientrano addirittura nella fascia montana o collinare (si veda tab.33).

Tab. 33 – Tipologia delle aree interessate dalla sperimentazione

Tipologia comune	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
Comune non montano	77%	76%	77%
Comune montano o parzialmente montano	23%	24%	23%

Collocazione	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	Totale
Pianura	60%	62%	61%
Area collinare	26%	22%	24%
Area montana	14%	16%	15%
Totale	567	559	1126

In zone di questo tipo è molto probabile che le famiglie si abituino a recarsi presso le strutture ospedaliere con mezzi propri piuttosto che attendere l'arrivo di ambulanze collocate magari a distanza di diversi chilometri dall'abitazione. Una campagna informativa non espressamente dedicata a rompere questa abitudine, ma volta soprattutto a far conoscere i sintomi dell'ictus, ha poca probabilità di incidere su

comportamenti fortemente radicati.

Gli effetti sui tempi di arrivo in ospedale

La campagna informativa ha comunque prodotto un effetto su altri comportamenti delle famiglie. In particolare sembra aver notevolmente ridotto i tempi di reazione in caso di ictus: il tempo medio di arrivo in ospedale per coloro che sono stati sottoposti alla campagna informativa è di circa 7 ore contro le quasi 8 ore mezzo del gruppo di controllo. La lettera ha dunque comportato una riduzione nei tempi di arrivo di circa un'ora e mezzo (88 minuti).

Tale riduzione però si registra in misura inferiore per coloro che giungono in ospedale con il 118 – gli appartenenti al gruppo sperimentale arrivano in media mezzora prima di coloro che fanno parte del gruppo di controllo – e in misura molto più consistente per coloro che giungono in ospedale con mezzi propri – in questo caso i pazienti arrivano in ospedale circa tre ore prima dei loro omologhi nel gruppo di controllo. Il tempo medio di arrivo con l'ambulanza in ospedale è pari a circa 6 ore e mezza nel gruppo sperimentale. Il tempo medio di arrivo con mezzi propri, sempre nel gruppo sperimentale, è pari a 7 ore e tre quarti.

A questo proposito occorre precisare come la riduzione complessiva di un'ora e mezza nei tempi medi di arrivo (o di tre ore quando si considerano solo coloro che presentano con mezzi propri) sia un effetto medio calcolato su tutti coloro ai quali è stata destinata la lettera. Come però è stato già sottolineato, non tutte queste persone hanno davvero ricevuto e letto il messaggio. In base a quanto emerso dall'indagine campionaria solo due destinatari su tre ricordavano di aver ricevuto la lettera in questione. Possiamo dunque ragionevolmente pensare che il valore riportato in realtà sottostimi l'effetto della lettera su coloro che l'hanno letta (*treatment-on-the-treated*).

A ciò si aggiunga che si registra un effetto anche nella distribuzione dei tempi, cioè rispetto alla percentuale di coloro che arrivano in tempo utile (entro le 3 o 4 ore dall'insorgere dell'ictus). Complessivamente la differenza (non statisticamente significativa) tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo è di 5/6 punti percentuali. Tale differenza diventa uguale a zero quando si considera coloro che sono giunti in ospedale con il 118 e arriva fino a 25 punti percentuali per coloro che si sono autopresentati.

Il messaggio della lettera ha fortemente inciso sulla distribuzione dei tempi di arrivo su coloro che si sono recati con mezzi propri – caratterizzati da tempi di arrivo più elevati – mentre non ha modificato la distribuzione dei tempi per coloro che arrivano in ambulanza – caratterizzati da tempi di arrivo assai più ridotti. La riduzione dei tempi di reazione per coloro che chiamano il 118 non si è tradotta in un aumento di coloro che giungono in tempo utile per ricevere il trattamento trombolitico.

Le lezioni apprese nel corso dello studio

Questa sperimentazione ha permesso di far emergere alcuni elementi utili all'impostazione di future campagne di comunicazione e di individuare nella spedizione di lettere postali contenenti messaggi mirati e sintetici uno strumento di comunicazione efficace sotto diversi punti di vista. Le analisi effettuate hanno permesso di indagare quattro tipi diversi di efficacia³¹.

1. *L'efficacia comunicativa* del messaggio predisposto, ovvero la capacità del messaggio proposto di essere capito nel modo giusto da coloro che vi sono stati esposti
2. *Il livello di esposizione* del messaggio, ovvero la capacità della campagna di comunicazione di farsi notare e ricordare da parte di una percentuale significativa dei soggetti ai quali è rivolta
3. *L'efficacia cognitiva*, ovvero la capacità del messaggio proposto di produrre cambiamenti immediati a

³¹ Si veda Martini A. e Falletti V., "La valutazione dei risultati delle campagne di comunicazione sociale: questioni di metodo e studi di casi", in (a cura di) Cucco E., Pagani M., Pasquali R., Primo Rapporto sulla Comunicazione Sociale in Italia, Rai-Eri, 2005.

livello di conoscenze, consapevolezza e intenzioni tra coloro che alla campagna sono stati effettivamente esposti

4. La *ricaduta sui comportamenti*, ovvero la capacità della campagna di modificare nella direzione desiderata le concrete azioni delle persone che hanno ricevuto il messaggio.

Le prime tre dimensioni sono state analizzate perlopiù grazie alle informazioni raccolte mediante l'indagine campionaria. L'ultima dimensione è stata indagata attraverso l'analisi dei dati amministrativi delle persone colpite da ictus. Grazie a quanto emerso dalle analisi possiamo individuare alcuni passaggi fondamentali che dovrebbero essere rispettati nell'impostazione di una campagna di comunicazione. Di seguito viene proposta una sintesi di tali passaggi con riferimento alla campagna sottoposta a valutazione.

- (a) *Individuare con precisione la popolazione target*. Si tratta di riconoscere quali sono i soggetti più a rischio o comunque quei soggetti sui quali la campagna dovrebbe incidere in misura maggiore, facendo loro assumere i comportamenti adeguati. Nel caso della campagna per il trattamento tempestivo sull'ictus è stato deciso di mirare il messaggio a famiglie che avessero almeno un componente di età compresa tra i 65 e gli 85 anni. Ciò perché il rischio di ictus cresce in modo rilevante per coloro che hanno più di 65 anni. Il limite superiore è stato stabilito sulla base del fatto che sopra una certa età è sconsigliato procedere all'effettuazione di un trattamento trombolitico. Questa scelta ha consentito di inviare il messaggio ad almeno il 45% delle persone che successivamente sono state colpite da ictus. Se il messaggio fosse stato distribuito mediante un altro canale, senza una procedura che garantisse l'individuazione di soggetti a rischio, non sarebbe stato possibile ottenere una copertura così elevata. In questo come in altri studi è possibile individuare la popolazione target anche attraverso altre caratteristiche che incidono sul rischio di contrarre una malattia: le informazioni contenute nel sistema informativo della sanità regionale possono aiutare a mirare meglio l'intervento.
- (b) *Costruire e testare il messaggio*. Quando si intende incidere sulla conoscenza o sui comportamenti delle persone esposte ad una campagna, è opportuno che il messaggio sia breve, chiaro e, se possibile, trasmesso anche usando immagini o simboli che possano rimanere nella memoria delle persone. Nel caso della campagna sull'ictus, l'uso delle vignette ha risposto perfettamente a questa esigenza. La verifica della comprensione del messaggio è avvenuta con l'indagine campionaria condotta dopo l'invio postale a tutte le 100.000 famiglie della lettera. Sarebbe però buona prassi testare la comprensione del messaggio (*message testing*) presso un campione di destinatari in una fase preliminare, al momento della progettazione della campagna. L'idea è sottoporre a un piccolo gruppo di persone prototipi di lettere e messaggi, costruiti in modo diverso, per comprendere quali tra le informazioni trasmesse rimane più impressa o quale immagine offre la giusta sensazione. La tecnica che di solito viene impiegata è il *focus group*. Ad esempio, l'adozione di una procedura di questo tipo nel nostro caso avrebbe permesso di testare, prima dell'invio delle lettere, in che misura il richiamo alla necessità di non recarsi con mezzi propri in ospedale era compresa nella sua reale importanza dalle persone esposte al messaggio e quali alternative avrebbero permesso di mettere più in rilievo questa informazione fondamentale.
- (c) *Aumentare il livello di esposizione del messaggio*. Un passaggio fondamentale consiste nel fare in modo che l'esposizione al messaggio della popolazione d'interesse raggiunga alti livelli. Nel caso della campagna per il trattamento tempestivo sull'ictus, dopo due mesi dall'invio della lettera, il messaggio era ricordato da due persone su tre. E' un risultato piuttosto elevato. Per far crescere questo dato è possibile pensare a supporti diversi dalla lettera, che possano sia attirare maggiormente l'attenzione del destinatario, sia restare esposti in casa per un periodo di tempo più lungo. Un'alternativa è prevedere che il destinatario della lettera possa divenire a sua volta il latore ufficiale del messaggio

presso altri, ad esempio inserendo nella stessa busta altre lettere e invitandolo a distribuirle ad amici coetanei ed altre persone che risiedono nei dintorni.

