



**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.26 SETTEMBRE-OTTOBRE 2019

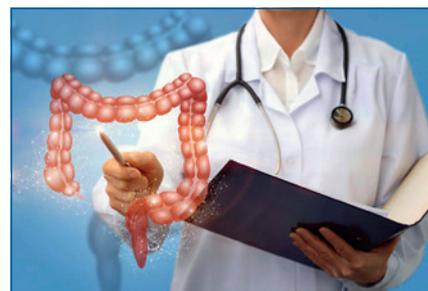
Epidemiologia e modalità di trattamento della Malattia Diverticolare nella Medicina Generale Italiana. a cura del <i>Dott. Loris Pagano</i> con la collaborazione di <i>Ilaria M.P. Miano</i> e <i>Stefania Pipitone</i> .....	2
Triplice terapia inalatoria nei pazienti con BPCO: determinanti di prescrizione in Medicina Generale. <i>Davide L. Vetrano, Alberto Zucchelli, Elisa Bianchini, Claudio Cricelli, Alessio Piraino, Marco Zibellini, Alberto Ricci, Graziano Onder, Francesco Lapi</i> .....	8
Collaborazioni e Progetti Internazionali/Nazionali.....	10
Health Search Dashboard e Comunicazioni.....	11

## ANALISI IN MEDICINA GENERALE

### Epidemiologia e modalità di trattamento della Malattia Diverticolare nella Medicina Generale Italiana.

La malattia diverticolare (MD) prende il nome da alterazioni anatomiche localizzate a livello del colon e costituite da piccole formazioni a tasca, dette appunto diverticoli. Si parla di “pseudodiverticoli” nel caso di erniazioni attraverso lo strato muscolare degli strati più interni della parete colica. Questa tipologia si riscontra principalmente nella parete del colon sinistro.

**continua a pag. 2**



## RICERCA INTERNAZIONALE

### Triplice terapia inalatoria nei pazienti con BPCO: determinanti di prescrizione in Medicina Generale.

La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), con una prevalenza stimata tra l'8 ed il 15%, risulta ad oggi una delle patologie croniche che maggiormente affligge la popolazione generale, soprattutto quella anziana. Tale patologia respiratoria si posiziona al quarto posto in termini di anni di vita spesi con disabilità e come causa di morte nei paesi industrializzati.

**continua a pag. 8**



## 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

# Epidemiologia e modalità di trattamento della Malattia Diverticolare nella Medicina Generale Italiana.

A cura del **Dott. Loris Pagano** con la collaborazione di **Ilaria M.P. Miano** e **Stefania Pipitone**

## Panorama

La malattia diverticolare (MD) prende il nome da alterazioni anatomiche localizzate a livello del colon e costituite da piccole formazioni a tasca, dette appunto diverticoli. Si parla di “pseudodiverticoli” nel caso di erniazioni attraverso lo strato muscolare degli strati più interni della parete colica. Questa tipologia si riscontra principalmente nella parete del colon sinistro. **Diversamente, nel caso in cui i diverticoli si presentino sulla parte destra del colon, questi prendono il nome di diverticoli “veri”, poiché caratterizzati dalla completa erniazione di tutti gli strati della parete colica.** Quest’ultima tipologia sembra essere tuttavia meno frequente nei paesi Occidentali, in quanto riscontrata principalmente nei soggetti di etnia asiatica.

Per quanto riguarda la classificazione della diverticolosi e della MD esiste un certo grado di eterogeneità tra le varie Linee Guida. Generalmente, **la MD sottende diverse entità patologiche che spaziano dalla diverticolosi alla diverticolite.**

**Si parla infatti di diverticolosi colica nel caso in cui ci sia evidenza di diverticoli, ma senza l’instaurarsi di ulteriori condizioni patologiche, rendendo la patologia sostanzialmente asintomatica.** Questa viene solitamente identificata accidentalmente e non necessita di follow-up o di trattamento.

**Nel caso in cui si osservi l’instaurarsi di un processo infiammatorio, si parla di “diverticolite”,** la quale si presenta come un processo acuto, ma che può anche cronicizzare. **Risulta la**

principale complicazione associata alla diverticolosi colica, sviluppandosi nel 10-25% dei pazienti.

Generalmente, si suddivide in una forma “complicata” ed in una “non complicata”. In quest’ultimo caso si parla di **MD sintomatica non complicata (in inglese SUDD, *Symptomatic uncomplicated diverticular disease*).** La SUDD è definita come una **diverticolosi cronica associata a dolore addominale e meteorismo senza la presenza tuttavia di sintomi acuti o colite.** Per tali ragioni, sembrerebbe esserci una sovrapposizione tra SUDD e la sindrome dell’intestino irritabile (IBS) a causa di meccanismi fisiopatologici simili. **Diversamente, la forma di Diverticolite acuta è caratterizzata dalla presenza di dolore addominale anche di notevole severità nei quadranti addominali inferiori, associato a febbre, leucocitosi ed alterazioni nell’alvo.** L’episodio acuto può anche ripetersi o complicarsi in seguito allo sviluppo di ascessi, perforazioni o peritonite.

