

# **HS-Newsletter**

Health Search

Health Search Istituto di Ricerca della S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)

N.6 Vol.28 Novembre-Dicembre 2021

#### **INDICE DEGLI ARGOMENTI**

| Epidemiologia ed approccio diagnostico del paziente con Dispepsia in Medicina Generale                   | 2  |
|--|----|
| Determinanti di complicanze correlate all'infezione da HCV nei pazienti dalla Medicina Generale Italiana | 9  |
| Collaborazioni e Progetti Nazionali/Internazionali   | 14 |
| Health Search Dashboard  | 15 |

## ANALISI IN MEDICINA GENERALE

Epidemiologia ed approccio diagnostico del paziente con Dispepsia in Medicina Generale

La dispepsia è una sensazione di dolore o fastidio localizzato nella regione centrale dell'addome superiore, dal significato etimologico di "cattiva digestione", e come tale riportata frequentemente dai pazienti.

A cura di *Enzo Ubaldi* 



continua a pag. 2

## RICERCA INTERNAZIONALE

Determinanti di complicanze correlate all'infezione da HCV nei pazienti dalla Medicina Generale Italiana

L'epatite C è una malattia infettiva causata dal virus dell'epatite C (HCV) la quale colpisce primariamente il fegato. In Europa la prevalenza dell'infezione è stimata tra l'1,1% e l'1,3% con un tasso di infezione altamente variabile tra i vari paesi.

A cura di Ignazio Grattagliano, Alessandro Rossi, Francesco Lapi, Ettore Marconi e Claudio Cricelli

continua a pag. 9

## 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

### **ANALISI IN MEDICINA GENERALE**

## **Epidemiologia ed approccio diagnostico del paziente con Dispepsia in Medicina Generale**

A cura di **Enzo Ubaldi** 1

<sup>1</sup> Medico di Medicina Generale, SIMG

#### **Panorama**

La dispepsia è una sensazione di dolore o fastidio localizzato nella regione centrale dell'addome superiore, dal significato etimologico di "cattiva digestione", e come tale riportata frequentemente dai pazienti.

Nella maggior parte dei casi è una condizione transitoria, autolimitante e facilmente curabile ma, anche se in una quota minima di pazienti, può essere espressione dell'esordio di alcune malattie più gravi, come il cancro del tratto gastrointestinale superiore.

Dopo l'esecuzione di accertamenti diagnostici si può parlare di dispepsia organica (sintomi derivanti patologie organiche come l'ulcera peptica, la malattia da reflusso gastroesofageo, il cancro gastrico o esofageo, malattie del pancreas o delle vie biliari, lesioni da farmaci) o di dispepsia funzionale, in cui non è stata evidenziata una patologia organica responsabile dei sintomi dispeptici ricorrenti e cronici. Secondo i criteri internazionali di Roma IV, per porre diagnosi di dispepsia funzionale è necessario che siano presenti uno o più sintomi (tra ripienezza postprandiale, sazietà precoce, dolore epigastrico e bruciore epigastrico con gravità tale da interferire con le normali attività) per almeno 3 giorni a settimana, negli ultimi 3 mesi, con almeno 6 mesi di insorgenza.

Dalle evidenze di letteratura emerge come

la dispepsia sia ormai caratterizzata da un notevole impatto epidemiologico, sebbene la prevalenza della condizione mostri un certo grado di eterogeneità in base alla definizione utilizzata per la sua diagnosi. In tal senso, una recente revisione e meta-analisi ha messo in evidenza come la prevalenza della dispepsia nei paesi occidentali vari ampiamente tra circa il 6% ed il 31%. In Italia, la prevalenza, utilizzando i più recenti criteri di Roma IV, si attesta intorno al 9,1%.

Come citato in precedenza, i sintomi della dispepsia possono essere espressione di numerose condizioni patologiche (dispepsia organica), ma la maggior parte dei pazienti dispeptici sono inquadrabili nella dispepsia funzionale. Difatti, più del 76% dei pazienti non presenta nessuna lesione organica in seguito ad esame endoscopico. E' importante sottolineare come il cancro dello stomaco o dell'esofago siano riscontrati nello 0,5% dei pazienti dispeptici.

Nonostante il carico di lavoro da parte del MMG in termini di visite annuali legate alla gestione del quadro sintomatologico della dispepsia sia elevato, recenti studi hanno messo in evidenza come più del 25% dei pazienti affetti da questa condizione utilizzi un approccio di cura self-care.

