



**“Salus per Aquam”**

**EVIDENZE EPIDEMIOLOGICO-CLINICHE ED ECONOMICO-  
SANITARIE DEL TRATTAMENTO TERMALE ALLE TERME  
DELLO SCRAJO NEL COMUNE DI VICO EQUENSE  
IL PROGETTO ITALIANO “NAIADE”**

**SINTESI**

A cura del Comitato Scientifico del progetto Naiade



## INTRODUZIONE

In Italia, come in molti altri paesi europei, le acque minerali con specifiche caratteristiche biochimiche e fisiche costituiscono una risorsa naturale intorno alla quale ruotano una larga serie di attività non solo sanitarie, ma anche economiche e commerciali. In molte aree geografiche le industrie termali, circa 340 sull'intero territorio nazionale, rappresentano il principale polo delle caratteristiche economiche e sociali dell'area.

Per le finalità terapeutiche delle acque minerali le industrie termali "tradizionalmente" ricevono dal Servizio Sanitario Nazionale un supporto finanziario parziale, ma non certo trascurabile, stimato intorno ai 200 miliardi di lire (circa 100 milioni di dollari) annui - di cui circa un terzo destinato al trattamento termale di malattie gastroenterologiche - per oltre un milione di pazienti trattati ogni anno. Il trattamento terapeutico con acque termali è peraltro di uso comune in altri importanti paesi europei.

La questione cardine aperta è l'evidenza scientifica dell'efficacia curativa delle acque termali e minerali.

Una valutazione della quantità di pubblicazioni, aventi per oggetto l'efficacia delle terapie termali, comparse su riviste indicizzate sui principali repertori bibliografici internazionali, può dimostrare facilmente l'ampiezza del gap di questo non trascurabile settore di intervento rispetto agli ambiti tradizionali della clinica, e anche rispetto ad altre terapie non convenzionali. Il non eccezionale impatto dei lavori scientifici pubblicati nel corso degli ultimi decenni in materia di efficacia ed efficienza del trattamento termale, unita alle riserve metodologiche cui accennavamo, ha sostanzialmente autorizzato gli ambienti più scettici del mondo scientifico a formulare pesanti riserve sulla reale efficacia delle terapie termali nella maggior parte dei settori di applicazione clinica, aprendo quindi il varco alla messa in discussione del finanziamento pubblico di tali interventi.

In ottemperanza alle indicazioni del Decreto 15.12.1994, la Federazione delle Industrie Termali e delle Acque Minerali Curative ("Federterme", che rappresenta ufficialmente 340 centri termali italiani), su mandato della Commissione per il Termalismo del Ministero della Sanità, istituiva nel 1995 un progetto di ricerca epidemiologica osservazionale denominato "Naiade", uno studio longitudinale multicentrico nazionale che ha visto il coinvolgimento operativo della quasi totalità degli stabilimenti termali italiani (n=297, dislocati su tutto il territorio nazionale).

## **OBIETTIVI GENERALI**

Il progetto Naiade è stato concepito come programma multi-tasking, volto a fornire informazioni su una serie di assi valutativi: socio-epidemiologico, clinico, economico-sanitario. Obiettivo principale dello studio era valutare come le terapie termali modificano lo stato di salute, definito da parametri clinici soggettivi e obiettivi, di una popolazione di pazienti che ricorre a tale presidio per le patologie specifiche di lieve e media entità di cui all'allegato del citato Decreto Ministeriale (tabella 1).

Un ulteriore obiettivo era la valutazione di indicatori economico-sanitari quale strumento indiretto per una disamina dell'efficienza delle terapie termali nel ridurre la spesa sanitaria.

## **METODI**

### *DISEGNO DELLO STUDIO*

Il disegno adottato è un modello osservazionale longitudinale, con reclutamento di una coorte trasversale di prevalenza non controllata.

### *ANALISI DI COORTE E ANALISI STATISTICA*

Dall'1.1.1996 al 31.12.1997 sono stati reclutati nello studio 39943 soggetti, selezionati in base ad un campionamento sistematico dell'intera casistica consecutivamente ammessa al trattamento termale in tutte le stazioni termali italiane partecipanti. Erano criteri d'inclusione una diagnosi all'ingresso conforme a quelle previste dalla citata tabella ministeriale, formulata dal medico di medicina generale e confermata dallo specialista presso lo stabilimento termale in base ad un modello standardizzato di diagnostica differenziale che utilizzava parametri semeiologici e strumentali, e un'età superiore a 18 anni; per ciascuna delle 8 tipologie di raggruppamento nosografico, venivano inoltre definiti specifici criteri di esclusione. I soggetti reclutati andavano incontro ad un primo ciclo di terapia termale, ovviamente specifico per tipo di diagnosi, mediante utilizzo di un tipo di acque minerali curative (disponibili alla sorgente presso i singoli stabilimenti, e classificate in 5 gruppi maggiori: salsobromoiodiche, bicarbonate, solfate, solfuree, oligominerali): in caso i pazienti fossero sottoposti a terapie farmacologiche sintomatiche per i disturbi oggetto del trattamento al momento dell'ingresso nello studio, veniva fatto precedere un adeguato periodo di wash-out. Una prima valutazione clinica aveva luogo al termine del ciclo terapeutico, di durata standardizzata per ciascuna patologia (15-21 giorni). Il disegno dello studio prevedeva la rivalutazione clinica del paziente presso lo stesso stabilimento termale, con ammissione ad un secondo ciclo terapeutico, ad un anno di distanza dal primo, unitamente ad una valutazione retrospettiva del follow up clinico e dell'accesso ai servizi assistenziali e sanitari durante l'anno intercorrente tra primo e secondo ciclo di trattamento. La proporzione di soggetti ripresentatisi al trattamento è risultata globalmente del 59.2%.(Tab. 1).

