

HS-Newsletter

Health Search, istituto di ricerca della S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale)

SOMMARIO

Analisi del mese...

Incidenza e percorsi diagnostico-terapeutici della dismenorrea nella popolazione in carico alla Medicina Generale Italiana

La dismenorrea, definita come dolore sovra-pubico crampiforme che si manifesta alcune ore dopo l'inizio del sanguinamento mestruale, è il più comune disturbo ginecologico tra le donne di tutte le età ed etnie. In assenza di anomalie anatomiche della pelvi si parla di dismenorrea primaria...

continua a pagina 2

Ultima pubblicazione HS...

FANS e rischio di eventi cerebrovascolari in pazienti con osteoartrite: uno studio caso-controllo nested

Lo studio, nato dalla collaborazione tra Health Search - SIMG, l'Università di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, era volto a completare le evidenze sul rischio cerebro- e cardiovascolare dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS). Tale necessità è nata dalle recenti pubblicazioni sul tema che hanno dimostrato, per alcuni FANS, la presenza di un rischio cardiovascolare simile a quello del rofecoxib. Tuttavia, tali studi si sono concentrati sulla cardiomiopatia ischemica, mentre ancora poco si conosce sul rischio cerebrovascolare (ossia, ictus ischemico, attacco ischemico transitorio e ictus emorragico)...

continua a pagina 5

Analisi del mese

Incidenza e percorsi diagnosticoterapeutici della dismenorrea nella popolazione in carico alla Medicina Generale Italiana a cura della

Dr.ssa Raffaella Michieli

Ultima pubblicazione HS

FANS e rischio di eventi cerebrovascolari in pazienti con

osteoartrite: uno studio caso-controllo

tratto dalla rivista "Internal and Emergency Medicine"

Progetti Internazionali e Team Operativo

Come accedere al Database: ricerche ed analisi

Contatti

HEALTH SEARCH (SIMG)

Via Sestese, 61 50141 Firenze, Italia +39 055 4590716 +39 055 494900

E-mail: info@healthsearch.it Web: www.healthsearch.it

IMS-THALES Assistenza Tecnica

Numero Verde: 800.199.846

Orario: Lunedì - Venerdì 10.30-12.30,

14.30-17.00

Analisi del mese

Incidenza e percorsi diagnostico-terapeutici della dismenorrea nella popolazione in carico alla Medicina Generale Italiana

Premessa

La dismenorrea, definita come dolore sovra-pubico crampiforme che si manifesta alcune ore dopo l'inizio del sanguinamento mestruale, è il più comune disturbo ginecologico tra le donne di tutte le età ed etnie. In assenza di anomalie anatomiche della pelvi si parla di dismenorrea primaria, mentre quando il disturbo è dovuto a patologie pelviche, come ad esempio l'endometriosi o i fibromi, si definisce dismenorrea secondaria. Oltre ai dolori crampiformi, che dal pube possono irradiarsi anche alla schiena e lungo le cosce, possono verificarsi anche sintomi sistemici come nausea, vomito, diarrea, stipsi, emicrania, astenia ed episodi di svenimento.

Secondo le linee guida internazionali il medico, in presenza di una possibile diagnosi di dismenorrea, dovrebbe porre particolare attenzione alla valutazione anamnestica del ciclo mestruale (donne con menarca precoce, cicli mestruali lunghi e sanguinamento abbondante sono più soggette a dismenorrea primaria), alla tipologia e localizzazione del dolore riferito dalla donna, alla sua vita sessuale, alla presenza di una storia familiare di endometriosi e, soprattutto, al grado di disabilità che il disturbo comporta nel vissuto quotidiano della donna. Il medico di famiglia non dovrà considerare il disturbo come "normale", dovrà escludere cause secondarie e procedere alla visita quanto meno con una palpazione addominale . La visita ginecologica dovrebbe essere raccomandata soltanto nelle donne che hanno intrapreso attività sessuale. L'indagine ecografica andrebbe riservata nel caso di dolore persistenti, di non lieve entità e refrattari al trattamento farmacologico, in cui il medico sospetti la presenza di anomalie anatomiche. Mentre, le valutazioni isteroscopiche e laparoscopia, che sono da rimandare fino a quando non vi sia il forte sospetto di dismenorrea secondaria, in genere, vengono consigliate dallo specialista.