L'investigazione delle possibili cause all'origine della dispepsia si basa sull'utilizzo di accertamenti di tipo diagnostico-strumentale e laboratoristico. In particolare, l'utilizzo dell'endoscopia solitamente presuppone la presenza di sintomi di allarme (red-fleg), come il sanguinamento. l'anemia sideropenica, il vomito persistente, una perdita di peso non intenzionale, disfagia, disturbi rilevanti anche notturni. Tra le indagini non invasive, vi sono i test per l'identificazione dell'infezione da Helicobacter pylori. Nei pazienti con infezione da H. pylori sono possibili due diverse strategie: i) eseguire l'endoscopia (test and scop) o ii) eseguire direttamente il trattamento eradicante (test and treat). Ovviamente, quest'ultimo approccio consente un risparmio dei costi riducendo al minimo le endoscopie ed è raccomandato dalla maggior parte delle linee guida.

Nella Linea Guida dell'American College of Gastroenterology (ACG) e della Canadian Association of Gastroenterology (CAG), l'indagine, nonché il tipo di approccio utilizzato, in caso di dispepsia di nuova insorgenza, dovrebbe essere diversificata in base all'età dei pazienti. In particolare, l'esame endoscopico dovrebbe essere riservato ai pazienti di età >= a 60 anni, mentre i pazienti under 60 dovrebbe essere sottoposti al test per l'identificazione dell'infezione da H. pylori. Indagare in maniera appropriata nonché puntuale un paziente con dispepsia è un elemento cruciale non solo per garantire una gestione ottimale dei costi a carico del

Sistema Sanitario Nazionale (SSN) ma anche per la prevenzione e riduzione degli esiti gravi connessi a patologie maggiormente complesse, come le neoplasie a carico del tratto gastrointestinale superiore.

In tale scenario, il MMG ha ruolo di primo piano, in quanto risulta la prima figura a disposizione del SSN potenzialmente in grado di identificare i pazienti con dispepsia, nonché di indagare in maniera appropriata le possibili cause eziologiche legate a tale condizione.

Pertanto. riuscire ad analizzare l'impatto epidemiologico della dispepsia a livello della Medicina Generale (MG) italiana, nonché le scelte diagnostiche operate, permette di comprendere il comportamento del MMG nella gestione di tali pazienti e di mettere in luce eventuali criticità.

Sulla base di tali premesse, il seguente studio si è posto l'obiettivo di analizzare la prevalenza e l'incidenza di dispepsia, nonché di caratterizzare l'utilizzo degli approcci diagnostici, strumentali e laboratoristici, per l'identificazione delle cause di tale condizione, a partire dai dati della MG, presenti all'interno del database Health Search (HS).

### Costruzione degli indicatori

A partire dalla popolazione attiva al 31 dicembre 2020, in carico agli 800 MMG del network HS, validati per la qualità del dato registrato, sono stati calcolati i sequenti indicatori.

Prevalenza (%) di Dispepsia, calcolata nel modo sequente:

- numeratore: numero di pazienti con una diagnosi di dispepsia (ICD9 CM: 536.8) al 31 dicembre 2020;
- denominatore: numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS e attivi al 31 dicembre 2020.

Incidenza (%) di Dispepsia, calcolata nel modo sequente:

- numeratore: numero di pazienti con una "nuova" diagnosi di dispepsia (ICD9 CM: 536.8) tra il 1° gennaio 2020 ed il 31 dicembre 2020 di ogni anno preso in considerazione;
- denominatore: numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, privi della malattia al 1° gennaio 2020.

Prevalenza d'uso di Eco addome completo. Eco addome superiore. Esofagogastro-duodenoscopia, Anticorpi Anti-Helicobacter pylori (IqG). Test HpSA, Helicobacter pylori Breath Test nei pazienti affetti da Dispepsia nel 2020, calcolata nel modo seguente:

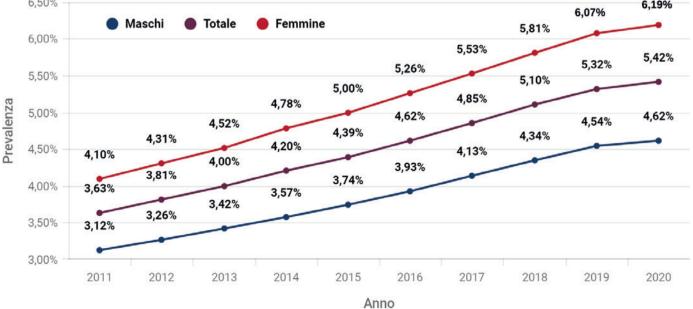
- numeratore: numero di pazienti almeno una prescrizione con di Eco addome completo o Eco addome superiore o Esofagogastroduodenoscopia o Anticorpi Anti-Helicobacter pylori (lqG), Test HpSA o Helicobacter pylori Breath Test al 31 dicembre 2020:
- denominatore: numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS e con una diagnosi di Dispepsia (ICD9 CM: 536.8) al 31 dicembre 2019.

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

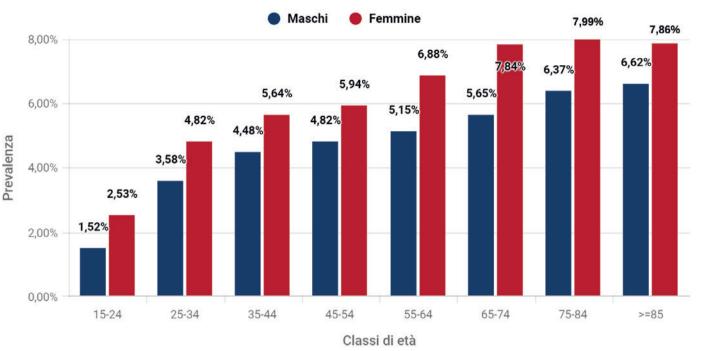
#### Risultati dell'analisi

A partire dalla popolazione di assistiti degli 800 MMG ricercatori HS attivi al 31 Dicembre 2020 sono stati identificati 59.313 pazienti con una diagnosi di Dispepsia, per una prevalenza pari al 5,42% (F: 6,19% vs. M: 4,62%). Questa mostrava un trend crescente negli ultimi 10 anni, passando dallo 3,63% nel 2011 al 5,42% nel 2020 (Figura 1).





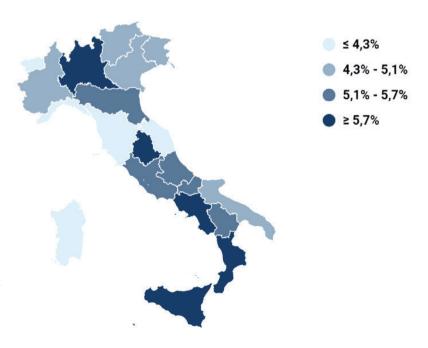
**Figura 2.** Prevalenza (%) di Dispepsia nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2020.



Analizzando la prevalenza di Dispepsia per le varie fasce d'età, per entrambi i sessi si osservava un progressivo incremento della stima all'aumentare dell'età, con il picco nella fascia d'età compresa tra i 75 ed i 84 anni (Figura 2). L'analisi della prevalenza a livello regionale evidenziava come la Sicilia fosse caratterizzata della stima più elevata (8,80%), a cui faceva seguito la Calabria (6,30%), la Campania, l'Umbria e la Lombardia (5,80%, ciascuna) (Figura 3). Per quanto riguarda l'incidenza di Dispepsia nel 2020, emergevano 2.722 nuovi casi, per una incidenza pari al 2,64‰. L'incidenza si è mantenuta sostanzialmente stabile tra il 2012 ed il 2019, mostrando tuttavia un

calo per l'anno 2020 (**Figura 4**).

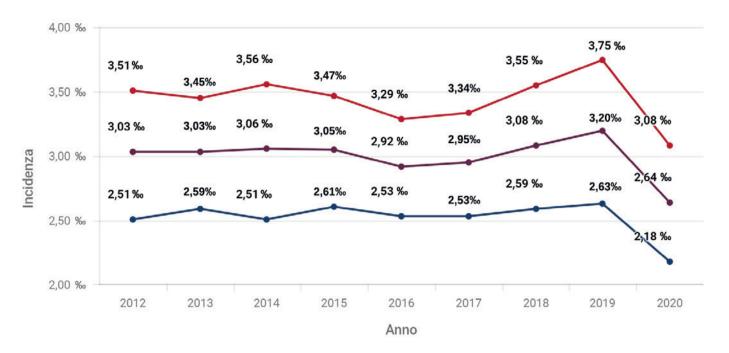
Come per la prevalenza, l'incidenza risultava più elevata nelle femmine rispetto ai maschi (F: 3,08‰ vs. M: 2,18‰). Stratificando l'analisi anche per fasce d'età questa risultava più elevata tra i 65 ed i 74 anni per i pazienti di sesso femminile (4,27‰), e tra gli over85enni per i maschi (3,70‰) (Figura 5).



