



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

HS - Newsletter

Health Search

Istituto di Ricerca della S.I.M.G.

(Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)



N.5 VOL.25 SETTEMBRE-OTTOBRE 2018

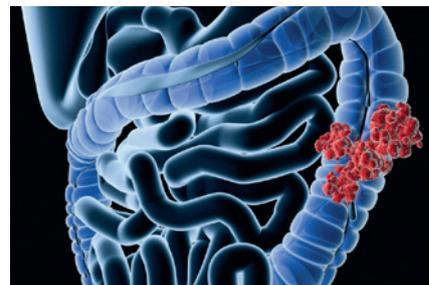
La gestione della Malattia Diverticolare nella Medicina Generale Italiana <i>Enzo Ubaldi, Ignazio Grattagliano, Francesco Lapi, Serena Pecchioli, Claudio Cricelli</i>	2
Steatosi epatica non alcolica: il gap diagnostico rilevato da un ampio studio sui principali database europei delle cure primarie <i>Myriam Alexander, A. Katrina Loomis, Jolyon Fairburn-Beech, Johan van der Lei, Talita Duarte-Salles, Daniel Prieto-Alhambra, David Ansell, Alessandro Pasqua, Francesco Lapi, Peter Rijnbeek, Mees Mosseveld, Paul Avillach, Peter Egger, Stuart Kendrick, Dawn M. Waterworth, Naveed Sattar, William Alazawi</i>	4
Collaborazioni e Progetti Internazionali/Nazionali.....	6
Health Search Dashboard e Comunicazioni.....	7

RICERCA INTERNAZIONALE

La gestione della Malattia Diverticolare nella Medicina Generale Italiana

Con il termine “Malattia Diverticolare” (MD) si comprendo tutte le caratteristiche morfologiche e le manifestazioni cliniche associate alla presenza di diverticoli a livello del colon. Essa viene classificata nelle seguenti 4 tipologie: (i) diverticolosi; (ii) malattia diverticolare sintomatica non complicata (SUDD); (iii) diverticolite acuta e (i) colite segmentaria associata ai diverticoli (SCAD).

pag. 2

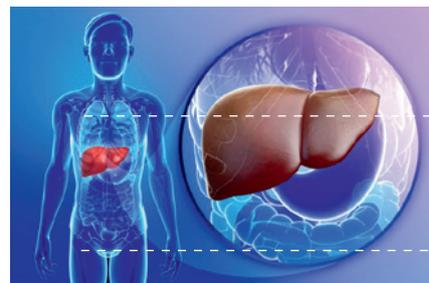


RICERCA INTERNAZIONALE

Steatosi epatica non alcolica: il gap diagnostico rilevato da un ampio studio sui principali database europei delle cure primarie

La steatosi epatica non alcolica (NAFLD – Non-Alcoholic Fatty Liver Disease) sta rapidamente diventando la causa più comune di malattie epatiche nel mondo. Si tratta di una patologia multifattoriale, connessa alla sindrome metabolica. Difatti la NAFLD risulta associata a un aumento del rischio cardiovascolare e del rischio di cancro.

pag. 4



CONTATTI

HEALTH SEARCH (SIMG)

Via del Sansovino, 179 50142 Firenze Italia
Tel: +39 055 494900 Orario: Lunedì - Venerdì 9.00-18.00
E-Mail: info@healthsearch.it Web: www.healthsearch.it

IQVIA (Contact Center) Assistenza Tecnica

Numero Verde: 800.949.502
Orario: Lunedì - Venerdì 8.30-19.30, Sabato 9.00-13.00
E-Mail: medicithales@it.imshealth.com