L'end-point del follow up veniva stabilito per ciascun paziente al termine del secondo ciclo di trattamento, risultandone così per ciascun paziente una valutazione clinica, rispetto al dato clinico di ammissione, a 2 intervalli temporali diffe-

renziati: 1 mese (short term effect, valutato per ciascun ciclo), 1 anno (mean term effect). Lo studio è stato concluso al 31.12.1998. Tutte le valutazioni richiedenti un confronto sono state effettuate esclusivamente sulla subcoorte di pazienti per i quali era disponibile un follow up completo.

E' stato inoltre valutato retrospettivamente un set di indicatori socioeconomici e di utilizzo del servizio sanitario (numero di ricoveri ospedalieri, giornate di ricovero, riacutizzazioni cliniche, giornate di assenza dal lavoro), e del ricorso a farmacoterapie o altri presidi nei 12 mesi precedenti i due cicli di terapia termale.

Sono stati infine valutati sia i principali dati di rilevanza sociale riferibili alla terapia termale nel suo complesso, sia gli aspetti clinici legati alle complicanze da trattamento termale.

### **QUESTIONARIO E FILES DATI**

I dati anamnestici e clinici relativi allo studio sono stati raccolti mediante la somministrazione di un questionario, che presso ciascuno stabilimento termale assumeva la funzione di cartella clinica individuale del paziente. Il questionario utilizzato per il progetto Naiade presenta il pregio di essere estremamente dettagliato (circa 1400 items, a risposta chiusa) nell'identificazione delle variabili di esposizione e degli indicatori di rischio, con particolare riferimento a variabili di tipo sociodemografico e clinico.

Tutti dati sono stati quindi centralizzati presso il centro epidemiologico di riferimento, e trattati statisticamente.

### **RISULTATI PRINCIPALI**

Lo spettro dei risultati clinici valutati nell'ambito del progetto Naiade è tale da consentire in questa sede solo una sintesi per grandi linee.

#### *Evidenze epidemiologico-cliniche*

Gli effetti a breve e medio termine della terapia termale sulla sintomatologia sono risultati significativi per buona parte degli items.

I risultati nella modificazione dei punteggi quantitativi o di scala a breve (primo ciclo) e medio termine (secondo ciclo) di alcuni dei principali sintomi per ogni categoria sono rappresentati in Tabella 2. In taluni casi, si è utilizzato il criterio della cumulabilità dei sintomi all'interno di gruppi sindromici omogenei. Per quanto attiene agli items espressi in scala semiquantitativa o ordinale, si è ritenuto efficace un trattamento in grado di ridurre (per i sintomi negativi, ad es. il dolore) o incrementare (per le scale di abilità, ad es. nelle limitazioni di movimento articolare dell'osteoartrosi) lo score individuale di almeno due livelli nella scala. In generale, i dati ottenuti mostrano una buona efficacia dei trattamenti termali nella sintomatologia delle patologie oggetto dello studio.

In tabella 4 sono riportati i range di proporzione degli eventi avversi registrati per ciascun grande gruppo nosologico sui due cicli di trattamento: non si registrano scostamenti sostanziali con li dati consolidati in letteratura, né modificazioni significative delle percentuali tra i due cicli di trattamento, a riprova che tali

proporzioni possono dipendere quasi esclusivamente da fattori individuali non legati alla modalità di somministrazione della terapia.

Per quanto attiene ai dati (non presentati) di rilevanza sociale indagati dal questionario, si evince che il giudizio positivo sulla terapia termale incrementa significativamente nel tempo in entrambi i sessi, mentre di converso diminuisce l'apprezzamento per il ricovero ospedaliero. Interessante anche il fatto che i pazienti modificano il loro convincimento su quale sia il fine della terapia termale, registrandosi una quota crescente di persone, in entrambi i sessi, che ritiene il ricorso alle cure termali un'azione di medicina preventiva (prevenzione secondaria) più che riabilitativa.

