

GIORNALE DI
Medicina
Militare
PERIODICO DEL MINISTERO DELLA DIFESA



Test sierologici rapidi (pungidito)
pre-vaccino



Se **POSITIVO**
(presenza di anticorpi)



Immunità già presente



Se **NEGATIVO**
(mancanza di anticorpi)



Vaccino



Test sierologici rapidi (pungidito)
post-vaccino



Se **POSITIVO**,
confermata efficacia vaccino

Sogniamo un ritorno alla normalità

Siamo convinti che la nostra **proposta diagnostica**,
a supporto del **Piano Vaccinazione**, possa contribuire
a **superare la pandemia** e consentire il **ritorno alla
normalità**.



www.technogenetics.it - marketing@technogenetics.it

Informazione pubblicitaria



Sommario

Editoriale

- 5 RUGGIERO F.

L'intervista

- 6 La Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.
a cura della Redazione

Original study

- 11 Le non conformità pre-analitiche nel laboratorio analisi del Dipartimento Militare di Medicina Legale di Padova.

Pre-analytical non-conformities in the analysis laboratory of the Military Department of Forensic Medicine of Padua.

La fase preanalitica rappresenta un momento delicato nei processi di un laboratorio analisi. L'individuazione delle non conformità in questa fase è un momento fondamentale nei protocolli qualitativi. Viene descritta l'esperienza del laboratorio del DMML di Padova.

DEL SIGNORE A., SOLDÀ F., COCCORULLO E., BORTUNE M., GAROFALO S.

- 31 Monitoraggio del benessere del personale impiegato nell'Operazione Strade Sicure durante l'emergenza da COVID-19.

Survey on the Well-Being of Personnel's employed in Operation Safe Streets during the COVID-19 Emergency.

Lo studio qui presentato valuta l'impatto che il rischio di contagio del COVID 19 ha sul morale del personale e conseguentemente sull'efficienza operativa. Vengono descritti i risultati di una survey condotta sul personale impiegato nell'Operazione "Strade sicure".

POCCIA S., SARACINO G.

- 51 Rilevazioni di segnali biologici in mare con casco Kirby Morgan attraverso registrazioni elettroencefalografiche nell'ambito del progetto di ricerca "Iperbarismo e stati alterati di coscienza: il modello della narcosi da azoto". Valutazione preliminare.

Detection of biological signals at sea with the Kirby Morgan helmet through electroencephalographic recordings as part of the research project "Hyperbarism and altered states of consciousness: the nitrogen narcosis model". Preliminary assessment.

Lo studio dei parametri fisiologici in ambienti complessi quale quello subacqueo rappresenta una sfida stimolante che ha condotto i militari del COMSUBIN a sperimentare una metodica per la registrazione elettroencefalografica. Vengono riportati i dati preliminari.

COSTI A., RICCI F.M.F., PAOLO LABBATE P., DEL NERO V., MELONI G.

Dalle Missioni

- 67 Il Consultorio psicologico militare di Torino: una realtà operativa al servizio del territorio.

PEPÈ SCIARRIA S.

- 75 Il supporto della diagnostica di laboratorio nell'unità sanitaria campale: organizzazione, gestione, criticità e prospettive future.

FERRO G.

Le pagine della Storia

- 85 Spunti dal "Giornale di Medicina Militare" di Cento anni fa: "Direzione Generale di Sanità Militare. Provvedimenti della Sanità Militare nel passaggio dallo stato di guerra al regime di pace".

Rassegna Stampa



Norme per gli Autori

La collaborazione al Giornale di Medicina Militare è libera. Le opinioni espresse dagli Autori, così come eventuali errori di stampa non impegnano la responsabilità del periodico.

Gli elaborati dovranno pervenire su supporto elettronico (cd-rom, oppure come allegato e-mail) con una copia a stampa. Il testo può contenere già impaginate eventuali tabelle e figure che, comunque, andranno anche allegate in un file a parte. L'indirizzo per l'invio è:

Redazione del Giornale di Medicina Militare - Via Santo Stefano Rotondo n. 4 - 00184 Roma - Italia - Telefono 06/777039077 - 06/777039082.

**e-mail: gmedmil@igesan.difesa.it
(e-mail: giornale.medmil@libero.it).**

Lo scopo di queste note è facilitare gli Autori nella presentazione del proprio lavoro e di ottimizzare le procedure di invio-revisione-pubblicazione.

Gli elaborati scientifici dovranno uniformarsi alle indicazioni contenute nelle norme redazionali e consultabili all'indirizzo: www.difesa.it/GiornaleMedicina/rivista/Pagine/Norme_Redazionali.aspx.

Le presenti indicazioni sono state elaborate nel rispetto delle norme previste in materia di "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio" (Legge del 22 aprile 1941, n. 633).

Gli Autori degli elaborati, accettando le condizioni delle norme, cedono a "Giornale di Medicina Militare", a titolo gratuito, il diritto di utilizzazione economica della/delle opere dell'ingegno, la cui proprietà intellettuale resta in capo all'Autore e con le limitazioni discendenti dall'attribuzione del predetto diritto di pubblicazione.

Gli elaborati destinati alla pubblicazione dovranno rispettare i vincoli del Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo del 30 giugno, n. 196) nonché quelli discendenti dalla normativa sul Segreto di Stato e quelli inerenti al

divieto di pubblicare informazioni riservate/controllate/classificate in ambito Nato-UEO e/o nazionale(1).

La collaborazione è aperta a tutti gli Autori che godano dei diritti civili e politici nello Stato di appartenenza o di provenienza.

La responsabilità dell'effettiva titolarità di tali diritti ricade nella sfera personale dell'Autore che dichiara di esserne in possesso.

I prodotti editoriali destinati alla pubblicazione devono essere inediti ed esenti da vincoli editoriali.

A tal fine, gli Autori dovranno sottoscrivere apposita dichiarazione sostitutiva di certificazione e dichiarazione di conflitti d'interesse (Disclosures) disponibili on-line al link www.difesa.it/GiornaleMedicina/rivista/Pagine/Norme_Redazionali.aspx.

L'accettazione è condizionata al parere del Comitato Scientifico, che non è tenuto a motivare la mancata pubblicazione. Il Comitato nel processo di revisione dell'articolo potrà richiedere agli autori modifiche, chiarimenti ed aggiunte ritenuti necessari per l'accettazione dell'elaborato. Il Comitato Scientifico, ove lo ritenga necessario, potrà richiedere ai competenti organismi delle FF.AA. parere in merito all'opportunità di pubblicare o meno un articolo. Al fine di abbreviare i tempi di pubblicazione si raccomanda di far pervenire l'elaborato già corredato del parere favorevole dei Superiori gerarchici.

Condizione preferenziale per la pubblicazione dei lavori è che almeno uno degli Autori sia un appartenente ai Servizi Sanitari di FF.AA., G.D.F., Polizia di Stato, od in alternativa alla C.R.I., allo S.M.O.M., ai VV.FF. o alla Protezione Civile.

Il Giornale accetta per la pubblicazione lavori scientifici, comunicazioni scientifiche/casi clinici/note brevi, editoriali (solo su invito) ed ogni altro contributo scientifico o militare rilevante.

Tutti gli Autori sono responsabili del contenuto del testo e che il lavoro non sia stato pubblicato o simultaneamente inviato ad altre riviste per la pubblicazione.

Una volta accettati i lavori divengono di

proprietà del Giornale e non possono essere pubblicati in tutto o in parte altrove senza il permesso dell'Editore.

È richiesto l'invio di un breve curriculum vitae ed i punti di contatto di tutti gli Autori e dell'Autore referente per l'elaborato (indirizzo, tel., fax, e-mail).

I lavori, le foto ed i supporti informatici rimarranno custoditi agli atti della Redazione, non restituiti anche se non pubblicati. La presentazione degli elaborati implica l'osservanza da parte dell'Autore, senza riserva alcuna, di tutte le norme, condizioni e vincoli richiamate nelle presenti norme, nonché la presentazione contestuale all'elaborato delle dichiarazioni e la mancata ottemperanza comporta l'automatica esclusione dal procedimento. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si fa comunque riferimento alle norme dettate dalla legislazione in materia e successivi/correlati provvedimenti legislativi e/o regolamentari.

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del d.lgs 2018/101, si informa che i dati personali forniti dagli Autori saranno utilizzati esclusivamente per l'espletamento del procedimento in parola. In particolare, l'Autore potrà espletare il diritto all'accesso ai dati personali, richiederne la correzione, l'integrazione, ovvero ogni altro diritto contemplato dal sopracitato decreto.

Ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. del 28 dicembre 2000, n. 445, l'Amministrazione ha d'altro canto la facoltà di effettuare idonei controlli, anche a campione, nonché in tutti i casi in cui sorgessero dubbi sulla veridicità della dichiarazione sostitutiva di certificazione resa ai fini della partecipazione alla valutazione per la pubblicazione degli elaborati.

Ai sensi della Legge del 7 agosto 1990, n. 241, il responsabile unico del procedimento in parola è il Capo Ufficio Coordinamento Generale dell'Ispettorato Generale della Sanità Militare – Via di Santo Stefano Rotondo n. 4 – 00187 ROMA - tel. 06/777039049.

(1) L. n. 633/1941; L. n. 124/2007; D.P.C.M. 06/11/2015, n. 5; Direttiva Nato AC/324-D-2014.



Giornale di Medicina Militare

Periodico Medico-Scientifico

Proprietario



MINISTRO DELLA DIFESA

Editore

DIFESA SERVIZI S.p.A.

Direttore Responsabile

Col. Me. Francesco Ruggiero

Presidente Comitato Scientifico

Ten. Gen. Nicola Sebastiani

Comitato Scientifico

Magg. Gen. Massimo Barozzi
Col. sa. (vet.) t. ISSMI Simone Siena
Amm.Isp. Riccardo Guarducci
Brig. Gen. CSA rn Giuseppe Ciniglio Appiani
Gen. D. CC R.T. (me) Vito Ferrara
Dir. Cen. PS Fabrizio Ciprani
Col. GdF Giuseppe Rinaldi
Magg. Gen. CRI Gabriele Lupini
C.te C.M. SMOM Brig. Gen. Mario Fine

Referenti Scientifici

Ten. Col. Massimiliano Mascitelli
Ten. Col. sa. (vet.) Sergio Carta
Magg. (psi) Giorgio Fanelli
Cap.Sa. RS Antonello Benavenga
Ten. Sa. RS Antonio Ruggiero
C.F. (SAN) Francesco Tavella
C.C. (SAN) psi Giorgia Trecca
C.C. (SAN) Marco Gasparri
Brig. Gen. CSA rn Marco Lucertini
Ten CSAs (psi) Valeria Ceci
1° Mar. Lgt. Antonio Di Fabrizio
Col. CC (me.) Giuseppe De Lorenzo
Cap. (psi) Paolo Trabucco Aurelio
Dir. Med. PS Clementina Moschella
Dir. Tecnico Capo (psi) Petri Cucè
Sovrintendente Capo Maurizio Bellini
Col. me. CRI Romano Tripodi
Col. me. CRI Ettore Calzolari
Cap. com. CRI Sergio Mattaccini
Ten. com. CRI Domenico Nardiello
Magg. (psi) GdF Luigi Cinque
Magg. me. GdF Carlo Buonomo
Cap. me. GdF Fabio Castrica
Appuntato GdF Emiliano Cutelli
Brig. Gen. farm. ANSMI Vincenzo Barretta

Board dei reviewers

Prof.ssa Rosaria Alvaro
Prof. Giovanni Arcudi
Prof. Francesco Bocchini
Prof. Francesco Carinci
Prof. Rostislav Kostadinov
Prof. Roberto Mugavero
Dott. Giuseppe Noschese
Prof. Francesco Riva
Prof. Fabrizio Tagliavini
Prof. Giorgio Trenta
Prof. Paolo Voci

Redazione e Segreteria

Francesca Amato
Mosè Masi
Danilo Di Mambro

Direzione e Redazione

Via S. Stefano Rotondo, 4 - 00184 Roma
Tel.: 06/777039077-06777039082
Fax: 06/77202850
@ e-mail: gmedmil@igesan.difesa.it
@ e-mail: giornale.medmil@libero.it

Amministrazione

STATO MAGGIORE DIFESA
Ufficio Amministrazione
Via XX Settembre, 11 - 00187 Roma

Stampa, realizzazione e distribuzione

FOTOLITO MOGGIO s.r.l.
Strada Galli snc
00010 Villa Adriana - Tivoli (RM)
www.fotolitomoggio.it

Autorizzazione del Tribunale di Roma

al n.11687 del Registro della stampa il 27-7-67
Codice ISSN 0017-0364
Finito di stampare in aprile 2021

Garanzia di riservatezza

I dati personali forniti per l'indirizzario vengono utilizzati esclusivamente per l'invio della pubblicazione e non vengono ceduti a terzi per nessun motivo.
(D. Lgs. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali).

Ringraziamenti

Si ringrazia per la collaborazione il personale della Sezione Interpretariato e Traduzioni dello Stato Maggiore della Difesa. Il Ten. Col. Paolo CAPPELLI per l'articolo a pagina 21; la Dott.ssa Ginevra GERACI per l'articolo a pagina 40; la Dott.ssa Anna Maria CIPRIANI per l'articolo a pagina 59.

Il Giornale di Medicina Militare viene inviato a titolo gratuito agli Ufficiali Medici delle FF.AA. ed agli Organismi Centrali della P.A. e dei Servizi Sanitari dei Corpi Armati dello Stato ed assimilati.

CONDIZIONI DI ABBONAMENTO

Italia: Abbonamenti € 36,15; Fasc. singolo (annata in corso) € 5,16; Fasc. singolo (annate arretrate) € 7,75

Esteri: € 86,00 - \$ 125,20

Librerie: Sconto del 10% sull'importo annuo: Italia € 32,54; Estero € 77,40 - \$ 112,80

L'abbonamento annuo al periodico "Giornale di Medicina Militare" può essere effettuato mediante:

c/c postale intestato a Difesa Servizi S.p.A. Nr conto 1048034431

IBAN: IT450760103200001048034431

Ragione Sociale - Difesa Servizi S.p.A.

Indicare in causale: Abbonamento Giornale di Medicina Militare, il codice abbonato (in caso di rinnovo), cognome, nome e indirizzo esatto per la spedizione. Inviare copia della ricevuta del versamento alla Redazione del periodico e a Difesa Servizi S.p.A. via e-mail a gmedmil@igesan.difesa.it - segreteria@difesaservizi.it

L'IVA sull'abbonamento di questo quadrimestrale è considerata nel prezzo di vendita ed è assolta dall'Editore ai sensi dell'art. 74, primo comma lettera C del DPR 26/10/1972 n. 633.



L'ESEMPIO DI OGGI PER I GRANDI DI DOMANI

GIORNALE DI
MEDICINA MILITARE

DiaSorin

FEDERFARMACO



FUJIFILM
Value from Innovation

WORK IN PROGRESS
BIO-MEDICAL



QUIDEL

PROFAR
PROFESSIONE FARMACIA

 **marraffa**



CON IL SOSTEGNO DI



Fondazione
di Sardegna



EDITORIALE



Care lettrici cari lettori,

mi ero ripromesso, scaramanticamente, di evitare ulteriori copertine ed editoriali dedicati alla pandemia. Purtroppo, la situazione sanitaria connessa all'epidemia di Covid 19 ci obbliga a tenere sempre desta l'attenzione sulla tragedia che da oltre un anno affligge il mondo intero.

Questa volta, però, voglio richiamare l'attenzione dei lettori su un elemento che benché davanti agli occhi di tutti quotidianamente, proprio per questo rischia per abitudine di passare inosservato: lo sforzo degli uomini e delle donne della Sanità Militare. Troppo spesso nei giornali e servizi televisivi vediamo in primo piano ospedali da campo sotto tenda, prefabbricati adibiti a laboratori, veicoli addetti al trasporto di pazienti e materiali e tutto il mondo che ruota attorno a queste infrastrutture: militari che costruiscono, militari che guidano, militari che dirigono, militari che coordinano. E' chiaro: si tratta sempre di uno sforzo comune e unitario, encomiabilmente profuso con alto senso del dovere. Tuttavia, si rischia di dimenticare o potrebbe passare tragicamente in secondo piano che dentro quelle tende, a bordo di quei veicoli ci sono medici, infermieri, ausiliari della Sanità Militare senza i quali quelle tende e quei laboratori sarebbero vuoti e quei veicoli sarebbero fermi.



Pertanto, ogni tanto giova rammentare a noi stessi ed all'opinione pubblica che i "medici con le stellette", tutti indistintamente, stanno combattendo da più di un anno una battaglia sanitaria portando sul campo il peso di perdite, di rinunce, di distacchi familiari, di stanchezza morale e fisica; e tutto questo con orgoglio, con passione, con generosità, in silenzio, in "file ordinate", ma lungi da rassegnazione o autocommiserazione.

A tutti loro, a tutti noi, ancora una volta il plauso e l'abbraccio della Redazione.

Cento anni fa, l'allora Comandante del Corpo Sanitario, al termine della durissima prova rappresentata dalla I Guerra Mondiale e dall'epidemia di influenza spagnola, elencava con fierezza le molteplici attività in ambito sociale e sanitario, a favore dei reduci, dei prigionieri e dei caduti, stigmatizzando l'importanza e l'efficacia dello *screening* epidemiologico (anche se allora non si chiamava così!) e della prassi dell'isolamento. Non abbiamo fatto tesoro delle esperienze di quel passato: prestiamo ora attenzione alle "*lessons learned*" dall'attuale pandemia al fine di migliorare le nostre capacità di risposta e le strategie preventive.

Infine, vi segnalo l'intervista con l'On. *Andrea Mandelli*, Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti italiani, rappresentante di una categoria professionale di tutto rispetto che anche in questo frangente ha dato prova di abnegazione e competenza.

Auguro a tutti voi buona salute e buona lettura.

Francesco Ruggiero

L'INTERVISTA



Durante l'attuale pandemia i Farmacisti hanno svolto uno sforzo encomiabile, spesso a costo della propria salute e vita. Doveroso dare la parola al loro rappresentante, l'On. **Andrea Mandelli**, Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, l'Ente pubblico chiamato a coordinare l'attività degli Ordini ed a rappresentare a livello nazionale la professione del Farmacista dal 1946.

Andrea Mandelli oltre che valente farmacista con molte pubblicazioni scientifiche nazionali ed internazionali al proprio attivo, è da anni impegnato nella gestione sanitaria ai massimi livelli istituzionali: ha partecipato a numerosi Tavoli Tecnici istituiti presso il Ministero della Salute, il Consiglio Superiore di Sanità, la Commissione Nazionale per la Formazione continua.

Gentile Presidente, spesso la professione dei farmacisti è stata erroneamente assimilata a quella di semplici commercianti. Eppure dietro a questo lavoro ci sono anni di studio e impegno per la ricerca e la programmazione sanitaria ...

Purtroppo in alcuni settori c'è stato questo fraintendimento, per diversi motivi. Il primo, di carattere generale, è dovuto al fatto che con l'avvento del farmaco industriale, il ruolo del farmacista è stato in parte oscurato da quello del prodotto che dispensava, mentre prima era il farmacista stesso a preparare il farmaco. Poi, anche da parte degli stessi farmacisti, c'è stata una sottovalutazione di quanto si faceva sia nell'atto della dispensazione e nella guida all'automedicazione responsabile - indicazioni sull'uso del medicinale, prevenzione delle interazioni farmacologiche e molto altro - sia per l'orientamento e l'informazione delle persone. Non è un caso che il Professor *Marco Trabucchi*, uno dei più eminenti clinici italiani, abbia definito il farmacista come *"l'amico colto del cittadino"* e, del resto, i cittadini stessi, in tutte le indagini demoscopiche, ci riconoscono una grande fiducia e un ruolo importante.



L'On. *Andrea Mandelli*, Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani-

Il sacrificio della vostra categoria nel fronteggiare il Covid è stato rilevante anche in termini di vite spese. Quali i riconoscimenti e quali le future attività nella lotta alla pandemia

Nessun riconoscimento potrà cancellare il dolore per la perdita dei nostri colleghi - in questo momento sono 28 - che hanno contratto la COVID 19 mentre erano al servizio delle loro comunità. Il riconoscimento più importante, accanto quello che ci viene dai pazienti che hanno sempre trovato un supporto nel farmacista, anche nel periodo più duro della pandemia, è che il decisore politico ha riconosciuto la razionalità e l'utilità strategica di un nuovo modello di farmacia, intesa come presidio sanitario polifunzionale vicino al cittadino. E' il modello che la Federazione degli Ordini dei Farmacisti ha proposto già nel 2006, e sperimen-



tato in studi di livello internazionale, nel quale il farmacista eroga servizi cognitivi al paziente: il supporto all'aderenza terapeutica, l'erogazione della diagnostica di prima istanza, la telemedicina, la partecipazione alle campagne di screening e di prevenzione. Avevamo già ottenuto che per questo modello della farmacia dei servizi fosse finanziata una sperimentazione a livello regionale che avrebbe dovuto partire proprio quando è scoppiata la pandemia. Che questo riconoscimento ci sia stato, sulla spinta delle evidenze, lo prova anche il fatto che i farmacisti sono stati coinvolti nell'e-



secuzione dei tamponi rapidi e, recentissimamente, nell'esecuzione delle vaccinazioni contro la COVID-19. Una scelta funzionale al piano vaccinale del nuovo Commissario straordinario, il Generale Francesco Paolo Figliuolo.

Il mondo sanitario è preoccupato dal fatto che durante l'attuale emergenza sanitaria molte patologie croniche non trovino il supporto adeguato sia clinico che farmacologico. Penso ad esempio ai pazienti affetti da HIV. Questa impressione circola anche tra i farmacisti?

Purtroppo è una triste realtà, denunciata da oncologi, diabetologi, cardiologi, documentata anche dal rapporto di Cittadinanzattiva, e che i farmacisti hanno riscontrato da subito nella pratica professionale quotidiana. Ciò che non ha funzionato è l'attuale assetto della sanità italiana, che demanda all'ospedale anche l'assistenza al malato cronico stabilizzato: ma è chiaro che nel momento in cui gli ospedali sono costretti a fronteggiare l'emergenza COVID, il sistema – già in crisi – non può reggere. I pazienti cronici stabilizzati, tra i quali fortunatamente oggi rientrano anche le persone affette da HIV, dovrebbero essere presi in carico dalla rete territoriale, nella quale devono operare in sinergia il medico di medicina generale, il farmacista, l'infermiere e gli altri operatori sanitari e sociosanitari. E' evidente che se durante il lockdown fosse già stata operativa la farmacia dei servizi, con prestazioni di telemedicina e telemonitoraggio, con la possibilità di dispensare anche quei farmaci che oggi il paziente deve andare a farsi consegnare dall'ospedale, la situazione si sarebbe evoluta diversamente.

Il rapporto tra istituzioni, aziende farmaceutiche, ricerca farmaceutica, investimenti e profitto ha evidenziato alcuni limiti importanti che sono poi divenuti chiari durante la produzione dei vaccini. Non aver investito nella produzione farmaceutica come risorsa strategica negli anni passati ha avuto il suo peso? Quali i correttivi per il futuro?

E' un'osservazione corretta. Per lungo tempo si è operato nella convinzione che le cosiddette "filieri lunghe" fossero la risposta più razionale. La pandemia, con il blocco della circolazione dei prodotti ha dimostrato che non è così. Non soltanto per i farmaci, ma anche per presidi come i dispositivi per la ventilazione, le mascherine e tanti altri. E' fondamentale che un paese come il nostro non subisca né una dipendenza produttiva né una dipendenza tecnologica, e quindi tutto il comparto biomedico deve essere aiutato a svilupparsi e riprendersi quel ruolo di primo piano che si era conquistato negli anni. E' un elemento centrale per tutto il Paese: destinare risorse alla tutela della salute in senso ampio – favorendo la ricerca, potenziando strutture sanitarie e personale, favorendo la produzione – non è una spesa ma un investimento nel benessere della popolazione con ricadute importanti anche dal punto di vista economico.



L'uso dei farmaci generici è ormai diffuso ma c'è molta diffidenza. Inoltre sono osteggiati dalle industrie farmaceutiche. Quale il giudizio dei farmacisti?

I farmacisti, come riconosciuto dall'Autorità garante della concorrenza, si sono subito adoperati perché fosse applicata la normativa sui farmaci generici-equivalenti. Un medicinale generico deve rispondere a requisiti ben precisi, essere approvato dall'ente regolatorio ed è sottoposto agli stessi controlli di qualità del farmaco di marca. Non entro nelle dinamiche del comparto farmaceutico, mi limito a osservare che in tutta Europa i medicinali equivalenti sono da tempo entrati nell'uso quotidiano senza inconvenienti. Un aspetto, però, deve essere garantito: il risparmio consentito dai generici deve essere reinvestito nella ricerca, nell'innovazione, e non deve essere disperso o devoluto ad altri capitoli di spesa.

Durante la fase di approvazione dei vaccini abbiamo assistito ad una "giostra" di annunci da parte dei vari enti regolatori del farmaco a livello internazionale. Ma realmente come funzionano e qual è il rispettivo ruolo?

Effettivamente si può aver avuto l'impressione di un accavallarsi di comunicazioni e di dati, ma si devono considerare le condizioni in cui ci si è trovati. Innanzitutto è un fatto miracoloso che in pochi mesi si siano avuti vaccini efficaci e sicuri: normalmente ci sarebbero voluti anni. Inoltre il meccanismo delle approvazioni più rapide condizionate alla cosiddetta rolling review comporta che si continuino ad acquisire i dati anche dopo l'inizio dell'uso nella popolazione, e questo fa sì che alcuni parametri, come appunto l'efficacia o la durata dell'immunità, si modifichino nel tempo. Anche la sospensione del vaccino Astra-Zeneca obbedisce a questa logica: si è avuto un segnale, sono stati riesaminati i dati e si è concluso che il profilo di sicurezza non era cambiato. Quanto al ruolo dei diversi vaccini credo che sia comune a tutti: immunizzare la popolazione, e tutti i vaccini a oggi disponibili ci riescono egregiamente. Poi alcune caratteristiche sono differenti, soprattutto dal punto di vista della logistica: laddove si richiede una catena del freddo a meno 80°, come nel caso dei vaccini a mRNA, è difficile ipotizzare una distribuzione capillare sul territorio, mentre i vaccini a vettore virale possono essere conservati e somministrati con le stesse modalità dei vaccini contro l'influenza o lo pneumococco. Tutti i professionisti della salute oggi sono chiamati a diffondere il messaggio che vaccinarsi è necessario e che lo si può fare in piena fiducia.

So che la Federazione è impegnata in una campagna contro la povertà sanitaria. Di cosa si tratta?"

Abbiamo patrocinato fin dal suo esordio l'attività della Fondazione Banco Farmaceutico, che promuove la Giornata della raccolta del farmaco, nella quale i farmaci donati dai cittadini attraverso le farmacie vengono poi distribuiti a oltre 100 enti di assistenza. L'attività della Fondazione ha poi consentito negli anni di condurre un'indagine periodica sulla povertà sanitaria, un fenomeno che purtroppo è stato esacerbato dalla pandemia ma che era già costantemente in crescita. Questa campagna annuale si basa su farmacisti volontari, sull'adesione dei titolari di farmacia e questo è in linea con la vicinanza ai più fragili che da sempre è nel DNA della professione. Aggiungo che fin dall'indomani del terremoto in Abruzzo, nel 2009, è nata l'Associazione farmacisti volontari per la Protezione Civile, che oggi è una delle componenti centrali della Struttura del volontariato ed è intervenuta in tutte le catastrofi che hanno colpito l'Italia da allora. E' un impegno solidale di cui andiamo orgogliosi.



MICRO DEFENDER MACRO OBIETTIVI.

Ambienti al sicuro da virus e batteri.



ALTA DISINFEZIONE CON EFFICACIA DIMOSTRATA CONTRO IL COVID-19

Utilizza il sistema Microdefender per le tue attività di disinfezione. Dispositivi intelligenti connessi a una piattaforma gestionale evoluta in grado di monitorare, tracciare e certificare ogni attività, senza possibilità di errore. Più semplice, efficace, economico, sicuro.

WORK IN PROGRESS BIO-MEDICAL Sede Operativa: Via Rossino,5 20871 Vimercate (MB)

T. 039 6080590 | info@wpbiomed.it | www.microdefender.it



Scansiona il QR.
Visita il sito web.

Informazione pubblicitaria

Pharmaceuticals with Passion



Lavoriamo nella ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione di farmaci da prescrizione, prodotti di automedicazione e nutraceutici. Siamo nati nel 2015 dall'aggregazione di due storiche aziende farmaceutiche italiane e siamo presenti con filiali e distributori in circa 90 paesi nel mondo.

Oltre al quartiere generale di Bologna e agli uffici internazionali di Milano, i nostri colleghi italiani lavorano nei laboratori di ricerca e sviluppo e nei tre stabilimenti produttivi di Alanno (Pescara), Pomezia (Roma) e Sermoneta (Latina). In tutto il mondo, ciascuno di noi si impegna per la salute di pazienti

con le più diverse patologie, dal diabete alle malattie gastrointestinali e cardiovascolari, dai disturbi polmonari e delle vie respiratorie alla malaria e al trattamento del dolore. Contribuiamo allo sviluppo delle comunità locali supportando iniziative di responsabilità sociale e ambientale.



www.alfasigma.com

ALFASIGMA 

Informazione pubblicitaria



ORIGINAL STUDY

Le non conformità pre-analitiche nel laboratorio analisi del Dipartimento Militare di Medicina Legale di Padova

Arianna Del Signore * Fabio Soldà ** Enrico Coccorullo ° Marco Bortune °° Sergio Garofalo °

Riassunto -La fase pre-analitica rappresenta l'anello debole dell'attività dei laboratori di analisi cliniche e gli errori pre-analitici, se non intercettati, costituiscono un potenziale rischio per il paziente. In questo studio abbiamo valutato numero, frequenza e tipologia delle non conformità pre-analitiche, utilizzando alcuni indicatori di qualità tra quelli suggeriti dall'International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Nell'anno oggetto di studio sono pervenuti 41.602 campioni ematici, dei quali 323 (0.78%) erano non conformi. La problematica più frequente è risultata l'emolisi (0.89% dei campioni di siero), seguita da un inappropriato riempimento delle provette per esami di coagulazione con conseguente inadeguato rapporto sangue-anticoagulante (0.59%) e dall'uso di contenitori inappropriati (0.24%). Sporadico è stato il riscontro di campioni insufficienti e coagulati. Le prestazioni del laboratorio, valutate in riferimento agli indicatori di qualità, si collocano per alcuni parametri in fascia alta o media, per altri in fascia medio bassa. Per risolvere le principali criticità sono state proposte misure correttive e preventive, basate essenzialmente sulla formazione del personale, la cui efficacia verrà monitorata nel tempo seguendo le modificazioni degli indicatori di qualità introdotti.

Parole chiave: fase pre-analitica, emolisi, indicatori di qualità, campioni ematici, medicina di laboratorio

Messaggi chiave:

- Nell'ambito dell'intero processo che porta alla produzione del dato di laboratorio, la fase pre-analitica riveste un ruolo fondamentale.
- Il monitoraggio sistematico della qualità dei campioni in arrivo al laboratorio permette di rilevare e trattare adeguatamente le eventuali non conformità pre-analitiche, permettendo la produzione di dati attendibili ed utili per la salute del paziente.
- Un'adeguata formazione del personale coinvolto nella gestione dei campioni, anche al di fuori dal laboratorio, potrà contribuire a ridurre il numero di campioni non idonei.

Introduzione

La Medicina di Laboratorio è stata interessata negli ultimi anni da un importante percorso evolutivo tale da attribuirle un ruolo determinante nell'intero processo clinico-terapeu-

tico. Questa evoluzione ha comportato la crescente necessità di sviluppare tecniche di controllo della qualità dell'intero processo di analisi, secondo i più moderni criteri di efficacia. Recenti studi hanno dimostrato che la fase pre-analitica gioca un ruolo

fondamentale nel processo globale della produzione del dato di laboratorio rappresentando di fatto, con la maggior parte degli errori dell'intero processo (almeno il 70% secondo diversi studi), l'anello debole dell'intera attività (1,2).

* PhD, Funz. Specialista Scientifico - Biologa, Servizio di Patologia Clinica. Dipartimento Militare di Medicina Legale di Padova.

** Col. Me., Capo Servizio di Patologia Clinica. Dipartimento Militare di Medicina Legale di Padova.

° Cap. Me., Specializzando in Patologia Clinica e Biochimica Clinica. Dipartimento Militare di Medicina Legale di Padova.

°° 1° Lgt Infermiere, Servizio di Patologia Clinica. Dipartimento Militare di Medicina Legale di Padova.

• Col. Me., Direttore Dipartimento Militare di Medicina Legale di Padova. Via S. Giovanni di Verdara, 123 - 35137 Padova.

Corrispondenza: Dott.ssa Arianna Del Signore - Tel: 049 8738261 - 263 - E-mail: ariannads@inwind.it - arianna.delsignore@persociv.difesa.it



Una parte importante degli errori pre-analitici è rappresentata dalle non conformità del campione, con il conseguente rigetto dello stesso e la mancata esecuzione dell'analisi. E' essenziale intercettare tempestivamente tali errori per evitare che portino alla produzione di risultati non attendibili, comportanti rischi per la sicurezza del paziente, oltre a inevitabili risvolti medico-legali che ne potrebbero conseguire.

Relativamente alla fase analitica, la partecipazione del nostro laboratorio ai programmi di VEQ (valutazione esterna della qualità) permette di tenere sotto controllo l'aderenza agli standard qualitativi, mentre la fase pre-analitica non è stata finora oggetto di valutazione.

Le maggiori difficoltà riscontrabili per questo tipo di studio possono essere ricondotte alla complessità delle variabili presenti e alla necessità di dover individuare un sistema di misurazione e armonizzazione delle stesse, in grado di renderle scientificamente condivisibili.

A tale scopo gli indicatori di qualità (IQ) sono uno strumento di fondamentale importanza per valutare le criticità sia nella fase analitica che extra-analitica, permettendo un monitoraggio dell'intero processo di analisi (*total testing process*), nonché per standardizzare i dati e renderli oggettivamente misurabili, confrontabili e condivisibili tra più laboratori.

Essi inoltre permettono, al laboratorio che li utilizza, di monitorare l'efficacia di eventuali azioni correttive e preventive messe in atto per ridurre il numero degli errori.

Il gruppo di lavoro "*Laboratory Errors and Patient Safety*" dell'IFCC ha individuato una serie di IQ in grado di monitorare tutte le fasi analitiche ed extra-analitiche. Basandosi sui dati riportati dai laboratori aderenti al progetto,

sono state anche proposte le relative specifiche di qualità, utili per evidenziare eventuali criticità (3,4).

Scopo

Lo scopo di questo studio è quello di rilevare lo "stato dell'arte" relativamente alla fase pre-analitica nel nostro laboratorio, valutando il numero, la frequenza e la tipologia delle non conformità pre-analitiche, anche attraverso l'uso di adeguati IQ. Tale studio è stato intrapreso nell'ottica di un continuo miglioramento delle prestazioni del nostro Servizio di Patologia Clinica, che può coinvolgere sia il personale interno che quello esterno, presente nei "punti prelievo" delle strutture che afferiscono al laboratorio, ad esempio le infermerie degli Enti.

Materiali e Metodi

Il Laboratorio Analisi del Dipartimento Militare di Medicina Legale di Padova effettua annualmente circa 350.000 esami, nei seguenti settori: biochimica clinica, ematologia, elettroforesi sieroproteine, coagulazione, immunologia, esami urine e test di screening per la ricerca di cataboliti urinari delle droghe di abuso.

Al laboratorio pervengono annualmente oltre 60.000 campioni ematici ed urinari, così ripartiti: circa 16.000 campioni di siero per esami di biochimica clinica, elettroforesi sieroproteine ed immunologia; circa 16.000 campioni per emocromo e VES; circa 8.000 per esami di coagulazione; 15.000 per esame urine standard e 7.000 per la ricerca di cataboliti urinari delle droghe di abuso.

Elaborazione di procedure standardizzate per il trattamento delle non conformità pre-analitiche

Allo scopo di rilevare e trattare le non conformità pre-analitiche in modo uniforme ed indipendente dall'operatore, è stato redatto un documento ad uso interno del laboratorio, contenente le "Procedure per il trattamento delle non conformità pre-analitiche". In tale documento sono indicate, per ogni tipo di campione, le non conformità da rilevare ed il conseguente trattamento da porre in atto, compresi commenti precodificati da inserire nei referti.

A completamento di tali Procedure, è stata redatta una apposita scheda cartacea, elaborata secondo le "Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici" del Gruppo di Studio intersocietario SIBioc, SIMeL e CISMEL (5), ove ciascun operatore registra le non conformità eventualmente rilevate nei campioni. La scheda, ad uso interno del laboratorio, è presentata nella *figura n. 1*.

Rilevazione delle non conformità ed elaborazione dati

Nella prima fase dello studio, qui presentata, si è deciso di concentrare l'attenzione sui campioni ematici che pervengono al laboratorio, che consistono in tre diverse tipologie:

- 1) campioni di siero per esami di biochimica clinica, elettroforesi sieroproteine ed immunologia, raccolti in provette contenenti gel acrilico separatore ed un attivatore della coagulazione;
- 2) campioni per emocromo e VES, raccolti in provette contenenti K2EDTA come anticoagulante;
- 3) campioni per esami di coagulazione, raccolti in provette contenenti Na



DIPARTIMENTO MILITARE DI MEDICINA LEGALE - PADOVA
LABORATORIO ANALISI

**SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DELLE NON CONFORMITA'
IN FASE PREANALITICA**

SEZIONE:.....DATA E ORA:.....

OPERATORE:.....

PAZIENTE (nome, cognome, data di nascita):.....

NUMERO DI ACCETTAZIONE:.....REPARTO:.....

TIPO DI CAMPIONE:.....

NON CONFORMITA' RILEVATA:

PRESENZA DEL CAMPIONE

- ☐ provetta non pervenuta (segnalare solo nel caso in cui non sia stata riconsegnata l'etichetta)

IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

- ☐ nome etichetta non corrispondente al nome scritto sulla provetta
☐ etichetta di tipo sbagliato (es: tappo giallo su urine)
☐ etichetta applicata in modo non adeguato (strumento non legge cod. a barre)
☐ altro (specificare).....

