

HEALTH SEARCH

Dall'esperienza SIMG e dalla sinergia con Thales e Millennium la principale realtà di ricerca italiana in Medicina Generale

Ricerca

FABIO SAMANI, GIUSEPPE VENTRIGLIA, ROBERTO NARDI, CARLO NICCOLAI
per conto del Segretariato Scientifico della SIMG

Un sistema sanitario efficiente, efficace ed equo non può prescindere da un importante investimento sullo sviluppo continuo della qualità delle cure. Per la professione medica che opera all'interno del servizio sanitario, uno degli obiettivi prioritari è quello di fornire standard di cura adeguati e uniformi. Questo impegno non implica soltanto il fatto di assicurare competenza clinica, ma anche quello di collaborare con altri professionisti per ridurre l'errore medico, aumentare la sicurezza dei pazienti, minimizzare l'utilizzo eccessivo delle risorse sanitarie e ottimizzare gli esiti della cura.

I medici devono partecipare attivamente allo sviluppo di strumenti per una migliore misurazione della qualità delle cure e all'applicazione abituale di tali misure nella valutazione delle prestazioni dei singoli professionisti, delle istituzioni e delle strutture sanitarie.

Il miglioramento della qualità delle cure rappresenta un obiettivo costante all'interno del quale trovano spazio la rilevazione dei bisogni, la definizione degli obiettivi, la programmazione degli interventi, l'appropriatezza delle procedure, l'evidenza di efficacia, l'utilizzo delle risorse, i percorsi formativi, la ricerca, la valutazione. Ma tutto ciò ha bisogno di dati e di informazioni.

DALLA SIMG, HEALTH SEARCH

Anche per dare risposta a questa esigenza, nel 1998 la SIMG, SIMG istituì Health Search (HS), un progetto complessivo attraverso il quale rilevare dati di qualità relativi alla pratica clinica quotidiana della medicina di famiglia. In particolare HS ha per oggetto di studio:

- la pratica professionale dei Medici di Medicina Generale (MMG), con particolare riferimento alla valutazione degli interventi sanitari propri e di altre strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- lo stato di salute della popolazione.

A tale scopo HS raccoglie in un database i dati generati dall'attività routinaria di alcune centinaia di MMG ricercatori che impiegano per la registrazione e la gestione dei dati clinici un personal computer con un software dedicato (Millewin®, il software più utilizzato in Italia, scelto da oltre 12.000 MMG).

In virtù dei criteri di selezione dei medici ricercatori di HS, la popolazione rappresentata nel database ha una distribuzione per sesso e fasce di età sostanzialmente sovrapponibile

I "numeri" di Health Search

- Circa 1000 ricercatori finora formati
- 30 corsi per ricercatori di Health Search
- 750 Medici di Medicina Generale ricercatori già attivi nel network, in proporzione alla popolazione residente per Regione
- 1.427.979 cartelle di pazienti nel database
- 13.276.049 diagnosi o problemi codificati
- 99.182.890 accertamenti diagnostici con relativi referti
- 5.074.403 rilevazioni di pressione arteriosa
- 66.894.590 prescrizioni di farmaci

a quella della popolazione generale italiana in età adulta come risulta dal confronto con i dati ISTAT.

L'avvio di HS ha permesso di realizzare in pochi anni un archivio di dati attendibili ed originali.

I risultati di numerose ricerche sono già stati pubblicati su alcune riviste internazionali prestigiose (v. all.); numerosi progetti sono attualmente in corso, altri in fase avanzata di progettazione.

HEALTH SEARCH PER IL MINISTERO DELLA SALUTE

La collaborazione più prestigiosa è certamente quella che ha portato HS a contribuire, con i propri dati, alla stesura dei due più recenti report annuali dell'Osservatorio nazionale sull'uso dei farmaci (OsMed) istituito dal Ministero della Salute. La credibilità scientifica e l'affidabilità dei dati di HS ha trovato riscontro anche nell'accesso ai finanziamenti sulla ricerca indipendente banditi dall'AIFA nel 2005, che vede la SIMG quale capofila in due progetti e collaboratrice in altri quattro.

IL MODELLO DI LAVORO DI HEALTH SEARCH

Fare ricerca in Medicina Generale prevede non tanto l'osservazione di eventi o di fenomeni definiti all'interno di un periodo di tempo più o meno limitato e su cluster (gruppi/sottogruppi) selezionati di pazienti, quanto la possibilità di seguire eventi e fenomeni di tutta la popolazione, sia che afferisca allo studio del medico, sia che venga assistita a domicilio.