**Figura 3.** Prevalenza (%) di Dispepsia nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2020.

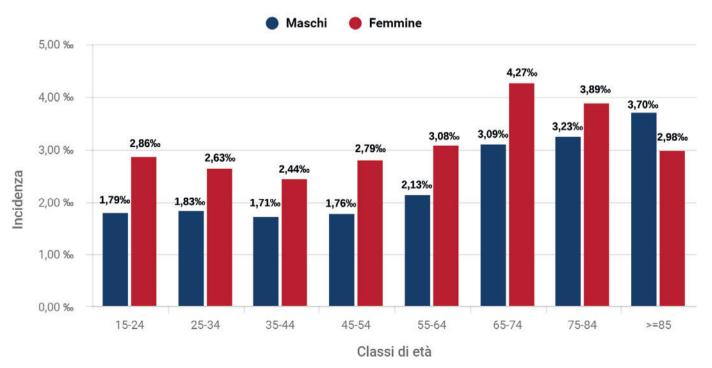
4

Figura 4. Incidenza (%) di Dispepsia nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2012–2020.



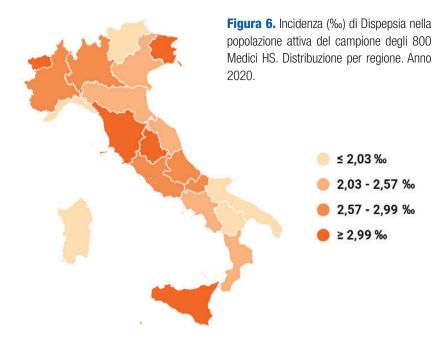
**Nota:** Il trend annuale dell'incidenza potrebbe risentire di variazioni dovute a: i) differenze nella modalità di registrazione della data di insorgenza della patologia, ossia data del primo contatto con il medico oppure data effettiva della diagnosi; ii) differenze nella sensibilizzazione verso la registrazione di alcune patologie; iii) differenze nell'accuratezza di registrazione dei codici ICD9.

**Figura 5.** Incidenza (‰) di Dispepsia nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2020



Analizzando l'incidenza di Dispepsia su base regionale, questa risultava più elevata in Umbria (3,85‰), a cui faceva seguito la Sicilia (3,58‰), la Toscana (3,48‰) ed il Friuli-Venezia Giulia e Marche (3,09%) (Figura 6). Infine, è stata calcolata la prevalenza di richiesta di Eco addome completo. Eco addome superiore, Esofagogastroduodenoscopia. Anticorpi Anti-Helicobacter pylori (IgG), Test HpSA, Helicobacter pylori Breath Test per l'anno 2020, e relativo trend, nei pazienti con diagnosi di Dispepsia. Tale analisi è stata inoltre stratificata per sesso, fasce d'età e per anno (2011-2020).

Relativamente all'analisi sulla prevalenza d'uso, si osservava come l'Eco addome completo fosse l'accertamento più prescritto nei pazienti con dispepsia nel corso del 2020. A questo faceva seguito, Esofagogastro-duodenoscopia, l'Eco addome superiore, il Test HpSA, l'H. pylori Breath Test ed infine la ricerca

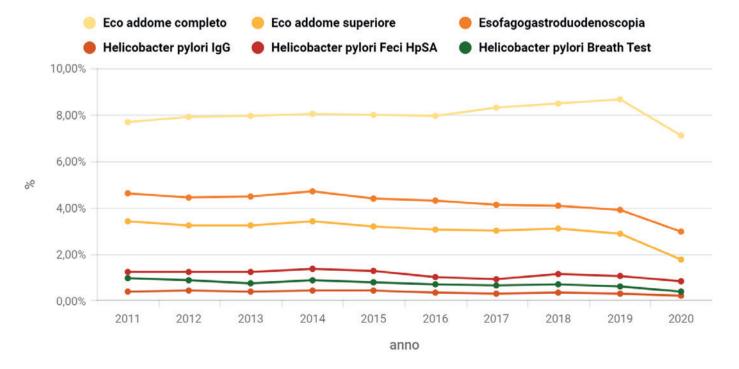


sierologica degli anticorpi anti-H. pylori (IgG). Dall'analisi del trend, la prevalenza d'uso risultava costante tra il 2011 ed il 2019, per poi calare nel corso del 2020 (**Figura 7**).

