

SIMG, due esperienze epidemiologiche in BPCO

Germano Bettoncelli, Lorenzo Corbetta, Giuseppe Ventriglia, Gabriella Averame*
Con la collaborazione dei Medici di Medicina Generale, SIMG**

Medici di Medicina Generale, SIMG; * Medicalink, Genova

Sebbene il medico di medicina generale (MMG) sia ovunque ritenuto responsabile della prevenzione e della cura dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), da più parti viene segnalata la necessità di aumentare l'efficacia dei suoi interventi per ottenere un miglior controllo della malattia nella popolazione. Esiste, infatti, la necessità di migliorare la prevenzione, la tempestività della diagnosi, la terapia basata su un'adeguata stadiazione del paziente e l'offerta di riabilitazione. Per raggiungere questi obiettivi è necessario analizzare il comportamento dei medici, le loro conoscenze, le barriere che ostacolano il loro lavoro e studiare strategie di intervento in grado di favorire un adeguato cambiamento.

In questo articolo vengono brevemente sintetizzate due esperienze epidemiologiche in BPCO, la prima interamente condotta da SIMG, la seconda, attivata a livello Europeo, alla quale SIMG ha partecipato per l'Italia. Tali ricerche possono fornire interessanti spunti di riflessione.

- Lo studio "BPCO Campus"
Obiettivo: documentare le scelte diagnostico-terapeutiche, relativamente alla gestione clinica di pazienti con BPCO, di un campione di MMG prima e dopo la loro partecipazione a un programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) sulle linee-guida GOLD.
- Lo studio "NIS in COPD"
Obiettivo: descrivere la percezione dei pazienti della variabilità dei sintomi della BPCO in fase stabile e valutare l'influenza della variabilità dei sintomi sull'esecuzione delle attività quotidiane.

Il MMG occupa un posto privilegiato nell'osservazione, nella gestione e nel monitoraggio del paziente con BPCO. Infatti, i pazienti con BPCO frequentano l'ambulatorio del loro MMG con una frequenza almeno 3 volte superiore rispetto a quello dello specialista¹.

È apparso quindi opportuno rivolgersi alla medicina generale per l'effettuazione delle ricerche.

Studio BPCO Campus

Studio pilota epidemiologico descrittivo, osservazionale, multicentrico, condotto in aperto, non randomizzato. Non è stata richiesta alcuna modifica alle normali abitudini prescrittive dei MMG che hanno partecipato allo studio. Sono stati raccolti dati relativi a pazienti con diagnosi di BPCO, al basale (prima della partecipazione del MMG al programma ECM CAMPUS Training) e successivamente (a seguito della partecipazione al programma).

Ogni medico doveva arruolare almeno 5 pazienti, rispondenti ai seguenti criteri: consenso informato scritto alla partecipazione allo studio, pazienti di entrambi i sessi, di età > 40 anni e con diagnosi di BPCO.

Costituivano principali criteri di esclusione: inabilità a partecipare alla ricerca, presenza di BPCO grave necessitante di ossigenoterapia domiciliare, pazienti arruolati in studi clinici volti a valutare l'efficacia e/o la tollerabilità di farmaci per patologie dell'apparato respiratorio.

Sintesi dei risultati

Hanno partecipato al progetto 101 MMG (partecipazione al programma di Training e arruolamento di almeno un paziente).

Sono stati arruolati 515 pazienti; di questi sono stati ritenuti validi per l'analisi 487. Sono stati esclusi i pazienti arruolati (VO) dopo la partecipazione del MMG al programma CAMPUS Training.

L'età media della popolazione è risultata di 69 anni (DS ± 10,4, range 96-27). Il 71% dei pazienti era maschio e il 74,1% fumatore o ex-fumatore. Il 43,1% della popolazione aveva un'anamnesi familiare respiratoria positiva (BPCO e/o ASMA e/o altre patologie respiratorie).

La diagnosi di BPCO è risultata effettuata dal MMG nel 53,8% dei casi e dallo specialista nel 44,6%. Per 8 pazienti il dato è risultato non disponibile. Solo il 63,7% dei pazienti aveva in anamnesi almeno una spirometria.

Come si può notare in Tabella I e II, a Visita 0 la stadiazione GOLD² è risultata disponibile per 141 pazienti (29%) e non disponibile per 346 (71%), per 87 di questi (25%) dopo il programma di training, il MMG ha riportato il dato.

** Nominativi a fine articolo.

TABELLA I.
Distribuzione della popolazione in base alla registrazione della stadiazione GOLD.