È tipico della Medicina Generale l'incontro con soggetti affetti da patologie acute ma anche visitati per la gestione di malattie croniche, per motivi burocratici, per controlli di salute, per la richiesta di prestazioni riferite a terzi, per la sola paura di una malattia o per l'esposizione di un generico disagio che non ha trovato un preciso riferimento "corporeo".

Su questo universo variegato di pazienti il medico generale interviene, spesso da solo, altre volte in collaborazione "a distanza" con consulenti e centri ospedalieri, prendendo un numero infinito di decisioni: visitare, non visitare; richiedere uno o tanti test, prescrivere un farmaco subito o aspettare risultati degli accertamenti richiesti, attivare una consulenza, un ricovero; decidere di aspettare e di rivedere il paziente; ascoltare, comunicare, diagnosticare, prescrivere, consolare ...

Un universo di pazienti che diventa nel tempo (spesso, tutta una vita) un universo di decisioni di elevato valore clinico ma anche economico, di pesanti ricadute sul singolo ma anche sulle famiglie, sull'organizzazione del servizio sanitario, in un ultimo, sull'economia del Paese.

Una miriade di decisioni da cui derivano centinaia di migliaia di dati in grado di raffigurare lo stato di salute dei cittadini, le patologie emergenti, i processi assistenziali correlati alle problematiche croniche di elevato impatto sociale ed economico; informazioni preziose per chi deve allocare risorse ed organizzare servizi.

LA RETE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE: LA FORZA DI HEALTH SEARCH

I medici che aderiscono a HS sono pertanto in grado di descrivere in modo fedele, costante e affidabile la propria attività quotidiana. Ma il valore aggiunto sta nel farlo in modo che le loro registrazioni – basate su una metodologia comune e sull'uso dello stesso sistema informatico – siano pronte per essere aggregate in un unico database accessibile ad interrogazioni della più varia natura. L'informazione di ritorno sui dati generati è ad esempio una prima condizione per mettere in atto, attraverso un'autoanalisi dei propri comportamenti e a un confronto tra pari, ogni possibile iniziativa di crescita professionale ed una partecipazione sempre più "evoluta" ad attività di ricerca o di Clinical Governance.

La raccolta dati non è infatti finalizzata esclusivamente alle successive estrazioni a fini di ricerca in senso stretto, ma soprattutto per rispondere ai tanti quesiti che la verifica e l'audit clinico nella pratica quotidiana oggi ci richiedono.

HEALTH SEARCH PER LA RICERCA E PER L'AUDIT

HS diventa allora lo strumento fondamentale per migliorare la nostra qualità professionale, permettendoci di analizzare i nostri bisogni formativi, indicandoci la strada per lo sviluppo professionale continuo, potendo for-

nirci gli strumenti di analisi dell'operato individuale e di gruppo nei confronti dei problemi quotidiani, in linea con il pensiero della SIMG verso l'eccellenza professionale attraverso un percorso continuo di "formazione sul campo".

Qualsiasi ricercatore HS può infatti proporre interrogazioni al database sui più diversi argomenti.

Ovviamente questo servizio, per essere sostenibile, deve essere opportunamente regolato. Ogni richiesta in tal senso va sottoposta alla valutazione dei responsabili di area competenti, allo scopo di evitare richieste irragionevoli o scientificamente insostenibili e soprattutto per non rischiare di ripetere estrazioni già fatte in precedenza per altri.

Sono dunque i responsabili delle aree scientifiche della SIMG a svolgere questa fondamentale attività di "primo filtro" esprimendo un parere su ogni specifica richiesta ed ottenendo in tal modo informazioni sulle attività di ricerca all'interno della Società, anche al fine di supportare, nel caso si disponga di materiali attinenti, le attività in corso.

LA PARTNERSHIP CON THALES

Dall'inizio del 2004 le attività di HS sono rese possibili grazie a una partnership con *Thales Pharmaceutical Research*, azienda del gruppo CeGeDim, leader del settore a livello mondiale, che garantisce le procedure di trasmissione, archiviazione e manutenzione del database.

La partnership con Thales ha garantito la costituzione di un database ancor più efficiente ed affidabile, lo sviluppo di procedure di trasmissione ancor più sicure e veloci e l'opportunità di definire nuovi stimolanti obiettivi, quali quello di portare il campione nazionale di ricercatori ad almeno 1000 unità, al fine di garantire una base epidemiologica più solida e risultati ancor più rilevanti.

COME SI DIVENTA RICERCATORI HEALTH SEARCH

Con questa stimolante prospettiva, è ripartita, da alcuni mesi, la campagna di reclutamento per nuovi MMG ricercatori, al fine di realizzare una serie di iniziative societarie, già da tempo definite in seno al Consiglio di Presidenza Nazionale e al Segretariato Scientifico SIMG.

Chiunque intenda partecipare al progetto è invitato quindi a segnalare il proprio nominativo a info@health-search.it, ricordando che l'uso di Millewin® è condizione indispensabile per la partecipazione e che il reclutamento avviene sulla base di criteri di priorità territoriale al fine di mantenere la rappresentatività del campione. All'accettazione della domanda farà seguito un corso residenziale, propedeutico alla vera e propria attività di "ricercatore Health Search".

Per richieste di approfondimenti: fasamani@tin.it

SIMG - SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE

Via Del Pignoncino 9/11, 50142 Firenze • Tel. 055 700027 • Fax 055 7130315 • simg@dada.it • www.simg.it

La presente scheda di iscrizione deve essere rispedita alla SIMG, via Del Pignoncino 9/11, 50142 Firenze, in originale oppure anche via fax allo 055 7130315, unitamente al pagamento della quota associativa pari a Euro 125,00 da effettuarsi tramite:

- versamento sul c/c postale n. 14768501 intestato a SIMG - Società Italiana di Medicina Generale, via Del Pignoncino 9/11, 50142 Firenze;
- inviando assegno circolare Non Trasferibile intestato a SIMG - Società Italiana di Medicina Generale, via Del Pignoncino 9/11, 50142 Firenze;
- con carta di credito inviando la relativa autorizzazione (v. allegato) completa di firma in originale;
- con Rid richiedendo la modulistica alla segreteria SIMG.

Il sottoscritto dott./prof. Cognome Nome
Nato a prov. Il / / residente a.....
Prov..... Cap. Via.....
Tel. (casa)..... Tel. (studio).....
Fax..... Cellulare..... E-mail:.....
Codice fiscale Partita IVA.....
Anno di laurea..... Università di
Specializzazioni: 1)..... 2)..... 3).....
Attività: MG Universitario Libero Professionista Specialista
Lingue: Inglese Francese Tedesco Spagnolo
Eventuale II indirizzo: (Studio/Abitazione/Indirizzo/fiscale) via
Località Prov. Cap.....
A conoscenza dello statuto SIMG In fede.....
Data Firma socio presentatore.....

Autorizzazione

Il sottoscritto.....
Nato a il
Residente a.....
Via/piazza n.
Documento di riconoscimento..... n.
Rilasciato da: il
Titolare carta di credito VISA n.
Titolare carta di credito Mastercard n.
Scadenza:.....

Autorizza

La SIMG Società Italiana di Medicina Generale a prelevare dalla carta di credito sopra descritta l'importo di:

€ (.....)

..... lì,.....

.....

Firma e timbro

SIMG

SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE

Via Del Pignoncino 9/11, 50142 Firenze

**DOMANDA
DI ISCRIZIONE**



Euro 125,00
quota per il 2006

SIMG - SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE

Via Del Pignoncino 9/11, 50142 Firenze • Tel. 055 700027 • Fax 055 7130315 • simg@dada.it • www.simg.it

Il sottoscritto dott./prof.

Via n.

Cap Città Prov.

Tel. (casa) Tel. (studio) Fax

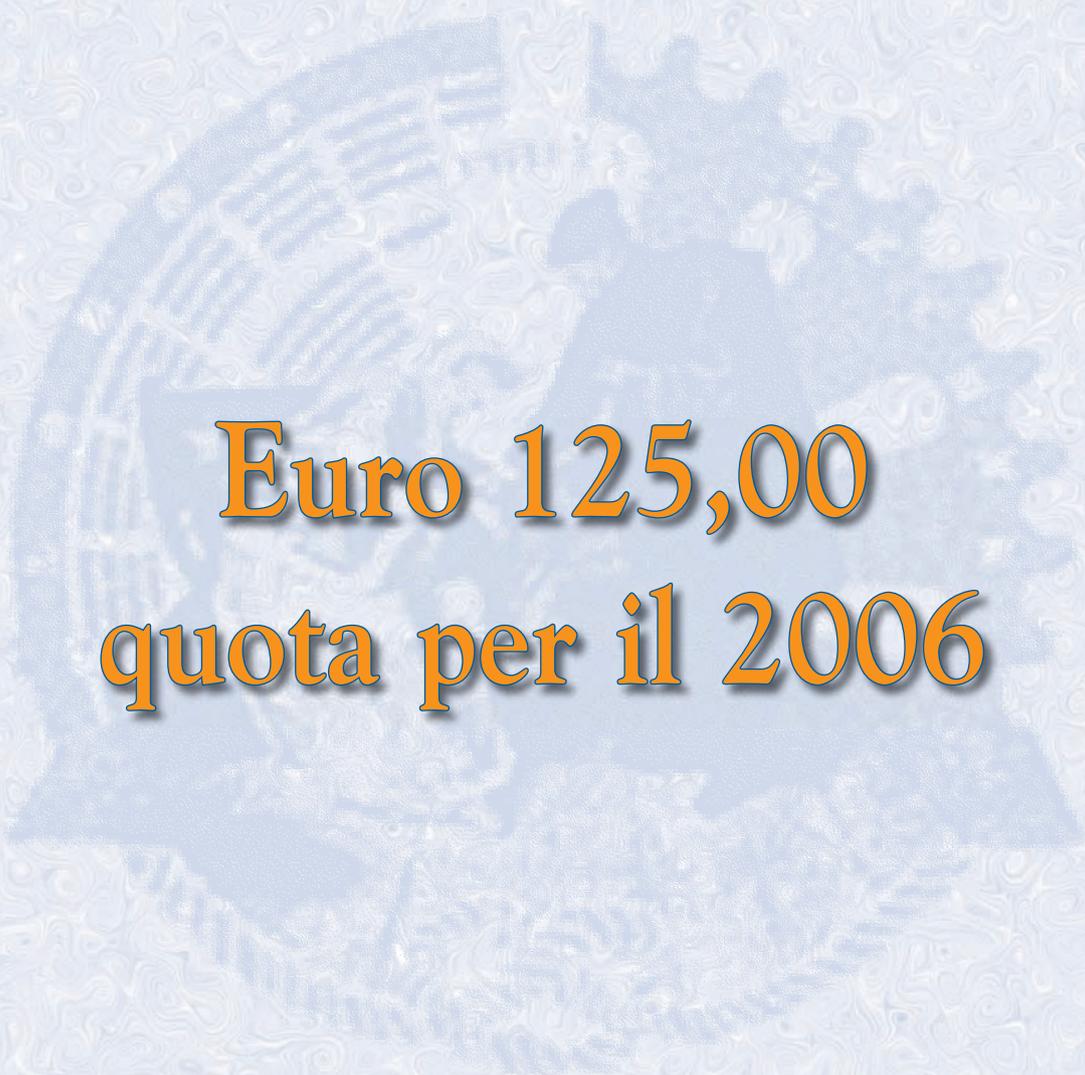
Cellulare E-mail:

Codice fiscale Partita IVA

chiede che gli venga inviata in abbonamento la Rivista di Politica Professionale della Medicina Generale - SIMG
allego copia della ricevuta di versamento sul c/c postale n. 14768501 intestato a: SIMG - Società Italiana di Medicina Generale - per l'importo di € 25,82

Data In fede

La presente scheda deve essere spedita alla SIMG, via Del Pignoncino 9/11, 50142 Firenze in originale oppure anche via fax allo 055 7130315



Euro 125,00
quota per il 2006

SIMG

SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE

Via Del Pignoncino 9/11, 50142 Firenze

**DOMANDA
DI ABBONAMENTO**



- *presenza di xantomi*: sono un segno inequivocabile di ipercolesterolemia. Essi sono presenti nell'ipercolesterolemia familiare omozigote (100%), nell'ipercolesterolemia familiare eterozigote (circa il 70%), e più raramente nella poligenica comune e nell'iperlipemia familiare combinata;
- *livelli basali di colesterolo totale e/o trigliceridi*: già per valori > 250 mg/dl bisogna sospettare una forma familiare, mentre per livelli di trigliceridi > 750 mg/dl o di colesterolo totale > 500 mg/dl, la diagnosi (rispettivamente di ipercolesterolemia familiare omozigote e di deficit familiare di lipoprotein-lipasi epatica o di apo CII) è quasi certa;
- *uno o più familiari di I grado con lo stesso problema e/o con cardiopatie precoci* (< 55 anni nelle donne e < 65 anni nei maschi)
- *esclusione di una forma secondaria*: diabete tipo 2, obesità, alcol, ipotiroidismo, farmaci, ecc. (Tab. II).