TRASPORTO

- ☐ temperatura non idonea
☐ tempo trascorso tra prelievo e consegna in laboratorio
☐ altro (specificare).....

CAMPIONE

- ☐ provetta scaduta
☐ provetta/contenitore non adeguato per l'esame
☐ materiale sull'esterno della provetta
☐ riempimento non adeguato (< 90% per coagulazione, < 1.5 ml per emocromo)
☐ campione insufficiente per l'analisi (< 0.5 ml siero per chimica clinica, < 1 ml siero per immunologia, < 1 ml sangue per emogruppi e tetano, < 2.5 ml urine)
☐ quantità eccessiva/troppo scarsa di campione (sangue occulto)
☐ campione coagulato
☐ campione emolizzato (H > 29.9, secondo le linee guida)
☐ altro (specificare).....

TRATTAMENTO DELLA N.C. (fare riferimento al documento GESTIONE DELLE NON
CONFORMITA' DEL CAMPIONE):.....

Nel caso di più provette non conformi appartenenti allo stesso paziente, occorre riempire una scheda per ogni provetta.
Nel caso di più non conformità sullo stesso campione (es. emolizzato e anche insufficiente), registrarle tutte su una sola
scheda.

Fig. 1 - Scheda per la registrazione delle non conformità ad uso interno del laboratorio, utilizzata dal personale tecnico per la registrazione dei campioni non conformi.

Citrato 0.109 M come anticoagulante.

Il personale tecnico del laboratorio è stato invitato a rilevare con particolare attenzione le seguenti non conformità:

- campioni pervenuti in contenitori non adeguati (provetta di tipo errato per l'esame richiesto, oltre la data di scadenza, o contaminata esternamente da materiale biologico);
- campioni in quantità non sufficiente per l'esecuzione dell'esame oppure provette per esami di coagulazione non riempite in modo adeguato (cioè almeno il 90% del volume teorico);
- campioni emolizzati;
- campioni coagulati (per i campioni raccolti in contenitori contenenti anticoagulante).

Allo scopo di superare la soggettività dell'ispezione visiva dei campioni, ove possibile sono stati adottati sistemi oggettivi e standardizzati per la rilevazione delle non conformità, utilizzando le potenzialità della strumentazione attualmente presente presso il nostro laboratorio.

Per quanto attiene l'emolisi, lo strumento Architect ci 8200 (Abbott) in uso presso il laboratorio per l'esecuzione degli esami di chimica-clinica ed immunologia prevede la possibilità di programmare, per i campioni esaminati, un test in grado di stimare i livelli di emolisi tramite diluizione del siero con soluzione salina e lettura dell'assorbanza a sette diverse lunghezze d'onda (test H). I risultati sono forniti in unità arbitrarie, che correlano con i livelli di emoglobina libera nel campione. Il campione è stato considerato emolizzato se il risultato del test H superava il valore di 29.9 (corrispondenti a 0,299 g/L di emoglobina libera).

Per quel che riguarda invece i campioni di plasma per gli esami coagulativi, lo strumento ACL Elite Pro (IL Werfen) segnala automaticamente quelli il cui livello di riempimento è inferiore al

90% e quindi troppo ridotto per poter eseguire l'esame (al di sotto di questo livello si altera il rapporto tra sangue e anticoagulante ed i risultati non sono attendibili). Per i campioni dedicati agli esami di coagulazione, l'emolisi è stata valutata visivamente dagli operatori ed eventualmente confermata con l'esecuzione del test H sullo strumento ci8200.

La presenza di coaguli nei campioni è

stata rilevata visivamente ove evidente, oppure è stata ricercata nei campioni che presentavano valori bassi di fibrinogeno oppure di piastrine.

A titolo esemplificativo, alcune immagini di campioni conformi e non conformi sono presentate nella **figura 2**.

I dati relativi alle non conformità riscontrate sono stati registrati e tabulati a partire dalle schede cartacee.

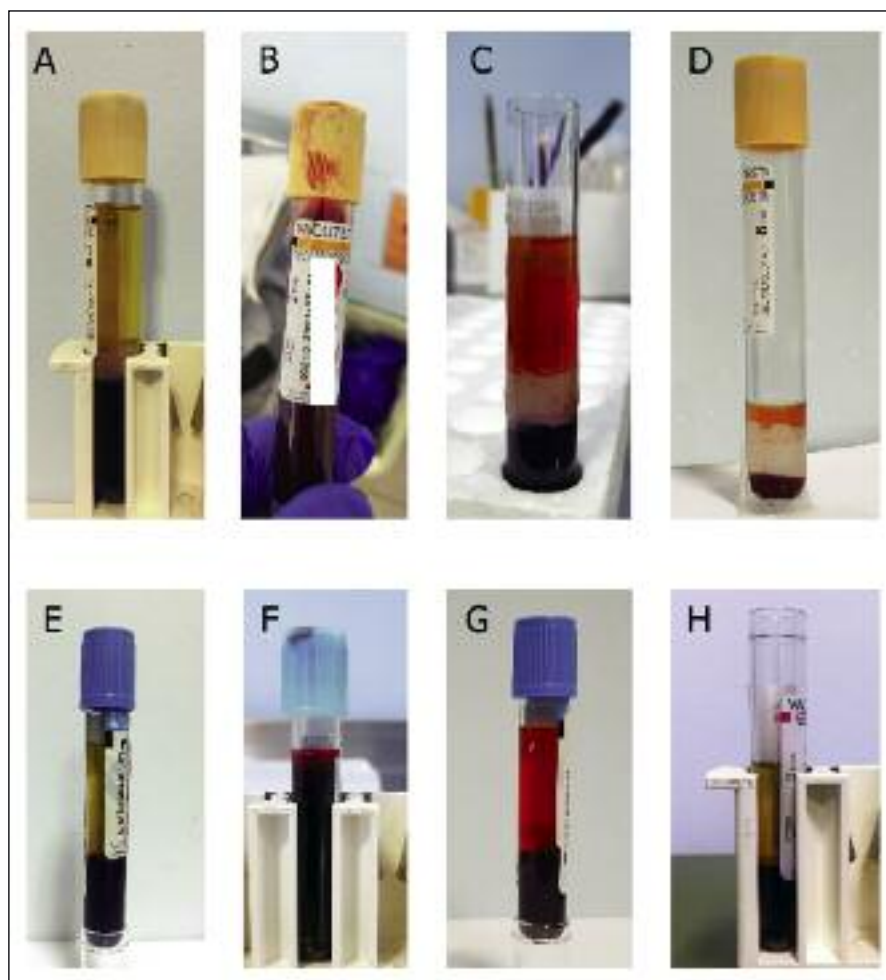


Fig. 2 - Esempi di campioni conformi e non conformi: nell'immagine sono presentati alcuni campioni pervenuti al laboratorio, ad esemplificazione delle tipologie di non conformità riscontrate. A: campione di siero per esami di biochimica clinica, elettroforesi sieroproteine ed immunologia idoneo; B: campione di siero in provetta contaminata esternamente da materiale biologico; C: campione di siero emolizzato; D: campione di siero insufficiente. E: campione per esami di coagulazione, raccolto in provetta contenente Na Citrato 0.109 M come anticoagulante, idoneo. F: campione per esami di coagulazione in provetta contaminata esternamente da materiale biologico; G: campione per esami di coagulazione emolizzato; H: campione per esami di coagulazione con riempimento della provetta non adeguato (< 90% del volume previsto, indicato dalla linea rossa) e conseguente non corretto rapporto tra campione ed anticoagulante.



Indicatori di qualità

Per ottenere una valutazione quantitativa e monitorabile nel tempo delle non conformità riscontrate, sono stati implementati 5 indicatori di qualità tra quelli indicati dall'IFCC con priorità 1 per il controllo della fase pre-analitica (6), oltre ad un indicatore (IND-6) che considera in toto tutte le non conformità riscontrate.

- IND-1) numero campioni con inadeguato rapporto campione-anticoagulante/numero totale campioni con anticoagulante.
- IND-2) numero campioni coagulati/numero totale campioni con anticoagulante.
- IND-3) numero campioni emolizzati/numero totale campioni.
- IND-4) numero campioni con volume insufficiente/numero totale campioni (esclusa coagulazione).
- IND-5) numero campioni raccolti in contenitori innappropriati/numero totale campioni.
- IND-6) numero campioni non conformi/numero totale campioni.

Risultati

Nel corso del periodo oggetto di studio (12 mesi) sono pervenuti al laboratorio 41.602 campioni ematici. In totale, sono state riscontrate e registrate 323 non conformità relative alla fase pre-analitica (0.78% dei campioni).

Il numero e la percentuale di non conformità riscontrate per i tre diversi tipi di campione è illustrata nella **tabella I** e nella **figura 3**.

Nelle **tabelle II, III e IV** sono invece illustrate analiticamente, per ogni tipo di campione, le problematiche che hanno dato luogo alle non conformità.

I medesimi dati sono riportati graficamente in **figura 4**.

Tab. I - Numero e percentuali di non conformità riscontrate per le tre tipologie di campioni ematici presi in esame nello studio.

TIPO CAMPIONE	NUMERO CAMPIONI PERVENUTI	NUMERO CAMPIONI NON CONFORMI	% CAMPIONI NON CONFORMI
SIERO	16809	173	1,03
COAGULAZIONE	7946	134	1,69
EMOCROMO	16847	16	0,09
TOTALE	41602	323	0,78

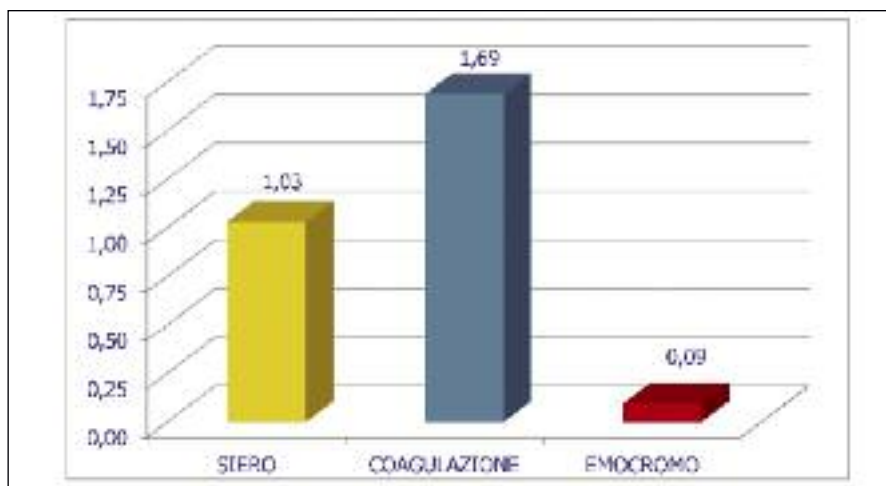


Fig. 3 - Percentuali di non conformità riscontrate per i tre diversi tipi di campioni ematici presi in esame.

Tab. II - Motivazioni che hanno dato luogo alle non conformità per i campioni di siero dedicati agli esami di biochimica clinica, elettroforesi sieroproteine ed immunologia.

TIPO DI NON CONFORMITA'	NUMERO	%
CONTENITORE NON IDONEO	22	0.13
CAMPIONE EMOLIZZATO	150	0.89
CAMPIONE INSUFFICIENTE	1	0.006



Tab. III - Motivazioni che hanno dato luogo alle non conformità per i campioni di plasma citrato dedicati agli esami di coagulazione.

TIPO DI NON CONFORMITA'	NUMERO	%
CONTENITORE NON IDONEO	73	0.92
CAMPIONE EMOLIZZATO	7	0.09
CAMPIONE COAGULATO	7	0.09
CAMPIONE INSUFFICIENTE (NON CORRETTO RAPPORTO CAMPIONE/ ANTICOAGULANTE)	47	0.59

Tabella IV - Motivazioni che hanno dato luogo alle non conformità per i campioni dedicati ad emocromo e VES.

TIPO DI NON CONFORMITA'	NUMERO	%
CONTENITORE NON IDONEO	6	0.04
CAMPIONE EMOLIZZATO	1	0.006
CAMPIONE COAGULATO	8	0.05
CAMPIONE INSUFFICIENTE	1	0.006

Tab. V - Risultati ottenuti per gli indicatori di qualità, scelti per il monitoraggio della fase pre-analitica.

CODICE	INDICATORE	RISULTATO (%)
IND-1	numero campioni con inadeguato rapporto campione-anticoagulante/numero totale campioni con anticoagulante	0.59
IND-2	numero campioni coagulati/numero totale campioni con anticoagulante	0.06
IND-3	numero campioni emolizzati/numero totale campioni	0.89
IND-4	numero campioni con volume insufficiente/numero totale campioni (esclusa coagulazione)	0.006
IND-5	numero campioni raccolti in contenitori inappropriati/numero totale campioni	0.24
IND-6	numero campioni non conformi/numero totale campioni	0.78

I risultati degli indicatori di qualità da noi prescelti per il controllo della fase pre-analitica, espressi come percentuali, sono illustrati nella **tabella V**.

Discussione

L'attendibilità dei risultati prodotti da un laboratorio è strettamente dipendente dalla qualità dei campioni analizzati. Una non adeguata qualità del campione, dovuta ad errori nel prelievo, nel trasporto e/o nei trattamenti preanalitici, va rilevata e prontamente trattata.

Le procedure interne al nostro laboratorio per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei sono state riviste, standardizzate e portate a conoscenza di tutti gli operatori. Questo ci ha permesso, in primo luogo, di identificare ed eventualmente rigettare tutti quei campioni le cui caratteristiche non permettevano di fornire risultati adeguati. In secondo luogo abbiamo potuto rilevare quali siano le problematiche più frequenti, onde successivamente poter proporre idonee misure preventive.

Come ben evidenziato nella **figura 3**, i campioni più frequentemente affetti da non conformità (dato percentuale) sono quelli dedicati agli esami coagulativi, in particolare per l'utilizzo di contenitori non idonei oppure per il riscontro di un non adeguato rapporto tra campione ed anticoagulante. Seguono i campioni di siero, per i quali la problematica più frequente è l'emolisi. Più rare le non conformità riscontrate nei campioni dedicati a emocromo e VES, probabilmente sottostimate in quanto non vi è alcuna modalità automatica di rilevazione per questo tipo di campioni.

L'alterazione più frequentemente riscontrata in assoluto è stata l'emolisi, che riguarda lo 0.89% dei campioni di

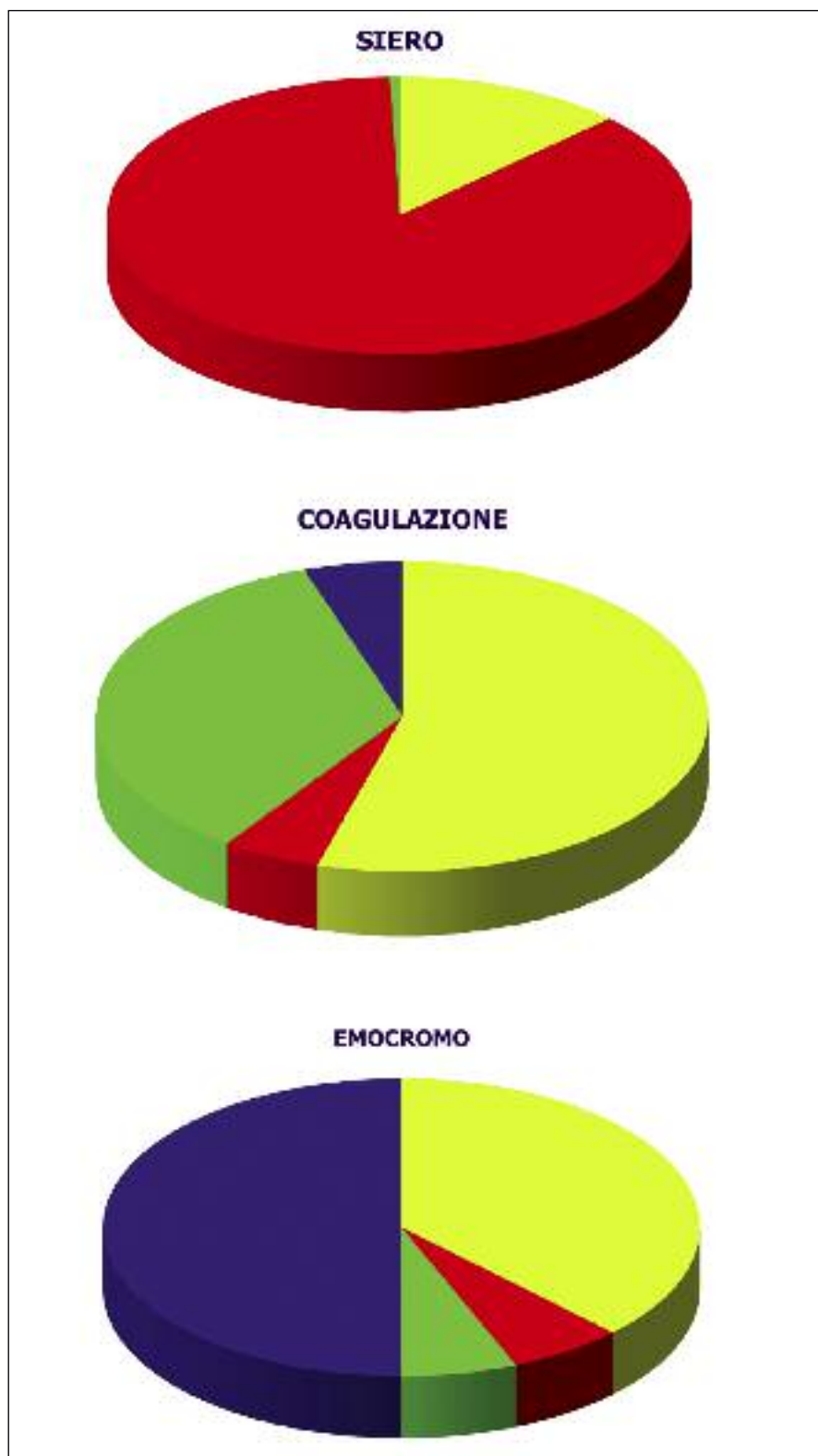


Fig. 4 - Distribuzione proporzionale delle diverse tipologie di non conformità per ogni tipo di campione: Rosso: campioni emolizzati, Giallo: contenitore non idoneo, Blu: campione coagulato, Verde: campione insufficiente oppure non corretto rapporto campione/anticoagulante.

siero, per i quali è stato sistematicamente ed automaticamente rilevato l'indice di emolisi (test H).

I campioni sono stati classificati come emolizzati quando il risultato del test H era maggiore di 29.9, corrispondente a 0.299 g/L di emoglobina nel siero. Tale limite è inferiore a quello di 0.5 g/L di emoglobina riportato in recentissime pubblicazioni (2), ma è stato da noi scelto all'inizio del periodo di raccolta dati in quanto suggerito da precedenti lavori (5,7), perché oltre questa soglia i risultati di alcuni esami (ad esempio: LDH, AST) risultano alterati ad un livello maggiore rispetto al "bias" accettabile (8). Peraltro, la percentuale di campioni emolizzati da noi riscontrati è in linea con dati pubblicati in precedenza da altri autori (9,10,11).

L'emolisi può essere provocata da difficoltà nel prelievo, utilizzo di dispositivi non idonei (aghi troppo piccoli), oppure inadeguate condizioni di trasporto, conservazione e trattamento del campione: tutti eventi che possono essere evitati con una adeguata formazione degli operatori addetti al prelievo e al trasporto.

Le bassissime percentuali di emolisi riscontrate nei campioni per emocromo e coagulazione risentono certamente di una sottostima, legata nel primo caso al fatto che i campioni non vengono routinariamente centrifugati, e quindi l'emolisi non può essere valutata; nel secondo caso al fatto che il rilievo dell'emolisi è fatto tramite ispezione visiva, quindi operatore-dipendente e non standardizzato. Tale soggettività verrà peraltro superata con la prossima introduzione di strumentazione per esami coagulativi avente la capacità di rilevare l'emolisi in modo automatizzato.

Un'altra problematica riscontrata è stata quella dei campioni insufficienti. All'in-



terno di tale categoria occorre fare una distinzione tra campioni per i quali il sangue/siero/plasma presente nella provetta non è sufficiente all'esecuzione dell'esame e quelli per i quali l'alterato rapporto tra sangue ed anticoagulante rende di fatto il campione non utilizzabile, sebbene la quantità sarebbe teoricamente sufficiente. Il primo caso (campione non sufficiente all'esecuzione dell'esame) è stato riscontrato solo sporadicamente (1 campione per emocromo e 1 campione di siero); in effetti i volumi di sangue e siero richiesti per gli esami con i moderni analizzatori sono estremamente ridotti. Decisamente più frequente (0.59% dei campioni dedicati alla coagulazione) è invece il riscontro di un alterato rapporto tra sangue ed anticoagulante, non difforme da altri dati riportati in letteratura (11). Tale rapporto è critico per gli esami coagulativi, in particolare per il Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (APTT) e per i fattori della coagulazione, per i quali non possono essere utilizzati campioni in cui il riempimento della provetta è inferiore al 90% del volume teorico (12). Il rispetto del corretto rapporto campione/anticoagulante (Na Citrato 0.109 M) garantisce il blocco della coagulazione al momento del prelievo tramite il sequestro degli ioni Ca^{++} ; il plasma viene successivamente ri-calcificato mediante l'aggiunta di Ca^{++} al momento dell'esecuzione del test. Se vi è un eccesso di Na Citrato (cosa che avviene quando il sangue nella provetta è meno rispetto a quello previsto), il Ca^{++} addizionato viene ulteriormente sequestrato, dando luogo ad un risultato del test non attendibile.

Solo nello 0.06% dei campioni raccolti in contenitori contenenti anticoagulante è stata riscontrata la presenza di coaguli. L'innescio della cascata coagulativa può portare a dati non attendibili sia per gli esami coagulativi che nel conteggio piastrinico, oltre che a

problemi strumentali (qualora dei coaguli vengano aspirati portando all'ostruzione degli aghi campionatori).

Per evitare il rilascio di risultati non attendibili, la presenza di coaguli è stata sistematicamente ricercata, tramite esame visivo, nei campioni che presentavano valori bassi di fibrinogeno oppure di piastrine. Pertanto, sebbene il dato totale dei campioni coagulati possa essere sottostimato perché non vi è un metodo automatizzato di controllo per questa non conformità, sono stati sicuramente intercettati tutti quei campioni per i quali una non voluta coagulazione "in vitro" ha alterato l'esito degli esami.

Non trascurabile è il riscontro dello 0.24% di campioni raccolti in contenitori non idonei (tipo di contenitore errato per l'esame richiesto, contenitore utilizzato oltre la data di scadenza prevista oppure contenitore contaminato esternamente da materiale biologico). Tale problematica interessa trasversalmente tutti i tipi di campioni, ed in numero assoluto è la non conformità più comune dopo l'emolisi (101 campioni, 74 dei quali rigettati per utilizzo di provetta oltre la data di scadenza).

Per rendere oggettivi, misurabili e monitorabili nel tempo i dati rilevati, sono stati scelti alcuni IQ suggeriti dall'IFCC per il controllo della fase pre-analitica (6). I relativi valori, riportati nella tabella V, sono stati valutati alla luce dei dati riportati dal gruppo di lavoro "Laboratory Errors and Patient Safety" dell'IFCC (4), confrontandoli con quelli dei laboratori partecipanti al progetto "Model of QIs".

Per IND-2 (numero campioni coagulati/numero totale campioni con anticoagulante) e IND-4 (numero campioni con volume insufficiente/numero totale campioni, esclusi quelli di coagulazione) la prestazione del nostro laboratorio si colloca ad un livello alto. Per IND-3 (numero campioni emolizzati/numero totale

campioni) la prestazione del nostro laboratorio è di medio livello, sebbene il limite da noi scelto per considerare un campione emolizzato sia più basso di quello usato dai laboratori partecipanti al progetto dell'IFCC. Infine per IND-1 (numero campioni con inadeguato rapporto campione-anticoagulante/numero totale campioni con anticoagulante) e IND-5 (numero campioni raccolti in contenitori inappropriati/numero totale campioni) la nostra prestazione si colloca rispettivamente ad un livello medio-basso e basso.

Alla luce di questi dati risulta evidente che le azioni da porre in essere per migliorare le prestazioni del laboratorio riguardo la fase pre-analitica, sono essenzialmente attinenti alla fase del prelievo:

- a) informare e sensibilizzare il personale sul corretto uso delle provette, ad esempio fornire una check-list che comprenda, tra i vari punti, la verifica del tipo e della scadenza del contenitore che si va ad utilizzare: ciò potrebbe virtualmente azzerare la problematica dei contenitori non idonei;
- b) istruire gli addetti sulle corrette modalità di prelievo (uso di dispositivi adeguati, uso del laccio emostatico, ecc), in particolar modo sulla necessità di verificare il corretto riempimento delle provette dedicate agli esami coagulativi.

Una riduzione dei campioni emolizzati potrà essere ottenuta anche verificando le modalità di trasporto dei campioni.

Tutte queste procedure avvengono al di fuori del laboratorio, ma il laboratorio stesso può intervenire perché siano effettuate in modo corretto.

Per ottenere questo scopo, è stata quindi proposta l'introduzione di apposite misure preventive che potranno coinvolgere il personale del laboratorio, ma soprattutto il personale esterno, presente nei "punti prelievo" delle strut-



ture che afferiscono al laboratorio (ad esempio le infermerie degli Enti), spesso caratterizzato da diverse variabili tra cui gli elevati livelli di turnover.

Ritenendo essenziale un adeguato flusso di informazioni tra il laboratorio ed il personale esterno, le misure individuate come prioritarie sono:

- stesura di istruzioni operative per gli addetti al prelievo, focalizzando l'attenzione sulle cause che generano campioni non idonei;
- programmazione di corsi di formazione, tenuti da personale del laboratorio, per il personale coinvolto nella gestione delle fasi pre-analitiche al di fuori dal laboratorio stesso (addetti al prelievo ed al trasporto dei campioni).

Un'altra misura, che potrà contribuire in modo rilevante a tenere sotto controllo la qualità dei campioni è l'implementazione di un sistema di monitoraggio dei tempi e delle temperature di trasporto, dal punto prelievo fino all'accettazione in laboratorio.

L'esito di tali interventi potrà essere valutato monitorando nel tempo gli indicatori di qualità introdotti.

La recente acquisizione di un nuovo sistema informatico per il laboratorio, che ha permesso di eliminare la registrazione cartacea delle non conformità sostituendola con una registrazione informatica, renderà infine più accurato e rapido il processo di monitoraggio.

Conclusioni

L'introduzione di procedure standardizzate per il trattamento delle non conformità pre-analitiche e la registrazione delle stesse, implementando un sistema di IQ, è risultato un utile strumento per individuare, nella nostra realtà, le criticità nella fase pre-analitica e

proporre idonee misure correttive e preventive, il cui esito potrà essere monitorato nel tempo, e che porteranno ad un miglioramento delle prestazioni del Servizio di Patologia Clinica del DMML di Padova.

Bibliografia

1. **Plebani M.:** *Diagnostic Errors and Laboratory Medicine - Causes and Strategies.* EJJFCC. 2015; 26(1):7-14.
2. **Lippi G., von Meyer A., Cadamuro J., Simundic A-M.:** *Blood sample quality.* Diagnosis. 2019;6(1):25-31.
3. **Plebani M., Sciacovelli L., Aita A., Pelloso M., Chhiozza ML.:** *Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase.* Clin Chem Lab Med. 2015;53(6):943-948.
4. **Sciacovelli L., Lippi G., Sumarac Z., West J., Garcia del Pino Castro I., Furtado Vieira K., Ivanov A., Plebani M.:** *Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project.* Clin Chem Lab Med. 2017;55(3):348-357.
5. **Lippi G., Banfi G., Buttarello M., Ceriotti F., Daves M., Dolci A., Caputo M., Giavarina D., Montagnana M., Miconi V., Milanese B., Mosca A., Morandini M., Salvagno GL.:** *Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici.* Biochimica clinica. 2007;31(3):216-24.
6. **Plebani M., Sciacovelli L., Aita A.:** *Quality Indicators for the Total Testing Process.* Clin Lab Med. 2017;37(1):187-205.
7. **Lippi G., Bassi A., Guidi GC.:** *La variabilità preanalitica.* RIMeL-IJLaM. 2006;2(1):24-31.
8. **Morandini M.:** *Criteri di qualità per l'accettabilità dei campioni.* RIMeL-IJLaM. 2006;2(1):32-41.
9. **Graziani MS., Mantovani L., Nundini M., Rizzotti P.:** *Le non conformità del campione: modalità di registrazione e specifiche di qualità.* Biochimica clinica. 2007;31(3):205-8.
10. **Chawla R., Goswami B., Tayal D., Mallika V.:** *Identification of the Types of Preanalytical Errors in the Clinical Chemistry Laboratory: 1-Year Study at G.B. Pant Hospital.* Science. 2010;41(2):89-92.
11. **Sciacovelli L., Aita A., Padoan A., Plebani M.:** *Gli indicatori di qualità nel processo di armonizzazione in Medicina di Laboratorio.* Biochimica clinica. 2015;39(6):601-8.
12. **Lippi G., Salvagno GL., Montagnana M., Lima-Oliveira G., Guidi GC., Favaloro EJ.:** *Quality standards for sample collection in coagulation testing.* Semin Thromb Hemost. 2012;38(6):565-75.

Ringraziamenti

Gli autori desiderano ringraziare il personale tecnico del laboratorio per la collaborazione prestata nella registrazione delle non conformità, ed il 1° Luogotenente infermiere *Fabrizio Epifani* per la raccolta delle immagini dei campioni non conformi.

Disclosures:

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Articolo ricevuto il 27.07.2020; rivisto il 17.10.2020; accettato il 30.11.2020.

Inhixa®

Enoxaparina sodica

Techdow
Specialisti in eparina

Il gold standard della terapia antitrombotica¹



Linea Inhixa®

PP AL NETTO DEGLI SCONTI DI LEGGE

		2	6	10
2.000 UI (20 mg)/0,2 ml	A/R/R	4,47 €	12,76 €	21,26 €
4.000 UI (40 mg)/0,4 ml	A/R/R	8,07 €	24,20 €	40,32 €
6.000 UI (60 mg)/0,6 ml	A/R/R	10,34 €		49,59 €
8.000 UI (80 mg)/0,8 ml	A/R/R	11,73 €		56,33 €
10.000 UI (100 mg)/1,0 ml	A/R/R	13,83 €		66,41 €

¹H. Dabbaker et al, Generic and Branded Enoxaparin Bioequivalence: A Clinical and Experimental Study, Bioequiv Availab. 2015, 7: 5.

Cod: MNT-NW1 52
Depositata presso AIFA in data 05/06/2019 - RCP parte integrante del mezzo





ORIGINAL STUDY

Pre-analytical non-conformities in the analysis laboratory of the Military Department of Forensic Medicine of Padua

Arianna Del Signore * Fabio Soldà ** Enrico Coccorullo ° Marco Bortune °° Sergio Garofalo •

Abstract -The pre-analytical phase represents the weak spot for clinical analysis laboratories. When undetected, pre-analytical errors represent a potential risk for the patient. In this study, we evaluated the number, frequency, and type of pre-analytical non-conformity using some quality indicators among those suggested by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). In the year under study, 41,602 blood samples were received, of which 323 (0.78%) were non-conforming. The most frequent issue was haemolysis (0.89% of serum samples), followed by an improper filling for coagulation test tubes resulting in inadequate blood-anticoagulant ratio (0.59%) and the use of improper containers (0.24%). Insufficient and clotted samples were infrequent. The laboratory performance was assessed versus quality indicators and falls in the high/medium range for some of them, and in the medium/low range for some others. To solve the main critical issues, corrective and preventive measures were proposed that include staff training. Their effectiveness will be monitored over time together with the changes in the quality indicators.

Keywords: pre-analytical phase, haemolysis, quality indicators, blood samples, laboratory medicine.

Key messages:

- Within the whole process of generation of laboratory data, the pre-analytical phase plays a fundamental role.
- Through systematic monitoring of the quality of the samples delivered to the laboratory, we could detect and adequately manage any pre-analytical non-conformity, and generate reliable and useful data for the patient's health.
- Adequate training of the staff involved in sample management, even outside the laboratory, may help reduce the number of unsuitable samples.

Introduction

In recent years, laboratory medicine has evolved significantly and has acquired a decisive role in the entire clinical-therapeutic process. This evolution has increased the need to develop

quality control techniques for the entire analysis process that relies on the most modern criteria for efficacy. Recent studies have shown that the pre-analytical phase plays a fundamental role in the overall generation of laboratory data and represents, in fact, the weak link of

the chain(1,2), together with most of the errors of the entire process (at least 70% according to various studies).

Non-conforming samples rank high in the pre-analytical errors and can lead to the rejection of the sample and the impossibility to perform the tests. It is essential

* PhD, Specialist Scientific Officer - Biologist, Clinical Pathology Service. Military Department of Forensic Medicine of Padua.

** Colonel Doctor, Head of Clinical Pathology Service. Military Department of Forensic Medicine of Padua.

° Captain Physician, Specialist in Clinical Pathology and Clinical Biochemistry. Military Department of Forensic Medicine of Padua.

°° Warrant Officer, Clinical Pathology Service. Military Department of Forensic Medicine of Padua.

• Colonel Doctor, Director Military Department of Forensic Medicine of Padua. Via S. Giovanni di Verdara, 123 - 35137 Padua.

Corresponding author: Dr. Arianna Del Signore. PhD Tel: 049 8738261 - 263 - E-mail: ariannads@inwind.it - arianna.delsignore@persociv.difesa.it



that such errors be promptly intercepted to avoid unreliable results and risks for the safety of patients, as well as inevitable medical-legal implications.

As far as the analytical phase is concerned, the participation of our laboratory in external quality assessment programmes allows us to monitor compliance with quality standards. So far, the pre-analytical phase has not been assessed yet.

The complexity of variables and the need to identify a system to measure, and harmonise and render them scientifically acceptable, are among the main difficulties encountered in this study.

To this end, Quality Indicators (QIs) are a tool of fundamental importance to assess the severity of the issues in both the analytical and extra-analytical phases so that the entire analysis process (total testing process) can be monitored and the data standardised before they can be objectively measured, compared, and shared across several laboratories.

Through QIs, the laboratories can monitor the effectiveness of any corrective and preventive action taken to reduce the number of errors.

The IFCC Laboratory Errors and Patient Safety working group has identified a series of QIs to monitor all analytical and extra-analytical phases. Based on the data reported by the laboratories participating in the project, relative quality specifications were also proposed, that are useful to highlight criticalities (3,4).

Aim

The purpose of this study is to evaluate the pre-analytical phase in our laboratory, together with the number, frequency, and type of pre-analytical

non-conformities as emerged using appropriate QIs. This study was undertaken to continuously improve the performance of our Clinical Pathology Service, which may involve both internal and external personnel at the "sample collection points" in the facilities that are part of the laboratory, e.g., the infirmaries of institutional bodies.

Materials and Methods

The Analysis Laboratory of the Military Department of Forensic Medicine of Padua carries out about 350,000 tests annually in the following fields: clinical biochemistry, haematology, serum protein electrophoresis, coagulation, immunology, urine tests and screening tests for the detection of urinary catabolites of abuse drugs.

The laboratory receives over 60,000 blood and urinary samples annually, as follows: about 16,000 serum samples for clinical biochemistry, serum protein electrophoresis and immunology tests; about 16,000 samples for blood count and ESR tests; about 8,000 for coagulation tests; 15,000 samples for standard urine tests, and 7,000 samples for the detection of urinary catabolites of abuse drugs.

Development of standardised procedures to manage pre-analytical non-conformities

In order to detect and manage pre-analytical non-conformities in a uniform manner that is operator-independent, a document for internal use containing the "Procedures for managing pre-analytical non-conformities" was prepared. It lists non-conformities and the relevant actions to be implemented, including pre-coded comments for reports.

Added to the Procedures is a card drawn up in accordance with the "Recommendations for the detection and management of unsuitable samples in clinical laboratories" of the SIBioc, SIMeL and CISMEL Intercompany Study Group (5). Each operator records detected non-conformities in samples on the card (see **Picture 1**).

Detection of non-conformities and data processing

In the first phase of the study, we decided to focus our attention on the blood samples delivered to the laboratory, as they are of three different types:

- 1) serum samples for clinical biochemistry, serum protein electrophoresis, and immunology tests in tubes containing acrylic gel separator and a coagulation activator;
- 2) samples for blood count and ESR in tubes containing K2EDTA as anticoagulant;
- 3) samples for coagulation tests in tubes containing Na Citrate 0.109 M as anticoagulant.

The technical staff of the laboratory was asked to devote special attention to detecting the following non-conformities:

- samples received in improper containers – test tubes for tests other than the requested ones, tubes whose expiration date has passed or that have been contaminated externally by biological material;
- insufficient samples for the test or improperly filled coagulation test tubes - i.e. less than 90% of their theoretical volume;
- haemolysed samples;
- clotted samples, for samples in tubes containing anticoagulants.

In order to overcome the subjectivity of visual inspections, objective and stan-



MILITARY DEPARTMENT OF FORENSIC MEDICINE - PADUA
ANALYSIS LABORATORY

**NON-CONFORMITY IN PRE-ANALYTICAL PHASE
REPORTING FORM**

SECTION:.....DATE AND TIME:
OPERATOR:.....
PATIENT (name, surname, date of birth):.....
FILE NUMBER:.....DEPARTMENT:
TYPE OF SAMPLE:.....
NON-CONFORMITY DETECTED:

PRESENCE OF THE SAMPLE

tube not received (report only if label was not returned)

IDENTIFICATION AND LABELLING

- ☐ label name differs from the name on the tube
- ☐ wrong type of label (e.g. yellow cap on urine)
- ☐ misplaced label (instrument does not read barcode)
- ☐ other (specify)

TRANSPORT

- ☐ wrong temperature
- ☐ time elapsed between collection and delivery to the laboratory
- ☐ other (specify)

CHAMPION

- ☐ tube expired
- ☐ tube/container not suitable for examination
- ☐ contamination material on the outside of the tube
- ☐ incomplete filling (< 90% for coagulation, < 1.5 ml for blood count)
- ☐ insufficient sample for analysis (< 0.5 ml serum for clinical chemistry, < 1 ml serum for immunology, < 1 ml blood for blood group and tetanus, < 2.5 ml urine)
- ☐ too much/too little amount of sample (hidden blood)
- ☐ coagulated sample
- ☐ haemolysed sample (H > 29.9, according to guidelines)
- ☐ other (specify)

NON-CONFORMITY MANAGEMENT (refer to SAMPLE NON-CONFORMITY MANAGEMENT GUIDELINES):

.....
.....
In the case of several non-conforming test tubes from the same patient, a form is required for each tube.
If more non-conformities appear in one sample - e.g. haemolysed and insufficient - use a single form to record them.