**Un’ultima forma di MD è la SCAD (*Segmental Colitis Associated with Diverticula*), la quale tuttavia viene definita come una forma a sé stante.**

Presenta infatti un quadro infiammatorio peculiare della mucosa sigmoidea nei tratti intervallari ai diverticoli, che non coinvolge mai l’ostio diverticolare e che è assente nel colon destro. Si presenta solitamente con sanguinamento rettale ed in certi casi diarrea e / o dolore addominale.

**I trattamenti per la MD si basano principalmente sulla riduzione della sintomatologia e nella prevenzione delle recidive. Numerose Linee Guida hanno tentato di delineare il miglior**

approccio terapeutico, ma ad oggi permane una notevole eterogeneità nelle raccomandazioni.

In generale, il trattamento sintomatologico così come la prevenzione di complicanze e recidive si basa sull’utilizzo di un regime dietetico a base di fibre, di probiotici, di antibiotici, in particolare rifaximina e mesalazina. L’introduzione di fibre pare avere benefici nella prevenzione delle forme asintomatiche di diverticolosi, ma non sembra essere associata a notevoli effetti benefici nei riguardi della sintomatologia associata alla SUDD. L’uso di antibiotici, in particolare di rifaximina, associata anche all’uso di fibre, risulta essere efficace nella riduzione della sintomatologia associata alla MD asintomatica, non solo grazie all’azione antibatterica ma anche grazie all’effetto modulatore sulla microflora intestinale. Il farmaco mostra una certa efficacia anche nella prevenzione della diverticolite, ma con un vantaggio terapeutico limitato.

Per quanto concerne l’uso di probiotici nel ridurre la sintomatologia dolorosa questo è giustificato dalla azione benefica a livello della microflora intestinale. Infine, la mesalazine, grazie al ruolo anti-infiammatorio mediato da tale molecola, sembra essere efficace nel ridurre i sintomi della malattia ma non nel prevenire la malattia acuta.

**Diversamente, nel caso della diverticolite acuta, per molti anni il trattamento di elezione si è basato sul trattamento antibiotico. Tuttavia, questo è stato rivalutato in seguito all’ipotesi di una eziopatogenesi infiammatoria.** Per tale ragione, l’utilizzo di antibiotici non dovrebbe essere

sistematico ma basato su una valutazione caso per caso.

**La MD e le complicanze associate continuano ad avere un forte impatto sui sistemi sanitari di tutto il mondo, oltre ad essere estremamente comuni nel mondo occidentale.**

Nel 2012 è stato stimato che la diverticolite aveva determinato 216.560 ricoveri ospedalieri per un costo complessivo di 2,2 miliardi di dollari. **In Italia si stima che ogni anno i pazienti con un episodio acuto di MD generino un costo di 63,5 milioni di euro.**

**La prevalenza della diverticolosi colica nella popolazione generale varia tra il 5 ed il 40%**, con un progressivo incremento all'aumentare dell'età. Come detto in precedenza, nonostante tale patologia sia molto comune solo una ridotta quota di pazienti svilupperà successivamente diverticolite. Tuttavia, a seguito di un primo episodio di diverticolite acuta, il rischio di una recidiva dopo 5 anni è pari al 20%. **Tutto ciò è alla base del cambiamento epidemiologico di questa patologia determinando un aumento nell'incidenza di circa il 50% nel corso degli anni (1990 - 1999; 2000 - 2007); soprattutto nei pazienti più giovani.**

Considerando che **il Medico di Medicina**

**Generale (MMG) è fortemente coinvolto nella prevenzione e nella presa in carico di questa condizione clinica, emerge l'importanza di poter caratterizzare, all'interno del setting delle cure primarie, l'epidemiologia della MD, così come i trattamenti farmacologici prescritti per tale patologia.**

**Per tali ragioni, il presente studio si è posto l'obiettivo di valutare la prevalenza della MD degli ultimi dieci anni, così come la prevalenza d'uso dei trattamenti farmacologici prescritti per tale patologia all'interno del setting della Medicina Generale Italiana, impiegando i dati contenuti nel database Health Search (HS) generati dagli stessi MMG.**

#### Costruzione degli indicatori

A partire dalla popolazione attiva all'inizio del periodo di studio (dal 1 gennaio 2007 al 31 dicembre 2017) ed in carico in carico agli 800 MMG del network HS, validati per la qualità del dato registrato, sono stati calcolati i seguenti indicatori.

**Prevalenza lifetime (%) di Malattia Diverticolare, calcolata nel modo seguente:**

- **numeratore:** numero di pazienti con una diagnosi di Malattia Diverticolare

(ICD9 CM: 562.1\*) nell'anno di riferimento.

- **denominatore:** numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, attiva al 31 dicembre di ogni anno di studio (2007 - 2017).

