



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DOTTORATO DI RICERCA IN

Scienze Biomediche

CICLO XXXI

COORDINATORE Prof. Massimo Stefani

*L'Health Literacy come strumento al servizio della sanità pubblica:
la misurazione dei livelli e delle associazioni dell'Health Literacy in un campione di
popolazione generale e la validazione di nuovi strumenti di misura*

Settore Scientifico Disciplinare MED/42

Dottorando

Dott. Lastrucci Vieri

Tutore

Prof. Bonaccorsi Guglielmo

Coordinatore

Prof. Stefani Massimo

Anni 2015/2018

Sommario

1. Introduzione	3
1.1 <i>L'evoluzione del concetto di health literacy</i>	3
1.2 <i>Health literacy: una definizione e un modello concettuale integrato.....</i>	7
1.3 <i>Gli strumenti di misurazione dell'health literacy</i>	12
2. Obiettivi dello Studio	23
2.1 <i>Obiettivo 1.....</i>	23
2.2 <i>Obiettivo 2.....</i>	25
2.3 <i>Obiettivo 3.....</i>	27
3. Materiali e Metodi	30
3.1 <i>Popolazione in studio e criteri di campionamento.....</i>	30
3.2 <i>Procedure di raccolta dati</i>	31
3.3 <i>Dati rilevati.....</i>	32
3.4 <i>Analisi statistiche</i>	34
4. Risultati.....	41
4.1 <i>Risultati obiettivo 1</i>	41
4.2 <i>Risultati obiettivo 2</i>	49
4.3 <i>Risultati obiettivo 3</i>	54
5. Discussione	68
5.1 <i>Discussione risultati ottenuti nell'obiettivo 1.....</i>	68
5.2 <i>Discussione risultati ottenuti nell'obiettivo 2.....</i>	75
5.3 <i>Discussioni risultati ottenuti nell'obiettivo 3.....</i>	79
6. Conclusioni	83
7. Bibliografia	87

1. Introduzione

1.1 L'evoluzione del concetto di *health literacy*

La *health literacy* (in italiano, alfabetizzazione sanitaria), riguarda le conoscenze e le competenze di individui, gruppi e popolazioni indispensabili per soddisfare le sempre più complesse esigenze di salute nella società moderna (Kickbusch & Maag D, 2008).

Il concetto di *health literacy* (HL) è emerso nel corso degli anni '70 del secolo scorso (Simonds, 1970) relativamente alla capacità degli individui di leggere e comprendere materiale scritto di tipo sanitario. Dopo aver trovato interesse e diffusione soprattutto negli Stati Uniti in ambito clinico, primariamente a causa della multietnicità della popolazione e delle incomprensioni tra il personale sanitario e i pazienti in merito alla gestione della terapia, ha trovato un crescente spazio anche in numerosi Paesi, tra cui l'Australia e i Paesi Europei, dove oltre all'ambito clinico ha visto applicazione anche a livello della popolazione (Paasche-Orlow, 2009; Barber *et al* 2009; Kondilis *et al* 2006; Kondilis *et al*, 2008). Nei Paesi europei, l'HL ha trovato riconoscimento nelle politiche sanitarie come area di azione prioritaria citata esplicitamente nella Strategia sulla salute della Commissione europea (European Commission; 2007).

Negli ultimi 20 anni il concetto di *health literacy* si è ampliato a comprendere un progressivo crescendo di significati e dimensioni, includendo numerosi fattori che influenzano l'abilità di un soggetto di accedere, comprendere, valutare e utilizzare le informazioni inerenti alla salute che provengono da più fonti. Tra le definizioni di HL più citate in letteratura si possono elencare quelle enunciate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (Nutbeam, 1998) e quella dell'*Institute of medicine* (Institute of Medicine, 2004). Nello specifico, l'OMS riprendendo quanto sviluppato da Nutbeam nel Glossario di Promozione della Salute (Nutbeam, 1998), definisce l'HL come "l'insieme delle capacità cognitive e sociali che determinano la motivazione e l'abilità degli individui di

accedere, comprendere e utilizzare le informazioni, sì da promuovere e mantenere un buon livello di salute". Similmente, la definizione data nel 2004 dall'*Institute of Medicine* definisce l'HL come "le capacità degli individui di ottenere, processare e comprendere informazioni sanitarie di base e i servizi necessari per prendere appropriate decisioni sulla salute" (Institute of Medicine, 2004).

Entrambe queste definizioni pongono l'attenzione all'HL nella sfera individuale. All'interno della sfera individuale è possibile distinguere due diverse tipologie di HL (Nutbeam, 2000): i. la *health literacy funzionale* ("*functional health literacy*"), in riferimento alle abilità di base di scrittura e lettura necessarie per essere in grado di comprendere materiale sanitario (prescrizioni e istruzioni mediche, foglietti illustrativi); ii. la *health literacy interattiva* ("*interactive health literacy*"), in riferimento ad abilità cognitive più avanzate e abilità sociali che permettono di estrapolare, comprendere e utilizzare le informazioni da diversi mezzi di comunicazione e di interagire attivamente con il personale sanitario per prendere decisioni sulla propria salute. In entrambe le dimensioni, l'HL si configura come uno strumento da applicare principalmente all'ambito della prevenzione secondaria e terziaria piuttosto che alla prevenzione primaria delle malattie o alla promozione della salute. Questo approccio all'HL – in letteratura spesso definito "clinico" (Freedman *et al*, 2009) - ad esempio si concentra nel migliorare l'aderenza ad un regime terapeutico o nell'incoraggiare i cambiamenti negli stili di vita in individui già ammalati. Inoltre, in tale approccio spesso i fattori sociali, politici, ambientali e economici che influiscono sulla salute pubblica non sono tenuti in considerazione, limitandosi a considerare l'HL come un problema dei singoli pazienti con cui i medici si devono confrontare (Pleasant & Kuruville, 2008; Gazmararian *et al*, 2005).

Per queste ragioni, più recentemente in letteratura è emersa la necessità di estendere tali definizioni oltre la prospettiva individuale, ad includere l'interazione tra l'individuo e la collettività: l'HL pertanto intesa anche come le abilità utili a intraprendere azioni per migliorare la salute della comunità e le condizioni di vita (Freedman *et al*, 2009; Gazmararian *et al*, 2005). Il riferimento alla "salute della comunità" e alle "condizioni di vita" sottolinea quanto la *health literacy* sia rilevante non soltanto per la salute individuale, ma anche per la partecipazione della comunità a decisioni che hanno un impatto sulla

salute della popolazione, la cosiddetta “*critical health literacy*” definita da Nutbeam (Nutbeam, 2000).

In letteratura, il termine *Public Health Literacy* è spesso utilizzato per riferirsi a questa estensione del concetto di HL all’ambito della prevenzione collettiva e della promozione della salute (Freedman *et al*, 2009; Gazmararian *et al*, 2005; Pleasant & Kuruvilla, 2008). Il primo articolo in cui si fa riferimento esplicito al concetto di *Public Health Literacy* risale presumibilmente al 2005 (Gazmararian *et al*, 2005), anche se in alcuni studi di anni precedenti la *health literacy* era già inquadrata nell’ambito della sanità pubblica, ad esempio collegando esplicitamente questo concetto con la promozione della salute e con il *social marketing* di interventi di sanità pubblica (Nutbeam, 2000; Ratzan, 2001; Kickbusch, 2001). L’articolo di Gazmararian e collaboratori afferma che la *Public Health Literacy* può essere vista come un livello aggiuntivo e più elevato di alfabetizzazione sanitaria, nel quale gli individui risultano in grado di comprendere non solo le informazioni sulla salute che li riguardano da vicino, ma anche quelle che interessano la comunità e l’intera società. In questo senso, le abilità di *public health literacy* risultano essenziali e “spendibili” per comprendere, ad esempio, un rischio di salute, votare su una questione ambientale, riconoscere le eventuali distorsioni nelle informazioni riportate dai media o per apprezzare l’importanza di aria e acqua pulite. Gli autori elencano infine sei passaggi per raggiungere l’obiettivo primario di una società maggiormente “*health-literate*”:

1. Definire le caratteristiche di una popolazione *health-literate*
2. Sviluppare strumenti e indagini per misurare il livello di *health literacy* di una popolazione
3. Valutare in modo critico gli sforzi comunicativi del personale sanitario
4. Potenziare le capacità comunicative e di ascolto del personale sanitario
5. Riconoscere che, a differenza della *health literacy*, possedere conoscenze teoriche su determinati argomenti di salute è condizione necessaria ma non sufficiente per impegnarsi a mantenere e promuovere comportamenti salutari
6. Sviluppare collaborazioni estese tra sanità pubblica e altri professionisti per raggiungere tale obiettivo

Sulla base anche di tali riflessioni, Freedman e collaboratori nel 2009 (Freedman *et al*, 2009) hanno proposto una riconcettualizzazione dell'HL a includere due componenti, la "*individual health literacy*" e la "*public health literacy*". Quest'ultima è quindi definita come "la condizione attraverso la quale individui e gruppi possono ottenere, processare, comprendere, valutare e mettere in pratica le informazioni necessarie, per prendere le decisioni di sanità pubblica utili per la comunità", concetto che risulta essere distinto ma correlato con la *health literacy* individuale. Infatti, questi due distinti concetti di HL insieme contribuiscono al raggiungimento del più ampio obiettivo di promuovere la salute e ridurre le disparità di salute tra gli individui, le famiglie, le comunità e le società; e rappresentano pertanto il quadro concettuale esteso della HL. Infine, per quanto riguarda la *public health literacy*, gli autori ne definiscono tre dimensioni essenziali a cui corrispondono differenti competenze: *i.* i fondamenti concettuali, ovvero le conoscenze di base necessarie per comprendere le questioni di sanità pubblica, *ii.* le abilità critiche, ovvero le abilità necessarie per ottenere, processare, valutare e utilizzare le informazioni che servono per prendere decisioni sulle questioni di sanità pubblica, *iii.* l'orientamento civico, ovvero le competenze e risorse necessarie per affrontare le problematiche di salute attraverso l'impegno civico, tutelando pertanto l'interesse pubblico.

1.2 *Health literacy*: una definizione e un modello concettuale integrato

Più recentemente, Sørensen e collaboratori (Sørensen *et al*, 2012) a partire da una revisione sistematica delle numerose definizioni di HL hanno proposto una nuova, e più articolata, definizione: “*Health literacy* è legata al saper leggere e scrivere e riguarda le conoscenze, le motivazioni e le competenze delle persone per accedere, comprendere, valutare e mettere in pratica le informazioni di salute allo scopo di esprimere giudizi e prendere decisioni nella vita di tutti i giorni in merito a l’assistenza sanitaria, la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, così da mantenere e migliorare la qualità della vita per tutto il corso della vita.”

Gli autori hanno proposto un modello concettuale integrato che riassume le definizioni e le dimensioni “*evidence-based*” della *health literacy* proposte in letteratura. Le dimensioni e i fattori/condizioni correlati alla *health literacy* come sopra definita sono sistematizzati all’interno di un modello concettuale schematizzato in figura 1. La parte centrale dello schema è occupata dalle principali dimensioni della *health literacy* (rappresentate dagli ovali concentrici nel mezzo dello schema), a sinistra sono invece riportati i fattori prossimali e distali che influenzano l’HL (antecedenti), mentre a destra agli *outcome* della stessa (conseguenti).

Il cuore del modello: le dimensioni della health literacy

Conoscenze, competenze e motivazioni costituiscono il cuore della definizione della *health literacy*, contraddistinguendola dalla singola acquisizione di conoscenze (aspetto meramente nozionistico) o di competenze (abilità raggiunte con l’addestramento), e sono finalizzate all’accesso, alla comprensione, alla valutazione e alla messa in pratica delle informazioni sulla salute durante tutto il corso della vita. Le abilità di accedere, comprendere, valutare e mettere in pratica le informazioni di salute rappresentano pertanto le dimensioni chiave dell’HL.

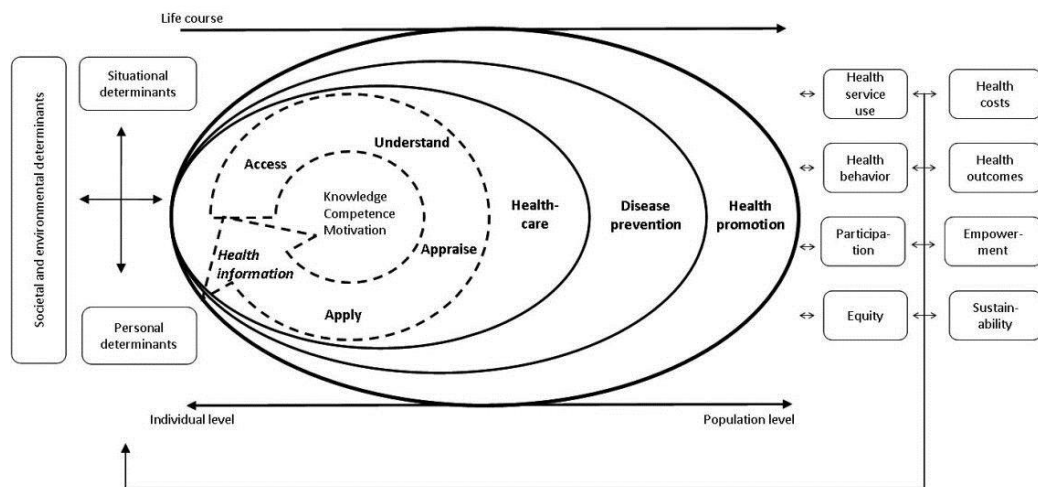


Figura 1. Il modello concettuale integrato di HL proposto da Sørensen e coll. (Sørensen et al, 2012)

Questo processo rende in grado le persone di orientarsi nei tre domini della salute (cura, prevenzione e promozione della salute): come pazienti nel contesto dell'assistenza sanitaria, come persone a rischio di malattia nel contesto della prevenzione, e come cittadini nell'impegnarsi a promuovere la salute nella comunità. I tre domini rappresentano una progressione da una prospettiva individuale a quella collettiva, inglobandone sia la visione clinica che quella di sanità pubblica. Tuttavia, il modello pone maggior enfasi sull'HL come strumento di prevenzione e promozione della salute (ovali più grandi), l'HL in tali contesti infatti può aver un maggior impatto nel ridurre la pressione sui sistemi sanitari.

Dalla combinazione delle quattro dimensioni inerenti alle informazioni di salute (accedere, comprendere, valutare e mettere in pratica) con i tre domini della salute (cura, prevenzione e promozione della salute) si definisce una matrice composta da 12 componenti, che rappresentano tutte le possibili sottodimensioni dell'*health literacy* (vedi tabella 1 a pagina 19).

Infine, è interessante notare come questo modello qualifichi l'HL come un processo continuo che si sviluppa lungo tutto il corso della vita, infatti le capacità di orientarsi nei domini della salute dipendono anche dalle esperienze pregresse e, inoltre, i bisogni di salute si modificano nel corso del tempo.

Antecedenti dell'health literacy

Numerosi fattori influenzano il livello di *health literacy* di individui e di popolazioni. Tra i fattori che influiscono sull'HL si possono individuare fattori più distali, che includono fattori ambientali e sociali (situazione demografica; contesto socio-economico, politico e culturale; sistemi di welfare), e fattori più prossimali, come fattori personali (età, genere, livello d'istruzione, livello di alfabetizzazione generale, livello di reddito, stato occupazionale, esperienze di malattia, limitazioni nella vista o nell'udito, deterioramento cognitivo) o fattori situazionali (supporto e inclusione sociale, l'influenza della famiglia e dei pari). Pertanto, il contesto di vita – e di cura – può da un lato compensare gli effetti di una bassa *health literacy*, favorendo la comunicazione e la fruibilità delle informazioni inerenti alla salute da parte di coloro che hanno maggiore difficoltà e, dall'altro, diventare l'occasione per far aumentare il livello di *health literacy* di individui e popolazioni. Nella stessa prospettiva si collocano anche altri autori. Nello specifico, Rowland e Nutbeam fanno riferimento al fatto che la *health literacy* sia anche un *set* di abilità cognitive e sociali che può essere sviluppato attivamente attraverso l'educazione alla salute e l'educazione personalizzata del paziente, sviluppo che non dipende soltanto dalle abilità cognitive (fattori individuali) ma anche dall'esposizione a differenti forme di comunicazioni e messaggi (Rowlandts & Nutbeam, 2013). L'*health literacy* è, quindi, anche il risultato di interventi di promozione della salute (Nutbeam, 2000). L'*Australian Commission on Safety and Quality in Health Care* (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, 2014) fa invece riferimento al concetto di "*health literacy environment*": sistemi, organizzazioni, scelte politiche, procedure, protocolli adottati a livello nazionale, regionale e locale in grado di rendere più semplice per i cittadini navigare, comprendere ed utilizzare informazioni e servizi che riguardano la salute. Tra questi contesti, le organizzazioni sanitarie sono riportate assumere un ruolo di rilievo e sono definite "*health-literate*" qualora riconoscano il valore della *health literacy* e la integrino nei processi di erogazione delle cure, nel modello organizzativo e nei processi comunicativi. In quest'ambito, secondo quanto descritto dall'*Institute of Medicine*, una organizzazione sanitaria per essere definita "*health literate*" dovrebbe riportare i seguenti 10 attributi (Brach *et al*, 2012):

1. Sviluppa una *leadership* che considera la *health literacy* parte integrante della sua *mission*, della sua struttura e delle sue attività.

2. Integra la *health literacy* nelle attività di pianificazione, valutazione, sicurezza e qualità dell'assistenza.
3. Prepara i propri professionisti ad essere *health literate* e monitora i progressi di tale processo formativo.
4. Include i propri utenti nelle attività di progettazione, implementazione e valutazione delle informazioni inerenti la salute e i servizi.
5. Va incontro ai bisogni dei propri utenti mediante l'utilizzo di diversi gradi/abilità di alfabetizzazione sanitaria, evitando la stigmatizzazione.
6. Utilizza le strategie di alfabetizzazione sanitaria nelle comunicazioni interpersonali e controlla/conferma il livello di comprensione da parte degli utenti in tutti i punti di contatto dell'organizzazione.
7. Assicura un facile accesso alle informazioni e ai servizi sanitari e fornisce supporto alla "navigazione" all'interno della propria struttura.
8. Progetta e utilizza immagini, video, contenuti multimediali facili da comprendere ed utilizzare.
9. Utilizza l'*health literacy* nelle situazioni ad alto rischio (i.e. trasferimenti interni o dimissioni ospedaliere verso residenze sanitarie a minor complessità o verso il domicilio, trasferimenti ad altri istituti, comunicazioni e informazioni sull'utilizzo di farmaci)
10. Comunica chiaramente che cosa viene offerto dal servizio sanitario e quali sono invece i costi a carico del cittadino.

Conseguenti dell'health literacy

La *health literacy* influenza i comportamenti di salute e l'utilizzo dei servizi sanitari, con conseguenze in termini di *outcome* di salute e di costi per l'individuo e la collettività. A livello individuale, una bassa *health literacy* può essere associata a errori, esposizione a fattori di rischio, problemi di sicurezza del paziente, uso improprio dei farmaci e dei servizi sanitari (Nutbeam, 2000; Schyve, 2007). A livello di popolazione, una bassa HL può risultare nella mancata adesione a campagne di screening di popolazione, con conseguente peggioramento dello stato di salute, anche in termini di salute percepita. Al contrario, un alto livello di *health literacy* a livello individuale comporta l'acquisizione di nuove

conoscenze, attitudini e comportamenti di salute più positivi, e una maggiore auto-efficacia, risultando in definitiva in migliori *outcome* di salute (Baker, 2006; Paasche-Orlow & Wolf, 2007; Nutbeam, 2000). A livello di popolazione, elevati livelli di *health literacy* favoriscono la partecipazione degli individui al dibattito pubblico e privato su temi inerenti alla salute, con conseguente impatto in termini di crescita del livello culturale e di salute della popolazione e *advocacy* realizzabile. In conclusione, l'aumento del livello di *health literacy* di individui e di popolazioni porta al progressivo incremento dei livelli di autonomia e di *empowerment*, fondati sulla conoscenza diretta dei processi per realizzare salute sia a livello individuale che di collettività. In tale prospettiva, dunque, l'*health literacy* assume dignità di determinante di salute, dal forte impatto in termini di equità e sostenibilità dei sistemi sanitari e, più in generale, delle opportunità di miglioramento della qualità della vita di individui e popolazioni.

1.3 Gli strumenti di misurazione dell'*health literacy*

Negli ultimi venticinque anni sono stati sviluppati numerosi strumenti per misurare la *health literacy* (HL) in vari contesti, strumenti diversi per finalità della misura (come screening clinico o come misurazione più ampia e approfondita delle varie dimensioni dell'HL e delle relazioni con i determinanti sociali di salute), per oggetto del misurare (identificano come costrutto di riferimento definizioni diverse di HL e si concentrano sulla valutazione di una o più abilità), per caratteristiche dei soggetti nei confronti dei quali viene condotta la misura (pazienti o popolazione generale) e per le procedure impiegate per valutarne la validità (*concurrent validity* rispetto ad altri strumenti). Il fiorire della produzione di strumenti costituisce da un lato un'opportunità, fornendo ampia scelta per ricercatori e operatori, dall'altro limita la confrontabilità tra studi e popolazioni, anche perché ad oggi permane l'assenza di un "*gold standard*" (Nguen *et al*, 2017). Alcune revisioni di letteratura piuttosto recenti aiutano ad orientarsi in questo mondo in continua evoluzione e a guidare verso la scelta del o degli strumenti più adeguati da impiegare in contesti specifici (Altin *et al*, 2014; Haun *et al*, 2014; Jordan *et al*, 2011).

Evoluzione e classificazione degli strumenti di misura della health literacy

Non sempre lo sviluppo di strumenti di misura dell'HL è andato di pari passo con quello delle definizioni della stessa: alcuni strumenti pubblicati in letteratura si basano su definizioni scarsamente accurate di HL e, d'altro canto, strumenti diversi si riferiscono ad una stessa definizione. Ad oggi sono oltre 150 gli strumenti di misura presenti in letteratura, un numero decisamente più elevato di quello delle definizioni sviluppate e pubblicate (Nguen *et al*, 2017). Tra tutti gli strumenti disponibili, pochi sono quelli che hanno visto un impiego diffuso, e di alcuni esistono più versioni sviluppate adattando lo strumento originale a contesti o popolazioni specifiche o riducendo il numero di item (strumenti derivati) (Jordan *et al*, 2011). La maggioranza degli strumenti è stata sviluppata e validata in ambito clinico, alcuni di questi sono stati successivamente impiegati in studi di popolazione, altri invece – pochi e più recenti – sono stati ideati con lo scopo preciso di essere impiegati per la popolazione generale. Gli strumenti più "vecchi" hanno come oggetto del misurare la *functional* HL ("*Basic reading, writing and literacy skills, as well as the knowledge of health*

conditions and health systems which are the desired outcomes of traditional health education initiatives"; Nutbeam, 2000); solo recentemente sono aggiunte valutazioni della *critical* ("Higher level cognitive skills and social skills required to critically analyse information, and to use this information to exert greater control over life events and situations through individual and collective action to address the social, economic and environmental determinants of health"; Nutbeam, 2000) e della *interactive* HL ("Communicative and social skills that can be used to derive meaning from different forms of communication, and to apply new information to changing circumstances"; Nutbeam, 2000).

La maggior parte degli strumenti è stata validata inizialmente in lingua inglese, sebbene ad oggi siano disponibili anche versioni in lingua italiana di alcuni di essi.

Gli strumenti si possono differenziare per la modalità con cui viene misurata l'HL: se per alcuni è prevista una valutazione oggettiva dell'HL testando direttamente specifiche abilità (misura oggettiva), per altri viene chiesto di auto-riferire le proprie abilità (misura soggettiva).

Infine, possono essere somministrati impiegando varie modalità di somministrazione: intervista-*face to-face* o telefonica, autosomministrazione con modulo cartaceo o compilazione on-line.

Negli anni, agli strumenti di misura della *general* HL si sono aggiunti quelli specifici per patologia/condizione (es. diabete, asma, artrite reumatoide, adolescenza, ...) o per ambito (es. food-nutrition literacy, vaccine literacy, ecc...).

Descrizione di alcuni strumenti di misura della health literacy

Il primo strumento utilizzato per misurare il livello di HL è presumibilmente quello impiegato nello studio di Samora e collaboratori del 1961 (Samora *et al*, 1961) (ben prima delle prime definizioni di HL), con la finalità di valutare l'abilità di comprensione, da parte dei pazienti, di termini medici frequentemente utilizzati in ospedale in situazioni che prevedono la comunicazione tra operatori sanitari e pazienti.

Successivamente a questo tentativo di misura, il primo strumento sviluppato (1991) e tutt'ora utilizzato è il *Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine* (REALM) (Davis *et al*, 1991), costituito da un elenco di parole che il paziente deve leggere a voce alta. Il numero

di parole pronunciate correttamente diventa misura della capacità di lettura, utile, secondo quanto descritto nello scopo dello studio di validazione, per l'identificazione, da parte dei medici, dei pazienti con abilità di lettura limitate. Questo strumento perde di significato se tradotto in lingue "trasparenti", nelle quali non esiste un elevato livello di discordanza tra grafema e fonema e nelle quali una corretta pronuncia della parola non è necessariamente indice di familiarità o comprensione della stessa. Dal REALM originale derivano almeno tre versioni ridotte (*REALM Shortened* – REALM-S; *REALM Short Form* – REALM-SF; *REALM Shortened version* – REALM-R) (Davis *et al* 1993; Arozullah *et al*, 2003; Bass *et al*, 2003) costituite da un numero minore di termini e una versione validata per adolescenti (*REALM-Teen*) (Davis *et al*, 2006). Il numero di parole pronunciate correttamente costituisce lo *score* del test, che consente di classificare i soggetti in una delle seguenti categorie, in linea con i livelli d'istruzione USA: "*third grade or below*", "*fourth to sixth grade*", "*seventh to eighth grade*", "*high school*".

Nel 1995 è stata sviluppata la prima versione di un altro strumento tutt'ora di largo impiego, soprattutto nelle versioni ridotte, ovvero il *Test of Functional Health Literacy in Adults* (TOFLHA) (Parker *et al*, 1995), ideato per testare le abilità di lettura e di comprensione dei numeri. Nella forma originale esso è costituito da 67 item in stile cloze, ispirati da documenti impiegati in ambito ospedaliero negli USA. La versione ridotta (S-TOFLHA), costituita da 36 item, è più frequentemente utilizzata della versione estesa (Baker *et al*, 1999). Il punteggio finale del test consente di classificare il soggetto in una delle seguenti categorie: "*inadequate*", "*marginal*" o "*adequate*" HL. Del S-TOFLHA è disponibile una versione validata in lingua italiana (Zotti *et al*, 2017). Infine, tra gli strumenti di misura dell'HL di più recente sviluppo (2005), occorre citare il *Newest Vital Sign* che sarà descritto in un apposito capitolo in quanto strumento di misura dell'HL impiegato nel presente studio (vedi pagina 15).