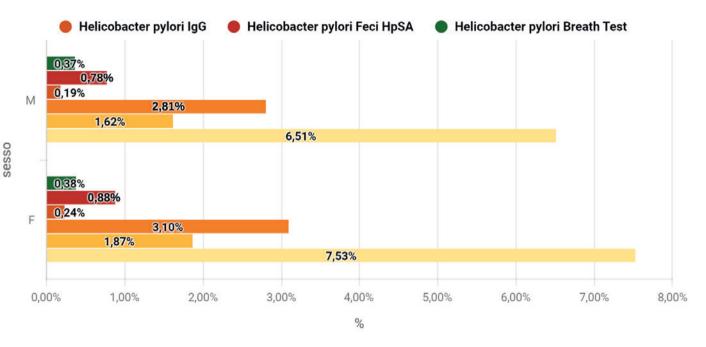
Tale distribuzione risultava

comparabile anche in seguito a stratificazione dei pazienti in base al sesso. Difatti, emergeva come l'Eco addome completo fosse l'accertamento più frequentemente prescritto sia nei maschi che nelle femmine (Figura 8).

**Figura 7.** Trend di pevalenza d'uso (%) di Eco addome completo o Eco addome superiore o Esofagogastro-duodenoscopia o Anticorpi Anti-Helicobacter pylori (lgG), Test HpSA o Helicobacter pylori Breath Test nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS e affetta da dispepsia. Anno 2011-2020.



**Figura 8.** Prevalenza d'uso (%) di Eco addome completo o Eco addome superiore o Esofagogastro-duodenoscopia o Anticorpi Anti-Helicobacter pylori (lgG), Test HpSA o Helicobacter pylori Breath Test nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS e affetta da dispepsia. Distribuzione per sesso e tipologia di accertamento. Anno 2020.



Analizzando la prevalenza d'uso di tali accertamenti in base dell'età dei pazienti, si osservava come per gli accertamenti di tipo diagnostico-strumentale (Eco addome completo, Eco addome superiore ed

Esofagogastro-duodenoscopia), la proporzione di pazienti a cui venivano prescritti tali accertamenti aumentava all'aumentare dell'età. Diversamente, per il Test HpSA, l'H. pylori Breath Test e per la ricerca sierologica degli

anticorpi anti-H. pylori (lgG), sebbene in misura minor, si osservava un picco nella prevalenza d'uso nelle fasce d'età più giovani; prevalenza che poi diminuiva all'aumentare dell'età dei pazienti (Tabella 1).

**Tabella 1.** Prevalenza d'uso (%) di Eco addome completo o Eco addome superiore o Esofagogastro-duodenoscopia o Anticorpi Anti-Helicobacter pylori (lgG), Test HpSA o Helicobacter pylori Breath Test nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS e affetta da dispepsia. Distribuzione per classi d'età e tipologia di accertamento. Anno 2020.

| Fasce di età | Eco addome<br>completo | Eco addome<br>superiore | Esofagogastro-<br>duodenoscopia | Helicobacter<br>pylori IgG | Helicobacter pylori<br>Feci HpSA | Helicobacter pylori<br>Breath Test |
|--------------|------------------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| 15-24        | 3,70 %                 | 1,22 %                  | 1,93 %                          | 0,25 %                     | 1,73 %                           | 0,51 %                             |
| 25-34        | 2,89 %                 | 0,77 %                  | 1,76 %                          | 0,28 %                     | 0,83 %                           | 0,49 %                             |
| 35-44        | 3,92 %                 | 1,02 %                  | 1,93 %                          | 0,13 %                     | 0,64 %                           | 0,45 %                             |
| 45-54        | 5,52 %                 | 1,60 %                  | 2,73 %                          | 0,20 %                     | 0,89 %                           | 0,42 %                             |
| 55-64        | 7,41 %                 | 2,15 %                  | 3,33 %                          | 0,27 %                     | 0,81 %                           | 0,38 %                             |
| 65-74        | 11,26 %                | 2,61 %                  | 4,35 %                          | 0,30 %                     | 0,99 %                           | 0,43 %                             |
| 75-84        | 11,51 %                | 2,33 %                  | 4,08 %                          | 0,15 %                     | 0,84 %                           | 0,18 %                             |
| >=85         | 6,85 %                 | 1,24 %                  | 1,57 %                          | 0,06 %                     | 0,24 %                           | 0,03 %                             |

#### Il parere del Medico di Medicina Generale

Il commento ai dati di HS relativi alla gestione diagnostica del problema dispepsia richiede una analisi preliminare sulla modalità di registrazione del problema dispepsia da parte dei medici ricercatori.