Gli approcci terapeutici prevedono sia terapie non farmacologiche (esercizio fisico, agopuntura e Stimolazione Transcutanea Elettrica dei Nervi – TENS), sia farmaci e integratori alimentari. Tra i farmaci a disposizione del medico rivestono un ruolo importante i FANS che, limitando la sintesi di prostaglandine, espletano un effetto analgesico e tocolitico (normalizzando le contrazioni uterine su livelli fisiologici). L'utilità di questa classe di farmaci nel trattamento dei sintomi della dismenorrea è stata confermata da una revisione Cochrane, recentemente aggiornata, che li ha giudicati un valido trattamento per la dismenorrea. Un'altra strategia terapeutica è rappresentata dai contraccettivi orali (preferibilmente estroprogestinici) che, oltre a ridurre il flusso mestruale, diminuiscono le prostaglandine in esso contenute. Come riportato da una revisione Cochrane, le evidenze a supporto dell'efficacia clinica di questa strategia non si possono ancora considerare conclusive. Infine, altre terapie a disposizione nell'armamentario del MMG, anche se non frequentemente usate, sono i farmaci calcio antagonisti (per il loro effetto tocolitico) e gli integratori a base di vitamina B6 e magnesio: anche in questo caso le evidenze a sostegno di questi trattamenti sono deboli.

Secondo i dati riportati in letteratura, la dismenorrea primaria interessa dal 60% fino al 90% delle donne. La prevalenza di questo disturbo si concentra nelle donne di età compresa fra i 14 e i 24 anni, e decresce progressivamente dopo i 25 anni.

Mentre diversi studi presentano il dato di prevalenza, sono pochi gli studi che forniscono i tassi di incidenza, utili per comprendere l'andamento di questa patologia e per stimare la presa in carico di nuovi pazienti per il MMG. Il presente studio ha, pertanto, lo scopo di valutare l'incidenza della dismenorrea nella popolazione di donne in carico presso i MMG aderenti al network Health Search (HS) e valutare i percorsi diagnostico e terapeutici che i MMG mettono in atto.

Metodi

Sono state considerate eleggibili le donne in carico agli 800 MMG del network HS, "validati" per la qualità del dato registrato. Tali pazienti dovevano avere un'età >14 anni e dovevano essere attivi nel database HS al 1° gennaio del 2013.

Da questa popolazione di riferimento, sono state identificate le donne con una prima diagnosi di dismenorrea, identificata mediante il codice ICD9CM 625.3*. Per essere considerate incidenti, le donne non dovevano avere alcuna diagnosi con questo codice nei periodi precedenti.

L'incidenza di patologia è stata pertanto calcolata nel modo seguente:

- •[numeratore] numero di donne con una prima diagnosi di dismenorrea (ICD9CM: 625.3*) nel 2013;
- •[denominatore] numero di anni-persona disponibili per il 2013 per le donne >14 anni e attive nel database HS al 1º gennaio 2013, moltiplicati per la media dei giorni di un anno solare (365,25 giorni).

Le incidenze sono state stratificate per età e per distribuzione geografica.

Infine, sono state descritte le frequenze (%) degli esami diagnostico-strumentali richiesti dal MMG e delle prescrizioni farmaceutiche collegate al codice di patologia in esame.

Risultati

La popolazione di donne in carico agli 800 MMG ricercatori HS, attive al 1° gennaio 2013, era pari a 566.314 donne, per un totale di 204.937.448 anni-persona. A partire da tale popolazione, nel corso del 2013, sono ste identificate 1.233 nuove diagnosi di dismenorrea, per un'incidenza complessiva di 2,2 \times 1000 anni-persona. L'incidenza è risultata massima nella fascia d'età 15-24 (7,4 \times 1000), per poi calare nelle fasce d'età successive. Le regioni con l'incidenza di patologia più elevate sono risultate la Campania (4,3 \times 1000), la Basilicata e la Calabria (2,8 \times 1000) e il Lazio (2,7 \times 1000).