Gli strumenti finora descritti in questo paragrafo sono misure oggettive dell'HL. Gli strumenti che seguono sono invece esempi di misure soggettive.

Il *Single Item Literacy Screener* (SILS) (Morris *et al*, 2006) è uno strumento di screening costituito dalla proposizione di una sola domanda: "Quante volte ha bisogno di qualcuno che la aiuti quando legge istruzioni, opuscoli o altro materiale che le è stato consegnato dal proprio medico o farmacista?" Le possibili risposte, alle quali è associato il punteggio del test, sono: mai (punteggio pari a 1); raramente (punteggio pari a 2); qualche volta

(punteggio pari a 3); spesso (punteggio pari a 4); sempre (punteggio pari a 5). Punteggi superiori a 2 indicano la presenza di difficoltà nella lettura/comprensione di materiale inerente alla salute. Di velocissima somministrazione, misura però solo le abilità di lettura e non quelle di elaborazione e “gestione” delle informazioni. Validato anche in lingua italiana, nella sua semplicità ha mostrato comunque, confrontato con strumenti più complessi tra i quali l’NVS, una elevata capacità di individuare soggetti con bassa HL (Bonaccorsi *et al*, 2017). Le sue caratteristiche lo rendono ottimale per l’utilizzo come strumento di screening in contesti, quali quelli clinici, nei quali il tempo a disposizione per la valutazione dei soggetti è scarso. Il SILS deriva da una leggera modifica di uno degli item del *three Brief Health Literacy Screeners* (BHLS) (Chew *et al*, 2004; Chew *et al*, 2007), strumento, quest’ultimo, ad oggi in fase di validazione in lingua italiana (Lorini *et al*, 2017). Infine, sempre tra gli strumenti di misura soggettivi dell’HL è importante menzionare il più recente *European Health Literacy Survey Questionnaire* (HLS-EU-Q47) e le sue versioni ridotte (HLS-EU-Q16 e HLS-EU-Q6), strumenti che saranno trattati in un apposito capitolo in quanto strumenti di misura dell’HL impiegati nel presente studio (vedi pagina 16).

Il Newest Vital Sign (NVS)

Il Newest Vital Sign (NVS) è stato sviluppato nel 2005 negli USA nell’ambito della *primary health care* con lo scopo di superare i limiti degli strumenti impiegati fino ad allora, che soffrivano di un’eccessiva durata della somministrazione per l’elevato numero di item e della esclusiva disponibilità in lingua inglese (Weiss *et al*, 2005). La sua validazione è stata infatti effettuata da subito in inglese e in spagnolo e i tempi di somministrazione sono di circa 3 minuti. Il NVS rappresenta una misura oggettiva dell’HL per la rilevazione delle seguenti abilità: *literacy, comprehension, numeracy, application/function, evaluation*. Il test consiste nell’analisi critica e nella conseguente risposta a quesiti basati sull’etichetta nutrizionale di un prodotto alimentare (una confezione di gelato): il soggetto deve prendere visione dell’etichetta, che resterà a sua disposizione per tutta la durata del test, e rispondere a sei domande. Il punteggio complessivo al test (somma dei punteggi dei singoli item) varia da 0 a 6 e consente di classificare l’intervistato in una delle seguenti categorie: elevata probabilità di HL limitata (punteggio compreso tra 0 e 1), possibilità di HL limitata (tra 2 e 3), HL adeguata (tra 4 e 6). Il NVS presenta un’alta sensibilità nell’individuare l’HL

limitata (Osborn *et al*; 2007). Il NVS è stato originariamente sviluppato per essere somministrato attraverso interviste faccia a faccia, anche se in uno studio è stato impiegato attraverso una piattaforma web (Suka *et al*, 2014) e in un altro è stato impiegato in auto-somministrazione (Couture *et al*, 2017). Ad oggi, al meglio delle nostre conoscenze, non esistono studi in cui sia stato somministrato per via telefonica.

Dalla sua ideazione questo test è stato successivamente tradotto e validato in numerose lingue e applicato in vari Paesi (van Schaik *et al*, 2017; Hoffman *et al*, 2017; Protheroe *et al*, 2017, Frensen *et al*, 2014 Suka *et al*, 2014; Rowlands & Nutbeam, 2013). Per quanto riguarda il contesto italiano, solo recentemente è stata validata la versione del NVS in lingua italiana (NVS-IT) (Capecchi *et al*, 2015) e gli studi con tale strumento ad oggi presenti in letteratura sono principalmente limitati a specifici contesti clinici o a piccoli campioni di convenienza (Zotti *et al*; 2017; Bonaccorsi *et al*, 2017).

Il NVS è stato largamente impiegato in ambito clinico (Weiss *et al*, 2005; Shah *et al*, 2010; Powers *et al*, 2010; Strijbos *et al*, 2018; van Schaik *et al*, 2017). Al contrario, ad oggi, sono pochi gli studi in letteratura che hanno valutato il NVS e le sue associazioni in un campione di popolazione generale (HLS-EU Consortium, 2012; Adams *et al*, 2009; Paiva *et al*, 2017; Protheroe *et al*, 2017).

European Health Literacy Survey Questionnaire

Il questionario europeo sulla HL (European Health Literacy Survey Questionnaire - HLS-EU-Q47), impiegato nella *survey* condotta in otto Paesi europei (Italia esclusa) si basa sul *framework* concettuale proposto da Sørensen (Sørensen *et al*, 2013). Questo strumento fornisce una misura soggettiva della HL ed è stato sviluppato per la popolazione generale. Ad oggi, l'HLS-EU-Q47 è uno dei pochi strumenti che misurano la *functional*, la *critical* e la *interactive* HL.

Nello specifico, l'HLS-EU-Q47 include 47 items con risposte Likert-type, che coprono le 12 dimensioni dell'HL descritte da Sørensen e collaboratori (Sørensen *et al*, 2012), ovvero valutano la capacità di accedere/ottenere, comprendere, valutare e mettere in pratica informazioni relative alla salute in ambito di cura, prevenzione e promozione della salute. In tabella 1, è riportata la matrice di costruzione del questionario HLS-EU-Q47 con le relative dimensioni. In particolare, da tale matrice si osserva che per l'HLS-EU-Q47 è possibile

costruire 3 sub-indici per dominio dell'HL (assistenza sanitaria, prevenzione e promozione della salute) e 4 sub-indici per dimensione dell'HL (accedere/ottenere, comprendere, valutare e mettere in pratica informazioni relative alla salute). Inoltre, ciascun sub-indice può essere scorporato in ulteriori 12 sub-indici che corrispondono alle 12 dimensioni dell'HL. Il punteggio complessivo ottenuto dalle risposte alle 47 domande dell'HLS-EU-Q47 fornisce il cosiddetto indice di "*health literacy* generale", che può variare da un minimo di 0 (la peggior HL possibile) a un massimo di 50 (la miglior HL possibile). A seconda del punteggio ottenuto, l'HLS-EU-Q47 individua 4 livelli di HL: HL eccellente (da 42,01 a 50), HL sufficiente (da 33,01 a 42), HL problematica (da 25,01 a 33) e HL inadeguata (da 0 a 25).

Più recentemente, vista la notevole quantità di tempo richiesta per la somministrazione dell'HLS-EU-Q47, due versioni ridotte a 16 e 6 *items* sono state sviluppate e validate in 7 lingue (Inglese, Tedesco, Spagnolo, Greco, Bulgaro, Olandese e Polacco). Questi due strumenti, denominati HLS-EU-Q16 (versione *short*) e HLS-EU-Q6 (versione *short-short*), sono stati sviluppati con l'obiettivo di valutare l'HL in maniera più rapida, senza però precludere la possibilità di confrontarne i risultati con gli studi che hanno impiegato la versione estesa HLS-EU-Q47 (Pelikan *et al*, 2014; Pelikan & Ganahl, 2017).

Il punteggio del HLS-EU-Q16 può variare da un minimo di 0 (la peggior HL possibile) ad un massimo di 16 (la miglior HL possibile). A seconda del punteggio ottenuto l'HLS-EU-Q16 identifica tre livelli di HL: HL inadeguata (punteggio da 0 a 8), HL problematica (punteggio da 9 a 12) e HL adeguata (punteggio da 13 a 16). Per quanto riguarda l'HLS-EU-Q6, il punteggio può variare da un minimo di 0 (la peggior HL possibile) ad un massimo di 6 (la miglior HL possibile), e dal punteggio ottenuto è possibile identificare 3 livelli di HL: HL inadeguata (punteggio <2), HL problematica (punteggio compreso tra 2 e 3) e HL adeguata (punteggio ≥ 3.).

I punteggi dell'HLS-EU-Q16 e HLS-EU-Q6 presentano un buon livello di correlazione con l'indice di HL generale fornito dall'HLS-EU-Q47 (Pelikan *et al*, 2014; Pelikan & Ganahl, 2017). Tuttavia, occorre sottolineare che in entrambi questi strumenti si perdono delle informazioni rispetto all'HLS-EU-Q47. In particolare, nell'HLS-EU-Q16, seppur i 16 item inclusi forniscano una buona rappresentazione della matrice della HL, una dimensione dell'HL non risulta indagata da alcuna domanda e 6 dimensioni risultano indagate solo da una

domanda (vedi tabella 2). Per quanto riguarda l'HLS-EU-Q6, 6 dimensioni dell'HL non risultano essere indagate (vedi tabella 2).

Tabella 1. Matrice di costruzione del questionario HLS-EU-Q47, con sub-indici. Fonte: Pelikan et al, 2014

HEALTH LITERACY	ACCESS/OBTAIN / FIND INFORMATION RELEVANT TO HEALTH	UNDERSTAND INFORMATION RELEVANT TO HEALTH	APPRAISE/JUDGE/EVALUATE INFORMATION RELEVANT TO HEALTH	APPLY/USE INFORMATION RELEVANT TO HEALTH	Sub-index by domains of HL
HEALTH CARE (Q1.1-Q1.16)	Ability to access information on medical or clinical issues HC-FHI (Q1.1-Q1.4)	Ability to understand medical information and derive meaning HC-UHI (Q1.5-Q1.8)	Ability to interpret and evaluate medical information HC-JHI (Q1.9-Q1.12)	Ability to make informed decisions on medical issues HC-AHI (Q1.13-Q1.16)	HLS-EU Sub-index Health Care (Q1.1-Q1.16)
DISEASE PREVENTION (Q1.17-Q1.31)	Ability to access information on risk factors for health DP-FHI (Q1.17-Q1.20)	Ability to understand information on risk factors and derive meaning DP-UHI (Q1.21-Q1.23)	Ability to interpret and evaluate information on risk factors DP-JHI (Q1.24-Q1.28)	Ability to judge the relevance of the information on risk factors DP-AHI (Q1.29-Q1.31)	HLS-EU Sub-index Disease Prevention (Q1.17-Q1.31)
HEALTH PROMOTION (Q1.32-Q1.47)	Ability to update oneself on health related issues HP-FHI (Q1.32-Q1.36)	Ability to understand health related information and derive meaning HP-UHI (Q1.37-Q1.40)	Ability to interpret and Evaluate information on health related issues HP-JHI (Q1.41-Q1.43)	Ability to make a informed decision on health related issues HP-AHI (Q1.44-Q1.47)	HLS-EU Sub-index Health Promotion (Q1.32-Q1.47)
Sub-index by dimension of HL	HLS-EU Sub-index Find Information (Q1.1-Q1.4; Q1.17-Q1.20; Q1.32-Q1.36) Interactive HL	HLS-EU Sub-index Understand Information (Q1.5-Q1.8; Q1.21-Q1.23; Q1.37-Q1.40) Functional HL	HLS-EU Sub-index Judge Information (Q1.9-Q1.12; Q1.24-Q1.28; Q1.41-Q1.43) Critical HL	HLS-EU Sub-index Apply Information (Q1.13-Q1.16; Q1.29-Q1.31; Q1.44-Q1.47) Critical HL	HLS-EU-Q47

Tabella 2. Numero di item selezionati per l'inclusione nell'HLS-EU-Q16 e HLS-EU-Q6 rispetto al numero di item dell'HLS-EU-Q47

HEALTH LITERACY	ACCESS/OBTAIN / FIND INFORMATION RELEVANT TO HEALTH	UNDERSTAND INFORMATION RELEVANT TO HEALTH	APPRAISE/JUDGE/EVALUATE INFORMATION RELEVANT TO HEALTH	APPLY/USE INFORMATION RELEVANT TO HEALTH	Sub-index by domains of HL
HEALTH CARE	4 item HLS-EU-Q47 2 itemHLS-EU-Q16 0 item HLS-EU-Q6	4 item HLS-EU-Q47 2 itemHLS-EU-Q16 0 item HLS-EU-Q6)	4 item HLS-EU-Q47 1 itemHLS-EU-Q16 1 item HLS-EU-Q6	4 item HLS-EU-Q47 2 itemHLS-EU-Q16 1 item HLS-EU-Q6)	16 item HLS-EU-Q47 7 itemHLS-EU-Q16 2 item HLS-EU-Q6
DISEASE PREVENTION	4 item HLS-EU-Q47 1 itemHLS-EU-Q16 1 item HLS-EU-Q6	3 item HLS-EU-Q47 2 itemHLS-EU-Q16 0 item HLS-EU-Q6	5 item HLS-EU-Q47 1 itemHLS-EU-Q16 1 item HLS-EU-Q6	3 item HLS-EU-Q47 1 itemHLS-EU-Q16 0 item HLS-EU-Q6)	15 item HLS-EU-Q47 5 itemHLS-EU-Q16 2 item HLS-EU-Q6
HEALTH PROMOTION	5 item HLS-EU-Q47 1 itemHLS-EU-Q16 1 item HLS-EU-Q6	4 item HLS-EU-Q47 2 itemHLS-EU-Q16 1 item HLS-EU-Q6	3 item HLS-EU-Q47 1 itemHLS-EU-Q16 0 item HLS-EU-Q6	4 item HLS-EU-Q47 0 itemHLS-EU-Q16 0 item HLS-EU-Q6	16 item HLS-EU-Q47 4 itemHLS-EU-Q16 2 item HLS-EU-Q6
Sub-index by dimension of HL	13 item HLS-EU-Q47 4 itemHLS-EU-Q16 2 item HLS-EU-Q6	11 item HLS-EU-Q47 6 itemHLS-EU-Q16 1 item HLS-EU-Q6	12 item HLS-EU-Q47 3 itemHLS-EU-Q16 2 item HLS-EU-Q6	11 item HLS-EU-Q47 3 itemHLS-EU-Q16 1 item HLS-EU-Q6	47 item HLS-EU-Q47 16 itemHLS-EU-Q16 6 item HLS-EU-Q6

Fonte: Pelikan *et al*, 2014

Limiti e criticità degli strumenti di misura

Un aspetto critico del misurare la HL riguarda la confrontabilità delle misure ottenute impiegando strumenti che si riferiscono a costrutti diversi (i.e. definizioni) di HL. Questa problematica risulta particolarmente rilevante quando si voglia: i) confrontare i risultati di studi che valutino i livelli di HL di gruppi o popolazioni differenti; ii) giungere a evidenze in merito al ruolo della HL come predittore/moderatore di *outcome* di salute. Tale aspetto risulta ancora più marcato quando si vanno a confrontare risultati ottenuti in studi - pochi - che impiegano contemporaneamente strumenti oggettivi verso soggettivi (Kiechle *et al*, 2015). Per tale motivo, numerosi Autori (Guzys *et al*, 2015; McCormack *et al*, 2013) sottolineano la necessità di misurare il livello di HL della popolazione generale usando contemporaneamente più tipologie di strumenti, sì da ottenere un quadro che copra più ambiti della definizione (dimensioni) di HL.

Si riportano di seguito due esempi nei quali ai limiti nella confrontabilità delle misure ottenute impiegando strumenti diversi consegue incertezza nel valutare il peso della HL nell'ambito di tematiche di interesse per la sanità pubblica: *food and nutrition literacy* e *vaccine literacy*. Nel primo caso, due revisioni volte ad indagare la relazione tra HL e comprensione/utilizzo delle etichette nutrizionali (Malloy-Weir & Cooper, 2016) e aderenza a raccomandazioni nutrizionali (Carrara & Schulz, 2017) descrivono un quadro estremamente eterogeneo della ricerca effettuata ad oggi in questo ambito: gli studi inclusi nelle sintesi finali impiegano strumenti diversi di *general* HL, solo sporadicamente vengono utilizzati strumenti specifici di *food/nutrition literacy*, questi ultimi raramente sottoposti a validazione "solida", e presentano risultati contrastanti. Analoga situazione si osserva considerando la relazione tra HL e vaccinazioni (Lorini *et al*, 2017): i pochi studi inclusi in una recente revisione, eterogenei per lo strumento di misura della HL impiegato, per la popolazione in esame e per le vaccinazioni indagate, sono discordanti in merito ai risultati ottenuti, per cui la relazione tra HL e vaccinazioni sembra dipendere dal tipo di vaccino e dalla popolazione in esame (età, Paese). Anche in questo caso, i pochi strumenti specifici di *vaccine literacy* utilizzati non erano stati sottoposti a processi di validazione adeguata.

Considerazioni conclusive sugli strumenti di misura della health literacy

Il ventaglio di strumenti di misura ad oggi disponibili consente di progettare ricerche e misurare la HL in numerosi ambiti ma alcuni contesti, di particolare interesse per la sanità

pubblica, rimangono ancora da esplorare sia con strumenti di *general* HL che con strumenti specifici, da sviluppare e sottoporre a processi di validazione “robusti”. Infatti, se è vero che la maggior parte degli strumenti, validati primariamente in ambito clinico, sono adeguati e devono essere promossi in ambito del territorio (es. *chronic care model*), pochi sono utili e adatti ad essere applicati nei contesti di prevenzione e di promozione della salute, in un’ottica di comunità, e quindi di *public health literacy*. Nuovi studi sono pertanto necessari per approfondire le conoscenze e per fornire nuovi strumenti di misura.

2. Obiettivi dello Studio

In letteratura, ad oggi, sono poche le evidenze provenienti dalla misurazione dell'HL a livello di popolazione generale, nonostante che tale misurazione possa essere di notevole beneficio per orientare gli interventi di sanità pubblica. Ad oggi, infatti, molte delle evidenze in merito all'HL, ai suoi predittori e alle sue associazioni con gli *outcome* di salute, provengono da studi condotti in contesti clinici o su gruppi specifici di popolazione. Inoltre, per le finalità di sanità pubblica, la valutazione dell'HL richiede studi paese e area specifici, in quanto l'HL e le sue relazioni rappresentano un costrutto dinamico, che può variare da paese a paese. A tal proposito, in Italia, la ricerca sull'HL appare essere ancora agli inizi.

Considerando i presupposti sopradescritti, il presente studio si è posto l'obiettivo generale di misurare il livello di *Health literacy* (HL) in un campione di popolazione generale adulta con domicilio sanitario nell'ex-ASL di Firenze, valutarne i predittori e le associazioni con gli *outcome* di salute, e validare nuovi strumenti di misura della HL per il contesto italiano.

In particolare, Il nostro studio si è concentrato su tre obiettivi primari, di seguito enunciati e illustrati.

2.1 Obiettivo 1

Valutare il livello di health literacy, i suoi predittori e le sue associazioni con gli outcome di salute in un campione di popolazione generale adulta attraverso il NVS-IT

La *functional health literacy* (FHL) è una dimensione del concetto di HL che comprende l'abilità di lettura, calcolo e interpretazione di informazioni orali e scritte inerenti la salute (Nutbeam, 2000). In letteratura è possibile riscontrare numerosi strumenti preposti alla misurazione della FHL (Altin *et al*, 2014; Nguyen *et al*; 2017). Tuttavia, la maggior parte di questi strumenti richiede molto tempo per la somministrazione, per tale motivo la loro applicazione nei contesti clinici o a livello di popolazione generale risulta difficile e l'utilizzo ne rimane spesso limitato ai soli contesti accademici. Nel 2005, il *Newest Vital Sign* (NVS) è

stato proposto come uno strumento di screening rapido e di facile somministrazione per la misurazione della FHL (Weiss *et al*, 2005). Il NVS è uno strumento composto da 6 domande che richiedono l'interpretazione delle informazioni presentate su un'etichetta nutrizionale. Esso valuta le capacità di lettura, di calcolo e di interpretazione dell'intervistato. Il NVS mostra un'alta sensibilità nell'individuare una HL limitata (Osborn *et al*, 2007).

Il NVS è stato sviluppato e largamente impiegato nei contesti clinici (Weiss *et al*, 2005; Shah *et al*, 2010; Powers *et al*, 2010; Strijbos *et al*, 2018), ad oggi, solo pochi studi lo hanno invece utilizzato a livello di popolazione generale. I risultati dell'utilizzo del NVS nei contesti clinici non sono generalizzabili alla popolazione generale in quanto: *i.* le popolazioni studiate presentano caratteristiche demografiche e cliniche specifiche dei *setting* in cui gli studi sono condotti (Weiss *et al*, 2005; Shah *et al*, 2010; Powers *et al*, 2010; Strijbos *et al*, 2018), *ii* spesso in tali *setting* tendono ad essere maggiormente rappresentati gruppi socio-economici più svantaggiati (Batterham *et al*, 2016).

Nel 2012, l'indagine *European Health Literacy Survey* (HLS-EU) (HLS-EU consortium, 2012) è stata la prima a valutare l'HL a livello di popolazione generale in numerosi Paesi europei. In tale studio l'HL è stata valutata sia attraverso uno strumento appositamente sviluppato (HLS-EU-Q47) sia attraverso il NVS, e circa il 12% del campione è risultato essere ad elevata probabilità di HL limitata (misurata con il NVS). In tutti i Paesi considerati dallo studio, l'età e il livello di scolarità sono risultati predittori significativi dello *score* del NVS, mentre risultati contrastanti da Paese a Paese sono emersi per il genere, la classe sociale, e le risorse finanziarie a disposizione, indicando così la possibilità di predittori di HL specifici per paese. Tuttavia, in tale studio il NVS è stato impiegato principalmente per comparare e validare i risultati dell'HLS-EU-Q47, per tale ragione per questo strumento non sono state valutate numerose inferenze causali (principalmente inerenti gli *outcome* di salute). Per quanto riguarda gli *outcome* correlati alla salute, uno studio recentemente condotto nella popolazione Australiana ha mostrato che una limitata HL sia associata ad un più basso utilizzo di servizi di cure primarie e ad un più alto rischio di malattie croniche (Adams *et al*, 2009). In Italia, solo recentemente è stata validata la versione del NVS (NVS-IT) (Capecchi *et al*, 2015), e ad oggi tale strumento è stato principalmente impiegato in studi limitati a specifici contesti clinici o a piccoli campioni di convenienza (Zotti *et al*, 2017; Bonaccorsi *et al*, 2017).

Viste le scarse evidenze presenti in letteratura, al momento non risulta possibile trarre conclusioni definitive a livello di popolazione generale in merito a predittori e *outcome* di salute associati all'HL. Inoltre, viste le differenze da paese a paese nei livelli di HL e nelle sue correlazioni (HLS-EU Consortium, 2012) studi paese e area specifici sono necessari. In tale contesto si pone questo primo obiettivo dello studio, che ha lo scopo di ampliare le evidenze al momento presenti in letteratura sull'HL misurata a livello di popolazione generale e di fornirne prime e specifiche informazioni a livello del contesto italiano. Nello specifico, lo studio si pone l'obiettivo di valutare il livello di *health literacy*, i suoi predittori e le sue associazioni con gli *outcome* di salute in un campione di popolazione generale adulta attraverso il NVS-IT.

2.2 Obiettivo 2

Esaminare se l'health literacy costituisca una delle possibili vie attraverso cui i determinanti socio-economici influiscono sulla salute

Nella letteratura scientifica lo status socio-economico (SSE) risulta essere fortemente associato a numerosi stili di vita e *outcome* di salute, ed è pertanto considerato una delle principali cause delle disuguaglianze di salute presenti nelle popolazioni (Adler & Newman, 2002; Mackenbach, 2012; Marmot *et al* 2012). Tuttavia, lo status socio-economico di per sé non agisce direttamente sullo stato di salute, ma rappresenta un *proxy* di altri determinanti di salute. Infatti, una serie di meccanismi concorrenti contribuiscono a spiegare la relazione tra SSE e *outcome* correlati alla salute (Adler & Newman, 2002). Vari fattori intermedi sono stati descritti, tuttavia, al momento non è ancora completamente delucidato il percorso che collega i determinanti socio-economici allo stato di salute (Cutler & Lleras-Muney, 2010).

Recentemente, alcuni autori hanno ipotizzato che l'HL possa essere una delle potenziali vie di collegamento tra lo SSE e stato di salute (Paasche-Orlow *et al*, 2005; Husson *et al*, 2015; Schillinger *et al*, 2006; Mantwill *et al*, 2015). L'HL, può essere definita come "l'insieme di conoscenze, competenze e motivazioni delle persone necessarie per capire, valutare e mettere in pratica le informazioni di salute. Il fine è quello di formulare giudizi e prendere decisioni nella vita di tutti i giorni per quanto riguarda la terapia e la prevenzione delle

malattie, nonché la promozione della salute, con lo scopo di mantenere o migliorare la qualità della vita” (Sørensen *et al*, 2012). L’HL già dalla sua definizione appare, pertanto, in stretta correlazione tanto con gli *outcome* di salute, che con i determinanti socio-economici.

Numerosi sono gli studi pubblicati in letteratura volti a misurare il livello di HL e le sue associazioni. Da un lato, una limitata HL è stata dimostrata essere associata con diversi *outcome* negativi di salute, come ad esempio stili di vita non salutari, tassi più alti di mortalità, maggiori difficoltà nella gestione delle malattie croniche (Baker *et al* 2007; Adams *et al*, 2009; Bennet *et al*, 2009; Berkaman *et al*, 2011). Dall’altro, numerosi fattori culturali e socioeconomici risultano essere potenziali fattori di rischio di HL limitata (i cosiddetti “antecedenti” della HL). In particolare, le classi socio-economiche più svantaggiate risultano essere a maggior rischio di HL limitata rispetto alle classi socio-economiche più avvantaggiate (Paasche-Orlow *et al*, 2005; Lee *et al*; 2010; HLS-EU consortium; 2012).