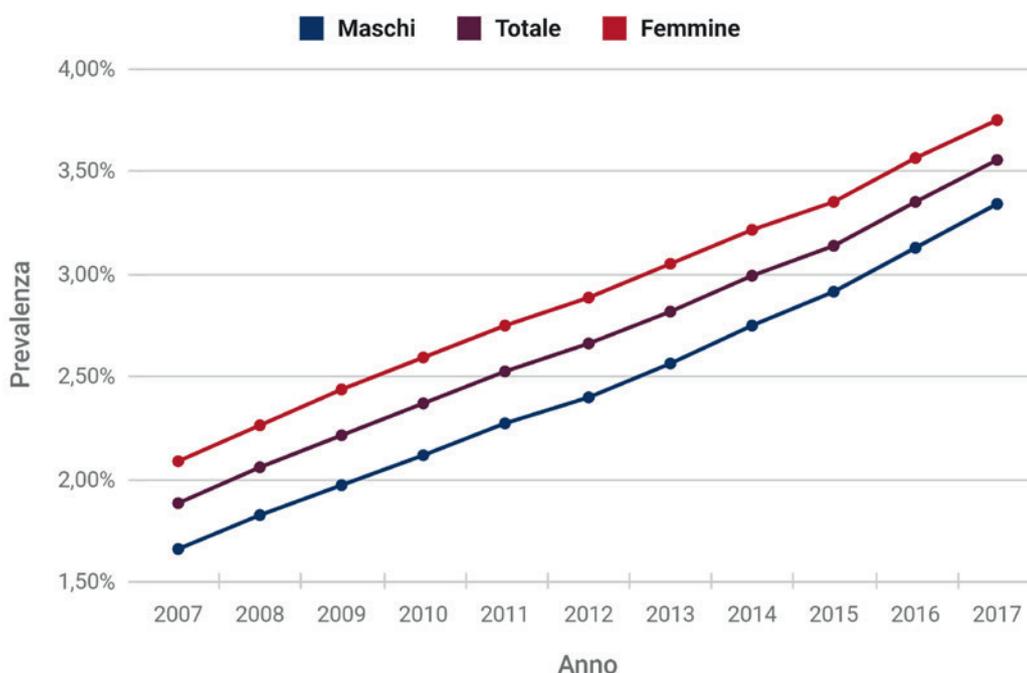
**Prevalenza d'uso (%) di farmaci prescritti per Malattia Diverticolare, calcolata nel modo seguente:**

- **numeratore:** numero di pazienti che hanno ricevuto, nel corso dell'anno di osservazione, almeno una prescrizione di farmaco (suddivise per specifica tipologia) associata ad una diagnosi di Malattia Diverticolare (ICD9 CM: 562.1\*) nell'anno di riferimento.
- **denominatore:** numero di pazienti con una diagnosi di Malattia Diverticolare (ICD9 CM: 562.1\*) nell'anno.

Tutte le analisi sono state stratificate per sesso, fascia d'età e Regione di residenza.

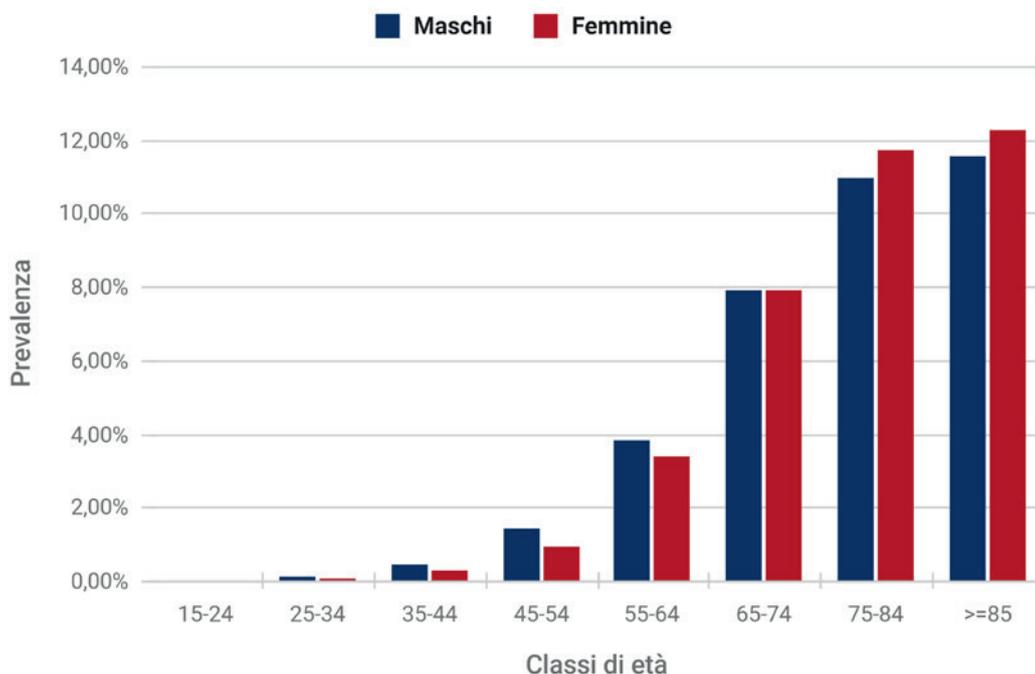
#### Risultati dell'analisi

A partire dalla popolazione di assistiti degli 800 MMG ricercatori HS attivi al 31/12/2017 **sono stati identificati 36.276 pazienti con una diagnosi di MD, per una prevalenza pari al 3,55%. La malattia ha mostrato un trend di crescita costante negli ultimi 10 anni;**



**Figura 1.**

Prevalenza lifetime (%) di Malattia Diverticolare nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2007 - 2017.



**Figura 2.** Prevalenza lifetime (%) di Malattia Diverticolare nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2017.