Pic. 1 - Designed for internal use in the laboratory, the Card is used by technical staff for the registration of non-conforming samples.

dardised systems have been adopted where possible to detect non-conformities that rely on the available instrumentation at our laboratory.

As far as haemolysis is concerned, the Architect ci 8200 (Abbott) device in use at the laboratory for the execution of chemical-clinical and immunology tests can be programmed to test haemolysis levels by diluting serum with saline solution and measuring the absorbance at seven different wavelengths (also known as H test). The results are provided in arbitrary units and correlated with the levels of free haemoglobin in the sample. Haemolysed samples have a H test value in excess of 29.9 – that is, 0.299 g/L of free haemoglobin.

As far as plasma samples for coagulation tests are concerned, the ACL Elite Pro (IL Werfen) device automatically notifies if the tube filling level is below 90% and therefore insufficient to perform the test. In these cases, the ratio between blood and anticoagulant (blood-to-anticoagulant ratio) is altered and results are not reliable. In samples for coagulation tests, haemolysis was visually assessed by the operators, and confirmed by means of an H test performed by the ci8200 device, where possible.

The presence of clots in the samples was detected visually where it was evident, or found in samples with low fibrinogen or platelet values.

By way of example, some images of conforming and non-conforming samples are presented in **Picture 2**.

Data about the non-conformities found were recorded from the cards.

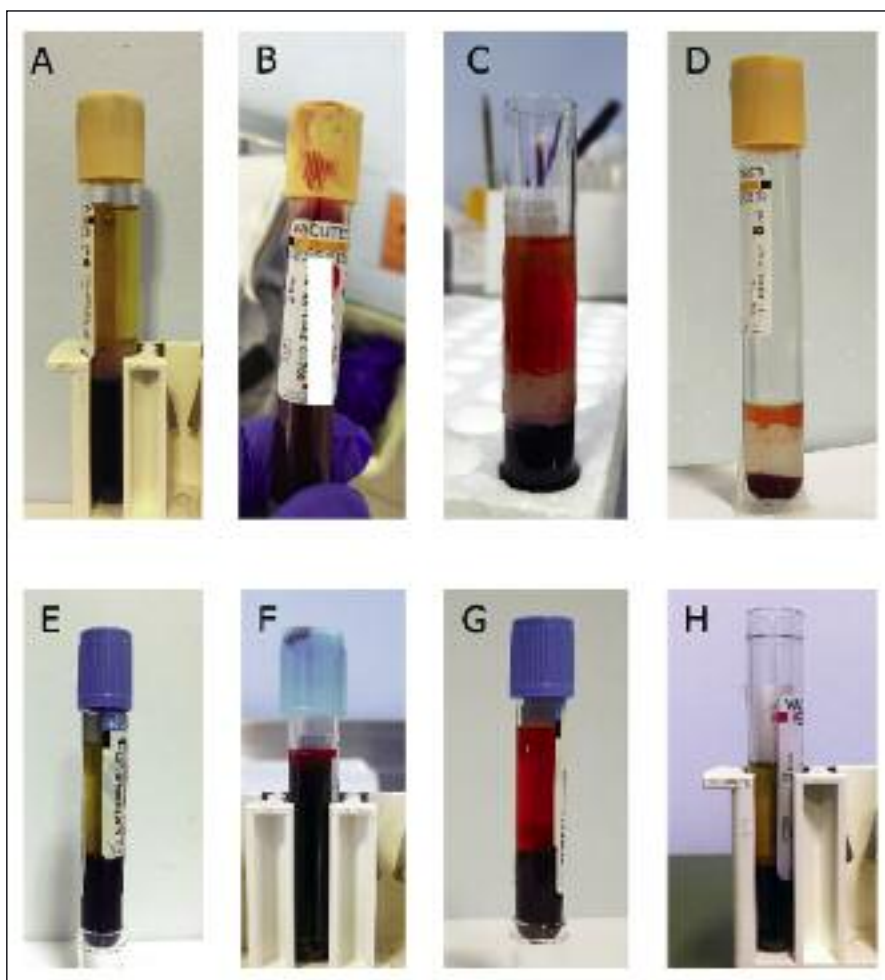
Quality Indicators

In order to obtain a quantitative assessment of non-conformities that can be measured over time, five quality indicators have been implemented among those indicated by the IFCC with priority

1 for the control of the pre-analytical phase (6). Another indicator (IND-6) covers all non-conformities as a whole.

- IND-1) number of samples with inadequate sample-to-anticoagulant ratio/total number of samples with anticoagulant;
- IND-2) number of clotted samples/total number of samples with anticoagulant;

- IND-3) number of haemolysed samples/total number of samples;
- IND-4) number of samples with insufficient volume/total number of samples (excluding coagulation);
- IND-5) number of samples collected in proper containers/total number of samples;
- IND-6) number of non-conforming samples/total number of samples.



Pic. 2 - Examples of conforming and non-conforming samples: the picture shows some samples received by the laboratory as examples of the types of non-conformities. A: serum sample for clinical biochemistry, serum protein electrophoresis and immunology; B: serum sample in a test tube contaminated externally by biological material; C: haemolysed serum sample; D: insufficient serum sample; E: sample for coagulation tests, collected in a test tube containing Na Citrate 0.109 M as anticoagulant, suitable for test; F: sample for coagulation tests in a test tube contaminated externally by biological material; G: sample for haemolysed coagulation tests; H: sample for coagulation tests with insufficient tube filling (<90% of the expected volume, as indicated by the red line) and incorrect sample-to-anticoagulant ratio.



Results

The laboratory received 41,602 blood samples during the timeframe of the study (12 months). A total of 323 non-conforming samples were found and recorded in the pre-analytical phase (0.78% of samples).

The number and percentage of non-conforming samples for the three different sample types is shown in **Table I** and **Picture 3**.

Tables II, III and IV portray the issues for each type of sample that caused the non-conformities.

The same data are shown graphically in **Picture 4**.

The results of the quality indicators we selected for the pre-analytical phase control as percentages are shown in **Table V** as percentages.

Discussion

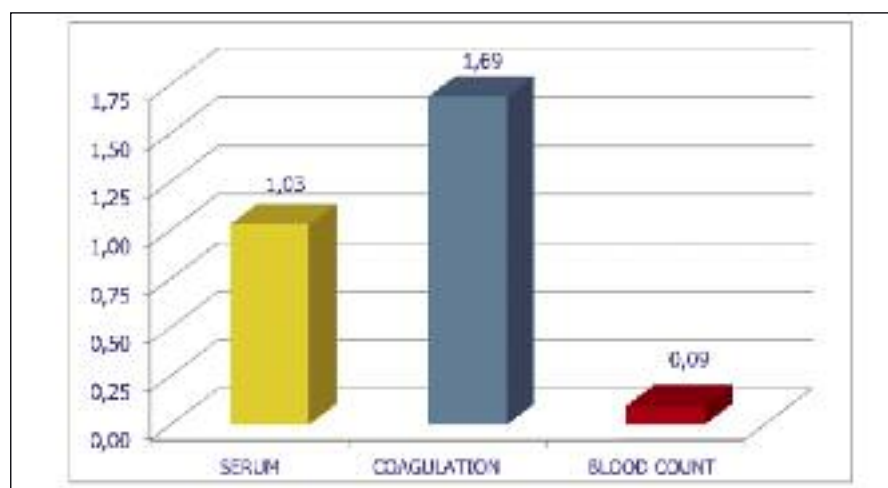
The reliability of the results produced by a laboratory heavily depends on the quality of the samples analysed. The insufficient quality of the sample, due to errors in sampling, transport and/or pre-analytical handling, must be detected and promptly addressed.

We reviewed, standardised, and brought to the attention of all operators our laboratory's internal procedures to detect and handle unsuitable samples. First of all, through such procedures, we can identify and reject all those samples whose characteristics would not generate adequate results. Secondly, we were able to identify the most common issues to recommend suitable preventive measures.

As well highlighted in **Picture 3**, the most frequent non-conforming samples (given percentage) were those for coagulation tests, in particular due to improper

Tab. I - Number and percentage of non-conforming samples found for the three types of blood samples in the study.

SAMPLE TYPE	NUMBER OF SAMPLES RECEIVED	NUMBER OF NON-CONFORMING SAMPLES	% OF NON-CONFORMING SAMPLES
SERUM	16809	173	1,03
COAGULATION	7946	134	1,69
BLOOD COUNT	16847	16	0,09
TOTAL	41602	323	0,78



Pic. 3 - The figure shows non-conformity percentages for the three different types of blood samples tested.

Tab. II - Type of non-conformity in serum samples for clinical biochemistry, serum protein electrophoresis, and immunology.

NON-CONFORMITY TYPE	RECORDED SAMPLES	%
IMPROPER CONTAINER	22	0.13
HAEMOLYSED SAMPLE	150	0.89
INSUFFICIENT SAMPLE	1	0.006



Tab. III - Type of non-conformity in citrate plasma samples for coagulation tests.

NON-CONFORMITY TYPE	NUMERO	%
IMPROPER CONTAINER	73	0.92
HAEMOLYSED SAMPLE	7	0.09
CLOTTED SAMPLE	7	0.09
INSUFFICIENT SAMPLE (INCORRECT SAMPLE-TO-ANTI- COAGULANT RATIO)	47	0.59

Tabella IV - Type of non-conformity in the samples for blood count and ESR tests.

TIPO DI NON CONFORMITA'	NUMERO	%
IMPROPER CONTAINER	6	0.04
HAEMOLYSED SAMPLE	1	0.006
CLOTTED SAMPLE	8	0.05
INSUFFICIENT SAMPLE	1	0.006

Tab. V - Results obtained for the quality indicators chosen to monitor the pre-analytical phase.

CODE	INDICATOR	VALUE (%)
IND-1	number of samples with inadequate sample-to-anticoagulant ratio/total number of samples with anticoagulant	0.59
IND-2	number of clotted samples/total number of samples with anticoagulant	0.06
IND-3	number of haemolysed samples/total number of samples	0.89
IND-4	number of samples with insufficient volume/total number of samples (excluding coagulation)	0.006
IND-5	number of samples collected in proper containers/total number of samples	0.24
IND-6	number of non-conforming samples/total number of samples	0.78

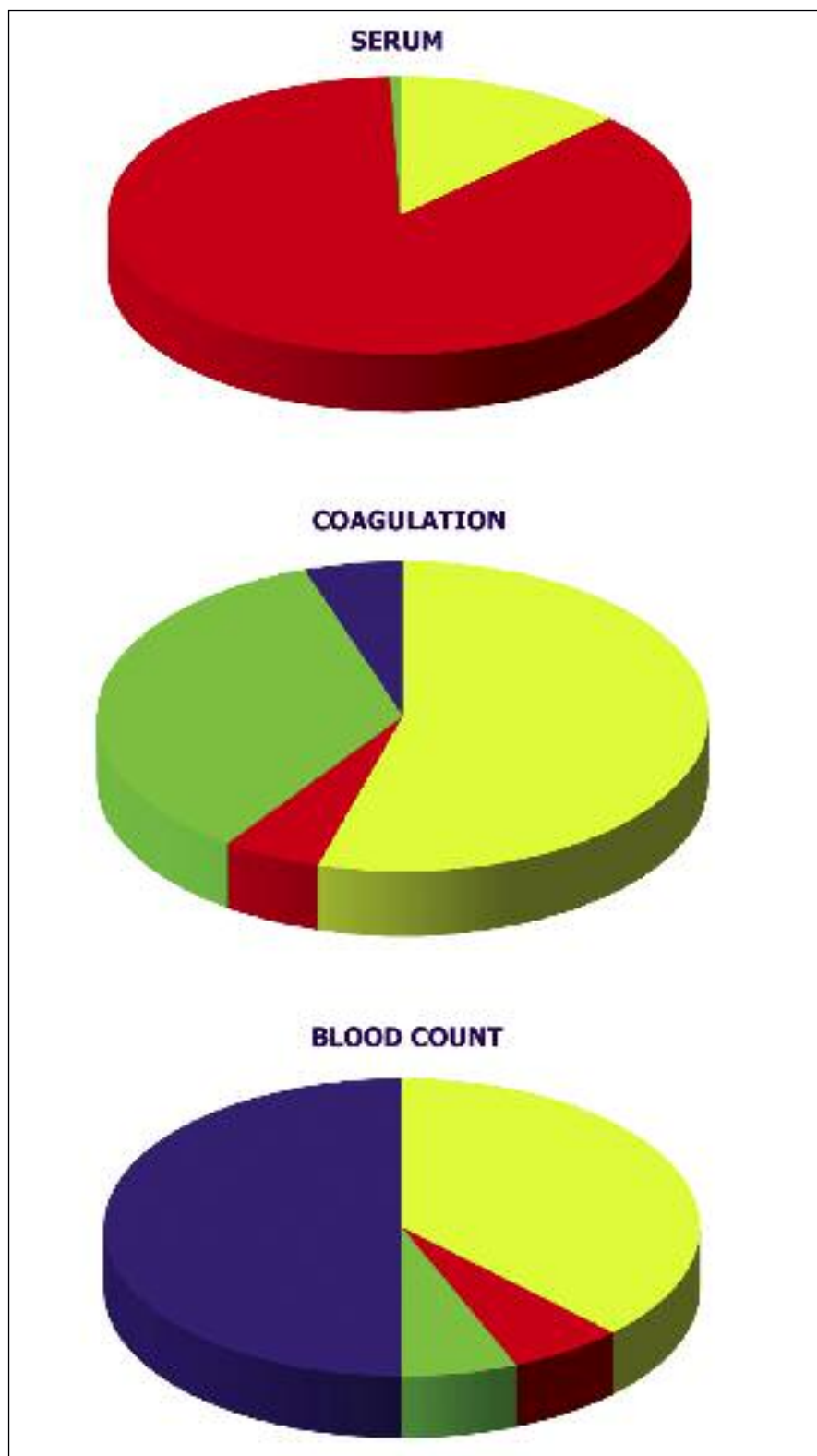
tubes or inadequate sample-to-anticoagulant ratio. Serum samples rank second, for which haemolysis is the most frequent problem. Non-conforming samples for haemolysis and ESR were less common and probably underestimated, as there is no automatic detection for this type of sample.

Haemolysis was the most frequent alteration detected (0.89% of serum samples). The haemolysis index was detected systematically and automatically through H test.

When the H test result was greater than 29.9, corresponding to 0.299 g/L hemoglobin in serum, the samples were classified as haemolysed. This threshold is lower than that of 0.5 g/L haemoglobin reported in very recent publications 2. However, we have chosen it at the beginning of the data collection period as suggested by previous works (5.7). Above the threshold, the alteration of the results of some tests (e.g.: LDH, AST) is beyond the acceptable bias (8). Moreover, the percentage of haemolysed samples we found is consistent with the data previously published by other authors (9.10.11).

Haemolysis can be caused by difficulties in taking the sample, the use of unsuitable devices (needles are too small), or inadequate conditions of transport, storage, and handling. All these conditions can be avoided by training the operators involved in collecting and transporting the sample.

The very low percentages of haemolysis found in the samples for blood count and coagulation are probably underestimated. As for the former, samples are not routinely centrifuged, and therefore haemolysis levels cannot be evaluated; as for the latter, since haemolysis is assessed visually, it is operator-dependent and not standardized. Subjectivity, however, will be overcome as soon as instrumentation for



Pic. 4 - The figure shows the proportional distribution of different types of non-conformity for each type of sample (Red: haemolysed samples, Yellow: improper container, Blue: clotted sample, Green: insufficient sample or incorrect sample-to-anti-coagulant ratio).

coagulation tests and the ability to auto-detect haemolysis is acquired.

Insufficient samples were another issue. A distinction must be made here between samples for which the blood/serum/plasma in the test tube is not enough for the test and those for which the altered blood-to-anticoagulant ratio actually makes the sample unusable, although the quantity would theoretically be sufficient. Cases as the former were infrequent (1 sample for blood count sample and 1 serum sample); in fact, the amount of blood and serum required by modern analysers for tests are extremely small. Definitely more frequent (0.59% of the samples for coagulation tests) is the altered blood-to-anticoagulant ratio, which is consistent to other data in the literature 11. The ratio is critical for coagulation tests, in particular for the Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) and for coagulation factors test. Whenever the content of the tube is less than 90% of the theoretical volume (12), the sample is discarded. Compliance with the correct sample-to-anticoagulant ratio (Na Citrate 0.109 M) ensures that coagulation is blocked at the time of collection by sequestering Ca^{++} ions; the plasma is subsequently re-calcified by adding Ca^{++} when the test is performed. If there is an excess of Na Citrate – which occurs when the blood in the tube is less than expected – the added Ca^{++} is further seized, resulting in an unreliable test result.

Only 0.06% of the samples collected in containers containing anticoagulant were found to contain clots. The triggering of the coagulation cascade may lead to unreliable data for both coagulation tests and platelet count, as well as instrumental problems (if clots are aspirated leading to obstruction of the sampling needles).

In order to avoid the release of unreliable results, the presence of clots was



systematically detected by visual examination in samples with low values of fibrinogen or platelets. Therefore, although the total number of clotted samples may be underestimated (there is no automated control for this type of non-conformity), all the samples for which unintended "in vitro" coagulation altered the results of the tests were certainly intercepted.

It is worth mentioning that 0.24% of samples collected in improper containers – i.e., wrong type of container for the required test; container used beyond its expiry date; or container contaminated by biological material. This issue affects all types of samples. In absolute terms, it is the most common form of non-conformity just after haemolysis: out of 101 samples, 74 were rejected because the test tube used had expired.

In order to control the pre-analytical phase, some QIs suggested by the IFCC were chosen to make the collected data as objective and measurable as possible and to monitor them over time⁶. The relative values as reported by the "Laboratory Errors and Patient Safety" working group of the IFCC 4 were assessed vis-à-vis those of the laboratories participating in the "Model of QIs" project and are included in Table V.

For IND-2 (number of clotted samples/total number of samples with anticoagulant) and IND-4 (number of samples with insufficient volume/total number of samples, excluding coagulation samples) the performance of our laboratory is in the high range. For IND-3 (number of haemolysed samples/total number of samples) the performance of our laboratory is medium, although the limit we have chosen to label a sample as haemolysed is lower than that used by the laboratories participating in the IFCC project. Finally, for IND-1 (number of samples with inadequate sample-to-anticoagulant ratio/total number of samples with anticoagulant) and IND-5 (number of samples collected in improper containers/total number of samples) our

performance is in the medium-low and low range, respectively.

In the light of these data, it is clear that improving the laboratory's performance in the pre-analytical phase requires an intervention onto the sampling phase. We:

- a) inform and make staff aware of the correct use of test tubes, e.g. provide a checklist including, among other things, verification of the type and expiry date of the container to be used: this could virtually eliminate the problem of improper containers;
- b) instruct the staff on the correct sampling methods (use of appropriate devices, use of tourniquet, etc.), in particular on the need to verify that the tubes for coagulation tests are properly filled.

A reduction in haemolysed samples can also be obtained by verifying how the samples are transported.

All these procedures take place outside the laboratory, but the laboratory itself can act to ensure they are carried out correctly.

In order to achieve this, the introduction of special preventive measures has therefore been proposed, which may involve the laboratory staff as well as the external staff at the "sample collection points" of the laboratory facilities - e.g. the infirmaries of institutional bodies, where several variables come into play, including high turnover.

Considering that an adequate flow of information between the laboratory and external personnel is essential, the priority measures we have identified are:

- drawing up operating instructions for the samplers, with focus on the causes that generate unsuitable samples;
- delivering training courses, held by laboratory personnel to staff involved in the management of pre-analytical phases outside the laboratory itself (sample collection and transport operators).

Another measure that can signifi-

cantly contribute to keeping the quality of samples under control is the implementation of a system to monitor transport time and temperatures from the point of collection to the laboratory delivery point.

The outcomes of these measures can be assessed by monitoring the quality indicators adopted over time.

The recent acquisition of a new computer system at the laboratory and the replacement of paper records of non-conformities with digital records will eventually make the monitoring process more accurate and faster.

Conclusions

The introduction of standardised procedures for the treatment of pre-analytical non-conformities and their registration through a QI system has proved to be a useful tool to identify critical issues in the pre-analysis phase in our environment and to propose suitable corrective and preventive measures. Their outcomes – which can be monitored over time – will lead to improving the performance of the analysis laboratory of the military Department of Forensic Medicine of Padua.

Acknowledgements

The authors express their gratitude to the technical staff of the laboratory for their collaboration in recording non-conformities, and to Warrant Officer (Nurse) *Fabrizio Epifani* for collecting the images of the non-conforming samples.

Disclosures:

The Authors declare that they have no relationships relevant to the contents of this paper to Disclose.

Manuscript received July 27, 2020; revised October 17, 2020; accepted November 30, 2020.



STARMed

Intersurgical è un'azienda specializzata nella produzione e distribuzione di dispositivi medici per la respirazione. La sua pluriennale esperienza ha avuto un ruolo fondamentale nel contrasto all'epidemia grazie alla produzione e distribuzione dei caschi CPAP StarMed, divenuti in moltissime strutture ospedaliere l'interfaccia paziente più idonea nel trattamento dei pazienti affetti da Covid-19. Ciò si legge chiaramente nei dati: si è passati da una produzione di 150-200 caschi al giorno a 1.200. Questo perché sono uno strumento semplice e molto efficace che aiuta anche nella protezione degli operatori sanitari a contatto con questi pazienti. Il casco CPAP, infatti, permette di realizzare una terapia ventilatoria non invasiva sul paziente anche all'esterno dei reparti di Terapia Intensiva e rianimazione, liberando così posti letto per pazienti più gravi e riducendo i tempi di degenza, permettendo di spostare il paziente anche in reparti extra rianimazione (con benefici non solo quindi per il trattamento del paziente, ma anche in termini di riduzione dei costi per la struttura ospedaliera), sgravando il flusso dei ricoveri nei reparti di terapia intensiva.

Mettere a fattor comune le competenze di tutti per una gestione più efficace del virus

"Dobbiamo tenere presente che la curva dell'epidemia non si è ancora assestata, e questo significa che il virus continua a circolare in maniera importante. È pertanto fondamentale lavorare tutti insieme, medici, strutture ospedaliere, fornitori di dispositivi, mettendo a fattor comune i rispettivi know-how, cercando naturalmente di migliorarli, per gestire e contenere al meglio la propagazione del contagio" – commenta **Stefano Bellarmi**, amministratore delegato di Intersurgical.

Innovazione non fine a sé stessa, ma propedeutica a dare soluzioni concrete alla sanità

E in questo l'innovazione e la continua ricerca sono fondamentali. Secondo la visione di Intersurgical il miglioramento parte proprio dall'innovazione e dalla capacità di sviluppare soluzioni che siano in grado di rispondere efficacemente all'evolversi della situazione, attraverso una progettazione meticolosa che segue

elevati standard di settore, controlli e valutazioni cliniche e tecniche per garantire l'integrità del prodotto. "L'esperienza di questa pandemia ha evidenziato alcune aree di progresso tecnologico del dispositivo su cui stiamo già lavorando. Inoltre, grazie ai feedback ricevuti dai pazienti Covid-19 trattati con i caschi CPAP stiamo cercando di lavorare sul comfort del paziente. Ci saranno anche investimenti nella formazione all'uso del dispositivo, perché, se nei reparti di terapia intensiva è una interfaccia conosciuta, al di fuori è molto meno utilizzato e la sua semplicità di uso non deve essere sopravvalutata" – prosegue **Bellarmi**.



In virtù di questa continua attività di ricerca e sviluppo Intersurgical ha deciso di partecipare al bando indetto dalla Regione Emilia-Romagna lo scorso luglio, con due progetti. Il primo riguarda lo sviluppo di **un monitor innovativo integrato con un generatore di ossigeno per la terapia CPAP** per il controllo in continuo dei parametri vitali dei pazienti Covid-19 ricoverati in terapia intensiva o che necessitano di un supporto per la respirazione; il secondo è relativo alla progettazione di **soluzioni a supporto della qualità e della capacità della terapia di ventilazione assistita** ed ampliamento della capacità produttiva per far fronte all'emergenza Covid-19.

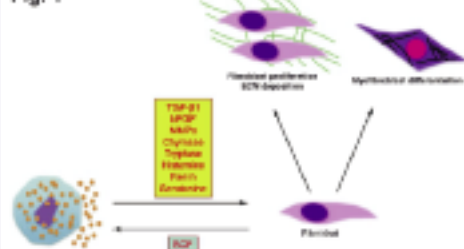
Il valore del Distretto di Mirandola

Intersurgical in questi progetti è affiancata e sostenuta da Fondazione Democenter e dal Tecnopolo di Mirandola, punto di riferimento scientifico di valore per il distretto biomedicale mirandolese. Dedicato a Mario Veronesi, padre fondatore del distretto mirandolese, nonché fondatore della StarMed la prima azienda a sviluppare e promuovere i caschi per ventilazione non-invasiva, il Tecnopolo, è un HUB di eccellenza per la ricerca e l'innovazione tecnologica in campo biomedicale. "Intersurgical deve la sua competenza e la sua capacità di innovazione al distretto e al territorio, di cui è da sempre parte integrante. Qui ci sono la manodopera specializzata, il know-how, le capacità e la visione che sostengono e nutrono le aziende del biomedicale, come la nostra" – conclude **Stefano Bellarmi**.



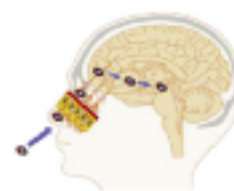
Dalla Ricerca Italiana, una molecola che potrebbe limitare i danni polmonari e cerebrali dopo infezione da SARS-CoV-2

Fig. 1



La degranulazione mastocitaria comporta release di fattori di crescita (es. TGF- β , bFGF) responsabili della proliferazione dei fibroblasti polmonari, meccanismo base della Fibrosi Polmonare. (Shimbori et al. 2019)

Fig. 2



A seguito dell'infezione intranasale, i coronavirus possono infettare i neuroni olfattivi (ON), passare attraverso il neuroepitelio della muccosa olfattiva per accedere al bulbo olfattivo (OB) e infine al cervello. (Desforges et al., 2012)

Carl A. Bernabei R, Lucif F. Persistent Symptoms in Patients After Acute COVID-19. JAMA 2020; 324:921-923-926

Di Paola R, Impollizari D, Fusco R, Contino M, Sinacuta R, Crupi R, Esposito E, Guzzonza S. Ultrananoemulsified palmitoylethanolamide (PEA- μ m²) in the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. *Pharmazie Res.* 2018; pii: S1043-0618(18)30085-0.

Calligaris C, Cicali C, Schiavato C, Di Paolo R, Contino M, Diacriotto G, Casale E, D'Amico G, Sacko study group. Co-oligomerized palm-oleylchondride/lecithin in the treatment of cerebral ischemia from rodent to man. *Trans Stroke Res*. 2018;7(1):54-62.

Desforges M, Le Coupanec A, Dubois P, Bourgoin A, Lajoiné L, Dubé J, Talbot PJ, Warran
coronaviruses and Other Respiratory Viruses:
Underestimated Opportunistic Pathogens of the
Central Nervous System? *Viruses*. 2018;10(1):14.
Published 2019 Dec 20.

Kittles SK, Ronconi D, Canalis A, Gellera CE, Ross R, Cord P. Mast cells contribute to coronavirus-induced inflammation: new anti-inflammatory strategies. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2020;24(1).

Palma E, Reyes-Fuiz JM, Lopezolo D, Pisotti C, Bensini C, Ruffio G, Citelli P, Onetti E, Linazola C, Mendi R, Inghilleri M. Acetylcholine receptors from human muscle as pharmacological targets for ALS therapy. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2016 Feb 28; 113(8):20303.

Schwaiger V, Marini A, Bellamoli P, Donatello K, Schiavato C, Del Bozio G, Sacchi Putini P, Polini E. Ultramicrocrized Palmitoylethanolamide (am-PEA) as add-on Treatment in Fibromyalgia Syndrome (FMS): Retrospective Observational Study on 407 Patients. *CNS Neurol Disord Drug Targets*. 2018

Stearns L, Stearns L, Zoric R, Verkhovatsky A. Neuroinfection may potentially contribute to pathophysiology and clinical manifestations of COVID-19. *Acta Physiologica* 2020; First published: 23 March 2020

<https://www.businesswire.com/news/home/20210308005194/en/PSD-Pharma-Begins-Phase-3-Clinical-Trial-to-Evaluate-PSD231-for-the-Treatment-of-Hospitalized-COVID-19-Patients>

Il sistema immunitario innato svolge un ruolo fondamentale nel sorvegliare e proteggere l'organismo. In particolare, la protezione dei tessuti respiratori è affidata alle cellule mastocitarie (appartenenti all'immunità innata) e una loro risposta ad agenti virali aggressivi scatena una tempesta di citochine, responsabile dei fenomeni di sofferenza polmonare (es. fibrosi polmonare)(Kritas *et al*, 2020) **Fig.1**

Come nelle vie respiratorie, anche nel Sistema Nervoso Centrale esistono cellule specializzate nella protezione di tessuto. Tra queste spiccano le cellule microgliali che, come i mastociti, appartengono all'immunità innata (Stearns *et al*, 2020).

Molte evidenze scientifiche dimostrano che SARS-CoV-2 e virus "cugini" (es. Sars-CoV-1) sono in grado di colonizzare il SNC, determinando una marcata attivazione microgliale e rappresentando lo scenario neuropatologico della neuroinfiammazione cerebrale (Desforges *et al.*, 2019). **Fig.2.**

L'esperienza clinica suggerisce che le persone che abbiano superato la fase acuta dell'infezione da SARS-CoV-2 (anche non ospedalizzate) possano manifestare per un lungo periodo i sintomi della fibrosi polmonare, come per esempio l'affaticamento dopo uno sforzo fisico lieve.

Inoltre, nel post-COVID-19 non è rara l'insorgenza di altri sintomi sub-chronici come: dolori osteoarticolari, sindrome da decadimento cognitivo, ansia, depressione e nebbia cognitiva (Carf *et al*, 2020; Steardo L *et al*, 2020).

Modulare l'intensa attivazione delle cellule immuni di prima difesa (mastociti e microglia), con lo scopo di controllare la neuroinfiammazione distrettuale, potrebbe aiutare a contrastare i meccanismi della fibrosi polmonare e della neuroinfiammazione cerebrale, nel tentativo di poter restituire al paziente condizioni di più completo benessere (Di Paola et al, 2016; Palma et al, 2016; Caltagirone et al, 2016; Schweiger et al, 2019).

Sul piano terapeutico, la Palmitoiletanolamide, resa attiva attraverso un processo di ultramicronizzazione (**Normast® MPS**), ha provata efficacia nel restituire alle cellule mastocitarie e microgliali la loro funzione omeostatica, migliorando la protezione e la funzione dei tessuti respiratori e cerebrali.

Su questa direttrice, la Food and Drugs Administration (FDA) ha autorizzato negli USA uno studio multicentrico, randomizzato, controllato, in doppio cieco per valutare l'efficacia della Palmitoiletanolamide ultra-micronizzata in pazienti COVID-19 (NCT04619706).



EPITECH Group SpA - Italy



ORIGINAL STUDY

Monitoraggio del benessere del personale impiegato nell'Operazione Strade Sicure durante l'emergenza da COVID-19

Salvatore Poccia * Giuseppe Saracino **

Riassunto - L'attuale momento storico, caratterizzato dall'emergenza sanitaria legata alla pandemia da Covid-19, rappresenta una nuova sfida per il personale militare. La componente psicologica dell'efficienza operativa diventa una variabile cruciale in un periodo nel quale il rischio contagio limita i contatti sociali da sempre considerati fattore protettivo del benessere psicologico dei militari. Il presente studio ha due obiettivi: indagare l'effetto della percezione del rischio contagio sull'equilibrio psicologico del personale impiegato nell'Operazione Strade Sicure durante l'emergenza Covid-19 e valutare il ruolo svolto dal morale sulla tenuta prestazionale e sul benessere psicologico.

Parole chiave: benessere psicologico, morale, Operazione Strade Sicure, Covid-19, efficienza operativa.

Messaggi chiave:

- L'adeguata percezione del rischio contagio da parte del personale militare impiegato nell'Operazione Strade Sicure non inficia la componente psicologica dell'efficienza operativa.
- Il morale gioca un ruolo importante nella percezione di benessere durante la condotta delle operazioni.

Premessa

La crescente complessità dei differenti impegni operativi che l'Esercito Italiano ha dovuto affrontare negli ultimi decenni in molteplici scenari ha imposto una maggiore attenzione al fattore umano, in particolare alla sua componente psicologica. La *psychological readiness* dei singoli soldati e delle Unità ha pertanto assunto un ruolo cruciale in tutto il ciclo operativo di impiego. Questo progetto di studio nasce dalla sensibilità dei comandanti verso questa componente significativa dello strumento militare.

La gestione dello *stress* e la capacità di mantenere costanti i livelli prestazionali del personale militare impiegato in operazione rappresentano obiettivi prioritari dell'Esercito Italiano e vanno intese come capacità da sostenere, soprattutto nel particolare contesto di emergenza sanitaria. Come tutto ciò che non conosciamo e che può avere un impatto negativo sulla nostra salute e sul nostro benessere, il nuovo coronavirus COVID-19 ha creato e sta creando forte stress in tutti coloro che ne sono esposti, sia direttamente che mediaticamente, con inevitabile amplificazione dei sentimenti generati, dal timore alla

paura vera e propria, dall'incertezza alla tristezza, accentuati dal fatto che non sappiamo ancora tutto sul virus e sul suo comportamento diffusivo e di azione, anche a causa delle informazioni disponibili a volte contrastanti, nonché su tutte le sue implicazioni e conseguenze possibili. Tutto questo "non sapere" o "sapere poco" o addirittura "sapere sbagliato" può alterare il senso di controllo in cui normalmente operiamo in condizioni di *comfort* e può generare un senso di minaccia ed allerta generalizzato che potrebbe mettere a dura prova la "tenuta psichica" del personale.

* Cap. sa. (psi) - Ufficiale psicologo - Coordinatore psicologo - Comando Forze Operative Sud - Napoli. -

** Ten. sa. (psi) - Ufficiale psicologo - Comando Brigata Meccanizzata Pinerolo (Bari) - giuseppe.saracino@esercito.difesa.it

Corrispondenza: Cap. sa. (psi) Salvatore Poccia - Email: salvatore.poccia@esercito.difesa.it



Tanti sono i fattori che contribuiscono a trasformare questa emergenza pandemica anche in emergenza psicologica: l'isolamento, la quarantena, la separazione dai propri cari, la paura del contagio, la solitudine e la noia. In tal modo l'emergenza sanitaria diventa un'emergenza globale che coinvolge l'individuo nel suo più intimo essere, soprattutto a livello psichico. Essere consapevoli del ruolo di questi fattori permette di comprendere, monitorare e potenziare le capacità del singolo e delle unità impiegate.

Scopo

Il militare nel corso della sua vita si trova a dover fronteggiare situazioni complesse e delicate. Pertanto, in questo particolare momento storico, caratterizzato dall'emergenza COVID-19, molteplici fattori possono incidere sulla sua prontezza psicologica e capacità operativa. Una condizione emergenziale che espone al rischio di contagio, limita i contatti sociali, gli spostamenti e mette a rischio tutti quegli aspetti di vita considerati normali.

Il militare e le sue reazioni sono al punto di partenza di questo lavoro, che ha come obiettivo quello di monitorare l'equilibrio psicofisico del personale impiegato in *Operazione Strade Sicure* durante l'emergenza COVID-19, monitorando l'incidenza dei possibili fattori di stress operativo ed emergenziale, e di comprendere le relazioni tra morale, percezione del rischio e benessere psicologico. Esso è orientato, pertanto, alla prevenzione del disagio e alla promozione della salute attraverso un'azione di monitoraggio e consulenza all'azione di comando.

Il presente studio comprende due ipotesi di ricerca:

- la prima fa riferimento all'impatto che la percezione del rischio contagio da COVID-19 ha sul benessere del personale, in altre parole come tale condizione possa influenzare negativamente l'equilibrio psicofisico del personale;
- la seconda è volta ad indagare il ruolo svolto dal morale sulla tenuta prestazionale e sul benessere psicologico del personale impiegato nell'Operazione Strade Sicure durante l'emergenza sanitaria.

Materiali e Metodi

Campione

Lo studio, condotto ad Aprile 2020, ha coinvolto i militari impiegati nell'Operazione Strade Sicure del Raggruppamento Puglia e Basilicata, durante l'emergenza sanitaria legata alla pandemia da Covid-19. Al questionario hanno risposto 363 militari, la **tabella n.1** illustra i dati sociodemografici del campione.

Strumenti

Informazioni sociodemografiche

Il questionario prevedeva una sezione introduttiva con la quale raccogliere informazioni dei partecipanti relative all'età, genere, scolarità e ad alcune informazioni sull'impiego: Forza Armata, categoria professionale di appartenenza e anni di servizio.

Benessere generale

Per valutare il benessere mentale generale è stato somministrato il General Health Questionnaire – GHQ 12- (Piccinelli, Bisoffi, Bon, Cunico e Tansella;

1993)¹. Questo strumento, composto da 12 item, è uno dei più diffusi strumenti di screening autosomministrati per il disagio mentale. Lo scoring prevede l'attribuzione di un punteggio compreso fra 0 e 3 per ogni singola risposta e la successiva somma di tutti i valori. Un punteggio complessivo di 15 indica la comparsa di una qualche forma di *stress*.