Tuttavia, nonostante in letteratura siano ampiamente descritte associazioni tra *i*. SSE e *outcome* di salute, *ii*. *outcome* di salute e HL e *iii*. HL e SSE, ad oggi solo pochi studi hanno analizzato queste relazioni nel loro insieme, in una logica di percorso, ipotizzando per l’HL il ruolo di mediatore della relazione tra determinanti socio-economici e stato di salute. Al momento in letteratura è presente una sola revisione sistematica su questo argomento (Stormacq *et al*, 2018). Dai risultati di tale revisione emerge per l’HL un ruolo di mediatore parziale, attraverso cui passerebbe almeno una parte dell’effetto che lo SSE esercita sugli *outcome* di salute. Tuttavia, ad oggi il numero di studi presenti sull’argomento risulta essere troppo limitato per poter trarre conclusioni. Infatti, solo cinque studi sono stati condotti a livello di popolazione generale, di cui solo due in Paesi europei (nessuno eseguito nel contesto italiano) (Stormacq *et al*, 2018). Infine, occorre evidenziare che la maggior parte di questi studi si è limitata a considerare come indicatore di SSE il titolo di studio (van der Heide *et al*, 2013; Bennet *et al*, 2009; Friis *et al*, 2016), e che le variabili correlate al reddito sono state analizzate solo da due ricerche (Hovick *et al*, 2013; Adams *et al*, 2013).

Viste le difficoltà ad agire direttamente sui determinanti socio-economici, una più chiara concettualizzazione e dimostrazione del percorso attraverso cui lo SSE influenza lo stato di salute risulta necessaria per facilitare lo sviluppo di interventi mirati a ridurre le disuguaglianze di salute. A tal proposito, se l’HL si confermasse essere un mediatore della

relazione tra SSE e stato di salute, interventi volti a migliorare il livello di HL e servizi sanitari e interventi di sanità pubblica più responsivi ai bisogni delle popolazioni con HL limitata potrebbero avere un notevole impatto sulla salute delle persone con un più basso livello socio-economico.

Nelle indagini di sanità pubblica, lo stato di salute auto-percepito è ampiamente utilizzato per studiare le relazioni tra salute e determinanti socio-economici in quanto rappresenta un indicatore che permette di catturare e riassumere in maniera comprensiva e fedele numerosi aspetti della salute. Infatti, la salute auto-percepita è riportata correlarsi alla mortalità e a numerosi indicatori di salute fisica e mentale, indicatori di stili di vita, indicatori di accesso alle cure e di utilizzo dei servizi sanitari, e a marker sierologici e di esposizioni chimiche (Yamada *et al*, 2012; Wu *et al*, 2013; Bombak, 2013; Gallagher *et al*, 2016; De Salvo *et al*, 2005). Questo indicatore si configura, quindi, come uno degli indicatori più idonei per misurare la salute nella sua più ampia accezione.

Il secondo obiettivo del presente studio è quello di esaminare in un campione di popolazione generale se l'*health literacy* costituisca una delle possibili vie attraverso cui i determinanti socio-economici influiscono sullo stato di salute. Come determinanti socio-economici sono stati considerati il titolo di studio e le risorse finanziarie a disposizione, l'HL è stata invece misurata attraverso il NVS e, infine, lo stato di salute è stato misurato attraverso la salute auto-percepita.

2.3 Obiettivo 3

Sviluppare e validare la versione short (HLS-EU-Q16) e short-short (HLS-EU-Q6) dello strumento di misura dell'HL utilizzato nella survey europea (HLS-EU-Q47)

Nella letteratura si possono descrivere due approcci all'HL. Il primo approccio è quello "clinico" che definisce l'HL come l'insieme delle capacità che sono richieste a un individuo o a un paziente per potersi orientare in ambito clinico (per esempio comprendere e seguire le prescrizioni mediche, comunicare efficacemente con i professionisti sanitari) (Kickbusch, 2001; Garcia *et al*, 2010). Questo approccio si limita a considerare l'HL come un potenziale fattore di rischio per la salute ed è pertanto prevalentemente incentrato sugli aspetti di

cura, prevenzione secondaria e terziaria delle malattie (Nutbeam, 2008; Freedman *et al*, 2009). Un secondo approccio, definibile di “sanità pubblica”, considera l’HL come uno strumento per la promozione della salute e si focalizza sulle abilità che sono necessarie per prevenire le malattie e promuovere la salute a livello di popolazione; il termine *public health literacy* è spesso utilizzato in letteratura per definire tale approccio. La *public health literacy* può essere vista come un livello aggiuntivo, in cui gli individui comprendono come le informazioni sanitarie influiscono non solo sulla propria vita, ma anche a livello della comunità e della società (Gazmararian *et al*, 2005) e risultano pertanto in grado di comprendere, ottenere, valutare le informazioni necessarie per partecipare alle decisioni di salute pubblica (Freedman *et al*, 2009). Questo approccio sposta l’attenzione verso la comprensione dei fattori economici, sociali, ambientali e politici che influiscono sulla salute pubblica.

Esistono molti strumenti di valutazione per misurare l’HL, ma fino ad oggi nessuno di essi può essere considerato il *gold standard* (McCormack *et al*, 2013; Haun *et al*, 2014). I vari strumenti di misura differiscono principalmente per lo scopo per cui sono stati elaborati e per le modalità con cui l’HL è valutata (Kiechle *et al*, 2015). Alcuni di essi si configurano infatti come rapidi strumenti di screening originariamente sviluppati per l’ambito clinico (Weiss *et al*, 2005, Davis *et al*, 1993; Baker *et al*, 1999). Altri strumenti sono stati sviluppati allo scopo di misurare il concetto più ampio di HL, fornendo una valutazione approfondita delle sue diverse dimensioni e delle associazioni con determinanti socio-economici e *outcome* di salute (Osborne *et al*, 2013; Jordan *et al*, 2013; Wang *et al*, 2014; Steckelberg *et al*, 2009). Tuttavia, benché la misura dell’HL rilevata a livello di popolazione generale sia considerata un importante passo per il raggiungimento di una società alfabetizzata sulle questioni di sanità pubblica (Gazmararian *et al*, 2005), pochi di questi strumenti sono stati originariamente pensati e effettivamente impiegati per misurare l’HL a livello di popolazione (Nguen *et al*, 2017; Altin *et al*, 2014; Haun *et al*, 2014; Jordan *et al*, 2011; Pelikan & Ganahl, 2017). Nel 2012, in 8 Paesi europei (Austria, Bulgaria, Germania, Grecia, Irlanda, Olanda, Polonia e Spagna) è stata condotta l’indagine *European Health Literacy Survey* (HLS-EU) allo scopo di misurare l’HL nella popolazione generale in maniera adeguata per i sistemi di sorveglianza e indagini di sanità pubblica (Sørensen *et al*, 2015). Tale inchiesta, basandosi sul modello concettuale elaborato da Sørensen e collaboratori (Sørensen *et al*, 2012), ha

elaborato un nuovo strumento di misura dell'HL, il "*47-item European Health Literacy Survey Questionnaire*" (HLS-EU-Q47) (Sørensen *et al*, 2013). Questo strumento di misurazione è stato elaborato allo scopo di misurare l'HL in tutte le sue dimensioni a livello di popolazione generale (Sørensen *et al*, 2013).

Più recentemente, vista la notevole quantità di tempo richiesta per la somministrazione dell'HLS-EU-Q47, due versioni ridotte (cosiddette "*short*" e "*short-short*") dell'HLS-EU-Q47 sono state sviluppate e validate in 7 lingue (Inglese, Tedesco, Spagnolo, Greco, Bulgaro, Olandese e Polacco). Questi due strumenti, denominati HLS-EU-Q16 (versione *short*) e HLS-EU-Q6 (versione *short-short*), sono stati sviluppati con l'obiettivo di valutare l'HL in maniera più rapida, senza però precludere la possibilità di confrontarne i risultati con gli studi che hanno impiegato la versione estesa HLS-EU-Q47 (Pelikan *et al*, 2014; Pelikan & Ganahl, 2017). Per quanto riguarda il contesto italiano solo recentemente è stata validata la versione dell'HLS-EU-Q47 in italiano (Palumbo *et al*, 2016), mentre la versione *short* (HLS-EU-Q16) e la versione *short-short* (HLS-EU-Q6) al momento non risultano validate.

Il terzo obiettivo del presente studio è quello di sviluppare e validare la versione *short* (HLS-EU-Q16) e *short-short* (HLS-EU-Q6) dello strumento di misura dell'HL utilizzato nella *survey* europea (HLS-EU-Q47).

3. Materiali e Metodi

3.1 Popolazione in studio e criteri di campionamento

Lo studio è stato condotto, con un disegno osservazionale trasversale, nel territorio afferente all'ex-ASL di Firenze, Italia, con le informazioni raccolte tramite interviste telefoniche. Il campione di popolazione generale è stato selezionato e arruolato casualmente tra i soggetti assistiti da 11 medici di medicina generale (MMG) operanti nel territorio della ex-ASL di Firenze, metodo di campionamento suggerito anche da altri autori (Toçi *et al*, 2016). Il Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Firenze e il direttore per la Continuità assistenziale extraospedaliera dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi hanno informato i MMG tramite email della possibilità di poter partecipare allo studio. I MMG sono stati scelti con un criterio di convenienza: i MMG che hanno fornito la disponibilità a partecipare sono stati contattati per la presentazione dello studio e i primi 11 che hanno formalmente aderito all'iniziativa sono stati inseriti nel progetto. A ciascun MMG è stato richiesto di selezionare casualmente 55 soggetti dal proprio elenco di assistiti. I criteri di inclusione sono stati l'età compresa tra i 18 e i 69 anni (fascia di età normalmente inclusa nel sistema di sorveglianza PASSI, sistema di sorveglianza che indaga molti aspetti correlati alle finalità del nostro studio) e il comprendere e parlare la lingua italiana (visto che l'intervista è stata condotta in italiano). I criteri di esclusione sono stati la presenza di una severa malattia psichiatrica, di deficit cognitivo avanzato o di malattia in fase terminale. Le dimensioni del campione sono state calcolate sulla base del primo obiettivo dello studio. La valutazione della numerosità del campione ha previsto stime di potenza campionaria, onde poter effettuare inferenze statistiche che permettessero una generalizzazione dei risultati acquisiti. Nello specifico, vista l'assenza di informazioni inerenti il livello di HL della popolazione italiana misurato mediante il NVS-IT, la percentuale più elevata di soggetti classificati ad alta probabilità di HL limitata nella *survey* europea (ovvero la Spagna con il 34,3%) è stata utilizzata per la stima della dimensione campionaria (HLS-EU Consortium, 2012). Considerando intervalli di

confidenza al 95% e una precisione di 0,05 è stato previsto un arruolamento di circa 450 persone. L'arruolamento di ulteriori 160 soggetti è stato pianificato allo scopo di tenere in considerazione eventuali problemi di reclutamento (per esempio soggetti non raggiungibili telefonicamente o che si rifiutano di partecipare allo studio). Un secondo campionamento randomizzato è stato previsto nel caso in cui il sovra campionamento non fosse risultato sufficiente per giungere ad campione effettivo di circa 450 soggetti.

3.2 Procedure di raccolta dati

Ad ogni soggetto selezionato è stata inviata per posta una lettera informativa dello studio, un modulo di consenso informato, il consenso al trattamento dei dati personali e l'etichetta nutrizionale necessaria per eseguire la misurazione del NVS-IT. Una volta ricevuti i consensi sopracitati, i soggetti sono stati considerati arruolati nello studio e sono stati contattati per l'intervista telefonica.

Lo studio si è composto di due bracci (Braccio A e Braccio B) che differivano per la tipologia di questionario somministrato durante l'intervista (Questionari 1 e 2). Ciascun partecipante è stato assegnato in maniera casuale ad uno dei due bracci dello studio (randomizzazione causale semplice).

Nove intervistatori facenti parte del gruppo di ricerca hanno condotto le interviste telefoniche. Un protocollo scritto recante istruzioni su come condurre l'intervista è stato condiviso e redatto dal gruppo di ricerca al fine di standardizzare le interviste e limitare l'introduzione di eventuali *bias* legati a differenti intervistatori. I soggetti sono stati casualmente assegnati agli intervistatori e contattati un massimo di 6 volte prima di essere considerati come irraggiungibili. I dati sono stati raccolti in forma anonima tramite l'utilizzo di un database elettronico.

3.3 Dati rilevati

I questionari 1 e 2 erano composti da sezioni comuni e da sezioni specifiche. Le sezioni comuni erano la *i.* sezione sui dati generali dell'intervistato (dati anagrafici, biometrici e socio-economici); *ii.* sezione contenente il questionario NVS-IT; *iii.* sezione sugli *outcome* di salute. Una sezione con le domande dello strumento HLS-EU-Q16 era presente solamente nel questionario 1. Il questionario 2 presentava invece una specifica sezione contenente due strumenti brevi e auto-riferiti di misurazione dell'HL (*3-items HL screening* e lo *STAT-confidence items*). I dati relativi a quest'ultima sezione non saranno esaminati all'interno della presente tesi. Nella tabella 3 è riportato un breve riepilogo della strutturazione dei questionari. Entrambi i questionari sono stati testati preliminarmente su un gruppo di volontari riportando una durata media di esecuzione di circa 20 minuti per il questionario 1 e 25 minuti per il questionario 2.

Tabella 3. Riassunto delle sezioni contenute all'interno dei due questionari dello studio

Sezioni del questionario	Questionario Tipo 1	Questionario Tipo 2
Sezione generale	X	X
NVS-IT	X	X
<i>3-items HL screening</i>	X	
<i>STAT-confidence items</i>	X	
HLS-EU-Q16		X
Sezione <i>outcome</i> di salute	X	X

Sezione generale

Le variabili contenute all'interno della sezione generale sono state selezionate in maniera coerente alle variabili raccolte nella "European Health Literacy Survey (HLS-EU)" (HLS-EU Consortium, 2012) e nel sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) sugli stili di vita dell'Istituto Superiore di Sanità. Nello specifico, sono state analizzate le seguenti variabili: data di nascita; genere; nazionalità; numero di anni di residenza in Italia (solo per i nati all'estero); titolo di studio; stato occupazionale; aver ricevuto educazione specifica e/o aver lavorato nel settore sanitario; stato civile; reddito (

indagato con la domanda: “con le risorse finanziarie a sua disposizione -da reddito proprio o familiare- come arriva a fine mese?”); numero di persone conviventi nella stessa unità abitativa; disponibilità, in caso di necessità, a poter contare su un familiare o un amico per recarsi alle visite mediche.

Sezione outcome di salute

Le variabili indagate all'interno della sezione *outcome* di salute sono state individuate basandosi sul modello concettuale di HL proposto da Sørensen e collaboratori (Sørensen *et al*, 2012). In particolare, è stato indagato lo stato di salute auto-percepito (codificato come: eccellente; molto buono; buono; discreto; pessimo; rifiuta di rispondere). Sono stati richiesti il peso e l'altezza auto-riferiti, che successivamente sono stati utilizzati per calcolare l'indice di massa corporea (BMI). Inoltre, è stata valutata la presenza di malattie croniche, con risposte codificate nelle seguenti categorie: 0; 1; >1; rifiuta di rispondere. Infine, è stato indagato l'utilizzo di vari servizi sanitari negli ultimi 12 mesi. Nello specifico, è stato indagato l'utilizzo delle seguenti tipologie di servizi: numero di visite dal MMG, numero di ricoveri ospedalieri, numero di accessi al pronto soccorso e numero di visite ambulatoriali di altri professionisti della salute (dentisti, psicologi, dietisti, fisioterapisti). Le risposte sull'utilizzo dei servizi sanitari sono state codificate come segue: 0 volte; 1-2 volte; 3-5 volte; 6 volte o più; rifiuta di rispondere.

Strumenti di misurazione dell'health literacy

Per quanto concerne l'HLS-EU-Q16 (e la versione *short-short* HLS-EU-Q6) la versione utilizzata è stata tradotta utilizzando una procedura standardizzata di traduzione (*backward-forward translation*) eseguita da esperti nel settore madre lingua italiani e inglesi. In particolare, sei componenti del gruppo di ricerca hanno elaborato separatamente una propria versione tradotta dall'inglese all'italiano dell'HLS-EU-Q16 (Pelikan *et al*, 2014), successivamente attraverso un incontro del gruppo di ricerca le versioni tradotte sono state esaminate domanda per domanda ed è stata elaborata una versione unica. Tale versione è stata tradotta nuovamente in lingua inglese da un esperto madre lingua per verificarne la coerenza con la versione originale inglese. A seguito di tale processo piccole revisioni della versione italiana sono state richieste al fine di poter giungere alla versione definitiva impiegata nello studio.

Per quanto concerne il NVS è stata utilizzata la versione già validata in lingua italiana, il NVS-IT (Capecchi *et al*, 2015).

3.4 Analisi statistiche

I software statistici IBM SPSS Statistics per Windows, V.25.0 e StataIC V.11 (StataCorp) sono stati utilizzati per l'analisi generale dei dati. Per ciascuna analisi dello studio è stato considerato significativo un livello alfa di 0,05. Prima delle analisi principali, la distribuzione delle variabili è stata testata per la normalità attraverso il test di Kolmogorov-Smirnov. Sono state calcolate statistiche descrittive e i dati sono presentati come percentuale o media $\pm$ la deviazione standard (DS). Le associazioni tra le variabili sono state testate utilizzando il test esatto di Fisher per i dati categoriali e il test *t di Student* o ANOVA o i corrispondenti test non-parametrici per i dati continui.

Per ciascun obiettivo dello studio sono state condotte differenti analisi statistiche, nello specifico:

- *Obiettivo 1: Valutare il livello di health literacy, i suoi predittori e le sue associazioni con gli outcome di salute in un campione di popolazione generale adulta attraverso il NVS-IT*

Il punteggio finale del NVS-IT, che può variare da un minimo di 0 ad un massimo di 6, è stato classificato nelle seguenti tre categorie: alta probabilità di HL limitata (punteggio: 0-1), possibilità di HL limitata (punteggio: 2-3) e HL adeguata (punteggio: 4-6) (Capecchi *et al*, 2015).

Al momento in letteratura non sono presenti studi che hanno impiegato il NVS tramite interviste telefoniche, tale strumento infatti è principalmente somministrato attraverso interviste faccia a faccia (vedi introduzione pagina 15 per ulteriori dettagli circa le modalità di somministrazione). Per tale motivo, preliminarmente è stato condotto uno studio pilota per verificare la concordanza dei punteggi del NVS ottenuti tramite interviste faccia a faccia con quelli ottenuti tramite interviste telefoniche. Lo studio pilota è stato condotto su un campione di convenienza costituito da 35 partecipanti di diversa età, genere e titolo di

studio. Lo studio pilota ha previsto due bracci. In entrambi i bracci dello studio i partecipanti hanno ricevuto sia l'intervista telefonica che l'intervista faccia a faccia, con un intervallo tra un'intervista e l'altra di 10 giorni. I due bracci dello studio pilota differivano solo per la sequenza in cui le due interviste sono state eseguite: in un braccio è stata eseguita prima l'intervista telefonica e poi quella faccia a faccia, nell'altro è stata eseguita prima l'intervista faccia a faccia e successivamente quella telefonica. Ciascun partecipante è stato assegnato in maniera casuale a uno dei due bracci dello studio pilota.

Per quanto concerne lo studio pilota di concordanza tra le interviste telefoniche e quelle faccia a faccia dell'NVS-IT, la distribuzione dello *score* è stata valutata sia *tra i due bracci* che *all'interno di ciascun braccio* considerando il momento in cui è stata eseguita la prima intervista come il tempo zero (t-0) e il momento in cui è stata eseguita la seconda intervista (dopo 10 giorni) come il tempo uno (t-1). La distribuzione del punteggio del NVS-IT nei due bracci dello studio pilota è stata paragonata a t-0 e a t-1 sia attraverso il test T di Student che con il test U di Mann-Whitney. All'interno di ciascun braccio la distribuzione dello *score* dell'NVS-IT al t-0 rispetto a quella ottenuta al t-1 è stata confrontata attraverso il test T di Student e il test di Wilcoxon per dati appaiati.

La consistenza interna del NVS-IT è stata valutata attraverso il coefficiente *alpha* di Cronbach.

Per analizzare i predittori di HL, le variabili significativamente correlate all'analisi univariata con le categorie di HL del NVS-IT sono state inserite in un modello di regressione logistica multivariata. In tali modelli le categorie del NVS-IT sono state considerate come variabile dipendente dicotomica (raggruppando le categorie "alta probabilità di HL limitata" e "possibilità di HL limitata" e confrontandole rispetto alla categoria "HL adeguata"). L'associazione tra l'HL misurata tramite il NVS-IT e gli *outcome* di salute è stata testata attraverso modelli di regressione logistica multivariata. Per ciascun *outcome* di salute che all'analisi univariata è risultato significativamente associato con le categorie di NVS-IT è stato elaborato un modello di regressione logistica multivariata in cui l'*outcome* di salute rappresentava la variabile dipendente. Per ciascun *outcome* sono state inoltre condotte analisi univariate con le variabili socio-economiche e demografiche e le variabili che sono risultate significativamente associate sono state inserite come covariate nei modelli di

regressione logistica multivariata. Nello specifico, ciascun *outcome* di salute è stato considerato come variabile dicotomica, raggruppando le categorie come segue: "eccellente, molto buono o buono" rispetto a "discreto o pessimo" per lo stato di salute auto-percepito; "Sottopeso o normale" rispetto a "sovrappeso o obeso" per il BMI; "0" vs "una o più volte" per utilizzo dei servizi sanitari negli ultimi 12 mesi. Ogni modello di regressione multivariata è stato eseguito utilizzando una procedura *backward stepwise*.

- *Obiettivo 2: Esaminare se l'health literacy costituisca una delle possibili vie attraverso cui i determinanti socio-economici influiscono sulla salute.*

E' stata condotta un'analisi di mediazione dell'HL nel rapporto tra alcuni determinanti socio-economici (variabili indipendenti) e salute (variabile dipendente), al fine di verificare se, e in quale percentuale, l'HL possa essere una delle possibili strade attraverso cui tali fattori influenzano la salute.

Le variabili "titolo di studio" e "risorse finanziarie a disposizione per arrivare alla fine del mese" sono state utilizzate come variabili indipendenti e sono state categorizzate in forma binaria. Nello specifico, per la variabile titolo di studio i partecipanti con laurea o titolo superiore sono stati confrontati rispetto ai partecipanti con diploma di scuola media superiore o un titolo più basso. Per quanto riguarda le risorse finanziarie a disposizione per arrivare alla fine del mese, i partecipanti con risorse più che sufficienti o sufficienti sono stati confrontati rispetto ai partecipanti con risorse insufficienti o appena sufficienti. Per ciascuna delle due variabili indipendenti identificate sono state condotte distinte analisi di mediazione.

La variabile "stato di salute auto-percepito" è stata utilizzata come variabile dipendente ed è stata categorizzata in forma binaria nelle seguenti due categorie: eccellente/molto buono/buono e discreto/pessimo. Infine, i livelli di HL misurati con il NVS-IT (raggruppando la categoria "alta probabilità di HL limitata" con la categoria "possibilità di HL limitata" e confrontandola rispetto alla categoria "HL adeguata") sono stati impiegati come misura di HL nei modelli. Tutte le analisi di regressione sono state controllate per genere ed età, in quanto in letteratura entrambe sono riportate essere associate allo stato di salute, al titolo

di studio, al reddito e all'HL (Paasche-Orlow *et al*, 2005; Schillinger *et al*, 2002; Lee *et al*, 2010).

Per stimare l'effetto mediato dell'HL è stata eseguita un'analisi di mediazione (vedi figura 2) (*model-based causal mediation analysis*) che ha previsto una fase preliminare in cui, attraverso l'esecuzione di due modelli di regressione logistica, è stato valutato: *i.* la presenza di un'associazione tra la variabile indipendente e il mediatore (*modello per mediatore*); *ii.* se la variabile indipendente e il mediatore (introdotti simultaneamente nel modello di regressione) risultino predittori indipendenti della variabile dipendente (*modello per outcome*). Nel modello per *outcome* è stata analizzata anche la possibile significatività della interazione tra mediatore e variabile indipendente nel predire la variabile dipendente. In caso di non significatività, il modello per *outcome* è stato eseguito senza tenere in considerazione tale variabile d'interazione.

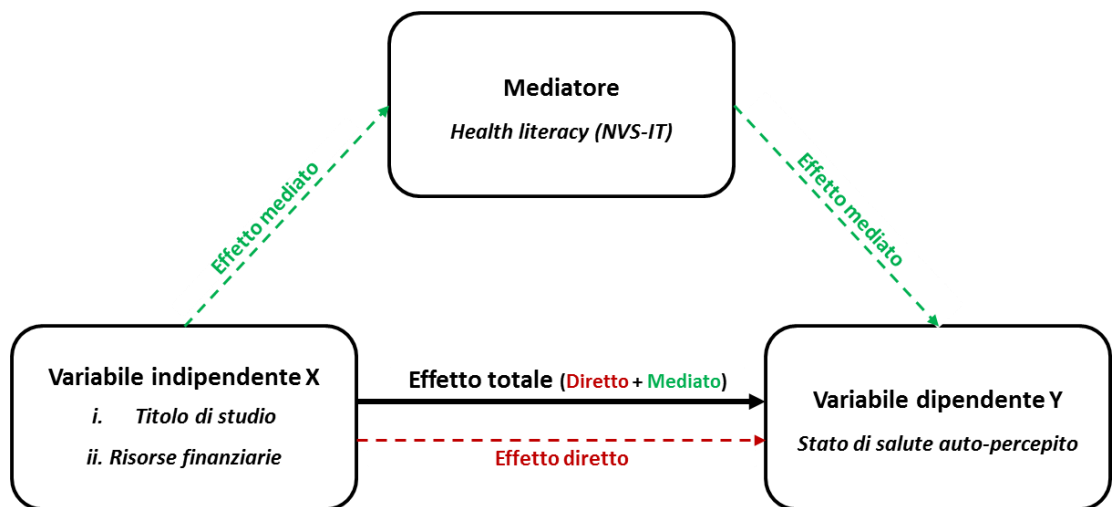


Figura 2. Modello concettuale dell'HL come mediatore tra variabili socio-economiche e stato di salute

Successivamente, utilizzando i risultati dei modelli per mediatore e per *outcome* sono state condotte molteplici analisi di mediazione secondo il metodo proposto da Tingley e collaboratori (Tingley *et al*, 2014) che hanno permesso di stimare le seguenti misure: 1. *Effetto totale*, quantifica l'effetto complessivo della variabile indipendente sulla variabile

dipendente; 2. *Effetto di mediazione causale medio (average causal mediation effect)*, quantifica l'effetto della variabile indipendente sulla variabile dipendente che passa attraverso il mediatore; 3. *Effetto diretto medio*, quantifica l'effetto della variabile indipendente sulla variabile dipendente che non passa attraverso il mediatore, ovvero l'effetto non-mediato; 4. *La proporzione mediata per livello di variabile indipendente*, indica quale proporzione dell'associazione tra un livello specifico della variabile indipendente con la variabile dipendente è mediato; 5. *La proporzione mediata media*, indica quale proporzione dell'effetto totale della variabile indipendente sulla variabile dipendente passa attraverso il mediatore (rappresenta la media delle proporzioni mediate per livello di variabile indipendente).