La gestione della Malattia Diverticolare nella Medicina Generale Italiana

Enzo Ubaldi, Ignazio Grattagliano, Francesco Lapi, Serena Pecchioli, Claudio Cricelli

tratto da *Digestive and Liver Disease*

sito web: <https://www.journals.elsevier.com/digestive-and-liver-disease>

Il contesto

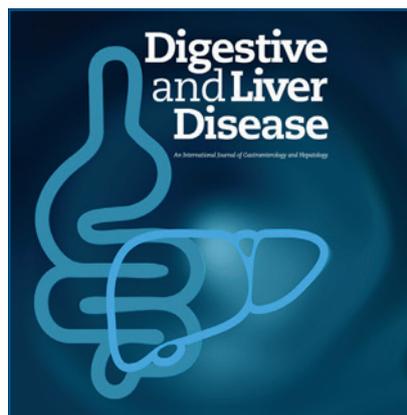
Con il termine “Malattia Diverticolare” (MD) si comprendo tutte le caratteristiche morfologiche e le manifestazioni cliniche associate alla presenza di diverticoli a livello del colon. Essa viene classificata nelle seguenti 4 tipologie: (i) diverticolosi; (ii) malattia diverticolare sintomatica non complicata (SUDD); (iii) diverticolite acuta e (i) colite segmentaria associata ai diverticoli (SCAD).

Nei Paesi occidentali la prevalenza di MD varia dal 5 al 40% e aumenta all'aumentare dell'età. Nonostante la presenza di diverticoli nel colon sia molto comune, solo una piccola percentuale di pazienti presenta i sintomi propri della MD. Inoltre, a seguito di un primo episodio acuto di diverticolite, il rischio di una nuova manifestazione dei sintomi dopo 5 anni è pari al 20%. Ciò è alla base del repentino cambiamento dell'epidemiologia di questa condizione clinica che ha fatto registrare un incremento dell'incidenza di oltre il 50% dal 2000 al 2007. A questo si accompagna un aumento delle ospedalizzazioni per MD e un aumento dei costi (in Italia si stima che ogni anno i pazienti con un episodio acuto di MD generino un costo di 63,5 milioni di €).

Considerato che il Medico di Medicina Generale (MMG) è ampiamente coinvolto nella prevenzione e nella gestione di questa condizione clinica, diventa fondamentale studiare, all'interno del setting delle cure primarie, l'epidemiologia della MD e le specifiche caratteristiche de soggetti che ne soffrono.

Lo studio

Per fornire un quadro dettagliato della caratterizzazione dei pazienti con MD e della sua gestione clinica da parte del MMG, la SIMG ha realizzato uno studio basato sul database Health Search (HS). Tale studio, mediante l'impiego di specifici codici ICD9 che identificano tutte le possibili sfaccettature cliniche della MD, ha individuato, al 31 dicembre 2016, 35.597 pazienti affetti da MD. Pertanto,



la prevalenza “lifetime” di MD è stata pari al 3,4% della popolazione in carico alla Medicina Generale (3,2% negli uomini e 3,7% nelle donne). La fascia d'età con la più alta prevalenza è risultata quella tra 60 e 80 anni. Questi risultati sono perfettamente in linea con quanto presente nella letteratura scientifica.

All'interno della popolazione con MD, lo 0,33% presentava diverticoliti e lo 0,002% sanguinamenti. Tra i fattori di rischio sono stati indagati: l'eccessivo peso corporeo (19,7% in sovrappeso e 13,6% obeso), l'abitudine al fumo (17,2%) e l'attività fisica assente (48%) o scarsa (42,7%).

Tali parametri sono di estrema importanza in quanto gli stili di vita incidono grandemente su questa condizione clinica e i MMG sono chiamati a porre particolare attenzione a tali fattori, promuovendo programmi volti a modificare le abitudini considerate negative.

Dallo studio è emerso che quote rilevanti di pazienti con MD sono esposte in maniera continuativa a farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento e di perforazioni, quali FANS (14,8%), ASA (26,5%), warfarin (7,6%), anticoagulanti orali (2,5%), nonché oppioidi (7,5%) e corticosteroidi (5,2%). Questi dati sottolineano la necessità per il MMG di un attento monitoraggio dei pazienti in trattamento con questi farmaci e la riduzione delle terapie considerate non appropriate.