Umore

Per la valutazione del tono dell'umore è stata utilizzata la traduzione italiana, resa disponibile direttamente dagli autori, della scala CES-D - Center for Epidemiologic Studies Depression Scale – (Führer e Rouillon; 1989)². Questo strumento è composto da 20 item che indagano la presenza di sintomatologia depressiva. Lo scoring prevede l'attribuzione di un punteggio da 0 a 3 per ogni risposta. Il Cut off fissato dagli autori è pari ad un punteggio complessivo di 17.

Ansia

Per la valutazione della sintomatologia ansiosa è stata utilizzata la Self-rating Anxiety State (SAS) (Zung; 1971)³. È una scala composta da 20 item utilizzati per una facile e rapida autovalutazione della sintomatologia ansiosa. Risulta indicata per pazienti adulti indipendentemente dalla diagnosi. Lo scoring prevede l'attribuzione di un punteggio da 1 a 4 per ogni risposta. Per l'interpretazione dei punteggi sono state costruite 4 fasce: <4= livello di ansia basso; fra 4 e 5= livello di ansia medio; fra 5 e 6= livello di ansia alto; 6 <= livello di ansia molto alto.

Percezione del rischio

Per la percezione del rischio è stato costruito un questionario ad hoc che tenesse in considerazione i più comuni comportamenti indicativi di un'alterata perce-



Tabella n.1

Variabili	N=363 N (%)
Età	
18-25	134 (36.9%)
26-35	124 (34.2%)
36-45	93 (25.6%)
46-52	11 (3.0%)
>52	1 (0.3%)
Genere	
Maschile	326 (89.8%)
Femminile	37 (10.2%)
Scolarità	
Secondaria di primo grado	18 (5%)
Secondaria di secondo grado	307 (84.6%)
Laurea triennale	26 (7.2%)
Laurea specialistica	11 (3.0%)
Specializzazione post-laurea	1 (0.3%)
Forza armata	
Esercito	235 (64.7%)
Marina	62 (17.1%)
Aeronautica	66 (18.2%)
Categoria	
Volontari (ferma prefissata)	188 (51.8%)
Volontari (servizio permanente)	112 (30.9%)
Sottufficiali	54 (14.9%)
Ufficiali	9 (2.5%)
Anni di servizio	
< 3	121 (33.38%)
3-7	61 (16.8%)
8-12	43 (11.8%)
13-20	88 (24.3%)
>20	50 (13.8%)

zione del rischio. In particolare si è indagato: l'accresciuto bisogno di informazioni in merito allo specifico pericolo (in questo caso il contagio da Covid-19) -2 item-, l'intrusività dell'argomento negli scambi conversazionali con amici e parenti -1

item-, il "checking" degli indizi e quindi il controllo di eventuali sintomi di contagio -1 item-, percezione di efficacia delle contromisure adottate -1 item-, percezione soggettiva di esposizione al rischio -1 item-. Ad ogni risposta fornita è stato attribuito

un punteggio compreso fra 0 e 3 e il punteggio finale è stato determinato dalla somma dei punteggi ottenuti ad ogni item. Per l'interpretazione dei punteggi sono state costruite 3 fasce: da 0 a 5= percezione del rischio bassa; da 6 a 12= percezione del rischio media e un punteggio uguale o superiore a 13= percezione del rischio alta.

Morale

Per la valutazione del morale del personale si è utilizzata la traduzione italiana del questionario di Boxmeer et al.(2007b)4. Questo strumento composto da 16 item valuta il morale in quattro dimensioni: vigore, dedizione, cinismo e sfinimento. A queste dimensioni, un pool di esperti ha aggiunto altri 5 item che avevano l'obiettivo di indagare la fiducia nell'Unità di riferimento (S. Livi e E. Foglia, 2018)5. Questa nuova dimensione è stata definita "fiducia". Per ogni item è stato attribuito un punteggio da 0 a 3 ed è stato calcolato un punteggio per ogni singola dimensione. Per gli scopi del presente studio, si è preferito utilizzare un unico indice sintetico e globale del morale ottenuto con la media, ponderata per il numero di item, dei punteggi nelle 5 dimensioni. Pertanto, l'indice finale così ottenuto è risultato interpretabile secondo 3 fasce di punteggio: 0-4= morale basso; 5-8= morale abbastanza buono; 9-12= morale buono; 13-18= morale ottimo.

Procedure

Tutti gli strumenti sono stati inseriti nella piattaforma "moduli" di Google drive. Tale modalità di somministrazione ha permesso di generare un link di accesso tramite il quale ogni militare ha potuto compilare in modo volontario ed anonimo il questionario in un arco temporale massimo di 60 ore. In questo modo si è raggiunto circa l'82% di tutto personale impiegato nell'Operazione



Strade Sicure del Raggruppamento Puglia-Basilicata durante l'emergenza sanitaria legata al Covid-19. La compilazione del questionario prevedeva una durata massima stimata in 12 minuti.

Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il software Jamovi.

Risultati

Nella **tabella n. 2** sono riportati i valori medi e le deviazioni standard ottenuti dall'intero campione nelle variabili: benessere generale (Ghq), tono dell'umore, sintomatologia ansiosa, percezione del rischio e morale. Il punteggio medio ottenuto al Ghq ($M=13.4$; $Ds=5.16$) si colloca al di sotto del *cut off* di 15 (distribuzione dei punteggi in **figura 1**). Anche i valori medi relativi al tono dell'umore ($M=5.81$; $Ds=7.52$) e alla sintomatologia

ansiosa ($M=26.3$; $Ds=6.78$) non indicano criticità nelle dimensioni esaminate (distribuzione dei punteggi rispettivamente in **figura 2 e 3**). I risultati ottenuti al questionario sulla percezione del rischio ($M=8.53$; $Ds=2.77$) indicano una percezione del rischio di livello medio fra i partecipanti (distribuzione dei punteggi in **figura 4**). I valori medi ($M=11.0$; $Ds=1.65$), rilevati nella specifica dimensione, sono collocabili nella fascia "morale buono" (distribuzione dei punteggi in **figura 5**).

Fra i punteggi medi di Forza Armata ottenuti nelle variabili oggetto di studio (**Tab. 3**), l'unico valore leggermente fuori dai range ottimali è quello relativo al benessere generale del personale dell'Aeronautica militare ($M=15.23$; $Ds=5.85$), tale dato rientra comunque in un intervallo adeguato. Si è condotta quindi un'analisi della varianza per confrontare le tre

Forze Armate in questa dimensione. I confronti post hoc (**Tab. 4**) mostrano una lieve differenza nella comparazione fra Aeronautica Militare ed Esercito, nella dimensione misurata con il Ghq: il personale dell'Esercito riporta un miglior benessere generale rispetto a quello dell'Aeronautica (**Fig. 6**).

In analogia a quanto accaduto ai dati aggregati per Forza Armata, si è proceduto ad un raffronto fra categorie solo per quelle variabili con punteggi medi che eccedevano i range ottimali (**Tab. 5**). Nella fattispecie l'unico dato con tali requisiti è quello relativo al benessere generale della categoria "Ufficiali" ($M=17.0$ $Ds=2.37$). Tuttavia il raffronto di questo dato con quello delle altre categorie non è risultato significativo alla luce dell'estrema esiguità del campione ($N=9$) e della notevole variabilità dovuta anche alla presenza di outliers.

Tab. 2 - Medie e Deviazioni standard del benessere generale (Ghq); tono dell'umore; sintomatologia ansiosa; percezione del rischio e morale sull'intero campione.

	Ghq	Umore	Sintomatologia ansiosa	Percezione rischio	Morale
Mean	13.4	5.81	26.3	8.53	11.0
Standard deviation	5.16	7.52	6.78	2.77	1.65

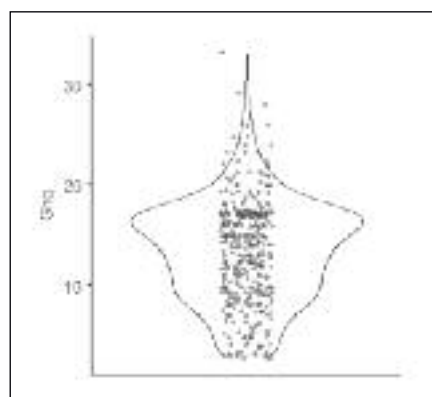


Fig. 1

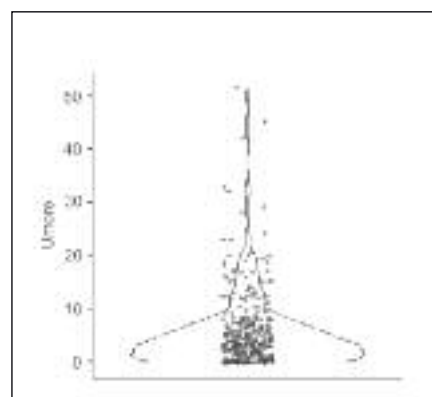


Fig. 2

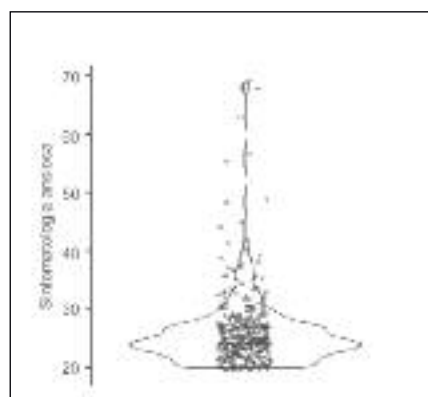


Fig. 3

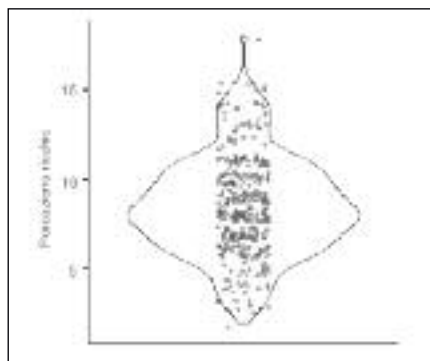


Fig. 4

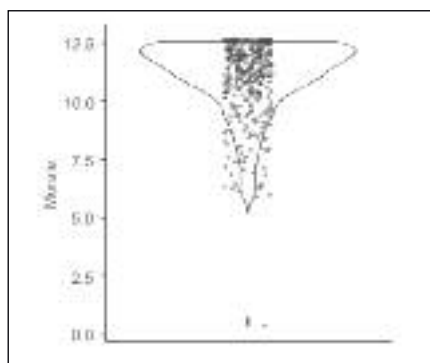


Fig. 5

Tab. 3 - Medie e Deviazioni standard del benessere generale (Ghq); tono dell'umore; sintomatologia ansiosa; percezione del rischio e morale per F. A.

	FFAA	N	Mean	SD	SE
Ghq	Esercito	235	12.86	5.07	0.331
	Marina	62	13.21	4.27	0.542
	Aeronautica	66	15.23	5.85	0.721
Umore	Esercito	235	5.63	7.58	0.494
	Marina	62	3.44	3.54	0.450
	Aeronautica	66	8.65	9.09	1.119
Sintomatologia ansiosa	Esercito	235	26.37	6.97	0.454
	Marina	62	24.65	3.24	0.411
	Aeronautica	66	27.68	8.16	1.005
Percezione rischio	Esercito	235	8.53	2.82	0.184
	Marina	62	8.27	2.63	0.334
	Aeronautica	66	8.74	2.71	0.333
Morale	Esercito	235	11.15	1.57	0.103
	Marina	62	11.17	1.20	0.152
	Aeronautica	66	10.44	2.12	0.261

Tab. 4 - Games-Howell Post-Hoc Test - Ghq.

		Esercito	Marina	Aeronautica
Esercito	Mean difference	—	-0.346	-2.36*
	tvalue	—	-0.544	-2.98
	df	—	111	94.1
	p-value	—	0.850	0.010
Marina	Mean difference	—	—	-2.02
	tvalue	—	—	-2.24
	df	—	—	118.9
	p-value	—	—	0.069
Aeronautica	Mean difference	—	—	—
	tvalue	—	—	—
	df	—	—	—
	p-value	—	—	—

Note. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

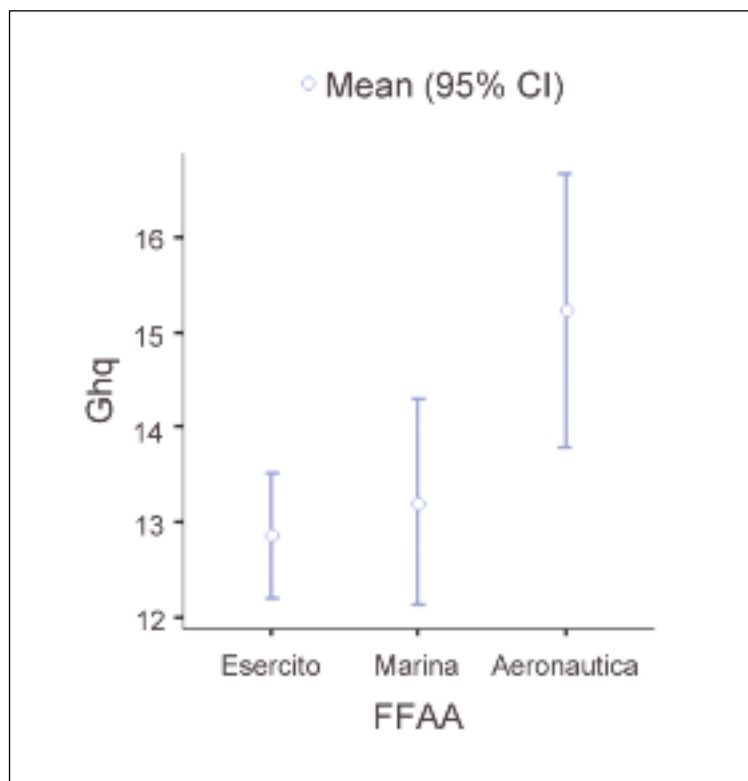


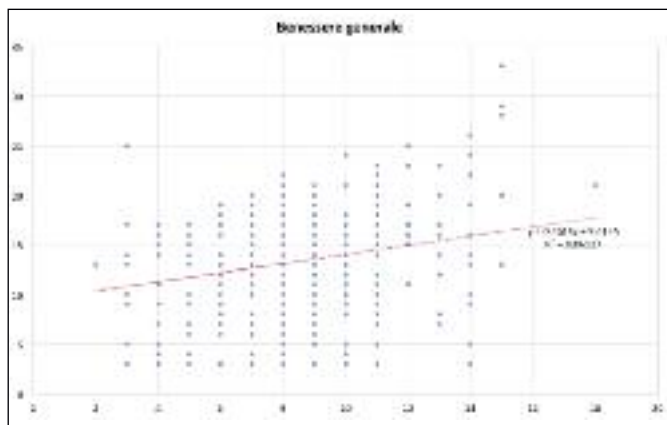
Fig. 6

Gli effetti della percezione del rischio sono stati indagati mediante regressioni lineari con le variabili: “benessere generale” (*Graf. 1*), “sintomatologia ansiosa” (*Graf. 2*) e “umore” (*Graf. 3*). La percezione del rischio non spiega quote di varianza superiori al 13% (benessere generale: $R^2 = 0.0613$; sintomatologia ansiosa: $R^2 = 0.1307$; umore: $R^2 = 0.1108$).

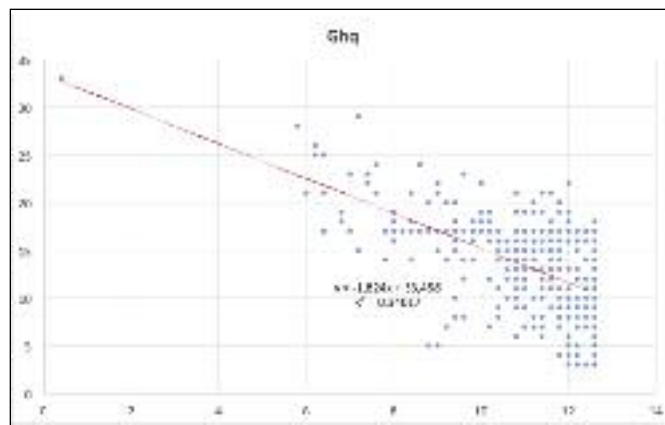
Il morale ha dimostrato di avere un effetto statisticamente significativo sulle variabili scelte come misura di disagio. L'analisi delle regressioni lineari ha mostrato infatti, relazioni negative (al crescere del livello del morale i risultati degli indici di disagio si abbassano) fra morale e “benessere generale” ($R^2 = 0.340$; *grafico 4*), “sintomatologia ansiosa” ($R^2 = 0.439$; *grafico 5*) e “umore” ($R^2 = 0.531$; *grafico 6*).

Tab. 5 - Medie e Deviazioni standard del benessere generale (Ghq); tono dell'umore e della sintomatologia ansiosa per categoria.

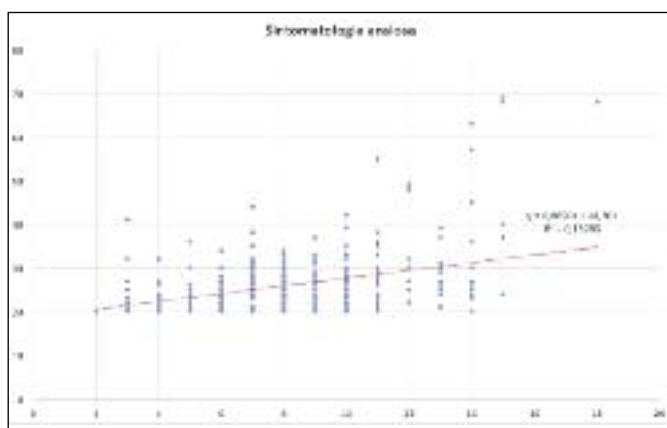
	Cat	Ghq	Umore	Sintomatologia ansiosa
N	Vfp	188	188	188
	U	9	9	9
	SU	54	54	54
	Vsp	112	112	112
Mean	Vfp	12.4	4.75	25.1
	U	17.0	14.2	33.0
	SU	14.2	7.11	26.6
	Vsp	14.2	6.28	27.6
Std. error mean	Vfp	0.339	0.384	0.314
	U	2.37	6.90	6.65
	SU	0.788	1.32	1.01
	Vsp	0.494	0.690	0.705
Standard deviation	Vfp	4.65	5.26	4.31
	U	7.11	20.7	19.9
	SU	5.79	9.68	7.45
	Vsp	5.22	7.30	7.46



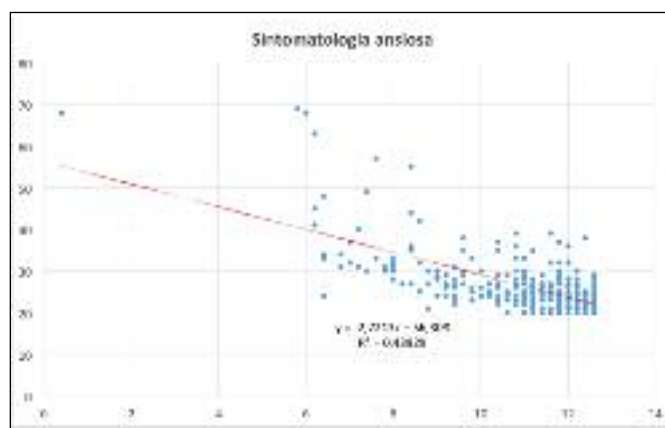
Graf. 1 - Effetti della percezione del rischio sul benessere generale.



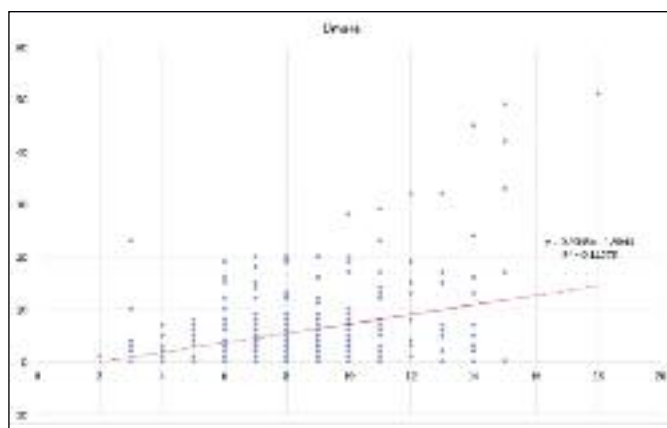
Graf. 4 - Effetti del morale sul benessere generale



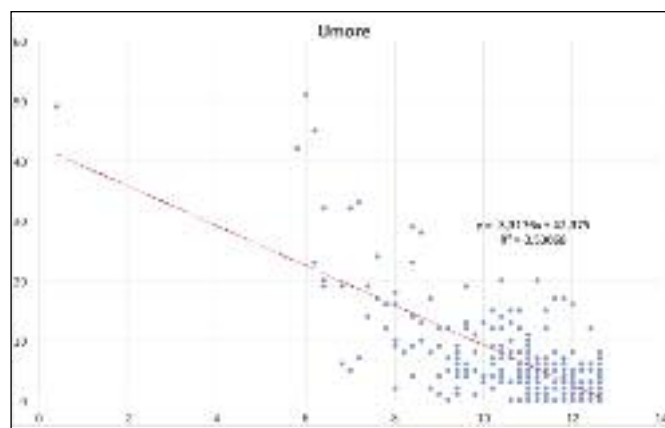
Graf. 2 - Effetti della percezione del rischio sulla sintomatologia ansiosa



Graf. 5 - Effetti del morale sulla sintomatologia ansiosa



Graf. 3 - Effetti della percezione del rischio sul morale



Graf. 6 - Effetti del morale sull'umore.



Discussione

In riferimento alla prima ipotesi di ricerca, i dati hanno evidenziato un effetto quasi nullo della percezione del rischio da contagio COVID-19 sul benessere psicofisico del personale. L'analisi delle statistiche descrittive relative alle variabili "sintomatologia ansiosa", "umore" e "benessere generale" mostrano punteggi medi che riflettono una condizione psicologica positiva. Le regressioni lineari condotte per analizzare i possibili effetti della percezione del rischio sulle variabili ansia, umore e benessere generale, hanno mostrato un impatto estremamente limitato della variabile indipendente. La porzione di varianza spiegata dal coefficiente " R^2 ", che permette di quantificare l'effetto (qui riportato in termini percentuali) della percezione del rischio, è del 13% in relazione alla sintomatologia ansiosa, dell'11% per il tono dell'umore e solo del 6% in relazione al benessere generale. I risultati quindi non mostrano un effetto negativo della percezione del rischio sul benessere psicologico del personale impiegato, viepiù alla luce dell'ulteriore considerazione del fatto che alcuni comportamenti relativi alle strategie di "controllo", assolutamente fisiologici in un contesto emergenziale che prevede un rischio contagio, potrebbero aver prodotto un artefatto nella misurazione dell'ansia, essendo solitamente collegati a questo costrutto.

Relativamente alla seconda ipotesi di ricerca, sulla capacità del costrutto morale di incidere sugli indicatori di disagio scelti (ansia, umore e benessere mentale generale), i dati hanno mostrato una relazione statisticamente significativa fra le variabili. L'analisi delle regressioni lineari ha evidenziato come un

miglior morale abbia un effetto positivo sul benessere mentale generale ($R^2=0,340$), sia abbassando i livelli medi di sintomatologia ansiosa ($R^2=0,439$) sia migliorando il tono dell'umore ($R^2=0,531$).

L'unico raffronto significativo fra subcampioni è stato quello relativo al benessere mentale generale nelle diverse Forze Armate impiegate. In particolare, i punteggi medi al Ghq del personale dell'Aeronautica sono significativamente più alti rispetto a quelli riportati dal personale dell'Esercito, pur scostandosi lievemente dal range di punteggio ottimale. Al netto di difetti statistici legati alla diversa numerosità campionaria, tale dato potrebbe anche essere interpretato alla luce di una diversa propensione operativa delle due Forze Armate, essendo l'Esercito più frequentemente impegnato in contesti di natura emergenziale a diretto contatto con la popolazione civile, oppure giustificato da una maggiore familiarità del personale dell'Esercito con l'Operazione Strade Sicure.

Conclusioni

La prontezza psicologica del personale impiegato nell'Operazione Strade Sicure costituisce fattore determinante ai fini del raggiungimento di tutti gli obiettivi operativi. Essa rappresenta una responsabilità per ciascun militare e per ogni comandante. Il personale motivato e pronto psicologicamente sarà in grado di gestire ed intervenire in modo efficace, gestendo gli eventi e riducendo l'impatto degli inevitabili fattori stressanti. Per questo, il comandante pone la massima attenzione alla "componente psicologica" del proprio personale, in quanto, oltre a perseguire il pieno raggiungimento degli obiettivi operativi, deve saper gestire

una serie di questioni che incidono sulla prontezza e sull'operatività della sua Unità. In tutto questo, riveste un ruolo determinante il morale, quale condizione psicologica dell'individuo o di un gruppo di individui, che conferisce costanza ed intensità all'efficienza operativa e al benessere psicologico.

Nell'epoca contemporanea il fattore che più di altri ha inciso sul cambiamento organizzativo delle Forze Armate è lo scenario. Questa estrema variabilità, l'innovazione tecnologica, i cambiamenti sociali e geopolitici, le limitazioni di contatto dell'emergenza da COVID-19 e il senso di impotenza correlato al contesto emergenziale, tutti questi fattori impongono un modello di organizzazione più snello e dinamico, capace di essere dispiegato velocemente laddove le condizioni lo rendano necessario. In questo percorso di adattamento rapido, i singoli individui e i loro comandanti sono chiamati a dover attuare lo sforzo maggiore per fronteggiare i nuovi compiti.

Questo progetto pone estrema attenzione all'importanza della risorsa uomo nella gestione dei complessi e molteplici scenari in cui è impegnata l'istituzione militare. L'Esercito Italiano considera fondamentale promuovere e sostenere qualsiasi azione che possa migliorare le condizioni operative in cui il proprio personale è impegnato. La risorsa umana è il fattore cruciale di efficienza dello strumento militare terrestre che, da un lato, impiega tecnologie sempre più avanzate e, dall'altro, pone l'uomo al centro dei propri interessi per il conseguimento degli obiettivi. Disporre di personale altamente specializzato, adeguatamente preparato e soprattutto motivato è una delle priorità della Forza Armata Esercito, con un'attenzione particolare al benessere psicofisico del personale.



Questa modalità di lavoro ha evidenziato diversi vantaggi come la rapida e capillare diffusione del questionario, la raccolta, in un brevissimo periodo di tempo, di un consistente numero di dati, l'azzeramento degli spostamenti legati alle attività di somministrazione dal vivo. Inoltre, i tempi della raccolta e dell'analisi dei dati, non aumentano in funzione della numerosità del campione.

Attraverso questo studio, nell'ottica di fornire consulenza tecnica ai comandanti per migliorare ed indirizzare la loro azione nella attuale complessità operativa, è stato possibile valutare l'efficacia di un processo di monitoraggio del benessere del personale "a distanza". Pertanto, esso potrebbe essere utile come processo di screening immediato sullo stato psicofisico del personale e, qualora emergano particolari aspetti critici, individuare le azioni migliori da intraprendere per contenere/mitigare tali aspetti. In questo modo è possibile, oltre all'ottimizzazione d'impiego delle risorse tecniche disponibili, attuare interventi mirati e specifici, basati su valutazioni oggettive, in tutte le fasi del ciclo operativo d'impiego, con particolare attenzione alle fasi di condotta e ricondizionamento.

Bibliografia

1. **Piccinelli M, Bisoffi G, Bon MG, Cunico L, Tansella M.** *Validity and Test-Retest Reliability of the Italian version of the 12-item General Health Questionnaire in general practice: a comparison between three scoring methods.* Compr Psychiatr 1993; 34: 198- 205.
2. **Führer R, Rouillon F.** *La versione francese della scala CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale).* Psichiatria e Psicobiologia; 1989;4:163-166.
3. **Zung WW.** *A rating instrument for anxiety disorders.* Psychosomatics 1971;12:371-9.
4. **Boxmeer, L. E. L. M. van, Verwijs, C., Bruin, R. de, Duel, J., & Euwema, M. C. (2007b).** *A direct measure of morale in the Netherlands'armed forces morale survey; 'theoretical puzzle, empirical testing and validation.* Annual International Military Testing Association (IMTA) Congress, Gold Coast, Australia.
5. **Livi S.:** *"Il ruolo della socializzazione nel ridurre lo stress lavoro-correlato".* Presentazione dei risultati dell'indagine di S. LIVI e E. FOGLIA (2018) di misura del Morale in Teatro Operativo Libanese, attraverso la scala Netherlands Direct

Measure of Military Moral (NDMMM, Van Boxmeer, 2007). Intervento presso il Convegno sulla valutazione del rischio stress lavoro correlato in ambito militare. Università La Sapienza di Roma, 18 giugno 2019.

Disclosures:

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Articolo ricevuto il 15.09.2020; rivisto il 15.11.2020; accettato il 02.12.2020.



ORIGINAL STUDY



Survey on the Well-Being of Personnel's employed in Operation Safe Streets during the COVID-19 Emergency

Salvatore Poccia * Giuseppe Saracino **

Abstract -Due to the health emergency caused by the COVID-19 pandemic, the current moment in history represents a new challenge for military personnel. The psychological component of operational efficiency becomes a crucial variable at a time when the risk of contagion limits social contacts, which have always been considered a protection factor for service members' well-being. This paper has two goals: investigating the effect of the perception of contagion risk on the psychological equilibrium of personnel employed in Operation Safe Streets (*Operazione Strade Sicure*) during the COVID-19 emergency and assess the impact of morale on personnel's performance and psychological well-being.

Keywords: psychological well-being, morale, Operation Safe Streets (*Operazione Strade Sicure*), Covid-19, operational efficiency.

Key messages:

- Adequate perception of contagion risk on the part of personnel employed in Operation Safe Streets does not impair the psychological component of operational efficiency.
- Morale plays an important role in well-being perception during operations.

Introduction

The increasing complexity of the various operational engagements that the Italian Army has been coping with for the last decades across multiple scenarios has called for stronger focus on the human factor, in particular the psychological component. Therefore, the psychological readiness of individual service members and units has become crucial across the whole operational employment cycle. This research project stems from commanders' concern for this significant component of the military instrument.

Stress management and the ability to maintain the level of performance standards of deployed military personnel are priorities for the Italian Army and are to be handled as capabilities to be supported, especially in the face of a health emergency. As anything unknown that can negatively impact on our health and well-being, the new COVID-19 has been provoking strong stress in anybody who is exposed to it, both directly and indirectly, with the inevitable amplification of ensuing emotions, from concern to actual fear, from uncertainty to sadness. These emotions are accentuated by the fact that - also due to sometimes confusing informa-

tion - we still do not know everything about the virus in terms of its spreading and behaviour as well as on its possible implications and consequences. Such lack of knowledge or poor and even incorrect knowledge can alter the sense of control one usually can rely on in a situation of comfort and generate an overall sense of threat and alarm, which might significantly strain personnel's psychological resilience.

There are many factors transforming the present pandemic emergency into a psychological one: isolation, quarantine, and separation from one's family, fear of contagion, loneliness, and boredom. Thus, the health emergency becomes a global

* Capt. (PsyD) - Psychologist Officer - Coordinator, Southern Operational Forces Command - Naples.

** Lt. (PsyD) - Psychologist Officer - "Pinerolo" Mechanized Brigade HQ (Bari) - giuseppe.saracino@esercito.difesa.it

Corresponding author: Capt. (PsyD) Salvatore Poccia - Email: salvatore.poccia@esercito.difesa.it



emergency affecting individuals at the core, above all at the psychological level. Awareness of the importance of these factors allows understanding, monitoring, and strengthening the capabilities of individuals and of employed units.

Aim

During their life, service members happen to be faced with complex and critical situations. At this time in history marked by COVID-19, several factors can affect their psychological readiness and operational capability. An emergency that determines a risk of contagion limits social contacts, freedom of movement and jeopardizes all those aspects of life that one would consider ordinary.

Service members and their reactions are the starting point of this paper, which aims to monitor the psychophysical equilibrium of personnel employed in Operation Safe Streets during the COVID-19 emergency by assessing the impact of possible operational and emergency stressors and to identify the relations between morale, risk perception and psychological well-being. Therefore, this paper aims to prevent distress and protect health through monitoring actions and by advising commanders.

This paper develops two research hypotheses:

- the first hypothesis refers to the impact that one's perception of COVID-19 contagion risk has on personnel's well-being. In other words, how this condition may negatively affect personnel's psycho-physical equilibrium;
- the second hypothesis aims to investigate the role of morale on the performance and psychological well-being of personnel employed in Operation Safe Streets during the health emergency.

Material and Methods

Sample

This case study was conducted in April 2020 and involved service members employed in Operation Safe Streets of the Puglia and Basilicata Group during the health emergency caused by the COVID-19 pandemic. 363 service members answered the questionnaire; **table 1** shows the socio-demographic data related to the sample.

Tools

Socio-Demographic Information

The questionnaire included an introductory section to collect information regarding participants' age, gender, education, and some information on their job: service, professional category, and years of service.

General Well-Being

To assess general mental well-being, the General Health Questionnaire – GHQ 12- (Piccinelli, Bisoffi, Bon, Cunico and Tansella; 1993)¹ was administered. This tool comprises 12 items and it is one of the most used self-rating screening tools for mental distress. It requires scoring every single answer on a 0 to 3 scale, and the final sum of all scores. An overall score amounting to 15 indicates the presence of some sort of distress.

Mood

The Italian translation of the CES-D - Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (Führer e Rouillon; 1989)² - as directly provided by the authors was used to assess mood. The tool comprises 20 items investigating the presence of depression symptoms. It requires scoring every answer on a 0 to 3 scale. The cut off set up by the authors amounts to an overall score of 17.

Anxiety

The Self-Rating Anxiety State (SAS) (Zung; 1971)³ was used to assess anxiety symptoms. It is a scale comprising 20 items used for easy and quick self-appraisal of anxiety symptoms. It is appropriate for adult patients regardless of diagnosis. It requires scoring every answer on a 1 to 4 scale. Scores are interpreted according to 4 ranges: <43= low level of anxiety; between 44 and 55= medium level of anxiety; between 56 and 67=high level of anxiety; 68=> very high level of anxiety.

Risk Perception

As regards risk perception, an ad hoc questionnaire has been developed to consider the most common behaviours indicating altered risk perception. In particular, one has investigated: the increased need for information regarding a specific danger - in this case COVID-19 contagion - (2 items); the invasive presence of this issue in conversations with friends and family (1 item); checking clues and therefore symptoms of contagion (1 item); perception of the effectiveness of adopted countermeasures (1 item); subjective perception of exposure to risk (1 item). Each answer was scored on a 0 to 3 scale and the final score resulted from the sum of all scores for each item. Scores were interpreted according to three ranges: from 0 to 5= low risk perception; from 6 to 12= medium risk perception; equal or higher than 13= high risk perception.

Morale

The Italian translation of the Boxmeer et al. (2007b)⁴ questionnaire was used to assess personnel's morale. This tool comprises 16 items to assess morale across four dimensions: stamina, dedication, cynicism, and exhaustion. A



Tabella n.1

Variables	N=363 N (%)
Age range	
18-25	134 (36.9%)
26-35	124 (34.2%)
36-45	93 (25.6%)
46-52	11 (3.0%)
>52	1 (0.3%)
Gender	
Male	326 (89.8%)
Female	37 (10.2%)
Education	
Middle school certificate	18 (5%)
Secondary school certificate	307 (84.6%)
3-year university degree	26 (7.2%)
5-year university degree	11 (3.0%)
Post-graduate specialization	1 (0.3%)
Service	
Army	235 (64.7%)
Navy	62 (17.1%)
Air Force	66 (18.2%)
Category	
Fixed-term enlisted personnel	188 (51.8%)
Permanent enlisted personnel	112 (30.9%)
Non-Commissioned Officers	54 (14.9%)
Officers	9 (2.5%)
Years of Service	
< 3	121 (33.38%)
3-7	61 (16.8%)
8-12	43 (11.8%)
13-20	88 (24.3%)
>20	50 (13.8%)

pool of experts added 5 further items to those dimensions to assess one's trust in one's Unit of reference (S. Livi and E. Foglia, 2018)⁵. This new dimension was termed "trust". Each item was scored on a 0 to 3 scale and a score was calculated

for each single dimension. For the purposes of this case study, a single comprehensive and global morale indicator was used resulting from the mean, weighed on the number of items, of scores across the 5 dimensions.

Therefore, the final indicator thus obtained was interpreted according to three score ranges: 0-4= low morale; 5-8= fairly good morale; 9-12= good morale; 13-18= excellent morale.

Procedures

All tools were included in the Google drive "modules" platform, which allowed generating an access link whereby every service member could complete the questionnaire voluntarily and anonymously over a 60-hour time limit. This made it possible to reach 82% of all personnel belonging to the Puglia-Basilicata Group and employed in Operation Safe Streets during the COVID-19 health emergency. Completing the questionnaire required a maximum of 12 minutes.

Data analysis was performed through the Jamovi software.

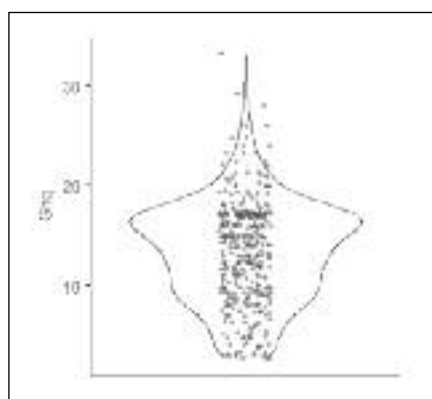
Results

Table 2 shows the average values and standard deviations for the whole sample regarding the variables: general well-being (Ghq), mood, anxiety symptoms, risk perception and morale. The average score of the Ghq ($M = 13.4$; $SD = 5.16$) is below the 15 cut off (see distribution of scores in **picture 1**). Similarly, the average values related to mood ($M = 5.81$; $SD = 7.52$) and anxiety symptoms ($M = 26.3$; $SD = 6.78$) do not show critical elements in the dimensions considered (see distribution of scores in **picture 2** and **3** respectively). The results related to risk perception ($M = 8.53$; $SD = 2.77$) indicate a medium level risk perception among participants (see distribution of scores in **picture 4**). Average values ($M = 11.0$; $SD = 1.65$), related to the specific dimension can be

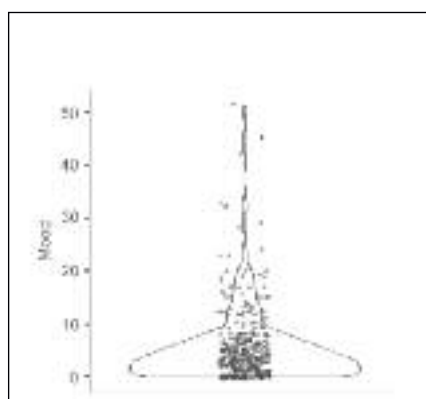


Table 2 - Means and Standard Deviations regarding general well-being (Ghq); mood; anxiety symptoms; risk perception and morale related to the entire sample.