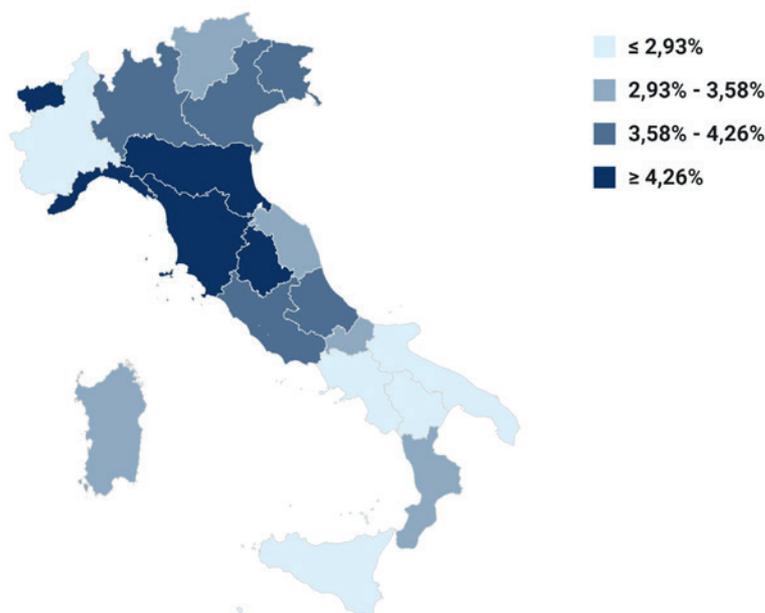
passando dal 1,88% nel 2007 al 3,55% nel 2017 (Figura 1).

La prevalenza è risultata superiore nelle donne rispetto agli uomini (3,75% F vs. 3,33% M). Considerando le diverse fasce d'età, in entrambi i sessi, si è osservato un progressivo incremento nella prevalenza di MD all'aumentare dell'età, fino a raggiungere il picco negli ultra ottantacinquenni (12,23% F vs. 11,57% M) (Figura 2).

L'analisi della prevalenza di MD a livello regionale ha evidenziato una localizzazione della patologia principalmente nelle regioni del Centro-Nord. In particolare, la regione che ha mostrato la prevalenza più alta è risultata l'Emilia Romagna (5,40%), seguita dalla Val d'Aosta (5,20%), Liguria (4,92%), Toscana (4,42%) e Umbria (4,27%) (Figura 3).

Per quanto riguarda l'utilizzo delle terapie farmacologiche prescritte dal MMG

per il trattamento della MD, nel 2017 l'antibiotico Rifaximina è risultato il farmaco con la prevalenza d'uso più elevata tra i pazienti affetti da tale patologia (30,16%), seguita dalla classe degli amminosalicilati e analoghi (mesalazina e sulfasalazina) (6,59%). Un uso molto più limitato è emerso per i probiotici (1,43%), seguiti dagli antipropulsivi (0,64%) ed infine dalla diosmectite (0,44%).



**Figura 3.** Prevalenza lifetime (%) di Malattia Diverticolare nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2017.

**Tabella 1.**

Prevalenza d'uso (%) di farmaci nei pazienti con Malattia Diverticolare in carico agli 800 medici HS. Anni 2007 - 2017.

Anno	A07AA11 - Rifaximina	A07BC05 - Diosmectite	A07DA - Antipropulsivi	A07EC - Acido aminosalicilico ed analoghi	A07FA - Microorganismi antidiarroici
2017	30,16 %	0,44 %	0,64 %	6,59 %	1,43 %
2016	30,80 %	0,45 %	0,66 %	6,73 %	1,63 %
2015	32,48 %	0,53 %	0,64 %	6,46 %	1,56 %
2014	33,92 %	0,46 %	0,71 %	6,56 %	1,60 %
2013	34,25 %	0,43 %	0,71 %	6,36 %	1,58 %
2012	34,51 %	0,38 %	0,75 %	6,35 %	1,67 %
2011	35,05 %	0,46 %	0,87 %	6,58 %	1,77 %
2010	35,75 %	0,43 %	1,07 %	6,39 %	2,42 %
2009	36,04 %	0,47 %	1,04 %	6,00 %	2,49 %
2008	36,00 %	0,62 %	1,20 %	5,69 %	2,82 %
2007	36,01 %	0,57 %	1,19 %	4,94 %	2,74 %

Dal 2007 al 2017 si è osservato un progressivo calo nelle prescrizioni di tali farmaci/classi, ad esclusione della classe di amminosalicilati, aumentata dal 4,94% al 6,59% (Tabella 1).

Focalizzandosi sull'uso della Rifaximina nei due sessi ed all'interno delle diverse classi d'età, **le donne sono risultate le maggiori utilizzatrici di tale antibiotico, con un aumento nella prevalenza d'uso all'aumentare dell'età.** Il picco nell'uso

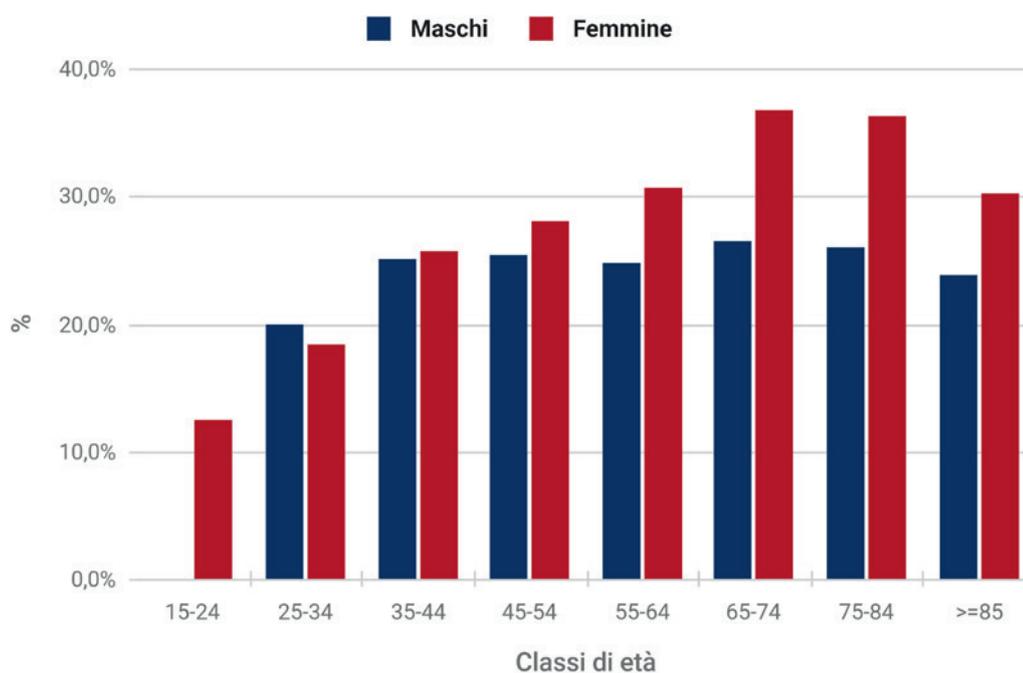
di rifaximina per entrambi i sessi è stato riscontrato tra i 65 ed i 74 anni (36,7% F vs. 26,4% M) (Figura 4).

Valutando la prevalenza d'uso di rifaximina per il trattamento della MD nelle diverse regione italiane, la Campania è risultata la regione con la stima più elevata (41,2%), seguita da Sardegna (39,8%), Puglia (39,5%), e Lazio (36,4%). Diversamente, Val d'Aosta (12,1%), Friuli-Venezia Giulia (15,4%) e Trentino-Alto Adige (18,6%)

sono risultate le regioni con le prevalenze d'uso più basse (Figura 5).

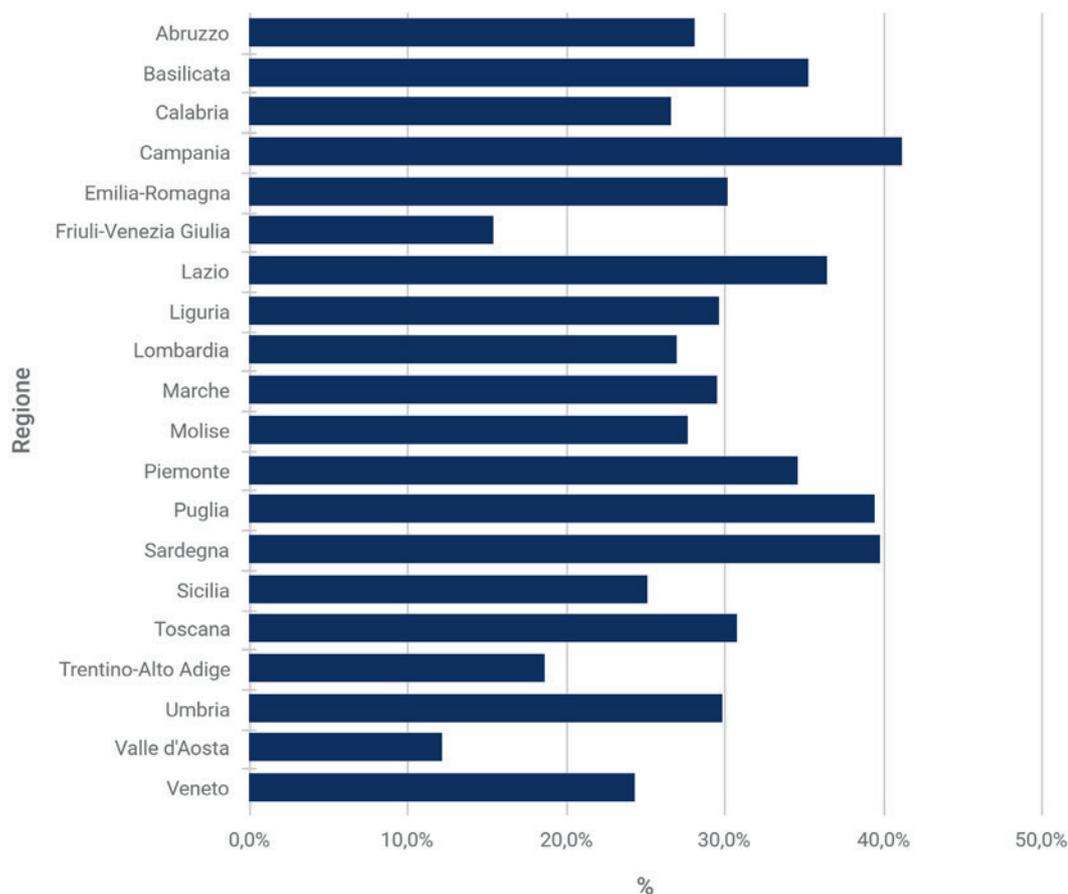
#### Il parere del medico di medicina generale

La malattia diverticolare è un'affezione di notevole interesse in campo gastroenterologico; a causa della sua incidenza nella popolazione dei Paesi occidentali industrializzati si può considerare una malattia del



**Figura 4.**

Prevalenza d'uso (%) di Rifaximina nei pazienti con Malattia Diverticolare del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2017.