L'analisi ha consentito anche di descrivere le indagini strumentali e le terapie farmacologiche collegate a una diagnosi di MD. Relativamente agli accertamenti, lo studio ha evidenziato che un ampio numero di pazienti (48,5%) con MD è stato sottoposto a colonscopia, mentre il 13% ha eseguito una TAC addominale e l'1% una ultrasonografia addominale. Ciò andrebbe considerato alla luce della raccomandazione di effettuare un follow-up endoscopico solo nei soggetti con sintomi persistenti, al fine di escludere una diagnosi di tumore o di malattia infiammatoria cronica intestinale.

Per quel che concerne la terapia prescritta, in oltre il 65% dei pazienti con MD sono stati prescritti antidiarroidici, antinfiammatori e antimicrobici.

In particolare, il 61% dei pazienti ha ricevuto rifaximinia, il 14,7% mesalazina, il 12,4% probiotici e solo lo 0,3% preparazioni a base di fibre. Tra i farmaci antibatterici, quello maggiormente prescritto è risultato la ciprofloxacina (7,6%). Infine, **il 18% dei soggetti affetti da MD non ha ricevuto alcun trattamento farmacologico o richiesta di accertamento collegabili a questa condizione clinica.**

Il contributo di Health Search alla ricerca medico-scientifica

Questo studio è stato in grado di fornire un quadro dettagliato sul profilo della

popolazione affetta da MD in carico alla Medicina Generale. **Mediante il database HS è stato possibile ricavare informazioni non solo di carattere puramente clinico (ospedalizzazioni, accertamenti e terapie farmacologiche), ma anche connesse allo stile di vita dei soggetti.** Tali parametri sono di estrema importanza per lo studio e la gestione della MD, come riportato da tutte le linee guida internazionali.

Lo studio ha consentito **di stimare l'epidemiologia della MD all'interno della popolazione italiana, fornendo un ulteriore tassello allo studio delle cronicità** gestite prevalentemente nel

setting delle cure primarie.

Dai risultati di questo studio è stato possibile comprendere come è gestita la MD dai MMG; ciò rappresenta il **punto di partenza per individuare le possibili aree di miglioramento**, allo scopo di ridurre il ricorso a farmaci o accertamenti non necessari (o addirittura dannosi), con conseguente riduzione delle ospedalizzazioni e dei costi per il Sistema Sanitario Nazionale. In conclusione, **questo studio conferma l'utilità e l'unicità del database HS, quale strumento di estremo interesse sia per la ricerca, sia per il miglioramento della pratica clinica.**

Steatosi epatica non alcolica: il gap diagnostico rilevato da un ampio studio sui principali database europei delle cure primarie

Myriam Alexander, A. Katrina Loomis, Jolyon Fairburn-Beech, Johan van der Lei, Talita Duarte-Salles, Daniel Prieto-Alhambra, David Ansell, Alessandro Pasqua, Francesco Lapi, Peter Rijnbeek, Mees Mosseveld, Paul Avillach, Peter Egger, Stuart Kendrick, Dawn M. Waterworth, Naveed Sattar, William Alazawi

tratto da *BMC Medicine*

sito web: <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-018-1103-x>

Il contesto

La steatosi epatica non alcolica (NAFLD – Non-Alcoholic Fatty Liver Disease) sta rapidamente diventando la causa più comune di malattie epatiche nel mondo. Si tratta di una patologia multifattoriale, connessa alla sindrome metabolica. Difatti, la NAFLD risulta associata a un aumento del rischio cardiovascolare e del rischio di cancro. I pazienti con diabete e NAFLD, inoltre, presentano un più elevato rischio di complicanze micro- e macro-cardiovascolari, nonché una mortalità doppia per tutte le cause.