	N	%
Soggetti validi	487	100,0
Stadiazione GOLD presente	141	28,9
Stadiazione non riportata (ND)	346	71,1

TABELLA II.
Soggetti con stadiazione GOLD non disponibile a VO e riportata in una delle visite successive (dopo training).

	N	%
Soggetti con stadiazione non riportata (ND)	346	100,0
Soggetti con punteggio GOLD ND a VO e valutati post ECM (V1 o V2)	87	25,1
Di cui soggetti con punteggio GOLD ND a VO e valutati post ECM con almeno una spirometria disponibile	83	24,0

Per quanto riguarda i trattamenti il dato è risultato disponibile a VO per 460 pazienti e per il 29,4% di questi il MMG ha variato il trattamento farmacologico dopo avere partecipato al programma di *training* sulle Linee Guida.

Infine, all'arruolamento, il MMG dichiarava per il 76% dei suoi pazienti il corretto utilizzo del trattamento per BPCO mentre alla visita successiva questa percentuale è risultata pari al 88%. Per il corretto utilizzo degli inalatori la percentuale è variata dal 76% al basale al 86,3% dopo il programma ECM.

Conclusioni

Un programma di formazione e approfondimento potrebbe aiutare e supportare il MMG nel monitoraggio del paziente affetto da BPCO. Dopo la giornata di formazione specifica sulle linee guida GOLD, infatti, i MMG coinvolti nello studio hanno riportato nella scheda raccolta dati il Livello GOLD per il 25% dei pazienti in più rispetto alla visita basale e per il 22% della popolazione ne hanno variato il punteggio.

Rispetto al basale è stata anche variata la terapia nel 29,4% dei casi. Lo studio ha inoltre evidenziato la completezza della cartella clinica del MMG che ha potuto fornire, nella maggiore parte dei casi, dati di anamnesi completi.

NIS in COPD

Percezione dei pazienti della variabilità dei sintomi della BPCO grave

Studio osservazionale, trasversale, pan-Europeo.

Un gruppo di oltre 3000 pazienti affetti da BPCO allo stadio III (grave) e IV (molto grave) (secondo definizione GOLD²) è stato reclutato da MMG e da specialisti in patologie respiratorie in

17 paesi. L'Italia ha partecipato alla ricerca con 118 MMG che hanno reclutato 132 pazienti.

Agli Sperimentatori partecipanti è stato chiesto di reclutare in media 4 pazienti (da 2 a 8 pazienti, in base alle caratteristiche del paese). Dovevano essere arruolati i primi pazienti che, presentandosi per un consulto per un qualsiasi motivo, dimostravano di soddisfare i criteri di eleggibilità e acconsentivano a fornire il proprio consenso informato alla partecipazione e alle procedure dello studio.

Criteri di inclusione: pazienti ambulatoriali di età > 45 anni, fumatori o ex fumatori (> 10 pack-years: equivalente a 1 pacchetto al giorno per 10 anni); diagnosi di BPCO (funzione respiratoria, valutata sulla base della documentazione medica disponibile: FEV1 < 50% del teorico normale e/o FEV1/FVC < 0,7); consenso informato. In alcuni paesi non era necessario il consenso firmato.

Criteri di esclusione: riacutizzazione di BPCO in atto o nei 3 mesi precedenti; anamnesi positiva per asma e/o rinite allergica, neoplasia polmonare o altre patologie respiratorie significative, quali bronchiectasie, fibrosi polmonare, pneumopatia interstiziale, tubercolosi, sarcoidosi; contemporanea partecipazione a uno studio clinico interventistico; incapacità del paziente di comprendere le procedure previste dallo studio o incapacità/riluttanza a partecipare attivamente all'intervista telefonica.

Lo sperimentatore ha raccolto i dati di ciascun paziente arruolato (dati demografici, diagnosi di BPCO, parametri di misurazione della funzione polmonare, anamnesi, trattamenti della BPCO e comorbidità) nell'apposita scheda di raccolta dati.

I dati sono stati raccolti anche direttamente dai pazienti, mediante un colloquio telefonico, avvenuto successivamente all'incontro con il proprio medico e al proprio consenso alla ricerca. Nel corso dell'intervista telefonica i pazienti sono stati invitati a rispondere a un questionario relativo a sintomi, variabilità dei sintomi, impatto dei sintomi sulle attività quotidiane, qualità del sonno e comportamento terapeutico.