Infine, nell'analisi di mediazione è stata valutata la presenza di possibili moderatori di effetto che influenzino le proporzioni mediate da parte dell'HL. Nello specifico, l'effetto di moderazione è stato testato per le seguenti variabili: età, genere e presenza di malattie croniche. L'effetto di moderazione per età è stato valutato introducendo questa variabile in continuo nei modelli, e le differenze nelle diverse misure dell'analisi di mediazione (effetto totale, di mediazione, diretto, e proporzioni mediate) sono state valutate eseguendo molteplici confronti tra le varie classi di età. L'effetto di moderazione delle malattie croniche è stato valutato introducendo tale variabile come variabile *dummy* nei modelli, le differenze nelle diverse misure dell'analisi di mediazione sono state valutate eseguendo i seguenti confronti: nessuna malattia cronica rispetto a una malattia cronica; nessuna malattia cronica rispetto a due o più malattie croniche; e una malattia cronica rispetto a due o più malattie croniche.

Tutte le analisi statistiche sono state eseguite con il "package mediation" versione 4.4.6 del software R (CRAN- Package mediation, vedi pagina web accessibile al seguente indirizzo: <https://cran.r-project.org/web/packages/mediation/index.html>)

- *Obiettivo 3: Sviluppare e validare la versione short (HLS-EU-Q16) e short-short (HLS-EU-Q6) dello strumento di misura dell'HL utilizzato nella survey europea (HLS-EU-Q47)*

l'HLS-EU-Q16 e l'HLS-EU-Q6 presentano rispettivamente 16 e 6 domande con risposte *Likert-type* (molto facile, abbastanza facile, abbastanza difficile, molto difficile, rifiuta la risposta/non sa).

Per il calcolo del punteggio dell'HLS-EU-Q16 le risposte ottenute sono state analizzate raggruppandole in due categorie: facile (raggruppa le risposte "abbastanza facile" e "molto facile") e difficile (raggruppa le risposte "abbastanza difficile" e "molto difficile"). Alla categoria facile è stato assegnato un punteggio uguale a 1 e alla categoria difficile un punteggio pari a 0. In accordo con quanto suggerito da altri autori in letteratura, le risposte "rifiuta la risposta/non sa" sono state considerate come mancanti (Almaleh, 2017; Wångdahl, 2015; Wångdahl, 2014; Gele, 2016; Halbach, 2016; Finbråten, 2018). Il punteggio del HLS-EU-Q16 è stato calcolato come la somma dei punteggi ottenuti in ciascuna domanda dello strumento, potendo perciò variare da un minimo di 0 ad un massimo di 16. Così come raccomandato da altri studi, per il calcolo del punteggio e dei livelli sono stati considerati solo i partecipanti che hanno risposto ad almeno 14 delle 16 domande previste dell'HLS-EU-Q16 (Almaleh, 2017; Halbach, 2016). A seconda del punteggio totale ottenuto sono stati definiti tre livelli di HL: HL inadeguata (punteggio da 0 a 8), HL problematica (punteggio da 9 a 12) e HL adeguata (punteggio da 13 a 16).

Inoltre, allo scopo di avere un punteggio paragonabile all'HLS-EU-Q47 a partire dalle risposte alle domande dell'HLS-EU-Q16, è stato calcolato l'indice di HL generale (G-HL Index), così come suggerito da Gele e collaboratori (Gele *et al*, 2016). Per il calcolo del punteggio del G-HL Index è stata utilizzata la seguente formula:

$$G-HL\ Index = (media - 1) * (50/3)$$

Nella formula la "media" rappresenta la media dei punteggi ottenuti alle domande dell'HLS-EUQ16. Sono stati considerati i seguenti punteggi per tipologia di risposta: molto facile (punteggio= 4); abbastanza facile (punteggio= 3); abbastanza difficile (punteggio= 2); e molto difficile (punteggio= 1) e rifiuta la risposta/non sa (considerata come dato mancante). I partecipanti che non hanno risposto ad almeno 14 domande sono stati esclusi dal calcolo del G-HL Index. Il G-HL index (range: 0-50) è stato classificato in 4 livelli: HL inadeguata

(punteggio da 0 a 25); HL problematica (punteggio da 25,1 a 33); HL sufficiente (punteggio da 33,1 a 42); e HL eccellente (punteggio da 42,1 a 50).

Per quanto riguarda il calcolo del punteggio dell'HLS-EU-Q6, i seguenti punteggi per tipologia di risposta sono stati considerati: molto facile (punteggio= 4); abbastanza facile (punteggio= 3); abbastanza difficile (punteggio= 2); e molto difficile (punteggio= 1) e rifiuta la risposta/non sa (considerata come dato mancante). Il punteggio totale dell'HLS-EU-Q6 è stato calcolato come la media dei punteggi ottenuti alle singole domande. Dal punteggio totale sono stati calcolati i seguenti livelli di HL per l'HLS-EU-Q6: HL inadeguata (punteggio <2), HL problematica (punteggio compreso tra 2 e 3) e HL adeguata (punteggio ≥ 3.) Gli intervistati che hanno risposto ad almeno 5 delle 6 domande previste sono stati considerati per il calcolo del punteggio e dei livelli dell'HLS-EU-Q6 (Amoah, 2017).

La normalità della distribuzione dei punteggi dell'HLS-EU-Q16, HLS-EU-Q6, G-HL Index e NVS-IT è stata verificata attraverso il test di Kolmogorov–Smirnov. Sono state eseguite analisi di correlazione (Pearson or Spearman, a seconda della distribuzione normale o meno) tra i punteggi delle singole domande dell'HLS-EU-Q16, e tra i punteggi totali delle varie scale considerate (HLS-EU-Q16, HLS-EU-Q6, G-HL Index e NVS-IT).

Come misura di affidabilità della scala (consistenza interna) è stato calcolato il coefficiente *alpha* di Cronbach per i punteggi dell'HLS-EU-Q16, dell'HLS-EU-Q6 e del G-HL Index.

Per ciascuna scala (HLS-EU-Q16, HLS-EU-Q6, G-HL Index e NVS-IT), le associazioni tra i livelli di HL con gli antecedenti e gli *outcome* di salute sono state valutate attraverso il test del χ^2 o di Fisher per le variabili categoriche. Per quanto riguarda le variabili continue (età) è stata invece valutata l'associazione con i punteggi di totali delle scale attraverso analisi di correlazione (Pearson o Spearman, a seconda della distribuzione normale o meno delle variabili considerate).

La concordanza nella classificazione dei livelli di HL secondo il NVS-IT, HLS-EU-Q16 e HLS-EU-Q6 è stata valutata mediante statistica Kappa (Kappa di Cohen).

4. Risultati

4.1 Risultati obiettivo 1

Studio pilota di concordanza dei risultati dell'NVS-IT tra interviste telefoniche e faccia a faccia

35 volontari (48,6% di genere femminile; età media: $44,3 \pm 15,8$ anni) sono stati inclusi nello studio pilota, con una distribuzione simile in entrambi i bracci dello studio: in totale 18 (51,4%) soggetti sono stati arruolati nel braccio in cui l'intervista è stata somministrata prima con modalità faccia a faccia e successivamente per via telefonica. I due bracci dello studio non differiscono significativamente per età media o titolo di studio dei partecipanti (rispettivamente, Test U di Mann-Whitney: $p=0,946$; Test del χ^2 : $p=0,07$). A t-0 non sono presenti differenze significative (Test U di Mann-Whitney: $p=0,207$) nel punteggio dell'NVS-IT tra le interviste eseguite faccia a faccia ($4,11 \pm 1,66$) e quelle eseguite per via telefonica ($4,76 \pm 1,43$). A t-1, in entrambi i gruppi la media del punteggio del NVS-IT è aumentata (da $4,11 \pm 1,66$ a $4,67 \pm 1,49$ nel braccio in cui prima è stata eseguita l'intervista faccia a faccia, e da $4,76 \pm 1,43$ a $5,10 \pm 1,43$ nell'altro braccio), ma non in maniera statisticamente significativa (Test di Wilcoxon per dati appaiati: $p=0,065$ e $p=0,160$, rispettivamente). A t-1 il punteggio del NVS-IT non differisce significativamente tra i due bracci (Test U di Mann-Whitney: $p=0,335$).

Caratteristiche generali del campione

Per arrivare alla numerosità campionaria prevista sono stati richiesti ulteriori campionamenti fino ad arrivare ad un totale di 984 soggetti arruolabili. Nello specifico, 454 soggetti (46,1%) hanno fornito il loro consenso a partecipare allo studio e sono stati intervistati telefonicamente, 143 (14,5%) si sono rifiutati di partecipare per mancanza di tempo o d'interesse nella ricerca, 376 (38,2%) sono risultati irrintracciabili (249 per assenza di risposta telefonica, 122 per numero inesistente o sbagliato, 3 per assenza nel database del numero telefonico, 1 soggetto senza fissa dimora, 1 soggetto deceduto), 8 (0,8%) si sono

da tempo trasferiti da Firenze, 3 (0,3%) avevano cambiato medico e non hanno voluto partecipare. I soggetti intervistati e quelli non intervistati non differiscono significativamente per genere, mentre differiscono per età: i non intervistati presentano un'età media di due anni inferiore rispetto agli intervistati (rispettivamente, $51,2 \pm 11,8$ anni vs $53,3 \pm 11,7$ anni; $p < 0,05$). Le interviste di due soggetti sono risultate fortemente incomplete, pertanto sono state escluse dall'analisi. Le elaborazioni che seguono fanno riferimento a 452 soggetti inclusi nel database finale. Le caratteristiche generali di questo campione sono riportate in tabella 4.

L'età media del campione è di $53,2 \pm 11,7$ anni e 266 soggetti (58,8% del campione) sono di genere femminile. La quasi totalità dei soggetti è di nazionalità italiana (443 soggetti, pari al 98% del campione). Tra coloro che riferiscono una nazionalità diversa da quella italiana, un soggetto ha dichiarato di abitare in Italia da 4 anni mentre tutti gli altri riferiscono di risiedere in Italia da oltre 12 anni (dati non riportati in tabella 1). Circa il 70% del campione è rappresentato da soggetti sposati o conviventi. Il 41% del campione risulta essere laureato o in possesso di un titolo superiore alla laurea e il 21,7% ha avuto una formazione in ambito sanitario e/o è stato impegnato in un ambito sanitario. Il 66,2% del campione svolge un lavoro retribuito e circa il 70% del campione ha dichiarato di disporre di un reddito sufficiente o più che sufficiente per arrivare alla fine mese (da reddito proprio o familiare).

Per quanto concerne gli *outcome* di salute, il 77% del campione riferisce una salute eccellente, molto buona o buona (rispettivamente il 6%, il 25% e 46% del campione, dati non riportati in tabella 1). Il 52,4% campione ha riferito di non soffrire di alcuna malattia cronica e il 14,8% di due o più malattie croniche. Sulla base del peso corporeo e dell'altezza riferite, è stato calcolato il *Body Mass Index* (BMI) dei soggetti: il BMI medio del campione è risultato pari a $24,6 \pm 4,1$ kg/m² (range: 16,4-50,2 kg/m²) (dati non riportati in tabella 1) e il 55,3% è risultato essere normopeso. Negli ultimi 12 mesi, il 50% circa del campione ha dichiarato di essersi recato dal proprio medico al massimo 2 volte, il 77,7% di non aver mai fatto accessi al pronto soccorso e l'88,7% di non essere mai stato ricoverato. Infine, il 13,5% del campione dichiara di non aver usufruito di servizi di altri professionisti della salute nel corso degli ultimi 12 mesi.

I livelli di HL misurati con il NVS-IT e le sue associazioni con i predittori e outcome di salute

Per quanto riguarda i livelli di HL, il 63,9% del campione è risultato avere un HL adeguata, il 24,6% possibilità di HL limitata, e l'11,5% elevata probabilità di HL limitata (tabella 4). Il coefficiente alfa di Cronbach per il NVS-IT è risultato pari a 0.741. La distribuzione del punteggio del NVS-IT presenta una forma a "J", con un valore medio di $4,05 \pm 1,88$ e mediano di 4 (il 25% dei partecipanti presenta uno punteggio inferiore a 3) (vedi figura 3).

In merito alla distribuzione dei livelli dell'HL nelle variabili considerate, i risultati mostrano che più alto è il titolo di studio, più alta è la percentuale di soggetti che presentano un HL adeguata: circa il 77,4% dei laureati presenta un'HL adeguata rispetto al 37,8% di chi ha licenza di scuola media inferiore o un titolo più basso (tabella 4)

Il livello di HL è risultato significativamente associato alle seguenti variabili: età, stato di salute auto-percepita, presenza di malattie croniche, stato civile, titolo di studio, risorse finanziarie a disposizione per arrivare alla fine del mese e stato occupazionale. Le variabili significativamente associate all'HL all'analisi univariata sono state inserite nel modello di regressione logistica multivariata per individuare i predittori (tabella 5). Nello specifico, i risultati dell'analisi di regressione mostrano che l'*odds* di alta probabilità o possibilità di HL limitata aumenta significativamente con l'aumentare dell'età (OR 1,07; I.C. 95% 1,05 - 1,09), negli intervistati con un più basso titolo di studio (OR 2,01; I.C. 95% 1,53 - 3,61; diploma di scuola superiore rispetto a laurea o titolo di studio più alto, e OR 4,03; I.C.95% 3,41 - 7,49; per quanto riguarda il confronto tra diploma di scuola media o titolo più basso rispetto a laurea o titolo di studio più alto) e in chi presenta minori risorse finanziarie a disposizione (OR 1,64, I.C.95% 1,17 - 2,63).

Per quanto riguarda gli *outcome* di salute, alle analisi univariate l'HL è risultata essere associata solo all'*outcome* stato di salute auto-percepito. Oltre all'HL, anche l'età, il titolo di studio, la nazionalità, la presenza di malattie croniche, lo stato occupazionale e le risorse finanziarie a disposizione sono risultate essere significativamente associate allo stato di salute auto-percepito (dati non riportati). Queste variabili sono state inserite in un modello di regressione logistica multivariata con la variabile stato di salute auto-percepito come variabile dipendente, i risultati del modello finale sono riportati in tabella 6. I partecipanti

con alta probabilità o possibilità di HL limitata presentano un *odds* di circa due volte superiore rispetto a quelli con valori di HL adeguati di riportare un peggior stato di salute auto-percepito (OR 2,25; I.C.95% 1.75 - 2.75). Nel modello finale anche la presenza di una o più malattie croniche o di scarse risorse finanziarie a disposizione aumenta significativamente l'*odds* di riportare un peggior stato di salute auto-percepito (vedi tabella 6).

Tabella 4. Caratteristiche del campione e livelli di HL (misurata con il NVS)

	Alta probabilità di HL limitata n(%)	Possibilità di HL limitata n(%)	HL adeguata n(%)	Totale n(%)
Totale	52(11,5)	111(24,6)	289(63,9)	452(100)
Femmine	30(11,3)	62(23,3)	174(65,4)	266(58,8)
Maschi	22(11,8)	49(26,3)	115(61,8)	186(41,2)
Età°	59,44 ± 9,6	57,79±9,8	50,40±11,7	53,25±11,7
Nazionalità				
Italiana	50(11,3)	110(24,8)	283(63,9)	443(98)
Straniera	2(22,2)	1(11,1)	6(66,7)	9(2)
Titolo di studio*				
Laurea o titolo più alto	9(4,8)	33(17,7)	144(77,4)	186(41,1)
Diploma di scuola superiore	26(13,5)	49(25,5)	117(60,9)	192(42,5)
Diploma di scuola media o titolo più basso	17(23,0)	29(39,2)	28(37,8)	74(16,4)
Stato civile*				
Celibe/nubile	8(9,8)	16(19,5)	58(70,7)	82(18,1)
Sposato/convivente	36(11,2)	79(24,7)	205(64,1)	320(70,8)
Divorziato o separato	3(8,8)	10(29,4)	21(61,8)	34(7,5)
Vedovo/a	5(33,3)	6(40)	4(26,7)	15(3,3)
Rifiuta la risposta	0(0,0)	0(0,0)	1(100)	1(0,2)
Numero di persone conviventi nella stessa unità abitativa				
Solo	6(9,0)	20(29,9)	41(61,2)	67(14,8)
2 persone	23(15,2)	40(26,5)	88(58,3)	151(33,4)
3 o più persone	22(9,6)	51(20,5)	156(68,1)	229(50,7)
Rifiuta la risposta	1 (20)		4(80)	5 (1,1)
Educazione e/o esperienza lavorativa nel settore sanitario				
Si	10(10,2)	22(22,4)	66(67,3)	98(21,7)
No	42(11,9)	89(25,1)	223(63,0)	354(78,3)
Stato occupazionale*				
Occupato	27(9,0)	57(19,1)	215(71,9)	299(66,1)
Disoccupato	5(8,9)	17(30,4)	34(60,7)	56(12,4)
Pensionato	20(20,6)	37(38,1)	40(41,2)	97(21,5)
Risorse finanziarie a disposizione per arrivare alla fine del mese *				
Più che sufficienti /sufficienti	29(12,8)	75(16,7)	212(70,5)	316(69,9)
Appena sufficienti/non sufficienti	23(17,4)	34(25,8)	75(56,2)	132(29,2)
Rifiuta la risposta	0(0,0)	2(50,0)	2(50,0)	4(0,9)
Disponibilità di un familiare/amico per recarsi alle visite mediche				
Si	44(11,3)	98(25,3)	246(63,4)	388(85,8)
No	8(13,1)	11(18,0)	42(68,9)	61(13,5)
Rifiuta la risposta	0(0,0)	2(66,7)	1(33,3)	3(0,7)

Stato di salute auto-percepito *				
Eccellente/molto buono/buono	33(9,5)	74(21,3)	241(69,2)	348(77)
Discreto/ pessimo	19(18,4)	36(35,0)	48(46,6)	103(22,8)
Rifiuta la risposta	0(0,0)	1(100)	0(0,0)	1(0,2)
Malattie croniche*				
Nessuna	27(11,4)	50 (21,1)	160(67,5)	237 (52,4)
Una	11(7,5)	43(29,3)	93(63,2)	147(32,5)
Due o più	14(20,9)	17(25,4)	36(53,7)	67(14,8)
Rifiuta la risposta	0	1(100)	0	1(0,2)
Indice di Massa Corporea (BMI)				
Sottopeso	2(13,3)	1(6,7)	12(80)	15(3,3)
Normopeso	28(11,2)	59(23,6)	163(65,2)	250(55,3)
Sovrappeso	16(10,7)	40(26,7)	94(62,7)	150(33,2)
Obeso	6(16,7)	11(30,6)	19(52,8)	36(8,0)
Rifiuta la risposta			1(100)	1 (0,2)
Numero di visite dal MMG				
0	5(16,7)	6(20,0)	19(63,3)	30(6,6)
1-2 volte	19(9,7)	43(21,9)	134(68,4)	196(43,4)
3 o più volte	28(12,4)	62(27,4)	136(61,3)	226(50,0)
Accessi al pronto soccorso				
0	37(10,5)	83(23,6)	231(65,8)	351(77,7)
1-2 volte	14(15,4)	26(28,6)	51(56,0)	91(20,1)
3 volte o più	1(10,0)	2(20,0)	7(70,0)	10(2,2)
Ricoveri ospedalieri				
0	43(10,7)	100(24,9)	258(64,3)	401(88,7)
1-2 volte	9(19,6)	9(19,6)	28(60,9)	46(10,2)
3 volte o più	0(0,0)	2(40,0)	3(60,0)	5(1,1)
Visite ambulatoriali di altri professionisti della salute				
0	9(14,8)	16(26,2)	36(59,0)	61(13,5)
1-2 volte	15(9,3)	42(25,9)	105(64,8)	162(35,8)
3 o più volte	28(12,3)	53(23,2)	147(64,5)	228(50,4)
Rifiuta la risposta	0(0,0)	0(0,0)	1(100)	1(0,2)

*Test di Kruskal-Wallis: $p < 0,05$; *Test esatto di Fisher: $p < 0,05$

Figura 3. Distribuzione delle frequenze del punteggio del NVS-IT nel campione

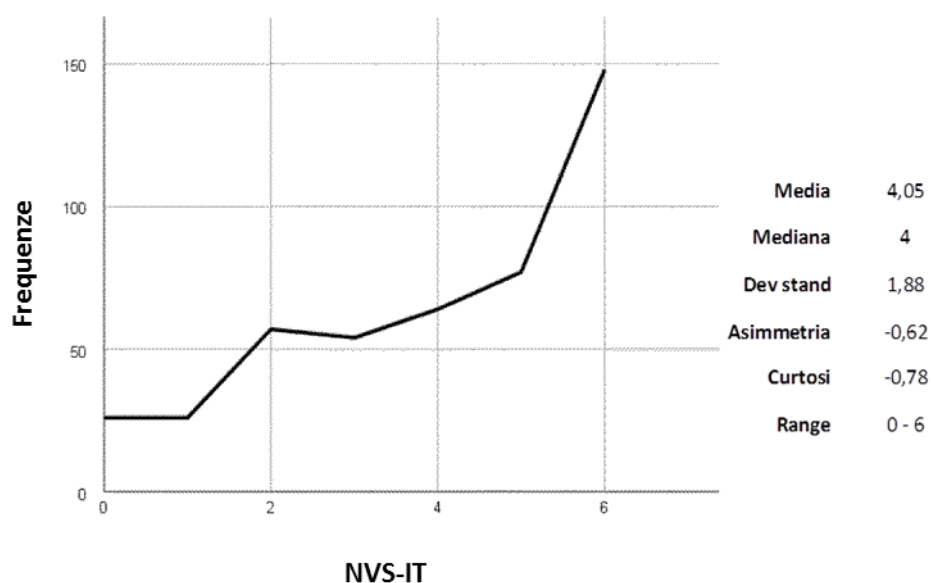


Tabella 5. Predittori dell'health literacy, analisi di regressione multivariata (alta probabilità/possibilità di HL limitata rispetto a HL adeguata)

	Odds Ratio	P	Intervalli di confidenza 95%
Età	1,07	0,000	1,05-1,09
Titolo di studio			
Laurea o titolo più alto	1	-	-
Diploma di scuola superiore	2,01	0,004	1,53-3,61
Diploma di scuola media o titolo più basso	4,03	0,000	3,41-7,49
Risorse finanziarie a disposizione per arrivare alla fine del mese *			
Più che sufficienti /sufficienti	1	-	-
Appena sufficienti/non sufficienti	1,639	0,041	1,17-2,63

N= 448; Pseudo R²=0,1404

Tabella 6. Analisi di regressione multivariata, variabile dipendente: salute auto-percepita (pessima/discreta rispetto a eccellente/molto buona/buona)

	Odds Ratio	p	Intervalli di confidenza 95%
Health literacy (HL)			
HL adeguata	1	-	-
Alta probabilità / possibilità di HL limitata	2,25	0,002	1,75-2,75
Malattie croniche			
Nessuna	1	-	-
Una	4,04	0,000	3,46-4,62
Due o più	12,78	0,000	12,1- 13,45
Risorse finanziarie a disposizione per arrivare alla fine del mese *			
Più che sufficienti /sufficienti	1	-	-
Appena sufficienti/non sufficienti	2,14	0,004	1,62-2,66

N=448; Pseudo R²=1,179

4.2 Risultati obiettivo 2

Associazione tra variabili indipendenti e health literacy (modelli per mediatore)

I modelli di regressione logistica per mediatore sono mostrati in tabella 7 e 8. Sia il titolo di studio che le risorse finanziarie a disposizione sono risultati essere significativamente associati al livello di HL misurato con il NVS. Nello specifico, i partecipanti con diploma di scuola superiore o con un titolo di studio più basso hanno presentato un *odds* di alta probabilità o possibilità di HL limitata di circa 2,6 volte più alto di quello dei partecipanti laureati o con un titolo di studio più alto della laurea (Odds Ratio: 2,59; I.C 95% 1,66 - 4,02). Simili risultati sono stati osservati anche nella relazione tra risorse finanziarie a disposizione e HL: i partecipanti con risorse finanziarie non sufficienti o appena sufficienti hanno presentato un *odds* di alta probabilità o possibilità di HL limitata di circa due volte superiore a quello dei partecipanti che dispongono di risorse finanziarie sufficienti o più che sufficienti per arrivare alla fine del mese (Odds Ratio: 2,03; I.C 95% 1,28 - 3,21).

Associazione tra stato di salute auto-percepito, variabili indipendenti e health literacy (modelli per outcome)

I risultati dei modelli per *outcome* ottenuti per il titolo di studio e per le risorse finanziarie a disposizione sono riportati rispettivamente in tabella 7 e 8. Per quanto riguarda il titolo di studio, sia l'HL che il titolo di studio sono risultati significativamente associati allo stato di salute auto-percepito. Al contrario, la variabile d'interazione tra HL e titolo di studio non è risultata essere significativamente associata allo stato di salute e non è stata pertanto considerata nell'analisi. Nello specifico, i partecipanti con un titolo di studio inferiore alla laurea hanno presentato un *odds* di riferire uno stato di salute pessimo o discreto di circa 1,7 volte più alto rispetto a quello dei partecipanti con laurea o titolo di studio più alto (Odds Ratio: 1,76; I.C. 95% 1,06 - 2,91) (vedi tabella 7). Similmente in questo modello, i partecipanti con alta probabilità o possibilità di HL limitata hanno mostrato un *odds* di riportare un peggior stato di salute di quasi due volte superiore rispetto a quello dei partecipanti con HL adeguata (Odds Ratio: 1,90; I.C. 95% 1,17 - 3,10) (vedi tabella 7). Nel modello per *outcome* che considera le risorse finanziarie a disposizione (vedi tabella 8) i risultati hanno mostrato la contemporanea presenza di associazioni significative dello stato

di salute auto-percepito con l'HL e con le risorse finanziarie a disposizione. Inoltre, in questo modello l'interazione tra HL e risorse finanziarie a disposizione è risultata essere significativamente associata allo stato di salute auto-percepito ed è stata pertanto considerata nell'analisi. Nello specifico, i partecipanti con risorse finanziarie non sufficienti o appena sufficienti hanno mostrato un *odds* di riferire un peggior stato di salute quattro volte più alto rispetto a quello dei partecipanti con risorse finanziarie sufficienti o più che sufficienti, (Odds Ratio: 4,08; I.C. 95% 2 - 8,34) (vedi tabella 8). In questo modello, i partecipanti con alta probabilità/possibilità di HL limitata hanno mostrato un *odds* di riferire un peggior stato di salute di quasi quattro volte superiore rispetto a quello dei partecipanti con HL adeguata (Odds Ratio: 3,75; I.C. 95% 1,68 - 8,37;) (vedi tabella 8).