Nel mondo occidentale si stima che la NAFLD interessi il 20-30% della popolazione. Tali stime derivano da studi di coorte che hanno impiegato differenti criteri di inclusione e metodologie eterogenee. Sulla base di queste stime, e considerato l'elevato rischio cardiovascolare, **è in atto un dibattito circa l'opportunità di realizzare programmi di screening, rivolti in particolare alla popolazione ad alto rischio.** La diagnosi della NAFLD avviene mediante tecniche di imaging del fegato, nonché sulla base dei livelli di enzimi epatici, escludendo le altre cause di danno epatico quale, appunto, l'eccessivo consumo di alcool. Pertanto, **è facilmente comprensibile che i dati che derivano dalla pratica clinica sono solo la punta dell'iceberg del problema. Ciononostante, tali dati rappresentano l'unica strategia per fotografare la reale pratica clinica della NAFLD.**

Lo studio

Al fine di condurre il più grande studio sulla NAFLD basato sui real world data, sono stati selezionati 4 database delle cure primarie di quattro differenti Paesi europei: Regno Unito, Italia, Spagna e Olanda. L'Italia, per tramite della SIMG, ha contribuito a questo studio, mettendo a disposizione i dati contenuti nel database Health Search (HS).



Poiché i database selezionati non impiegavano tutti le stesse codifiche, è stato necessario attuare un'armonizzazione delle fonti dati. Unendo i 4 database è stato possibile, quindi, studiare una popolazione di oltre 17 milioni di assistiti, da cui sono stati individuati 176.114 pazienti affetti da NAFLD (circa il 10% della popolazione studiata). Analizzando le caratteristiche socio-demografiche e cliniche di questi soggetti (età, sesso, BMI, anamnesi clinica di diabete e di ipertensione, livello degli enzimi epatici) non sono emerse particolari differenze tra le fonti dati utilizzate.

Lo studio ha stimato una prevalenza cumulativa di NAFLD pari a 1,85%; valore che si è triplicato nel tempo, andando dallo 0,60% del 2007 all'1,85% del 2014. Anche l'incidenza ha fatto registrare un aumento, andando da un valore di 1,32 per 1.000 anni - persona nel 2007 a 2,35 nel 2014.

Nonostante la coerenza di risultati tra i diversi database, la loro analisi ha consentito di stabilire le modalità di diagnosi e trattamento di questa problematica clinica nelle diverse realtà studiate. Ciò è di particolare importanza in quanto, diversamente da quanto avviene nel setting controllato dei trial clinici, nella pratica clinica non sempre è possibile risalire alla eziologia per discernere esattamente tra steatosi alcolica da non alcolica.

Ad ogni modo, i valori epidemiologici riportati dallo studio risultano ben lontani dalle stime previste. Questo può essere dovuto a una scarsa registrazione del problema all'interno dei database delle cure primarie. Le motivazioni che sottendono a questa bassa registrazione possono essere le seguenti: (i) mancata possibilità di giungere a una diagnosi mediante le metodiche di imaging e conoscendo i livelli di enzimi epatici; (ii) incapacità di fare una diagnosi anche in presenza di valori normali di enzimi epatici, oppure (iii) sottovalutazione del problema da parte degli specialisti.

Pur nella consapevolezza dei limiti degli studi real-world, ampi studi come questo sono utili per iniziare ad indagare l'epidemiologia di un problema

clinico rilevante come la NAFLD, che sta conoscendo un rapido cambiamento della pratica clinica e che presto sarà oggetto di novità farmacologiche che ne cambieranno il paradigma terapeutico. Infine, proprio a partire da tali dati sarà possibile iniziare a ipotizzare l'impatto reale di programmi di screening per la NAFLD.

Il contributo di Health Search alla ricerca medico-scientifica

Lo studio descritto evidenzia la rilevanza scientifica del database Health Search che, al pari di pochi altri database a livello internazionale, viene impiegato per condurre analisi real world di grande rilevanza clinica ed epidemiologica. Infatti, solo mediante fonti di dati di buona qualità, con una grande diversità di informazioni (cliniche e relative alle abitudini dei soggetti), e che riguardano ampie popolazioni, è possibile

analizzare anche problematiche che non sempre sono tracciate dai medici. Così facendo si impiegano i dati del mondo reale per descrivere un primo quadro di una condizione clinica impattante e in rapido cambiamento epidemiologico e clinico. Questi dati, oltre ad essere di estremo interesse per il mondo della ricerca, diventano preziosi anche per chi si occupa di programmazione sanitaria, in quanto possono guidare la scelta di mettere in atto programmi di screening.