**Figura 5.**

Prevalenza d'uso (%) di Rifaximina nei pazienti con Malattia Diverticolare del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2017.

benessere in cui di fatto risulta essere una delle patologie gastrointestinali più frequenti: naturalmente questa diffusione epidemiologica comporta che la gestione della patologia si rifletta in modo importante anche sull'economia nazionale, in cui si stima che la spesa nazionale relativa si collochi al 5° posto nella classifica dei costi sociosanitari. **Il MMG spesso è colui che con molta più probabilità lo seguirà nel tempo. Per queste motivazioni così come per la complessità nella gestione quotidiana della MD è importante che si instauri da subito un corretto e specifico approccio alla patologia in riferimento al quadro clinico generale del paziente in questione.** Un corretto inquadramento diagnostico deriva dall'integrazione imprescindibile dei dati clinico-anamnestici, dei dati di laboratorio e infine dei dati strumentali, ossia forniti dalle indagini radiologiche e dall'endoscopia; sebbene il trattamento della MD sia

significativamente migliorato nel corso degli ultimi anni molti aspetti rimangono da chiarire. Diverse società mediche in vari paesi del mondo hanno tentato di proporre dei trattamenti standard, ma a causa del numero ancora ristretto di studi che hanno come argomento la gestione terapeutica della patologia, le raccomandazioni non sono ancora omogenee: **a tutt'oggi non sono ancora disponibili linee guida internazionali basate su evidenze scientifiche.** Le nuove proposte di trattamento riguardano regimi dietetici e modifiche degli stili di vita che andrebbero a coadiuvare le terapie mediche (Rifaximina, Probiotici, Mesalazina). Nello specifico, ad esempio riguardo la componente nutrizionale, il corretto apporto di fibre nella dieta potrebbe favorire un equilibrato sviluppo della flora batterica intestinale tale da evitare la micro infiammazione di parete, molto probabilmente responsabile dei sintomi, e la contaminazione del

diverticolo con sviluppo di fenomeni infettivi/infiammatori responsabili dell'induzione del processo che porta alla diverticolite.

A riprova di tutto ciò, **ben considerato il limitato effetto degli antibiotici, è sempre più preferibile definire la diverticolite acuta come una condizione infiammatoria piuttosto che infettiva.** Il fatto che l'approccio terapeutico di noi medici risulti molto spesso distante dalle evidenze scientifiche internazionali pensiamo sia correlato, come accennato precedentemente, ad una difficoltà di fondo nella stipulazione di linee approvate in maniera universale; la scarsità di studi che indagano l'efficacia dei farmaci nei diversi quadri clinici della MD provoca quindi una inevitabile pluralità di trattamenti empirici e paziente-correlati troppo variabile e troppo poco consolidabile. **Ciò che noi consigliamo è, innanzitutto, stanziare maggiori fondi per incrementare il numero di studi**

scientifici sull'argomento: è cruciale ottenere in letteratura un quantitativo maggiore di dati adoperabili riguardo la corretta gestione terapeutica della patologia.

Riteniamo ugualmente fondamentale diffondere una maggiore informazione e formazione dei MMG in Italia sia ovviamente riguardo la MD sia più in generale su una conoscenza veramente consapevole delle basi della nutrizione umana, in quanto il corretto inquadramento anatomo-clinico del paziente correlato all'inquadramento delle sue abitudini alimentari è il *primum movens* verso la scelta di una terapia adeguata. Tutto ciò andrebbe ad attuare un approccio terapeutico valido a tutto tondo poiché l'unione della terapia farmacologica basata sulle evidenze scientifiche applicata alla corretta gestione quotidiana nutrizionale del paziente affetto da MD porterebbe ad una vittoria anche in termini di rapporto costo/efficacia, volgendo in questo modo attenzione, inevitabilmente, anche alle esigenze dei costi sanitari nazionali.

#### Per approfondire...

- Strate LL, Modi R, Cohen E, Spiegel BM. **Diverticular disease as a chronic illness: evolving epidemiologic and clinical insights.** Am J Gastroenterol 2012; 107: 1486–93
- Walker MM, Harris AK. **Pathogenesis of diverticulosis and diverticular disease.** Minerva Gastroenterol Dietol. 2017 Jun;63(2):99-109
- Cuomo R, Barbara G, Pace F, et al. **Italian consensus conference for colonic diverticulosis and diverticular disease.** United European Gastroenterol J 2014;2:413-42.
- Strate LL, Morris AM. **Epidemiology, Pathophysiology, and Treatment of Diverticulitis.** Gastroenterology. 2019 Apr;156(5):1282-1298.e1.

# Triplice terapia inalatoria nei pazienti con BPCO: determinanti di prescrizione in Medicina Generale.

Davide L. Vetrano, Alberto Zucchelli, Elisa Bianchini, Claudio Cricelli, Alessio Piraino, Marco Zibellini, Alberto Ricci, Graziano Onder, Francesco Lapi.