Analisi del mese

Analizzando le richieste di esami diagnostico-strumentali connessi a una diagnosi di dismenorrea, su un totale di 366 richieste effettuate dai MMG nel 2013 con tale codice di patologia, il 22,1% era rappresentato dall'ecografia transvaginale, il 19,1% dall'ecografia delle pelvi e della vescica e il 18,3% dall'ecografia ginecologica. Gli altri esami sono stati richiesti con frequenza inferiore; in particolare il pap-test ha rappresentato il 2,5% delle richieste connesse a un codice di dismenorrea e l'isteroscopia l'1,4%.

Su un totale di 654 prescrizioni farmaceutiche effettuate dal MMG nel 2013 e associate a una diagnosi di dismenorrea, il 37,8% riguardava i FANS, il 29,8% ormoni sessuali (in prevalenza anticoncezionali), il 3,7% l'acido tranexamico, il 2,8% farmaci antispastici, l'1,8% il paracetamolo e l'1,5% gli oppioidi. A questi si aggiungono sia altri farmaci, che coprono il 19,4% delle prescrizioni, sia gli integratori alimentari che rappresentano il 3,2% delle prescrizioni effettuate dal MMG.

Tabella 1. Incidenza (x1000 anni-persona) di Dismenorrea al 31/12/2013 nella popolazione femminile attiva del campione degli 800 medici Health Search. Distribuzione per fasce d'età e area geografica

	Femmine	
	N	x1000
Fasce d'età		
15-24	340	7,4
25-34	284	4,0
35-44	357	3,7
45-54	236	2,3
55-64	7	0,1
65-74	6	0,1
75-84	3	0,1
>=85	0	0,0
Area geografica		
Piemonte/Aosta	68	1,8
Liguria	28	1,5
Lombardia	188	2,1
Trentino/FVG	56	1,7
Veneto	63	1,5
Emilia Romagna	54	1,7
Toscana	48	1,7
Umbria	32	1,8
Marche	10	0,8
Lazio	122	2,7
Abruzzo/Molise	40	2,1
Campania	228	4,3
Puglia	93	2,2
Basilicata/Calabria	67	2,8
Sicilia	104	2,0
Sardegna	32	2,3
TOTALE	1233	2,2

Tabella 2. Distribuzione degli esami diagnostici richiesti dal MMG e associati a una diagnosi di Dismenorrea nell'anno 2013

Esami diagnostici	Totale	
	N	%
Ecografia transvaginale	81	22,1
Ecografia pelvi e vescica	70	19,1
Ecografia ginecologica	67	18,3
Ecografia addome inferiore	19	5,2
Ecografia addome completo	16	4,4
Ecografia mammelle	12	3,3
Pap test <citologico vaginale=""></citologico>	9	2,5
Isteroscopia	5	1,4
Ecografia tiroide-paratiroidi	4	1,1
Colposcopia	4	1,1
Mammografia bilaterale	4	1,1
Ecografia ovarica	4	1,1
Altri esami	71	19,4
TOTALE	366	100,0

Analisi del mese

Tabella 3. Distribuzione delle prescrizioni di farmaci associati a una diagnosi di Dismenorrea nel 2013

Farmaci	To	Totale	
	N	%	
FANS	247	37,8	
Ormoni sessuali	195	29,8	
Acido tranexamico	24	3,7	
Antispastici	18	2,8	
Paracetamolo	12	1,8	
Oppioidi	10	1,5	
Altri farmaci	127	19,4	
Integratori alimentari	21	3,2	
TOTALE	654	100,0	