I risultati preliminari della ricerca sono stati presentati al Congresso Internazionale dell'*European Respiratory Society*, 2009^{3,4} (Vienna, 12-16 settembre, 2009)^{7,8}, al 26° Congresso Nazionale della Società Italiana Medicina Generale (Firenze, 26-28 novembre, 2009) e al X Congresso UIP/XV Congresso AIPO (Milano, 2-5 dicembre 2009), in forma di abstract, poster o comunicazione orale. La pubblicazione estesa dei risultati della ricerca è attesa per la seconda metà dell'anno 2010.

In sintesi, dall'analisi dei dati è stato possibile dimostrare la percezione della variabilità della sintomatologia da parte dei pazienti affetti da BPCO grave in fase stabile, non solo nell'ambito della settimana ma anche a livello giornaliero.

In particolare la parte della giornata nella quale i sintomi sono stati definiti più impegnativi è risultata la mattina, confermando su grandi numeri i pochi dati di letteratura disponibili.

La variabilità della sintomatologia ha comportato una limitazione all'esecuzione delle attività quotidiane, cosa che può avere importanti implicazioni terapeutiche nella gestione del paziente affetto da BPCO grave.

Conclusioni

Tale ricerca ha confermato su grandi numeri i risultati di alcuni report preliminari sulla variabilità della BPCO^{5,6}.

TABELLA III.
Percezione dei pazienti della variabilità dei sintomi ³.

	Pazienti con sintomi nella settimana precedente (%)	Pazienti che hanno percepito la variabilità durante il giorno/settimana (% dei pazienti che hanno avuto sintomi)	
		Durante la settimana	Durante il giorno
Dispnea	72,4	39,7	32,8
Espettorazione	63,7	24,0	21,8
Tosse	58,7	26,8	23,7
Sibili	41,8	34,5	28,6
Oppressione al torace	28,2	41,3	35,0

TABELLA IV.
Periodo della giornata nel quale i sintomi sono più impegnativi ⁴.

	Pazienti con sintomi nella settimana precedente (%)	Percentuale di pazienti fra quelli che hanno avuto sintomi			
		Al mattino	Al pomeriggio	Alla sera	Di notte
Dispnea	72,4	45,4	22,5	19,5	10,6
Espettorazione	63,7	70,9	16,3	16,6	11,8
Tosse	58,7	60,1	14,6	18,7	17,3
Sibili	41,8	43,4	18,3	26,1	25,1
Oppressione al torace	28,2	45,4	25,4	25,5	16,7

⁴ Era possibile effettuare scelte multiple.

L'esperienza SIMG

Queste ricerche suscitano importanti spunti di interesse relativamente alla gestione del paziente con BPCO in Medicina Generale.

I pazienti con malattia in 3°-4° stadio GOLD reclutati nella seconda ricerca presentano una prevalenza di sintomi respiratori molto significativa, la cui documentata variabilità giornaliera interferisce in modo rilevante con le normali attività della vita quotidiana. Tale limitazione indotta dalla malattia può rimanere sottaciuta da parte del paziente che, nel colloquio con il proprio medico, trova spesso difficoltà ad esprimere compiutamente i propri reali bisogni⁷.

Anche al medico, del resto, abituato più a rispondere alle richieste del paziente che non ad assumere un atteggiamento proattivo, accade di ignorare aspetti determinanti dello stato di salute del proprio paziente, importanti non solo per valutare la progressione della malattia, ma anche per la risposta al trattamento prescritto. Probabilmente in passato una forte insistenza sugli aspetti funzionali della BPCO, sia in sede diagnostica che nel follow-up della malattia, ha portato in secondo piano l'importanza di un approccio clinico orientato a comprendere i sintomi del paziente e la loro progressiva evoluzione nel tempo.

La situazione attuale purtroppo vede ancora una sottodiagnosi della malattia di circa il 50%, un ricorso all'utilizzo della spi-

rometria solo nel 30% circa delle diagnosi e, come dimostra lo studio NIS in COPD, una scarsa presa in carico dei sintomi percepiti dal paziente, sintomi che richiederebbero invece una gestione terapeutica più mirata e puntuale.

Un ulteriore aspetto registrato nel gruppo italiano dello studio meritevole di opportuna riflessione, è la difficoltà riscontrata inizialmente dai nostri ricercatori nella individuazione del campione di pazienti arruolabili. Ciò si deve principalmente proprio alla scarsa propensione a prescrivere l'indagine spirometrica (e a registrarne il risultato in cartella) e quindi all'impossibilità non solo di avere una conferma diagnostica, ma anche una stadiazione almeno funzionale della malattia.