Tratto da: *Respiratory Medicine*

Sito web: [https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111\(19\)30181-7/fulltext](https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111(19)30181-7/fulltext)

## Il contesto

**La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), con una prevalenza stimata tra l'8 ed il 15%, risulta ad oggi una delle patologie croniche che maggiormente affligge la popolazione generale, soprattutto quella anziana.**

Tale patologia respiratoria si posiziona al quarto posto in termini di anni di vita spesi con disabilità e come causa di morte nei paesi industrializzati. Fortunatamente, il trattamento farmacologico di tali disturbi ha mostrato un notevole passo avanti negli ultimi anni. In particolare, numerosi studi clinici hanno messo in evidenza come il trattamento con corticosteroidi inalatori (ICS), agonisti beta a lunga durata d'azione (LABA) e antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LABA) in associazione garantisca una maggiore efficacia in termini di numero di esacerbazioni, soprattutto nei soggetti con severe ostruzioni. Le stesse Linee Guida GOLD (Global Initiative for Obstructive Lung Disease) nel 2007 suggerivano l'utilizzo di ICS oltre ad una terapia inalatoria con broncodilatatori. Tuttavia, giudicavano deboli le raccomandazioni in merito ai criteri da utilizzare per intensificare l'uso della triplice terapia inalatoria.

**Ad oggi, nonostante le chiare indicazioni in merito all'utilizzo di tali terapie, i dati della reale pratica clinica mostrano evidenze contrastanti, suggerendo difatti sia una carenza che una eccessiva prescrizione di farmaci per il trattamento della BPCO, soprattutto per quanto riguarda la**

## terapia inalatoria triplice.

Una inadeguata prescrizione di farmaci per il trattamento della BPCO può influenzarne sia il profilo di efficacia che di sicurezza, per non parlare dell'effetto sull'aderenza terapeutica derivante da uno scarso beneficio della terapia percepito dal paziente.

**Per tali ragioni, studiare e identificare le ragioni per le quali vengono prescritti tali farmaci nella reale pratica clinica, come la triplice terapia inalatoria, potrebbe portare dei miglioramenti sia in termini di gestione della patologia che di aderenza terapeutica, così da giungere anche a dei miglioramenti nella qualità della prescrizione.**

Un recente studio, condotto proprio sui dati della Medicina Generale, aveva evidenziato quella che era l'incidenza d'uso della triplice terapia inalatoria nei pazienti con una nuova diagnosi di BPCO (6%). Inoltre, aveva evidenziato quelli che erano i determinanti nell'uso di tale terapia, in particolare l'età, il sesso ed alcune condizioni cliniche. Tuttavia, alcuni importanti fattori non erano stati presi in considerazione; come l'abitudine al fumo, lo stadio della BPCO così come il numero e l'entità delle esacerbazioni.

## Lo studio

Per le motivazioni appena descritte, **la SIMG, in collaborazione con l'Università Cattolica di Roma e l'Università di Brescia, ha condotto uno studio volto a studiare l'insorgenza della BPCO, così come mettere in evidenza i possibili fattori determinanti la prescrizione**

## della triplice terapia inalatoria.

Analizzando il database Health Search (HS), nel periodo compreso tra il 2002 e 2014, sono stati identificati 17589 pazienti con BPCO e con una prescrizione di LAMA, LABA o ICS. Tra questi, **3693 erano stati successivamente trattati con una triplice terapia inalatoria durante il periodo di osservazione. In particolare, 3301 pazienti (89.4%) erano stati trattati con una associazione fissa LABA/ICS e LAMA; mentre i restanti 392 (10.6%) presentavano una triplice terapia estemporanea con LABA, LAMA e ICS.**

**I pazienti che presentavano un LAMA come primo trattamento per la BPCO impiegavano 4,2 anni prima di passare alla terapia triplice. Diversamente, quelli in trattamento iniziale con LABA o ICS passavano alla triplice rispettivamente dopo 2,3 e 4,2 anni. Infine, i pazienti con la combinazione fissa LABA/ICS risultavano in trattamento per 3,7 anni prima di passare alla triplice inalatoria.**

Analizzando quelli che erano i potenziali determinanti di trattamento con una terapia triplice inalatoria, emergeva come **i pazienti di sesso femminile risultassero inversamente associati a passare a tale terapia, rispetto ai maschi.**

Questa differenza di genere, anche se molto dibattuta, può essere spiegata da una diversa percezione da parte del medico della prevalenza, così come dei sintomi e della mortalità associata alla BPCO nei due sessi.

Lo studio metteva in luce come la probabilità di passare a una terapia tripla inalatoria aumentava in relazione all'aumento dell'età. Tuttavia, tale associazione si riduceva nei pazienti più anziani ( $\geq 80$  anni). Questo può derivare dall'approccio più conservativo e cautelativo che intraprende il medico nei confronti di un paziente più complesso e fragile, e quindi maggiormente soggetto a possibili eventi avversi derivanti da un alto numero di farmaci usati.

**Altri fattori che risultavano essere associati alla prescrizione della tripla terapia inalatoria erano l'abitudine al fumo, una maggiore gravità della BPCO (stadiazione con le linee guida GOLD), così come la presenza di esacerbazioni della malattia (modeste e severe).** In tal senso, già nel 2007 le linee guida GOLD raccomandavano l'aggiunta di ICS alla terapia con broncodilatatori nei pazienti più gravi ( $FEV1 < 50\%$ ) e con frequenti esacerbazioni.