Il parere del Medico di Medicina Generale

I dati presentati, mostrano come il problema della dismenorrea annualmente colpisce una quota rilevante di donne, in particolare in giovane età; fascia generalmente attiva in ambito lavorativo. Tale aspetto è molto rilevante in termini di costi indiretti legati a questo disturbo, in quanto esso può causare perdita di giornate lavorative, oltre a ridurre la qualità della vita della donna con cadenza mensile. Osservando gli esami diagnostici e le strategie terapeutiche messe in atto dai MMG, appare come la maggior parte di queste sia concorde con quanto prescritto dalle linee guida internazionali e dalle evidenze scientifiche principali sull'argomento. Tuttavia, alcuni aspetti potrebbero ulteriormente essere migliorati: la variabilità regionale indica una diversa sensibilità da parte dei MMG nel riconoscere e registrare il problema, inoltre si nota la prescrizione di alcuni farmaci non indicati in questo disturbo. In conclusione, i risultati di questo studio evidenziano la necessità di aumentare la conoscenza e l'attenzione verso questa condizione clinica che spesso il MMG si trova a dover affrontare, al fine di migliorane il riconoscimento e il suo trattamento.

A cura della Dott.ssa Raffaella Michieli

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Proctor M, Farquhar C. Diagnosis and management of dysmenorrhoea. BMJ. 2006 May 13;332(7550):1134-8.
- •Osayande AS, Mehulic S. Diagnosis and initial management of dysmenorrhea. Am Fam Physician. 2014 Mar 1;89(5):341-6.
- •Lefebvre G et al. J Primary dysmenorrhea consensus guideline. Obstet Gynaecol Can. 2005 Dec;27(12):1117-46.
- •Marjoribanks J et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7. Art. No.: CD001751. DOI: 10.1002/14651858.CD001751.pub3.
- •Wong CL et al. Oral contraceptive pill for primary dysmenorrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4. Art. No.: CD002120. DOI: 10.1002/14651858.CD002120.pub3
- •Proctor M, Murphy PA. Herbal and dietary therapies for primary and secondary dysmenorrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 3. Art. No.: CD002124. DOI: 10.1002/14651858.CD002124

Ultima pubblicazione HS

FANS e rischio di eventi cerebrovascolari in pazienti con osteoartrite: uno studio caso-controllo nested

Francesco Lapi, Carlo Piccinni, Monica Simonetti, Miriam Levi, Pierangelo Lora Aprile, Iacopo Cricelli, Claudio Cricelli, Andrea Fanelli

Lo studio, nato dalla collaborazione tra Health Search - SIMG, l'Università di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, era volto a completare le evidenze sul rischio cerebro- e cardiovascolare dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS). Tale necessità è nata dalle recenti pubblicazioni sul tema che hanno dimostrato, per alcuni FANS, la presenza di un rischio cardiovascolare simile a quello del rofecoxib. Tuttavia, tali studi si sono concentrati sulla cardiomiopatia ischemica, mentre ancora poco si conosce sul rischio cerebrovascolare (ossia, ictus ischemico, attacco ischemico transitorio e ictus emorragico). Inoltre, gli studi disponibili non hanno tenuto conto di alcune molecole largamente impiegate in Italia, come nimesulide e ketoprofene. Per di più, sono scarse le informazioni sul rischio dei FANS nella popolazione di pazienti con osteoartrite che fa largo uso di questi farmaci e che, spesso, presenta un quadro di comorbidità che aumenta il loro rischio cerebro- e cardiovascolare.

Per tutti questi motivi, tramite i dati Health Search della medicina generale italiana, è stata condotta un'analisi casocontrollo all'interno della coorte (nested) di pazienti con osteoartrite che avevano fatto uso di FANS, al fine di valutane il rischio cerebrovascolare.

Sono stati selezionati 29.722 soggetti, in cura presso 700 medici di medicina generale "validati" per la qualità del dato, con una diagnosi di osteoartrite tra il 2002 e il 2011 e con una prima prescrizione di FANS (nuovi utilizzatori). Dopo l'esclusione dei soggetti con una precedente storia di patologie cardiovascolari, ogni componente della coorte è stato seguito fino alla comparsa di un evento cerebrovascolare (ictus ischemico, attacco ischemico transitorio o ictus emorragico), oppure fino al termine dello studio, morte o perdita al follow-up del soggetto. In totale sono stati individuati 1.546 casi di eventi cerebrovascolari e 9.804 controlli. Il tasso d'incidenza di eventi cerebrovascolari in questa coorte di pazienti è stato di 11,0/1.000 anni-persona.