#### *Indicatori di valutazione economico-sanitaria*

L'analisi degli indicatori di utilizzo del servizio sanitario pubblico nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale (tabella 5) dimostra l'esistenza di un significativo trend di riduzione della proporzione di ricoveri ospedalieri e di assenze dal lavoro nei soggetti trattati con terapia termale per tutte le categorie nosologiche esaminate: in particolare, il numero di ricoveri e di assenze dal lavoro tende a decrementare intorno al 50% del dato iniziale in quasi tutte le subcoorti, come al pari il numero di giornate di ricovero e di giorni di assenza dal lavoro, con statistica di trend altamente significativa per il decremento.

In tabella 6 sono riportati i dati relativi al ricorso a terapia farmacologica nei 12 mesi precedenti ciascun ciclo di terapia termale. In tutte le subcoorti si riscontra un importante decremento dell'uso di farmaci di indicazione specifica per la patologia in oggetto, nell'anno di follow up tra primo e secondo ciclo.

La tabella 7 si riferisce invece al ricorso a prestazioni terapeutiche di tipo fisico-riabilitativo nei 12 mesi precedenti ciascun ciclo di terapia termale. In tutte le subcoorti si riscontra un importante decremento dell'uso di terapie fisiche di indicazione specifica per la patologia in oggetto, nell'anno di follow up tra primo e secondo ciclo.

## **CONCLUSIONI GENERALI**

L'analisi, condotta su una significativa coorte trasversale, ha confermato chiaramente l'esistenza di specifici effetti clinici valutabili su scale oggettive e soggettive, con una proporzione di effetti collaterali paragonabile agli standard di terapia medica e farmacologia. Un punto frequentemente sottolineato nelle review più critiche è la misura di quanto i risultati positivi del trattamento termale derivino dalle aspettative dei pazienti, ovvero quale componente, all'interno del "pacchetto termale" (cure, riposo, relazioni sociali) è effettivamente responsabile del miglioramento riscontrabile. Tale problematica - rilevante all'interno di un trial clinico in cui l'accesso alla terapia termale o alla terapia tradizionale non può essere mascherato in cieco, per cui si può generare un effetto placebo legato alle aspettative all'ingresso nello studio - assume minore valenza in uno studio osservazionale di epidemiologia valutativa su base di popolazione, in cui non viene operata una randomizzazione. Quanto alla distinzione di effetti sepa-

rati delle diverse componenti del trattamento, lo specifico del trattamento termale è proprio quello di agire nel suo insieme come un *unicum*: del resto, il tentativo di discriminare gli effetti della tecnica curativa dal setting ambientale risulta velleitario anche nell'ambito della terapia medica classica, dove il ricorso al farmaco comporta quote di effetto placebo certamente non inferiori.

Uno degli elementi di maggior interesse dello studio Naiade è stato la rivalutazione clinica ad un anno dei pazienti, in cui è stato possibile registrare, mediante un'analisi di trend, l'effettiva persistenza di eventuali effetti benefici del trattamento riscontrato al primo ciclo di terapia termale e dell'ulteriore incremento dello stato di salute legato al secondo ciclo di trattamento; considerazione tanto più rilevante in quanto tutte le patologie trattate sono di natura cronico-degenerativa o rappresentano manifestazioni cronicizzate di forme acute. Inoltre, pur non essendo stato possibile effettuare verifiche di follow up clinico durante l'anno intercorrente tra i due cicli terapeutici, sono stati utilizzati indicatori di health service utilization, che, valutati su due anni consecutivi, hanno fornito precise indicazioni di una diminuzione del ricorso a presidi sanitari e socio-assistenziali. Si può facilmente verificare che la riduzione degli indicatori di health service utilization valutata su un trend di due anni nella coorte "Naiade" è determinata effettivamente dal trattamento termale, e non è una proiezione in scala campionaria della riduzione di indicatori generali: al contrario, analizzando i dati della spesa corrente del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per funzioni, nel periodo di conduzione dello studio Naiade (1996/98) la variazione annua in Italia della spesa risulta incrementata: per assistenza farmaceutica dell'8.83%, per assistenza ospedaliera convenzionata dell'8.0%, per assistenza specialistica interna del 10.97%, per assistenza specialistica esterna del 16.71%

Questi ultimi dati di valenza economico-sanitaria confermano non solo la buona efficienza della terapia termale, ma soprattutto il potenziale vantaggio per il SSN dal ricorso al termalismo come alternativa terapeutica per patologie di gravità lieve o media suscettibili di tale trattamento. L'abbattimento del ricorso a farmaci e/o a terapie fisiche-riabilitative e la significativa riduzione della proporzione e della durata media di ricovero nell'anno successivo ad un ciclo termale, proiettato su scala di popolazione, può comportare per il SSN notevoli vantaggi in termini di costo-minimizzazione (per la stessa diagnosi, il rimborso del trattamento termale ha un costo inferiore rispetto al corrispondente costo ospedaliero) e di costo-utilità (utilizzando per la valutazione degli outcomes anche indicatori di qualità della vita).