Collaborazioni e Progetti Internazionali



EMIF - Platform (European Medical Information Framework)

www.emif.eu

La raccolta di informazioni cliniche informatizzate ha conosciuto un forte aumento negli ultimi anni e svariati centri europei hanno creato banche dati contenenti informazioni genetiche e biologiche dei singoli pazienti. Il progetto EMIF (European Medical Information Framework) si pone l'obiettivo di armonizzare informazioni differenti presenti sul territorio europeo, mediante una struttura integrata ed efficiente.



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 IMS LPD, che coprono più di 45 milioni di pazienti provenienti da 5 paesi europei (Italia, Olanda, Regno Unito, Germania e Danimarca).



OCSE PSA Early Diagnosis Project – PSA

www.oecd.org

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 IMS 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.



Safeguard Safety Evaluation 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 IMS LPD. Tale progetto consentirà di migliorare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci antidiabetici.

Collaborazioni e Progetti Nazionali



CEIS Tor Vergata

www.ceistorvergata.it

Il CEIS Tor Vergata è un centro di ricerca economica istituito presso l'Università di Roma Tor Vergata riconosciuto a livello internazionale. Il CEIS è impegnato a produrre e diffondere ricerca di eccellenza e analisi per la promozione dello sviluppo economico sostenibile, e per ampliare e migliorare le opzioni disponibili per politiche pubbliche a livello nazionale e internazionale.



Istituto Superiore di Sanità

www.iss.it

La collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha l'obiettivo di esaminare la natura e l'incidenza delle malattie croniche nella popolazione italiana, in particolare per ciò che concerne le malattie metaboliche (diabete, sovrappeso, obesità) e l'impatto delle malattie cardiovascolari (stroke, infarto e scompenso cardiaco).



ISTAT

www.istat.it

La collaborazione con l'ISTAT prevede lo scambio di informazioni e competenze che consentano significativi avanzamenti nell'analisi e nella comprensione dell'utilizzo dei servizi e dei costi in ambito sanitario e dello stato di salute della popolazione in Italia.



Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane

www.osservasalute.it

L'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane ha lo scopo di monitorare, secondo criteri di scientificità, l'impatto dei determinanti organizzativi e gestionali su cui si fondano attualmente i Sistemi Sanitari Regionali e trasferire i risultati della ricerca ai responsabili regionali, aziendali e alla comunità scientifica nazionale ed internazionale.

Health Search Dashboard è un innovativo strumento di reportistica e analisi epidemiologica basato sul Database Health Search.

La piattaforma offre l'accesso a cruscotti progettati per semplificare il processo esplorativo e abilitare la valutazione multi-dimensionale dei dati. Grazie a numerose funzionalità grafiche interattive (mappe, tabelle, grafici) è possibile analizzare le differenze territoriali, di genere ed età con analisi puntuali e di trend temporale.



Health Search Dashboard

L'accesso è riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search attraverso il sito:

www.healthsearch.it/dashboard



Comunicazioni



Il Team di Ricerca SIMG-Health Search partecipa attivamente allo sviluppo del software MilleGPG. A voi ricercatori Health Search, Millennium ha dedicato un listino speciale ed esclusivo di tale programma, offrendo licenza gratuita ed il canone ad un costo ridotto del 50% per il 1 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



Listino riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search SIMG

Licenza d'uso MilleGPG: € 200,00 + IVA

GRATUITO

Canone annuo: € 200,00 + IVA

€ 100 + IVA

Le condizioni economiche sopra indicate sono riservate esclusivamente ai Ricercatori Health Search/IQVIA HEALTH LPD che sottoscriveranno personalmente il "contratto di cessione in licenza d'uso del prodotto software MilleGPG e prestazioni dei servizi connessi"



REALIZZATO SU SPECIFICHE PROFESSIONALI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE