

LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI FRATTURA NELL'OSTEOPOROSI. IL PROGETTO VITADI

Ricerca

ANTONELLA TOSELLI, GIAN PAOLO CARIGNANO, MASSIMO PAPINI,
BEATRICE FRUTTERO*, LAURA GIANOTTI**, LUIGI BARBERO***

Medici di Medicina Generale, SIMG Cuneo; * Nefrologa, specialista ambulatoriale;
** Endocrinologa, Ospedale Cuneo; *** Dir. Distretto, ASL 17 Savigliano CN

In Europa, una persona su otto sopra i 50 anni è destinata a fratturarsi. L'osteoporosi costa alle economie nazionali più di 3.500 milioni di euro solo in cure ospedaliere. Gli ammalati europei occupano 500 mila posti letto l'anno.

A questo bisogna aggiungere che, in Europa, l'Italia ha la maggiore percentuale di ultra-65enni: 18,3% contro il 15,7% della Gran Bretagna e il 16,6% della Germania. Dati e stime della situazione europea mostrano che il numero di fratture del femore previste è in costante aumento: solo nelle donne si stima di passare dalle oltre 300 mila nel 2000 a quasi 800 mila nel 2050. Per questo le raccomandazioni dell'Unione europea del 1998 sottolineano che la lotta all'osteoporosi debba essere considerata come uno dei maggiori obiettivi per la salute. Ed è per questo che la prevenzione svolge un ruolo fondamentale. L'utilizzo della vitamina D per ridurre il deficit, rappresenta la misura di prevenzione dell'osteoporosi con il migliore rapporto costi/benefici, risultando anche per l'ottima tollerabilità, comodità di somministrazione e bassi effetti collaterali, l'unica proponibile per un'applicazione su larga scala nella popolazione generale. Questo non esclude i necessari successivi interventi di carattere generale e farmacologico, ma costituisce un'economica e praticabile base di intervento.

“La supplementazione vitaminica D deve rappresentare un passo obbligato e preliminare in qualsiasi strategia di prevenzione delle fratture osteoporotiche nelle persone anziane. Inoltre, nei pazienti con femore fratturato, l'apporto di vitamina D e la conseguente soppressione dell'iperparatiroidismo, possono facilitare il processo riparativo della frattura.”

(Bollettino di informazione dei Farmaci del Ministero della Sanità, n. 3-4 pp. 30-33 del 1999)

MODELLO DI GOVERNO CLINICO

Il progetto si basa su principi di governo clinico, alla ricerca di un miglioramento continuo della qualità erogata e di monitoraggio delle performance. Le basi del progetto si fondano sulla ricerca dell'appropriatezza della prescrizione della vitamina D, la sua efficacia, la creazione di un intervento assistenziale a più basso impatto economico per migliorare la salute degli

anziani, per aumentarne l'autonomia ed il benessere, per ridurre i costi delle prestazioni, per aumentare la soddisfazione degli anziani e delle famiglie, per creare valore per la comunità, per promuovere l'efficacia della Medicina Generale, per valutare il progetto dai risultati, per diventare un esempio di eccellenza.

Sulla base di dati epidemiologici e clinico-terapeutici è possibile prevedere una riduzione dell'incidenza di frattura di femore in soggetti anziani ad alto rischio (es. soggetti in case di riposo) del 15%, dal 2,1% all'1,8% con un *Number Needed to Treat* (NNT) di 320 ed un costo per frattura prevenuta di solo un milione.

I costi di questa profilassi del deficit invernale di vitamina D sono intorno ad 1,5 € per anziano/anno.

Se queste proiezioni saranno confermate dalla ricerca in corso, risulterà che la somministrazione di un bolo annuale di vitamina D può rappresentare un intervento sulla popolazione anziana molto vantaggioso anche in termini di rapporti costi/benefici.

PRESUPPOSTI TEORICI

Progetto Verona Iniziativa (Progetto Congiunto OMS – ASL 20 di Verona)

Presso l'ASL 20 di Verona tra il 1997 ed il 2000, nell'ambito di un preciso progetto di ricerca sanitaria finalizzata della Regione Veneto e di un progetto dell'OMS definito “Verona Initiative” è stata proposta la somministrazione per os/anno di una fiala di 400.000 unità di ergocalciferolo alle donne ultrasessantacinquenni che si rivolgevano ai distretti sanitari per la vaccinazione antinfluenzale. Dal 2000 il progetto è stato esteso ai medici di base, consentendo di somministrare la vitamina D a 20.000 donne, pari al 50% della popolazione femminile ultrasessantacinquenne.