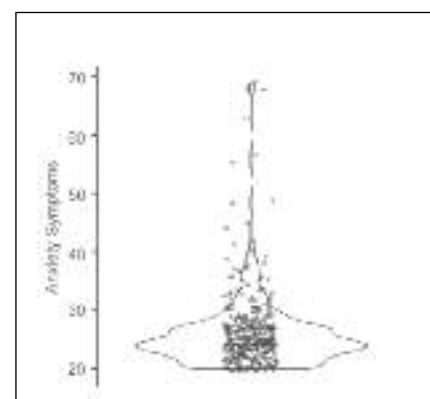
	Ghq	Mood	Anxiety Symptoms	Risk Perception	Morale
Mean	13.4	5.81	26.3	8.53	11.0
Standard deviation	5.16	7.52	6.78	2.77	1.65



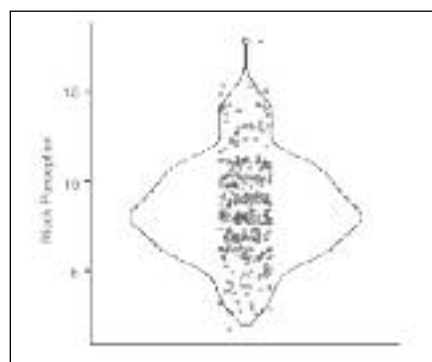
Pic. 1



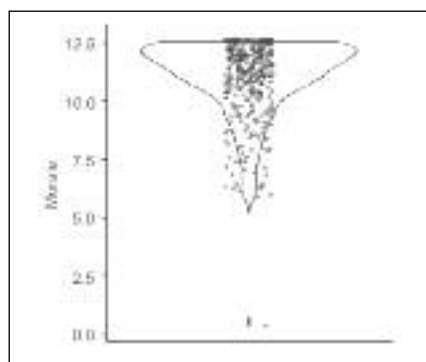
Pic. 2



Pic. 3



Pic. 4



Pic. 5

placed within the “good morale” score range (see distribution of scores in **picture 5**).

Within Service-related average scores in the variables considered (**Table 3**), the only value slightly beyond optimum ranges refers to Air Force personnel’s general well-being ($M = 15.23$; $SD = 5.85$), which is in any case within an adequate interval. A variance

analysis was carried out to compare the three services against this dimension. Post hoc analysis (**Table 4**) showed a slight discrepancy when comparing the Air Force and the Army against the Ghq dimension: Army’s personnel report better general well-being compared to the Air Force (see **picture 6**).

Like with Service-related aggregated data, categories were compared only in

case of variables with average scores exceeding optimum ranges (**Table 5**). In particular, the only datum of that kind refers to general well-being in the “Officers” category ($M = 17.0$ $SD = 2.37$). However, comparing this datum across the categories did not prove useful considering the extreme exiguity of the sample ($N=9$) and its remarkable variability due to the presence of outliers.

The effects of risk perception were investigated by means of linear regressions related to the variables:

“general well-being” (diagram 1), “anxiety symptoms” (diagram 2) and “mood” (diagram 3). Risk perception does not explain variances higher than 13% (general well-being: $R^2 = 0.0613$; anxiety symptoms: $R^2 = 0.1307$; mood: $R^2 = 0.1108$).

Morale proved to have a statistically meaningful effect on the variables chosen as a measure of distress. In fact, the



Table 3 - Means and Standard Deviations regarding general well-being (Ghq); mood; anxiety symptoms; risk perception and morale per service.

	SERVICE	N	Mean	SD	SE
Ghq	Army	235	12.86	5.07	0.331
	Navy	62	13.21	4.27	0.542
	Air Force	66	15.23	5.85	0.721
Mood	Army	235	5.63	7.58	0.494
	Navy	62	3.44	3.54	0.450
	Air Force	66	8.65	9.09	1.119
Anxiety Symptoms	Army	235	26.37	6.97	0.454
	Navy	62	24.65	3.24	0.411
	Air Force	66	27.68	8.16	1.005
Risk perception	Army	235	8.53	2.82	0.184
	Navy	62	8.27	2.63	0.334
	Air Force	66	8.74	2.71	0.333
Morale	Army	235	11.15	1.57	0.103
	Navy	62	11.17	1.20	0.152
	Air Force	66	10.44	2.12	0.261

analysis of linear regressions shows negative relations (as the morale level increases the results of distress indicators decrease) between morale and “general well-being” ($R^2 = 0,340$; diagram 4), “anxiety symptoms” ($R^2 = 0,439$; diagram 5) and “mood” ($R^2 = 0,531$; diagram 6).

Discussion

Regarding the first research hypothesis, data shows an almost zero effect of the perception of COVID-19 contagion risk on personnel's psychophysical well-being. The analysis of descriptive statistics regarding the variables “anxiety symptoms”, “mood” and “general well-being” shows average scores that reflect a positive psychological situation. The linear progressions used to analyse the potential effects of risk perception on variables related to

Table .4 - Games-Howell Post-Hoc Test – Ghq.

		Army	Navy	Air Force
Army	Mean difference	—	-0.346	-2.36*
	t-value	—	-0.544	-2.98
	df	—	111	94.1
	p-value	—	0.850	0.010
Navy	Mean difference	—	—	-2.02
	t-value	—	—	-2.24
	df	—	—	118.9
	p-value	—	—	0.069
Air Force	Mean difference	—	—	—
	t-value	—	—	—
	df	—	—	—
	p-value	—	—	—

Note. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

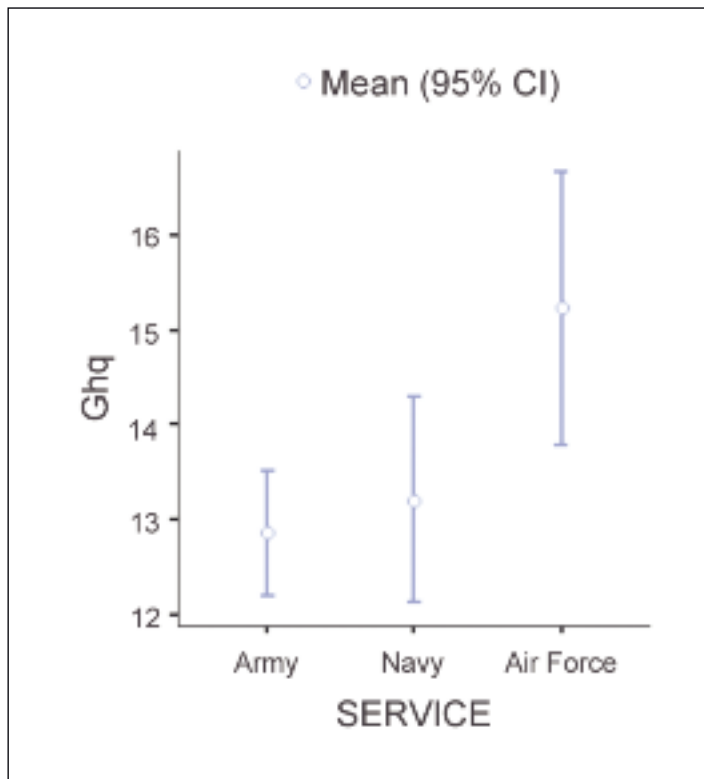


Fig. 6 - Comparisons, analysis of variance related to service.

anxiety, mood and general well-being show an extremely limited impact of the independent variable. The portion of variance explained by coefficient “R²” - which allows quantifying the effect (expressed here as a percentage) of risk perception - is 13% as regards anxiety symptoms, 11% as regards mood and just 6% as regards general well-being. Therefore, results do not show a negative effect of risk perception on employed personnel’s psychological well-being also since some behaviours related to control strategies - which are absolutely normal in an emergency entailing a risk of contagion - might have artificially affected the measure of anxiety, as they are generally connected to the latter.

Concerning the second research hypothesis and the potential impact of morale on chosen distress indicators

Table 5- Means and Standard Deviations regarding general well-being (Ghq); mood; anxiety symptoms per category.

	Cat	Ghq	Mood	Anxiety Symptoms
N	Fixed-Term Enlisted Personnel	188	188	188
	Officers	9	9	9
	Non-Commissioned Officers	54	54	54
	Permanent Enlisted Personnel	112	112	112
Mean	Fixed-Term Enlisted Personnel	12.4	4.75	25.1
	Officers	17.0	14.2	33.0
	Non-Commissioned Officers	14.2	7.11	26.6
	Permanent Enlisted Personnel	14.2	6.28	27.6
Std. error mean	Fixed-Term Enlisted Personnel	0.339	0.384	0.314
	Officers	2.37	6.90	6.65
	Non-Commissioned Officers	0.788	1.32	1.01
	Permanent Enlisted Personnel	0.494	0.690	0.705
Standard deviation	Fixed-Term Enlisted Personnel	4.65	5.26	4.31
	Officers	7.11	20.7	19.9
	Non-Commissioned Officers	5.79	9.68	7.45
	Permanent Enlisted Personnel	5.22	7.30	7.46

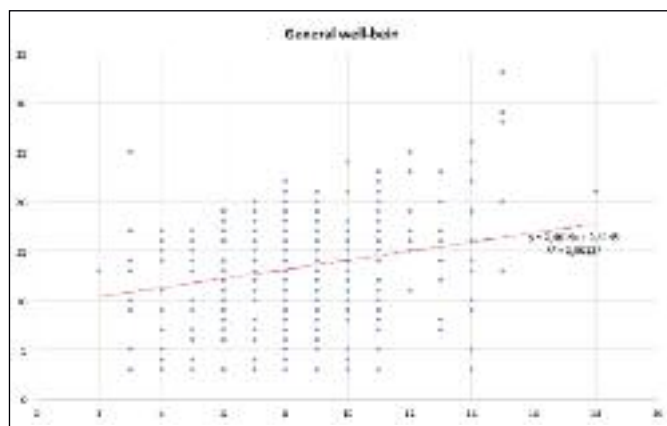


Diagram 1 - Effects of risk perception on general well-being

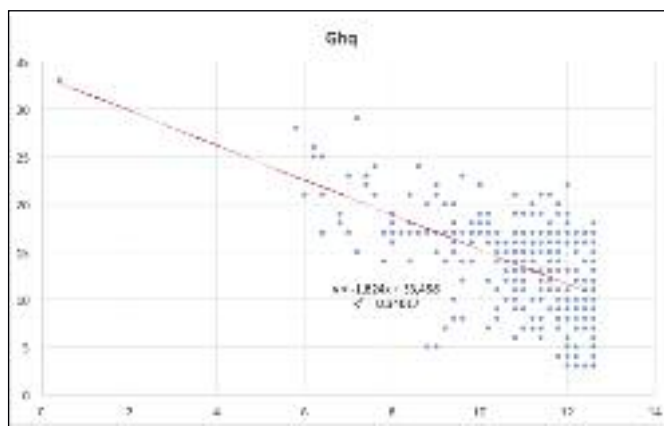


Diagram 4 - Effects of morale on general well-being.

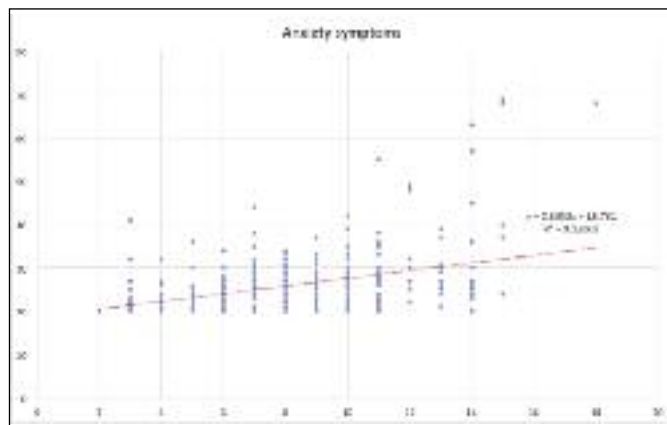


Diagram 2 - Effects of risk perception on anxiety symptoms

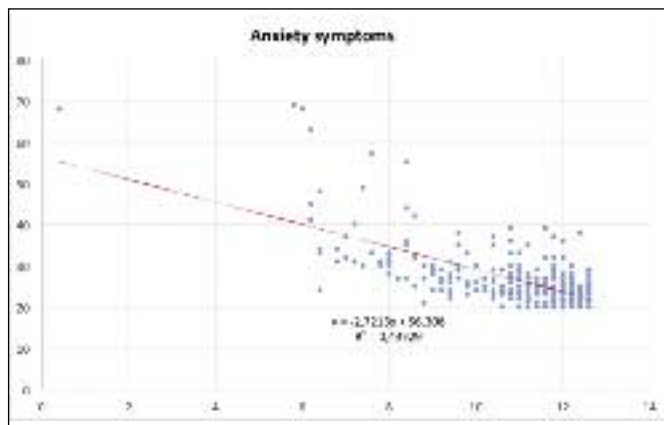


Diagram 5 - Effects of morale on anxiety symptoms

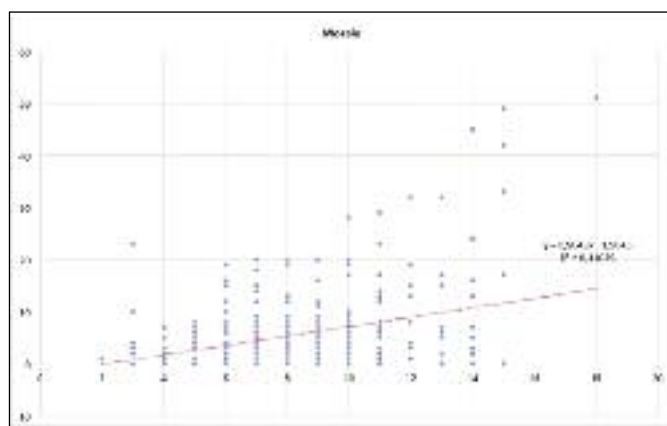


Diagram 3 - Effects of risk perception on morale.

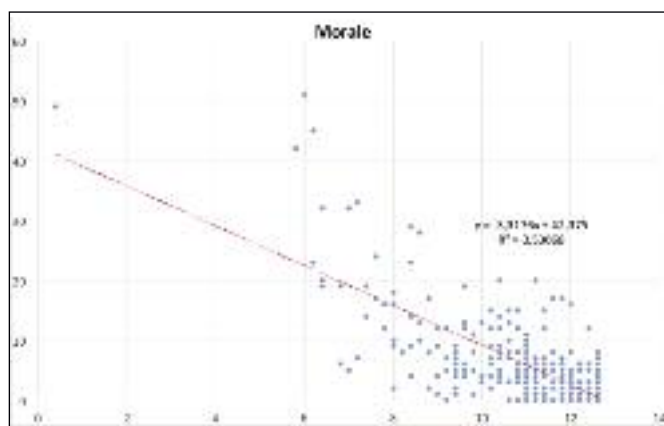


Diagram 6 - Effects of morale on mood.



(anxiety, mood, and general mental well-being), data show a statistically significant relation between variables. The analysis of linear progressions shows that better morale has a positive effect on general mental well-being ($R^2 = 0,340$) by both decreasing the average levels of anxiety symptoms ($R^2 = 0,439$) and improving mood ($R^2 = 0,531$).

The only significant comparison between subsamples was between general mental well-being in the different services. In particular, the Ghq average scores for Air Force personnel are significantly higher than for Army personnel, notwithstanding their slight discrepancy against the optimum score range. After considering the statistical defects related to different samples sizes, that datum could be also interpreted in light of a different operational orientation in the two services, since the Army is more frequently engaged in emergencies in direct contact with the civilian population, or it could be due to Army personnel's stronger familiarity with Operation Safe Streets.

Conclusions

The psychological readiness of personnel employed in Operation Safe Streets is a decisive factor to achieve all operational goals. It is a responsibility for any service member and for any commander. Motivated and psychologically ready personnel will be able to operate and intervene effectively, managing events and reducing the impact of inevitable stressors. For this reason, a commander will most carefully consider the "psychological component" in personnel since, in addition to fully achieving operational goals, he or she must be able to manage issues that affect

the readiness and operational capability of his or her Unit. Against this background, morale plays a crucial role being a psychological condition in an individual, or a group of individuals, that casts consistency and intensity on operational efficiency and psychological well-being.

In contemporary times, the scenario is the factor that has most affected organizational change within the Armed Forces. Extreme variability, technological innovation, social and geopolitical changes, limited contact in the COVID-19 emergency, and a sense of helplessness associated with the emergency are all factors that exact a more streamlined and dynamic organizational model to be quickly deployed wherever circumstances require it. In this fast adjustment process, single individuals and their commanders are called upon to make the greatest effort in coping with new challenges.

This project focusses most carefully on the importance of human resources in managing complex and multiple scenarios where the military institution is engaged. The Italian Army deems it crucial to promote and support any action that can improve personnel's operational conditions. Human resources are the key factor as to the efficiency of the land military instrument that, whilst using more and more advanced technologies, still focusses on man as the core of its own interests to achieve its goals. Having highly specialized personnel who are adequately prepared and, above all, motivated, is one of the Armed Forces' priorities, along with a special concern for personnel's psycho-physical well-being.

This approach to work has proved to possess several advantages such as quick and widespread circulation of the questionnaire, gathering a considerable

amount of data in a truly short time, the resetting of transfers connected to administering activities in person. Moreover, the time required to collect and analyse data does not increase depending on the size of the sample.

With a view to providing technical advice to commanders to improve and guide their action through the current operational complexity, this study allowed assessing the effectiveness of remote monitoring of personnel's well-being. Therefore, it could be useful to carry out an immediate screening process regarding the psychophysical condition of personnel and – should specific critical aspects emerge – identify the best courses of action to contain/mitigate such aspects. In addition to optimizing the use of available technical resources, this would make it possible to adopt targeted and specific measures based upon objective assessments, across all the phases of the operational employment cycle, focussing especially on the conduct and reset phases.

Disclosures:

The Authors declare that they have no relationships relevant to the contents of this paper to Disclose.

Manuscript received October 15, 2020; revised October 19, 2020; accepted February 03, 2021.

COVID-19

SEROLOGICAL TEST

CHE COS'È?

PROFAR® COVID-19 SEROLOGICAL TEST è un test di autodiagnosi immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa delle Immunoglobuline G (IgG) e Immunoglobuline M (IgM) contro il SARS-CoV-2 su campioni di sangue umano intero.

Il test è **certificato CE** come dispositivo medico-diagnostico in vitro per Self-testing, distribuito al pubblico esclusivamente tramite le Farmacie di Cooperativa ed eseguibile direttamente a casa dall'utilizzatore o sul punto vendita con l'aiuto del Farmacista.





CON QUALI STUDI DI VALIDAZIONE?

La validazione clinica del Test Sierologico COVID-19 è stata effettuata presso l'**Ospedale Luigi Sacco di Milano**.

Lo scopo dello studio è la **validazione della performance clinica del Test Rapido**, studiando la sensibilità e la specificità sui campioni clinici raccolti durante la pandemia (per la sensibilità) o pre-focolaio (per la specificità).

La valutazione è stata effettuata utilizzando due diversi metodi di riferimento: **PCR(*)** ed **ELISA** per fornire una completa descrizione della performance del test; il primo (PCR) che evidenzia la **presenza molecolare del virus**, il secondo metodo (ELISA) sierologico che evidenzia la **presenza di anticorpi nel sangue**, in risposta alla presenza del virus.

Il risultato di specificità(**) del test comparato con Test Elisa(***) è risultato essere del **98,3% per le IgG, 99,4% per le IgM e del 98,3% in combinazione**.



A CHI POSSO PROPORLO?

- A tutti i pazienti che manifestano **sintomi da SARS-CoV-2**.
- A tutti i pazienti che pensano di esser **entrati in contatto** con un soggetto positivo al SARS-CoV-2.
- A tutti i pazienti che intendono verificare la **presenza di anticorpi** di tipo IgG e IgM contro SARS-CoV-2 nel proprio organismo.
- A tutti i pazienti che intendono **monitorare il proprio stato di salute**.

È fondamentale ricordare, durante la proposizione del test all'utilizzatore, che in caso di positività alle IgG – IgM sia necessario contattare direttamente il proprio medico di medicina generale per attivare i protocolli COVID-19 di riferimento. Anche in presenza di un risultato negativo se presenti sintomi riconducibili al COVID-19, si suggerisce di contattare comunque il proprio medico.

(*) Il metodo PCR (Polymerase Chain Reaction) ha la funzione di amplificare il virus per renderlo visibile all'identificazione.

(**) La specificità è la capacità di identificare correttamente i soggetti sani.

Più questo valore si avvicina al 100%, più è basso il rischio di falsi positivi.

(***) Il metodo Elisa (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) identifica il test immuno enzimatico di riferimento in laboratorio, utilizzato per accertare la presenza di anticorpi contro un determinato antigene nel plasma sanguigno del paziente e per accertarsi se c'è stata un'esposizione ad un determinato patogeno.

WE WILL

NEVER STOP

INNOVATING FOR A
HEALTHIER WORLD



FUJIFILM Diosynth Biotechnologies - Hillerød, Denmark

Cosa possiamo fare per voi?

Mai come oggi il settore sanitario ha bisogno di supporto. Per questo, affrontiamo insieme il Covid-19 mettendo in campo il nostro know how, per fare davvero la differenza.

Ogni giorno, gli ingegneri e gli scienziati Fujifilm collaborano con partners in tutto il mondo per raggiungere l'obiettivo comune di un vaccino sicuro ed efficace e di un accesso a terapie innovative.

Ci chiediamo ogni giorno, cosa possiamo fare per voi. E mentre lavoriamo insieme per affrontare questa pandemia globale, NON SMETTEREMO MAI di guardare avanti e di innovare per migliorare la salute di tutti.

FUJIFILM

Value from Innovation

Informazione pubblicitaria

Scopri come
ci riusciamo





ORIGINAL STUDY

Rilevazioni di segnali biologici in mare con casco Kirby Morgan attraverso registrazioni elettroencefalografiche nell'ambito del progetto di ricerca "Iperbarismo e stati alterati di coscienza: il modello della narcosi da azoto". Valutazione preliminare

Andrea Costi *

Filippo Maria Francesco Ricci **

Paolo Labbate °

Valentina Del Nero °°

Gualtiero Meloni •

Riassunto -Lo studio in tempo reale dei parametri fisiologici umani, effettuato in ambiente straordinario, ha da sempre rappresentato una sfida da affrontare nell'intento di evidenziare eventuali condizioni di rischio per gli operatori di settore e poterne ridurre così l'impatto se non eliminarle. E' un dato acquisito che alterazioni dell'attività elettrica cerebrale possano costituire un rischio nel manifestarsi di crisi comiziali in fase d'immersione: la possibilità di registrare un tracciato elettroencefalografico nel corso d'immersioni "a secco", ad aria, a miscela, ad ossigeno è da sempre un impegno per il settore studi di Comsubin. Lo studio presentato dimostra la messa a punto di un efficace sistema di registrazione elettroencefalografica che potrà consentire l'acquisizione di nuovi dati finalizzata al raggiungimento di condizioni d'immersione sempre più sicure.

Parole chiave: eeg, immersione, elettroencefalogramma, kirby morgan, attività elettrica cerebrale, bande di frequenza, analisi spettrale, analisi statistica, densità spettrale, artefatti, iperbarismo, stato di coscienza, narcosi da azoto, segnali biologici.

Messaggi chiave:

- La registrazione elettroencefalografica in immersione con casco Kirby Morgan consente un'analisi quantitativa e spettrale dell'attività elettrica cerebrale durante l'immersione in acqua
- L'elaborazione delle bande di frequenza dell'attività elettrica cerebrale attivate durante le immersioni consentirà di ottenere utili informazioni per rendere più sicure le operazioni.

Introduzione

E' dato acquisito il fatto che la miscela di gas respiratori influenzi l'attività elettrica cerebrale, molto spesso in modo non prevedibile(1); ciò maggior-

mente in situazioni d'iperbarismo(2). L'attività d'immersione, sia essa condotta "a secco" in camera iperbarica sia essa condotta in ambiente acquatico, presenta, anche sul piano tecnico, significative difficoltà d'indagine.

Scopo

Lo scopo di questa sperimentazione è quello di estrarre informazioni dai tracciati EEG registrati durante ciascuna fase di un protocollo standardizzato d'im-

* T.V. (SAN), Addetto Sezione Medicina Generale - Servizio Sanitario - COMSUBIN. Email: andrea.costi@me.com

** T.V. (SAN), Capo Sezione Medicina Generale - Servizio Sanitario - COMSUBIN. Email: filippom.ricci@marina.difesa.it

° T.V. (SAN), Capo Sezione Assistenza Camere Iperbariche - Servizio Sanitario - COMSUBIN. Email: paolo.labbate@marina.difesa.it

°° C. 3^a cl. SS/Tnfp, Tecnico elettroencefalografia - Servizio Sanitario - COMSUBIN. Email: valentina.delnero@marina.difesa.it

• C.F. (SAN), Ufficiale Medico specialista in Cardiologia, Capo Servizio Sanitario - COMSUBIN. Email: gualtiero.meloni@marina.difesa.it

Corrispondenza: T.V. (SAN) Paolo Labbate- Email: paolo.labbate@marina.difesa.it

sione attraverso un processo di elaborazione delle bande di frequenza dell'attività elettrica cerebrale attivate durante le immersioni(3).

L'attività di sperimentazione si è svolta in banchina seno Varignano di Comsubin, con l'obiettivo di registrare l'attività elettrica cerebrale tramite Holter EEG con casco Kirby Morgan durante l'immersione di sei operatori subacquei idonei in mare.

Materiali e Metodi

Sono stati registrati sette tracciati durante l'immersione sul fondo a metri 3 rispettando il protocollo di sperimentazione stabilito da CTS:

- Fase di AIRPre (fase di aria in superficie pre-immersione): 10 minuti in superficie pre-immersione;
- Fase di Fondo: 10 minuti in quota;
- Fase di AIRPost (fase di aria in superficie post-immersione): 10 minuti in superficie post-immersione.

Il **casco subacqueo** utilizzato per effettuare le immersioni è stato il Kirby Morgan - modello KM-37 500-051, (**Fig. 1**).

Il casco è costituito da due unità: il cofano, che copre la testa del subacqueo, e la corazza che sostiene il peso del casco sulle spalle del subacqueo. Il cofano viene fissato e sigillato alla corazza al collo in modo da creare una tenuta stagna.

Il casco è provvisto di un erogatore 455 bilanciato ad elevate prestazioni che fornisce un flusso di gas respiratorio agevolato durante le attività più intense. È stato, inoltre, adottato il modulo di comunicazione a scambio rapido con un connettore MM-4P-M. KM 37 è dotato del sistema di scarico QuadValve estremamente asciutto.

Il componente 510-754 Head Cushion Assembly è stato appositamente



Fig. 1 - Casco subacqueo Kirby Morgan - modello KM-37 500-051.

modificato al fine di consentire l'inserimento della cuffia EEG sulla quale sono posizionati gli elettrodi che consentono di acquisire i segnali elettroencefalografici prima, dopo e durante l'immersione.

Nell'anello inferiore sono alloggiati i perni di trazione sigillati che consentono massima protezione nell'estremità inferiore del casco. Il sub è inoltre dotato di una cinghia sottomento regolabile internamente.

Questi supporti si adattano comodamente al casco e offrono al subacqueo una vestibilità comoda e sicura per lunghi periodi di tempo, anche quando si lavora in posizione rivolta verso il basso.

Per l'acquisizione dei segnali elettroencefalografici è stata utilizzata una cuffia con elettrodi cilindrici Ag-AgCl da montarsi con la classica pasta EEG, (**Fig. 2**). Sopra di essa è stata posizionata una sovracuffia in modo tale da limitare il movimento degli elettrodi durante l'inserimento del casco e la sperimentazione(4).

È stato utilizzato un comune montaggio 10-20 privato degli elettrodi frontali che avrebbe interferito con il casco. Il connettore custom della cuffia è stato inserito nel dispositivo di registrazione dei dati BEMicro.

Il registratore BEMicro usato per acquisire i segnali elettroencefalografici è un registratore EEG standard di produzione EBNeuro. Il dispositivo è stato inserito in una sacca waterproof ed è stato posizionato sulla schiena dell'operatore al di sotto della muta al fine di evitare i contatti con l'acqua.

L'analisi dei dati EEG ha previsto un primo intervento di pre-elaborazione del tracciato EEG EDF tramite EDF BROWSER (Filtraggio; Individuazione delle fasi del protocollo d'immersione; Rimozione Artefatti dal tracciato). Successivamente si è proceduto all'analisi spettrale e all'analisi statistica.

Per ciascuna acquisizione EEG e per ciascuna banda di frequenza tipica del segnale EEG, è stata calcolata:



Fig. 2 - Cuffia EEG con elettrodi cilindrici Ag-AgCl.

- per la fase di AIRPre, una mappa spettrale caratteristica dell'intera fase;
- per la fase di Fondo e AIRPost, una mappa spettrale su ogni minuto della fase.

Sono poi stati ricavati i grafici di densità spettrale di potenza per ciascun elettrodo in modo tale da effettuare i seguenti confronti:

- Fase di AIRPre e Fase di Fondo
- Fase di AIRPre e Fase di AIRPost

Una volta compiuta l'analisi spettrale è stato possibile procedere con un'analisi statistica. I dati dei soggetti sono potuti dunque essere utilizzati per effettuare dei test statistici Within Subjects ANOVA e T-Test che hanno permesso di evidenziare, se esistenti, differenze significative tra le varie fasi nell'attivazione delle frequenze tipiche del segnale elettroencefalografico(5).

Procedura di immersione e registrazione elettroencefalografica

In dettaglio la procedura di immersione e di registrazione elettroencefalografiche adottate:

A. L'operatore indossa la muta stagna e l'apparecchio EEG nel seguente ordine:

- 1) Sottomuta in dotazione e il vestito stagno lasciando la cerniera aperta;
- 2) L'operatore indossa il contenitore vuoto dell'EEG facendolo passare intorno al collo fino a dentro la muta;
- 3) L'operatore indossa il collare del casco;
- 4) Il tecnico di neurofisiopatologia procede con il montaggio della cuffia EEG facendo passare il

connettore della cuffia all'interno dei due collari e fuoriuscire dalla cerniera aperta della muta, (**Fig. 3**);

- 5) La cuffia viene collegata a questo punto all'Holter EEG che rimane all'esterno della muta durante la programmazione e la verifica del tracciato in quanto connesso al Pc tramite apposito cavo;
- 6) Una volta verificata la buona qualità del tracciato viene attivata la registrazione Holter e applicata la cuffia protettiva sulla cuffia EEG.
- 7) Il registratore viene scollegato dal PC e inserito all'interno del contenitore impermeabile nella muta.
- 8) Viene chiusa la muta (**Fig. 4**);
- 9) Vengono indossate giberna e bombola di emergenza, (**Fig. 5**);

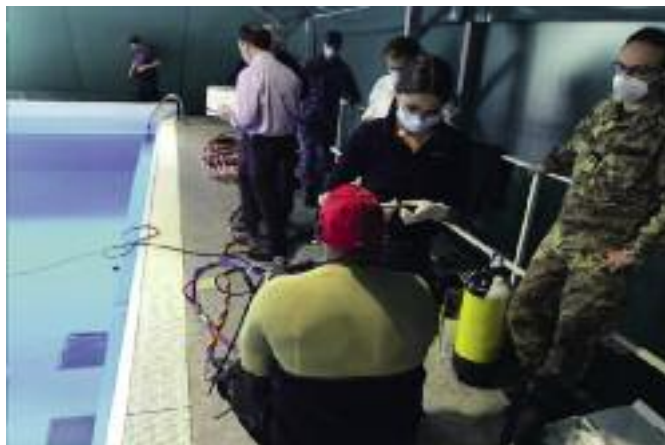


Fig. 3 - Procedura di montaggio della cuffia EEG attraverso il collare e la cerniera della muta.



Fig. 5 - Vestizione di giberna e bombola d'emergenza.



Fig. 4 - Il registratore viene scollegato dal PC ed inserito all'interno del contenitore impermeabile della muta.



Fig. 6 - Conclusione della vestizione con la sistemazione del Casco Kirby Morgan.

10) Il casco Kirby Morgan è opportunamente predisposto per ospitare la cuffia e ridurre il più possibile gli artefatti. A questo punto viene indossato e si procede alla conclusione della vestizione dell'operatore (**Fig. 6**);

11) L'operatore dovrà andare in acqua rimanendo in superficie in posizione ferma e rilassata con il casco immerso, registrerà i primi 10 minuti di tracciato elettroencefalografico ad occhi chiusi e rilassato. A seguire l'inizio immersione, l'operatore procederà al raggiungimento

del fondo alla quota prevista assumendo una posizione comoda e rilassata. (**Fig. 7**). Partirà a questo punto la registrazione dei successivi 10 minuti al termine dei quali inizierà la risalita.

12) All'arrivo in superficie sono previsti ulteriori 10 minuti di registrazione EEG con il casco immerso in posizione ferma e rilassata per consentire successivamente l'analisi e il confronto tra le diverse fasi di registrazione EEG come previsto dal protocollo del CTS (**Fig. 8**).

B. Per tutte le immersioni si applica la normativa vigente: **SMM 6 – Norme per le Immersioni**.

C. Al fine di determinare l'inizio e la fine di ciascuna fase del protocollo di immersione, sono state utilizzate le seguenti informazioni a priori:

- 1) Per ciascun protocollo sono stati riportati dal tecnico gli orari di inizio e fine di ciascuna fase.
- 2) L'operatore ha effettuato 4-5 blink oculari (movimento di ammiccamento) all'inizio e fine di ogni fase. Questi blinking sono visibili e riconoscibili nel tracciato EEG (**Fig. 9**).



Fig. 7 - Registrazione EEG dei 10 minuti in fase di fondo.

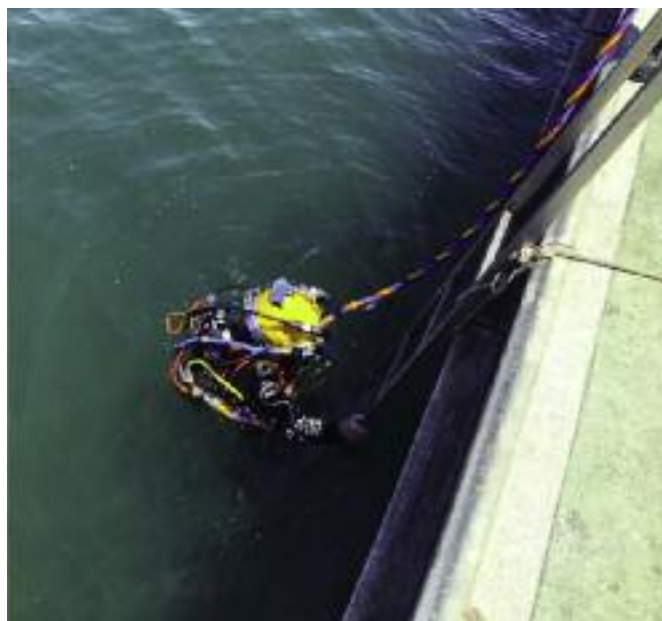


Fig. 8 - Registrazione EEG dei 10 minuti in superficie post immersione.

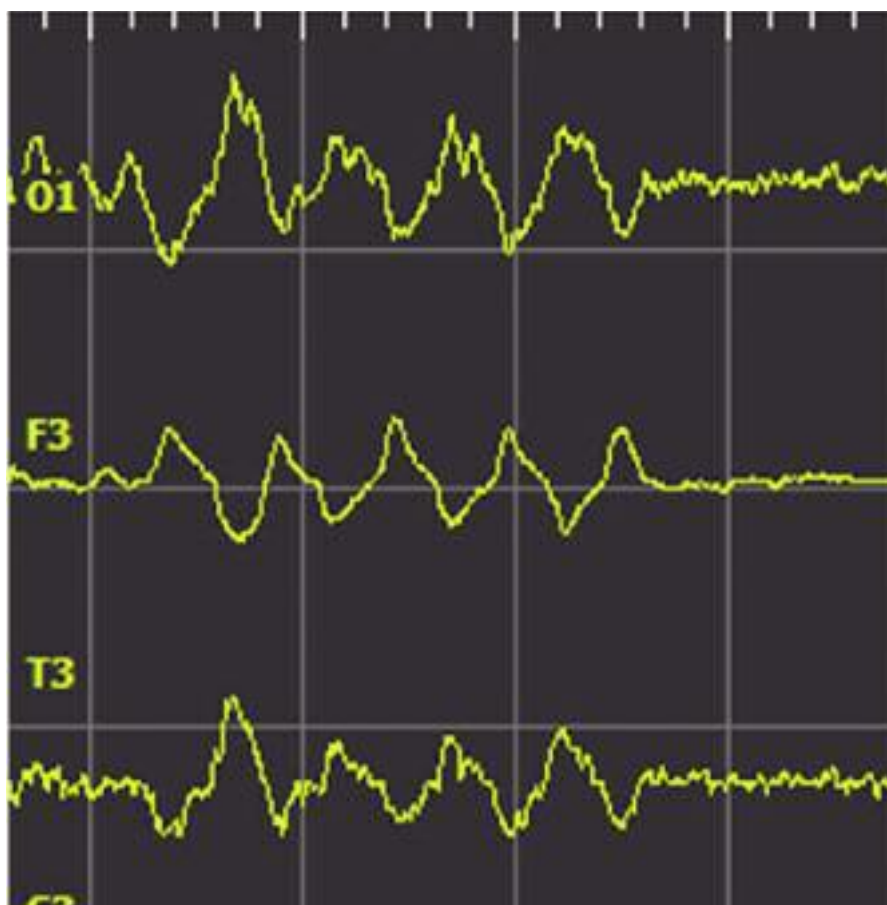


Fig. 9 - Movimento di ammiccamento "blink oculari" per determinare l'inizio e la fine di ogni fase di registrazione.