Lo studio ha dimostrato che il rischio cerebrovascolare non differiva molto tra gli utilizzatori correnti (fino a 30 giorni prima dell'evento) e recenti (tra 31 e 365 giorni prima dell'evento) di FANS, rispetto a chi ne aveva fatto uso nel passato (più di 365 giorni prima dell'evento). Anche suddividendo i FANS in base al tempo di emivita, non sono state individuate differenze di rischio tra le molecole con emivita breve, rispetto a quelle con emivita lunga. Inoltre, analizzando le diverse molecole, lo studio ha evidenziato che i FANS associati al rischio di eventi cerebrovascolari sono stati diclofenac (OR=1,53) e ketoprofene (OR=1,62). Mentre, tutte le altre molecole analizzate (ketorolac, aceclofenac, meloxicam, ibuprofene, celecoxib, nimesulide, amtolmetin guacil, indometacina, fentiazac, proglumetacina, lornoxicam, flurbiprofene, dexibuprofene, valdecoxib, acido niflumico, piroxicam, naprossene, rofecoxib, etoricoxib, cinnoxicam, tenoxicam, oxaprozin, nabumetone, diacereina) non hanno mostrato un'associazione statisticamente significativa con gli eventi in studio. L'evento cerebrovascolare che si è verificato più frequentemente è stato l'ictus emorragico da ketoprofene (OR=2,09).

Le evidenze emerse da questo studio consentono, pertanto, di migliorare la conoscenza del rischio cerebrovascolare dei FANS e sono di supporto ai medici nella scelta del trattamento più opportuno in quei soggetti che, a causa della propria condizione clinica, presentano un rischio elevato per tali eventi.

Commento del Medico di Medicina Generale

Questo studio è rilevante per il Medico di Medicina Generale perché ribadisce il suo ruolo nella identificazione degli assistiti a maggior rischio di eventi vascolari. Infatti, la selezione di coloro a cui va assolutamente evitata la somministrazione di FANS permette di adottare strategie diverse (oppiacei) onde evitare gli eventi indice. I rischi sono invece contenuti e molto simili tra tutti i FANS nei pazienti giovani e non a rischio.

a cura dei ricercatori di Health Search

tratto da Internal and Emergency Medicine

sito web: http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11739-015-1288-3



Progetti Internazionali



SAFEGUARD: Safety Evalutation of Adverse Reactions in Diabetes www.safeguard-diabetes.org

Il progetto SAFEGUARD ha l'obiettivo di valutare e quantificare i rischi cardiovascolari, cerebrovascolari e pancreatici dei farmaci antidiabetici. Il progetto, oltre all'analisi delle segnalazioni spontanee e alla conduzione di studi sull'uomo, prevede l'impiego di database contenenti informazioni cliniche e terapeutiche di più di 1,7 milioni di pazienti in USA e in Europa, tra cui quelli inclusi in Health Search CSD LPD. Tale progetto consentirà di migliorare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci antidiabetici.



The EMA_TENDER (EU-ADR Alliance)

www.alert-project.org

Il progetto EMA_TENDER (EU-ADR Alliance) nasce dal precedente progetto EU-ADR e ha lo scopo di studiare tre specifiche problematiche di sicurezza da farmaci: a) modalità e determinanti di impiego dei contraccettivi orali, b) monitoraggio dei rischi da pioglitazone e c) associazione tra bifosfonati e disturbi cardiovascolari. Il progetto impiega database clinici, tra cui Health Search CSD LPD, che coprono più di 45 milioni di pazienti provenienti da 5 paesi europei (Italia, Olanda, Regno Unito, Germania e Danimarca).



ARITMO: Arrhythmogenic potential of drugs

www.aritmo-project.org

Il progetto ARITMO si propone di analizzare il profilo di rischio aritmogenico di circa 250 farmaci antipsicotici, anti-infettivi, ed anti-istaminici. La strategia consiste nell'utilizzo di dati provenienti da studi prospettici, database, tra i quali anche Health Search CSD LPD, e studi in-silico. Tutte queste informazioni verranno armonizzate con l'obiettivo di fornire un rapporto finale sul profilo di rischio aritmogenico dei farmaci osservati e sui determinanti clinici e genetici di tale rischio.