Nel 2001 è stato riscontrato un tasso di incidenza per anno di fratture del collo del femore dello 0,86% contro lo 0,94% dell'anno precedente. La riduzione è stata particolarmente evidente nelle donne ultrasessantacinquenni dove si è avuta una frequenza/anno delle fratture del collo del femore dell'1,18% contro 1,50% della popolazione di pari età non profilassata.

Lo studio Trivedi

Sul numero 326/2003 del BMJ p. 469 sono stati pubblicati i risultati dello studio di comunità di Trivedi et al. volto a valutare gli effetti della somministrazione intermittente della vitamina D nella riduzione dell'incidenza delle fratture da osteoporosi in genere.

Lo studio randomizzato in doppio cieco e controllato con placebo, ha analizzato un campione di 2.686 soggetti (2.037 uomini, 649 donne) di età compresa tra 65 ed 85 anni, sottoposti a trattamento con colecalciferolo 100.000 UI una volta ogni quattro mesi per un periodo di 5 anni. Nel corso dello studio si sono riscontrate 268 fratture, di cui 147 a livello dell'anca.

L'analisi statistica ha evidenziato che l'incidenza delle fratture di femore è stata del 22% inferiore nel gruppo studiato rispetto al gruppo di controllo trattato con placebo. La riduzione delle fratture negli altri distretti considerati (polso, avambraccio e vertebre) risultata con un'incidenza ridotta del 33%.

Lo studio conferma la validità della profilassi con vitamina D nella prevenzione delle fratture su base osteoporotica ed evidenzia come i benefici del trattamento possano efficacemente essere ricercati anche nella popolazione maschile, oltre che nella popolazione femminile, prevalentemente studiata negli studi specifici (vedi progetto Verona et altri).

Conclusioni

Si è deciso quindi di somministrare la fiala di vitamina D a 400.000 U a tutta la popolazione (anche quella maschile) al fine di coprire la carenza vitaminica presente in tale gruppo.

OBIETTIVO PRIMARIO

Raggiungere le persone a rischio (> 65 anni) in occasione della vaccinazione antinfluenzale e sensibilizzarle al fine di far assumere la vitamina D, per migliorare la qualità di vita del paziente anziano (riduzione delle fratture e miglioramento dei deficit muscolari e dell'equilibrio, con diminuzione del rischio cadute). L'obiettivo al primo anno è raggiungere il 40% della propria popolazione di assistiti, 50% (di ogni singolo medico) il terzo anno, incrementabile al 70% il quinto anno, sarà previsto un incentivo economico da definire in sede contrattuale

OBIETTIVI SECONDARI

Ottenere un duplice risparmio economico:

- 1) conversione del preparato giornaliero in gocce verso un preparato da somministrare una volta l'anno;
- 2) riduzione dei costi ospedalieri riabilitativi e sociali dovuto alla riduzione delle fratture.

Il primo indicatore di risparmio economico è rappresentato dall'equipollenza di attività della fiala data una volta l'anno di vitamina D2 rispetto al preparato in gocce quotidiano.

Secondo i dati dell'ASL 15, i costi dei preparati in

gocce di vitamina D somministrati al 5% circa della popolazione, sono stati nel 2002 di € 57.167 nel 2003 di € 47.207 con una media di € 50.000 + 15.000 circa del costo della vitamina D contenuta nei preparati composti. Il costo unitario annuo di fiala di Ostelin 800 (contenente 400.000 U di ergocalciferolo) è pari a € 0,56 circa (fornito dall'ASL).

La popolazione > 65 a maggio 2003 è di 32.325. Il costo ipotetico annuale dell'operazione è pari a € 18.102. Le risorse disponibili risulterebbero dalla cessata prescrizione di preparati in gtt giornalieri meno il costo dell'Ostelin annuale ovvero € 50.000-18.000 = 32.000 € (il costo non comprende la quota di vitamina D3 contenuta nei preparati già preparati con calcio: la sostituzione anche di questi farmaci rappresenta un ulteriore risparmio di circa 30.000 € anno in più). Tali risorse saranno utilizzate come incentivo per i medici aderenti al progetto.