Si aggiunga che la riduzione della proporzione e della durata media delle assenze dal lavoro, *strictu sensu* non imputabile come costo diretto del SSN, rappresenta tuttavia una riduzione dei costi sanitari indiretti a carico del sistema previdenziale-assicurativo e del sistema produttivo. E' inoltre evidente che il ricorso oculato al termalismo e un adeguato investimento di risorse nel settore può comportare la riduzione anche dei costi marginali (per unità aggiuntiva di paziente curato) e dei costi intangibili legati alla disabilità evitabile.

In conclusione, anche tenendo conto degli aspetti macroeconomici legati all'indotto sociale dell'industria termale, il presente studio, sulla base di evidenze epidemiologico-clinico ed economico-sanitarie, si pone come contributo volto a orientare il dibattito a favore del mantenimento del contributo pubblico per le patologie effettivamente suscettibili di beneficio con la terapia termale.

**Tabella 1** Pazienti reclutati per il follow up nello studio NIADE, classificati per patologie e tipo di acqua minerale di trattamento in uso alle Terme dello Scrajo.

<i>Categorie nosologiche</i>	<i>Tipi di acque</i>	<i>Casi reclutati 1° anno</i>	<i>Follow up 2° anno (% ritorno)</i>	<i>Età media all'ingresso e range 1°-3° quartile</i>
<i>M. Reumatiche</i> Osteoartrosi ed altre forme degenerative	Sulfuree Salsobromiodiche	11437	6111 (53.4)	55.8 (48-65) 57.6 (51-65)
		3381	1779 (52.6)	
		2885	2243 (77.7)	
<i>M. Respiratorie</i> Sindromi rinosinusitiche croniche Bronchiti croniche semplici o con ostruzione (esclusi asma ed enfisema compli- cato)	Sulfuree Salsobromiodiche	1796	1034(57.6)	51.4 (46-69) 55.0 (51-69)
		1356	866 (63.9)	
<i>M. Dermatologiche</i> Psoriasi	Sulfuree	840	413 (49.1)	42.5 (30-60)
<i>M. Ginecologiche</i> Sclerosi dolorosa connet- tivo pelvico Leucorrea persistente da vaginiti croniche aspecifi- che/distrofiche	Salsobromiodiche	1142	827 (72.4)	52.7 (39-72)
<i>M. O.R.L.</i> Rinopatia vasomotoria Faringolaringiti croniche, sinusiti croniche, otiti cro- niche purulente Stenosi tubariche, otiti ca- tarrali	Sulfuree Salsobromiodiche	5240	3046 (58.1)	47.1 (32-61) 51.1 (34-65)
		2166	1345 (62.1)	



## Tabella 2

Quadro sinottico di alcuni rilevanti outcomes clinici a seguito di trattamento termale (dati cumulativi, non stratificati per tipo di acqua utilizzata e per distretto anatomico-funzionale).

<i>Categorie nosologiche</i>	<i>Terapie termali prescritte: tipi di prestazione standard</i>	<i>Sintomo, segno obiettivo o funzione</i>	<i>Proporzione di pazienti con miglioramento di 2 livelli nella scala*</i>	<i>Repeated measures Trend (p&lt;) #</i>
Osteoartrosi	Fanghi distrettuali, Fanghi generalizzati, Bagni in vasca	Dolore spontaneo* Dolore ai movimenti* Dolore alla pressione* Riduzione funzionale* Abilità** Qualità della vita***	70.0% 66.6% 55.0% 32.2% 20.6% 15.5%	0.001 0.005 0.01 0.05 0.05 0.05
Malattie respiratorie	Aerosol-Humage, Inalazioni a getto di vapore,	Tosse (frequenza)* Tosse (intensità)* Secrezioni * Disfonia* Dispnea da sforzo*	12.0% 17.3% 32.1% 35.8% 12.1%	0.05 0.05 0.01 0.01 0.05
Psoriasi	Bagno,	Bruciore* Dolore* Prurito*	84.0% 86.6% 47.1%	0.001 0.001 0.01
Malattie ginecologiche	Irrigazioni vaginali,	Prurito* Leucorrea* Dolore*	95.3% 97.1% 97.1%	0.001 0.001 0.001
Malattie O.R.L.	, Aerosol-Humage, Inalazioni a gas o a getto di vapore o ultrasuoniche	Secrezione mucosa faringea* Influenza del decubito* Ostruzione nasale*  <i>Trasporto mucociliare (proporzione decremento temporale = 38%)</i>	81.8% 72.2% 48.8%	0.001 0.001 0.01

#Riferito a 4 dati: valore basale al primo ciclo, valore al termine del primo ciclo, valore basale al secondo ciclo, valore al termine del secondo ciclo

\*Scala ordinale di valutazione per i sintomi negativi: assente, lieve, medio, intenso.