OCSE PSA: Early Diagnosis Project - PSA

Il progetto OCSE si propone di valutare le modalità di impiego del test per i livelli del PSA (Prostate-Specific Antigen) nella diagnosi precoce del cancro della prostata. A tale fine il progetto utilizza database di medicina generale di diverse nazioni europee, tra cui Health Search CSD LPD per l'Italia. Lo studio consentirà di identificare le modalità di impiego del test PSA più efficienti nel diagnosticare in maniera precoce il cancro della prostata.

Il team operativo

Health Search, istituto di ricerca della S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)

Direttore Generale



Iacopo Cricelli

Direttore della Ricerca



Francesco Lapi

Direttore Tecnico



Alessandro Pasqua

Consulente Scientifico



Carlo Piccinni

Analisi Statistiche



Serena Pecchioli



Monica Simonetti



Elisa Bianchini

Data Manager



Mirko Monnini

Comunicazioni

Il Team di Ricerca HS con il contributo scientifico della SIMG ha partecipato allo sviluppo di un nuovo e affascinante programma: MilleGPG.

Health Search, per la sua struttura assolutamente non finanziata, non può permettersi di sostenere ulteriori costi; tuttavia Millennium a fronte della fruttuosa e lunga collaborazione ha ritenuto di poterci sostenere.

Ai ricercatori HS è pertanto dedicato un listino speciale per il primo anno, totalmente esclusivo e riservato; dando la possibilità di acquisire gratuitamente la licenza MilleGPG ad un costo ridotto del 50% per il contratto di manutenzione per il I anno al fine di premiare lo sforzo che quotidianamente fate per consentire la sopravvivenza della nostra rete di ricerca.



Per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattare l'ufficio commerciale Millennium al numero verde: 800 949 502

Come accedere al database

Ricerche, Analisi e Studi

L'Istituto Health Search (HS) mette a disposizione le proprie informazioni e le proprie risorse ai fini di un'attività di promozione della ricerca scientifica "no profit". Poiché ogni richiesta di estrazione richiede un carico di lavoro aggiuntivo rispetto alle attività "istituzionali" proprie della struttura è importante fornire alcune brevi linee guida atte a facilitare i soggetti proponenti la ricerca.

Al fine di una corretta programmazione ogni richiesta dovrebbe contenere le seguenti informazioni: finalità della richiesta (ad es. congressi, lavori per ASL, pubblicazioni scientifiche); obiettivi dell'indagine; scadenze; periodo di riferimento; caratteristiche della popolazione in studio; uso dei codici internazionali di classificazione delle patologie (ICD-9 CM) e delle prescrizioni (ATC); la richiesta di accertamenti, ricoveri, visite specialistiche deve essere effettuata precisando l'esatta dicitura con cui le prestazioni sono definite in Millewin®; le informazioni da ricavare dagli accertamenti con valore necessitano di ulteriori specifiche di estrazione, ad esempio: *ultimo valore rispetto ad una determinata data; * media dei valori in un determinato arco temporale

Richieste "Semplici" (modulo e informazioni disponibili nel sito www.healthsearch.it sezione "Health Search/CSD-LPD" da compilare e rispedire all'indirizzo info@healthsearch.it)

In particolare rientrano in questa categoria tutte quelle richieste che si limitano alla valutazione di un evento di tipo descrittivo, come ad esempio:

- Prevalenza di patologia
- Incidenza cumulativa o Rischio
- Prevalenza d'uso di farmaci
- Prevalenza d'uso di prescrizione di indagini diagnostico-strumentali

Richieste "Articolate" (<u>modulo e informazioni</u> disponibili nel sito www.healthsearch.it sezione "Health Search/CSD-LPD" da compilare e rispedire all'indirizzo info@healthsearch.it)

Se la richiesta del medico ricercatore, alla luce della maggiore articolazione della ricerca (es. studio caso-controllo o coorte, valutazioni di efficacia di interventi formativi, studi di valutazione economica) non rientra in tali modelli si renderà necessario un processo di revisione da parte di un apposito comitato scientifico per l'approvazione finale della ricerca.