La dispepsia, secondo i più recenti criteri internazionali di classificazione dei disturbi funzionali gastrointestinali di Roma IV, viene suddivisa in 2 gruppi sintomatologici: la sindrome da distress post-prandiale (caratterizzata da sensazione di ripienezza postprandiale e sazietà precoce) e la sindrome da dolore epigastrico (caratterizzata da dolore epigastrico e bruciore epigastrico); il gonfiore epigastrico, l'eruttazione e la nausea sono sintomi di supporto. La pirosi (o bruciore retrosternale) ed il rigurgito acido, invece, sono sintomi specifici di reflusso gastroesofageo. Secondo la rilevazione HS al 31.12.2020, tra i disturbi del tratto digestivo superiore, la malattia da reflusso gastroesofageo ha una prevalenza "lifetime" del 17.53%, seguita dal problema epigastralgia con il 5.73% e quindi dalla dispepsia con il 5.42%. E' molto probabile che, dovendo classificare le malattie secondo i codici ICD-9, nel problema

epigastralgia siano inclusi i pazienti con sindrome da dolore epigastrico, secondo i criteri di Roma IV, e che nel problema dispepsia siano inclusi pazienti con prevalente sindrome da distress-postprandiale. Quindi i dati riportati in questa analisi riquarderebbero essenzialmente la sindrome da distresspostprandiale. Sommando i due problemi epigastralgia e dispepsia, possiamo notare come una quota rilevante dei pazienti richiede un nostro intervento per disturbi localizzati nella parte centrale dell'addome superiore. E' da sottolineare la maggior prevalenza della dispepsia nel sesso femminile ed in età più avanzata. Quello dell'età di insorgenza dei sintomi è utilizzato da molte linee guida come criterio per l'esecuzione dell'esame endoscopico. Le linee quida americane raccomandano di eseguire una endoscopia nei pazienti dispeptici al di sopra di 60 anni per escludere una neoplasia del tratto digestivo superiore. Nella pratica clinica, l'endoscopia nei pazienti dispeptici non viene richiesta dai MMG italiani in relazione all'età ma sulla base di sintomi ricorrenti/persistenti e/o di allarme, come rilevato anche da un nostro studio. In realtà, la bassa prevalenza del carcino gastrico (e di quello esofageo), ed il trend in calo dell'incidenza, mitiga in parte il timore che questo possa essere responsabile dei sintomi dispeptici. Il ritardo diagnostico di neoplasia viene evitato indagando pazienti con sintomi di allarme e/o ricorrenti/persistenti e comunque, come in molte altre condizioni di incertezza diagnostica, è fondamentale che in medicina generale si utilizzi la strategia propria della nostra attività, ossia la possibilità di ricontrollare il paziente periodicamente nel breve tempo.

In ambito diagnostico, è basso l'utilizzo dei test per la ricerca dell'infezione da H. pylori, nonostante le linee guida indichino la strategia del "test and treat" come primo approccio nel paziente con dispepsia, se giovane-adulto e senza sintomi di allarme. L'ecografia è l'esame più richiesto nei pazienti codificati come dispeptici e questo trova giustificazione nella necessità di escludere patologie organiche a carico di organi ed apparati localizzati all'addome superiore.

Il calo di incidenza della dispepsia nel 2020, ed il relativo calo di richiesta di accertamenti diagnostici, è spiegabile dall'avvento della pandemia da coronavirus che ha condizionato la richiesta di prestazioni sanitarie.