\*\*Scala di abilità di Steinbrocker: abilità completa, adeguata, limitata, nulla.

\*\*\*Scala ordinale: senza difficoltà, modesta difficoltà, molta difficoltà, difficoltà assoluta. Items: lavarsi e vestirsi, alzarsi, mangiare, camminare, igiene personale, raggiungere oggetti, afferrare, attività

#### Tabella 4

Proporzione (range, in funzione del tipo di prestazione terapeutica) di effetti avversi nei 2 cicli di trattamento termale.

<i>Categorie nosologiche</i>	<i>Proporzione di eventi avversi</i>	
	<i>Maschi</i>	<i>Femmine</i>
<i>M. Reumatiche</i>	8.5-12.9%	10.3-13.6%
<i>M. Respiratorie</i>	2.5-3.2%	1.7-2.2%
<i>M. Dermatologiche</i>	1.2-2.7%	2.6%
<i>M. Ginecologiche</i>	-	2.5-3.8%
<i>M. O.R.L.</i>	9.1-12.6%	9.9-13.2%

#### Tabella 5

Proporzione di ricorso a diversi presidi socio-sanitari dei servizi assistenziali e assicurativi pubblici nella coorte del progetto NAIADÉ.

##### 5A. RICOVERI OSPEDALIERI

<i>Categorie nosologiche</i>	<i>Proporzione (range, in funzione dei tipi di acque) di pazienti ricoverati per causa specifica nei 12 mesi precedenti il ciclo di trattamento termale</i>		
	<i>1° ciclo</i>	<i>2° ciclo</i>	<i><math>\chi^2</math> (p&lt;)</i>
<i>M. Reumatiche</i>	1.7-4.5%	0.2-1.2%	0.05
<i>M. Respiratorie</i>	4.5-10.6%	1.3-7.8%	0.03
<i>M. Dermatologiche</i>	13.4%	9.4%	0.05
<i>M. Ginecologiche</i>	6.0%	5.3%	0.05
<i>M. O.R.L.</i>	1.1-6.0%	0.2-4.7%	0.05

### 5B. NUMERO DI GIORNATE DI RICOVERO

Categorie nosologiche	<i>Range, in funzione dei tipi di acque, di giornate medie di ricovero per causa specifica nei 12 mesi precedenti il ciclo di trattamento termale</i>		
	1° ciclo	2° ciclo	t (p<)
M. Reumatiche	12.1-14.9	10.5-12.1	n.s.
M. Respiratorie	13.4-14.5	9.5-14.1	n.s.
M. Dermatologiche	12.9	6.5	0.05
M. Ginecologiche	9.3	6.8	0.05
M. O.R.L.	4.2-8.3	2.1-5.7	0.05

### 5C. ASSENZE DAL LAVORO

Categorie nosologiche	<i>Proporzione (range, in funzione dei tipi di acque) di pazienti che hanno effettuato assenze retribuite dal lavoro per causa specifica nei 12 mesi precedenti il ciclo di trattamento termale</i>		
	1° ciclo	2° ciclo	$\chi^2$ (p<)
M. Reumatiche	4.5-6.9%	0.9-3.9	0.01
M. Respiratorie	10.5-16.1%	5.4-10.3%	0.05
M. Dermatologiche	9.0%	6.2%	0.05
M. Ginecologiche	2.9%	1.6%	0.05
M. O.R.L.	6.4-20.8%	1.0-13.0%	0.05

### 5D. NUMERO DI GIORNATE DI ASSENZA DAL LAVORO

Categorie nosologiche	<i>Range, in funzione dei tipi di acque, di giornate medie di assenza dal lavoro per causa specifica nei 12 mesi precedenti il ciclo di trattamento termale</i>		
	1° ciclo	2° ciclo	t (p<)
M. Reumatiche	11.8-16.8	5.0-8.3	0.01
M. Respiratorie	16.2-24.7	13.6-18.0	0.05
M. Dermatologiche	21.1	19.1	n.s.
M. Ginecologiche	22.6	17.5	0-05
M. O.R.L.	7.9-16.0	4.3-14.4	0.05

## **SINTESI DELLE PRINCIPALI CONCLUSIONI SCIENTIFICHE DEL PROGETTO NAIADE PER CIASCUNA CATEGORIA NOSOLOGICA**

### **MALATTIE REUMATICHE – OSTEOARTROSI**

L'analisi degli indicatori di utilizzo del servizio sanitario nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale dimostra l'esistenza di un significativo trend di riduzione della proporzione di ricoveri ospedalieri e di assenze dal lavoro nei soggetti trattati: in particolare, il numero di ricoveri e di assenze dal lavoro praticamente si dimezza, mentre il numero di giornate di ricovero e di giorni di assenza dal lavoro subisce decrementi stimati mediamente intorno al 60%, con trend altamente significativo.