Eppure si trattava di soggetti in fase avanzata di malattia, quindi verosimilmente ben presenti al medico generale e probabilmente in buona misura anche allo specialista.

Tale atteggiamento trova riscontro anche nella prima ricerca qui commentata, che ha messo, appunto, in evidenza questa scarsa propensione ma anche gli effetti positivi di opportuni interventi di sensibilizzazione e di responsabilizzazione, che possono tradursi in un approccio più consapevole alla patologia.

È probabile che, proprio partendo dai problemi qui sollevati, sia necessaria una profonda riflessione sulle modalità di gestione del paziente con BPCO in Medicina Generale. Questo del resto è proprio l'ambito in cui la maggior parte di tali pazienti viene oggi curata.

Bibliografia

- Dal Negro R, Rossi A, Cerveri I. *The burden of COPD in Italy: results from the Confronting COPD survey*. *Respir Med* 2003;97(Suppl C): S43-50.
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Executive Summary 2006.
- Kessler R, Cazzola M, Miravittles M, Partridge MR, Vogelmeier C, Leynaud D, et al. *Variability of symptoms is common in severe COPD: a pan-European cross-sectional study*; ABS 995, at http://www.ersnet.org/learning_resources_player/abstract_print_09/main_frameset.htm
- Partridge MR, Cazzola M, Kessler R, Miravittles M, Vogelmeier C, Leynaud D, et al. *Diurnal variation of symptoms and impact on morning activities in severe COPD: a pan-European cross-sectional study*; ABS 970, at http://www.ersnet.org/learning_resources_player/abstract_print_09/main_frameset.htm
- Gilbert C, Martin ML, Hareendran A, Bushnell DM, Patrick DL, Schönemann HJ. *Capturing individual variation in the experience of symptoms reported by patients with COPD*. Poster ATS 2007.
- Partridge MR, Karlsson N, Small IR. *Patient insight into the impact of chronic obstructive pulmonary disease in the morning: an internet survey*. *Current Medical Research and Opinion* 2009;25:2043-8.
- Oliver SM. *Living with failing lungs: the doctor-patient relationship*. *Family Practice* 2001;18:430-9.

Partecipanti

Lo studio "BPCO Campus"

Board scientifico

Lorenzo Corbetta, Università di Firenze

Germano Bettoncelli, Responsabile SIMG "Area Respiratoria"

Giuseppe Ventriglia, Responsabile SIMG "Area Formazione"

Gruppo di studio

Coordinatori	Città	Sperimentatori
Marangio Giovanni	Vittoria (RG)	Barbera Maria Rita, Dezio Giovanni, Ferro Giuseppe, Insaudo Carmelo, Licitra Roberto, Mangione Giuseppina, Marangio Giovanni, Melodia Gerardo, Motta Angelo, Puglisi Giuseppa, Raniolo Fiamma, Scarlata Francesco, Scrofani Angela, Tolomeo Antonio, Virgadola Giorgia, Zelante Roberto
Lembo Aurelio	Messina	Alecci Umberto, Alibrando Antonino, Costantino Cosimo, De Gaetano Carlo, Di Pietro Giuseppe, Geronimo Luciana, Inferrera Santi, Marino Sebastiano, Pollicita Mario, Scarso Gaetano
Ardigò Leonardo	Brescia	Belleri Giuseppe, Bettini Gian Luca, Bolognini Francesco, Bonetti Marina, Ciolina Giovanni, Comini Lorenzo, Filippini Giovanni, Nicola Mauro, Palini Sergio, Scaperrotta Rita Clara, Tabaglio Ermino
Capone Raffaele	Brindisi	Bagnulo Vito, D'Agnano Giuseppe, Ferrara Salvatore, Fischetti Francesco, Grassi Eugenio Antonio, Pagliara Rosanna, Serio Luigia, Trizza Renato, Valletta Daniele, Zaccaria Antonio
Stanislao Caputo	Bari	Caccavo Natale Lino Bruno, Calò Giuseppe, D'Ambrogio Gaetano, De Mango Sergio, De Robertis Giuseppe, Dell'Orco Mario, Dibitto Nicola, Gadaleta Piero, Pappalettera Domenico, Pasculli Domenico, Storelli Giuseppe, Veneziano Vito
Lombardo Francesco Paolo	Palermo	Camarda Francesco, Campo Salvatore, Cardinale Giuseppe, Centinaro Anna, Ceresa Maurizio, Consiglio Girolamo, Giannobile Filippo, Giarrusso Paolo, Levantino Emanuele, Magliozzo Francesco, Perrone Rosario, Quartetti Giovanni, Re Giuseppa
Valore Salvatore	Catania	Di Gregorio Carmelo, Fidelbo Melchiorre, Giorgianni Paolo, Montenegro Giuseppe, Motta Vincenzo, Nicolosi Francesco, Paradisi Vincenza, Profeta Gaetano, Raciti Teodoro, Toscano Silvia
Schiavone Ciro	Foggia	Accarino Antonio, Barbato Pasquale Claudio, Beverelli Nicola, Castriotta Antonio, Costa Nunzio, Grasso Giuseppe, Guercia Domenico, Guerra Bartolomeo, Mario Antonino, Sammarco Renato, Scarano Libero
Caliandro Luigi	Taranto	Airò Alberto, Baldari Antonio, Bari Antonio, Cazzetta Domenico, Colucci Grazia, De Sabato Nicola, Fanelli Emanuele, Lippolis Orazio, Saracino Antonio Dario, Tocci Luigi, Urigo Marco