Risultati

I tracciati registrati durante i protocolli di immersione hanno presentato pochi artefatti, concentrati soprattutto sui canali occipitali. Eliminando i pochi canali problematici dall'analisi è stato possibile ottenere risultati attendibili che contraddistinguono l'evoluzione dell'attivazione delle onde cerebrali durante l'intero protocollo di immersione(6).

Per ciascun tracciato è stato possibile calcolare le mappe spettrali e i grafici di densità spettrale di potenza per ciascuna banda di frequenza tipica del segnale EEG e per ciascun minuto di ogni fase.

Dai risultati dell'analisi spettrale è stato possibile dunque procedere con un'analisi statistica volta ad evidenziare eventuali differenze significative tra le fasi per ciascuna banda di frequenza dell'EEG e per ciascun minuto del protocollo.



Le informazioni riportate dal tecnico durante la sperimentazione hanno, inoltre, consentito una precisa individuazione delle fasi in tutti i tracciati. L'utilizzo dei blink oculari utilizzati come marker e la raccolta degli orari di inizio e fine di ciascun evento ha consentito di stabilire con esattezza gli estremi di ogni fase prevista per il protocollo di immersione.

I risultati dei test statistici evidenziano differenze significative fra le tre fasi. Queste differenze si riscontrano soprattutto per quanto riguarda le bande di frequenza relative alle onde delta e alpha(7).

Discussione

Dal punto di vista strettamente tecnico la procedura di registrazione elettroencefalografica in acqua risulta abbastanza complessa e richiede diverso tempo per essere ultimata. Da un lato a causa delle condizioni ambientali che possono presentarsi poco ottimali, spesso ricchi di rumori di fondo che interferiscono con la registrazione dei segnali elettrici cerebrali(3). Dall'altro dalla difficoltà di intervenire tempestivamente per la risoluzione di problematiche legate alla qualità del tracciato EEG(8).

Un altro elemento da considerare è la scarsa possibilità di ben definire i tempi delle varie fasi di registrazione. In questa sperimentazione abbiamo superato in modo efficace chiedendo all'operatore di effettuare dei movimenti oculari rapidi, cosiddetti "blink oculari" all'inizio e alla fine di ogni fase si registrazione d'interesse, così da renderli ben riconoscibili e discriminarli all'interno del tracciato EEG.

Spesso possono presentarsi degli artefatti localizzati per lo più nelle

regioni occipitali, prevalentemente nella fase di "air-post" causati dalla pressione del Casco Kirby Morgan sulla cuffia EEG indossata dall'operatore. In questo caso la presenza persistente di un artefatto su un determinato canale ci obbliga ad eliminare il canale dall'analisi spettrale e statistica sia dell'operatore coinvolto che di tutti gli tracciati EEG. Questo comporta la perdita di informazioni per quel canale EEG.

La pre-analisi di ciascun tracciato ci permette di intervenire al fine di:

- a. eliminare epoche di artefatto dovuto a movimento;
- b. valutare per ciascun canale la presenza di rumore ed eventualmente decidere se escludere il canale dalle analisi successive;
- c. individuare l'inizio e la fine delle fasi che costituiscono il prestabilito protocollo di immersione.

La registrazione dei tracciati EEG con casco Kirby Morgan e l'accuratezza della pre-analisi dei tracciati ha permesso di calcolare le mappe spettrali e i grafici di densità spettrale di potenza per ciascuna banda di frequenza tipica del segnale EEG e per ciascun minuto di ogni fase.

Dai risultati dell'analisi spettrale è stato possibile dunque procedere con un'analisi statistica volta ad evidenziare eventuali differenze significative tra le fasi per ciascuna banda di frequenza dell'EEG e per ciascun minuto del protocollo.

Sarebbe interessante approfondire lo studio per comprendere meglio quali ripercussioni abbiano tali modificazioni sui livelli di coscienza dell'operatore durante le immersioni e individuare eventualmente le attività EEG che possono precedere un'alterazione di stato di coscienza, ottimizzando e migliorando la procedura e gli strumenti(9).

Conclusioni

In sintesi è possibile affermare che i risultati ottenuti consentono d'impostare protocolli futuri di studio dettagliati, standardizzati e ripetibili finalizzati all'acquisizione di dati utilizzabili per una condotta sicura delle immersioni.

Bibliografia

1. Storti E., Pastena L., Melucci M., Ricciardi L., Faralli F., Gagliardi R., Mengaz G.: *Expertise-related global efficiency of functional brain networks in professional and new divers under simulated deep-water*. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. 2015 Jan 24.
2. Storti E., Pastena L., Melucci M., Ricciardi L., Faralli F., Gagliardi R., Ricciardi L., Ruffino G.: *Tracking EEG changes during the exposure to hyperbaric oxygen*. Neurophysiol. 2015 Feb, 126(2): 339-47.
3. Storti E., Pastena L., Formaggio E., Melucci M., Ricciardi L., Faralli F., Gagliardi R., Ricciardi L., Ruffino G.: *Bluetooth Communication interface for EEG Signal Recording in Hyperbaric Chambers*. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. 2015 Jul; 23 /4): 538-47.
4. Storti E., Pastena L., Formaggio E., Melucci M., Ricciardi L., Faralli F., Ricciardi L.: *Alterations of source and connectivity EEG patterns under simulated deep-sea condition*. Proceedings International Symposium on Biomedical Imaging, vol. 2015: 339-342, 2015.



5. Pastena L., Gagliardi R., Faralli F., Ricciardi L., Mainardi G.: *EEG patterns associated with nitrogen narcosis. Aviation Space and Environmental medicine*. 2005 Vol 76 nr. 11 Pag 1031-1036.
6. Di Piero V., Kappaie M., Pastena L., Faralli F., Mainardi G., Di Stani F., Bruti G., Coli A., Lenzi G. L., Gagliardi R.: *Cerebral effects of hyperbaric oxygen breathing: a CBF spect study on professional divers. European journal of neurology*. 2002, 9. Pag. 419-421.
7. Pastena L., Gagliardi R., Maroni W., Brauzzi M., Caraceni a., Faralli F., Fiorito A., Mainardi G., Bernini P.: *Nuove metodologie di rilevamento di dati elettrofisiologici in medicina subacquea e iperbarica. Atti del IX Congresso SIMS. Lerici (SP) 1990.*
8. Pastena L., Gagliardi R., Maroni W., Brauzzi M., Caraceni a., Faralli F., Fiorito A., Mainardi G., Bernini P.: *Considerazioni su un caso di iperossia documentata con EEG. Atti del IX Congresso SIMS. Lerici (SP) 1990.*
9. Pastena L., Caraceni A., Gagliardi R., Faralli F., Brauzzi M., Fiorito A., Maroni W.: *Cognitive potentials (P300) during the breathing of oxygen. Atti del 5th Europ. Clinical Neurophysiol. Harris 1990.*

Disclosures:

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Articolo ricevuto il 15.09.2020; rivisto il 15.11.2020; accettato il 02.12.2020.



Da oggi nella

**NUOVA CONFEZIONE
DA 30 COMPRESSE**

**Chi prova Pierpaoli
richiede Pierpaoli**

è una **formula originale** che oltre a
FAVORIRE LA QUALITÀ DEL SONNO
contribuisce a
SUPPORTARE IL SISTEMA IMMUNITARIO
combinando in maniera specifica i vantaggi
dei suoi componenti

Informazione pubblicitaria



STATO MAGGIORE DELLA DIFESA
ISPettorato Generale della Sanità Militare

Come trasmetti i tuoi documenti sanitari?

Carta!
Doppia busta!
Corrieri!
ADDIO!

Oggi c'è il **SICURSAN**

Il Sicursan è un applicativo creato al fine di risolvere il problema della trasmissione dei documenti sanitari in modo sicuro in ambiente elettronico. Il Sicursan è uno dei servizi che ti offre il Portale della Sanità Militare all'indirizzo www.sanita.difesa.it.

Il Sicursan è un applicativo di uso estremamente semplice. L'accesso è riservato ai possessori di CMD-medico e consente di criptare documenti, prodotti come di consueto, rendendoli illeggibili durante l'attraversamento delle vie informatiche documentali (ADHOC o equivalenti), e consente, infine, di decriptare lo stesso documento da parte di un altro possessore di CMD-medico. Se qualcosa non ti è chiara, nel Portale è possibile trovare anche la guida all'uso del Sicursan.

Il portale Sanità è raggiungibile solo all'interno della rete DIFENET, all'indirizzo www.sanita.difesa.it.





ORIGINAL STUDY



Detection of biological signals at sea with the Kirby Morgan helmet through electroencephalographic recordings as part of the research project “Hyperbarism and altered states of consciousness: the nitrogen narcosis model”. Preliminary assessment

Andrea Costi *

Filippo Maria Francesco Ricci **

Paolo Labbate °

Valentina Del Nero °°

Gualtiero Meloni •

Abstract -The real-time study of human physiological parameters, carried out in an extraordinary environment, has always represented a challenge to highlight risk conditions for operators in the sector and thus reduce their impact if not eliminate them. It is an established fact that alterations in cerebral electric activity can constitute a risk in the occurrence of seizures during the immersion phase. The possibility of recording an electroencephalographic tracing in recompression chamber, air, mixed gas or oxygen diving has always been a commitment of the COMSUBIN research sector. The study presented here demonstrates the development of an effective electroencephalographic recording system that will allow the acquisition of new data aimed to achieve ever-safer diving conditions.

Keywords: eeg, dive, electroencephalogram, kirby morgan, cerebral electric activity, frequency bands, spectral analysis, statistical analysis, hyperbarism, state of consciousness, nitrogen narcosis, biological signals.

Key messages:

- The electroencephalographic recording in immersion with Kirby Morgan helmet allows a quantitative and spectral analysis of the brain electrical activity during water immersion.
- The elaboration of the frequency bands of the cerebral electrical activity activated during diving will allow obtaining useful information to make operations safer.

Introduction

It is an established fact that the mixture of respiratory gases influences cerebral electric activity, often unpredictably(1), especially in situations of

hyperbarism(2). The immersion activity carried out both “dry” in a hyperbaric chamber, and in an aquatic environment presents significant investigation difficulties also on a technical level.

Aim

This experiment’s scope is to extract information from the EEG tracings recorded during each phase of a standardized diving protocol by elaborating

* Lt., MD; Staff Officer, General Medicine Section – “Teseo Tesei” Navy Diver and Raider Command Group.

** Lt., MD, Head, General Medicine Section – “Teseo Tesei” Navy Diver and Raider Command Group.

° Lt. (MD), Head, Hyperbaric Chambers Support Section – “Teseo Tesei” Navy Diver and Raider Command Group.

°° Chief Command Petty Officer, Neuro-physiopathology Section – “Teseo Tesei” Navy Diver and Raider Command Group.

• Cdr., Cardiologist, Head of Medical Section – “Teseo Tesei” Navy Diver and Raider Command Group.

Corresponding author: T.V. (SAN) Paolo Labbate- Email: paolo.labbate@marina.difesa.it

the frequency bands of cerebral electric activity activated during diving(3). The experiment activity took place on COMSUBIN's base in Varignano, Portovenere (La Spezia), to record the cerebral electric activity via Holter EEG with the Kirby Morgan helmet during the immersion of the six qualified divers in the sea.

Materials and Methods

In diving to the bottom at 3 meters, seven tracks were recorded complying with the Scientific Technical Committee (TC) experimentation protocol:

- AIRPre phase (pre-dive surface air phase): 10 minutes surface pre-diving;
- Bottom phase: 10 minutes of bottom time
- AIRPost phase (post-diving surface air phase): 10 minutes surface post-diving.

The **diving helmet** used for diving was the Kirby Morgan, KM-37 500-051 model (*Fig. 1*).

The helmet comprises two units: the hood, which covers the diver's head and the armour supporting the helmet weight on the diver's shoulders. The hood is attached and sealed to the neck armour to create a watertight seal. The helmet is equipped with a high-performance balanced 455-regulator that provides a constant respiratory gas flow during the most intense activities. A quick exchange communication module with an MM-4P-M connector was also adopted. KM 37 is equipped with the extremely dry QuadValve exhaust system.

The 510-754 Head Cushion Assembly component was modified to allow the EEG cap's insertion. The elec-



Fig. 1 - The Kirby Morgan dive helmet, KM-37 500-051 model.

trodes were positioned on the EEG cap to allow the acquisition of electroencephalographic signals before, after and during diving.

The lower ring of the helmet houses the sealed traction pins that allow maximum protection in the lower end of the helmet. The diver is also equipped with an internally adjustable chinstrap. These mounts fit comfortably on the helmet and offer the diver a comfortable and secure fit for extended periods, even when working in a downward-facing position. For the acquisition of the electroencephalographic signals, a cap with Ag-AgCl cylindric electrodes was used to be mounted with the classic EEG paste (*Fig. 2*). An over-cap was placed over the cap to limit the electrodes' movement during helmet insertion and during the experiment(4).

A common 10-20 mount was used without the front electrodes that would have interfered with the helmet. The

custom cap connector was plugged into the BEMicro data-recording device. The BEMicro recorder used to acquire the electroencephalographic signals is an EBNeuro standard EEG recorder. The device was inserted in a waterproof bag and placed on the operator's back under his wetsuit to avoid water contact.

The EEG data analysis involved a first pre-processing of the EEG EDF tracing by EDF BROWSER (filtering; identifying the diving protocol phases; removing artefacts from the tracing). Afterwards, spectral analysis and statistical analysis were carried out.

For each EEG acquisition and each typical frequency band of the EEG signal, the following were calculated:

- a characteristic spectral map of the entire AIRPre phase,
- a spectral map on each minute of the Bottom phase and AIRPost phase.

Then the power spectral density graphs were obtained for each electrode to make comparisons between:



Fig. 2 - The EEG cap with Ag-AgCl cylindrical electrodes.

- AIRPre phase and Bottom phase
- AIRPre phase and AIRPost phase

Once the spectral analysis was completed, it was possible to proceed with statistical analysis. The subjects' data was used to carry out statistical tests such as ANOVA Within Subjects and T-Test, which allowed highlighting significant differences between the various phases in activating the typical frequencies of the electroencephalographic signal(5).

Diving procedure and electroencephalographic recording

Below is the detailed diving procedure and electroencephalographic recording adopted:

A. The operator wears the dry suit and the EEG device in the following order:

- 1) The undergarment supplied, and then the dry suit leaving its zip open;
- 2) The operator puts on the empty EEG device by passing it around his neck up to inside the dry suit;
- 3) The operator wears the helmet collar;
- 4) The neuro-physiopathology technician proceeds with the assembly of the EEG cap allowing the cap connector inside the two collars and letting it come out from the open zip of the dry suit (**Fig. 3**);
- 5) The EEG cap is then connected to the EEG Holter, which remains outside the dry suit during programming

and verification of the tracing as it is connected to the PC via cable;

- 6) Once the quality of the tracing has been verified, Holter recording is activated, and the protective cap is applied to the EEG cap;
- 7) The recorder is disconnected from the PC and placed inside the waterproof case in the dry suit;
- 8) The dry suit is closed (**Fig. 4**);
- 9) Cartridge belt and the emergency oxygen tank are worn (**Fig. 5**);
- 10) The Kirby Morgan helmet is suitably arranged to accommodate the cap and reduce artefacts as much as possible. At this point, the helmet is put on, and the operator's dressing is completed (**Fig. 6**);
- 11) The operator will have to go into the water while remaining at the surface in a firm and relaxed posi-

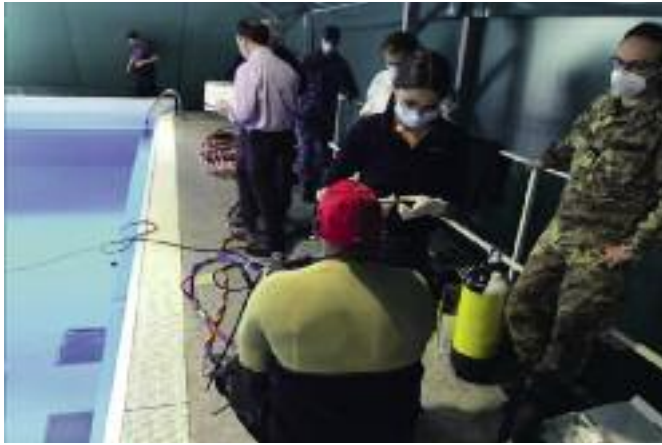


Fig. 3 - Fitting the EEG cap through the collar and dry suit zip.



Fig. 5 - The dressing of cartridge belt and emergency oxygen tank.



Fig. 4 - The recorder is disconnected from the PC and placed inside the waterproof container of the dry suit.



Fig. 6 - Conclusion of the dressing with the arrangement of the Kirby Morgan helmet.

tion with the helmet immersed. He will record the first 10 minutes of the electroencephalographic tracing with his eyes closed and relaxed. Following the dive's start, the operator will reach the bottom at the foreseen altitude while assuming a comfortable and relaxed position (**Fig. 7**). At this point, the 10 minutes recording will start, at the end of which the ascent will begin.

- 12) Upon arrival on the surface, a further EEG 10 minutes recording is foreseen with the helmet immersed in a firm and relaxed

position to allow subsequent analysis and comparison between the different EEG recording phases as required by the STC protocol (**Fig. 8**).

- B. For all dives, the current legislation **SMM 6 - Rules for diving apply**.
- C. To determine the start and end of each phase of the diving protocol, the following a priori information was used:
 - 1) The technician reported the start and end times of each phase for each protocol.
 - 2) The operator performed 4-5 eye blinks (blinking movement) at the beginning and end of each

phase. These eye blinks are visible and recognizable in the EEG tracing (**Fig. 9**).

Results

The tracings recorded during the diving protocols showed a few artefacts, mainly concentrated on the occipital canals. By eliminating the few problematic channels from the analysis, it was possible to obtain reliable results that characterise cerebral wave activation evolution during the diving protocol(6).



Fig. 7 - 10 minutes EEG recording of the bottom phase.

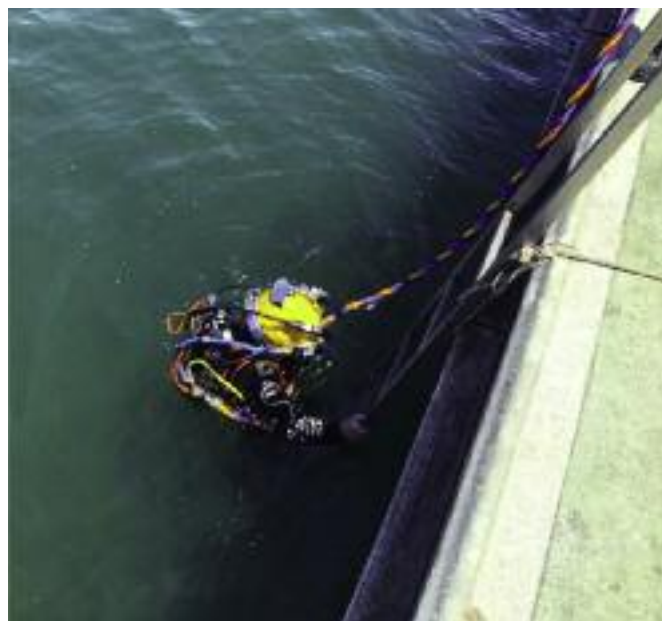


Fig. 8 - 10 minutes EEG recording at the post-diving surface; immersione.

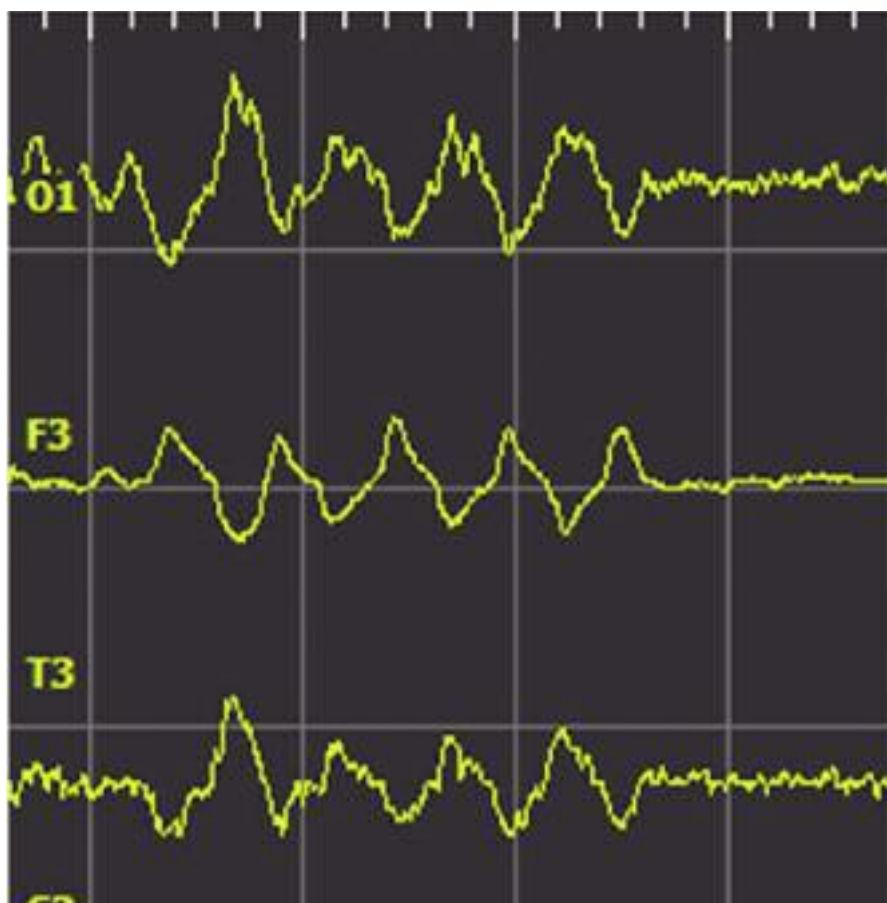


Fig. 9 - The "blink eye" movements to signal the start and the end of each recording phase.

For each tracing, it was possible to calculate the spectral maps and the power spectral density graphs for each frequency band typical of the EEG signal and each minute of each phase.

Drawing from spectral analysis results, it was possible to proceed with statistical analysis to highlight any significant differences between the phases for each frequency band of the EEG and for each minute of the protocol.

The information reported by the technician during the experiment also allowed precise identification of phases in all the tracings. The eye blinks used as markers and the collection of each event's start and end times made it possible to precisely establish each phase's details envisaged for the diving protocol.

Statistical tests' results show significant differences between the three phases. These differences are mainly found in the frequency bands of delta and alpha waves(7).



Discussion

From a strictly technical perspective, electroencephalographic recording in water is quite a complicated procedure and takes a long time to complete. On the one hand, the environmental conditions may be less than optimal as often rich in background noises that interfere with the recording of electrical brain signals(3) and, on the other hand, the difficulty of prompt intervention for resolving problems related to the EEG trace quality(8).

Another aspect to consider is the scarce possibility of clearly defining the times of different registration phases. In this experiment, we have overcome it effectively by asking the operator to perform rapid eye movements, so-called "eye blinks" at the beginning and end of each registration phase of interest, easily recognizable and discriminating them inside the EEG trace.

Often localized artefacts may occur mostly in the occipital regions and mainly during the "air post" phase caused by the Kirby Morgan helmet's pressure on the EEG cap worn by the operator. In such a case, an artefact's persistent presence on a specific channel obliges us to eliminate the channel from the spectral and statistical analyses of both the operator involved and all EEG

traces. This result in a loss of information for that EEG channel.

The pre-analysis of each track allows us to intervene to:

- a. eliminate epochs of artefact due to movement,
- a. evaluate for each channel the presence of noise and eventually decide whether to exclude the channel from subsequent analyzes,
- a. identify the beginning and the end of the phases that make up the pre-established dive protocol.

The recording of the EEG traces with Kirby Morgan helmet and the accuracy of the traces' pre-analysis allowed the calculation of the spectral maps and the power spectral density graphs for each frequency band typical of the EEG signal minute of each phase.

From the spectral analysis results, it was possible to proceed with statistical analysis to highlight any differences between the phases for each EEG frequency band and for each minute of the protocol.

It would be interesting to deepen the study to understand better what repercussions these changes could have on the operator's levels of consciousness during diving and possibly identify the EEG activities that may precede an alteration of consciousness, optimizing and improving the procedure and tools(9).

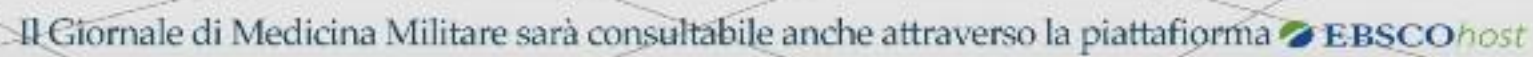
Conclusions

In short, it is possible to state that the results obtained allow setting detailed, standardized and repeatable study protocols to acquire usable data for safe diving.

Disclosures:

The Authors declare that they have no relationships relevant to the contents of this paper to Disclose.

Manuscript received September 15, 2020; revised November 15, 2020; accepted December 02, 2020.



Dal 1925 Lisapharma sviluppa, produce e commercializza medicinali sterili iniettabili

Company History

1925

Foundation by a private family (Zagnoli)

1949

Moving to current location in Erba

2015

Acquisition by two Italian Private Equity Funds

2019

Acquisition by Shandong Sino Bio-Technology
and Zhejiang Chempharm



Chi siamo

La società possiede una serie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali in Italia e all'estero e opera anche come terzista qualificato per aziende italiane e multinazionali.



Cosa possiamo fare



L'alta qualità con cui produciamo e sviluppiamo farmaci iniettabili sterili, liquidi non sterili, semisolidi e dispositivi medici ci ha permesso

di diventare key-partner delle aziende farmaceutiche più avanzate.

Presenti in 53 paesi nel mondo



LABORATORIO ITALIANO
BIOCHIMICO FARMACEUTICO
LISAPHARMA SPA

Informazione pubblicitaria

 **Lisapharma®**

Via Licinio, 11
22036 Erba (Como) Italia
info@lisapharma.it



DALLE MISSIONI

Il Consultorio psicologico militare di Torino: una realtà operativa al servizio del territorio

Sonia Pepè Sciarria *

Introduzione

Con la fine del bipolarismo si è assistito ad un profondo cambiamento degli scenari strategici, un processo che è tuttora in corso e che ha comportato per le Forze Armate la necessità di riorganizzarsi per far fronte alle mutate esigenze. Il rinnovamento ha toccato tutti gli aspetti operativi, logistici e del personale. Anche la Sanità Militare è stata interessata da questo fenomeno che, in una sorta di *processo evolutivo darwiniano*, ha comportato profonde trasformazioni per adattarsi ai nuovi scenari in cui è chiamata ad operare.

Si è avviata quindi una “metamorfosi” delle strutture sanitarie, tutt’ora in corso, che ha riguardato le finalità operative, l’organizzazione e il personale che opera al loro interno. Anche il Consultorio Psicologico Militare, quale branca della sanità, è stato interessato da mutamenti di carattere operativo nel corso dell’ultimo decennio. Qui di seguito vengono illustrati i suddetti cambiamenti e tutti gli aspetti operativi che questi hanno comportato.

Brevi cenni storici e quadro normativo

Intorno agli anni '80 la Sanità Militare ha cominciato a potenziare e migliorare la propria struttura tecnico-specialistica in vista di uno specifico ruolo volto alla raccolta di dati utili per studi epidemiologici psichiatrici con finalità preventiva e terapeutica. L'esistenza di un vastissimo bacino che il servizio di leva alimentava continuamente, rappresentava al meglio la possibilità di realizzare una prima tappa importante della profilassi mentale nazionale. Proprio su questi presupposti la figura dello Psicologo è entrata a pieno titolo a far parte dei *team di selezione* al fine di individuare quelle personalità cui l'inserimento in collettività militare avrebbe potuto causare gravi scompensi psicopatologici. Oltre a ciò, lo psicologo ha iniziato a operare presso tutti gli ospedali militari e i centri medico-legali in specifici servizi territoriali volti alla *prevenzione primaria e secondaria* del disagio mentale e dei fenomeni ad esso associati, quali stili di vita connessi con l'uso di alcol o di sostanze stupefacenti. I Consultori Psicologici Militari (CPM) sono nati, infatti, nel 1980 come parte di un programma articolato volto alla prevenzione del fenomeno del disadattamento giovanile.

Il primo CPM fu istituito a Verona, seguì poi quello di Bologna nel 1981 e quello di Firenze nel 1982.

Con la circolare dello SME datata 8 settembre 1983 (2) è stata disposta l'apertura dei Consultori Psicologici a Milano, Roma, Torino, Udine, Bolzano, Cagliari, Napoli e Catanzaro. Entro l'anno successivo sono state interessate le città di Bari, Caserta, Chieti, Genova, Piacenza, Livorno e Anzio. A Torino il CPM è operante dal 1° gennaio 1984.

* Dott.ssa Psicologa - Psicoterapeuta specialista in Psicologia della Salute – Funzionario Sanitario Psicologo del Consultorio Psicologico del Poliambulatorio di Torino - Comando Militare Esercito “Piemonte”.

Corrispondenza autore: Dott.ssa Sonia Pepè Sciarria. Email: adservpsico1@cmeto.esercito.difesa.it



Con la suddetta circolare vennero definiti l'organico, le dipendenze ed il funzionamento dei CPM, mentre i compiti furono delineati dalla circolare datata 14 ottobre 1983 del Comando del Corpo di Sanità dell'Esercito (3).

In quegli anni personale operante all'interno dei CPM era costituito da professionisti civili laureati in psicologia (abilitati all'esercizio della psicoterapia, secondo la Legge 56 del 1989) (5) e convenzionati con l'Amministrazione della Difesa. Inizialmente l'obiettivo principale del loro lavoro riguardava la prevenzione del "fenomeno droga" (Cfr. Circ. 242/310308 del 16/04/1981 e Circ. 487/310308 entrambe del Comando del Corpo della Sanità dell'Esercito). In base a queste direttive i CPM iniziarono a lavorare per ottenere una maggiore sensibilizzazione rispetto alla condizione giovanile in ambito militare al fine di raggiungere l'integrazione dei singoli nei rispettivi reparti di appartenenza. Lo stato di malessere psichico poteva essere collegato o meno all'uso di sostanze stupefacenti. Secondo le direttive, tra i compiti del CPM si annoverava il sostegno psicologico e la consultazione psicologica e psicoterapeutica a carattere ambulatoriale per il personale militare, attività di consulenza nei riguardi di militari ricoverati in ospedali militari (HM) all'interno dei quali c'era il CPM, consulenza psicodiagnostica, interventi di collaborazione nel settore dell'informazione sugli effetti delle droghe, ricerca finalizzata all'epidemiologia del disadattamento, contatti di informazione e scambio con strutture sanitarie civili. *"È cura dei C.C.S.P. [Centri di Coordinamento di Supporto Psicologico] a livello Brigata/Reggimento fare in modo che i CP siano correttamente percepiti dai Quadri di comando. I CP devono, invece, preoccuparsi di mantenere stabili contatti con i Dirigenti del Servizio Sanitario (DSS) delle Infermerie dei Corpi. L'integrazione tra CP e territorio deve essere perseguita con la massima attenzione poiché solo essa è garanzia di reale efficacia delle prestazioni fornite."* (4).

Nei CPM non sono mai stati perseguiti fini medico-legali.

L'accesso ai consultori è sempre stato su base volontaria, non comportando né il ricovero presso la struttura sanitaria né alcun provvedimento medico-legale. Il militare accedeva al servizio su appuntamento fissato tra lo psicologo e il DSS dell'Unità cui il militare apparteneva. Il personale inviato per la prima volta era provvisto di un'apposita scheda socio-psicologica, come disposto da SME IV Reparto e Ispettorato Logistico-Uff. Corpi Logistici con lettera n. 873/271.649 del 10 maggio 1995, trasmessa dal Comando del Corpo di Sanità dell'Esercito con lettera n. 3216/F del 17 giugno 1995 (6).

Dal 1984 quindi il Consultorio Psicologico di Torino ha operato secondo queste linee di indirizzo offrendo servizi qualificati a favore dei giovani militari di leva.

Dopo un ventennio il personale operante all'interno dei consultori ha subito un sostanziale cambiamento: dal dicembre 2004 infatti, agli psicologi civili convenzionati si sono affiancati (e poi, in molte realtà, subentrati), i Funzionari Sanitari Psicologi dipendenti civili del Ministero della Difesa, nuove figure professionali integrate "a pieno titolo" all'interno della struttura militare e operanti secondo quanto previsto dal mansionario professionale (9). Il loro impiego ha trovato spazio di confronto con gli psichiatri militari e/o psichiatri civili convenzionati a cui fornivano la loro consulenza per l'attività psicodiagnostica. Nella specifica realtà torinese i Funzionari Sanitari Psicologi hanno collaborato per alcuni anni con specialisti psichiatri convenzionati, essendo vacante dal 2003 la posizione dello psichiatra militare prevista in organico. A distanza di molti anni, nel luglio del 2016, c'è stata l'assegnazione di un ufficiale medico psichiatra, così come già previsto dalle circolari del 1983 (1, 2, 3); la presenza di questa figura professionale però è durata soli sei mesi, connotando comunque massicciamente la tipologia delle prestazioni erogate in quel periodo (16). Ancora oggi la vige la carenza in organico dello specialista psichiatra.

Oltre alla specificità del personale, un altro fattore che ha esercitato una profonda influenza sulle attività del Consultorio è stata la progressiva trasformazione dell'ente al cui interno è inserito il CPM. Nella realtà torinese, infatti nel 1996 si è passati da Ospedale Militare a Centro Militare di Medicina Legale; nel 2007 è avvenuto il passaggio a Dipartimento Militare di Medicina Legale (10); nel 2013 c'è stata la trasformazione in Poliambulatorio Funzionale del Comando Regione Militare Nord; infine nel 2016 si è transitati al Poliambulatorio del Comando Militare Esercito "Piemonte".

Nel contempo è avvenuta la metamorfosi dello strumento militare in professionale con la sospensione della leva obbligatoria e la conseguente immissione in Forza Armata (F.A.) di volontari che ha comportato qualche cambiamento della *mission* del servizio, ad oggi sempre più attento alle esigenze territoriali. Le trasformazioni in quanto tali, posso produrre rotture e mutamenti di routine esistenti con il fine però di definire nuove pratiche di lavoro maggiormente aderenti alla mutata realtà lavorativa. A questo proposito la contestualizzazione di linee guida nella specifica realtà organizzativa di un polo sanitario consente di definire, rispetto ad una patologia o a un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione. A questo proposito è bene tenere presente che i CPM sono inseriti in diversi contesti territoriali e hanno dipendenze distinte, così come di seguito illustrato.



Consultori psicologici militari oggi

Ad oggi i Consultori Psicologici Militari sono strutture a carattere ambulatoriale operanti in ogni stabilimento sanitario militare con il compito prioritario della prevenzione e del trattamento del disadattamento in ambito militare. A causa delle forti riduzioni finanziarie avvenute negli ultimi anni, diversi CPM citati in precedenza sono stati chiusi insieme alle strutture sanitarie di cui facevano parte. Ad oggi sono ancora presenti sul territorio nazionale dieci consultori: quello del Policlinico del Celio di Roma, del Centro Ospedaliero di Milano, dei Dipartimenti Militari di Medicina Legale (DMML) di Roma, Cagliari, Messina e Padova e dei Poliambulatori di Torino, Firenze, Caserta e Bari.

Come già anticipato, attualmente a Torino il CPM è un servizio facente parte del Poliambulatorio del Comando Militare Esercito "Piemonte" e lavora a favore della fascia logistica di aderenza, così come gli altri ambulatori medici presenti nella Struttura. Il bacino d'utenza è rappresentato dagli Enti, Distaccamenti, Reparti e Comandi delle regioni Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta: Comando per la Formazione e Scuola di Applicazione dell'Esercito; Comando Brigata Alpina "Taurinense"; Comando Militare Esercito "Piemonte"; Reparto Comando e Supporti Tattici "Taurinense"; Reggimento Logistico "Taurinense"; Centro Addestramento Alpini di Aosta; Reggimento "Nizza Cavalleria" (1°); 1° Reggimento Artiglieria Terrestre (mon.); 32° Reggimento Genio Guastatori; 34° Gruppo Squadroni Aviazione dell'Esercito "TORO"; 4° Reggimento Carri; Battaglione Trasmissioni "Frejus"; Parco Mezzi Cingolati e Corazzati di Lenta; Centro Gestione Archivi di Candiolo (TO); 3° Reggimento Alpini; 2° Reggimento Alpini; 1° Reparto di Sanità "Torino"; Reggimento Artiglieria Terrestre "a Cavallo"; Comando Militare Esercito "Liguria".

La sua attività non ha valenza medico-legale. Negli anni la funzione del Consultorio Psicologico si è ampliata e modificata profondamente: dallo scopo preventivo-valutativo iniziale, oggi si dà spazio alla promozione, mantenimento e al recupero della salute psicologica; per questo motivo la *terapia* occupa uno spazio sempre più importante. L'operatività dei CPM ha contribuito e contribuisce a dare un ruolo sempre più moderno e attivo all'Esercito quale istituzione non avulsa dalla società civile ma piuttosto complementare ad essa.

Sin dal 1984 il personale che ha operato all'interno del CPM di Torino è stato unicamente caratterizzato da una specifica ed esclusiva figura professionale: lo psicologo.

Si tratta di un professionista laureato in Psicologia e abilitato all'esercizio della professione (Sezione "A" dell'Albo Professionale, Ordine degli Psicologi del Piemonte), che utilizza strumenti conoscitivi e d'intervento in ambito psicologico (così come sancito dalla Legge 56/89) per finalità sanitarie di diagnosi, cura, riabilitazione (DM 17/05/2002) prevenzione e sostegno.