IL PROGETTO: DURATA E MODALITÀ DI ESECUZIONE

La durata è di 5 anni con una prima valutazione dei dati ai 3 anni.

Il progetto prevede la somministrazione gratis di una fiala di vitamina D (ergocalciferolo) 400.000 U per os una volta sola l'anno. La popolazione selezionata è quella a rischio di sviluppare ipovitaminosi, in altre parole, tutta la popolazione oltre i 65 anni.

Il momento scelto per tale intervento è in autunno in occasione della vaccinazione antinfluenzale per due motivi: il primo perché in tale occasione il medico può arrivare capillarmente a tutti gli assistiti a rischio, il secondo motivo è determinato dalla maggiore ipovitaminosi in autunno/inverno per una ridotta esposizione al sole, ridotta attività fisica ed all'aria aperta. Il soggetto che non vuole sottoporsi alla vaccinazione antinfluenzale ha comunque diritto alla fiala di vitamina D.

COMPITI DEL MEDICO

Il medico dovrà far bere in studio la fiala con la cannucchia, fornire alcuni consigli di educazione sanitaria e miglioramento dello stile di vita, consegnare un cartellino di avvenuta somministrazione della fiala, rilevare la presenza di frattura negli anni precedenti (ovvero dal 2000 al 2004), riportare l'eventuale frattura pregressa su un modulo a parte da consegnare al responsabile di équipe.

A partire dal 2005 si dovranno rilevare le nuove fratture trascrivendole su un modulo specifico da consegnare al responsabile di équipe ogni due mesi.

CRITERI DI INCLUSIONE

Sono inseriti nella prevenzione tutti gli uomini e donne al di sopra dei 65 anni escludendo l'insufficienza renale ed epatica, oltre le patologie sotto indicate in quanto la somministrazione risulterebbe inutile.

CRITERI DI ESCLUSIONE

La vitamina D non idrossilata o ergocalciferolo non ha effetti metabolici diretti. La trasformazione nelle forme metabolicamente attive è regolata con uno stretto *feedback* fisiologico dal fegato che forma la 25 OH vitamina D, ed ancor più strettamente dal rene che trasforma la 25 OH in 1,25 OH vitamina D.

In condizioni di ipercalcemia o di espansione del *pool* vitaminico, la vitamina D non è trasformata nelle forme attive, ma viene immagazzinata nel tessuto adiposo. Da tale sede l'organismo preleva volta per volta la quantità necessaria e sufficiente ai fabbisogni giornalieri (questo rappresenta la conferma della validità dell'intervento una volta l'anno rispetto alla dose una volta al giorno).

Pertanto la somministrazione di vitamina D non provoca ipercalcemia né ipercalciuria né calcolosi renale. La correzione di ipocalcemie tendenziali è depressiva su eventuali situazioni di iperparatiroidismo latente.

Il trattamento con vitamina D non idrossilata non richiede il controllo della Calcemia/Calciuria al contrario delle forme idrossilate.

L'indice terapeutico della vitamina D, cioè la distanza tra la dose terapeutica e la dose tossica, è molto ampio, per cui l'intossicazione da vitamina D è praticamente impossibile e sono noti solo alcuni casi di clamorosi errori di dosaggio quali 60.000 UI/giorno (Morgan SL. *Fundamental of Clinical Nutrition*. St. Louis: Mosby 1998, p. 3).

Dosi di vitamina D di 720.000 U (circa doppie rispetto a quelle utilizzate nel nostro progetto) sono state perfettamente tollerate in persone con un apporto già ottimale di vitamina D.

Malgrado ciò, in letteratura sono stati segnalati i seguenti criteri: calcolosi renale pregressa od in atto, ipercalcemia nota, insufficienza renale con creatinina > 2 mg/dl, neoplasie maligne metastatiche, sarcoidosi, morbo di Chron, LES, aritmie cardiache gravi in trattamento con calcio antagonisti, artrite reumatoide, intolleranza alla vitamina D o pregressa anafilassi. Tali criteri sono indicativi di mancata efficacia e non di reazione avversa. Si sottolinea che lo studio di Verona è stato effettuato su tutta la popolazione femminile senza criteri di esclusione.