Lo studio “NIS in COPD”**Board scientifico**

Mario Cazzola, Italia

Romain Kessler, Francia

Marc Miravittles, Spagna

Martyn Partridge, UK

Claus Vogelmeier, Germany

Gruppo di studio italiano

Coordinatori	Città	Sperimentatori
Savino Andrea	Pontecagnano (SA)	De Biase Rosa, Di Donato Mario, Feo Alessandro, Ferro Giovanni, Pepe Giuseppe, Pisaturo Alessandro, Prescenzo Egeo, Santoro Antonietta, Sica Antonio, Tafuri Aniello, Vitiello Giuseppe
Soverina Patrizio	Napoli	Bernardi Giuseppe, Boncompagni Salvatore, De Camillis Umberto, Garaffa Elio, Kurtam Shafik, Laringe Matteo, Papulino Francesco, Tommasielli Giuseppina, Tozzoli Alfonso, Viola Dario
Pulcino Lupo Giacomo	Caserta	Addeo Petronilla Maria, Bettino Gino, Cioffi Angelo, D'Andrea Roberto, Failli Gianfranco, Polito Aquilino, Riccardi Giovanni, Sortino Domenico, Zeppetelli Giovanni
Virgili Giuseppe	Grosseto	Bellumori Giovanni, Casini Marcella, De Lilla Rita, Demurtas Mario, Garofalo Remigio, Golia Sergio, Guidoni Gabriele, Ianniello Paola, Iocca Tommaso, Marini Guido, Pedicelli Paolo, Ricceri Valter, Rombai Valeria, Russo Carolina, Salvetti Andrea, Schiaffino Armando, Spano Fabrizia, Steri Lia, Taviani Angelo, Zuccarello Mario
Lippa Luciano	Avezzano	Barbati Domenico, Di Febo Enrico, Di Paolo Anna Rita, Grande Giuseppe, Leone Antonio Corrado, Marcantonio Elvira, Milanese Riccardo, Tucceri Nicola, Valletta Domenico
Russo Vincenzo	Catanzaro	Bellini Felice, Capilupi Vincenzo, Corasaniti Francesco, Costa Giuseppe, De Nardo Gennaro, Diaco Goffredo, Gerace Antonio, Guerra Antonio, Leuzzi Giacomo, Nanci Giacinto, Posella Raffaele, Rossi Carmelo Luciano
Metrucci Antonio	Cutrofiano	Coluccia Salvatore, De Giorgi Dario, Fiume Damiano Cosimo, Greco Maurizio, Lillo Cosimo, Mariano Carlo, Martino Claudio, Miglietta Santino, Serra Cesare Antonio, Trono Francesco
Lombardo Francesco Paolo	Palermo	Campo Salvatore, Cardinale Giuseppe, Cottone Carmelo, Di Carlo Vittorio, Di Sclafani Giuseppe, Fasulo Serenella, Galvano Luigi, Giacovelli Francesco, Giannobile Filippo, Levantino Emanuele, Magliozzo Francesco, Merlino Giovanni, Quartetti Giovanni, Spicola Luigi
Rossi Cristina	La Spezia	Andreani Tarcisio, Andreoni Diego, Bianchi Mario, Cecchinelli Giuseppe, Coppoli Corrado, Franceschini Giorgio Gino, Leotta Rosario, Lutman Maurizio, Messini Linda, Romeo Alessio, Sanna Lanfranco, Santilli Marco, Torniai Enzo, Valle Oliva