Analisi di mediazione dell'HL nella relazione tra salute auto-percepita e variabili indipendenti

I risultati delle analisi di mediazione hanno mostrato come l'HL si configuri essere un mediatore degli effetti che il titolo di studio e le risorse finanziarie a disposizione rispettivamente esercitano sulla salute auto-percepita (risultati riportati rispettivamente in tabella 7 e 8). In particolare, l'effetto totale del titolo di studio sulla salute auto-percepita è risultato essere significativo, così come l'effetto diretto e l'effetto di mediazione causale medio. La proporzione dell'effetto mediata da parte dell'HL è risultata essere in media quasi il 20% (proporzione mediata media: 18,5%; $p=0,02$), con differenze nella quota mediata a seconda del livello di titolo di studio: la proporzione mediata è risultata pari a 15,8% ($p=0,02$) nei partecipanti con laurea o titolo più alto, e pari a 21,1% ($p=0,02$) nei partecipanti con diploma di scuola superiore o titolo più basso. Simili risultati sono stati osservati per l'effetto delle risorse finanziarie a disposizione sullo stato di salute auto-percepito, in cui sia l'effetto totale, sia l'effetto diretto, che quello di mediazione medio sono risultati essere significativi. Nello specifico, la proporzione dell'effetto mediata da parte dell'HL è risultata essere in media circa il 13% (proporzione mediata media: 12,9%; $p=0,01$), con differenze nelle quote mediate per livello di risorse finanziarie: la proporzione mediata è risultata pari al 24% ($p=0,02$) nei partecipanti con risorse finanziarie non sufficienti o appena sufficienti e pari al 2% (non significativa) nei partecipanti con risorse sufficienti o più che sufficienti.

Analisi di moderazione

Il genere non è risultato essere un moderatore dell'effetto totale e dell'effetto diretto del titolo di studio sullo stato di salute auto-percepito, né è risultato influire sull'effetto mediato dalla HL (assenza di significatività, dati non riportati). Similmente, anche per le malattie croniche non sono risultati effetti di moderazione (nessuna differenza significativa nell'effetto totale, diretto, e mediato dall'HL, dati non riportati). L'età è risultata essere un moderatore parziale, nello specifico: l'effetto totale e l'effetto diretto del titolo di studio sulla salute percepita è risultato significativamente più alto nelle fasce di età più anziane rispetto a quelle più giovani, ma la quota di effetto mediata dall'HL non è risultata variare per l'età (dati non riportati). Risultati simili sono stati evidenziati per quanto riguarda l'analisi moderazione dell'effetto delle risorse finanziarie a disposizione sulla salute auto-percepita. In particolare, l'effetto delle risorse finanziarie a disposizione sullo stato di salute auto-percepito non si modifica per genere o per presenza di malattie croniche (nessuna differenza significativa nell'effetto totale, diretto, e mediato dall'HL; dati non riportati). L'età è risultata un moderatore parziale che modifica l'effetto totale e diretto delle risorse finanziarie sulla salute auto-percepita (tali effetti sono risultati essere più alti nella fascia di età più anziana rispetto a quella più giovane), ma la quota di questo effetto mediata dall'HL non è risultata modificarsi per l'età (dati non riportati).

Tabella 7. Titolo di studio: modello per mediatore e outcome, e analisi di mediazione

Classificazione variabili utilizzate nei modelli			
Variabile indipendente	<i>Titolo di studio</i>	“Diploma o titolo inferiore” vs. “laurea o titolo superiore”	
Mediatore	<i>HL (NVS)</i>	“Alta prob/poss. di HL limitata” vs “HL adeguata”	
<i>Outcome</i>	<i>Salute percepita</i>	“pessima/discreta” vs. “buona/molto buona/eccellente”	
Interazione variabile indipendente-mediatore	Non significativa		
Modello per mediatore*	Odds Ratio	I.C. 95%	<i>p</i>
Titolo di studio -> HL	2,59	1,66 - 4,02	<i><0,01</i>
Modello per <i>outcome</i>*	Odds Ratio	I.C. 95%	<i>p</i>
HL -> Salute auto-percepita	1,90	1,17 - 3,10	<i>0,01</i>
Titolo di studio -> Salute auto-percepita	1,76	1,06 - 2,91	<i>0,03</i>
Termine d'interazione	-	-	-
Analisi di mediazione*	<i>B</i>	I.C. 95%	<i>p</i>
Effetto totale	0,109	0,029 - 0,185	<i>0,01</i>
Effetto di mediazione causale medio	0,021	0,004 - 0,043	<i>0,01</i>
Effetto diretto medio	0,088	0,008 - 0,164	<i>0,04</i>
Proporzione mediata media	18,5%	3,1% - 71,7%	<i>0,02</i>
Proporzione mediata (diploma o inf)	21,1%	3,8% - 73,6%	<i>0,02</i>
Proporzione mediata (laurea o sup)	15,8%	2,5% - 72,1%	<i>0,02</i>

* Modelli aggiustati per sesso e età

Tabella 8. Risorse finanziarie: modello per mediatore e outcome, e analisi di mediazione

Classificazione variabili utilizzate nei modelli			
Variabile indipendente	<i>Risorse finanziarie</i>	“Non sufficienti/appena sufficienti” vs. “Sufficienti/più che sufficienti”	
Mediatore	<i>HL (NVS)</i>	“Alta prob/poss di HL limitata” vs. “HL adeguata”	
<i>Outcome</i>	<i>Salute percepita</i>	“pessima/discreta” vs. “buona/molto buona/eccellente”	
Interazione variabile indipendente-mediatore	Significativa		
Modello per mediatore*	Odds Ratio	I.C. 95%	<i>p</i>
Risorse finanziarie a disposizione -> HL	2,03	1,28 - 3,21	<0,01
Modello per <i>outcome</i>*	Odds Ratio	I,C, 95%	<i>p</i>
HL -> Salute auto-percepita	3,75	1,68 - 8,37	<0,01
Risorse finanziarie a disposizione -> Salute auto-percepita	4,08	2,00 - 8,34	<0,01
Termine d'interazione	0,32	0,12 - 0,86	0,02
Analisi di mediazione*	<i>B</i>	I.C. 95%	<i>p</i>
Effetto totale	0,164	0,079 - 0,254	<0,01
Effetto di mediazione causale medio	0,022	0,003 - 0,047	0,01
Effetto diretto medio	0,143	0,062 - 0,226	<0,01
Proporzione mediata media	12,9%	2,4% - 31,3%	0,01
Prop. mediata (risorse non suff./appena suff.)	24,0%	3,7% - 58,1%	0,02
Prop. mediata (risorse suff./ più che suff.)	2,0%	-6,0% - 16,0%	0,54

* Modelli aggiustati per sesso e età

4.3 Risultati obiettivo 3

Caratteristiche generali del campione

In totale nel Braccio B dello studio sono stati intervistati 223 soggetti (braccio in cui è stato somministrato il questionario di tipo 2 contenente anche l'HLS-EU-Q16). I dati che seguono fanno riferimento a questo campione. Per nessuna delle variabili indagate sono presenti differenze significative tra i partecipanti nel braccio B e quelli del braccio A dello studio. Il campione presenta un'età media di $53,7 \pm 11,8$ anni e il 57% è di genere femminile. La quasi totalità del campione risulta essere di nazionalità italiana (96,9%), il 36,3% del campione è in possesso del diploma di scuola superiore e il 44,4% è laureato o ha un titolo di studio superiore. Il 61% dei partecipanti ha un lavoro retribuito e il 68,6% ha a disposizione risorse finanziarie sufficienti o più che sufficienti per arrivare alla fine del mese. Il 50,7% del campione non presenta nessuna malattia cronica.

Caratteristiche delle risposte alle domande dell'HLS-EU-Q16

Nelle tabelle 9 e 10 sono riportate la versione originale e quella italiana dell'HLS-EU-Q16 elaborata e impiegata nel presente studio.

Nella tabella 10 sono riportate le risposte alle domande del questionario HLS-EU-Q16. La percentuale di risposta "non sa/ rifiuta la risposta" tra le domande del questionario è risultata variare da un minimo di 0% (nelle domande 4 e 3) ad un massimo del 14,3% degli intervistati. In particolare, la domanda numero 8 è risultata quella con la più alta percentuale di risposte "non sa/ rifiuta la risposta", mentre nella maggior parte delle altre domande questa percentuale è risultata essere molto bassa.

Le più alte percentuali di risposta "molto difficile" sono state riscontrate nelle domande numero 12 (19,7%), 8 (19,3%), e 11 (15,2%), mentre le più alte percentuali di risposte "molto facile" sono state riscontrate nelle domande numero 10 (68,6%), 9 (65%) e 4 (50,7%).

I punteggi delle singole domande dell'HLS-EU-Q16 sono risultati nella maggior parte dei casi reciprocamente correlati (vedi tabella 11).

Caratteristiche dell'HLS-EUQ16, HLS-EUQ6 and G-HL Index

L'*alpha* di Cronbach per l'HLS-EU-Q16, il G-HL Index, e il HLS-EU-Q6 è risultato essere rispettivamente di 0,799, 0,769, e di 0,672.

Undici (5%) e venti (9%) partecipanti sono stati esclusi rispettivamente dal calcolo del punteggio dell'HLS-EU-Q16 e del HLS-EU-Q6 per un eccesso di risposte "non sa/rifiuta la risposta".

I punteggi dell'HLS-EU-Q16, dell'HLS-EU-Q6, del NVS-IT e del G-HL Index non sono risultati avere una distribuzione normale (i descrittori delle singole distribuzioni sono riportati nella tabella 12). In particolare, il punteggio del NVS-IT è risultato avere una distribuzione a forma di "J", il punteggio massimo è quello che ha presentato la maggiore frequenza nel campione (vedi figura 4). Mentre per quanto riguarda l'HLS-EU-Q16, l'HLS-EU-Q6, e il G-HL Index la distribuzione dei valori nel campione è risultata più simile ad una distribuzione normale (vedi figura 4).

I punteggi totali dell'HLS-EU-Q16 e dell'HLS-EU-Q6 sono risultati fortemente correlati (Spearman rho: 0,861; $p < 0,05$) e anche il punteggio totale del G-HL Index è risultato avere una forte correlazione sia con l'HLS-EU-Q16 che con l'HLS-EU-Q6 (rispettivamente, Spearman rho: 0,856, $p < 0,05$; e Spearman rho: 0,881, $p < 0,05$). Per quanto riguarda il punteggio del NVS-IT, è stata riscontrata solo una debole correlazione significativa con il punteggio del G-HL Index (Spearman rho: 0,169; $p < 0,05$).

Per quanto concerne la distribuzione dei livelli di HL nel campione, all'HLS-EU-Q16 l'11,8% dei partecipanti è risultato avere livelli di HL inadeguati, il 55,2% una HL problematica, mentre il 33% livelli adeguati di HL. Mentre per quanto riguarda l'HLS-EU-Q6, l'8,9% dei partecipanti è risultato avere livelli inadeguati di HL, il 66,5% HL problematica e il 24,6% HL adeguata. Nelle tabelle 13 e 14 sono riportate le caratteristiche generali del campione per livelli dell'HLS-EU-Q16 e dell'HLS-EU-Q6. La classificazione dei livelli delle due scale di misura è risultata coincidere nel 72,6% dei casi. Inoltre, al G-HL Index il 13,2% dei partecipanti ha mostrato un livello inadeguato di HL, il 42,9% HL problematica, il 36,3% livelli sufficienti di HL e il 7,5% HL eccellente. Infine, secondo il NVS-IT, l'11,7% del campione risulta avere un'alta probabilità di HL limitata, il 28,7% una possibilità di HL limitata e il 59,6% HL adeguata. La concordanza tra la classificazione dei livelli di HL ottenuta con il NVS-IT e quella

ottenuta con l'HLS-EU-Q16 non è risultata significativa ($K= 0,54$; $p= 0,255$) (vedi tabella 15). Simili risultati si sono evidenziati considerando la concordanza tra la classificazione dei livelli di HL ottenuta con il NVS-IT e quella ottenuta con l'HLS-EU-Q6 ($K= 0,03$; $p= 0,481$) (vedi tabella 16).

Antecedenti e outcome di salute: confronto tra i diversi strumenti di misura dell'HL

Per quanto riguarda gli antecedenti, il confronto tra i diversi strumenti di misura dell'HL ha evidenziato numerose differenze (vedi tabella 17). Nessun antecedente è risultato significativamente associato ($p < 0,05$) a tutti gli strumenti di misura dell'HL. Le differenze più marcate sono state evidenziate tra lo strumento di misura oggettivo (NVS-IT) e gli strumenti di misura soggettivi dell'HL (HLS-EU-Q16, HLS-EU-Q6 e G-HL Index). In particolare, il titolo di studio è risultato essere associato con tutti gli strumenti di misura ad eccezione che con il G-HL Index. Una educazione specifica o una esperienza lavorativa nel settore sanitario è risultata essere associata a tutti gli strumenti derivanti dall'HLS-EU-Q. Inoltre, il genere è risultato essere associato solamente al G-HL Index mentre la presenza di malattie croniche è risultata associata con l'HLS-EU-Q16 e con il G-HL Index. Invece, l'età, le risorse finanziarie a disposizione e lo stato occupazionale sono risultati associati solamente al NVS-IT. Infine, nazionalità e stato civile non sono risultati essere associati a nessun strumento di misura dell'HL.

Tra gli *outcome* di salute, lo stato di salute auto-percepito è risultato essere associato a tutti gli strumenti di misura dell'HL. Invece, il BMI e l'utilizzo dei diversi servizi sanitari negli ultimi 12 mesi non sono risultati essere associati a nessun strumento di misura dell'HL considerato.

Tabella 9. HLS-EU-Q16 e HLS-EU-Q6, versione originale (Pelikan et al, 2014)

On a scale from very easy to very difficult, how easy would you say it is to [†] :
1. ..find information on treatments of illnesses that concern you?
2. ..find out where to get professional help when you are ill?
3. ..understand what your doctor says to you?
4. ..understand your doctor's or pharmacist's instruction on how to take a prescribed medicine?
5. ..judge when you may need to get a second opinion from another doctor?*
6. ..use information the doctor gives you to make decisions about your illness?*
7. ..follow instructions from your doctor or pharmacist?
8. ..find information on how to manage mental health problems like stress or depression?*
9. ..understand health warnings about behaviour such as smoking, low physical activity and drinking too much?
10. ..understand why you need health screenings?
11. ..judge if the information on health risks in the media is reliable?*
12. ..decide how you can protect yourself from illness based on information in the media?
13. ..find out about activities that are good for your mental well-being?*
14. ..understand advice on health from family members or friends?
15. ..understand information in the media on how to get healthier?*
16. ..judge which everyday behaviour is related to your health?

[†] Opzioni di risposta: Very easy; fairly easy; fairly difficult; very difficult; (don't know)

*Domande che fanno parte anche dell'HLS-EU-Q6

Tabella 10. Risposte alle domande dell'HLS-EU-Q16/6 (%). (° SS: Sistema sanitario; P: Prevenzione delle malattie; PS: Promozione della salute)

Area°	Su una scala da estremamente difficile a estremamente facile, secondo Lei, quanto è difficile:	Molto facile	Abbastanza facile	Abbastanza difficile	Molto difficile	Non sa/rifiuta
SS	1. ...trovare informazioni sui trattamenti delle malattie che La riguardano?	13,0	61,0	19,7	4,5	1,8
SS	2. ...identificare dove trovare personale sanitario quando è malato/a?	23,3	47,1	22,0	6,3	1,3
SS	3. ...capire cosa Le dice il Suo medico?	38,1	53,8	6,7	1,3	0,0
SS	4. ...capire le istruzioni del Suo medico o del Suo farmacista su come assumere un farmaco che Le è stato prescritto?	50,7	46,6	2,7	0,0	0,0
SS	5. ...giudicare quando è necessaria una seconda opinione da parte di un altro medico?*	11,2	39,0	35,9	9,0	4,9
SS	6. ...usare le informazioni che il medico le fornisce per prendere delle decisioni a proposito della Sua malattia?*	20,6	60,5	14,8	2,2	1,8
SS	7. ...seguire le istruzioni del Suo medico o del Suo farmacista?	36,3	60,1	2,7	0,9	0,0
P	8. ...trovare informazioni su come gestire problemi di salute mentale, come lo stress o la depressione?*	9,4	18,4	38,6	19,3	14,3
P	9. ...capire avvertenze per la salute riguardanti comportamenti come fumare, fare poca attività fisica e bere troppo alcool?	65,0	30,9	2,2	0,9	0,9
P	10. ...capire perché è necessario sottoporsi agli screening (come mammografia, PAP test, ricerca di sangue occulto nelle feci, determinazione glicemia, misurazione della pressione sanguigna)?	68,6	28,3	2,2	0,4	0,4
P	11. ...giudicare se le informazioni sui rischi per la salute riferite dai mezzi di comunicazione siano attendibili?*	9,9	27,4	45,7	15,2	1,8
P	12. ...decidere come può proteggersi da una malattia basandosi sulle informazioni riferite dai media?	6,7	21,1	49,3	19,7	3,1
PS	13. ...identificare attività che fanno bene al benessere mentale?*	18,4	48,0	22,9	4,5	6,3
PS	14. ...capire consigli da parte di familiari o amici riguardo alla salute?	26,5	44,4	19,3	5,4	4,5
PS	15. ...capire le informazioni riferite dai mezzi di comunicazione su come migliorare il suo stato di salute?*	14,8	38,6	37,2	8,1	1,3
PS	16. ...giudicare quali comportamenti quotidiani hanno un impatto sulla Sua salute?	37,2	43,5	15,7	2,2	1,3

Tabella 11. Analisi di correlazione di Spearman tra le domande del HLS-EU-Q16 / 6

Item	1	2	3	4	5°	6°	7	8°	9	10	11°	12	13°	14	15°	16
1	1.000															
2	0.092	1.000														
3	0.207*	0.029	1.000													
4	0.159*	0.200*	0.154*	1.000												
5°	0.031	0.123	0.102	0.113	1.000											
6°	0.222*	0.123	0.278*	0.062	0.280*	1.000										
7	0.054	0.036	0.208*	0.415*	0.098	0.215*	1.000									
8°	0.154*	0.211*	0.150*	0.046	0.177*	0.212*	0.072	1.000								
9	0.132	0.169*	0.041	-0.030	0.078	-0.022	-0.035	0.002	1.000							
10°	0.030	0.079	-0.050	-0.028	0.112	-0.010	-0.032	0.046	0.129	1.000						
11	0.020	0.166*	0.155*	0.073	0.307*	0.187*	0.101	0.230*	0.036	0.073	1.000					
12	0.037	0.114	0.142*	0.042	0.156*	0.046	0.013	0.266*	0.057	-0.019	0.576*	1.000				
13°	0.027	-0.045	0.135*	0.067	0.231*	0.120	0.025	0.281*	-0.010	0.128	0.172*	0.153*	1.000			
14	0.114	0.090	0.048	-0.042	0.296*	0.060	-0.067	0.149*	0.060	-0.042	0.069	0.060	0.096	1.000		
15°	0.032	0.080	0.128	0.126	0.233*	0.040	0.162*	0.233*	0.043	0.013	0.477*	0.415*	0.211*	0.255*	1.000	
16	0.073	0.078	0.081	-0.008	0.114	0.125	-0.092	0.223*	0.112	-0.007	0.142*	0.112	0.194*	0.118	0.015	1.000

°Domande incluse nel HLS-EU-Q6; *p<0.05

Tabella 12. Distribuzione di frequenza dei punteggi: HLS-EU-Q16/6, G-HL Index e NVS-IT

	HLS-EU-Q16* (N=212)	HLS-EU-Q6° (N=203)	G-HL Index^ (N=212)	NVS-IT# (N=223)
Media	11,3	2,6	32,3	4,0
Deviazione standard	2,6	0,5	6,2	1,9
Asimmetria	-0,161	0,233	0,261	-0,518
Curtosi	-0,479	-0,136	-0,044	-0,938
Range	5,0–16,0	1,33–4,00	16,67–48,96	0–6
Percentili	25°	9,0	2,3	28,1
	50°	11,0	2,6	32,3
	75°	13,0	2,8	36,5

*°^#Test di Kolmogorov–Smirnov per distribuzione normale: $p < 0.05$

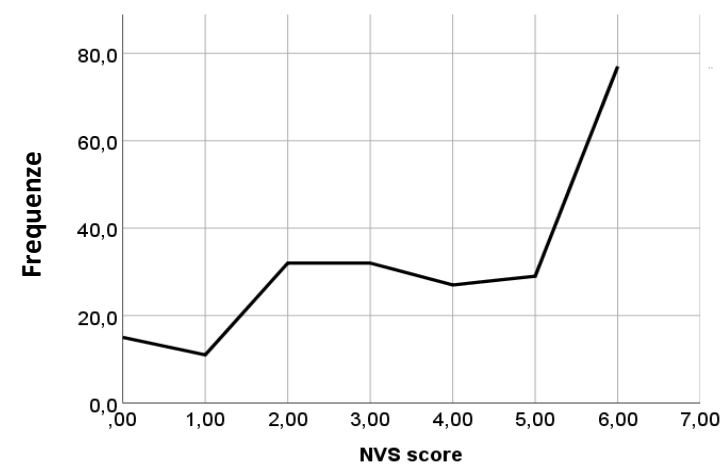
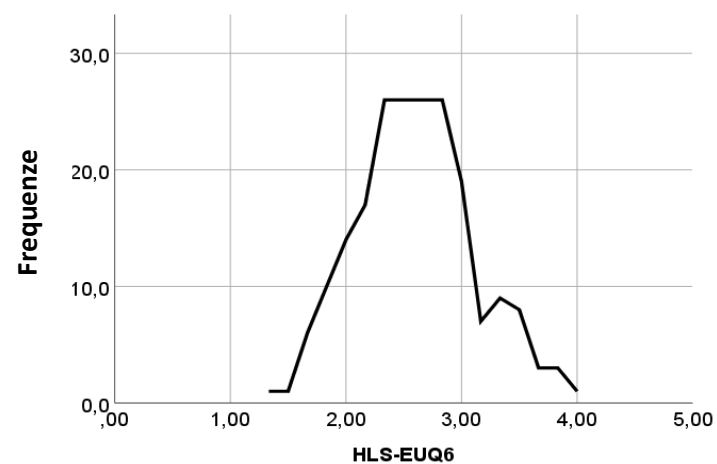
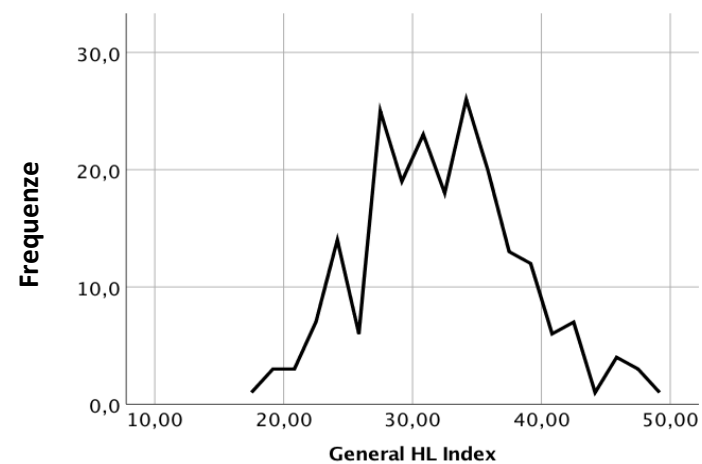
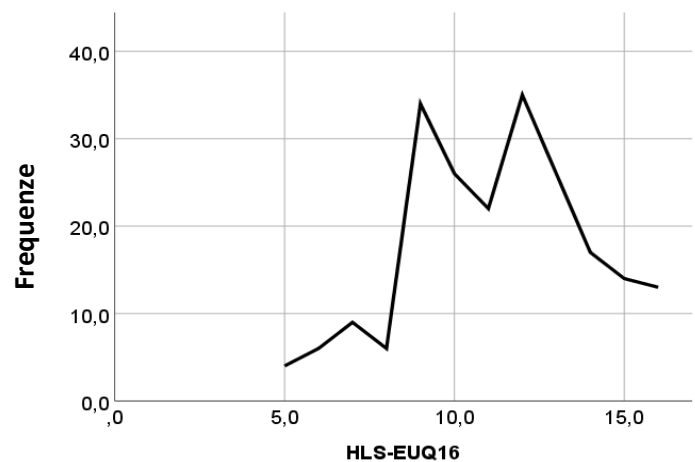


Figura 4. Distribuzione dei punteggi dell'HLS-EU-Q16, HLS-EU-Q6, e del G-HL Index e NVS-IT

Tabella 13. Caratteristiche generali del campione (n=212) per livelli di HL (HLS-EU-Q16)

	HL inadeguata n(%)	HL problematica n(%)	HL adeguata n(%)	Totale n(%)
Totale	25 (11,8)	117(55,2)	70(33,0)	212(100)
Femmine	10(8,1)	68(55,3)	45(36,6)	123(58,0)
Maschi	15(16,8)	49(55,0)	25(28,1)	89(42,0)
Età	55,24±10,4	54,61±11,6	51,34±12,4	53,60±11,8
Nazionalità				
Italiana	25(12,2)	114(55,6)	66(32,2)	205(96,7)
Straniera	0	3(42,9)	4(57,1)	7(3,3)
Titolo di studio				
Laurea o titolo più alto	12(12,5)	41(42,7)	43(44,8)	96(45,3)
Diploma di scuola superiore	9(11,7)	53(68,8)	15(19,5)	77(36,3)
Diploma di scuola media o titolo più basso	4(10,2)	23(59,0)	12(30,8)	39(18,4)
Stato civile				
Celibe/nubile	6(12,2)	28(57,1)	15(30,6)	49(23,1)
Sposato/convivente	17(12,0)	77(54,2)	48(33,8)	142(67,0)
Divorziato o separato	2(10)	11(55)	7(35)	20(9,4)
Rifiuta la risposta		1(100)		1(0,5)
Numero di persone conviventi nella stessa unità abitativa				
Solo	5(15,1)	20(60,6)	8(24,2)	33(15,6)
2 persone	7(9,1)	45(58,4)	25(32,5)	77(36,3)
3 o più persone	12(12,1)	52(52,5)	35(35,4)	99(46,7)
Rifiuta la risposta	1(33,3)		2(66,6)	3(1,4)
Educazione e/o esperienza lavorativa nel settore sanitario				
Si	2(4,3)	21(45,7)	23(50,0)	46(21,7)
No	23(13,9)	96(57,8)	47(28,3)	166(78,3)
Stato occupazionale				
Occupato	14(10,8)	73(56,1)	43(33,1)	130(61,3)
Disoccupato	4(12,9)	14(45,2)	13(42,0)	31(14,6)
Pensionato	7(13,7)	30(58,8)	14(27,5)	51(24,1)
Risorse finanziarie a disposizione per arrivare alla fine del mese				
Più che sufficienti /sufficienti	15(10,3)	82(56,5)	48(33,1)	145(68,4)
Appena sufficienti/non sufficienti	10(15,2)	34(51,5)	22(33,3)	66(31,1)
Rifiuta la risposta		1(100)		1(0,5)
Disponibilità di un familiare o amico per recarsi alle visite mediche				
Si	15(8,3)	107(59,1)	59(32,6)	181(85,4)
No	9(32,1)	10(35,7)	9(32,1)	28(13,2)
Rifiuta la risposta	1(33,3)		2(66,7)	3(1,4)
Stato di salute auto-percepito				
Eccellente/molto buono/buono	16(10,5)	74(48,4)	63(41,1)	153(72,2)

Discreto/ pessimo	9(15,5)	42(72,4)	7(12,1)	58(27,3)
Rifiuta la risposta		1(100)		1(0,5)
Malattie croniche				
Nessuna	7(6,5)	60(55,5)	41(38,0)	108(50,9)
Una	11(16,4)	36(53,7)	20(29,8)	67(31,6)
Due o più	7(19,4)	20(55,6)	9(25)	36(17,0)
Rifiuta la risposta	0	1(100)	0	1(0,5)
Indice di Massa Corporea (BMI)				
Sottopeso	1(33,3)	1(33,3)	1(33,3)	3(1,4)
Normopeso	12(10,3)	64(55,2)	40(34,5)	116(54,7)
Sovrappeso	8(10,5)	44(57,9)	24(31,6)	76(35,8)
Obeso	4(23,5)	8(47,1)	5(29,4)	17(8,0)
Numero di visite dal MMG				
0	2(15,4)	7(53,8)	4(30,8)	13(6,1)
1-2 volte	8(9,9)	40(49,4)	33(40,7)	81(38,2)
3 o più volte	15(12,7)	70(59,3)	33(28)	118(55,7)
Accessi al pronto soccorso				
0	17(10,5)	90(55,5)	55(34)	162(76,4)
1-2 volte	8(18,2)	23(52,3)	13(29,5)	44(20,8)
3 volte o più		4(66,7)	2(33,3)	6(2,8)
Ricoveri ospedalieri				
0	19(9,9)	108(56,2)	65(33,9)	192(90,5)
1-2 volte	5(27,8)	8(44,4)	5(27,8)	18(8,5)
3 volte o più	1(50,0)	1(50,0)	0(0,0)	2(1,0)
Visite ambulatoriali di altri professionisti della salute				
0	48	21	9	34(16,0)
1-2 volte	7(9,9)	36(50,7)	28(39,4)	71(33,5)
3 o più volte	14(13,1)	60(56,1)	33(30,8)	107(50,5)

Tabella 14. Caratteristiche generali del campione (n=203) per livelli di HL (HLS-EU-Q6)

	HL inadeguata n(%)	HL problematica n(%)	HL adeguata n(%)	Totale n(%)
Totale	18(8,9)	135(66,5)	50(24,6)	203(100)
Femmine	11(9,2)	76(63,9)	32(26,9)	119(58,6)
Maschi	7(8,3)	59(70,2)	18(21,4)	84(41,4)
Età	52,6±11,9	54,5±11,2	50,8±13,4	53,4±11,8
Nationalità				
Italiana	18(9,2)	131(66,8)	47(24)	196(96,6)
Straniera	0(0,0)	4(5,7)	3(42,8)	7(3,4)
Titolo di studio				
Laurea o titolo più alto	6(6,3)	59(62,1)	30(31,6)	95(46,8)
Diploma di scuola superiore	9(12,9)	53(75,7)	8(11,4)	70(34,5)
Diploma di scuola media o titolo più basso	3(7,9)	23(60,5)	12(31,6)	38(18,7)
Stato civile				
Celibe/nubile	5(10,6)	33(70,2)	9(19,1)	47(23,1)
Sposato/convivente	13(9,6)	89(65,9)	33(24,4)	135(66,5)
Divorziato o separato	0	12(60,0)	8(40)	20(9,9)
Rifiuta la risposta		1(100)		1(0,5)
Numero di persone conviventi nella stessa unità abitativa				
Solo	1 (3,2)	25(80,6)	5(16,1)	31(15,3)
2 persone	9(12)	42(56)	24(32)	75(36,9)
3 o più persone	8(8,4)	67(70,5)	20(21,1)	95(46,8)
Rifiuta la risposta		1(50,0)	1(50,0)	2(1,0)
Educazione e/o esperienza lavorativa nel settore sanitario				
Si	1(2,2)	26(56,5)	19(41,3)	46(22,7)
No	17(10,8)	109(69,4)	31(19,7)	157(77,3)
Stato occupazionale				
Occupato	8(6,3)	89(70,1)	30(23,6)	127(62,6)
Disoccupato	4(14,3)	15(53,6)	9(32,1)	28(13,8)
Pensionato	6(12,5)	31(64,6)	11(22,9)	48(23,6)
Risorse finanziarie a disposizione per arrivare alla fine del mese				
Più che sufficienti /sufficienti	9(6,5)	93(67,4)	36(26,1)	138(68,0)
Appena sufficienti/non sufficienti	9(14,1)	41(64,1)	14(21,9)	64(31,5)
Rifiuta la risposta		1(100)		1(0,5)
Disponibilità di un familiare o amico per recarsi alle visite mediche				
Si	15(8,6)	114(65,5)	45(25,9)	174(85,7)
No	2(7,7)	20(76,9)	4(15,4)	26(12,8)
Rifiuta la risposta	1(33,3)	1(33,3)	1(33,3)	3(1,5)
Stato di salute auto-percepito				
Eccellente/molto buono/buono	13(8,8)	90(61,2)	44(29,9)	147(72,4)

Discreto/ pessimo	5(9,1)	44(80)	6(10,9)	55(27,1)
Rifiuta la risposta		1(100)		1(0,5)
Malattie croniche				
Nessuna	9(8,4)	68(63,6)	30(28,0)	107(52,7)
Una	5(8,1)	43(69,3)	14(22,6)	62(30,5)
Due o più	4(12,1)	23(69,7)	6(18,2)	33(16,3)
Rifiuta la risposta		1(100)		1(0,5)
Indice di Massa Corporea (BMI)				
Sottopeso	1(33,3)	1(33,3)	1(33,3)	3(1,4)
Normopeso	10(9,0)	77(69,4)	24(21,6)	111(54,7)
Sovrappeso	5(6,8)	48(65,8)	20(27,4)	73(36,0)
Obeso	2(12,5)	9(56,3)	5(31,2)	16(7,9)
Numero di visite dal MMG				
0	2(16,7)	8(66,6)	2(16,7)	12(5,9)
1-2 volte	7(8,8)	48(60)	25(31,3)	80(39,4)
3 o più volte	9(8,1)	79(71,2)	23(20,7)	111(54,7)
Accessi al pronto soccorso				
0	14(9,0)	102(65,8)	39(25,2)	155(76,4)
1-2 volte	4(9,5)	28(66,7)	10(23,8)	42(20,7)
3 volte o più	0(0,0)	5(83,3)	1(16,7)	6(2,9)
Ricoveri ospedalieri				
0	14(7,6)	122(66,7)	47(25,7)	183(90,1)
1-2 volte	4(22,2)	11(61,1)	3(16,7)	18(8,9)
3 volte o più	0(0,0)	2(100)	0(0,0)	2(1,0)
Visite ambulatoriali di altri professionisti della salute				
0	4(12,5)	20(62,5)	8(25)	32(15,8)
1-2 volte	7(10,6)	40(60,6)	19(28,8)	66(32,5)
3 o più volte	7(6,7)	75(71,4)	23(21,9)	105(51,7)

Tabella 15. *Concordanza tra livelli di NVS-IT e HLS-EU-Q16: N. partecipanti (e % sul totale)*

	Elevata probabilità di HL limitata	Possibilità di HL limitata	HL adeguata
HL inadeguata	2(0,9%)	8 (3,8%)	15(7,1%)
HL problematica	13(6,1%)	37(17,5%)	67(31,6%)
HL adeguata	7(3,3%)	16(7,5%)	47(22,2%)

K= 0,54; $p= 0,255$

Tabella 16. *Concordanza tra livelli di NVS-IT e HLS-EU-Q6: N. partecipanti (e % sul totale)*

	Elevata probabilità di HL limitata	Possibilità di HL limitata	HL adeguata
HL inadeguata	1(0,5%)	6(3%)	11(5,4%)
HL problematica	16(7,9%)	40(19,7%)	79(38,9%)
HL adeguata	4(2,0%)	12(5,9%)	50(24,6%)

K= 0,03; $p= 0,481$

Tabella 17. Antecedenti e outcome di salute: associazioni per misure di HL (test del χ^2)

Variabili		HLS-EU-Q16 (N=212)	HLS-EU-Q6 (N=203)	G-HL Index (N=212)	NVS-IT (N=223)
Antecedenti	Genere	$P \geq 0,05$	$P < 0,05$	$P < 0,05$	$P \geq 0,05$
	Età*	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P < 0,05$
	Nazionalità	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$
	Titolo di studio	$P < 0,05$	$P < 0,05$	$P \geq 0,05$	$P < 0,05$
	Risorse finanziarie a disposizione	$p \geq 0,05$	$p \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P < 0,05$
	Educazione e/o esperienza lavorativa nel settore sanitario	$P < 0,05$	$P < 0,05$	$P < 0,05$	$P \geq 0,05$
	Stato occupazionale	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P < 0,05$
	Malattie croniche (si/no)	$P < 0,05$	$P \geq 0,05$	$P < 0,05$	$P \geq 0,05$
	Stato civile	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$
Outcome di salute	Stato di salute auto-percepito	$P < 0,05$	$P < 0,05$	$P < 0,05$	$P < 0,05$
	Classi di BMI	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$
	Numero di visite dal MMG	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$
	Accessi al pronto soccorso	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$
	Ricoveri ospedalieri	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$
	Visite ambulatoriali di altri professionisti della salute	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$	$P \geq 0,05$

*Analisi di correlazione di Spearman

5. Discussione

5.1 Discussione risultati ottenuti nell'obiettivo 1

In questo primo obiettivo lo studio si proponeva di valutare il livello di *health literacy*, i suoi predittori e le sue associazioni con gli *outcome* di salute in un campione di popolazione generale attraverso il NVS-IT. In totale, l'11,5% del campione è risultato avere una alta probabilità di *health literacy* limitata e all'analisi multivariata l'età, le risorse finanziarie a disposizione e il titolo di studio sono risultati essere significativamente associati con il livello di HL, configurandosi pertanto come predittori o antecedenti dell'HL. Per quanto riguarda le associazioni con gli *outcome di salute*, la HL è risultata essere associata in maniera indipendente solamente allo stato di salute auto-percepito.

Health literacy: livelli e punteggi

Nel confronto con i risultati registrati negli 8 paesi Europei partecipanti al progetto "European Health Literacy Project" i risultati del nostro studio mostrano la presenza di un livello di HL elevato nella popolazione (HLS-EU consortium, 2012). Nel nostro campione la percentuale di alta probabilità di HL limitata (11,5%) è infatti risultata notevolmente più bassa del valore medio registrato nei Paesi europei (21,2%) e paragonabile a quella dei Paesi che hanno mostrato migliori risultati (12,8% in Austria e 8,9% nei Paesi bassi). Considerando il punteggio del NVS, il punteggio medio nel nostro campione (pari a 4,05) è risultato essere sensibilmente più alto di quanto registrato nella maggior parte dei Paesi europei, con l'eccezione dell'Austria e dei Paesi Bassi. Nello specifico, il punteggio medio del NVS dei paesi Europei è pari a 3,5 con un minimo di 2,6 registrato in Spagna e un massimo di 4,5 registrato nei Paesi Bassi. Inoltre, i valori di HL registrati nel nostro campione presentano una ridotta variabilità intorno alla media osservata: la deviazione standard del punteggio del NVS risultata nel nostro studio è molto al di sotto di quella registrata nella maggior parte dei paesi Europei, indicando una buona omogeneità nella distribuzione del HL nella popolazione.

Per quanto riguarda la popolazione italiana, in letteratura solamente uno studio (Palumbo *et al*, 2016) ha impiegato il NVS in un campione di popolazione generale. In questo studio, sono riportati livelli di alta probabilità o possibilità di HL limitata sensibilmente più elevati rispetto a quanto registrato nel nostro campione. Tuttavia, non è possibile effettuare confronti più approfonditi con i nostri risultati in quanto l'obiettivo primario di questo studio era di valutare l'HL e le sue associazioni attraverso lo strumento HLS-EU-Q47 e il NVS è stato impiegato solamente per verificare la validità di tale strumento. Per queste ragioni, numerosi dati inerenti alla valutazione del NVS nella popolazione non sono stati indagati o riportati (ad esempio, il punteggio e la distribuzione del NVS o le sue associazioni con gli *outcome* di salute).

Nei prossimi paragrafi saranno esaminati i risultati sulle associazioni dell'HL con gli antecedenti e gli *outcome* di salute. In merito a tali associazioni occorre ricordare che l'HL in questo primo obiettivo dello studio è stata valutata solo nella sua dimensione "*functional*" in quanto è stata misurata con il NVS. Inoltre, in merito al NVS è importante premettere che ad oggi solo pochi studi hanno impiegato tale strumento a livello di popolazione generale (Barber *et al*, 2009; Paiva *et al*, 2017; Adams *et al*, 2009; Protheroe *et al*, 2015; HLS-EU consortium 2012; Palumbo *et al*, 2016).

Health literacy e antecedenti

In letteratura sono stati proposti e valutati numerosi fattori che possono influenzare negativamente o positivamente il livello di HL. Tuttavia, al momento, non è stato raggiunto né un consenso generale né una trattazione omogenea sui predittori dell'HL e il loro ruolo (Sørensen *et al*, 2012). Inoltre, occorre considerare che i fattori demografici e socio-economici possono influire in maniera differente sull'HL a seconda degli specifici contesti nazionali e culturali in cui sono esaminati (Sørensen *et al*, 2012; Paiva *et al*, 2017; Adams *et al*, 2009; Bakker *et al*, 2017). Alla luce di queste considerazioni, i risultati del presente studio non solo contribuiscono all'attuale dibattito in letteratura, ma possono essere considerati come uno dei primi tentativi di evidenziare i predittori indipendenti dell'HL per il contesto italiano.

In letteratura età e livello di scolarità sono considerati importanti predittori dell'HL nella popolazione generale (HLS-EU consortium, 2012; Barber *et al*, 2009; Paiva *et al*, 2017;

Adams *et al*, 2009; Protheroe *et al*, 2015) e i risultati del nostro studio confermano tali evidenze anche per il contesto italiano (Palumbo *et al*, 2016). In particolare, un più alto titolo di studio è risultato significativamente associato con livelli di HL più elevati mentre, al contrario, l'aver ricevuto un'educazione specifica e/o avere avuto esperienza lavorativa nel settore sanitario sembra non avere nessun impatto sul livello di HL. Considerato che il NVS è uno strumento che misura la HL funzionale ed in particolare le capacità di calcolo (la cosiddetta "*numeracy*") e la capacità di orientamento e utilizzo di informazioni scritte (la cosiddetta "*document literacy*"), questi risultati suggeriscono che tali capacità si sviluppino principalmente nell'ambito del percorso di studi ordinario senza, o comunque con minima, influenza da parte più specifiche esperienze formative e lavorative nel settore sanitario.

Inoltre, sempre per quanto riguarda la relazione tra HL e titolo di studio, il riscontro di una discreta percentuale di HL adeguata in chi presenta un basso livello di istruzione, suggerisce che l'istruzione, misurata come titolo di studio, non sia equivalente all'HL, nonostante le forti correlazioni (Gazmararian *et al*, 1999, van der Heide *et al*, 2016). Leggere o esercitare le capacità di calcolo frequentemente per lavoro o per svago sembra infatti avere un effetto positivo sulla HL e può contribuire a compensare gli effetti di un basso titolo di studio. Al contrario, lavori o abitudini di vita che non includono frequentemente la lettura o il calcolo possono contribuire a ridurre l'HL (Yamashita *et al* 2013; Canadian Council on Learning, 2007). Per tali ragioni gli individui con lo stesso livello di istruzione possono avere diversi livelli di abilità cognitive (Raudenbush & Kasim, 1998) e quindi una diversa HL.

Per quanto concerne il rapporto tra età e HL, i risultati hanno mostrato una associazione di natura indipendente e negativa: all'aumentare dell'età il livello di HL diminuisce. Una possibile spiegazione a tale relazione può essere ricondotta allo stretto legame che è presente tra età e efficienza intellettiva/deterioramento cognitivo (in particolare in termini di attenzione e calcolo) sia nell'ambito del fisiologico processo di invecchiamento che nell'ambito di forme subcliniche di deterioramenti cognitivi (*mild cognitive impairment*) (Celsis, 2000; Petersen *et al*, 2001). E' possibile pertanto ipotizzare che all'aumentare dell'età una diminuita efficienza intellettiva e/o la presenza di deterioramenti cognitivi lievi possano assumere un ruolo cruciale nel limitare le capacità di HL. La relazione tra età e HL appare ulteriormente rilevante e significativa considerando il fatto che lo studio ha incluso

partecipanti di età compresa tra i 18 e i 69 anni e che le persone con demenza o con deficit cognitivi conclamati sono state escluse.

I risultati hanno mostrato come anche una peggior situazione finanziaria sia associata ad un più basso livello di HL. In merito all'associazione tra variabili di stato finanziario e HL la letteratura riporta risultati contrastanti, anche se occorre sottolineare che al momento sono pochi gli studi che hanno valutato tali variabili a livello di popolazione generale (Adams *et al*, 2009; Barber *et al*, 2009; Protheroe *et al*, 2015; Palumbo *et al*, 2016). Una possibile spiegazione a tale associazione è che redditi più elevati spesso implicano lo svolgimento di lavori di maggior responsabilità che richiedano più frequentemente la pratica e l'affinamento delle abilità di *numeracy* e *document literacy*, per tale ragione lo status socio-economico potrebbe influenzare il livello di HL funzionale. Inoltre, occorre sottolineare che redditi più elevati sono fortemente correlati a titoli di studio più alti, per cui un'ulteriore possibile spiegazione è la possibilità che il livello di reddito possa essere fattore intermedio (moderatore/mediatore) nella catena di causalità tra titolo di studio e HL. Le ipotesi sopradescritte possono essere complementari e ulteriori studi che prendano in considerazione la tipologia di lavoro (e la mansione) svolta e che analizzino nella loro completezza i meccanismi sottostanti queste associazioni sono necessari per trarre conclusioni più definite sul se e come la situazione finanziaria influenzi la HL.

Visto che nella popolazione generale il più alto carico e complicità delle malattie croniche è sperimentato proprio dalle persone più anziane, dalle persone meno istruite e dalle persone più povere (Global Burden of Disease, 2017; Steenland *et al*, 2012; Qureshi *et al*, 2003; Silventoinen *et al*, 2005), le associazioni tra HL, età, titolo di studio e risorse finanziarie risultate nel nostro studio necessitano di attenzione particolare specialmente nell'ambito della sanità pubblica. Infatti, tali associazioni evidenziano l'importanza di progettare e attuare interventi e politiche sanitarie che tengano in considerazione il livello di HL di queste popolazioni al fine di permettere una più efficace ed efficiente prevenzione e gestione delle numerose sfide poste da queste malattie.

Health literacy e outcome di salute

Per quanto riguarda gli *outcome* di salute, in linea con la letteratura, lo stato di salute auto-percepito è risultato essere significativamente associato con l'HL (Protheroe *et al*, 2015;

Adams *et al*, 2009). Nella letteratura non sono stati ancora interamente delucidati i meccanismi attraverso cui l'HL influenza lo stato di salute e numerosi modelli teorici sono stati proposti (Sørensen *et al*, 2012; Nutbeam, 2000; Paasche-Orlow & Wolf, 2007; von Wagner *et al*, 2009). Secondo il recente modello concettuale proposto da Sørensen e collaboratori (Sørensen *et al*, 2012) le diverse dimensioni dell'HL (le competenze inerenti il processo di accesso, comprensione, valutazione e utilizzo delle informazioni correlate alla salute) influenzerebbero le abilità della persona di muoversi e orientarsi nei tre domini contigui della salute (la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e l'utilizzo del sistema sanitario), e proprio da queste interazioni si genererebbero le ripercussioni sullo stato di salute. Secondo Paasche-Orlow e collaboratori (Paasche-Orlow & Wolf, 2007), l'HL influenzerebbe tre principali fattori che a loro volta genererebbero ripercussioni sullo stato di salute, nello specifico questi fattori sono: *i*. l'accesso e l'utilizzo dei servizi del sistema sanitario, fattore influenzato dalle capacità di orientarsi, di auto-efficacia e dalle barriere percepite (la vergogna e/o la mancanza di conoscenza dei benefici potenziali di rivolgersi ad un determinato servizio di salute) *ii*. l'interazione tra il paziente e i professionisti della salute, fattore influenzato dalle conoscenze di salute, dalle credenze/opinioni e dalla partecipazione nel processo decisionale *iii*. la capacità di curarsi da soli, fattore influenzato dalle conoscenze di salute, dalla motivazione e dalle capacità di risolvere i problemi (ad esempio l'auto-gestione della terapia nelle malattie croniche). Tuttavia, al momento in letteratura non esiste un modello condiviso e validato sulla relazione tra HL e stato di salute, e ulteriori studi sono necessari per delucidare i meccanismi sottostanti la catena causale che collega l'HL allo stato di salute.

Nessun degli altri *outcome* di salute considerati nello studio è risultato associato all'HL. In merito a tali *outcome*, in letteratura sono presenti risultati discordanti sulla loro associazione con la *functional health literacy* (Baker *et al*, 1997; Gordon *et al* 2002; Adams *et al* 2009; HLS-EU Consortium, 2012). Tuttavia, in letteratura la maggior parte delle evidenze provengono da contesti clinici e poche da popolazione generale (Adams *et al*, 2009; HLS-EU Consortium, 2012). Per tale motivo, ulteriori studi condotti a livello di popolazione generale sono necessari per trarre conclusioni definitive sulle relazioni tra HL e *outcome* di salute.

Punti di forza e limiti dello studio

Questo rappresenta il primo studio condotto in Italia ad aver valutato in maniera onnicomprensiva la distribuzione dell'HL con il NVS e le sue associazioni con gli antecedenti e gli *outcome* di salute in un campione di popolazione generale. Inoltre, tra i punti di forza dello studio occorre sottolineare il fatto che siano state prese in esame numerose covariate, permettendo una maggior accuratezza dei risultati dei modelli multivariati impiegati.

Nel confronto dei risultati con la letteratura inerente al NVS, occorre ricordare che lo studio ha utilizzato interviste telefoniche per la raccolta dati, mentre nella maggior parte delle ricerche presenti in letteratura sono state utilizzate interviste condotte di persona. Ad oggi, al meglio della nostra conoscenza, il nostro studio è il primo ad aver comparato i dati del NVS raccolti con differenti metodi di somministrazione (intervista telefonica rispetto a intervista di persona). Da tale confronto emerge un alto grado di concordanza, senza alcuna differenza significativa nei punteggi del NVS. Rispetto alle interviste faccia a faccia, le interviste telefoniche offrono numerosi vantaggi (Streiner & Norman, 2008), in particolare l'eliminazione di qualsiasi *bias* legato alla influenza della presenza dell'intervistatore. Inoltre, secondo alcuni studi, gli intervistati risulterebbero più portati a riferire fatti correlati alla salute per intervista telefonica piuttosto che di persona (Streiner & Norman, 2008). Dall'altro lato, anche le interviste telefoniche comportano l'introduzione di rischi potenziali, in particolare riferibili al fatto che l'intervistato potrebbe richiedere l'aiuto di un'altra persona. Tuttavia tale rischio risulta essere contenuto e nella maggior parte dei casi anche evitabile, in quanto il coinvolgimento di una eventuale terza persona nell'intervista risulta spesso facilmente identificabile (l'intervistato dovrebbe ripetere ciascuna domanda o utilizzare il telefono in modalità viva voce).

Occorre sottolineare che lo studio presenta numerose limitazioni. Il primo limite è inerente proprio all'utilizzo del NVS a livello di popolazione generale. Infatti, il NVS è stato sviluppato nei contesti clinici principalmente per individuare la bassa HL (*illiteracy*) in popolazioni ritenute avere un basso livello di HL, e quando utilizzato a livello di popolazione generale questo strumento potrebbe risentire di un effetto tetto (*ceiling effect*). Infatti, la maggior parte dei soggetti potrebbe esprimere il livello massimo di performance se le domande risultano con parametri di difficoltà troppo bassi, senza così possibilità di differenziarne le

prestazioni tra i partecipanti (Reeve & Basalik, 2014). Nel nostro campione è presente una distribuzione asimmetrica negativa del punteggio del NVS-IT e circa il 30% dei partecipanti è risultato avere il massimo punteggio. Tale raggruppamento potrebbe essere dovuto ad una non accurata distinzione del livello di HL da parte del NVS-IT. Tuttavia, tale risultato potrebbe essere dovuto anche agli alti livelli di scolarità registrati nel campione esaminato. Una più approfondita valutazione dell'utilizzo del NVS-IT è richiesta per verificare la necessità di aggiustare le domande o calibrare la classificazione dei livelli di HL per la popolazione generale.

Inoltre, lo studio si è basato su dati auto-riferiti dagli intervistati e può pertanto aver sofferto dei documentati limiti inerenti all'utilizzo di tale tipologia di dati, nello specifico il *bias* di non ricordo delle informazioni (*recall bias*) e di desiderabilità sociale (*social desirability bias*). Tuttavia, le interviste eseguite per via telefonica dovrebbero aver contenuto l'introduzione di quest'ultimo bias, specialmente per le variabili più strettamente correlate alle dinamiche di desiderabilità sociale come ad esempio lo status socio-economico o l'indice di massa corporea. Inoltre, i risultati possono avere sofferto di un *bias* di non partecipazione visto l'alto numero di soggetti che si sono rifiutati di partecipare o che sono risultati irraggiungibili. Questo *bias*, se presente, risulta però essere limitato in quanto dal confronto tra i partecipanti e non partecipanti emerge solo per una piccola differenza nell'età media: i partecipanti in media risultano essere due anni più anziani. Nel caso in cui fosse presente una distorsione del punteggio dell'HL, nella popolazione generale sarebbe ragionevole ipotizzare un livello di HL leggermente più alto visto che nel nostro studio le persone più anziane hanno presentato un livello più basso di HL. Infine, benché i partecipanti siano stati selezionati in maniera casuale dagli elenchi dei medici di medicina generale, quest'ultimi, invece, sono stati selezionati attraverso un criterio di convenienza, ovvero i primi undici medici che hanno aderito alla iniziativa, criterio che potrebbe aver introdotto un *bias* di selezione. A tale riguardo occorre sottolineare che il reclutamento dei medici è stato effettuato attraverso enti esterni allo studio - l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Firenze e il servizio di Continuità assistenziale extraospedaliera dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi - che hanno permesso una diffusione dell'iniziativa a tutti i medici del territorio che lo studio intendeva coprire, risultando in definitiva nel reclutamento di medici di differenti zone del territorio in studio.

5.2 Discussione risultati ottenuti nell'obiettivo 2

Lo scopo che la ricerca si prefiggeva in questo obiettivo era di esaminare se l'HL costituisse una delle possibili vie attraverso cui i determinanti socio-economici di salute influiscono sugli *outcome* di salute. In particolare, due variabili socioeconomiche, il titolo di studio e le risorse finanziarie a disposizione dei partecipanti, sono state utilizzate come determinanti distali di salute. Lo stato di salute auto-percepito è stato preso in considerazione come misura di *outcome* di salute, e l'HL è stata misurata attraverso il NVS. In sintesi, i risultati delle analisi hanno mostrato la presenza di un'associazione positiva tra variabili socio-economiche e salute auto-percepita. L'effetto complessivo delle variabili socio-economiche sulla salute è risultato essere in parte diretto e in parte mediato attraverso l'HL, che pertanto si è configurata essere un mediatore parziale di effetto. Inoltre, sia per quanto riguarda il titolo di studio che per le risorse finanziarie a disposizione, la quota di effetto mediata dall'HL è risultata essere più elevata nelle classi socio-economiche più basse rispetto a quelle più alte. Infine, la mediazione dell'HL non è risultata variare significativamente per età, genere o presenza di malattie croniche.

I risultati del nostro studio per quanto riguarda le relazioni tra determinanti socio-economici, HL e salute auto-percepita hanno mostrato la presenza di associazioni significative tra tutti e tre questi elementi. Per quanto riguarda la relazione tra determinanti socio-economici e salute, i risultati evidenziano infatti come un peggior stato di salute auto-percepito si associ a titoli di studio più bassi e a minori risorse finanziarie a disposizione. Questi risultati sono in linea con le numerose evidenze presenti in letteratura riguardo all'influenza dei determinanti socio-economici sullo stato di salute (Mirowsky, 2017; Borgonovi & Pokropek, 2016; Schütte *et al*, 2013; Marmot *et al*, 2012; Mackenbach *et al*, 2008). Inoltre, un titolo di studio più basso e minori risorse finanziarie a disposizione sono risultati anche essere associati ad un livello di HL più basso, risultato coerente con quanto riportato nella letteratura (Paasche-Orlow *et al*, 2005; Lee *et al*, 2010; HLS-EU Consortium, 2012). Infine, a sua volta, un più basso livello di HL è risultato essere associato ad una peggior salute auto-percepita, dato anche questo in linea con le evidenze attualmente presenti in letteratura (Berkman *et al*, 2011; Baker *et al*, 1997). Tali risultati confermano quindi la presenza di significative interrelazioni tra salute, fattori socio-economici e HL,

risultato che è stato il prerequisito per esplorare più in dettaglio i rapporti tra questi tre elementi attraverso l'analisi di mediazione.

I risultati dell'analisi di mediazione hanno mostrato come l'HL si configuri essere un mediatore parziale dell'effetto dei determinanti socio-economici sulla salute auto-percepita sia per quanto riguarda il titolo di studio che per le risorse finanziarie a disposizione. Nello specifico, i risultati mostrano che la quota di effetto che risulta passare attraverso l'HL in media si attesta dal 15% al 20% circa, a seconda che si consideri rispettivamente il titolo di studio o le risorse finanziarie. In letteratura, al momento, il ruolo dell'HL come mediatore dell'effetto dei fattori socio-economici sulla salute è scarsamente indagato (Stormacq *et al*, 2018). Le poche evidenze presenti attribuiscono all'HL il ruolo di mediatore parziale dell'effetto del titolo di studio sullo stato di salute auto-percepita (Van der Heide *et al*, 2013; Bennet *et al*, 2009). Nel confronto con la letteratura risulta inoltre interessante notare come la percentuale di effetto mediata dall'HL da noi riscontrata risulta essere simile a quella riportata dallo studio condotto da Van der Heide e collaboratori (Van der Heide *et al*, 2013). Il nostro studio, al meglio delle nostre conoscenze, è il primo in letteratura ad aver indagato specificamente il ruolo di mediazione dell'HL nella relazione tra risorse finanziarie a disposizione e salute percepita. Relativamente a questo determinante socio-economico, in letteratura sono presenti infatti solo limitati studi con misure di *outcome* su domini di salute specifici (percezione e conoscenze dei rischi per la salute e stili di vita). Tali studi, anche se non direttamente confrontabili con i nostri risultati, evidenziano il ruolo di mediazione parziale dell'HL nella relazione tra risorse finanziarie a disposizione e esiti di salute in specifici domini (Adams *et al*, 2013; Hovick *et al*, 2013).

Sempre per quanto riguarda l'analisi di mediazione, è interessante notare come la quota di effetto mediato dall'HL sia maggiore nelle classi socio-economiche più basse, dove raggiunge quasi il 25%, rispetto a quelle più alte dove tende a perdere di significatività. Visto che tale andamento è presente sia per il titolo di studio che per le risorse finanziarie a disposizione, è possibile ipotizzare che nelle classi socio-economiche più svantaggiate l'HL giochi un ruolo più importante nel mediare l'effetto sulla salute. Nello studio condotto da Van der Heide e collaboratori (Van der Heide *et al*, 2013) è riportato un simile effetto, con la quota di effetto mediata dall'HL che varia dal 20% al 30% a seconda del titolo di studio considerato. Tuttavia, ulteriori studi sono necessari per confermare la presenza di tale

gradiente socio-economico nella mediazione dell'HL e per comprendere i meccanismi che ne stanno alla base.

Infine, dall'analisi di moderazione è ipotizzabile che il ruolo dell'HL come mediatore dell'effetto dei determinanti socio-economici sulla salute percepita sia relativamente costante visto che la quota di effetto mediato non è risultata variare per età, genere o presenza di malattie croniche. L'analisi dei fattori di moderazione in letteratura non è stata ancora esplorata e ulteriori e più approfonditi studi sui moderatori di effetto sono necessari per confermare questa ipotesi.

Il nostro studio presenta alcune limitazioni, in questo paragrafo sono riportate quelle specifiche per quanto riguarda questo secondo obiettivo, mentre a pagina 73 è possibile trovare la discussione dei limiti generali dello studio. Il primo limite dello studio è l'aver considerato solo un aspetto limitato della HL, la cosiddetta *Functional Health Literacy* (misurata attraverso il NVS), mentre il concetto di HL nella sua più ampia accezione - inteso come capacità cognitive e sociali più avanzate che permettono di analizzare criticamente le informazioni e effettuare decisioni consapevoli (Sørensen *et al*, 2012; Nutbeam, 2000)- non è stato valutato. Seppur nel nostro studio sia stata rilevata anche una misura di HL più ampia (HLS-EU-Q16), tuttavia questa non è stata utilizzata per rispondere al secondo obiettivo in quanto i dati a disposizione non sarebbero risultati sufficienti per effettuare analisi di mediazione attendibili (l'HLS-EU-Q16 è stato usato solo nel braccio B dello studio). Il ruolo di mediatore di effetto che l'HL ha mostrato potrebbe variare significativamente con l'utilizzo di uno strumento di misura che valuti il concetto di HL in maniera più estesa in quanto altre dimensioni dell'HL potrebbero essere associate da un lato ai determinanti socio-economici e dall'altro allo stato di salute. Vista anche la carenza di evidenze su tale argomento in letteratura (Stormacq *et al*, 2018), l'utilizzo di misure multidimensionali di HL nell'analisi di mediazione rappresenta sicuramente un'area d'interesse per lo sviluppo di ricerche future che permetterebbe una miglior definizione della forza e dei limiti dell'HL -e delle sue sottodimensioni- come mediatore. Tra i limiti dello studio occorre menzionare che la misura di *outcome* utilizzata è auto-percepita e non oggettivamente misurata. Tuttavia, tale indicatore in letteratura è ampiamente utilizzato negli studi di popolazione e di comunità in quanto rappresenta un *proxy* capace di catturare e riassumere in maniera comprensiva e fedele numerosi aspetti dello stato di salute. In letteratura, la salute auto-

percepita è riportata correlarsi alla mortalità e a numerosi indicatori di salute fisica e mentale, indicatori di stili di vita, indicatori di accesso alle cure e di utilizzo dei servizi sanitari e a marker sierologici e di esposizioni chimiche (Yamada *et al*, 2012; Wu *et al*, 2013; Bombak, 2013; Gallagher *et al*, 2016; De Salvo *et al*, 2005). Nel valutare la salute auto-percepita occorre comunque tenere in considerazione che essa misura allo stesso tempo qualcosa di più - dimensioni di salute accessibili solamente all'intervistato- e qualcosa di meno delle misure oggettive mediche (Quesnel-Vallée, 2007; Maddox & Douglass, 1973). Proprio per tale ragione, l'impiego di misure oggettive degli esiti di salute nell'analisi di mediazione rappresenta un'area da esplorare per le future ricerche che potrà permettere una più specifica definizione del ruolo dell'HL nel mediare gli effetti dei determinanti socio-economici sullo stato di salute.

In conclusione, i risultati mostrano che l'HL possa essere uno dei percorsi attraverso cui i fattori socio-economici influiscono sullo stato di salute. L'HL risulterebbe pertanto essere un fattore intermedio nella catena delle cause che lega i fattori socio-economici allo stato di salute. A differenza dei fattori più distali -sui quali spesso risulta difficile intervenire- l'HL risulta essere un fattore più facilmente modificabile. Infatti, una bassa HL può essere affrontata attraverso interventi mirati a incrementare le abilità delle persone e attraverso interventi e politiche volte a ridurre la difficoltà dei compiti, operazioni e situazioni inerenti la salute. Proprio per tali ragioni, interventi e politiche volti ad aumentare il livello di HL nella popolazione e/o a migliorare la fruibilità dell'informazione, dei servizi e del sistema di salute sono raccomandati per mitigare gli effetti dei determinanti socio-economici sulla salute. A tal riguardo, il risultato dell'HL come mediatore più forte nei livelli socio-economici più bassi, se confermato, lascia intravedere un maggior margine di azione proprio nei gruppi di popolazione che risultano essere più vulnerabili.

5.3 Discussioni risultati ottenuti nell'obiettivo 3

In generale, rispetto alla *survey* europea (HLS-EU consortium, 2012), l'HLS-EU-Q16 e l'HLS-EUQ6 hanno mostrato una bassa percentuale di risposte "non sa/ rifiuta la risposta" e solo un esiguo numero di persone sono state infatti escluse per un eccesso di risposte "non sa/ rifiuta la risposta" (rispettivamente 11 e 20 partecipanti per l'HLS-EU-Q16 e per l'HLS-EU-Q6). Tale aspetto sottolinea l'alto grado di accettabilità e comprensione delle domande da parte dei partecipanti. Le domande che hanno riscontrato la maggior percentuale di risposte "non sa/ rifiuta la risposta" sono le domande che trattano argomenti di salute mentale (la numero 8 e la numero 13): le percentuali risultate nel nostro studio per queste due domande risultano essere significativamente più elevate rispetto alla media registrata negli 8 paesi europei esaminati dalla *survey* europea (HLS-EU Consortium, 2012). Nello specifico, rifiutano o non sanno rispondere alla domanda numero 8 il 14,3% dei partecipanti al nostro studio rispetto al 5,6% dei partecipanti alla *survey* europea; mentre il 6,3% dei partecipanti al nostro studio rispetto al 3,9% dei partecipanti alla *survey* europea rifiutano o non sanno rispondere alla domanda numero 13. Come suggerito da altri autori (Pelikan & Ganahl, 2017), le difficoltà a rispondere alle domande eseguite definiscono la sensibilità di uno strumento di misura e per questo studi di validazione condotti a livello locale risultano essenziali in quanto tale difficoltà può differire da Paese a Paese. Alla luce di questo, l'alta percentuale di partecipanti che non sa rispondere o che rifiuta la risposta alle domande inerenti al benessere mentale evidenzia un problema critico che può essere spiegato da un lato da una possibile mancanza di esperienza rispetto alle questioni di salute mentale nei soggetti intervistati e, dall'altro, dalla possibile presenza di un pregiudizio/stigma e negazione rispetto a tali argomenti, fenomeni che risultano ancora ad oggi presenti in Italia (European Commission, 2010).

Le domande dell'HLS-EU-Q16 hanno mostrato una parziale correlazione tra di loro. In particolare, nella dimensione inerente all'HL nel sistema sanitario per quasi tutte le domande è possibile osservare un 70% di risposte "molto facile/ facile" (con l'eccezione della domanda numero 5 "....giudicare quando è necessaria una seconda opinione da parte di un altro medico?"). Questo risultato suggerisce la presenza di una buona relazione, di

fiducia e comprensione tra la popolazione e i medici e altro personale sanitario. Al contrario, i risultati dello studio sembrano mostrare che per la popolazione risulti più difficile comprendere e processare le informazioni e i consigli inerenti alla salute che sono riportati dai media, dai familiari o da amici (domande 11, 12, 14, 15). Per quanto concerne i media, i risultati hanno mostrato come i partecipanti presentino difficoltà nel giudicare l'attendibilità delle informazioni concernenti i rischi per la salute (domanda numero 11), domanda che è risultata strettamente correlata alla domanda inerente all'utilizzo delle informazioni riferite dai media (domanda numero 12); queste due domande dell'HLS-EU-Q16 sono risultate avere le più alte percentuali di risposte "molto difficile/difficile". Questo risultato sottolinea una criticità rilevante visto che una larga parte dei messaggi e informazioni inerenti alla salute ad oggi circolano, e sono accessibili e spesso ricercate attraverso i media e risorse digitali. Tali mezzi rappresentano pertanto un fattore sempre più fondamentale per poter raggiungere *outcome* di salute migliori su scala diffusa, dalla promozione di stili di vita salutari, alla prevenzione e cura delle malattie. Proprio per queste ragioni in letteratura è sempre più attuale lo studio delle abilità delle persone di identificare, analizzare, valutare e rispondere alle informazioni concernenti la salute riportate dai media, le cosiddette "*Media HL*" e "*e-Health Literacy*". Recentemente, specifiche scale di misurazione sono state create per misurare tali abilità (Levin-Zamir & Bertschi, 2018). Questi risultati dell'HLS-EU-Q16/6 costituiscono una buona opportunità per identificare le difficoltà della popolazione in specifici settori della salute e compiti/operazioni ad essi collegati e possono pertanto fornire un valido ausilio per lo sviluppo e pianificazione di specifici interventi di sanità pubblica.

Nel confronto rispetto ad altri studi condotti a livello di popolazione generale con l'HLS-EU-Q16 è interessante notare che i livelli di HL inadeguata del nostro studio risultano paragonabili alla media dei Paesi europei indagati dalla *survey* europea, mentre differenze sostanziali si evidenziano nei livelli di HL problematica e di HL adeguata, rispettivamente più elevati e più bassi rispetto a quanto osservato da altri studi (Levin-Zamir *et al*, 2016; Pelikan & Ganahl, 2017; Pelikan *et al*, 2014). Mentre per quanto riguarda il NVS, i livelli risultano essere paragonabili ai Paesi con migliori livelli di HL indagati dalla *survey* europea (HLS-EU Consortium, 2012). Questo risultato quindi evidenzia la contemporanea presenza di una più bassa HL soggettiva (misurata dall'HLS-EU-Q) e di una più alta HL oggettiva (misurata dal

NVS), che merita di essere approfondita con ulteriori studi. Inoltre, la distribuzione dei punteggi risulta differire leggermente da quella osservata nella *survey* europea sia per l'HLS-EUQ16 che per il NVS (Pelikan & Ganahl, 2017; Pelikan *et al*, 2014). Infatti, nel nostro studio la distribuzione del punteggio dell'HLS-EU-Q16 presenta frequenze crescenti fino a punteggi medio-alti, per poi decrescere nei punteggi alti, mentre nella *survey* europea il punteggio assume una forma a "J". Questa differenza nella distribuzione dell'HLS-EU-Q16 è principalmente dovuta alla presenza nel nostro studio di un'alta percentuale di soggetti che hanno un punteggio di HL problematica (punteggio compreso tra 9 e 12), mentre nella *survey* europea la maggiore frequenza di soggetti è riscontrabile al punteggio più alto. Nel nostro studio, tale distribuzione sui punteggi più alti di HL è invece riscontrabile nel NVS, distribuzione che al contrario non è stata riscontrata nella *survey* europea. Per quanto riguarda l'HLS-EU-Q6, invece, la distribuzione risulta essere simile a quella registrata dalla *survey* europea, mostrando una forma più simile ad una distribuzione normale.

Sempre per quanto riguarda il confronto con i risultati della *survey* europea, nel nostro studio non è stata riscontrata nessuna correlazione significativa tra HLS-EU-Q16/6 e NVS, mentre tale correlazione è risultata essere presente nella *survey* europea, seppur di debole entità. Infine, anche per quanto riguarda le associazioni tra l'HL i suoi predittori e gli *outcome* di salute sono presenti alcune differenze con i risultati dei paesi della *survey* europea e di altri studi (Levin-Zamir *et al*, 2016; Sorensen *et al*, 2015).

Le differenze elencate nei precedenti paragrafi rispetto ai risultati di altri studi possono essere ricondotte, almeno in parte, alle peculiarità dei contesti socio-culturali e economici propri delle diverse popolazioni esaminate. Infatti, la cultura, il contesto in generale (come ad esempio la tipologia di sistema sanitario, il *welfare*, il sistema educativo, le norme culturali, il ruolo della famiglia, e l'accessibilità alle informazioni dei media) e la storia di un Paese - e dell'area specifica del Paese - possono influenzare notevolmente i risultati in termini di HL, visto che essa è un costrutto dinamico e che nel suo complesso è il risultato di una combinazione di capacità cognitive, esperienze di vita, conoscenze, opportunità e contesto (Levir-Zamir *et al*, 2017; Levir-Zamir & Bertschi, 2018). Tale ragione può spiegare le differenze che si possono trovare tra differenti aree geografiche e popolazioni nei valori di HL e nelle sue associazioni con antecedenti e *outcome* di salute. Proprio per questo gli studi condotti a livello locale, possibilmente con l'utilizzo di più strumenti di misurazione,

sono di notevole rilevanza nello studio dell'HL e devono essere incoraggiati al fine di strutturare interventi di sanità pubblica quanto più aderenti al contesto locale.

Ulteriori fattori che devono essere tenuti in considerazione nel confronto con i risultati della letteratura sono il fatto che lo studio, benché condotto su un campione di popolazione generale, ha previsto il coinvolgimento anche del medico di medicina generale dei partecipanti. Tale coinvolgimento potrebbe aver introdotto un *bias* nelle risposte dovuto a sentimenti di desiderabilità sociale, imbarazzo o riverenza, soprattutto per le domande dell'HLS-EU-Q16/6, mentre il NVS ne risulterebbe meno affetto in quanto misura oggettiva di HL. Tuttavia, occorre sottolineare che la possibile distorsione dei risultati introdotta da tale *bias*, se presente, risulta comunque contenuta da una serie di fattori, nello specifico infatti: *i.* il medico di medicina generale ha solo svolto il ruolo di garante della ricerca per i propri assistiti, ovvero i soggetti invitati a partecipare allo studio potevano rivolgersi a lui nel caso necessitassero ulteriori rassicurazioni sulle finalità della ricerca, *ii.* le interviste sono state condotte da un gruppo di ricerca totalmente estraneo sia ai partecipanti che ai medici di medicina generale *iii* per protocollo ogni partecipante è stato informato ad inizio dell'intervista che i dati sarebbero stati registrati in forma anonima. Il nostro studio, oltre a questa limitazione specifica per l'HLS-EU-Q16, presenta ulteriori limiti generali che possono aver influito sui risultati; a pagina 73 è possibile trovare un'approfondita discussione di tali limiti generali dello studio.

6. Conclusioni

Numerosi sono gli studi pubblicati in letteratura volti a misurare il livello di HL di gruppi e di individui in specifici contesti, mentre meno frequenti sono quelli che hanno per oggetto le popolazioni. Per quanto riguarda il contesto italiano, la ricerca sull'HL risulta essere ancora agli inizi e le evidenze presenti in letteratura, soprattutto da studi di popolazione, risultano estremamente limitate. Eppure la misurazione del HL in una specifica popolazione risulterebbe in grado di fornire indicazioni dal grande potenziale sia per le campagne di educazione e promozione della salute che per gli interventi di prevenzione e cura delle malattie. A tal proposito, studi specifici per Paese o area geografica risultano essenziali in quanto i valori di HL -e le sue correlazioni con gli antecedenti e *outcome* di salute- possono variare da popolazione a popolazione.

Considerando i presupposti sopradescritti il presente studio si è posto l'obiettivo di valutare l'HL a livello di popolazione generale nel contesto Italiano. Lo scopo dello studio è stato infatti quello di misurare il livello di *Health literacy* in un campione di popolazione generale, valutarne i predittori e le associazioni con gli *outcome* di salute, e di validare per il contesto italiano nuovi strumenti di misura della HL.

Nello specifico, lo studio si è posto tre obiettivi. Il primo obiettivo ha valutato il livello di *health literacy*, i suoi predittori e le sue associazioni con gli *outcome* di salute, in un campione di popolazione generale attraverso lo strumento di misura NVS-IT (Obiettivo 1). Successivamente, lo studio ha esaminato il ruolo dell'*health literacy* nel mediare la relazione tra determinanti socio-economici e stato di salute (Obiettivo 2). Infine, due strumenti di misura dell'HL per la popolazione generale, l'HLS-EUQ16 e l'HLS-EU-Q6, sono stati validati per il contesto italiano (Obiettivo 3).

Nel primo obiettivo dello studio, i risultati hanno evidenziato la presenza di un buon livello di HL nella popolazione, con dati superiori alla media dei Paesi europei indagati dall'*Health Literacy Survey*. Tuttavia, i gruppi più fragili della popolazione (le persone più anziane,

quelle meno istruite e quelle più povere) sono risultati a maggior rischio di HL limitata. In un'ottica di sanità pubblica, questa associazione necessita di attenzione particolare, e sottolinea l'importanza di progettare e attuare interventi che tengano in considerazione il livello di HL di queste popolazioni. Per quanto riguarda invece l'associazione con gli *outcome* di salute, un basso livello di HL è risultato associato solamente ad un peggior stato di salute auto-percepito, tuttavia, viste le scarse evidenze presenti in letteratura a livello di popolazione generale, ulteriori studi sono necessari per confermare tali risultati. Infine, l'ultima considerazione per questo primo obiettivo riguarda l'alto numero di soggetti che ha ottenuto il massimo del punteggio al NVS-IT. Questo risultato potrebbe indicare una non accurata distinzione dei livelli di HL nella popolazione generale. Ulteriori studi sono richiesti per verificare la necessità di ricalibrare il NVS-IT per la popolazione generale italiana.

Per quanto riguarda i risultati ottenuti nel secondo obiettivo, Il ruolo di mediatore evidenziato per l'HL permette di dare maggior comprensione ai meccanismi attraverso cui le disparità socio-economiche generano diseguaglianze in salute. Questo risultato suggerisce anche una possibile opzione di contrasto a tali diseguaglianze: l'HL stessa può essere considerata una potenziale leva per l'azione sui determinanti socio-economici che sostengono le diseguaglianze in salute. Infatti, l'HL si configura come un fattore intermedio più facilmente modificabile o comunque più passibile di interventi rispetto ai determinanti socio-economici, sui quali spesso risulta difficile intervenire. Proprio per tale ragione, politiche e interventi mirati ad aumentare il livello di HL nella popolazione o a rendere i sistemi sanitari più fruibili alle persone con bassa HL possono permettere di intercettare a metà del percorso l'azione dei determinanti socio-economici, riducendone gli effetti sulla salute. A tal riguardo, il risultato dell'HL come mediatore più forte nei livelli socio-economici più bassi, se confermato, lascia intravedere un maggior margine di azione proprio nelle popolazioni più vulnerabili. Tuttavia, viste le scarse evidenze presenti al momento in letteratura, ulteriori studi risultano necessari per confermare i nostri risultati, e per meglio caratterizzare il ruolo dell'HL come mediatore.

Infine, per quanto riguarda il terzo obiettivo dello studio, i risultati ottenuti rappresentano le prime evidenze di affidabilità e validità degli strumenti HLS-EU-Q16 e HLS-EU-Q6 per la popolazione generale italiana. Rispetto ad altri studi pubblicati, si evidenziano alcune differenze nei livelli di HL e nei suoi antecedenti e conseguenti; tali differenze possono

essere verosimilmente inquadrate nell'ambito delle specificità socio-culturali del contesto italiano. Tuttavia, per confermare questi primi risultati sono necessari ulteriori studi su campioni più ampi. A tal proposito, il gruppo di ricerca ha proposto e ottenuto di inserire in via sperimentale l'HLS-EU-Q6 nel Sistema di Sorveglianza PASSI ("Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia"). Il Sistema di Sorveglianza PASSI si presenta, a nostra parere, come la sede più idonea ad investigare, con uno strumento validato costituito da poche domande, il livello di HL della popolazione italiana in quanto i temi indagati (stili di vita, fattori di rischio e comportamenti in materia di prevenzione) risultano fortemente correlati con la HL. La sperimentazione, al momento limitata solo alla Regione Toscana, è iniziata nel 2017 con conclusione prevista per la fine del 2019. A breve sarà pertanto possibile fornire una prima conferma dell'affidabilità e applicabilità dell'HLS-EU-Q6 nella popolazione italiana. Inserire uno strumento di misura della HL nel Sistema di Sorveglianza PASSI consentirebbe di:

- evidenziare eventuali bisogni della popolazione in termini di HL, sia nel complesso che in sottogruppi specifici;
- analizzare la relazione tra determinanti di salute, HL e comportamenti, consentendo pertanto di inserire l'Italia nell'ambito della ricerca internazionale volta ad approfondire il ruolo e il peso della HL rispetto ad altri indicatori;
- fornire informazioni quantitative ai decisori politici e agli operatori sanitari per programmare e mettere in atto interventi volti alla promozione della salute a livello di popolazione e di gruppo;
- valutare l'efficacia di interventi volti a promuovere il livello di HL di gruppi di individui o della popolazione nel complesso.

In conclusione, il presente studio rappresenta uno dei primi tentativi di misurare l'HL a livello della Popolazione generale italiana. I risultati ottenuti forniscono evidenze utili sia per programmare gli interventi di prevenzione delle malattie e di promozione della salute a livello comunitario, sia per migliorare l'efficacia della relazione medico-paziente a livello della dimensione assistenziale. In particolare, i risultati sottolineano l'importanza di pianificare interventi di educazione e promozione della salute volti a migliorare il livello di HL nella popolazione e di progettare servizi sanitari più fruibili alle persone con un basso livello di HL. Infine, lo studio ha permesso di validare per il contesto italiano nuovi strumenti

di misurazione della HL. Tali strumenti permetteranno una più approfondita valutazione della *Health Literacy*, delle sue dimensioni e relazioni a livello della popolazione generale italiana, e consentiranno il confronto con i risultati di altri Paesi Europei.

7. Bibliografia

1. Adler NE & Newman K. Socioeconomic disparities in health: pathways and policies. *Health Affairs (Millwood)* 2002; 21, 60–76.
2. Adams RJ, Appleton SL, Hill CL, Findlay C, Wilson DH. Risks associated with low functional health literacy in an Australian population. *Med J Aust* 2009;191(10), 530-534.
3. Adams RJ, Piantadosi C, Ettridge K, Miller C, Wilson C, Tucker G, Hill CL. Functional health literacy mediates the relationship between socio-economic status, perceptions and lifestyle behaviors related to cancer risk in an Australian population. *Patient Education and Counselling* 2013; 91, 206–212.
4. Almaleh R, Helmy Y, Farhat E, Hasan H, Abdelhafez A. Assessment of health literacy among outpatient clinics attendees at Ain Shams University Hospitals. Egypt: a cross-sectional study. *Public Health* 2017;151:137-145. doi: 10.1016/j.puhe.2017.06.024.
5. Altin SV, Finke I, Kautz-Freimuth S, Stock S. The evolution of health literacy assessment tools: a systematic review. *BMC Public Health* 2014;14:1207. doi: 10.1186/1471-2458-14-1207.
6. Arozullah AM, Yarnold PR, Bennett CL, Solltysik RC, Wolf MS, Lee SY, Davis TC. Development and validation of a short-form, rapid estimate of adult health literacy in medicine. *Medical Care* 2007;45:1026–1033.
7. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National Statement On Health Literacy 2014.
8. Baker DW. The meaning and the measure of health literacy. *J Intern Med* 2006; 21: 878-883.
9. Baker DW, Wolf MS, Feinglass J, Thompson JA, Gazmararian JA, Huang, J. Health literacy and mortality among elderly persons. *Archives of Internal Medicine* 2007; 167, 1503–1509.
10. Baker DW, Williams MV, Parker RM, Gazmararian JA, Nurss J. Development of a brief test to measure functional health literacy. *Patient Educ Couns* 1999; Sep;38(1):33-42.
11. Baker DW, Parker RM, Williams MV, Clark WS, Nurss J. The relationship of patient reading ability to self-reported health and use of health services. *American Journal of Public Health* 1997; 87, 6: 1027-1030.
12. Bakker CJ, Koffel JB, Theis-Mahon NR. Measuring the health literacy of the Upper Midwest. *J Med Libr Assoc* 2017; 105(1):34-43. doi:10.5195/jmla.2017.105.
13. Barber MN, Staples M, Osborne RH, Clerehan R, Elder C, Buchbinder R. Up to a quarter of the Australian population may have suboptimal health literacy depending upon the measurement tool: results from a population-based survey. *Health Promot Int* 2009; 24, 3: 252–261. doi:10.1093/heapro/dap022.
14. Bass BF, Wilson JF, Griffith CH. A shortened instrument for literacy screening. *Journal of General Internal Medicine* 2003; 18:1036–1038.
15. Batterham RW, Hawkins M, Collins PA, Buchbinder R, Osborne RH. Health literacy: applying current concepts to improve health services and reduce health inequalities. *Public Health* 2016; 132:3-12. doi:10.1016/j.puhe.2016.01.001.

16. Bennett IM, Chen J, Soroui JS, White S. The contribution of health literacy to disparities in self-rated health status and preventive health behaviors in older adults. *Annals of Family Medicine* 2009; 7, 204–211.
17. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med* 2011; 155(2):97-107. doi:10.7326/0003-4819-155-2-201107190-00005.
18. Bombak AE. Self-rated health and public health: a critical perspective. *Front Public Health* 2013; 1:15.
19. Bonaccorsi G, Grazzini M, Pieri L, Santomauro F, Ciancio M, Lorini C. Assessment of health Literacy and validation of single-item literacy screener (SILS) in a sample of Italian people. *Ann Ist Super Sanità* 2017; 53(3):205-212. doi:10.4415/ANN_17_03_05.
20. Borgonovi F & Pokropek A. Education and self-reported health: Evidence from 23 countries on the role of years of schooling, cognitive skills and social capital. *PloS one* 2016; 11.2: e0149716.
21. Canadian Council on Learning (Ed.). Health literacy in Canada: Initial results from the International Adult Literacy and Skills Survey 2007. Accessibile presso: <http://www.ccl-cca.ca>.
22. Capecchi L., Guazzini A., Lorini C., Santomauro F., Bonaccorsi G. The first italian validation of the most widespread health literacy assessment tool: the Newest Vital Sign. *Epidemiologia & Prevenzione* 2015; 39 (4 Suppl 1):124-8.
23. Carrara A & Schulz PJ. The role of health literacy in predicting adherence to nutritional recommendations: A systematic review. *Patient Educ Couns.* 2017. pii: S0738-3991(17)30418-4. doi: 10.1016/j.pec.2017.07.005.
24. Celsis P. Age-related cognitive decline, mild cognitive impairment or preclinical Alzheimer's disease? *Annals of Medicine* 2000; 32.1: 6-14.
25. Chew LD, Bradley KA, Boyko EJ. Brief questions to identify patients with inadequate health literacy. *Fam Med* 2004; 36:588–94.
26. Chew LD, Griffin JM, Partin MR, Noorbaloochi S, Grill JP, Snyder A, Bradley KA, Nugent SM, Baines AD, and VanRyn M. Validation of Screening Questions for Limited Health Literacy in a large VA Outpatient Population. *Journal of General Internal Medicine* 2007; 23(5):561-566.
27. Couture ÉM, Chouinard MC, Fortin M, Hudon C. The relationship between health literacy and quality of life among frequent users of health care services: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes* 2017; 15:137.
28. Cutler DM & Lleras-Muney A. Understanding differences in health behaviors by education. *Journal of Health Economics* 2010; 29(1), 1–28. doi:10.1016/j.jhealeco.2009.10.003.
29. Davis TC, Crouch MA, Long SW, Jackson RH, Bates P, George RB, Bairnsfather LE. Rapid assessment of literacy levels of adult primary care patients. *Family Medicine* 1991; 23:433–435.
30. Davis TC, Long SW, Jackson RH, Mayeaux EJ, George RB, Murphy PW, Crouch MA. Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened instrument. *Family Medicine.* 1993; 25:391–395.
31. Davis TC, Wolf MS, Arnold CL, Byrd RS, Long SW, Springer T, Kennen E, Bocchini JA. Development and validation of the Rapid Estimate of Adolescent Literacy in Medicine (REALM-Teen): a tool to screen adolescents for below-grade reading in health care settings. *Pediatrics* 2006; 118(6):e1707-14.

32. DeSalvo KB, Bloser N, Reynolds K, He J, Muntner P. Mortality prediction with a single general self-rated health question. *Journal of general internal medicine* 2006; 21(3), 267.
33. European Commission. Together for health: a strategic approach for the EU 2008-2013. Com(2007) 630 final 2007.
34. European Commission. Mental Health: Special Eurobarometer 345/Wave 73.2. 2010 (http://ec.europa.eu/health/mental_health/docs/ebs_345_en.pdf).
35. Finbraten HS, Wilde-Larsson B, Nordström G, Pettersen KS, Trollvik A, Guttersrud Ø. Establishing the HLS-Q12 short version of the European Health Literacy Survey Questionnaire: latent trait analyses applying Rasch modelling and confirmatory factor analysis. *BMC Health Serv Res*. 2018; 18(1):506. doi: 10.1186/s12913-018-3275-7.
36. Freedman DA, Bess KD, Tucker HA, Boyd DL, Tuchman AM, Wallston KA. Public health literacy defined. *American Journal of Preventive Medicine* 2009; 36, 446–451.
37. Friis K, Lasgaard M, Rowlands G, Osborne RH, Maindal HT. Health literacy mediates the relationship between educational attainment and health behavior: a Danish population-based study. *Journal of Health Communication* 2016; 21, 54–60.
38. Gallagher JE, Wilkie AA, Corder A, Hudgens EE, Ghio AJ, Birch RJ, Wade TJ. Factors associated with self-reported health: implications for screening level community-based health and environmental studies. *BMC public health* 2016; 16(1), 640. Doi:10.1186/s12889-016-3321-5.
39. Garcia SF, Hahn EA, Jacobs EA. Addressing low literacy and health literacy in clinical oncology practice. *Journal of Supportive Oncology* 2010; 8, 64–69.
40. Gazmararian JA, Baker DW, Williams MV, Parker RM, Scott TL, Green DC, Fehrenbach SN, Ren J, Koplan JP. Health literacy among Medicare enrollees in a managed care organization. *JAMA* 1999; 281, 545–551.
41. Gazmararian JA, Curran JW, Parker RM, Bernhardt JM, DeBuono BA. Public health literacy in America: an ethical imperative. *Am J Prev Med* 2005; 28(3):317-22.
42. Global Burden of Disease, Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* 2017;390(10100):1151-1210. doi:10.1016/S0140-6736(17)32152-9.
43. Gele AA, Pettersen KS, Torheim LE, Kumar B. Health literacy: the missing link in improving the health of Somali immigrant women in Oslo. *BMC Public Health* 2016; 16(1):1134.
44. Guzys D, Kenny A, Dickson–Swift V, Threlkeld G. A critical review of population health literacy assessment. *BMC Public Health* 2015; 15:215.
45. Halbach SM, Ernstmann N, Kowalski C, Pfaff H, Pförtner TK, Wesselmann S, Enders A. Unmet information needs and limited health literacy in newly diagnosed breast cancer patients over the course of cancer treatment. *Patient Educ Couns* 2016; 99(9):1511-8. doi: 10.1016/j.pec.2016.06.028.
46. Haun JN, Valerio MA, McCormack LA, Sørensen K, Paasche-Orlow MK. Health literacy measurement: an inventory and descriptive summary of 51 instruments. *J Health Commun* 2014; 19(Suppl 2):302–33.
47. HLS-EU Consortium (2012). Comparative report on health literacy in eight EU member states. The European health literacy survey HLS-EU. 2012; Online publication: <http://www.health-literacy.eu>.

48. Hovick SR, Liang, MC, Kahlor L. Predicting cancer risk knowledge and information seeking: the role of social and cognitive factors. *Health Communication* 2013; 29:656–668.
49. Husson O, Mols F, Fransen MP, Van De Poll-Franse LV, Ezendam NP. Low subjective health literacy is associated with adverse health behaviors and worse health-related quality of life among colorectal cancer survivors: Results from the profiles registry. *Psycho-Oncology* 2015; 24(4), 478–486. doi:10.1002/pon.3678.
50. Institute of Medicine: Health literacy: a prescription to end confusion. 2004, Washington DC: The National Academies.
51. Jordan JE, Buchbinder R, Briggs AM, Elsworth GR, Busija L, Batterham R, Osborne RH. The health literacy management scale (HeLMS): a measure of an individual's capacity to seek, understand and use health information within the healthcare setting. *Patient Educ Couns* 2013; 91:228–235.
52. Jordan JE, Osborne RH, Buchbinder R. Critical appraisal of health literacy indices revealed variable underlying constructs, narrow content and psychometric weaknesses. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:366–79.
53. Kickbusch I & Maag D. Health Literacy. In *International Encyclopedia of Public Health*. Volume 3. Edited by: Kris H, Stella Q. Academic Press 2008; 204-211.
54. Kickbusch IS. Health Literacy: addressing the health and education divide. *Health Promotion International* 2001; 16, 289–297.
55. Kiechle ES, Bailey SC, Hedlund LA, Viera AJ, Sheridan SL. Different measures, different outcomes? A systematic review of performance-based versus self-reported measures of health literacy and numeracy. *J Gen Intern Med* 2015; 30:1538–46.
56. Kondilis BK, Soteriades ES, Falagas ME: Health literacy research in Europe: a snapshot. *Eur J Public Health* 2006; 16(1):113-113.
57. Kondilis BK, Kiriaze IJ, Athanasoulia AP, Falagas ME. Mapping health literacy research in the European union: a bibliometric analysis. *PLoS One* 2008; 3(6):E2519.
58. Lee, SY, Tsai TI, Tsai YW, Kuo KN. Health literacy, health status, and healthcare utilization of Taiwanese adults: Results from a national survey. *BMC Public Health* 2010; 10, 614. doi: 10.1186/1471-2458-10-614.
59. Levin-Zamir D & Bertschi I. Media Health Literacy, eHealth Literacy, and the Role of the Social Environment in Context. *Int J Environ Res Public Health* 2018; Aug 3;15(8). pii: E1643. doi: 10.3390/ijerph15081643.
60. Levin-Zamir D, Leung AYM, Dodson S, Rowlands G. Health Literacy in Selected Populations: Individuals, Families, and Communities from the International and Cultural Perspective. *Stud Health Technol Inform* 2017; 240:392-414.
61. Levin-Zamir D, Baron-Epel OB, Cohen V, Elhayany A. The Association of Health Literacy with Health Behavior, Socioeconomic Indicators, and Self-Assessed Health From a National Adult Survey in Israel. *J Health Commun* 2016; 21(sup2):61-68.
62. Lorini C, Santomauro F, Donzellini M, Capecchi L, Bechini A, Boccalini S, Bonanni P, Bonaccorsi G. Health literacy and vaccination: A systematic review. *Hum Vaccin Immunother* 2017; 14(2):478-488. doi: 10.1080/21645515.2017.1392423.
63. Lorini C, Santomauro F, Grazzini M, Mantwill S, Vettori V, Lastrucci V, Bechini A, Boccalini S, Bussotti A, Bonaccorsi G. Health literacy in Italy: a cross-sectional study protocol to assess the health literacy level in a population-based sample, and to validate health literacy

- measures in the Italian language. *BMJ Open* 2017; 7(11):e017812. doi:10.1136/bmjopen-2017-017812.
64. Mackenbach JP, Stirbu I, Roskam AJ, Schaap MM, Menvielle G, Leinsalu M, Kunst AE. Socioeconomic inequalities in health in 22 European countries. *New England Journal of Medicine* 2008; 358, 2468–2481. doi: 10.1056/NEJMsa0707519.
 65. Mackenbach, JP. The persistence of health inequalities in modern welfare states: The explanation of a paradox. *Social Science & Medicine* 2012; 75(4), 761–769. doi:10.1016/j.socscimed.2012.02.031.
 66. Maddox GL & Douglass EB. Self-assessment of health - longitudinal study of elderly subjects, *J Health Soc Behav* 1973; 14: 87-93.
 67. Malloy-Weir L & Cooper M. Health literacy, literacy, numeracy and nutrition label understanding and use: a scoping review of the literature. *J Hum Nutr Diet* 2017; 30(3):309-325. doi: 10.1111/jhn.12428.
 68. Mantwill S, Monestel-Umana S, Schulz PJ. The relationship between health literacy and health disparities: a systematic review. *PLoS One* 2015; 10, e0145455.
 69. Marmot M, Allen J, Bell R, Bloomer E, Goldblatt P, on behalf of the Consortium for the European Review of Social Determinants of Health and the Health Divide. WHO European review of social determinants of health and the health divide. *Lancet* 2012; 380, 1011–1029. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61228-8.
 70. McCormack L, Haun J, Sørensen K, Valerio M. Recommendations for advancing health literacy measurement. *J Health Commun.* 2013; 18 Suppl 1:9-14. doi: 10.1080/10810730.2013.829892.
 71. Morris NS, MacLean CD, Chew LD, Littenberg B. The Single Item Literacy Screener: Evaluation of a brief instrument to identify limited reading ability. *BMC Family Practice* 2006; 7(21).
 72. McCormack L, Haun J, Sørensen K, Valerio M. Recommendations for advancing health literacy measurement. *J Health Commun* 2013; 18(Suppl 1):9–14.
 73. Mirowsky J. *Education, social status, and health.* Routledge, 2017.
 74. Nguyen TH, Paasche-Orlow MK, McCormack LA. The State of the Science of Health Literacy Measurement. *Stud Health Technol Inform* 2017; 240:17-33.
 75. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promot Int* 2000; 15:259–67. doi:10.1093/heapro/15.3.259.
 76. Nutbeam D. The evolving concept of health literacy. *Social Science and Medicine* 2008; 67, 2072–2078.
 77. Nutbeam D. Health Promotion Glossary. *Health Promot Int* 1998; 13:349-364. doi:10.1093/heapro/13.4.349.
 78. Osborne RH, Batterham RW, Elsworth GR, Hawkins M, Buchbinder R. The grounded psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). *BMC Public Health* 2013; 13:658.
 79. Osborn CY, Weiss BD, Davis TC, Skripkauskas S, Rodrigue C, Bass PF, Wolf MS. Measuring adult literacy in health care: performance of the newest vital sign. *Am J Health Behav* 2007; 31 Suppl 1:S36-46. doi:10.5555/ajhb.2007.31.suppl.S36.
 80. Paasche-Orlow MK. Bridging the international divide for health literacy research. *Patient Educ Couns* 2009; 75:293-294.

81. Paasche-Orlow MK & Wolf MS. The causal pathways linking health literacy to health outcomes. *Am J Health Behav* 2007; 31 Suppl 1:S19–26. doi:10.5555/ajhb.2007.31.suppl.S19.
82. Paasche-Orlow MK, Parker RM, Gazmararian JA, Nielsen-Bohlman LT, Rudd, RR. The prevalence of limited health literacy. *Journal of General Internal Medicine* 2005; 20, 175–184.
83. Paiva D, Silva S, Severo M, Moura-Ferreira P, Lunet N, Azevedo A. Limited health literacy in Portugal assessed with the newest vital sign. *Acta Med Port* 2017; 30(12):861-869. doi:10.20344/amp.9135.
84. Palumbo R, Annarumma C, Adinolfi P, Musella M, Piscopo G. The Italian health literacy project: insights from the assessment of health literacy skills in Italy. *Health Policy* 2016; 120(9):1087-94. doi:10.1016/j.healthpol.2016.08.007.
85. Parker RM, Baker DW, Williams MV, Nurss JR. The test of functional health literacy in adults: A new instrument measuring patients' literacy skills. *Journal of General Internal Medicine* 1995; 10:537–541.
86. Pelikan JM & Ganahl K. Measuring Health Literacy in General Populations: Primary Findings from the HLS-EU Consortium's Health Literacy Assessment Effort. *Stud Health Technol Inf* 2017; 240:34-59.
87. Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K. Measuring comprehensive health literacy in general populations: validation of instrument, indices and scales of the HLS-EU study. 6th Annu. Heal. Lit. Res. Conf. [Internet]. 2014. Available from: <http://www.bumc.bu.edu/healthliteracyconference/files/2014/06/Pelikan-et-al-HARC-2014-fin.pdf>.
88. Petersen RC, Doody R, Kurz A, Mohs RC, Morris JC, Rabins PV, K Ritchie, M Rossor, L Thal, B Winblad. Current concepts in mild cognitive impairment. *Archives of neurology* 2001; 58.12: 1985-1992.
89. Pleasant A & Kuruvilla S. A tales of two health literacy: public health and clinical approaches to health literacy. *Health Promot Int* 2008; 23(2): 152-9.
90. Powers BJ, Trinh JV, Bosworth HB. Can this patient read and understand written health information? *JAMA* 2010; 304(1):76-84. doi:10.1001/jama.2010.896.
91. Protheroe J, Whittle R, Bartlam B, Estacio EV, Clark L, Kurth J. Health literacy, associated lifestyle and demographic factors in adult population of an English city: a cross-sectional survey. *Health Expectations* 2017; 20.1: 112-119.
92. Quesnel-Vallée A. Self-rated health: caught in the crossfire of the quest for 'true' health? *Int J Epidemiol* 2007; 36:1161–4.
93. Qureshi AI, Suri MF, Saad M, Hopkins LN. Educational attainment and risk of stroke and myocardial infarction. *Med Sci Monit* 2003; 9(11):CR466-73.
94. Ratzan SC. Health literacy: communication for the public good, *Health Promotion International* 2001; 16: 07.
95. Raudenbush SW & Kasim RM. Cognitive skill and economic inequality: findings from the national adult literacy survey. *Harvard Educational Review* 1998, 68, 33–79.
96. Reeve CL & Basalik D. Is health literacy an example of construct proliferation? A conceptual and empirical evaluation of its redundancy with general cognitive ability. *Intelligence* 2014; 44:93-102. doi:10.1016/j.intell.2014.03.004.

97. Rowlands G & Nutbeam D. Health literacy and the "inverse information law". *Br J Gen Pract* 2013; 63(608):120-1.
98. Samora J, Saunders I, Larson RF. Medical vocabulary knowledge among hospital patients. *Journal of Health and Human Behaviour* 1961; 2, 83.
99. Schillinger D, Barton LR, Karter AJ, Wang F, Adler N. Does literacy mediate the relationship between education and health outcomes? A study of a low-income population with diabetes. *Public Health Rep* 2006; 121:245–54.
100. Schillinger D, Grumbach K, Piette J, Wang F, Osmond D, Daher C, Bindman AB. Association of health literacy with diabetes outcomes. *JAMA* 2002; 288, 475–482.
101. Schütte S, Chastang J-F, Parent-Thirion A, Vermeulen G, Niedhammer I. Social differences in self-reported health among men and women in 31 countries in Europe. *Scandinavian journal of public health* 2013; 41(1):51–7. doi: 10.1177/1403494812469854 PMID: 23341354.
102. Schyve PM. Language differences as a barrier to quality and safety in health care: the joint commission perspective. *J Gen Intern Med* 2007; 22 (Suppl 2): 360-361.
103. Shah LC, West P, Bremmeyer K, Savoy-Moore RT. Health literacy instrument in family medicine: the "newest vital sign" ease of use and correlates. *J Am Board Fam Med* 2010; 23(2):195-203. doi:10.3122/jabfm.2010.02.070278.
104. Silventoinen K, Pankow J, Jousilahti P, Hu G, Tuomilehto J.. Educational inequalities in the metabolic syndrome and coronary heart disease among middle-aged men and women. *Int J Epidemiol* 2005; 34(2):327-34. doi:10.1093/ije/dyi007.
105. Simonds SK. Health education as social policy. *Health Education Monograph* 1974; 2:1-25.
106. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, Brand H. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*. 2012; 12:80.
107. Sørensen K, Van den Broucke S, Pelikan J, Fullam J, Doyle G, Slonska Z, Kondilis B, Stoffels V, Osborne RH, Brand H, HLS-EU Consortium. Measuring health literacy in populations: illuminating the design and development process of HLS-EU-Q. *BMC Public Health*. 2013; 13:948.
108. Sørensen K, Pelikan JM., Röthlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, Fullam J, Kondilis B, Agraftiotis D, Ueters E, Falcon M, Mensing M, Tchamov K, van den Broucke S, Brand H, HLS-EU Consortium. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *The European Journal of Public Health* 2015; 25(6):1053-8.
109. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Kasper J, Rost J, Mühlhauser I. How to measure critical health competences: development and validation of the Critical Health Competence Test (CHC Test). *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 2009; 14:11–22.
110. Steenland K, Henley J, Thun M. All-cause and cause-specific death rates by educational status for two million people in two American Cancer Society cohorts, 1959-1996. *Am J Epidemiol* 2002; 156(1):11-21. doi:10.1093/aje/kwf001.
111. Stormacq C, Van den Broucke, Wosinski J. Does health literacy mediate the relationship between socioeconomic status and health disparities? Integrative review. *Health Promot Int* 2018; Aug 9. doi: 10.1093/heapro/day062.
112. Strijbos RM, Hinnen JW, van den Haak RFF, Verhoeven BAN, Koning OHJ. Inadequate health literacy in patients with arterial vascular disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 1-7. doi:10.1016/j.ejvs.2018.04.015.

- 113.Streiner DL & Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Oxford:Oxford University Press, 2008.
- 114.Tingley D, Yamamoto T, Hirose K, Keele L, Imai K. Mediation: R package for causal mediation analysis. *Journal of Statistical Software* 2014; 59, 5.
- 115.Toçi E, Burazeri G, Myftiu S, Sørensen K, Brand H. Health literacy in a population based sample of adult men and women in a South Eastern European Country. *J Public Health* 2016;38:6–13.
- 116.van der Heide L, Wang J, Droomers M, Spreeuwenberg P, Rademakers J, Ueters E. The relationship between health, education, and health literacy: results from the Dutch Adult Literacy and Life Skills Survey. *Journal of health communication* 2013; 18(sup1): 172-184.
- 117.von Wagner C, Steptoe A, Wolf MS, Wardle J. Health literacy and health actions: a review and a framework from health psychology. *Health Educ Behav* 2009; 36(5):860–77. doi:10.1177/1090198108322819.
- 118.Wang J, Thombs BD, Schmid MR. The swiss health literacy survey: development and psychometric properties of a multidimensional instrument to assess competencies for health. *Health Expect* 2014; 17(3):396-417 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1369-7625.2012.00766.x/pdf>.
- 119.Wangdahl J, Lytsy P, Martensson L, Westerling R. Health literacy and refugees' experiences of the health examination for asylum seekers - a Swedish cross-sectional study. *BMC Public Health* 2015; 15:1162. doi: 10.1186/s12889-015-2513-8.
- 120.Wangdahl J, Lytsy P, Martensson L, Westerling R. Health literacy among refugees in Sweden - a cross-sectional study. *BMC Public Health* 2014; 14:1030. doi: 10.1186/1471-2458-14-1030.
- 121.Weiss BD, Mays MZ, Martz W, Castro KM, DeWalt DA, Pignone MP, Mockbee J, Hale FA. Quick assessment of literacy in primary care: the newest vital sign. *Annals of Family Medicine*. 2005; 3:514–22.
- 122.Wu S, Wang R, Zhao Y, Ma X, Wu M, Yan X, He J. The relationship between self-rated health and objective health status: a population-based study. *BMC Public Health* 2013; 13:320.
- 123.Yamada C, Moriyama K, Takahashi E. Self-rated health as a comprehensive indicator of lifestyle-related health status. *Environ Health Prev Med* 2012; 17(6):457–62.
- 124.Yamashita T, John Bailer A, Noe DA. Identifying at-risk subpopulations of Canadians with limited health literacy. *Epidemiology Research International* 2013; 110 (Article ID 130263).
- 125.Zotti P, Cocchi S, Polesel J, Cipolat Mis C, Bragatto D, Cavuto S, Conficconi A, Costanzo C, De Giorgi M, Drace CA, Fiorini F, Gangeri L, Lisi A, Martino R, Mosconi P, Paradiso A, Ravaioli V, Truccolo I, De Paoli P; ICPEG. Cross-cultural validation of health literacy measurement tools in Italian oncology patients. *BMC Health Serv Res* 2017; 17(1):410. doi: 10.1186/s12913-017-2359-0.