MODALITÀ DI ARRUOLAMENTO

L'adesione dei Medici di Medicina Generale (MMG) è avvenuta su base volontaria con obbligo di partecipazione al corso di formazione. I medici sono stati informati, nel periodo da giugno a settembre 2004, e reclutati all'interno delle équipes senza alcuna forzatura. È stata messa in evidenza l'importanza del progetto come intervento da una parte di prevenzione primaria, dall'altra di ottimizzazione delle risorse. L'ASL, riconoscendo la validità del progetto, ha supportato il lavoro con una campagna di informazione, creando un

logo e materiale grafico (quale manifesti, depliant da consegnare ai pazienti nello studio del medico), convocando una conferenza aperta alla popolazione ed alla stampa per pubblicizzare il progetto. La risposta sia degli assistiti sia della stampa (giornali, radio) è stata molto importante: l'apprezzamento della campagna è stato notevole e la richiesta di chiarimenti è stata molto forte.

LE RISORSE PERSONALI

Il progetto prevede la presenza e l'adesione del solo Medico Generale, inserito nell'ambito della sua attività clinica quotidiana. Il carico di lavoro viene aumentato per i compiti definiti sotto. Se in studio sono presenti altre figure come la segretaria e l'infermiera, dovranno essere addestrate dal medico.

È necessaria la standardizzazione del processo: l'utilizzo del computer con la codifica ICD9, facilita il lavoro del medico, ma chi non ha la dotazione necessaria può usare la codifica cartacea sulla scheda allegata

RUOLO DEL MEDICO GENERALE

Il MMG rappresenta il perno centrale del progetto in quanto:

- controlla se il proprio paziente non presenta patologie in cui la somministrazione risulta inefficace;
- rivela la presenza di terapia con dei preparati quotidiani di vitamina D per os, sospendendo tali farmaci o convertendo i preparati di vitamina D abbinati al calcio, col calcio da solo;
- addestra il personale presente in studio (es. infermiera o segretaria) a svolgere le mansioni di pertinenza (segretaria: prepara e consegna il cartellino per il paziente, riporta i dati anagrafici sulla scheda da consegnare all'ASL, controlla sul computer la presenza di terapia con vitamina D e calcio e lo segnala al medico; infermiera: somministra la fiala, rileva le fratture negli anni precedenti e le riporta sul modulo specifico, aiuta il medico nel rilevare la presenza di stili di vita da cambiare, fornendo consigli al paziente, e consegna il materiale a disposizione per i pazienti).

Il medico dovrà adeguare la terapia se presente, riportare in computer, o sulla scheda cartacea, l'avvenuta somministrazione della fiala, rilevare a partire dal 01-01-2005 le fratture presentatesi e riportarle sul modulo adeguato consegnandole al responsabile osteoporosi dell'équipe.

REALIZZAZIONE

Il progetto non è una sperimentazione ma un intervento di prevenzione primaria sulla popolazione a rischio, ed implica l'assoluta tranquillità della somministrazione della fiala a tutta la popolazione. Non sono previsti quindi esami od indagini diagnostiche preliminari o

dopo la somministrazione della fiala, né esistono criteri di esclusione bensì dei criteri di inefficacia: nelle patologie del metabolismo calcico, nei soggetti noti per insufficienza renale ed epatica. Non sono state segnalate in letteratura reazioni avverse; nel caso avvenissero saranno da inoltrare al servizio di farmacovigilanza.

Per quanto riguarda la privacy, ogni medico dovrà attenersi alle norme in vigore: il progetto non si discosta da qualsiasi altro intervento di prevenzione quale la vaccinazione antinfluenzale.

SISTEMI DI CONTROLLO

Sono state individuate due commissioni con attività di controllo e di organizzazione.

La prima, la Commissione Scientifica, prevede un MMG, uno specialista, il direttore sanitario dell'ASL: svolge funzioni etiche individuando l'adeguatezza dello studio alla letteratura, e i criteri di esclusione.

La seconda, la Commissione Operativa, prevede i MMG (uno per ogni équipe) e il direttore di distretto dell'ASL ed ha funzione di coordinamento e raccolta dati. Per ultimo l'ASL svolgerà una funzione di controllo delle diverse fasi di lavoro.

I Componenti della Commissione scientifica sono: Il Direttore sanitario ASL, Dott. Giovanni Siciliano, la Dott.ssa Beatrice Fruttero, specialista in nefrologia nell'ASL 17, Dott. Gianpaolo Carignano, medico di Medicina Generale. (la dottoressa Gianotti Laura specialista endocrinologa nell'Ospedale di Cuneo ha partecipato ai lavori e rappresenterà dal 2005 il referente specialista del progetto).

I Componenti della Commissione operativa sono il direttore di distretto dell'ASL, Dott. Luigi Barbero, i MMG referenti di équipe, Dott. Allione Luciano, Dott. Bono Gianpaolo, Dott. Chalande Marie France, Dott.ssa Pignotti Dorita, Dott.ssa Toselli Antonella.

Presidente della Commissione Dott.ssa Toselli Antonella, Vicepresidente Dott. Allione, Responsabile ASL del progetto Dott. Luigi Barbero.

ELABORAZIONE DATI

L'ASL dovrà redigere ogni anno un report sull'andamento del progetto, con l'analisi della spesa e del risparmio ottenuto dalla conversione del preparato quotidiano a quello una volta l'anno; l'ASL dovrà poi produrre l'archivio storico con l'analisi dei dati delle fratture nell'ASL 15 nel triennio 2000-2004, comparabile con i dati che si otterranno nel triennio 2005-2007.

CONTATTI E PATROCINI

Sono stati contattati il Comune, la Provincia, la Regione, l'Ordine dei Medici, La Banca Regionale Europea (sponsor). È in corso la promozione del progetto a livello regionale con la messa a regime del progetto per l'anno 2005-2006

CAMPAGNA PUBBLICITARIA

La campagna si è basata sulla creazione del logo e del nome della campagna, si è prodotto del materiale divulgativo da consegnare ai pazienti al fine di migliorare l'immagine dei Medici di famiglia e dell'ASL. L'inizio della campagna è stato il 20 ottobre 2004 in occasione dell'ottava giornata mondiale dell'osteoporosi, attraverso una CONFERENZA STAMPA ed un incontro con la popolazione di Cuneo

LIBRO

È in corso la produzione del libro che documenta l'attività di prevenzione del rischio di fratture in Medicina Generale (MG).

IDEAZIONE DEL PROGETTO

Gli accordi integrativi Regionali per la MG hanno introdotto, in Piemonte, le équipes territoriali, una nuova e rivoluzionaria figura nell'ambito dell'assistenza sanitaria sul territorio.

Il Progetto Osteoporosi, elaborato dall'équipe *CUNEO CENTRO*, risponde esattamente alle finalità dell'art 13. Attraverso tale progetto, infatti, dopo aver valutato specifici bisogni di assistenza della popolazione (osteoporosi come malattia sociale ad alto costo), si realizza un progetto di razionalizzazione della spesa (sostituzione del preparato in gocce somministrato ad un piccolo numero di pazienti, con altro di eguale efficacia e costo più basso, somministrato a tutti), e se ne verificano a distanza gli effetti (monitoraggio delle fratture nel quinquennio 2005-2009).

Tipicamente il budget nel settore della MG è sempre stato ritenuto sinonimo di "TETTO DI SPESA". Questo modo di intendere ha sicuramente punti di forza importanti quali l'attenzione alla componente finanziaria, la facilità nel costruire i report, l'utilizzo di obiettivi facili da misurare, la semplificazione del processo di budget, unicamente in modalità *top-down*.

Ma l'interpretazione limitativa di budget come tetto di spesa ha anche importanti criticità, quali trascurare l'analisi degli effetti sanitari, il non considerare la multidimensionalità dell'offerta di salute (opinione pubblica, pressioni dei media, ecc.), ed un inevitabile effetto "vasi comunicanti" (il risparmio su una sola variabile può generare un incremento incontrollato su altre).

Per ovviare a ciò è necessario elaborare progetti di budget in cui è più ampio il numero di variabili coinvolte (non solo finanziarie ma anche sanitarie) ed in cui venga utilizzato il monitoraggio di indicatori di natura sanitaria.

Si ritiene che, alla luce di tali definizioni, il Progetto Osteoporosi riassume in sé caratteristiche peculiari di "budget di patologia" (analisi dei consumi farmaceutici, ridefinizione di trattamento in termini di efficacia/efficienza, monitoraggio di indicatori di carattere sanitario quali le fratture), ma anche di "budget di progetto" (definizione e

monitoraggio delle risorse, monitoraggio di un progetto su ampia popolazione e ampia prospettiva temporale).

Questo nuovo modo di lavorare rappresenta per i MMG senz'altro una scommessa, ma anche una grande opportunità.

Attraverso l'équipe e la collaborazione con il Distretto, il MMG interagisce in gruppo e non più da solo con le "stanze dei bottoni", ha la possibilità di discutere tra pari e decidere comportamenti univoci di fronte ai vari aspetti della vita quotidiana, ha la possibilità di elaborare e applicare modalità e percorsi diagnostico-terapeutici condivisi. Il MMG ha così l'opportunità di elaborare progetti di budget o di qualità, passando così da un concetto tradizionale di "Medicina d'attesa" a quello più innovativo e stimolante di "Medicina d'iniziativa".

RINGRAZIAMENTI

Il progetto esiste grazie all'idea del Dottor Carignano, il quale dopo aver preso visione dei dati in letteratura, ha contattato e parlato più volte con il Dottor Rossini di Verona, partecipando al progetto con l'invio di materiale scientifico, indicatori di studio, consigli sul progetto. Questi due elementi sono stati di importanza vitale per la creazione del progetto che è stato elaborato e creato, secondo i principi del governo clinico dalla Dottoressa Toselli, in collaborazione con il Dottor Papini.

Il coinvolgimento degli specialisti è stato fondamentale per mettere a punto i criteri di esclusione, e per questo si ringrazia la disponibilità della Dottoressa Fruttero e della Dottoressa Gianotti. L'ASL, e prima di tutto il Direttore di distretto il Dottor Barbero, è stato un sostenitore invidiabile, ed ha promosso il progetto presso il Direttore generale e sanitario, con puntualità e trasporto.

Si ringraziano anche i componenti dei comitati di azienda (dottor Bono e dottor Parisi) i quali hanno seguito e promosso l'iniziativa per renderla operativa all'interno dell'ASL. Ma senza il sì del dottor Losano e del dottor Siciliano in qualità di direttore generale e direttore sanitario, il progetto non si sarebbe potuto realizzare. E per ultimo lo sponsor, la BRE che ha permesso di avere soldi per il finanziamento della campagna pubblicitaria, per il libro, per il pagamento del corso ai medici generali ...

Dall'idea alla creazione del progetto con l'analisi del costo e delle spese, dalla stesura alla rivisitazione con gli specialisti, dalla presentazione all'ASL all'accettazione come progetto di ASL stessa, dalla creazione della campagna pubblicitaria alla fase di accettazione della popolazione, dalla proposta ai medici all'adesione volontaria dei MG.

Non facile tutto ciò, anche per quanto riguarda i tempi, ma è stata proprio la collaborazione ed il coinvolgimento di tante persone che ha permesso la realizzazione di un progetto su una popolazione di circa 32.200 ultrasessantacinquenni.

Si ringrazia quindi tutti coloro che sono stati interessati ed hanno lavorato al progetto.

Bibliografia

- Rossini M, Flor L, Bozzini L, Alberti V. *Effect of oral D2 yearly bolus on hip fracture risk in elderly women: a community primary prevention study*. Atti IOF World congress on osteoporosis.
- Rossini M, Masiero L, Flor L, Cantarelli S. *Profili di deficit senile di vitamina D ed incidenza di fratture di femore a Verona*. Atti II Congresso Nazionale Società Italiana di Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle malattie dello scheletro - Firenze 27-30 Novembre 2002.
- Rossini M, Adami S. *Terapia con calcio e vitamina D nel paziente anziano: aspetti clinici ed economici*. Trends in Medicine 2002;1:9-19 (Rassegna).
- Trivedi DP, Doll R, Khaw KT. *Effect of four monthly oral vitamin D3 (cholecalciferol) supplementation on fractures and mortality in men and women living in the community: randomised double blind controlled trial*. Br Med J 2003;326:469-74.
- Chapuy MC, Arlot ME, Delmas PD, Meunier PJ. *Effect of calcium and cholecalciferol treatment for three years on hip fractures in elderly women*. Br Med J 1994;308:1081-2.
- Hendry J. *Vitamin D supplementation appears to significantly reduce the risk of falls in older individuals*. JAMA 2004;291:1999-2006.
- Khaw KT, Scragg R, Murphy S. *Single dose cholecalciferol suppresses the winter increase in parathyroid hormone concentration, in healthy older men and women: a randomized trial*. Am J Clin Nutr 1994;59:1040-4.
- Heikinheimo RJ, Haavisto MV, Harju EJ, Inkovaara JA, Kaarela R, Kolho LA, et al. *Serum vitamin D level after an annual intramuscular injection ergocalciferol*. Calcif Tissue Int 1991;49(Suppl):S87.
- Heikinheimo RJ, Inkovaara JA, Harju EJ, et al. *Annual injection of vitamin D and fractures of aged bones*. Calcif Tissue Int 1992;51:105-10.
- Thomas MK, Lloyd Jones DM, Thadhani RI, Shaw AC, et al. *Hypovitaminosis D in medical inpatients*. N Engl J Med 1998;338:777-83.
- Heaney RP. *Vitamin D, nutritional deficiency, and the medical paradigm*. J Clin Endocrinol Metab 2003;88:5107-8.
- Valimaki VV, Alftan H, Lhmuskallio E, et al. *Vitamin D status as a determinant of peak bone mass in young finnish men*. J Clin Endocrinol Metab 2004;89:76-80.
- Kauppinen-Makelin R, Tahtela R, Loyttyneemi E, Karkkainen J, Valimaki MJ. *A high prevalence of Hypovitaminosis D in Finnish medical in and outpatients*. J Intern Med 2001;249:559-63.
- Chapuy MC, Preziosi P, Maamer M, Arnaud S, Galan P, Meunier PJ. *Prevalence of vitamin D insufficiency in an adult normal population*. Osteoporosis Int 1997;7:439-43.
- Lamberg-Allardt CJ, Outila TA, Karkkainen MU, Rita HJ, et al. *Vitamin D deficiency and bone health in healthy adults in Finland: could this be a concern in other parts of Europe?* J Bone Miner Res 2001;16:2066-73.
- Romagnoli E, Caravella P, Scarnecchia L, Martinez P, Minisola S. *Hypovitaminosis D in an Italian population of healthy subjects and hospitalized patients*. Br J Nutr 1999;81:133-7.
- Chapuy MC, Schott AM, Garnero P, Hans D, Delmas PD, et al. *Healthy elderly French women living at home have secondary hyperparathyroidism and high bone turn over in winter*. EP Study Group. J Clin Endocrinol Metab 1996;81:1129-33.
- Hegarty V, Woodhouse P, Khaw KT. *Seasonal variation in 25-hydroxyvitamin D and parathyroid hormone concentrations in healthy elderly people*. Age Ageing 1994;23:478-82.
- Lewiecki EM, Watts NB, McClung MR, et al. *Official positions of the international society for clinical densitometry*. J Clin Endocrinol Metab 2004, 89:3651-5.
- National Osteoporosis Foundation. *Physician's guide to prevention and treatment of osteoporosis*. Washington DC: National Osteoporosis Foundation 2003.

- ²¹ US Preventive Services Task Force. *Screening for osteoporosis in postmenopausal women: recommendations and rationale*. Ann Intern Med 2002;137:526-8.
- ²² GISMO (www.gismonet.it), Gruppo Italiano di Studio e Diagnosi delle Malattie del Metabolismo Osseo. *Osteoporosi. Linee guida diagnostiche SIOMMMs*. Gisonews 2003;1:10-4.
- ²³ Barger-Lux MJ. *Vitamin D and its major metabolites: serum levels after graded oral dosing in healthy men*. Osteop Int 1998;8:222-30.
- ²⁴ Coen FL. *Disorders of bone and mineral metabolism*. 2° Ed. Williams and Wilkins 2002.
- ²⁵ Chapuy MC. *Effect of calcium and cholecalciferol treatment on three years on hip fractures in elderly women*. BMJ 1994;308:1081-2.
- ²⁶ Dawson-Hughes B. *Effect of calcium and vitamin D supplementation on bone density in men and women 65 years of age or older*. N Engl J Med 1997;337:670-6.
- ²⁷ Ghazali A, Fardellone P, Pruna A, Atik A, Achard JM, Oprisiu R, et al. *Is low plasma 25 (OH) vitamin D a major risk factor for hyperparathyroidism independent of calcitriol?* Kidney Int 1999;55:2169-77.
- ²⁸ Isaia G, et al. *Prevalence of hypovitaminosis D in elderly women in Italy*. Osteop Int 2003;14:577-82.

Presentazione nuova collana editoriale SIMG & Governo Clinico



Molto spesso quelli che appaiono come nuovi alla ribalta della Medicina Generale altro non sono che fenomeni da sempre ben presenti nella quotidianità del nostro lavoro ma che, riconsiderati sotto nuovi punti di vista, vengono disposti secondo un ordine prima inesistente o collegati tra loro da relazioni che li fanno apparire, ma solo apparire, alcunchè di diverso. Del resto forse la medicina generale proprio in virtù del suo profondo radicamento con la realtà di un mondo che continuamente muta, è essa stessa trasformata molto più di quanto non possa dirsi attrice della trasformazione.

Pertanto, la capacità di leggere il cambiamento e di sapersi disporre convenientemente nell'asseccarlo assume il significato di preparare le trasformazioni che orientano al miglioramento della professione e perciò dei servizi che essa deve rendere alla società.

Così quando si parla di *Governo Clinico* in fondo non si sta ragionando d'altro che del modo di migliorare la qualità del nostro lavoro e di come valutarla. Ma cosa

rappresenta la qualità in medicina generale e quali sono gli strumenti adatti per misurarla?

È credibile l'idea di una medicina generale che si misura con le altre specialità, che pur confrontando i propri dati con quelli della letteratura, non si sente vincolata dall'assioma per cui una non corrispondenza sia automaticamente indice di non qualità? Oggi certamente sì. Desiderando dunque sederci al tavolo della scienza, *inter pares*, dobbiamo garantire, senza alcun dubbio, la condivisione delle regole e del linguaggio comuni. Ma regole e linguaggio condivisi se da una parte devono servire a riportare sul tavolo del dibattito scientifico quei fenomeni che, pur esistenti, sono da sempre proprio su quel tavolo ignorati, dall'altra e principalmente dovranno trovare penetrazione sempre più estesa nella maggior parte della nostra pratica professionale quotidiana. E certamente questi strumenti dovranno essere suscettibili di trasformazioni, quando non si mostrassero più in grado di comprendere o di dare espressione a tutti gli aspetti che compongono la nostra realtà.

Per questo la definizione degli standard e degli indicatori di qualità in Medicina Generale diventa la questione cruciale, il nodo centrale che solo al proprio interno la professione può sciogliere.

Su queste questioni la medicina generale è dunque chiamata a nuove responsabilità ed impegni. Da tempo, come è noto, la professione è fortemente esposta, da una parte perché ha reclamato il riconoscimento ed il rispetto del proprio ruolo, dall'altra perché si dichiara disponibile ad essere valutata sui livelli di qualità che ogni giorno è in grado di esprimere.

Non dal caso quindi scaturisce la pubblicazione di testi che trattano del governo clinico in Medicina Generale. Realizzando queste opere la Società Scientifica si accinge a raccogliere una sfida e si dispone a percorrere la strada irreversibile del miglioramento continuo della qualità della professione.

Le Aree Cliniche della SIMG saranno impegnate in prima linea a sviluppare questi percorsi ed a realizzare gli strumenti pratici di cui la Medicina Generale ha urgente bisogno.

Germano Bettoncelli

Medico di Medicina Generale, Responsabile Area Progettuale Pneumologica, Società Italiana di Medicina Generale