Lo psicologo civile in ambito militare si avvale quindi di elevata e specifica qualifica professionale; è stato selezionato ad hoc con concorso pubblico tra coloro che sono abilitati all'esercizio della professione. Ad oggi, il suo inquadramento è nella terza area con qualifica di Funzionario Sanitario Psicologo, il cui profilo prevede *"che nel quadro di indirizzi generali, svolge, per la specifica conoscenza dei vari processi gestionali, attività, anche in autonomia, di rilevante importanza nelle unità di livello non dirigenziale a cui è preposto ovvero svolge funzioni che si caratterizzano per il loro elevato contenuto specialistico e per la soluzione di problematiche complesse"* (9). Il suo lavoro quindi si caratterizza per la ricerca e l'applicazione di possibili soluzioni ai problemi in esame, attraverso l'utilizzo di modelli teorici di intervento orientati alla efficace risoluzione della problematica/obiettivo e alla verifica dei risultati mediante la valutazione della soddisfazione condivisa dalle parti interessate.

Lo psicologo che opera all'interno del Consultorio Psicologico Militare si occupa principalmente del benessere psicologico e del miglioramento della salute del personale attivo nel Comparto Difesa; l'applicazione del suo sapere professionale comprende anche diverse categorie di intervento come il miglioramento dell'efficienza e della salute organizzativa, l'attività psicologica clinica relativamente alle esigenze e/o opportunità emergenti, il miglioramento delle prestazioni di individui e gruppi. La sua attività si applica in concerto con le altre figure sanitarie professionali (come gli ufficiali medici di varie specialità, i medici dirigenti del Servizio Sanitario all'interno dei reparti, gli operatori sanitari, i colleghi ufficiali psicologi dislocati sul territorio) adottando una prospettiva multidisciplinare.

Nella specificità del Consultorio Psicologico Militare di Torino si trova una completa offerta dell'operatività terapeutica: vi operano uno psicologo e uno psicologo-psicoterapeuta (psicologo abilitato alla psicoterapia in seguito ad una specifica formazione universitaria quadriennale). Per fronteggiare le mutevoli e varieghe esigenze della Forza Armata, il contributo clinico che viene offerto si integra appieno al lavoro svolto dai colleghi ufficiali psicologi, assegnati alla Brigata Taurinense, maggiormente orientati ad un lavoro formativo/informativo e alle operazioni fuori area (13).



La continuità di confronto con gli altri consultori dislocati nel territorio nazionale, così come la collaborazione con altri specialisti e con psicologi militari e civili di altri enti (Brigata Alpina Taurinense, Scuola di Applicazione sul territorio piemontese), è finalizzato allo scambio e alla condivisione di esperienze e conoscenze nonché all'approntamento e messa a punto di metodologie di lavoro e di ricerca dati che portino a interventi misurabili e a risultati standardizzati utilizzabili anche a livello statistico.

Attività svolta

La progettazione di un servizio che eroga prestazioni sanitarie si basa sull'analisi dei bisogni contestualizzata in una specifica realtà organizzativa e definita da criteri di priorità quali:

- Impatto sulla salute dell'utenza (dipendenti militari e civili);
- Impatto sulla salute della comunità (nello specifico militare);
- Impatto sulla rete familiare;
- Presenza di linee guida specifiche;
- Variabilità e disomogeneità delle prestazioni;
- Precisa definizione della patologia in esame;
- Semplicità clinica/assistenziale;
- Impatto economico.

Tenuto conto di questi aspetti, occorre disegnare un "percorso ideale" che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del percorso effettivo oggetto di modifica. L'illustrazione e l'analisi dell'attività svolta è un fondamentale aiuto per questo scopo.

Gli interventi che da anni vengono proposti all'interno del servizio sono diversificati e rispondono sia alle esigenze istituzionali, sia quelle che pervengono dal territorio. Tra le tipologie di funzioni e le attività professionali caratteristiche del Consultorio Psicologico Militare troviamo (**Fig. 1**):

- La consulenza al personale sanitario;
- L'assistenza sanitaria;
- L'educazione ed informazione sanitaria;
- La formazione e l'aggiornamento permanenti;
- La ricerca.

I livelli clinico-organizzativi atti a governare i processi di cura sono:

1. La **consulenza**: è rivolta agli Enti/Distaccamenti/Reparti/Comandi dell'area di appartenenza (10); da sempre viene svolta l'attività di consultazione e analisi della domanda a favore del personale graduato e di ufficiali medici che si possono trovare ad affrontare specifiche problematiche di carattere psicologico con i propri dipendenti o utenti.

Il Funzionario Sanitario Psicologo inserito all'interno del Consultorio Psicologico Militare, così come gli altri elementi della Sanità ed altre figure tecniche, rappresenta una risorsa da utilizzare nella gestione di situazioni complesse e nella prevenzione delle stesse. Lo psicologo non si sostituisce al DSS e non entra nel merito



Fig. 1 – Funzioni del CPM.



delle decisioni prese. Il suo compito è quello di fornire una consulenza orientata alla comprensione e alla definizione del problema e alla ricerca di eventuali strategie di trattamento adeguate. È un servizio offerto ai colleghi medici DSS nell'ambito del percorso di valutazione del personale, dando loro la possibilità di confrontarsi con persone esperte e qualificate, al fine di comprendere meglio la natura di dubbi vissuti e individuare le strategie più idonee per gestirli in modo ottimale. Pertanto la richiesta di consulenza è finalizzata alla condivisione ed elaborazione delle possibili perplessità che i DSS possono incontrare nel loro compito di valutazione della salute mentale del personale. È importante quindi mantenere i contatti con i dirigenti del Servizio Sanitario delle infermerie dei Corpi, così come previsto dalla Ile del 1999 (8). A questo scopo dal 2016 sono state organizzate delle giornate di incontro formativo periodiche per il personale sanitario militare degli E/D/R/C del bacino di utenza del Poliambulatorio di Torino, finalizzate ad illustrare la ottimale modalità di utilizzo dello "strumento psicologico" all'interno del contesto militare.

Un'altra specifica attività che in passato ha impegnato per molti anni il servizio ed è inquadrabile in questo tipo di intervento, è la *psicodiagnostica*, che si avvale di colloqui valutativi e la somministrazione di test di personalità. Per molti anni, infatti, il CPM ha affiancato la Commissione Medica Ospedaliera (CMO) nella valutazione psicodiagnostica finalizzata al giudizio di idoneità al servizio del personale dell'Esercito e delle altre Forze Armate. Queste consulenze erano a favore della CMO per finalità medico-legali ed implicavano una collaborazione con l'Ambulatorio Psichiatrico, dapprima gestito da consulenti medici psichiatri, poi in collaborazione con l'ambulatorio di psichiatria del DMML di Milano. Sono state inoltre eseguite delle consulenze d'indagine testistica su richiesta di Enti esterni, appartenenti all'Amministrazione Difesa, oppure in supporto alla CMO per la valutazione della possibilità della concessione del beneficio di legge a vittime del terrorismo o della criminalità organizzata. Ad oggi le richieste di approfondimento diagnostico sono contenute in ragione delle trasformazioni organizzative di cui già accennato precedentemente.

Il lavoro di consulenza non è solo di carattere sanitario: negli anni scorsi ha interessato anche la collaborazione con altri Enti, come per esempio l'attività di supervisione del progetto educativo offerta dal 2009 al 2017 alla Sezione di Coordinamento Centrale del nido aziendale sito presso il Polo Alloggiativo "A. Riberi" del Comando Regione Militare Nord di Torino. Inoltre nel 2009 e 2010, presso il Centro Addestramento Alpino di Aosta, è stato curato e condotto un ciclo di lezioni/conferenze dal tema "stress post-traumatico", finalizzate all'approntamento dei Contingenti OMLT. Infine gli psicologi hanno preso parte in qualità di membri della commissione esaminatrice di progetti educativi in fase di gara d'appalto per l'assegnazione della gestione del nido aziendale (anni 2009, 2012, 2015).

2. L'assistenza sanitaria: l'assunzione in cura può costituirsi in un breve percorso di *sostegno psicologico* per gli utenti che necessitano di trattamento specialistico, ma non di interventi complessi e multiprofessionali; per la Forza Armata le risorse umane sono il primo fattore incidente sull'efficienza organizzativa, pertanto l'attenzione al disagio personale e alle dinamiche relazionali devono diventare un investimento ulteriore per il raggiungimento ottimale degli obiettivi. Attraverso il supporto psicologico si tende a dare questo genere di risposta con colloqui a cadenza settimanale o bisettimanale con trattamenti a breve termine.

Il CPM, in quanto servizio stanziale, va ad operare anche su un campo di *intervento psicoterapeutico* a medio-lungo termine. Nello specifico i Funzionari Sanitari Psicologi che sono abilitati all'esercizio della pratica psicoterapeutica, esercitano la loro funzione professionale di presa in carico soprattutto nei settori d'intervento che implicano lo stabilirsi di una "relazione" atta ad un lavoro di recupero di situazioni che vanno dal disagio personale fino ai casi in cui si sviluppa una sintomatologia grave.

Gli utenti che usufruiscono del servizio di supporto psicologico e psicoterapia sono i militari e il personale civile dipendente del Ministero della Difesa, dislocati nell'area di competenza del corrispondente Poliambulatorio e inviati dai DSS a seguito di una corretta informazione sulle potenzialità dell'ambulatorio. Il servizio è inoltre esteso anche ai familiari di primo grado del personale sopra elencato, nonché al coniuge superstite e agli orfani del personale militare e civile della Difesa deceduto, così come prevede il Decreto del Ministero della Difesa, 4 marzo 2015 "Individuazione delle categorie destinatarie e delle tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari" (14).

In base all'obbligo di riservatezza e al segreto professionale, il contenuto dei colloqui non può assolutamente essere divulgato, nemmeno sotto richiesta formale di un superiore, così come stabilito dal Codice Deontologico degli Psicologi Italiani (7). Qualora fosse utile per la buona gestione del caso clinico, ma sempre con il consenso dell'interessato, è possibile condividere parte delle informazioni con gli ufficiali medici, essendo anch'essi soggetti allo stesso obbligo di riservatezza.

Per quanto riguarda la gestione delle situazioni più complesse, il personale del CPM di Torino ha da sempre operato in costante collaborazione con gli specialisti psichiatri civili e militari e ha comunicato sia con la struttura di appartenenza dei soggetti, sia con eventuali strutture sanitarie pubbliche e private con cui essi hanno avuto contatti, al fine di raccordare ed integrare tutte le informazioni rilevanti per l'inquadramento diagnostico e/o l'aiuto psicologico/psicoterapeutico.



Un nuovo fronte d'impiego messo in campo dal 2017 è il *Nucleo di Supporto Psicologico* a favore delle famiglie in caso di gravi eventi. Solo nel primo anno d'attività il CPM è stato coinvolto quattro volte (11).

L'educazione ed informazione sanitaria è un'attività che ha caratterizzato da sempre il servizio.

L'attività di *prevenzione primaria* riguardo problematiche come l'uso e l'abuso/ dipendenza verso sostanze (alcool, tabacco, stupefacenti, farmaci) e/o verso comportamenti (gioco d'azzardo patologico, disturbi comportamento alimentare, shopping compulsivo, utilizzo maladattivo di tecnologie informatiche) ha l'obiettivo specifico di prevenzione diretta ai militari e ai dipendenti civili, ma include la possibilità di dialogare con gli psicologi sia in merito agli effetti delle sostanze e ai comportamenti correlati al loro uso, sia sul disagio psicologico in genere. Il dialogo che si instaura in questi incontri non è soltanto fonte di arricchimento per i militari coinvolti, ma costituisce anche per i superiori e per il comandante, un'occasione di confronto che determina una maggiore sensibilizzazione alle problematiche correlate allo specifico tema trattato. Da ciò deriva anche una ricaduta sull'attività del Consultorio Psicologico in termini di successive richieste di approfondimento per i militari individuati come portatori di disagio psicologico. Negli anni 2016-2017 l'organizzazione di questi eventi informativi nelle caserme è stata riavviata in collaborazione con i colleghi Ufficiali Psicologi della Brigata e in risposta alle richieste dei DSS; ciò ha permesso di portare avanti un lavoro di prevenzione già trattato dal servizio in passato e che lo caratterizzava. Nei successivi anni si è consolidata quindi questa attività formativa procedendo con un avviato ciclo di incontri a cui, dall'ultimo anno (2019), in risposta ad esigenze di carattere preventivo, sono state aggiunte due importanti tematiche a quelle già trattate: le molestie sessuali (15) e la prevenzione del suicidio. Infine, ma non meno importante, sono stati condotti interventi formativi sullo stress lavoro correlato nei corsi obbligatori sulla sicurezza per i dipendenti, in supporto al Comandante del CME in qualità di datore di lavoro e al RSPP (12).

Nel quadriennio 2016/2019 sono stati organizzati e condotti 40 interventi di promozione della salute mentale presso gli E/D/R/C, per un totale di circa 2.350 persone coinvolte.

È stato curato inoltre anche una formazione più specialistica a favore di tutto il personale sanitario militare (medici, psicologi e infermieri) presso il Poliambulatorio con cadenza annuale, con l'obiettivo di far conoscere gli Psicologi del Poliambulatorio di Torino ai DSS neo-assegnati e nel contempo trattare specifiche tematiche di comune interesse (Consultorio Psicologico: funzionamento, procedure d'invio e proiezione dati; Diagnosi nell'ambito della salute mentale; Prevenzione del suicidio).

La **formazione ed aggiornamento permanente** è un aspetto curato in ragione delle necessità di riqualificazione professionale; gli psicologi sono tenuti a partecipare a corsi, convegni, seminari organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del D.L. 502/92. Questo aspetto rappresenta una voce di spesa per la gestione del servizio, che si aggiunge ad un periodico aggiornamento del contributo bibliografico e testistico. Su questo fronte una proposta volta a risolvere un punto critico del servizio riguarda la previsione di incontri di supervisione dei casi clinici per chi svolge l'attività psicoterapeutica. Al momento infatti non è contemplata tra le voci di spesa previste, ma si contemplerebbe quale strumento utile alla prassi clinica.

L'attività di **ricerca** nello specifico settore, secondo le direttive emanate dagli Organi Sanitari Centrali, ha interessato, negli anni 2005/2006, l'analisi della conoscenza delle sostanze stupefacenti e dei loro effetti, attraverso un apposito questionario anonimo somministrato al personale militare degli E/D/R/C di competenza territoriale.

Negli ultimi mesi è stato possibile stilare un'interessante ricerca di tipo *qualitativo*, volta a fotografare il lavoro svolto esclusivamente dell'ambito dell'assistenza sanitaria nel corso del quadriennio 2016/2019, corrispondente alla definizione del nuovo assetto organizzativo del CPM al Poliambulatorio. A tal fine è stata quantificata la sola attività clinica svolta in ambulatorio, la cui analisi dei dati offre un quadro di tipo qualitativo per indagini di settore (16).

Conclusione

L'organizzazione e la qualità dell'attività ambulatoriale del servizio di psicologia che da ormai un trentennio si caratterizza per specificità e professionalità, è stata capace di soddisfare in modo concreto le mutevoli esigenze della Forza Armata. Come risulta evidente da questa narrazione, il Consultorio Psicologico Militare di Torino da sempre si adatta ai cambiamenti e risponde alle esigenze diversificate che lo Strumento militare ha nel tempo mostrato, offrendo servizi elettivi (supporto clinico e psicoterapia, formazione, prevenzione primaria, studi di ricerca) garantendo al contempo lo sviluppo ed il consolidamento della professionalità



psicologica nelle dinamiche e nei processi organizzativi della Forza Armata. Anche in questo ultimo anno, caratterizzato dall'emergenza sanitaria ancora in corso, il servizio ha saputo mettere in campo nuove modalità di relazione terapeutica e consulenziale da remoto per dare continuità ai trattamenti già in corso durante il primo periodo del lockdown e nel contempo riuscire a fornire adeguate risposte di cura verso nuovi pazienti (anche positivi Covid-19). Appena è stato possibile l'attività è tornata in presenza, naturalmente nel rispetto delle indicazioni di sicurezza. Il proposito rimane quello di fornire una risposta di cura del benessere psicologico all'interno del vasto bacino piemontese.

Bibliografia

1. Comando del Corpo di Sanità dell'Esercito, Prot. N. 604/II/F-5 del 09.06.1983, *Giovani ex-tossicodipendenti e cooperazione con le strutture civili*, Roma.
2. Stato Maggiore Esercito, Prot. N. 521/222.658 del 08/09/1983, *La prevenzione delle tossicodipendenze. Attività organizzativa*, Roma.
3. Comando del Corpo di Sanità dell'Esercito, Prot. N. 916/II/F7 del 14.10.1983, *Consultori Psicologici*, Roma.
4. Riunione degli Ufficiali Medici Responsabili dei Consultori Psicologici, 27-28 gennaio 1984, *Relazione del Cap. me. Michele Gigantino*.
5. Legge n. 56 18 febbraio 1989, *Ordinamento della professione di psicologo*.
6. Comando del Corpo di Sanità dell'Esercito (1995). *Manuale di igiene e medicina preventiva militare vol. VI, igiene mentale militare*. Roma.
7. Consiglio Nazionale dell'Ordine, 27/28 giugno 1997, *Codice Deontologico degli psicologi Italiani*.
8. Ispettorato Logistico dell'Esercito, Dipartimento di Sanità e Veterinaria (1999). *Ile NI-4130-0027-12-00b01, Norme e procedure inerenti al supporto psichiatrico e psicologico*, Roma.
9. *Profilo Funzionario Sanitario, Nuovo ordinamento professionale (NOP) introdotto dal CCNI 29 novembre 2004 (Circolare n. C/3-88197 del 23.12.2004 di Persociv)*.
10. Comlog Dipartimento di Sanità (2007), *Ile NI-4100-0055-12-00b01 Organizzazione del Servizio Sanitario Militare*, Roma.
11. Stato Maggiore dell'Esercito (2012), *Guida al supporto alle famiglie in caso di gravi eventi*, Roma.
12. Comando Logistico Dell'esercito, Dipartimento Tecnico, Ufficio Antinfortunistica, Medicina del Lavoro, Tutela Ambientale e Infrastrutture (2011), *Linee Guida sugli adempimenti a carico dei Comandanti di Enti/Distaccamenti/Reparti/Comandi in merito alla Valutazione Preliminare del Rischio da Stress Lavoro-Correlato*, Roma.
13. Ispettorato Generale della Sanità Militare (2014). *Linee guida per la gestione psichiatrica dei disturbi connessi con lo stress traumatico in missioni operative fuori area*.
14. Decreto del Ministero della Difesa, 4 marzo 2015, *Individuazione delle categorie destinatarie e delle tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari*, G.U. n. 62 del 16.03.15, pag. 20.
15. Stato Maggiore dell'Esercito (2019). *Direttiva 1028 - Le molestie sessuali. Linee guida per i comandanti*, Roma.
16. *Giornale di Medicina Militare*, (2020), *Il consultorio psicologico militare di Torino: indagine qualitativa dell'attività clinica ambulatoriale sul territorio*, 170(3): 205-218.



INFARTO O NON INFARTO

... QUESTO È IL PROBLEMA



DIAGNOSI AL 1° ATTO
TriageTrue®

Si alzi il sipario sul nostro nuovo protagonista, il test TriageTrue® di Quidel per Troponina I ad Alta Sensibilità. Quando si sospetta un infarto del miocardio, fornisce veri risultati ad alta sensibilità in meno di 20 minuti. Direttamente sul tuo palcoscenico: il **point of care**. Dai uno sguardo dietro le quinte e scopri di più:

www.triagetrue.it

Informazione pubblicitaria





DALLE MISSIONI

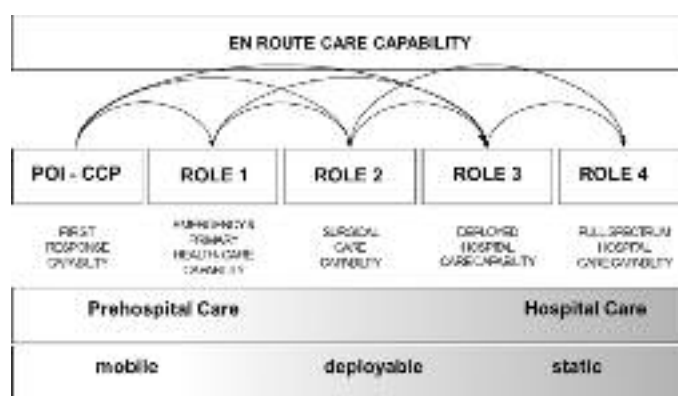
Il supporto della diagnostica di laboratorio nell'unità sanitaria campale: organizzazione, gestione, criticità e prospettive future

Giuseppe Ferro *

Introduzione:

Il compito del sostegno sanitario militare in operazioni è quello di dare supporto alla missione, attraverso la conservazione della capacità di combattimento e di fornire un valido contributo alla protezione ed al morale della forza attraverso la prevenzione delle malattie, lo sgombero rapido, il trattamento dei malati e dei feriti ed il ritorno al servizio di quanti più individui possibile. Una pianificazione comprensibile, un'alta operatività ed un precoce contributo al processo di generazione delle forze sono essenziali per fornire una struttura sanitaria che sia compatta ed efficiente sin dalle primissime fasi di qualsiasi operazione. In particolare, l'attività sanitaria è regolata dalla relativa politica di base che definisce i criteri e le modalità da seguire per il trattamento e lo sgombero del personale ferito/ammalato in relazione alla gravità, in aderenza alla dottrina NATO(1) che classifica tutte le strutture sanitarie in quattro Ruoli (Role) in ordine crescente relativamente al livello di prestazioni sanitarie che possono fornire ed in aderenza al principio del continuum del trattamento(2) (Fig. 1).

Queste capacità comprendono le risorse mediche e gli assetti necessari per condurre il trattamento medico-sanitario, lo sgombero, il rifornimento e altre funzioni essenziali per il mantenimento della salute della forza a livelli predefiniti. La capacità sanitaria descrive il tipo di trattamento medico, dalla risposta iniziale all'evento (*first response capability*) fino a quella definitiva in ospedale (*Role 4*)(3). Tutte le strutture per il trattamento sanitario sono classificate nelle cinque capacità di risposta, definite in base alla specificità clinica essenziale che le caratterizza. Per semplificare l'uso di questo concetto sono indicate come *Role 1-2-3-4*. Per aumentare le capacità cliniche di ciascun livello è necessario acquisire apparati aggiuntivi e personale che incrementano i requisiti per il loro movimento e trasporto(4). Attualmente, la massima espressione



Schema NATO AJP 4.10

Fig. 1 - Capacità sanitarie nel continuum del trattamento.

* Magg. sa (me.) – Specialista in Igiene e Medicina Preventiva - Policlinico Militare di Roma.

Corrispondenza: Email: giuseppeferro.gf@outlook.it



sanitaria nazionale nei contesti fuori area è rappresentata dal complesso sanitario campale, enucleato da uno dei 4 Reparti di Sanità di cui la Forza Armata dispone e che, in base alle esigenze operative, grazie alla sua modularità, consente il supporto sanitario massimo di capacità *Role 2 Enhanced*. Per il dispiegamento di una struttura sanitaria campale è stato adottato finora il criterio della struttura mista, vale a dire utilizzo di tende a sostegno pneumatico per la degenza, gli ambulatori ed i moduli specialistici e shelter per la chirurgia, la rianimazione, la farmacia, l'odontoiatria, la diagnostica per immagini ed il laboratorio analisi(5). Quest'ultima componente si configura come una realtà in continua evoluzione, la cui *mission* è quella fornire tempestivamente determinazioni analitiche atte sostenere il *main effort* diagnostico e terapeutico dell'unità sanitaria campale. Sebbene le difficoltà dello scenario operativo possano creare una serie di criticità e problematiche tali da inficiare l'intero processo analitico e procurare nocimento al paziente, l'introduzione di sistemi analitici sempre più efficaci ed innovativi uniti alla messa a punto di *best practices* consolidate hanno consentito alla medicina di laboratorio di acquisire un'ottica sempre più focalizzata sul paziente al fine di promuovere una sempre maggiore integrazione tra laboratorio e clinica.

Il laboratorio analisi campale

Il laboratorio analisi campale rappresenta la componente preposta principalmente all'effettuazione di test ematochimici, emocoagulativi ed urinari all'interno dell'unità sanitaria da campo. Ad oggi vi sono due laboratori analisi campali schierati dal contingente italiano presso il Role 2E di Herat (Afghanistan) nell'ambito della missione Resolute Support (**Figg. 2, 3**) e presso l'Ospedale da campo italiano di Misurata (Libia) nell'ambito della *Missione bilaterale di Assistenza e Supporto in Libia (MIASIT)* (**Figg. 4, 5**).

Organizzazione

Il laboratorio analisi campale è strutturato su un box prefabbricato *Shelter ISO 1C(6-7)* a geometria variabile o fissa collegato tramite corridoi di unione con il complesso sanitario campale da tende modulari a struttura pneumatica costituite da un catino di base, due pareti frontali e un telo di copertura. La struttura pneumatica può avere 2/3/4 porte e è sostenuta da un numero variabile di archi pneumatici gonfiabili. Le aste metalliche servono ad irrigidire la tenda ed aumentarne la stabilità (**Fig. 6**).

Lo shelter, la cui realizzazione deve rispondere alle normative *ISO 668 (UNI 7011)* e *ISO 8323(8)*, deve essere progettato per realizzare in contesto campale condizioni idonee per lo svolgimento di test di laboratorio di routine, garantendo nello stesso



Figg. 2 - Role 2E di Herat (AFG).



Fig. 3 - Laboratorio Analisi campale, Role 2E di Herat (AFG).



Fig. 4 - Ospedale da Campo Italiano di Misurata (LYB)



Fig. 5 - Laboratorio Analisi campale dell'Ospedale da Campo Italiano di Misurata (LYB).

tempo piena mobilità, rapidità d'impiego e semplicità di spiegamento sul campo. Questa tipologia di struttura rappresenta una valida soluzione per l'impiego e l'utilizzo di strumentazione di laboratorio alquanto fragile per periodi di permanenza in teatro operativo superiori ad un anno con la possibilità di rispettare le esigenze suddette anche in caso di condizioni ambientali e meteorologiche avverse senza inquinare gli ambienti interni. Per quanto concerne l'impianto di climatizzazione, questo dovrà assicurare il mantenimento di idonee condizioni ambientali interne allo shelter (temperatura: +16 °C a -20 °C esterni e +35 °C a +60 °C esterni con umidità relativa: 70 % max.)(5) tali garantire il corretto funzionamento della strumentazione presente in modo tale che non si creino errori di



Fig. 6 - Shelter Laboratorio Analisi campale

sistema. Inoltre l'eventuale presenza di vibrazioni in condizioni di impiego conformi alle indicazioni di corretto utilizzo, non devono essere tali da far insorgere situazioni di pericolo. Per quanto concerne l'insonorizzazione degli ambienti interni (= 65 dBA al centro del ambiente interno) deve essere assicurata da specifici pannelli sandwich⁵. Il complesso in oggetto deve avere la possibilità di essere alimentato direttamente dalla rete normale fornita in loco, con sistema di tipo TT e sistema di alimentazione 220V - 50 Hz, trifase. Le utenze di bordo nonché le pompe di carico e scarico godranno di alimentazione filtrata attraverso UPS da 3 kVA (con autonomia di mezz'ora in caso di mancanza di altra fonte di alimentazione) che proteggerà le suddette utenze da eventuali irregolarità nell'alimentazione⁽⁵⁾. Invece, per quanto concerne la componente interna, essa principalmente è costituita dal materiale sanitario e di supporto così come riportato nella **tabella 1**. Un implementazione della strumentazione analitica, dei reagenti consumabili, nonché della strumentazione monouso e del materiale di supporto è comunque garantita in base alle esigenze specialistiche ed alle capacità cliniche, chirurgiche e diagnostiche dell'unità sanitaria campale.



Tab. I – Strumentazione sanitaria e di supporto del Laboratorio Analisi campale.

MODULO: LABORATORIO ANALISI		
Materiale sanitario		
	CENTRIFUGA	1
	STRUMENTAZIONE PER TEST COAGULAZIONE	1
	CONTAGLOBULI	1
	EMOGAS ANALIZZATORE	1
	FRIGOEMOTECA	1
	FRIGO PIU' CONGELATORE	1
	BAGNETTO TERMOSTATICO	1
	MICRO INCUBATORE	1
	MICROSCOPIO	1
	FRIGORIFERO DA LABORATORIO + CONGELATORE -20°C	1
	BANCO DA LABORATORIO	1
	ANALIZZATORE CHIMICO E BATTERIOLOGICO ACQUE	1
	ANALIZZATORE PER CHIMICA (SPOTCHEM 2)	1
	ANALIZZATORE PER CHIMICA (REFLOTON)	1
Materiale di supporto		
	SHELTER LABORATORIO ANALISI + GRUPPO ELETTOGENO	1
	LAVANDINO	1
	CASSETTIERA	1
	TELEFONO	1
	ARMADIETTO PORTA ABITI	1



Gestione

Le esigenze operative e le condizioni d'impiego impongono che gli strumenti ubicati all'interno del laboratorio analisi campale siano quanto più possibile compatti e di minimo ingombro, facilmente versatili, maneggevoli, dotati di metodiche diagnostiche di semplice utilizzo, facilmente trasportabili e manutenzionabili. L'efficienza di tutta la strumentazione laboratoristica è subordinata all'uso di reagenti facilmente approvvigionabili, trasportabili, conservabili per lungo tempo ed in forma *dry-chemistry*. Questo formato diagnostico, consiste nell'evitare, per le

varie determinazioni analitiche, l'uso di solventi (facilmente vaporizzabili ad alte temperature o cristallizzabili a basse temperature) utilizzando invece reagenti immobilizzati su strisce di carta o film multistrato: una piccola quantità di campione del paziente viene depositata sulla striscia, passa attraverso gli strati di materiali filtrati, attraversa le diverse sostanze chimiche e infine raggiunge uno strato cromogenico che causa un cambiamento di colore; infine viene misurata la concentrazione di quel particolare analita presente nel campione la cui concentrazione è proporzionale alla quantità di complesso colorato formato(9). Gli esempi più noti e più diffusi, di saggi in *dry chemistry* sono le strisce utilizzate per le analisi delle urine (Fig. 7) o quelle per la valutazione del glucosio ematico: test estremamente semplici, sensibili ed estremamente veloci nel dare un adeguata risposta.

La rapidità nel fornire un referto con tutte le determinazioni analitiche richieste è dettata anche dalla possibilità di usufruire di strumenti multiparametrici, certamente più performanti rispetto ad apparecchiature in grado di misurare un parametro alla volta (monoparametriche) che allungherebbero i tempi di risposta. Compito principale dell'Ufficiale Medico responsabile del laboratorio analisi campale è quello di fornire in tempi rapidi determinazioni analitiche che siano rispondenti alle complesse dinamiche dell'unità sanitaria campale: ciò si realizza attraverso la piena efficienza di tutta la strumentazione che deve essere quotidianamente manutenzionata per poter superare i previsti controlli di qualità (CQ); certamente le strumentazioni campali dotate di un sistema di calibrazione automatico all'atto dell'accensione forniscono risultati migliori in termini di precisione e valorizzano maggiormente la qualità dell'intero processo analitico. Inoltre, una buona gestione di una struttura laboratoristica campale passa anche attraverso la richiesta di approvvigionamenti dei materiali sanitari consumabili monouso (provette, puntali, anse, pipette pasteur ecc..) e dei reagenti della strumentazione in dotazione al laboratorio. Le richieste, che devono essere puntuali, esaustive e il più possibile rispondenti alle reali esigenze dell'ospedale da campo, vengono evase attraverso una perfetta sinergia tra l'Ufficiale Medico responsabile del laboratorio campale e l'Ufficiale Farmacista dell'unità sanitaria campale. Menzione particolare merita il processo di approvvigionamento delle scorte di emocomponenti (sangue intero e plasma) e necessari a soddisfare i bisogni dell'Ospedale da campo: le richieste vengono inoltrate dalla struttura sanitaria campale con cadenza mensile al Dipartimento Trasfusionale del Policlinico Militare di Roma, il quale provvede, previo parere dell'Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN) e nel pieno rispetto della normativa vigente(10), all'invio delle suddette scorte in teatro operativo con cadenza mensile in via prioritaria, assicurando la tracciabilità delle sacche di sangue intero e la prevista catena di refrigerazione fino all'arrivo nella struttura campale.

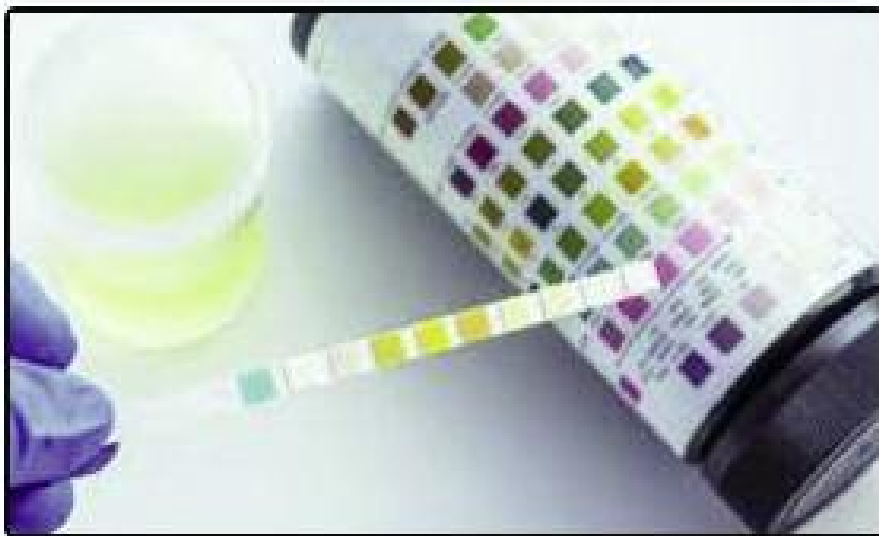


Fig. 7 – Strisce reattive per analisi delle urine (*dry chemistry*).



Il sostegno della diagnostica di laboratorio

Grazie alla strumentazione presente ubicata all'interno del Laboratorio Analisi campale è possibile effettuare test emato-chimici e coagulativi in urgenza e pannelli metabolici di base in routine per sostenere le capacità diagnostiche della struttura sanitaria campale. Uno dei test richiesti con maggior frequenza è l'esame emocromocitometrico con formula leucocitaria, realizzabile per mezzo di contaglobuli (**Fig. 8**) che sfruttano la tecnica della citofluorimetria, metodica di laboratorio che utilizza un fascio di luce bianca, per i leucociti, e luce laser, nel caso di globuli rossi e piastrine, per la rilevazione, il conteggio e la caratterizzazione delle suddette cellule in sospensione delle quali viene misurata la luce diffusa emessa.

La possibilità di sviluppare test di biochimica clinica, anche in urgenza ove necessario, per la valutazione della funzionalità epatica (transaminasi) e delle vie biliari (gamma-GT), renale (azotemia e creatinina), pancreatica (amilasi e lipasi), dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia) e gli indici di infiammazione (LDH e proteina C reattiva) è assicurata da strumenti (**Fig. 9**) che sfruttano la tecnica della chemiluminescenza o della spettrofluorimetria. La grande versatilità di questi strumenti consente all'Ufficiale medico laboratorista la possibilità di effettuare i test processando il siero o lavorando direttamente il sangue intero. La chemiluminescenza è una metodica di diagnostica in cui l'emissione di radiazione elettromagnetica, in particolare nel visibile e nel vicino infrarosso, può accompagnare una reazione chimica. La spettrofotometria è una tecnica di indagine ottica che rileva un parametro detto riflettanza, espresso come rapporto fra radiazione riflessa e radiazione incidente, in funzione della lunghezza d'onda; la radiazione incidente di solito è nella lunghezza d'onda dell'infrarosso, del visibile e dell'ultravioletto. Inoltre, nell'ambito della valutazione generale dello stato di salute del paziente, è possibile sviluppare test come indagini di routine per la valutazione dello stato metabolico del paziente (elettroliti, proteine totali, albumina, acido urico, colesterolo e trigliceridi).

La diagnostica di laboratorio campale risulta di fondamentale importanza nel supportare le decisioni relative a diagnosi e trattamento cardiovascolare ed alla valutazione di eventuali insufficienze d'organo attraverso la misurazione rapida ed efficace di biomarcatori cardiaci (Troponina T, NT-pro BNP, CK-MB, Mioglobina) e dei livelli ematici di ossigeno, anidride carbonica e pH con sistemi estremamente duttili (**Fig. 10**).

La capacità analitica del laboratorio analisi campale è completata da una serie di test rapidi, strisce reattive (**Fig. 11**) e di microscopia ottica sulle matrici organiche (sangue, urine, feci) che consentono di effettuare con efficacia analisi chimico-fisiche e del sedimento urinario, valutazioni diagnostiche sull'eventuale presenza di parassitosi intestinali (Giardia, Entamoeba), malaria nonché di determinare qualitativamente l'eventuale presenza dei cataboliti urinari delle sostanze d'abuso e di sangue occulto nelle feci, di bhCG, HBsAg, HCV, HIV, EBV per la diagnosi di mononucleosi, legionella e gruppi sanguigni.



Fig. 8 - Contaglobuli per esame emocromocitometrico con formula leucocitaria.



Fig. 9 - Strumentazione mono e multiparametrica per analisi di chimica clinica.



Fig. 10 - Strumentazione di laboratorio campale per emogasanalisi e biomarcatori cardiaci.



Fig. 11 - Test rapidi e strisce reattive.