- (d) *Prevedere una strategia di valutazione degli effetti.* Questo punto sarà ripreso più in generale con riferimento ad ogni intervento di politica sanitaria. Nella fase di progettazione di una campagna informativa è utile porsi il problema di definire quali comportamenti si intendono modificare con il messaggio e in che modo si vuol verificare che tali comportamenti si siano davvero modificati. L'adozione di questa pratica – che spesso ha come punto d'avvio la costruzione di un modello logico dell'intervento³² – ha principalmente due vantaggi: (1) permette di impostare nel modo più corretto la successiva valutazione dell'intervento, indagando fin dalle prime battute la disponibilità di dati per farlo ed eventualmente strutturando un sistema di rilevazione ad hoc; (2) aiuta a chiarire meglio perché si intende dare un certo taglio alla campagna di comunicazione e a precisare gli obiettivi della politica, in modo da rendere più coerenti possibile con quest'ultimi le attività da svolgere. Nel caso della campagna informativa per il trattamento tempestivo sull'ictus, l'esigenza di condurre uno studio randomizzato per testarne l'efficacia ha fatto emergere una serie di problemi legati al disegno dell'intervento, che altrimenti sarebbero rimasti latenti e irrilevanti.

4.2 Affrontare con decisione il problema del “ritardo evitabile”

Nel corso dello studio sono emerse con forza anche altre questioni relative alla gestione del “ritardo evitabile” presente nella gestione emergenziale dell'ictus.

I trattamenti trombolitici erogati e il tasso di mortalità

L'analisi ha mostrato come la campagna non abbia inciso su alcune dimensioni di grande interesse per giudicare il successo della politica: i trattamenti trombolitici erogati e il tasso di mortalità. La campagna informativa si basava sull'ipotesi che la riduzione dei tempi di presentazione dei pazienti alle strutture ospedaliere e l'aumento del numero di persone che ricorrono ai servizi del 118 avrebbe portato ad un aumento delle prestazioni di trombolisi realizzate e dunque ad una ridotta mortalità dei pazienti.

Come è stato già sottolineato nelle pagine precedenti, in realtà non si è registrato alcun effetto su queste due variabili. La percentuale di pazienti trattati con fibrinolisi si attesta sul 4% sia nel gruppo sperimentale che in quello di controllo. Nello stesso modo, anche rispetto al tasso di mortalità, non viene messa in evidenza alcuna differenza: il valore è pari al 12% in entrambi i gruppi dopo 30 giorni dall'evento e circa del 17% dopo 90 giorni.

La mancanza di effetti registrata su queste dimensioni è probabilmente dovuta al fatto che la campagna non è riuscita a incidere sulla decisione delle persone di chiamare il 118 subito dopo il malore provocato dall'ictus. La riduzione dei tempi di arrivo in ospedale prodotta dalla campagna, messa in evidenza soprattutto per coloro che si recano all'ospedale con mezzi propri, non ha avuto ripercussioni sull'erogazione delle prestazioni sanitarie o sulle condizioni di salute dei pazienti. Ciò che rimane senza risposta è se un consistente effetto sui comportamenti assunti dalle persone nel corso di un'emergenza ictus avrebbe davvero dato luogo ad una ricaduta in termini di prestazioni sanitarie e condizioni cliniche.

³² Per modello logico si intende una soluzione grafica che permette di descrivere e strutturare secondo un ordine sequenziale le varie ipotesi sottostanti un intervento che miri a generare un cambiamento su un particolare fenomeno di interesse. Solitamente il modello logico spiega in modo sintetico: (1) quali sono le attività da realizzare; (2) verso quali categorie di persone tali attività sono indirizzate; (3) perché si è scelto di realizzare tali attività in quel particolare modo; (4) quali risorse saranno impiegate per realizzarle; (5) quali cambiamenti ci si attende saranno prodotti in seguito alla realizzazione delle attività.

Intervenire (anche) sull'altra causa del “ritardo evitabile”

Le interviste realizzate con alcuni medici specialisti del settore hanno portato alla luce alcune importanti consapevolezze rispetto alla gestione del “ritardo evitabile”. Nonostante i progressi effettuati negli ultimi anni, ricordati anche nelle pagine precedenti, il basso numero di trattamenti trombolitici erogati dipende in buona misura dall'organizzazione del pronto intervento e dalla gestione dell'emergenza all'interno dell'ospedale. Sotto questo aspetto il processo di sviluppo e consolidamento delle stroke unit non è ancora terminato: come è stato descritto nel secondo capitolo, non tutte le strutture specializzate e riconosciute come stroke unit hanno le risorse necessarie per giungere alla somministrazione di trattamenti trombolitici.

La cultura di una corretta e tempestiva gestione del paziente colpito da ictus – dalla fase di riconoscimento dei sintomi a quella dell'intervento vero e proprio – sembra non essere ancora così diffusa nel sistema ospedaliero. Ciò significa che il tempo guadagnato nella fase pre-ospedaliera, grazie ad una corretta informazione data alle persone a rischio, può essere disperso nella fase interna all'ospedale. Con il risultato di non produrre alcun effetto sull'erogazione di prestazioni mediche e sulle condizioni cliniche dei pazienti. Si tratta naturalmente di una debolezza sulla quale è opportuno intervenire con decisione, altrimenti qualsiasi intervento di comunicazione sociale, per quanto utile e incisivo nel determinare un cambiamento dei comportamenti dei pazienti e dei loro familiari, rischia di perdere efficacia sull'ultimo tratto del percorso ospedaliero.

A questo proposito si ricorda come la Regione Lombardia abbia avviato un percorso di accreditamento istituzionale delle Stroke Unit, a completare quanto avviato con l'adozione del Decreto DG Sanità n. 10068/08, per il riconoscimento delle Unità di Cura Cerebrovascolari (UCV-SU). La conclusione di tale percorso, accompagnata dalla realizzazione di progetti specifici di formazione e riorganizzazione di alcune strutture e dall'ampliamento dell'impiego del codice ICTUS, potrà portare a un miglioramento nella gestione dell'emergenza e permettere di sfruttare l'eventuale efficacia di future campagne informative e iniziative di comunicazione sociale.

4.3 Sfruttare le risorse a disposizione per conoscere gli effetti delle politiche

L'ultima considerazione riguarda la scelta di condurre uno studio con gruppo di controllo randomizzato per valutare gli effetti di un intervento pubblico in ambito sanitario. Si tratta di una decisione non usuale nel contesto italiano³³, soprattutto se si considera che questa decisione è nata su impulso esplicito di un'assemblea legislativa. Sebbene a livello internazionale, in particolare nell'esperienza statunitense, l'organo legislativo svolga un forte ruolo di promozione e di utilizzo di valutazioni sull'efficacia degli interventi pubblici – si cita a titolo emblematico la proposta di legge recentemente presentata presso il Congresso federale degli Stati Uniti, che prevede l'istituzione di una “*evidence-based policymaking commission*”³⁴ – l'iniziativa condotta dal Consiglio regionale della Lombardia rappresenta ancora un unicum nel panorama nazionale. L'esperienza raccontata in queste pagine è stata condotta proprio al fine di verificare l'utilità di questa metodologia nel disegno e nell'attuazione delle politiche. Al di là dunque dei risultati emersi dall'analisi, che hanno naturalmente un valore conoscitivo in sé, è opportuno riflettere sulle lezioni di ordine più generale maturate grazie a questa esperienza di lavoro. A partire dall'esperienza

³³ Sull'arretratezza delle pubbliche amministrazioni su questo particolare fronte di lavoro, si veda Martini A. e Trivellato U., *Sono Soldi ben spesi? Perché e come valutare l'efficacia delle politiche pubbliche*, Marsilio, 2011.

³⁴ Si tratta di una proposta di legge (H. R. 1831) presentata nel novembre del 2014 e attualmente in discussione al Senato. Essa prevede la costituzione di una commissione di studio, formata da 15 esperti, che imposti una strategia per facilitare la produzione e l'uso di evidenza empirica sull'efficacia delle politiche pubbliche. La commissione dovrà fornire suggerimenti anche per procedere all'istituzionalizzazione degli studi randomizzati come strumenti abituali di valutazione delle politiche.

condotta su questo particolare caso, in che modo la conduzione di uno studio randomizzato può aiutare la costruzione di “buone” politiche?

Una definizione più razionale degli interventi

Come è stato già sottolineato nel paragrafo precedente, nel quale si descrive come impostare campagne informative efficaci, prendere in considerazione la possibilità di condurre una valutazione degli effetti, prima di procedere all'attuazione di una politica, impone la necessità di definire in modo chiaro e nitido la *ratio* dell'intervento, ovvero la catena di azioni ed eventi che dovrebbero aver luogo per dar vita al cambiamento desiderato. Inoltre la scelta di valutare gli effetti obbliga ad individuare le dimensioni sulle quali sarà giudicato il successo della politica, cioè quei particolari aspetti che si intende modificare con l'intervento e che saranno oggetto di osservazione e di misurazione. Elementi che spesso non vengono presi in considerazione o che sono risolti in modo superficiale assumono un ruolo centrale.

Ciò accade in modo ancor più netto e stringente nel caso di una sperimentazione controllata, poiché in una simile situazione occorre stabilire già nella fase di progettazione della politica, non soltanto su quali variabili si misureranno gli eventuali cambiamenti indotti dall'intervento, ma anche le modalità di costruzione del gruppo sperimentale e del gruppo di controllo. La partecipazione degli individui alla politica è regolata da una procedura di randomizzazione che deve essere definita nei minimi particolari fin dall'inizio.

Il disegno di valutazione arriva dunque a disciplinare molti aspetti del processo di realizzazione dell'intervento, fino a comporre un vero e proprio “protocollo di trattamento” che deve lasciare il minor spazio possibile alla discrezionalità dei soggetti attuatori. Se l'intervento cambia in modo rilevante nei diversi luoghi in cui esso viene condotto, o rispetto ai singoli beneficiari coinvolti, mutando di volta in volta le sue caratteristiche salienti, la validità dello studio rischia di essere pesantemente compromessa. Per questo motivo tutti i dettagli dell'intervento devono essere, per quanto possibile, decisi ex ante e la loro effettiva esecuzione, nei termini esatti previsti dal protocollo, controllata in corso d'opera.

Questa attività di impostazione, che va sotto il nome di “*valutazione prospettica*”³⁵ e che serve a creare le condizioni fondamentali affinché l'efficacia di una politica possa essere davvero testata, richiede dunque di affrontare una serie di questioni molto concrete, che aiutano a strutturare in modo più razionale la politica stessa. Una procedura tutt'altro che abituale nel normale *modus operandi* della pubblica amministrazione italiana. Anche se tale procedura non richiede di utilizzare risorse aggiuntive, ma semplicemente di sfruttare al meglio quelle esistenti e di leggere le politiche pubbliche in modo diverso, più pragmatico. Come insiemi di azioni tra loro coerenti e tese alla soluzione di problemi collettivi.

L'uso dei dati amministrativi

La conduzione dello studio randomizzato ha rappresentato l'occasione di sfruttare, sia nella fase di costruzione dell'intervento, sia nella fase della sua valutazione, un patrimonio informativo di notevole entità già a disposizione di Regione Lombardia: i dati relativi agli iscritti al sistema sanitario regionale e presenti in archivi amministrativi costruiti in momenti e per scopi diversi. Inoltre il lavoro ha consentito di testare l'utilizzo di questo patrimonio e di metterne in evidenza le numerose potenzialità, accompagnate da alcuni limiti ancora presenti. Se, infatti, la struttura di raccolta dei dati amministrativi sulla sanità risulta uniforme e ben roduta a livello regionale, il processo di imputazione dei dati è ancora per certi aspetti lacunoso. Presso alcune strutture ospedaliere la compilazione delle schede relative ai pazienti colpiti da ictus e di quelle relative al pronto soccorso è ancora carente. La tabella 34 riporta un riassunto schematico della situazione per i 1126 casi interessati dallo studio randomizzato. Solo il 50% delle schede stroke

³⁵ Sul punto si veda Martini A. e Trivellato U., op. cit.

risultano complete. Migliore la situazione per le informazioni contenute nelle schede del pronto soccorso: in questo caso la percentuale sale fino a sfiorare l'80%. Come però è stato sottolineato nei capitoli precedenti, non tutte queste informazioni sono imputate in modo accurato e quindi davvero utilizzabili per scopi analitici.

Tab. 34 – Disponibilità di dati completi

Modalità di arrivo in pronto soccorso	% schede pronto soccorso complete	% schede stroke complete	N.
Ictati arrivati con 118	95%	54%	591
Ictati arrivati con altre modalità	60%	45%	535
Codice ASL assistenza			
301	83%	35%	121
302	84%	57%	219
303	92%	57%	86
304	84%	71%	62
305	87%	33%	45
306	90%	75%	20
307	80%	44%	110
308	100%	0%	1
309	30%	50%	76
310	78%	62%	55
311	90%	50%	134
312	58%	49%	76
313	73%	73%	11
314	69%	32%	96
315	93%	57%	14
Totale	78%	50%	1126

E' chiaro che l'imputazione di dati su un sistema informatico in condizioni di lavoro caotiche ed emergenziali come quelle che si verificano in un pronto soccorso può risultare onerosa e apparire una pratica non prioritaria. D'altra parte un archivio incompleto, con informazioni presenti a macchia di leopardo, ha enormi limiti di utilizzo, sia ai fini della valutazione di singoli interventi o progetti pilota, sia ai fini di programmazione di politiche più ampie. Il suggerimento è di iniziare a sfruttare le risorse già esistenti per realizzare ulteriori studi e indagini sulle politiche – molto più di quanto non venga fatto adesso – e nel contempo di cogliere tali occasioni sia per individuare margini di miglioramento della qualità e della completezza dei dati raccolti, sia per definire procedure di *matching* degli archivi esistenti e di rilevazione a basso costo per i dati ancora mancanti.

La condivisione degli obiettivi di apprendimento

La valutazione delle politiche nasce per rispondere a due esigenze conoscitive che, sebbene siano in teoria del tutto complementari, nella pratica rischiano di essere soggette a tensioni contrapposte.

Da un lato, l'attività di valutazione è uno strumento per verificare la corretta attuazione degli interventi da parte degli apparati amministrativi: lo scopo è portare a conoscenza dei legislatori – o comunque di coloro

che hanno responsabilità decisionali – eventuali carenze o malfunzionamenti emersi nella messa in opera della politica. Per raggiungere tale scopo viene chiesto ai soggetti attuatori di dar conto di quanto è stato realizzato e di descrivere gli elementi di maggiore criticità. Ciò che viene messo in discussione è la capacità delle amministrazioni di tradurre quanto previsto dalle norme in attività e servizi concreti.

Dall'altro lato, la valutazione è un modo per testare l'efficacia degli interventi per come essi sono stati disegnati dallo stesso legislatore: lo scopo è apprendere se una determinata ricetta di policy, posto che sia stata correttamente attuata, riesca davvero ad affrontare in maniera efficace un determinato problema collettivo. Per raggiungere questo scopo occorre dar vita a studi che consentano di identificare l'esistenza di nessi causali tra ciò che viene realizzato dall'amministrazione in applicazione delle norme ed eventuali cambiamenti nel fenomeno sul quale si intende incidere.

Si tratta dunque di due motivazioni chiaramente distinte: controllare l'attuazione al fine di rendere conto (*accountability*) versus verificare l'efficacia ai fini di apprendimento (*learning*).

In Italia gran parte delle esperienze di valutazione, maturate nell'ambito dei fondi strutturali europei e altrove, si sono sviluppate nell'ottica del controllo. Ciò ha comportato l'emergere di una tensione, a volte latente, altre pienamente manifesta, tra il soggetto che chiede conto (es. l'assemblea legislativa) e il soggetto che dovrebbe rendere conto (es. l'apparato esecutivo). Il timore di colui che deve rendere conto è che le informazioni prodotte siano utilizzate non tanto per approfondire la conoscenza degli interventi realizzati e individuare modi per farne migliorare il funzionamento, quanto per giudicare la performance degli individui, o degli enti coinvolti, e sanzionare quelle percepite come inadeguate. Scatta dunque nell'organizzazione che si sente "controllata" un automatico meccanismo di difesa che compromette la reale possibilità di svolgere appieno l'altro tipo di valutazione, volta ad indagare l'efficacia delle soluzioni. Nel dubbio che simili indagini costituiscano un ulteriore pretesto per trovare prove e indizi di un operato insoddisfacente, o addirittura di una condotta manchevole, si tende a disinnescare richieste e produzioni di informazioni di qualunque tipo. Questa "tendenza" è una delle cause, forse la principale, della grande difficoltà delle amministrazioni di ottemperare alle clausole valutative contenute in molte leggi regionali.

Nel caso di uno studio randomizzato ciò è più difficile che accada. Questo tipo di valutazione nasce proprio dall'incertezza, esplicita e dichiarata fin dal principio, che la soluzione adottata sia davvero in grado di risolvere il problema che ne motiva l'esistenza. Un eventuale fallimento della politica nel raggiungere gli obiettivi desiderati non viene trasferito all'amministrazione chiamata a dare realizzazione a tale politica. Riguarda esclusivamente l'intervento indagato. E' proprio la possibilità di un fallimento che giustifica la scelta di procedere con una valutazione degli effetti; anzi il fallimento stesso rappresenta un'occasione insostituibile per comprendere dove e per quali motivi la politica non ha funzionato.

La collaborazione nata in questo caso tra le strutture dell'organo legislativo e quelle dell'organo esecutivo per realizzare lo studio randomizzato ha creato la concreta opportunità per condividere i medesimi obiettivi di apprendimento. Non è emersa alcuna tensione tra esigenze contrapposte. Tutt'altro. Le conoscenze e le risorse delle due strutture sono state sfruttate e messe in comune per portare a buon fine l'impresa. Soprattutto per imparare qualcosa di nuovo su una politica di cui altrimenti non si sarebbero riusciti ad apprezzare i risultati. Una pratica da ripetere su altri fronti e per differenti politiche in modo da aumentare la capacità dell'amministrazione regionale nel suo complesso di produrre evidenza empirica sull'utilità delle politiche adottate e di orientare l'intervento pubblico verso soluzioni più efficaci.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Agostoni E., *“La cura dell'ictus acuto: modelli organizzativi a confronto”*, presentazione del progetto regionale ICTUS, Milano, 6/7 marzo 2014
- CENSIS, I costi sociali e i bisogni assistenziali dei malati di ictus cerebrale. Sintesi dei risultati, Roma, 2011
- Kleindorfer D. e al., *“Temporal trends in public awareness of stroke: warning signs, risk factors and treatment”*, Stroke (40)7, pp. 2502-2506, 2009
- Kothari RU, Pancioli A, Liu T, Brott T, Broderick J., *“Cincinnati Prehospital Stroke Scale: reproducibility and validity”*. Ann Emerg Med; 33(4), pp. 373-8, 1999
- Lees K.R., Bluhmki E., Kummer R., Brott T.G., Toni D. e altri, *“Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials”*, Lancet 375, pp. 1695-1703, 2010
- Martini A., Falletti V., *“La valutazione dei risultati delle campagne di comunicazione sociale: questioni di metodo e studi di casi”*, in Cucco E., Pagani M., Pasquali R. (a cura di), Primo Rapporto sulla Comunicazione Sociale in Italia, Rai-Eri, 2005
- Martini G., Tassi R., Bianciardi C., *“Lean is Brain”* in Bianciardi C., Bracci L., Burroni L., Guercini J. (a cura di), Lean Thinking in Sanità: da scelta strategica a modello operativo, Soc. Ed. Esculapio, Bologna, 2014
- Martini A. e Trivellato U., Sono Soldi ben spesi? Perché e come valutare l'efficacia delle politiche pubbliche, Marsilio, 2011
- Mellon et al., *“Can a media campaign change health service use in a population with stroke symptoms? Examination of the first Irish stroke awareness campaign”*, Emerg Med J. 31(7), 2013
- Micieli P., Persico A., *“Le Stroke Unit”* in Istituto Auxologico Italiano, *“Quarto rapporto sull'ictus. Dopo l'ictus: integrazione e continuità delle cure”*, Il Pensiero Scientifico Ed., Roma, 2014.
- Mikulik R. e al., *“911 in response to stroke: no change following a four-year educational campaign”*, Cerebrovasc. Dis. 32(4), pp. 342-348, 2011
- Ministero della Salute, Organizzazione dell'assistenza all'ictus: le Stroke Unit, Quaderni n. 2, marzo-aprile, 2010
- Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al., *“Heart disease and stroke statistics—2015 update: a report from the American Heart Association”*, Circulation. 2015
- Muller-Nordhorn et al., *“Population-based Intervention to Reduce Prehospital Delays in Patients With Cerebrovascular Events”*, Archives of Internal Medicine; 169(16):pp. 1484-1490, 2009
- ST-3 collaborative group - Sandercock P, Wardlaw JM, Lindley RI, et al., *“The benefits and harms of intravenous thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator within 6 h of acute ischaemic stroke (the third international stroke trial [IST-3]): a randomised controlled trial”*, Lancet 379, 2012, pp. 2352-63
- Toni D., *“Stroke Unites presenti in Italia e loro efficienza”*, Alice Italia, 2013

ALL. 1 – IL QUESTIONARIO PER VERIFICARE LA CONOSCENZA DEI SINTOMI

Valutazione sperimentale della campagna informativa sul trattamento tempestivo dell'ictus

Questionario – Indagine ictus S.048113

Indicazione generale: si cerca di parlare prima con la persona indicata nell'elenco dei contatti. Se non è in casa o non può rispondere, l'intervista viene effettuata con chi risiede abitualmente nella casa e ha più di 18 anni.

Buongiorno,

sono XXX una ricercatrice/un ricercatore dell'istituto..... Vorrei parlare con il/la signor/a (nome e cognome del contatto)?

Se non è in casa o non può rispondere, va bene anche una persona che viva abitualmente a questo numero e abbia più di 18 anni. (E' preferibile però parlare con la persona indicata in elenco).

1. Sì, sono io
2. E' fuori casa → Fissare un appuntamento
3. Non può rispondere ora → Fissare un appuntamento
4. Può rispondere un'altra persona che vive in famiglia, verificare che sia maggiorenne e verificare la disponibilità a concedere l'intervista
5. Rifiuta di rispondere al telefono → Chiudere

Se risponde la persona segnalata in anagrafica

Signor/a (nome del contatto), La chiamo perché stiamo svolgendo un'indagine statistica per conto di Regione Lombardia. L'intervista durerà pochi minuti e le domande riguardano i possibili sintomi dell'ictus. Tutte le risposte che lei mi darà sono riservate e saranno trattate in forma anonima, esclusivamente per fini statistici. Posso proseguire con l'intervista?(andare a Dom.A)

Se cod.4 – Altra persona che abita in famiglia, maggiorenne

2. Qual è il suo grado di parentela/la relazione con il/la signor /a (nome e cognome presente in anagrafica)?

1. Coniuge
 2. Convivente
 3. Figlio/figlia
 4. Nuora/genero
 5. Nipote maggiorenne
 6. Badante
 7. Altra relazione con la persona in anagrafica: _____
- (andare a Dom.A)

CONOSCENZA DELLA MALATTIA, DEI SINTOMI E DEI COMPORTAMENTI PIU' ADEGUATI

A Ha già sentito parlare di ictus?

1. SI
2. NO

B. L'ictus è una malattia improvvisa che può portare alla morte o all'invalidità permanente.

Secondo lei, quali sono i sintomi tipici di questa malattia?

Le leggerò ora alcuni possibili sintomi e, per ogni sintomo, dovrebbe dirmi se lo ritiene o no un sintomo tipico dell'ictus. (*Intervistatore: Leggere uno alla volta tutti gli item in elenco e codificare la risposta*)

(Codici di risposta)

1. SI
2. NO
3. Non So

(Item)

- 1 Parlare senza scandire bene le parole
- 2 Avvertire un improvviso dolore al petto
- 3 Avere difficoltà a respirare
- 4 Non riuscire a sollevare un braccio
- 5 Avvertire un fortissimo mal di testa
- 6 Avere la bocca storta

C. Qual è la prima cosa che lei fa, o potrebbe fare, se sospetta che una persona che le sta accanto è colpita da un ictus? Le leggerò ora alcune possibili azioni e tra queste dovrebbe dirmi qual è la prima cosa da fare.

(*Intervistatore: Leggere tutte le modalità di risposta. E' ammessa una sola risposta.*)

- 1 Aspetto per vedere se i sintomi passano
- 2 La porto subito all'ospedale più vicino
- 3 Chiamo il 118 e aspetto l'ambulanza
- 4 Le consiglio di contattare immediatamente il proprio medico
- 5 Non so

D. Quanti sintomi devono manifestarsi per agire? (*Intervistatore: Leggere tutte le modalità di risposta. E' ammessa una sola risposta.*)

- 1 Ne basta solo uno
- 2 Almeno due
- 3 Non so

E. Secondo lei, in caso di ictus, quanto tempo ha un medico per intervenire e limitare i danni? (*Intervistatore: Leggere tutte le modalità di risposta. E' ammessa una sola risposta.*)

- 1 Un'ora
- 2 Tre ore
- 3 Otto ore
- 4 Non esiste un limite di tempo

MEMORIA E GIUDIZIO SULLA LETTERA

- F. Ricorda se negli ultimi 2 mesi le è arrivata a casa una lettera con informazioni sull'ictus?**
1. SI, ricordo (Andare a Dom. G)
 2. NO (Andare a Dom. J)?
- G. Ha conservato la lettera?**
1. SI
 2. NO
 3. NON RICORDO
- H. Come ha trovato il contenuto della lettera? (Intervistatore: Leggere tutte le modalità di risposta. E' ammessa una sola risposta.)**
- 1 Utile
 - 2 Poco utile, perché difficile da comprendere
 - 3 Poco utile, perché contiene informazioni già conosciute
 - 4 Non ricordo
- I. Ha parlato con qualche familiare o conoscente del contenuto della lettera?**
1. SI
 2. NO
 3. NON RICORDO

MEMORIA DI ALTRE CAMPAGNE INFORMATIVE

A TUTTI

- J. Ricorda di aver ricevuto in passato informazioni sull'ICTUS? (oltre all'eventuale lettera)**
1. SI (Andare a Dom.K)
 2. NO (Andare a Dom. L)
 3. NON RICORDO (Andare a Dom. L)
- K. In che modo ha ricevuto in passato informazioni sull'ictus? (Intervistatore: Risposta spontanea, codificare le risposte utilizzando i codici predisposti. In caso di difficoltà eventualmente da suggerire. Possibili più risposte)**
- 1 - Ne ho sentito parlare in televisione
 - 2 - Le ho lette su quotidiani e riviste
 - 3 - Le ho lette su Internet
 - 4 - Me ne ha parlato un medico
 - 5 - Mi hanno informato in farmacia o presso l'ASL
 - 6 - Me ne hanno parlato conoscenti o familiari
 7. Altra risposta: _____
 - 8 - Non ricordo

ETA'

A TUTTI

- L. Abbiamo quasi concluso l'intervista. Può dirmi quanti anni ha? |__| |__| Non indica=99**
- M. Tra le persone che vivono in casa con lei - dunque lei incluso- quante hanno 65 anni o più? |__|**
La ringrazio per la sua gentile collaborazione e le auguro una buona giornata.

ALL. 2 – I RISULTATI DELLA REGRESSIONE PER TUTTI I RISPONDENTI

Di seguito presentiamo la tabella con i risultati dell'analisi di regressione³⁶ che considera solo tre variabili esplicative: (1) far parte o meno del gruppo sperimentale – e dunque essere stato potenzialmente esposto alla campagna di comunicazione; (2) l'età del rispondente; (3) la provincia di residenza. Il valore dell'effetto è riportato nella prima riga (rossa) all'altezza della prima colonna (dF/dx). L'effetto medio sulla capacità di dare tutte le risposte corrette sui sintomi dell'ictus e sul comportamento da tenere in caso di emergenza corrisponde a circa 14,7 punti percentuali.

La seconda riga riporta un valore negativo: ciò sta a significare che all'aumentare dell'età diminuisce la probabilità di dare tutte le risposte corrette.

Tab. I – I risultati dell'analisi di regressione con tre variabili esplicative

```
. xi: dprobit ideale trattato ql i.provincia
i.provincia      _Iprovincia_1-12      (_Iprovincia_1 for pro~a==BERGAMO omitted)

Iteration 0:    log likelihood = -1040.4625
Iteration 1:    log likelihood = -1003.2395
Iteration 2:    log likelihood = -1003.1598
Iteration 3:    log likelihood = -1003.1598

Probit regression, reporting marginal effects

Log likelihood = -1003.1598                                Number of obs =   1502
                                                            LR chi2(13)      =   74.61
                                                            Prob > chi2      =  0.0000
                                                            Pseudo R2       =  0.0359
```

ideale	dF/dx	Std. Err.	z	P> z	x-bar	[	95% C.I.	]
sperimen*	.1475868	.0263323	5.54	0.000	.500666	.095976	.199197	
età	-.0091607	.0017115	-5.35	0.000	72	-.012515	-.005806	
_Ipro~_2*	-.0508306	.0470862	-1.07	0.283	.179095	-.143118	.041457	
_Ipro~_3*	.0068994	.058206	0.12	0.906	.081225	-.107182	.120981	
_Ipro~_4*	-.0919783	.0653544	-1.38	0.167	.053262	-.220071	.036114	
_Ipro~_5*	.0965411	.0715722	1.33	0.183	.043276	-.043738	.23682	
_Ipro~_6*	.1639461	.099172	1.57	0.115	.017976	-.030428	.35832	
_Ipro~_7*	.0964617	.055445	1.72	0.085	.091877	-.012209	.205132	
_Ipro~_8*	-.0279256	.0531248	-0.52	0.600	.108522	-.132048	.076197	
_Ipro~_9*	-.0215442	.0523864	-0.41	0.681	.116511	-.12422	.081131	
_Ipro~_10*	-.002252	.0599227	-0.04	0.970	.074567	-.119698	.115194	
_Ipro~_11*	-.0112785	.0994143	-0.11	0.910	.019973	-.206127	.18357	
_Ipro~_12*	.1101635	.0571825	1.90	0.058	.081225	-.001912	.222239	
obs. P	.4853529							
pred. P	.4855596	(at x-bar)						

(*) dF/dx is for discrete change of dummy variable from 0 to 1
z and P>|z| correspond to the test of the underlying coefficient being 0

³⁶ In tutte le tabelle che seguono sono riportati i risultati dell'applicazione di un modello probit, che viene abitualmente utilizzato quando la variabile risultato è dicotomica.

ALL. 3 – I RISULTATI DELLA REGRESSIONE CHE DISTINGUE I REALI LETTORI

Di seguito presentiamo la tabella con i risultati dell'analisi di regressione che considera quattro variabili esplicative. A quelle già presentate in allegato 2 si aggiunge la variabile che permette di identificare coloro che si ricordano di aver ricevuto la lettera (i "reali lettori") da coloro che, pur essendo esposti alla campagna di comunicazione, dichiarano di non averla ricevuta.

L'effetto di essere potenzialmente esposto alla campagna di comunicazione diventa prossimo allo zero, in quanto tutto l'effetto in precedenza identificato con riferimento al gruppo sperimentale è in realtà attribuibile all'aver letto o meno il messaggio. La terza riga (in rosso) riporta alla seconda colonna (dF/dx) il valore dell'effetto (*treatment-on-the-treated*) che è pari a circa 20 punti percentuali.

Tab. II – I risultati dell'analisi di regressione con quattro variabili esplicative

```
. xi: dprobit ideale trattato ql ricorda_lettera i.provincia
i.provincia      _Iprovincia_1-12      (_Iprovincia_1 for pro-a=BERGAMO omitted)

Iteration 0:      log likelihood = -1040.4625
Iteration 1:      log likelihood = -988.85396
Iteration 2:      log likelihood = -988.70878
Iteration 3:      log likelihood = -988.70877

Probit regression, reporting marginal effects

Log likelihood = -988.70877

Number of obs =   1502
LR chi2(14)    = 103.51
Prob > chi2    = 0.0000
Pseudo R2     = 0.0497
```

ideale	dF/dx	Std. Err.	z	P> z	x-bar	[	95% C.I.	]
sperim. *	.0162766	.0365125	0.45	0.656	.500666	-.055287	.08784	
età	-.0091979	.0017157	-5.36	0.000	72	-.012561	-.005835	
ricorda*	.2034927	.0369983	5.35	0.000	.328229	.130977	.276008	
_Ipro~2*	-.0483916	.047375	-1.02	0.309	.179095	-.141245	.044462	
_Ipro~3*	.0064222	.0585316	0.11	0.913	.081225	-.108298	.121142	
_Ipro~4*	-.0778215	.0665181	-1.15	0.249	.053262	-.208195	.052552	
_Ipro~5*	.089213	.0722732	1.22	0.222	.043276	-.05244	.230866	
_Ipro~6*	.186899	.0987455	1.77	0.076	.017976	-.006639	.380437	
_Ipro~7*	.1020649	.0556179	1.81	0.070	.091877	-.006944	.211074	
_Ipro~8*	-.0306199	.0533769	-0.57	0.567	.108522	-.135237	.073997	
_Ipro~9*	-.0216711	.0526102	-0.41	0.681	.116511	-.124785	.081443	
_Ipro~10*	.0010141	.0603749	0.02	0.987	.074567	-.117319	.119347	
_Ipro~11*	-.0122685	.0989655	-0.12	0.901	.019973	-.206237	.1817	
_Ipro~12*	.1066587	.0576329	1.82	0.068	.081225	-.00663	.219617	
obs. P	.4853529							
pred. P	.4860393	(at x-bar)						

(*) dF/dx is for discrete change of dummy variable from 0 to 1
z and P>|z| correspond to the test of the underlying coefficient being 0

ALL. 4 – I RISULTATI DELLA REGRESSIONE CHE DISTINGUE I DESTINATARI

Di seguito presentiamo la tabella con i risultati dell'analisi di regressione, aggiungendo alle variabili considerate in precedenza l'informazione relativa al fatto che la persona rispondente all'intervista sia il vero destinatario della lettera e non un familiare o convivente. Il valore dell'effetto è riportato nella prima riga (rossa) all'altezza della prima colonna (dF/dx) ed è pari a circa 15 punti percentuali.

Le due variabili aggiunte riguardano (a) il fatto che il rispondente sia o meno il destinatario della lettera (penultima riga della tabella) e (b) il fatto che il rispondente dichiari o meno di aver ricevuto o meno informazioni sui sintomi dell'ictus.

Tab. III – I risultati dell'analisi di regressione con cinque variabili

```
. xi: dprobit ideal trattato ql i.provincia contatto_ok informato
i.provincia      _Iprovincia_1-12      (_Iprovincia_1 for pro-a=BERGAMO omitted)

Iteration 0:    log likelihood = -1040.4625
Iteration 1:    log likelihood = -986.18676
Iteration 2:    log likelihood = -985.98735
Iteration 3:    log likelihood = -985.98734

Probit regression, reporting marginal effects          Number of obs =   1502
LR chi2(15)     = 108.95
Prob > chi2     = 0.0000
Pseudo R2      = 0.0524

Log likelihood = -985.98734
```

ideale	dF/dx	Std. Err.	z	P> z	x-bar	[	95% C.I.	]
sperimen*	.1591959	.0265257	5.92	0.000	.500666	.107206	.211185	
età	-.0067238	.0018307	-3.67	0.000	.72	-.010312	-.003136	
_Ipro~2*	-.0456084	.0475714	-0.96	0.340	.179095	-.138847	.04763	
_Iprov~3*	.0196063	.0587236	0.33	0.738	.081225	-.09549	.134702	
_Iprov~4*	-.0727189	.0664399	-1.08	0.280	.053262	-.202939	.057501	
_Iprov~5*	.1149766	.0718709	1.57	0.117	.043276	-.025888	.255841	
_Iprov~6*	.1708743	.0994146	1.63	0.103	.017976	-.023975	.365723	
_Iprov~7*	.115765	.0554444	2.05	0.040	.091877	.007096	.224434	
_Iprov~8*	-.0207308	.0536709	-0.39	0.700	.108522	-.125924	.084462	
_Iprov~9*	-.0169133	.0528988	-0.32	0.749	.116511	-.120593	.086766	
_Ipro~10*	.0218747	.0604722	0.36	0.718	.074567	-.096649	.140398	
_Ipro~11*	-.035687	.0989634	-0.36	0.720	.019973	-.229652	.158278	
_Ipro~12*	.1172903	.0572895	2.01	0.044	.081225	.005005	.229576	
destin. *	-.1326861	.0361872	-3.60	0.000	.823569	-.203612	-.061761	
informat*	.1255434	.0265007	4.69	0.000	.566578	.073603	.177484	
obs. P	.4853529							
pred. P	.4851604	(at x-bar)						

(*) dF/dx is for discrete change of dummy variable from 0 to 1
z and P>|z| correspond to the test of the underlying coefficient being 0

ALL. 5 – GLI EFFETTI SULLE MODALITÀ DI ARRIVO IN OSPEDALE

La tabella presenta i risultati dell'analisi di regressione sulla percentuale di coloro che arrivano in ospedale con il 118. L'analisi permette di effettuare un confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo al netto dell'incidenza di quattro variabili: genere, età, localizzazione geografica della struttura ospedaliera e tipo di DRG segnalato. L'incidenza della campagna informativa rispetto alla variabile risultato considerata è riportato nella prima riga all'altezza della prima colonna (coef.) ed è pari a circa 1 punto percentuale. Tale differenza non è però statisticamente significativa e può essere assunta uguale a zero.

Tab. IV – I risultati dell'analisi di regressione con quattro variabili di controllo

```
. xi: reg ictati_strike_ll8 trattato donna eta i.prov_strutt_ric i.drg_id if lvl==0
i.prov_strutt~c _Iprov_stru_1-12 (_Iprov_stru_1 for prov_st~c==bg omitted)
i.drg_id _Idrg_id_14-559 (naturally coded; _Idrg_id_14 omitted)
note: _Idrg_id_183 omitted because of collinearity
```

Source	SS	df	MS	Number of obs =	1126
Model	25.6488385	16	1.60305241	F(16, 1109) =	6.97
Residual	255.154891	1109	.230076548	Prob > F =	0.0000
Total	280.80373	1125	.249603316	R-squared =	0.0913
				Adj R-squared =	0.0782
				Root MSE =	.47966

ictati_strike_ll8	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
trattato	.0116451	.02935	0.40	0.692	-.0459427 .0692329
donna	.0003379	.0318909	0.01	0.992	-.0622354 .0629112
eta	.0137139	.0025999	5.27	0.000	.0086126 .0188152
_Iprov_stru_2	.1160341	.052538	2.21	0.027	.0129491 .2191191
_Iprov_stru_3	.2722629	.067838	4.01	0.000	.1391576 .4053682
_Iprov_stru_4	.1617426	.0734143	2.20	0.028	.017696 .3057891
_Iprov_stru_5	.188015	.0797731	2.36	0.019	.0314917 .3445383
_Iprov_stru_6	.4654604	.1205857	3.86	0.000	.2288584 .7020623
_Iprov_stru_7	.1262294	.0588924	2.14	0.032	.0106764 .2417825
_Iprov_stru_8	.0099356	.0642697	0.15	0.877	-.1161684 .1360396
_Iprov_stru_9	.0323405	.0622968	0.52	0.604	-.0898925 .1545734
_Iprov_stru_10	-.0472819	.0679531	-0.70	0.487	-.1806131 .0860493
_Iprov_stru_11	.1170059	.1508645	0.78	0.438	-.1790062 .413018
_Iprov_stru_12	.0025579	.0624652	0.04	0.967	-.1200054 .1251213
_Idrg_id_15	-.1018408	.0390007	-2.61	0.009	-.1783643 -.0253174
_Idrg_id_183	0	(omitted)			
_Idrg_id_559	.386273	.0767829	5.03	0.000	.2356169 .5369292
_cons	-.6152583	.2016802	-3.05	0.002	-1.010976 -.2195405

ALL. 6 – GLI EFFETTI SUI TEMPI MEDI DI ARRIVO IN OSPEDALE

La tabella V presenta i risultati dell'analisi di regressione sui tempi medi di arrivo in ospedale. L'analisi permette di effettuare un confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo al netto dell'incidenza di quattro variabili: genere, età, localizzazione geografica della struttura ospedaliera e tipo di DRG segnalato. Il valore della differenza rispetto alla variabile risultato considerata è riportato nella prima riga all'altezza della prima colonna (coef.) ed è pari a circa 95 minuti. Tale differenza è statisticamente significativa.

Tab. V – I risultati dell'analisi di regressione sui tempi medi di arrivo con quattro variabili di controllo

<pre>. xi: reg tempo_presentaz_stroke trattato dorma eta i.prov_strutt_ric i.drg_id if lvl==0 & record_anomali==0 & stroke_flg==1 & tpres_l==0 i.prov_strutt~c _Iprov_stru_1-12 (_Iprov_stru_1 for prov_st~c==bg omitted) i.drg_id _Idrg_id_14-559 (naturally coded; _Idrg_id_14 omitted) note: _Idrg_id_183 omitted because of collinearity</pre>						
Source	SS	df	MS	Number of obs = 440		
Model	7694087.66	16	480880.479	F(16, 423) = 2.94		
Residual	69101955.7	423	163361.597	Prob > F = 0.0001		
Total	76796043.4	439	174934.04	R-squared = 0.1002		
				Adj R-squared = 0.0662		
				Root MSE = 404.18		
tempo_presen~e	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
trattato	-95.75563	39.86745	-2.40	0.017	-174.1186	-17.39266
dorma	28.1402	44.15841	0.64	0.524	-58.65704	114.9374
eta	1.312694	3.465242	0.38	0.705	-5.498544	8.123932
_Iprov_stru_2	106.3505	77.01699	1.38	0.168	-45.03316	257.7342
_Iprov_stru_3	85.46553	93.25293	0.92	0.360	-97.83131	268.7624
_Iprov_stru_4	85.61139	91.86123	0.93	0.352	-94.94994	266.1727
_Iprov_stru_5	-13.57486	117.9049	-0.12	0.908	-245.3272	218.1775
_Iprov_stru_6	-184.3238	143.5318	-1.28	0.200	-466.4481	97.80056
_Iprov_stru_7	4.896166	87.97008	0.06	0.956	-168.0168	177.8091
_Iprov_stru_8	66.69314	92.44755	0.72	0.471	-115.0206	248.4069
_Iprov_stru_9	10.32923	92.30199	0.11	0.911	-171.0984	191.7569
_Iprov_stru_10	127.3891	99.54259	1.28	0.201	-68.27063	323.0488
_Iprov_stru_11	-24.52157	177.724	-0.14	0.890	-373.8537	324.8105
_Iprov_stru_12	-1.13799	93.1583	-0.01	0.990	-184.2488	181.9728
_Idrg_id_15	30.73904	64.92964	0.47	0.636	-96.88588	158.364
_Idrg_id_183	0	(omitted)				
_Idrg_id_559	-390.2371	76.45509	-5.10	0.000	-540.5163	-239.9579
_cons	389.2567	264.431	1.47	0.142	-130.5057	909.0191

La tabella VI presenta i risultati dell'analisi di regressione sui tempi medi di arrivo in ospedale calcolati soltanto per coloro che sono giunti in 118. Al pari delle caratteristiche osservate (età, genere, localizzazione e DRG), la differenza tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo è superiore ad un'ora, ma non è statisticamente significativa.

Tab. VI – I risultati dell'analisi di regressione sui tempi medi di arrivo per i pazienti arrivati con il 118

```
. xi: reg tempo_presentaz_stroke trattato donna eta i.prov_strutt_ric i.drg_id if
ictati_strike_118==1 & lvl==0 & record_anomali==0 & stroke_flg==1 & tpres_1==0
i.prov_strutt~c      Iprov_stru_1-12      (_Iprov_stru_1 for prov_st~c==bg omitted)
i.drg_id            _Idrg_id_14-559      (naturally coded; _Idrg_id_14 omitted)
note: _Idrg_id_183 omitted because of collinearity
```

Source	SS	df	MS	Number of obs =	280
Model	5460876.89	16	341304.806	F(16, 263) =	2.57
Residual	34927814.5	263	132805.378	Prob > F	= 0.0010
				R-squared	= 0.1352
				Adj R-squared	= 0.0826
				Root MSE	= 364.42
Total	40388691.4	279	144762.335		

tempo_presen~e	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
trattato	-68.301	45.24443	-1.51	0.132	-157.3884 20.78642
donna	32.8575	49.49341	0.66	0.507	-64.59626 130.3113
eta	-1.796332	3.944135	-0.46	0.649	-9.562431 5.969768
_Iprov_stru_2	179.2413	95.89638	1.87	0.063	-9.58111 368.0636
_Iprov_stru_3	159.1604	106.3632	1.50	0.136	-50.27129 368.5922
_Iprov_stru_4	221.8408	111.1553	2.00	0.047	2.973214 440.7084
_Iprov_stru_5	-27.68787	138.4524	-0.20	0.842	-300.304 244.9283
_Iprov_stru_6	-75.36723	148.1284	-0.51	0.611	-367.0357 216.3012
_Iprov_stru_7	7.881708	107.0993	0.07	0.941	-202.9995 218.7629
_Iprov_stru_8	41.36859	114.9581	0.36	0.719	-184.9868 267.724
_Iprov_stru_9	49.56901	108.7775	0.46	0.649	-164.6167 263.7547
_Iprov_stru_10	144.6048	148.4324	0.97	0.331	-147.6624 436.8719
_Iprov_stru_11	20.81123	183.7305	0.11	0.910	-340.9587 382.5811
_Iprov_stru_12	9.758362	118.089	0.08	0.934	-222.7618 242.2786
_Idrg_id_15	44.92524	79.28038	0.57	0.571	-111.1798 201.0303
_Idrg_id_183	0	(omitted)			
_Idrg_id_559	-311.0544	74.54732	-4.17	0.000	-457.8399 -164.2689
_cons	498.8264	305.0523	1.64	0.103	-101.8293 1099.482

La tabella VII presenta i risultati dell'analisi di regressione sui tempi medi di arrivo in ospedale calcolati soltanto per i pazienti autopresentati. La differenza è superiore a tre ore.

Tab. VII – I risultati dell'analisi di regressione sui tempi medi di arrivo per i pazienti autopresentati

<pre> . xi: reg tempo_presentaz_stroke trattato donna eta i.prov_strutt_ric i.drg_id if ictati_stroke_auto==1 & lvl==0 & record_anomali==0 & stroke_flg==1 & tpres_l==0 i.prov_strutt~c _Iprov_stru_1-12 (_Iprov_stru_1 for prov_st~c==bg omitted) i.drg_id _Idrg_id_14-559 (naturally coded; _Idrg_id_14 omitted) note: _Iprov_stru_6 omitted because of collinearity note: _Iprov_stru_11 omitted because of collinearity note: _Idrg_id_183 omitted because of collinearity </pre>						
Source	SS	df	MS	Number of obs = 94		
Model	3539574.74	14	252826.767	F(14, 79) = 1.61		
Residual	12405456	79	157031.089	Prob > F = 0.0947		
Total	15945030.7	93	171451.943	R-squared = 0.2220		
				Adj R-squared = 0.0841		
				Root MSE = 396.27		
tempo_presen~e	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
trattato	-191.667	89.76631	-2.14	0.036	-370.3423	-12.9916
donna	-22.19251	99.1544	-0.22	0.823	-219.5544	175.1694
eta	1.33011	8.321226	0.16	0.873	-15.23288	17.8931
_Iprov_stru_2	-26.48895	128.5831	-0.21	0.837	-282.4272	229.4493
_Iprov_stru_3	106.2167	214.4885	0.50	0.622	-320.712	533.1455
_Iprov_stru_4	-182.7396	177.0465	-1.03	0.305	-535.1418	169.6626
_Iprov_stru_5	216.8034	252.0147	0.86	0.392	-284.8193	718.4261
_Iprov_stru_6	0	(omitted)				
_Iprov_stru_7	55.54799	149.7408	0.37	0.712	-242.5036	353.5996
_Iprov_stru_8	-533.5366	427.5417	-1.25	0.216	-1384.537	317.4638
_Iprov_stru_9	142.8001	184.7333	0.77	0.442	-224.9023	510.5025
_Iprov_stru_10	419.4351	233.6338	1.80	0.076	-45.60134	884.4716
_Iprov_stru_11	0	(omitted)				
_Iprov_stru_12	-198.1359	166.978	-1.19	0.239	-530.4972	134.2254
_Idrg_id_15	89.04979	143.8125	0.62	0.538	-197.2018	375.3014
_Idrg_id_183	0	(omitted)				
_Idrg_id_559	-482.3882	312.1213	-1.55	0.126	-1103.65	138.8737
_cons	578.2773	627.8325	0.92	0.360	-671.3921	1827.947

ALL. 7 – GLI EFFETTI SULLA PERCENTUALE DI COLORO CHE ARRIVANO “IN TEMPO”

La tabella VIII presenta i risultati dell'analisi di regressione sulla percentuale di coloro che arrivano entro le 3 ore. L'analisi permette di effettuare un confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo al netto dell'incidenza di quattro variabili: genere, età, localizzazione geografica della struttura ospedaliera e tipo di DRG segnalato. Il valore della differenza rispetto alla variabile risultato considerata è riportato nella prima riga (trattato) all'altezza della prima colonna (coef.) ed è pari a circa 6,8 punti percentuali. Seppur per poco, tale differenza non è statisticamente significativa ($t=1.50$).

Tab. VIII – I risultati dell'analisi di regressione sulla percentuale dei pazienti giunti in tempo utile (tre ore)

<pre>. xi: reg t_utile_stroke trattato donna eta i.prov_strutt_ric i.drg_id if lvl==0 & record_anomali==0 & stroke_flg==1 & tpres_l==0 i.prov_strutt~c _Iprov_stru_1-12 (_Iprov_stru_1 for prov_st~c==bg omitted) i.drg_id _Idrg_id_14-559 (naturally coded; _Idrg_id_14 omitted) note: _Idrg_id_183 omitted because of collinearity</pre>						
Source	SS	df	MS	Number of obs = 440		
Model	12.9504522	16	.809403263	F(16, 423) = 3.77		
Residual	90.9040932	423	.214903294	Prob > F = 0.0000		
Total	103.854545	439	.236570719	R-squared = 0.1247		
				Adj R-squared = 0.0916		
				Root MSE = .46358		
t_utile_stroke	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
trattato	.0685331	.0457262	1.50	0.135	-.0213457	.158412
donna	.0000564	.0506477	0.00	0.999	-.0994961	.099609
eta	.0011336	.0039745	0.29	0.776	-.0066785	.0089458
_Iprov_stru_2	-.0193128	.0883351	-0.22	0.827	-.1929431	.1543175
_Iprov_stru_3	-.1132215	.106957	-1.06	0.290	-.3234548	.0970118
_Iprov_stru_4	-.082287	.1053607	-0.78	0.435	-.2893828	.1248088
_Iprov_stru_5	.0541783	.1352316	0.40	0.689	-.2116313	.3199879
_Iprov_stru_6	.0367069	.1646246	0.22	0.824	-.2868772	.3602909
_Iprov_stru_7	-.0625654	.1008978	-0.62	0.536	-.2608888	.135758
_Iprov_stru_8	-.0815183	.1060332	-0.77	0.442	-.2899359	.1268993
_Iprov_stru_9	.0248736	.1058663	0.23	0.814	-.1832158	.2329631
_Iprov_stru_10	.1148743	.1141709	1.01	0.315	-.1095386	.3392873
_Iprov_stru_11	.0270027	.2038415	0.13	0.895	-.3736657	.427671
_Iprov_stru_12	-.0629141	.1068484	-0.59	0.556	-.2729341	.1471059
_Idrg_id_15	.0913449	.0744714	1.23	0.221	-.0550352	.237725
_Idrg_id_183	0	(omitted)				
_Idrg_id_559	.6249404	.0876906	7.13	0.000	.4525769	.797304
_cons	.2328054	.3032906	0.77	0.443	-.363339	.8289497

La tabella IX riporta i risultati dell'analisi di regressione sulla percentuale di coloro che arrivano entro le 4 ore. La differenza determinata dal trattamento è pari a circa 7,4 punti percentuali e dunque superiore alla precedente. Anche in questo caso la differenza non è statisticamente significativa ($t=1.57$).

Tab. IX – I risultati dell'analisi di regressione sulla percentuale dei pazienti giunti entro le 4 ore

<pre> . xi: reg t_utile_stroke_4 trattato donna eta i.prov_strutt_ric i.drg_id if lvl > ==0 & record_anomali==0 & stroke_flg==1 & tpres_1==0 i.prov_strutt~c Iprov_stru_1-12 (_Iprov_stru_1 for prov_st~c==bg omitted) i.drg_id _Idrg_id_14-559 (naturally coded; _Idrg_id_14 omitted) note: _Idrg_id_183 omitted because of collinearity </pre>						
Source	SS	df	MS	Number of obs = 440		
Model	11.6208055	16	.726300342	F(16, 423) = 3.18		
Residual	96.4678309	423	.228056338	Prob > F = 0.0000		
Total	108.088636	439	.246215573	R-squared = 0.1075		
				Adj R-squared = 0.0738		
				Root MSE = .47755		
t_utile_st~4	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
trattato	.0740872	.0471047	1.57	0.117	-.0185013	.1666757
donna	.0015448	.0521746	0.03	0.976	-.1010091	.1040986
eta	.0012591	.0040943	0.31	0.759	-.0067887	.0093068
_Iprov_st~2	-.0268509	.0909982	-0.30	0.768	-.2057158	.152014
_Iprov_str~3	-.0297472	.1101815	-0.27	0.787	-.2463186	.1868242
_Iprov_str~4	-.0877469	.1085371	-0.81	0.419	-.3010861	.1255924
_Iprov_str~5	.0642783	.1393086	0.46	0.645	-.209545	.3381015
_Iprov_str~6	.0800856	.1695876	0.47	0.637	-.2532538	.413425
_Iprov_str~7	-.0785651	.1039396	-0.76	0.450	-.2828676	.1257373
_Iprov_str~8	-.1092817	.1092299	-1.00	0.318	-.3239826	.1054193
_Iprov_str~9	-.004145	.1090579	-0.04	0.970	-.2185079	.2102179
_Iprov_st~10	.0649681	.1176129	0.55	0.581	-.1662104	.2961467
_Iprov_st~11	-.0211212	.2099869	-0.10	0.920	-.4338688	.3916265
_Iprov_st~12	-.0283947	.1100697	-0.26	0.797	-.2447463	.1879569
_Idrg_id_15	.0460618	.0767166	0.60	0.549	-.1047313	.1968549
_Idrg_id_183	0	(omitted)				
_Idrg_id_559	.5945036	.0903343	6.58	0.000	.4169436	.7720635
_cons	.2809514	.3124341	0.90	0.369	-.3331653	.8950682

La tabella X riporta i risultati dell'analisi di regressione sulla percentuale di coloro che arrivano in tempo utile (3 ore) prendendo in considerazione esclusivamente coloro che si autopresentano. La differenza determinata dal trattamento è pari a circa 25,5 punti percentuali. In questo caso, nonostante il campo di osservazione sia limitato a 94 osservazioni, la differenza è statisticamente significativa ($t=2.67$).

Tab. X – I risultati dell'analisi di regressione sulla percentuale di auto presentati giunti entro le 3 ore

```
. xi: reg ictati_stroke_auto_utile trattato donna eta i.prov_strutt_ric i.drg_id
if ictati_stroke_auto==1 & lvl==0 & record_anomali==0 & stroke_flg==1 & pres_l==0
i.prov_strutt~c      Iprov_stru_1-12      (_Iprov_stru_1 for prov_st~c==bg omitted)
i.drg_id             _Idrg_id_14-559      (naturally coded; _Idrg_id_14 omitted)
note: _Iprov_stru_6 omitted because of collinearity
note: _Iprov_stru_11 omitted because of collinearity
note: _Idrg_id_183 omitted because of collinearity
```

Source	SS	df	MS	Number of obs =	94
Model	4.2586638	14	.304190271	F(14, 79) =	1.71
Residual	14.0924	79	.178384811	Prob > F =	0.0710
				R-squared =	0.2321
				Adj R-squared =	0.0960
Total	18.3510638	93	.197323267	Root MSE =	.42236

ictati~o_utile	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
trattato	.2556597	.0956752	2.67	0.009	.0652229 .4460964
donna	.0042549	.1056813	0.04	0.968	-.2060985 .2146083
eta	-.0027723	.008869	-0.31	0.755	-.0204255 .014881
_Iprov_stru_2	.1192002	.1370471	0.87	0.387	-.1535853 .3919857
_Iprov_stru_3	-.2442491	.2286074	-1.07	0.289	-.6992807 .2107824
_Iprov_stru_4	.0591597	.1887007	0.31	0.755	-.3164395 .434759
_Iprov_stru_5	.0377504	.2686037	0.14	0.889	-.4968919 .5723927
_Iprov_stru_6	0	(omitted)			
_Iprov_stru_7	-.1056462	.1595975	-0.66	0.510	-.4233172 .2120247
_Iprov_stru_8	.7228406	.4556848	1.59	0.117	-.1841773 1.629859
_Iprov_stru_9	-.1901587	.1968934	-0.97	0.337	-.5820653 .2017478
_Iprov_stru_10	-.1144316	.2490129	-0.46	0.647	-.6100793 .3812162
_Iprov_stru_11	0	(omitted)			
_Iprov_stru_12	.070048	.1779694	0.39	0.695	-.2841912 .4242871
_Idrg_id_15	-.0843019	.153279	-0.55	0.584	-.3893962 .2207924
_Idrg_id_183	0	(omitted)			
_Idrg_id_559	.8563379	.3326668	2.57	0.012	.1941811 1.518495
_cons	.3288731	.6691599	0.49	0.624	-1.003056 1.660803