È evidente che l'individuazione dei casi di dislipidemia familiare nella propria popolazione di assistiti presume che il MMG effettui un'attenta raccolta anamnestica personale e familiare sui parenti di I grado (eventi CV precoci, dislipidemia, presenza di xantomi), l'esecuzione di un assetto lipidico dai 40 anni in su (ma anche prima se è presente familiarità per dislipidemie familiari

e/o eventi CV precoci) e ovviamente che tutti questi dati siano puntualmente registrati in cartella.

COME CONFERMARE IL SOSPETTO DIAGNOSTICO

A. Paziente (qualsiasi età) con colesterolo totale > 500 mg/dl (isolato)

- Se il dato viene confermato, invio al centro specialistico per confermare la diagnosi di *ipercolesterolemia familiare omozigote* (prevalenza 1/1.000.000), acquisire esenzione ticket (malattia rara), impostare terapia con statine ad alti dosaggi.
- Clinicamente l'ipercolesterolemia familiare omozigote si presenta con xantomi (accumuli cutanei di colesterolo di colore giallo-arancio localizzati ai gomiti, ginocchia e spazi interdigitali) e rischio di morte coronarica precoce (1^a o 2^a decade di vita).

B. Paziente (qualsiasi età) con trigliceridi >750 mg/dl (isolato)

- Se il dato viene confermato, invio al centro specialistico per confermare la diagnosi di *deficit familiare di lipoproteinlipasi* o di *apo CII* (prevalenza 1-2/1.000.000 circa), acquisire l'esenzione ticket (malattia rara) ed impostare la terapia con fibrati (eventualmente con statine ed omega3). Questa forma familiare determina un elevato rischio di aterosclerosi (anche per i bassi livelli di HDL) e pancreatite acuta.

C. Paziente con solo aumento dei trigliceridi tra 250 e 750 mg/dl

- Ricontrollare il profilo lipidico completo dopo un periodo (3-6 mesi) di dieta adeguata, consigliare aumento dell'attività fisica e riduzione di un eventuale eccesso ponderale (per escludere una forma secondaria da alimentazione incongrua).
- Se il dato viene confermato e le medesime caratteristiche sono presenti in un parente di I grado, si può formulare diagnosi di *ipertrigliceridemia familiare*, non molto frequente (casi attesi: 1/1.000 assistiti) con aumentato rischio di pancreatite acuta.
- Terapia: in prima battuta fibrati (+ eventualmente statine e/o omega3).

D. Paziente con aumento solo del colesterolo totale (CT) tra 250 e 500 mg/dl

1. CT 275-500 mg/dl: probabile *ipercolesterolemia familiare eterozigote* (casi 2/1.000 assistiti). Clinicamente: xantomi (65-70% dei casi) prevalentemente a carico dei tendini dei talloni, delle ginocchia, dei gomiti e delle dita (caratteristici di questa condizione) e/o xantelasma e arco corneale (non caratteristici) e con cardiopatia ischemica precoce. La conferma diagnostica può essere effettuata grazie ad un algoritmo diagnostico (Tab. III).

TABELLA II
Cause di dislipidemia secondaria.

FORMA DI DISLIPIDEMIA	CAUSE
<i>Ipercolesterolemia</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Epatopatie ostruttive • Farmaci: progestinici, ciclospolina, tiazidi • Ipotiroidismo • Porfiria acuta intermittente • Sindrome nefrosica
<i>Ipertrigliceridemia</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Alcol • Diabete mellito • Epatite acuta • Farmaci: estrogeni, isotretinoina, beta-bloccanti, glucocorticoidi, resine chelanti gli acidi biliari, tiazidi • Gammopatie monoclonali: mieloma multiplo, linfomi • Glicogenosi • Gravidanza • Insufficienza renale cronica • Interventi di bypass ileale • Lipodistrofia • Lupus Eritematoso Sistemico • Obesità • Sepsi • Stress
<i>HDL ridotte</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaci: beta-bloccanti, steroidi anabolizzanti • Fumo di tabacco • Malnutrizione • Obesità

2. CT 250-350 mg/dl: molto probabile una *ipercolesterolemia poligenica comune*. In tal caso non esiste un algoritmo diagnostico specifico e ci si può basare sul seguente schema:
- escludere ipercolesterolemia familiare eterozigote (vedi iter diagnostico specifico) e iperlipemia familiare combinata (aumento CT + trigliceridi);
 - valutare il rischio CV globale (carta del rischio "Cuore-ISS"):
 - paziente ad alto rischio CV: prescrivere statine sec. nota AIFA;
 - paziente non ad alto rischio CV, valutare il percentile di LDL (Tab. IV): se $\geq 95\%$, ricercare ev. danno d'organo misurando il rapporto PAS caviglia/braccio* che se $< 0,9$ è indicativo di arteriopatia obliterante periferica, per cui il paziente è definibile "ad alto rischio" e può essere trattato con statine sec. nota 13 AIFA e Linee Guida.

TABELLA III
Ipercolesterolemia familiare: algoritmo diagnostico.

STORIA FAMILIARE	PUNTEGGIO
Malattie vascolari e coronariche prematura nei parenti di 1° grado	1
Livelli di colesterolo-Idl $> 95^\circ$ percentile nei parenti di 1° grado	2
Xantomi e/o arco corneale nei parenti di 1° grado	2
Figli di età < 18 anni con livelli di colesterolo $> 95^\circ$ percentile*	2
STORIA PERSONALE	
Malattie vascolari e coronariche premature	2
Malattie cerebrali o vascolari periferiche premature	1
ESAME FISICO	
Xantoma	6
Arco corneale	2
Risultati di laboratorio	
Colesterolo-LDL > 320 mg/dl	8
Colesterolo-LDL 250-319 mg/dl	5
Colesterolo-LDL 193-249 mg/dl	3
Colesterolo-LDL 155-192 mg/dl	1
<i>Diagnosi clinica di ipercolesterolemia familiare</i>	≥ 4 punti

TABELLA IV
Percentile del Colesterolo-LDL in base all'età.

ETÀ	COLESTEROLO-LDL
< 18 anni	135 mg/dL
18-40 anni	176 mg/dL
40-60 anni	195 mg/dL
> 60 anni	202 mg/dL

E. Paziente con CT 250-500 + trigliceridi 250-750 mg/dl (+ eventuale riduzione del C-HDL)

Sospetta *iperlipemia familiare combinata*, forma molto comune (1-2%, pari a 10-20 casi attesi/1000 assistiti) che aumenta il rischio di infarto del miocardio in entrambi i sessi. La diagnosi si basa sulla contemporanea presenza di:

- fenotipo variabile nel paziente (CT 250-500 + TG 250-750 con ampia variabilità, esclusa ipercolesterolemia pura e ipertrigliceridemia pura, incluso basso HDL);
- fenotipo variabile (vedi sopra) in almeno un familiare e/o almeno un familiare con eventi CV precoci (com-

presa patologia aterosclerotica periferica e procedure di rivascolarizzazione);

- rapporto colesterolo LDL/apoB $< 1,3$ (test inutile se i primi due punti sono soddisfatti).

CONCLUSIONI

- Le carte del rischio non vanno applicate nei soggetti con dislipidemia familiare accertata, per i quali la prescrizione di farmaci specifici in fascia A è automatica.
- I soggetti con colesterolo totale e/o trigliceridi > 250 mg/dl non vanno considerare tutti automaticamente affetti da una forma familiare, con conseguente sovrastima del RCV (spesso presente una sovrapposizione dei valori di colesterolo totale tra dislipidemie familiari e non).
- Se la diagnosi di dislipidemia familiare è, in ogni modo, accertata, la prescrizione dei farmaci è indipendente rispetto ai valori dei lipidi plasmatici.
- La terapia farmacologica (statine, fibrati, resine, omega3) deve essere assunta in modo continuativo per tutta la vita.

Bibliografia a richiesta (filippi.alessandro@simg.it)

* Rapporto tra pressione arteriosa sistolica misurata alla caviglia (con minidoppler o, più semplicemente, con apparecchi validati per la misurazione della pressione arteriosa) e al braccio (tecnica usuale); se i polsi periferici non sono palpabili è probabile la presenza di patologia occlusiva e può essere indicata la conferma con ecodoppler arterioso.