Criticità

L'azione di supporto diagnostico esercitata dal laboratorio analisi, necessaria a mantenere efficiente ed operativa l'unità sanitaria campale, è quotidianamente messa a dura prova da una serie di criticità riscontrate sul campo legate alla missione in cui le unità militari operano e relative ai fattori ambientali del contesto operativo oltretutto da problematiche intrinseche al laboratorio stesso. Generalmente, le difficili condizioni metereologiche (ad es. temperature estreme, tempeste di sabbia) mettono a repentaglio la funzionalità e l'efficienza della strumentazione analitica creando problematiche di difficile risoluzione alla sensibilità del processo d'analisi, alla trasmissione ottica ed ai filtri degli stessi apparati, generando conseguentemente ripercussioni sulla tempestività di fornire referti di laboratorio completi ed esaustivi. Alla luce di ciò, risulta prioritario ottimizzare i sistemi di climatizzazione presenti all'interno del laboratorio, nonché adottare sistemi di copertura (ad es. schermature mimetiche) in grado di proteggere il laboratorio dall'introduzione di fattori esterni (sabbia, insetti). Inoltre,



frequenti interruzioni di energia elettrica possono compromettere le sessioni analitiche in corso e causare gravi problemi al mantenimento della catena del freddo per i reagenti e la frigoemoteca; risulta, pertanto, di fondamentale importanza che le utenze di bordo usufruiscano di alimentazione filtrata attraverso sistemi di UPS da 3 kVA (con autonomia di mezz'ora in caso di mancanza di altra fonte di alimentazione) in grado di proteggere le suddette utenze da eventuali irregolarità nell'alimentazione. Talvolta le difficoltà legate ai trasporti da e verso la madre patria possono provocare un allungamento dei tempi di approvvigionamento di materiali sanitari e dei reagenti, nonché ritardare l'improvvisa immissione in teatro operativo di squadre a contatto per la riparazione o sostituzione della strumentazione tecnico-scientifica non funzionante; sarebbe pertanto auspicabile usufruire di strumenti di backup pronti all'utilizzo per mantenere le capacità operative del laboratorio. A livello di gestione del personale, le criticità intrinseche al laboratorio campale, si evidenziano nella mancanza del Sottufficiale tecnico sanitario di laboratorio biomedico, elemento chiave all'interno di un laboratorio analisi, la cui presenza nei vari contesti campali è attualmente discontinua a differenza di altre figure sanitarie e non prevista con regolarità negli avvicendamenti del personale sanitario in teatro operativo; viste le alte competenze in materia, una presenza fissa del tecnico di laboratorio biomedico garantirebbe non solo un aumento delle performances analitiche della struttura campale ma ovvierebbe ad eventuali problematiche legate a manutenzioni ed eventuali malfunzionamenti della strumentazione. Per quanto riguarda la gestione della strumentazione, questa attualmente non risulta essere interfacciata con un software gestionale: ciò potrebbe generare dei problemi di accoppiamento tra paziente ed analisi richieste in fase pre-analitica durante l'accettazione dei campioni: in tal caso risulta di fondamentale importanza far pervenire al laboratorio una richiesta di esecuzione analisi compilata in ogni parte insieme alle provette, debitamente contrassegnate con le generalità (nome, cognome e data di nascita) del paziente; la mancanza di un software gestione può inoltre causare errori in sede di trascrizione dei risultati durante la refertazione in fase post analitica, tenendo presente che l'impossibilità di avere una qualunque forma di tracciabilità dei processi, incrementa in maniera esponenziale il rischio di errore medico. Infine, per quanto concerne l'attività del servizio trasfusionale, al momento non è possibile effettuare le prove di isto-compatibilità previste sebbene non siano obbligatorie in situazioni di emergenza.

Prospettive future

Negli ultimi anni la diagnostica di laboratorio ha consolidato la tendenza a creare grandi laboratori (*hub*) a carattere provinciale sul territorio nazionale, affiancati dall'utilizzo di sistemi di analisi PoCT (*point of care testing*) quale supporto diagnostico per l'emergenza clinica(11). In quest'ottica il servizio sanitario militare, alla luce di una sempre maggiore attenzione alle risorse disponibili e consapevole che la tecnologia in tema di PoCT abbia raggiunto un livello tale da garantire prestazioni analitiche sovrapponibili a quelle ottenute dalle strumentazioni dei laboratori centralizzati, può essere considerato un vero e proprio pioniere della suddetta policy, come si evince anche dalle pluri-decennali esperienze dei laboratori campali che si trovano ad operare in scenari operativi lontani dal territorio nazionale. Nonostante ciò, la grave emergenza sanitaria in corso pone l'accento sulla necessità di disporre quanto prima di test molecolari sempre più rapidi, accurati, ultrasensibili e specifici, facili da usare. L'utilizzo di una tecnologia rapida, point-of-care (PoCT) molecolare (**Fig. 12**) per la diagnosi delle infezioni virali e batteriche offre notevole vantaggi da un punto di vista clinico, riducendo l'uso inappropriato di antibiotici e velocizzando il processo diagnostico.

Grazie alla biologia molecolare, un corretto e tempestivo riconoscimento della causa eziologica, consente di evidenziare linee d'azione efficaci alla riduzione del rischio biologico ed al contenimento dell'insorgenza di eventuali cluster epidemici nei diversi compound dislocati nei teatri operativi. Le risposte rapide ed accurate fornite dalla strumentazione PoCT per la diagnosi molecolare di infezioni virali o batteriche rappresentano un valore aggiunto decisivo in termini di tutela della salute dell'individuo e di mantenimento del *combat-power* di ogni contingente, salvaguardando la *mission* dell'unità sanitaria campale. Inoltre rimane di primaria importanza assicurare ed implementare una connettività che garantisca non solo la puntuale registrazione dei risultati ma consenta anche di interfacciare gli strumenti con il Laboratorio hub di riferimento (nel caso specifico il Policlinico Militare di Roma, Role 4 nazionale) per consulenze specifiche e con le ditte fornitrici delle strumentazioni sul territorio nazionale in modo da avere sempre a disposizione aggiornamenti da accesso remoto ed assistenza continuativa.



Fig. 12 - PoCT biologia molecolare.



Conclusioni

In definitiva, lo scopo del sostegno sanitario alle forze dislocate sul campo è quello di fornire un livello di assistenza sanitaria con risultati di trattamento equiparabili alla migliore pratica sanitaria. L'applicazione di questo principio deve essere guidata da principi di buona *Governance Clinica* e deve ispirarsi ai concetti cardini della Medicina Basata su prove di efficacia (*EBM*).

La medicina di laboratorio è una delle aree cliniche che ha subito maggiori cambiamenti negli ultimi anni: il concetto tradizionale del laboratorio clinico è mutato verso una concezione maggiormente legata all'assistenza sanitaria trasformandolo in risorsa essenziale sia nei percorsi di diagnosi e cura che nella prevenzione delle patologie. Attualmente la diagnostica di laboratorio riveste un ruolo fondamentale nel supportare le valutazioni cliniche e diagnostiche delle varie unità sanitarie campali impiegate nei vari teatri operativi, sostenendo un impegno oneroso in termini di risorse umane, mezzi e materiali. Dalle esperienze condotte emerge che nonostante le molteplici criticità esterne ed interne al laboratorio campale, l'applicazione di *best practices* e la standardizzazione di procedure consolidate nel tempo nonché l'esperienza maturata dal personale sanitario specialista che vi lavora all'interno, garantiscono la piena efficienza della strumentazione analitica. Sebbene il rischio di errore nelle fasi analitiche sia significativamente superiore rispetto a quello dei laboratori istituzionali operanti sul territorio nazionale, è possibile ottenere ottime prestazioni, fornendo risposte accurate in tempi ragionevoli. La redazione del referto di laboratorio rappresenta la produzione dell'informazione clinica tesa a migliorare l'*outcome* del paziente(12) che chiude il ciclo di produzione del dato analitico mediante un processo di verifica della validità del risultato rispetto all'obiettivo clinico, consentendo l'adozione di una decisione medica tempestiva.

Bibliografia

1. **AJP - 4.10 (C) ALLIED JOINT DOCTRINE FOR MEDICAL SUPPORT - Edition C Version September 2019;**
2. **Dottrina Interforze per il Supporto Sanitario della Difesa - Centro Alti Studi per la Difesa-Istituto Superiore Di Stato Maggiore Interforze - 17° Corso Superiore di Stato Maggiore Interforze;**
3. **Il sostegno sanitario di aderenza nelle operazioni di risposta alle crisi ed. 2011 – SME - III° Reparto - Impiego delle forze Comando Operativo Esercito – Ufficio dottrina e lezioni apprese;**
4. **AMedP - 1.6 NATO Medical Evaluation Manual - Edition A Version B Sept. 2018 (STANAG 2560 Evaluation Of NATO Medical Treatment Facilities Edition 2 - 28Jan 2016);**
5. **Bramati R, Sferruzzi A - Ridefinizione degli assetti e delle dotazioni dei Reparti di Sanità – Anno 2009;**
6. **ISO 668 /1995: Series 1 freight containers - classifications, dimensions and ratings;**
7. **UNI 7012: Container della serie 1. Blocchi d'angolo. Tipi, dimensioni e caratteristiche;**
8. **ISO 8323: Freight containers - Air/surface (intermodal) general purpose containers Specification and tests;**
9. **Sonntag O. - Dry Chemistry - Analysis with Carrier-bound Reagents, Volume 25 of Laboratory Techniques in Biochemistry and Molecular Biology 1st Edition - Elsevier Science 1993;**
10. **L. 219, 21/10/2005 – art. 24;**
11. **Plebani M. (2009) – Does POCT reduce the risk of errors in laboratory testing? Clin Chim Acta;**
12. **Cappelletti P (2004) – Il “referto” in Medicina di laboratorio – Riv Med Lab – JLM 5: 197-208.**



Hillrom™

Ovunque c'è assistenza, ci siamo noi.

**ADVANCING
CONNECTED
CARE™**



Effettuare diagnosi
e trattamenti precoci

Accelerare il recupero
del paziente



Semplificare la
collaborazione e
la comunicazione
in ambito clinico



Ottimizzare l'efficienza
e la sicurezza in ambito
chirurgico



hillrom.com



LE PAGINE DELLA STORIA



SPUNTI DAL *GIORNALE DI MEDICINA MILITARE* CENTO ANNI FA: **1921**



NR. - A questo fascicolo è premiato il supplemento dei *Modelli d'assistenza degli Ufficiali medici in servizio attivo permanente e dei Farmacisti militari*, al 1° gennaio 1921.

Pubblicazione mensile



GIORNALE DI MEDICINA MILITARE

PUBBLICATO DAL MINISTERO DELLA GUERRA
Direzione centrale del servizio sanitario militare

Giornale di medicina militare - Uffizio
Generale medico del Regio Esercito - della Regia Marina - dell'Aeronautica
Giornale medico del Regio Esercito - degli Ispiri

ANNO LXIX - 1921



1 Gennaio

Fascicolo I

SOMMARIO

	Pag.
Aggiornamenti e el Japen	2
MINISTRI ORDINALI	
ITALIA - Roma - Segue la sua attività nel paese - notizie su vari casi di guerra	24
Spazio - Roma - Segue la sua attività nel paese - notizie su vari casi di guerra	25
Portogallo - Roma - Segue la sua attività nel paese - notizie su vari casi di guerra	26
di più	27
INVIATA DELLA STAMPA MEDICA ITALIANA E STRANIERA	28
RECENSIONI	29
PER IL LIBRO D'ORO DEL CORPO SANITARIO MILITARE	30
PARTE INTERNA	

Direzione ed amministrazione
ROMA - Palazzo del Ministero della Guerra - Via XX Settembre - ROMA
Per le inserzioni di pubblicità - Direzione DARET - Via XX Settembre - ROMA
Per le inserzioni di pubblicità - Direzione DARET - Via XX Settembre - ROMA
Per le inserzioni di pubblicità - Direzione DARET - Via XX Settembre - ROMA



DIREZIONE GENERALE DI SANITA' MILITARE

*Provvedimenti della Sanità Militare
nel passaggio dallo stato di guerra al regime di pace.⁽¹⁾*

Successivamente alla conclusione dell'armistizio l'attività della Sanità militare si è principalmente rivolta a tutti quei problemi d'indole sanitaria riferentisi al passaggio dallo stato di guerra a quello di pace. Tali problemi possono riassumersi in tre ordini:

A) PROVVEDIMENTI D'INDOLE SOCIALE: Misure profilattiche durante la smobilitazione dell'Esercito e lo scambio dei prigionieri;

B) PROVVEDIMENTI RIGUARDANTI INDIVIDUALMENTE GLI INVALIDI DI GUERRA: Assistenza medica degli invalidi, loro rieducazione fisica, loro sistemazione dal punto di vista medico-legale (Pensioni);

C) PROVVEDIMENTI RELATIVI AI CADUTI: Cura ed onoranze alle salme.

A) Profilassi delle malattie infettive diffusibili.

Il periodo susseguente all'armistizio presentò due fatti di capitale importanza in relazione ai servizi profilattici, e cioè: la smobilitazione dell'Esercito e la restituzione dei prigionieri di guerra.

I. SMOBILITAZIONE.

Si doveva evitare che, col ritorno alle loro case di milioni di militari alle armi, potessero essere disseminati in Paese casi di malattie infettive. A ciò si provvide intensificando le misure per l'accertamento e l'isolamento dei casi sospetti e mantenendo perciò in piena efficienza ospedali contumaciali reparti ospedalieri per infettivi, lazzaretti, laboratori batteriologici, sezioni di disinfezione, stazioni di bonifica. Per dirigere e coordinare tali servizi furono conservati, per il tempo necessario, gli organi ispettivi, composti di igienisti militari e civili, che già ebbero tale compito durante la guerra, cioè un organo centrale, la Commissione sanitaria ispettiva per la zona di guerra, ed una sezione ispettiva per ciascuna armata; ed inoltre la Commissione ed una sezione ispettiva per ciascuna armata; ed infine la Commissione sanitaria mista per le provenienze dall'Oriente, con sede in Bari.

Il risultato fu ottimo, poiché nessuna accensione di focolai epidemici, imputabile alla smobilitazione, ebbe a verificarsi.

Per alcune categorie d'infermi affetti da malattie infettive a lungo decorso e di speciale importanza sociale, furono adottate misure particolari.

(1) Riteniamo utile di pubblicare questa breve relazione, che dimostra l'attività del Corpo sanitario militare nel passaggio dallo stato di guerra a quello di pace.

(N. d. R.).



1. *Tracomatosi*. - Fu disposto che essi fossero trattiene nei reparti oftalmoiatrici appositi fino a che le loro congiuntive non fossero più secernenti, e fosse cessato quindi, o almeno diminuito, il pericolo di contagio.

2. *Tubercolosi*. - Per il disimpegno del servizio antitubercolare sono state create due distinte categorie d'istituti, e cioè: reparti di accertamento diagnostico e stabilimenti antitubercolari di cura (istituti climatici, tubercolosari, sanatori e campi sanatoriali).

I reparti di accertamento diagnostico, servono alla pronta e corretta identificazione delle forme incipienti e larvate della malattia, e perciò sono forniti di personale tecnico e dei più fini mezzi d'indagine. Ne venne allestito uno per ciascun Corpo d'armata.

Gli stabilimenti di cura furono suddivisi in tre categorie:

a) *Istituti climatici*, in numero di 4, dei quali 2 della Croce Rossa Italiana, destinati al ricovero dei pretubercolosi o fondatamente sospetti di tubercolosi ;

b) *Tubercolosari, sanatori e campi sanatoriali*, destinati al ricovero degli infermi affetti da forme di media gravità (2° stadio), in numero di 27, dei quali 7 della C. R. I.;

c) *Reparti per tubercolosi gravi*, destinati agli infermi gravissimi, a decorso rapido, istituiti in varie sedi, allo scopo di avvicinare il più possibile questi infermi al luogo di dimora delle rispettive famiglie.

Mercè tale organizzazione l'Autorità militare ha potuto dai primi mesi del 1917 provvedere agli esami di accertamento diagnostico per oltre 100.000 reclute e militari sospetti alle armi, dei quali circa 24.000 furono riconosciuti tubercolosi.

I reparti di accertamento diagnostico, di carattere prettamente militare, quali istituti di osservazione destinati a preservare ed epurare l'esercito dall'inquinamento tubercolare, continueranno a rimanere affidati alla Sanità militare, opportunamente ridotti da 12 a 7. Per quanto invece concerne gli stabilimenti di cura fu convenuto nell'ottobre del 1919 fra i Ministeri e gli Enti interessanti all'assistenza dei tubercolosi, che l'Amministrazione militare dovesse, dopo il concorso dato per tutto il periodo della guerra nel campo curativo e profilattico della tubercolosi, cessare dalla gestione degli appositi stabilimenti, in considerazione che le provvidenze ospedaliere concernono specialmente individui riformati che non sono più militari. Fu riconosciuto invece che le amministrazioni più idonee alla gestione dei suddetti luoghi di cura siano la C. R. I. e gli ospedali civili, a ciò organizzati e riconosciuti idonei dal Ministero dell'Interno.

In seguito a tali deliberazioni, successivamente approvate dalla Presidenza del consiglio dei Ministri, l'Amministrazione militare si va gradualmente spogliando degli stabilimenti antitubercolari di cura, dovendo ad essa subentrare definitivamente le predette Amministrazioni civili nel campo di assistenza ospedaliera ai tubercolosi.

Oltre tale organizzazione di carattere generale vennero istituiti, nella occasione del rimpatrio dei nostri prigionieri tubercolosi restituiti dal nemico, Centri sanitari di primo ricovero ed accertamento, nei quali furono esaminati 11.000 ex-prigionieri, di cui 8.000 circa furono riconosciuti tubercolosi.

3. *Malarici*. - Il numero dei malarici smobilitati è stato calcolato in duecento mila all'incirca.

1° le misure adottate furono le seguenti: a) cura dei malarici in atto nelle sezioni specializzate degli ospedali militari e successivo loro invio ai reparti malarici, cioè reparti di



truppa, formati di soli malarici, ove questi sono sottoposti a completa e sorvegliata bonifica chininica; quindi b) segnalazione di tutti i malarici, all'atto del congedamento, alle Autorità sanitarie comunali; infine c) concorso del servizio sanitario nell'opera di assistenza che, a vantaggio dei congedati malarici, viene svolta dal Sottosegretariato per l'Assistenza militare e le Pensioni di guerra, opera che si esplica per mezzo dei seguenti elementi :

2° organi direttivi ed esecutivi: a) un Comitato centrale e Comitati provinciali, dei quali fa parte un rappresentante della Sanità militare; b) un medico incaricato di sorvegliare il servizio di ciascuna provincia ; c) gli ufficiali sanitari e i medici condotti nei singoli comuni.

3° modi di assistenza: a) cura ambulatoria nei singoli comuni; b) ricovero negli ospedali militari e civili; c) ricovero in appositi sanatori, per gli infermi più gravi; d) sussidi per gli infermi più bisognosi, oltre i medicinali gratuiti per tutti.

II. - RESTITUZIONE DEI PRIGIONIERI DI GUERRA.

a) *Nostri prigionieri restituiti.* - Fu una massa di oltre trecentomila uomini che al loro arrivo dovettero essere esaminati per l'accertamento di eventuali casi di malattia infettiva e sottoposti alle pratiche di pulizia e di disinfezioni opportune, e soprattutto di disinfezione per la profilassi del tifo esantematico. Per l'applicazione di tali misure furono creati campi di concentramento temporanei forniti di bagni e di apparecchi di disinfezione.

b) *Prigionieri nemici.* L'esistenza del tifo esantematico negli eserciti nemici aveva originato una grave epidemia tra i prigionieri affluiti in numero stragrande dopo la nostra vittoria.

Fu provveduto con rapidità a combattere la terribile infezione, mediante una adatta organizzazione dei campi di concentramento che furono forniti di complete stazioni di bonifica per la distruzione dei parassiti e di reparti appositi di cura, e in tal modo l'epidemia fu in breve tempo dominata.

B) Servizi sanitari specializzati.

I. - ASSISTENZA AGLI INVALIDI (ESCLUSI I TUBERCOLOSI).

a) *Stabilimenti di cura.* - Durante la guerra vennero creati stabilimenti specializzati di cura e propriamente: le Sezioni chirurgiche di 1° e 2° concentramento mutilati, ed un ospedale per ultra invalidi; 2° Centri neurologici; 3° Centri stomatologici ; 4° Ospedali di concentramento per militari feriti agli occhi; 5° Ospedali per autolesionisti, 6° Reparti di osservazione psichiatrica; 7° Centri fisioterapici per la precoce cura dei postumi di lesioni traumatiche.

Tutte le suddette formazioni, fatta eccezione della Sezione chirurgica per mutilati di Torino, istituita nel R. Castello di Moncalieri, del Centro neurologico di Pavia e del Centro fisioterapico di Modena, ancora in funzione, col progressivo ridursi delle esigenze negli speciali servizi, sono state a mano a mano soppresse come stabilimenti a sè, e di esse permangono soltanto reparti speciali istituiti presso gli ospedali principali per i bisogni residui.

E' infatti obbligo dell'Amministrazione militare (Decreto luog. 10 agosto 1916, n. 1012, e legge 25 marzo 1917, n. 481) provvedere all'assistenza sanitaria dei militari invalidi in



conseguenza della guerra fino a che essi non siano guariti della lesione primitiva; e, se storpi, non abbiano raggiunto quel grado di restaurazione funzionale, che assicuri il massimo possibile di capacità lavorativa. Ai bisogni successivi degli invalidi provvede «l'Opera nazionale per la protezione ed assistenza degli invalidi di guerra» a sensi dell'art. 3 della legge 25 marzo 1917, n. 481.

b) *Case di rieducazione per gl'invalidi.* Sono istituzioni civili alla cui creazione ha concorso anche l'Amministrazione militare, la quale ha stipulato con esse apposite convenzioni, dovendo provvedere alla rieducazione degli invalidi per un periodo massimo di sei mesi. Esse funzioneranno ancora per molto tempo, nella considerazione che molti invalidi desiderosi di tornare presto alle loro famiglie, non fruiro di rieducazione, ed ora la richiedono.

c) *Officine di protesi.* 7 - L'Amministrazione militare ha l'obbligo di provvedere alla prima fornitura degli apparecchi tutori e di protesi provvisoria e definitiva. Per tale scopo sono state costituite:

1° Officine di protesi nazionali, aventi carattere permanente e d'importanza nazionale, capaci cioè di provvedere non solo ai bisogni del rispettivo corpo d'armata, ma anche alla fornitura di materiale grezzo e sbozzato a tutte le altre officine; 2° Officine regionali, sufficienti soltanto ai bisogni del rispettivo corpo d'armata; 3° Laboratori di montaggio, che eseguono soltanto lavori di montaggio e di adattamento individuale, richiedendo i pezzi fondamentali alle officine nazionali.

Con tale grandiosa organizzazione l'Amministrazione militare ha potuto non solo provvedere finora quasi tutti gl'individui delle protesi che è tenuta a fornire, ma ha anche stabilita l'adozione, pei mutilati di coscia, di un arto d'invenzione italiana che corrisponde ai migliori requisiti di robustezza e di facilità di riparazione, essendo costituito di pezzi in serie (arto Paoletti).

Il servizio di riparazioni e sostituzioni delle protesi compete ad un ente appositamente creato che è l'Opera nazionale per la protezione ed assistenza degli invalidi di guerra, alla quale, perciò, sono state affidate tutte le predette officine.

II. - CONCORSO DEL SERVIZIO SANITARIO MILITARE NELL'ATTUAZIONE DEI SERVIZI SANITARI CIVILI.

In occasione di epidemie e di pubbliche calamità (terremoti) è stato sempre prestato un efficace concorso di collaborazione alla sanità civile, mettendo a sua disposizione personale, sezioni di disinfezione, apparecchi e materiali di disinfezione, e assistenza e cura. Ed il Corpo sanitario militare, l'unica vera organizzazione sanitaria statale di carattere esecutivo in tali contingenze data la sua preparazione e la gran pratica acquistata in Zona di guerra nella organizzazione dei servizi, ha risposto sempre in modo veramente perfetto.

III. - SISTEMAZIONE DEGLI INVALIDI DAL PUNTO DI VISTA MEDICO-LEGALE.

L'enorme numero degl'individui, menomati a causa della guerra, nelle loro condizioni di salute (lesioni o infermità) e quindi aventi diritto a risarcimenti da parte dello Stato, spiega le gravi difficoltà, inerenti al problema di ottenere una rapida sistemazione di essi,



dal punto di vista dei provvedimenti di pensione. Tali difficoltà si sono maggiormente accennate dopo la conclusione dell'armistizio, durante le operazioni di smobilitazione, per la naturale ansia, manifestatasi da parte di un enorme numero di militari, desiderosi di far valere eventuali diritti prima di lasciare le armi o all'atto stesso del congedamento, a cui deve aggiungersi un numero di richieste e reclami non indifferente, che ancora pervengono ogni giorno alle competenti autorità da parte di militari già congedati.

Occorreva pertanto, per far fronte all'ingente lavoro, ottenere dalle varie autorità incaricate degli accertamenti di pensione, una produzione di gran lunga maggiore che non in tempi normali: a ciò fu provveduto, fin dagli ultimi periodi della guerra, sia con una più opportuna sistemazione dei Collegi medici, all'uopo delegati, sia col semplificare al massimo grado le procedure medico-legali, in modo da ottenere nello svolgimento di ciascuna pratica la massima speditezza.

Infatti, mentre prima e durante la guerra gli accertamenti di pensione si svolgevano presso gli ospedali militari, per cura di Collegi medici improvvisati all'atto di ciascuna visita, quindi seguivano in merito ulteriori giudizi dei Direttori di sanità di Corpo d'armata e dell'Ispettorato di sanità militare, il Decreto luog. 28 luglio 1918, n. 1274, ha istituito in ciascuna sede di divisione militare un Collegio medico funzionante in modo autonomo, i cui deliberati sono senz'altro definitivi, se accettati dagli interessati, e vengono invece sottoposti al controllo di una Commissione di 2° grado: Commissione sanitaria di appello, nei soli casi in cui il visitato intenda reclamare contro il primo giudizio. Collegi medici e Commissioni sanitarie di appello sono in diretto rapporto con l'organo centrale liquidatore (Ministero per le pensioni), il quale, solo in casi eccezionali, ha facoltà di dare un definitivo giudizio tecnico dell'Ispettorato di sanità militare. Una innovazione degna di nota consiste nel fatto che, a far parte di ciascuna Commissione sanitaria di appello, sono chiamati in rappresentanza degli interessati due medici civili, uno dei quali nominato in accordo con l'Associazione nazionale fra mutilati ed invalidi di guerra.

Come appare evidente, l'anzidetta sistemazione dei Collegi medici ha contribuito implicitamente a semplificare di molto la procedura relativa alle pratiche sanitarie, occorrenti in ciascun caso per la valutazione del danno subito, da risarcire con pensione. Occorre infatti considerare che, a conferire il diritto di pensione, non basta unicamente la constatazione e valutazione del danno subito (lesioni, infermità), ma occorre accertare che tale danno sia sopraggiunto in seguito a reali eventi di servizio (riconoscimento della dipendenza dal servizio) e che sia esclusa, dalla sua genesi, qualsiasi dolo o colpa grave per parte dell'interessato.

Ora, anche da tale punto di vista, sono state importate notevoli semplificazioni alla procedura prescritta in materia dal regolamento 5 settembre 1895, la quale imponeva una serie di atti di accertamento, un parere tecnico del Direttore di sanità e finalmente la compilazione di un atto deliberativo da parte del Consiglio di amministrazione del corpo, cui il militare appartiene. In base alle nuove disposizioni, infatti, l'anzidetta procedura resta in vigore solo eccezionalmente per i casi dubbi, mentre in linea di massima è sufficiente, a dimostrare la dipendenza dal servizio, un semplice certificato redatto da una qualsiasi di quelle autorità, che ebbero alla dipendenza il militare, o che lo ebbero in cura o che lo visitarono.

Alle semplificazioni ora indicate nelle procedure medico-legali, ha tenuto dietro una serie di disposizioni, atte a porre Collegi e Commissioni mediche nella massima efficienza, nonché a regolare opportunamente ai detti Collegi l'afflusso di quei visitandi, i quali, in numero veramente enorme, richiedevano provvedimenti di pensione dopo il loro invio in congedo.



I risultati ottenuti sono stati molto soddisfacenti, se si consideri che è stato possibile liquidare le pensioni per la massima parte degli invalidi e che si ha ragione di sperare che, in un tempo relativamente breve, tutto l'enorme lavoro sarà compiuto.

C) Servizio per la cura e le onoranze alle salme dei caduti in guerra.

Questo servizio, di così grande importanza, per evidenti riguardi morali e di sentimento, e che durante la guerra era affidato alle Intendenze d'armata fu assunto, dopo lo scioglimento di queste, dal Ministero della guerra, Direzione generale di sanità militare.

Nella esplicazione del servizio vengono seguite le alte direttive date dalla Commissione nazionale per le onoranze ai caduti in guerra, composta di alte personalità, di membri dei due rami del Parlamento, e di rappresentanti dei Ministeri interessati.

L'attuazione del servizio è fatta per mezzo di uffici direttivi e di organi esecutivi appositamente creati e dislocati nelle varie zone del teatro della guerra. Il lavoro consiste nel riordinamento dei cimiteri di guerra, colla esecuzione delle necessarie opere di riattamento dei cimiteri che debbono essere conservati e nei quali vengono trasferite le salme inumate in tombe sparse e nei piccoli cimiteri difficili a custodire e a mantenere, e che perciò debbono essere aboliti. Durante tale lavoro viene curata in modo speciale la identificazione delle salme.

Inoltre, su richiesta delle famiglie, viene provveduto alla esumazione e alla ricomposizione entro casse di zinco delle salme dei caduti, e ciò in attesa che ne sia consentito il trasporto.

Per potere infine corrispondere alle numerose richieste che pervengono dalle famiglie dei caduti, è istituito in Udine, presso l'Ufficio centrale per la cura e le onoranze ai caduti in guerra, dal quale dipende tutto il servizio, un Ufficio notizie.



Il Giornale di Medicina Militare

dal 1851 la voce della Sanità Militare...



...lo strumento di divulgazione della Medicina Militare

Per le modalità di Abbonamento:

<http://www.difesa.it/GiornaleMedicina/rivista/Pagine/Abbonamento.aspx>

oppure - vedi nota in pagina 2 di copertina



RASSEGNA STAMPA



DIARI DI MEDICI AL FRONTE DELLA GRANDE GUERRA - 4

Continua la collaborazione con gli autori Tonelli e Spagli¹ presentando le opere di Corrado Tumiatì, un brillante intellettuale del Novecento laureato in medicina, apprezzato psichiatra, in seguito letterato, giornalista, traduttore e scrittore a tempo pieno. Fece della propria esperienza di guerra argomento letterario con il libro "Zaino di sanità (1915-1918)"² in cui l'esperienza di guerra si snoda come in una serie di racconti brevi ed incisivi. Scritto nel 1935, fu edito solo nel 1947 in appendice alla Seconda edizione del suo capolavoro "I Tetti Rossi", che aveva avuto la 1ª edizione nel 1931, anno in cui in dissenso con le ingerenze sempre maggiori del regime, abbandonò la professione medica.

Nato a Ferrara nel 1885, da una famiglia di brillanti professionisti (nonno medico, padre avvocato, un fratello attore, uno giurista, uno drammaturgo, un nipote giornalista) frequentò le scuole più prestigiose di Firenze (prima il collegio La Querce e quindi il liceo classico Dante). Fu "Principe degli Studi" risultando il miglior studente del proprio istituto agli esami di licenza liceale. Studiò Medicina a Ferrara nei primi anni di corso ed in seguito a Firenze svolgendo la tesi sul cancro gastrico guidato nella compilazione dal prof. Schupfer. Non volle proseguire nello studio della patologia chirurgica essendo attratto dalle malattie mentali. Trovò impiego al manicomio di Pesaro e nel 1910 a Siena dove lavorò anche nell'Istituto di Fisiologia conducendo insieme a Bruno Brunacci ricerche sperimentali sul sistema nervoso. Infine, vinse il primariato di malattie mentali al Manicomio di San Servolo a Venezia. Ebbe una posizione d'avanguardia nella psichiatria nazionale ed internazionale proponendo nelle sue numerose pubblicazioni e nelle conferenze, idee innovative sull'assistenza ai malati, talora antesignane delle attuali impostazioni. Fu giornalista, scrittore, fondatore di importanti riviste scientifiche e letterarie. Si ritirò a 46 anni dalla professione medica e nel 1931 si trasferì a Firenze dedicandosi al giornalismo ed alla scrittura su suggerimento del critico Pietro Pancrazi. Vinse il premio Viareggio con *I tetti rossi*³, nel quale dette voce letteraria ai ricordi appassionati e profondamente umani della sua esperienza di medico nel manicomio, precursore di quella tradizione narrativa che vedrà nella generazione successiva di scrittori un altro medico psichiatra, anche lui ex Ufficiale medico uscito da una guerra Mondiale (la Seconda): Mario Tobino⁴. Fu un convinto antifascista. Collaborò con l'amico Piero Calamandrei fondando nel 1945 la rivista politico-letteraria *Il Ponte*, che lo ebbe redattore capo, segretario⁵ e direttore dopo la morte dell'amico. Morì a Firenze nel 1967.

Il suo libro è il resoconto dell'esperienza bellica iniziata a Ferrara in un Ospedale per malati neuropsichiatrici (Nevrocomio), e quindi passata in gran parte sulle doline del Carso fino alla rotta di Caporetto. Egli cercò di pubblicare la sua opera nel 1935, ma venne censurata dal regime, cosa che meravigliò molto il Tumiatì poiché egli aveva dato solo un'onesta visione delle ombre e delle luci della vita durante la guerra. Le pagine del libro, pur basandosi sulla traccia dei suoi appunti presi durante il corso degli eventi, sono in gran parte rivisitate a posteriori ed arricchite dalle osservazioni di un autore ormai esperto scrittore. Ne





esce un'opera forse meno fresca, ma sempre letterariamente pregevole, scorrevole, non retorica e percorsa da una vena empatica ed a tratti umoristica verso coloro che incontrò in quei duri momenti. Egli è un profondo, attento osservatore, capace di suscitare curiosità e commozione nel lettore. Nota acutamente come:

“...l'arrivo del medico... in mezzo ai giovani e giovanissimi presi dal vortice della guerra... destava... un atteggiamento tra il disprezzo invidioso per quel suo non combattere e il rispetto per il suo accomunarsi ai combattenti, tra la sfiducia per un'arte spesso impotente e la speranza di ritrarne giovamento; un singolare miscuglio dal quale traspariva sempre una irrecusabile e confortante simpatia...”

È testimone del più grave episodio di ribellione (“... l'inutile follia...”), avvenuto durante la Guerra a Santa Maria La Longa (15-16/07/1917), da parte di elementi della Brigata Catanzaro⁶ del 141° e 142° rgt., (Tumiati era il medico del II btg. del 142° rgt.). L'autore descrive fra l'altro come evitò, nel processo sommario seguito alla rivolta, la fucilazione dei suoi portaforti.

Drammatica la sua esperienza nel posto di medicazione:

“...Sai che l'ambulatorio è a pochi metri dalla trincea e una granata può chiuderlo come un piede chiude il formicaio, che i gas vi scivolano dentro come serpi e v'inchiodano rantolanti sulle barelle medici e feriti, che la pattuglia nemica, sgozzate le scelte, irrompe nella dolina e vi getta bombe all'impazzata, che nelle ore d'offensiva i malati da studiare son centinaia e tutti gridano e imprecano e maledicono e ti strappano l'anima coi loro “mamma” gorgoglianti nel sangue... E tu sei là con il coltello in mano sospeso sull'arto che la scheggia ha quasi staccato dal busto – e lo trattiene un brandello – e guardi chi ti parla e non lo riconosci. E vorresti piangere di gioia e di dolore e hai da badare che il ferito sia ben medicato. E t'industri ad allacciare un'arteria che lo dissangua, a legargli stecche di ferro, di legno, rami secchi presso gli arti spezzati, per vedertelo medicato o fasciato, morire in regola senza una parola. E via e via, a decine e a decine...”

Francesco Tonelli

Professore Emerito di Chirurgia Generale, Università di Firenze

Pietro Massimo Spagli

Brig. Gen. me. aus.

Bibliografia

1. **Francesco Tonelli, Pietro Massimo Spagli:** “*Diari dei medici al fronte della Grande Guerra*” in “*Nuova Antologia*” Anno 154, Vol. 620, fasc. 2290, pp. 247-280. Edizioni Polistampa, Firenze, 2019.
2. **Corrado Tumiati:** *Zaino di sanità*. Sansoni, Firenze, 1947 (con la 2° ed. de “I tetti rossi”). Ried. a cura di Paolo Gaspari, Gaspari Editore, Udine, 2009.
3. **Corrado Tumiati:** *I tetti rossi. Ricordi di manicomio*, Milano, **F.lli Treves, 1931**. Nella 2ª edizione del 1947 il titolo diventa *I Tetti rossi. (Ricordi di un medico)*.
4. **Mario Tobino:** *Il deserto della Libia*, Torino, Einaudi, 1952.
5. **Luca Polese Remaggi:** “*Il Ponte*” di *Calamandrei*, 1945-1956, L.S. Olschki, Firenze, 2001.
6. **Marco Pluviano, Irene Guerrini:** *Fucilate i fanti della Catanzaro. La fine della leggenda sulle decimazioni della Grande Guerra: Le decimazioni del Moschag e di Santa Maria La Longa*, Gaspari Editore, Udine, 2007.

ERRATA CORRIGE:

Nel numero 2/2020 a pagina 192

...fu inviato al fronte nell'Ospedale da campo 0126...

è sostituito con:

...fu inviato al fronte nell'Ospedale da campo 0127...

...caduto pochi giorni dopo (il 24/10/2018)...

è sostituito con:

...caduto pochi giorni dopo (il 24/10/1918)...

A black and white photograph capturing a group of men and a young boy on a city street. In the foreground, a young boy wearing a flat cap and a dark coat holds a large, folded newspaper. The newspaper's masthead reads "Gazzetta di Mosca" (Moscow Gazette). Behind him, a line of men, dressed in formal attire of the early 20th century, including long dark coats and various styles of hats (bowlers, flat caps), stand looking in different directions. The background features a building with a sign that reads "NORTH LUTHERAN LLOYD". The overall scene suggests a moment of public gathering or news dissemination in a historical urban setting.

CONDIZIONI DI ABBONAMENTO

Indicare in causale: Abbonamento Giornale di Medicina Militare, il codice abbonato (in caso di rinnovo), cognome, nome e indirizzo esatto per la spedizione. Inviare copia della ricevuta del versamento alla Redazione del periodico e a Difesa Servizi S.p.A. via e-mail a gmedmil@igesan.difesa.it - segreteria@difesaservizi.it

[illegible][illegible]



Dal 1851, il Giornale di Medicina Militare è la più antica pubblicazione militare edita senza interruzione.