Tuttavia, per quanto concerne la stadiazione dei pazienti con BPCO, solo per il 10% di questi è stato possibile valutarla a causa del ridotto utilizzo del test spirometrico.

È anche possibile che tali dati fossero disponibili per i medici, ma non venissero poi registrati in cartella. Entrambe le condizioni potrebbero comunque avere un impatto negativo sulla diagnosi, sulla terapia e sul follow-up della BPCO.

**Focalizzandosi sulle comorbidità, la presenza di scompenso cardiaco risultava come fattore determinante il passaggio ad una terapia tripla, mettendo in luce la relazione tra questa condizione e la BPCO.** In particolare, tali risultati possono essere spiegati dalla complessità nel differenziare una diagnosi di dispnea nei pazienti affetti da entrambi le patologie, così come dall'azione esercitata da entrambi le patologie nell'esacerbazione dei rispettivi sintomi.

Tuttavia, numerose altre patologie prese in considerazione, come il diabete, emiplegia/paraplegia, patologie renali, carcinoma metastatico e demenza non mostravano questo

tipo di associazione.

Provando a valutare se e come la prima terapia prescritta per la BPCO influenzasse il successivo trattamento con una terapia tripla, lo studio ha evidenziato come i pazienti in trattamento con LAMA e LABA/ICS fossero maggiormente associati a passare alla terapia inalatoria tripla rispetto ai pazienti in trattamento con LABA.

Questi risultati, ottenuti anche in altri studi condotti su setting simili, possono essere spiegati in parte da un diverso grado di severità della patologia nei pazienti trattati inizialmente con LABA rispetto agli altri farmaci.

**Associazione opposta emergeva invece per i pazienti in trattamento con solo ICS.**

È interessante sottolineare come quest'ultimo risultato sia in relazione all'elevato utilizzo di ICS come prima terapia prescritta per il trattamento della BPCO; difatti, circa il 43% dei pazienti erano trattati in prima battuta con uno steroide inalatorio. Nonostante numerosi studi mettano in luce il maggior utilizzo di steroidi inalatori rispetto ai broncodilatatori, l'utilizzo di ICS in monoterapia non è raccomandato per il trattamento della BPCO, in quanto si associa ad un maggior rischio di eventi avversi (es. polmoniti), ed un mancato effetto a lungo termine nella riduzione del FEV1. Il possibile effetto protettivo dell'ICS inalatorio che emerge dallo studio può essere spiegato innanzitutto da un effetto positivo che il trattamento ha sul rischio di esacerbazioni. Tuttavia, l'associazione osservata sembra essere principalmente dovuta ad un certo grado di diagnosi di BPCO errate. Questo comporta, di conseguenza, un diverso aggravamento in tali pazienti rispetto a quelli con BPCO ad uno stadio avanzato e quindi più gravi.

**I risultati dello studio sono stati comunque confermati attraverso una successiva analisi che includeva anche i pazienti in trattamento con farmaci inalatori per la BPCO nel periodo precedente a quello di studio**

(utilizzatori prevalenti).

In conclusione, lo studio suggerisce che le raccomandazioni delle Linee Guida GOLD riguardanti il trattamento con la tripla terapia inalatoria sono in linea con quanto emerge dalla pratica clinica del Medico di Medicina Generale (MMG). Tuttavia, l'elevato utilizzo di ICS inalatori in prima battuta potrebbe suggerire una scarsa consapevolezza della gestione clinica della BPCO nelle sue fasi iniziali.

### **Il contributo di Health Search alla ricerca medico-scientifica**

Lo studio ha messo in luce la rilevanza scientifica del database Health Search, il quale viene frequentemente utilizzato per condurre analisi real world di grande impatto come quello appena descritto. Solo grazie alla peculiarità di questa fonte di dati è possibile condurre analisi sulle reali abitudini prescrittive dei medici, così da mostrare la qualità di un determinato processo di cura. Difatti, solo attraverso dati clinici oggettivi (spese sanitarie effettive, diagnosi delle malattie croniche, risultati dei test, prescrizioni di farmaci, test diagnostici ambulatoriali, visite specialistiche e ricoveri ospedalieri) e di buona qualità raccolti per un ampio campione della popolazione, è possibile definire e inquadrare il comportamento prescrittivo nei riguardi di una patologia così complessa.

**Inoltre, l'utilizzo di un database come HS permette di valutare la gestione e l'evoluzione di una patologia, oltre ad evidenziare quelli che sono i fattori determinanti tali prescrizioni così da rendere il clinico sempre più in grado di personalizzare la scelta terapeutica sulla base delle caratteristiche del paziente.**

In conclusione, questo studio conferma l'utilità e l'unicità del database Health Search, quale strumento di estremo interesse sia per la ricerca internazionale, ma anche per il miglioramento della pratica clinica del MMG.

## Collaborazioni e Progetti Internazionali



### **EMIF - Platform** (European Medical Information Framework) [www.emif.eu](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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 e canone ad un costo ridotto del 50% al fine di premiare lo sforzo che quotidianamente fate per consentire lo sviluppo 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"