L'analisi del consumo di farmaci nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale dimostra significativi decrementi, con particolare riferimento all'uso continuo e ciclico di FANS (dall'iniziale 9.6% all'1.7%) e di analgesici (dall'iniziale 3.9% allo 0.8%); rilevante anche la diminuzione dei soggetti che fa uso occasionale (sintomatico) dei farmaci, che per i FANS passa dal 61.7% al 46.5%, e per gli analgesici dal 38.1% al 24.4%. Anche il ricorso a terapie fisiche nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale mostra una chiara tendenza al decremento con trend statisticamente significativi per buona parte delle terapie, e marcatamente ( $p < 0.01$ ) per l'ultrasuonoterapia, la massoterapia e la ionoforesi.

Gli effetti a medio-lungo termine della terapia termale sulla sintomatologia sono statisticamente significativi (con qualche eccezione probabilmente legata anche a fattori di numerosità campionaria), in termini di trend, per la colonna cervicale, dorsale e lombare, dove in particolare tende a scomparire quasi del tutto, dopo 3 anni di trattamento termale, la quota di pazienti con sintomi medio-gravi – specialmente sulla componente algica – inizialmente rappresentata complessivamente intorno al 20%.

Per quanto attiene alla articolazione della spalla e del ginocchio, si ottengono risultati significativi per la riduzione della componente algica, ma non per la riduzione funzionale, dato del resto atteso clinicamente in forza dell'ingravescenza tempo-dipendente del processo osteoartrosico.

Minori risultati si ottengono invece per l'articolazione dell'anca, dove non viene raggiunta, sia pure di poco, la significatività statistica per la riduzione di trend dei sintomi.

E' stata inoltre effettuata una duplice valutazione globale di *functioning* del paziente su scala semiquantitativa e quantitativa, utilizzando:

una classificazione funzionale (secondo Steinbrocker) mutuata dalla diagnostica clinica dell'artrite reumatoide ma applicabile anche al paziente artrosici, che ha dato risultati statisticamente significativi nella direzione di un miglioramento clinico globale del paziente;

una valutazione della sintomatologia dolorosa della sede da trattare, con sensibile riduzione ( $p < 0.001$ ) sia del dolore provocato che del dolore spontaneo.

Nell'analisi multivariata, per quanto attiene alla colonna vertebrale e alle grandi articolazioni i predittori di un positivo effetto della terapia sono lo svolgimento di una attività lavorativa, un lavoro stabile, una anamnesi negativa per malattie di-smetaboliche, lo svolgimento di movimento attivo e sport. Predittori negativi sono, oltre ovviamente alle alternative delle variabili precedenti, l'insorgenza della malattia in autunno-inverno e lo svolgimento di attività lavorativa nei settori dell'edilizia e dei trasporti.

Per le piccole articolazione il pattern di variabili a rischio è sovrapponibile ai precedenti modelli.

Di straordinaria importanza ai fini dell'indagine, a nostro avviso, è il fatto che il consumo di farmaci nel periodo precedente la terapia termale non è un predittore dell'efficacia della terapia termale, a voler così indicare possibili percorsi alternativi o nuove linee-guida di ridotta prescrizione di farmaci nel paziente artrosico.

Infine, è stata effettuata una valutazione su scala semiquantitativa della qualità della vita e della disabilità che ha mostrato risultati molto importanti sull'asse del lavarsi e vestirsi, del mangiare, del camminare, dell'afferrare e delle attività: una proporzione tra il 16 e il 24% mostra modificazioni rilevanti e significative, in termini di trend.

Complessivamente, le risultanze epidemiologico-cliniche del lavoro mostrano, in termini di indicatori clinici e di indicatori, sia pure indiretti, economico-sanitari, la notevole efficacia dei quattro tipi di acqua e delle diverse forme di terapia nel ridurre gli effetti clinici della sintomatologia e i relativi costi nel paziente osteoartrosico, in prospettiva di medio e lungo termine, ribadendo la potenzialità della terapia termale come alternativa significativa ed economicamente vantaggiosa rispetto ai presidi terapeutici convenzionali.

## **MALATTIE O.R.L.**

L'analisi degli indicatori di utilizzo del servizio sanitario nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale dimostra l'esistenza di un significativo trend di riduzione della proporzione di ricoveri ospedalieri nei soggetti trattati con acque solfuree, solfate e bicarbonate, e di assenze dal lavoro nei soggetti trattati con acque solfuree, solfate, salse e bicarbonate; in particolare, il numero di giornate di ricovero e di giorni di assenza dal lavoro subisce decrementi stimati mediamente intorno al 30%, con trend significativo. Anche la proporzione dei soggetti con riacutizzazioni cliniche nei 12 mesi precedenti il trattamento termale decresce significativamente, nel caso di trattamento con acque solfate, salse e bicarbonate.

L'analisi del consumo di farmaci nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale mostra per tutte le categorie di farmaci un decremento nei consumi tra primo e secondo ciclo di trattamento;

Nell'ambito del gruppo delle *faringolaringiti-sinusiti-otiti croniche* la sintomatologia legata a ostruzione nasale, influenza del decubito, secrezione sierosa della

mucosa nasale e secrezione fluida e viscosa della mucosa nasale presenta rilevanti trend di diminuzione per tutti i 4 tipi di acque.

Per quanto attiene alle *rinopatie vasomotorie*, evidente il trend di decremento sui diversi tipi di secrezione della mucosa faringea, nel trattamento con acque bicarbonate, salse e solfate.

Infine, risultati clinicamente rilevanti si riscontrano nella sintomatologia delle *stenosi tubariche* trattate con acque sulfuree.

Sul piano dell'esame funzionale, è stata effettuata una valutazione di trend del tempo di trasporto mucociliare, unitamente all'esame dei tracciati timpanometrici.

Di straordinaria importanza ai fini dell'indagine, a nostro avviso, è il fatto che il consumo di farmaci nel periodo precedente il ciclo termale non è un predittore dell'efficacia della terapia termale stessa, a voler così indicare possibili percorsi alternativi o nuove linee-guida di ridotta prescrizione di farmaci nel paziente affetto da disturbi ORL.

Complessivamente, le risultanze epidemiologico-cliniche del lavoro mostrano, in termini di indicatori clinici e di indicatori, sia pure indiretti, economico-sanitari, una notevole efficacia dei quattro tipi di acqua e delle diverse forme di terapia nel ridurre gli effetti clinici della sintomatologia e i relativi costi nel paziente affetto da problematiche cliniche ORL, in prospettiva di medio e lungo termine, ribadendo la potenzialità della terapia termale come alternativa significativa ed economicamente vantaggiosa rispetto ai presidi terapeutici convenzionali.

## **MALATTIE GINECOLOGICHE**

L'analisi degli indicatori di utilizzo di servizi sanitari nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale dimostra l'esistenza di un significativo trend di riduzione della proporzione di ricoveri ospedalieri, di assenze dal lavoro, del numero medio di giornate di ricovero, del numero medio di giornate di assenza dal lavoro nonché della proporzione dei soggetti con riacutizzazioni cliniche nei 12 mesi precedenti il trattamento termale.

L'analisi di trend del ricorso a terapie farmacologiche nei 12 mesi precedenti il trattamento mostra un significativo decremento nel consumo di antibiotici e analgesici, mentre risulta sostanzialmente invariato l'uso, peraltro molto limitato nella coorte in esame, di estrogeni e pillola. In particolare, si riscontrano ottimi risultati dal punto di vista clinico e statistico relativamente alla riduzione di intensità e frequenza del prurito e del dolore, nonché della leucorrea.

L'esame citologico risulta disponibile nel 40% delle pazienti: l'inferenza sui dati disponibili mostra come dato rilevante un tendenziale decremento della flogosi, peraltro in linea con i risultati della sintomatologia soggettiva.

Nell'analisi multivariata, predittori negativi di una adeguata compliance terapeutica sono un'anamnesi positiva per malattie ginecologiche e per dismenorrea, e l'uso di contraccettivi orali

Di rilevante importanza ai fini dell'indagine, a nostro avviso, è il fatto che il consumo di farmaci nel periodo precedente il ciclo termale non è un predittore dell'efficacia della terapia termale stessa, a voler così indicare possibili percorsi

alternativi o nuove linee-guida di ridotta prescrizione di farmaci nella paziente affetta da malattie ginecologiche.

Complessivamente, le risultanze epidemiologico-cliniche del lavoro mostrano, in termini di indicatori clinici e di indicatori indiretti economico-sanitari, una buona efficacia delle acque salse nel ridurre gli effetti clinici della sintomatologia e i relativi costi. Di conseguenza, il giudizio sulla potenzialità della terapia termale come alternativa significativa ed economicamente vantaggiosa rispetto ai presidi terapeutici convenzionali, già documentato in letteratura per le malattie ginecologiche, viene confermato dal presente studio del progetto Naiade.

## **MALATTIE DERMATOLOGICHE - PSORIASI**

L'analisi degli indicatori di utilizzo del servizio sanitario nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale dimostra l'esistenza di un significativo trend di riduzione della proporzione di ricoveri ospedalieri (con contestuale decremento della media delle giornate di ricovero) e di assenze dal lavoro. La proporzione dei soggetti con riacutizzazioni cliniche nei 12 mesi precedenti il trattamento termale non decresce significativamente.

In relazione al consumo di farmaci e al ricorso a terapie specialistiche nei 12 mesi precedenti i cicli di terapia termale, si riscontra un significativo decremento nel consumo di antistaminici, catrami vegetali, vitamine, e del ricorso alla terapia ultravioletta.

Rispetto all'analisi di trend di segni obiettivi e sintomi, si riscontrano significativi decrementi delle forme diffuse generalizzate. Ottimi risultati vengono osservati rispetto al trend di intensità e frequenza dei principali sintomi, cioè bruciore, dolore e prurito.

Complessivamente, le risultanze epidemiologico-cliniche del lavoro mostrano, in termini di indicatori clinici e di indicatori, sia pure indiretti, economico-sanitari, una certa efficacia delle acque solfuree nel ridurre gli effetti clinici della sintomatologia e i relativi costi nei pazienti affetti da psoriasi. Purtroppo, in considerazione della limitata numerosità campionaria, non è stato possibile effettuare tutte le necessarie valutazioni, in particolare l'analisi multivariata. Di conseguenza, si può globalmente fornire un giudizio positivo sulla potenzialità della terapia termale come alternativa significativa ed economicamente vantaggiosa rispetto ai presidi terapeutici convenzionali nel paziente affetto da psoriasi, rimandando ad ulteriori approfondimenti le valutazioni sul pattern di compliance terapeutica individuabile da modelli di analisi multivariata.

## **MALATTIE DELLE VIE RESPIRATORIE**

L'analisi degli indicatori di utilizzo del servizio sanitario nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale (pp. 3-8) dimostra l'esistenza di un significativo trend di riduzione della proporzione di ricoveri ospedalieri nei soggetti trattati con acque solfate, salse e bicarbonate, e di assenze dal lavoro nei soggetti trattati con acque solfuree, solfate e bicarbonate; in particolare, il numero medio di giornate di ricovero non subisce decrementi molto consistenti,

con trend significativo per le sole acque solfate e bicarbonate, mentre il numero medio di giornate di assenza dal lavoro decresce significativamente (non valutabile il dato per le acque salse). Anche la proporzione dei soggetti con riacutizzazioni cliniche nei 12 mesi precedenti il trattamento termale decresce significativamente, nel caso di trattamento con acque solfuree, solfate e bicarbonate. L'analisi del consumo di farmaci nei 12 mesi precedenti rispettivamente ogni ciclo di terapia termale mostra decrementi tendenziali con statistica di trend significativa per farmaci mucoattivi, broncodilatatori, antibiotici. Per quanto attiene al ricorso a terapie specialistiche ambulatoriali nei 12 mesi precedenti i cicli di terapia termale, si riscontrano decrementi significativi per le acque solfuree ( $p < 0.01$ ), salse ( $p < 0.05$ ) e bicarbonate ( $p < 0.0001$ ), mentre decrementi non significativi si riscontrano nei pazienti trattati con acque solfate.

Per le acque *bicarbonate* risultati statisticamente significativi si riscontrano, nell'analisi di trend, relativamente alla modificazione di intensità e frequenza delle secrezioni sieromucose e viscosi, mentre per tutti gli altri sintomi si registrano decrementi ai limiti della significatività, per le acque *solfate*, risultati molto importanti sono conseguiti rispetto al decremento dei sintomi di disfonia, dolore toracico, tosse secca e tosse mattutina; analoghi risultati si ottengono per le acque *salse*, con valutazione di trend di 3 anni, e segnatamente riduzione di disfonia, febbre, tosse secca e tosse mattutina; per le acque *solfuree*, con 3 anni di follow up, decrementano i sintomi di disfonia, tosse, tosse produttiva e tosse secca.

Di straordinaria importanza ai fini dell'indagine, a nostro avviso, è il fatto che il consumo di farmaci nel periodo precedente il ciclo termale non è un predittore dell'efficacia della terapia termale stessa, a voler così indicare possibili percorsi alternativi o nuove linee-guida di ridotta prescrizione di farmaci nel paziente affetto da malattie delle vie respiratorie.

Complessivamente, le risultanze epidemiologico-cliniche del lavoro mostrano, in termini di indicatori clinici e di indicatori, sia pure indiretti, economico-sanitari, una certa efficacia dei quattro tipi di acqua e delle diverse forme di terapia nel ridurre gli effetti clinici della sintomatologia e i relativi costi nel paziente affetto da problematiche cliniche da malattia delle vie respiratorie, in prospettiva di medio e lungo termine, ribadendo la potenzialità della terapia termale come alternativa significativa ed economicamente vantaggiosa rispetto ai presidi terapeutici convenzionali.

\*\*\*

Da segnalare che in tutte le categorie nosologiche la proporzione di effetti collaterali e di interruzione delle cure, pur con differenze quantitative da gruppo a gruppo, non presenta significativi trend ( di crescita o di diminuzione ) nei 2 cicli di trattamento, a dimostrazione che tale proporzione dipende quasi esclusivamente da fattori individuali non legati alla modalità di somministrazione della terapia.