a cura di Enzo Ubaldi

### Per approfondire...

- Fracasso P. Dyspepsia in Primary Care Medicine: A European Prospective. Stomach and Duodenum: Review Article. https://doi.org/10.1159/000517112
- Rome IV Criteria. https://theromefoundation.org/rome-iv/rome-iv-criteria/
- Barberio B, Mahadeva S, Black C, Savarino E, Ford A. **Systematic review with meta-analysis: global prevalence of uninvestigated dyspepsia according to Rome criteria.** Alimen Pharmacol Ther. 2020;52:762–73.
- Moayyedi Paul M, Lacy Brian E, Andrews Christopher N, Enns Robert A, Howden Colin W, Vakil Nimish. ACG and CAG Clinical Guideline: Management of Dyspepsia. Am J Gastroenterol. 2017. 112(7):988–1013. doi: 10.1038/AJG.2017.154
- Tosetti C, Bellentani S, Benedetto E, Ubaldi E, Cardin F, Bozzani A; DyGeP Investigators and Researchers. **The management of patients with new onset of upper gastro-intestinal symptoms in primary care.** Dig Liver Dis. 2010 Dec;42(12):860-4. doi: 10.1016/j.dld.2010.05.004

# Determinanti di complicanze correlate all'infezione da HCV nei pazienti dalla Medicina Generale Italiana

Ignazio Grattagliano <sup>1</sup>, Alessandro Rossi <sup>1</sup>, Francesco Lapi <sup>2</sup>, Ettore Marconi <sup>2</sup> e Claudio Cricelli <sup>1</sup>

- <sup>1</sup> Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze, Italia
- <sup>2</sup> Health Search, Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze, Italia

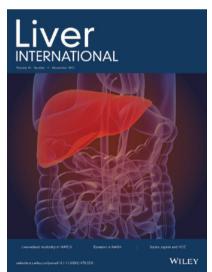
Tratto da: Liver International

Sito web: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/liv.15017

### II contesto

L'epatite C è una malattia infettiva causata dal virus dell'epatite C (HCV) la quale colpisce primariamente il fegato. In Europa la prevalenza dell'infezione è stimata tra l'1,1% e l'1,3% con un tasso di infezione altamente variabile tra i vari paesi. Tuttavia, parte delle persone infette spesso non è consapevole della propria condizione in quanto resta asintomatica anche per diversi anni. Nella maggior parte dei paesi europei, il 60%-90% dei pazienti HCV positivi è consapevole del proprio stato infettivo, sebbene questo valore sia vicino al 10% in paesi come Germania e Polonia. In Italia, questa stima è di circa il 20% dei portatori di HCV. Sebbene nella maggior parte dei casi l'infezione rimane asintomatica alcuni pazienti possono sviluppare cirrosi epatica che a sua volta può precipitare in insufficienza epatica, ipertensione portale con varici esofagee e carcinoma epatocellulare (HCC). Grazie ai recenti agenti antivirali diretti (DAA) che dimostrano un'altissima efficacia nell'eradicazione dell'HCV. l'identificazione e il trattamento dei restanti pazienti ancora infetti da HCV rappresenta una priorità sociale. In

questo contesto, un ruolo chiave è svolto dai Medici di Medici Generale (MMG). Questi, difatti, hanno l'opportunità di valutare il profilo di rischio di ogni singolo paziente e, conseguentemente, di attuare strategie preventive e gestionali volte a ridurre l'onere correlato all'infezione



da HCV. Tramite i database delle cure primarie, è possibile identificare le caratteristiche demografiche e cliniche di questi pazienti mediante le quali fornire ulteriore supporto a modelli virtuosi di gestione dei pazienti HCV e garantirne una continuità nelle cure tra la medicina

generale e la medicina specialistica.

#### Lo studio

A partire da tali presupposti, la SIMG, ha condotto uno studio volto ad identificare i possibili determinanti demografici e clinici di cirrosi epatica e di complicanze correlate all'infezione da HCV nei pazienti in carico alla Medicina Generale italiana, utilizzando i dati presenti nel database Health Search (HSD).

Per rispondere a tale obiettivo, sono stati identificati tutti i pazienti di età ≥14 anni e con diagnosi di HCV tra il 1° gennaio 2002 e il 30 giugno 2017. La data del primo contatto con i MMG durante il periodo è stata definita come la data indice dello studio. Sono stati esclusi tutti i pazienti con storia clinica inferiore ad un anno nonché quelli con diagnosi di varici esofagee, cirrosi epatica o HCC registrate nel periodo antecedente o comprensivo la data indice. I pazienti selezionati sono stati quindi seguiti fino al verificarsi dei seguenti eventi: complicanza incidente correlata all'HCV (cirrosi epatica, varici esofagee, HCC, trapianto di fegato), morte, fine della registrazione dei dati con il proprio MMG o fine del periodo di studio (30 giugno 2018).

I determinanti di complicanze correlate all'HCV sono stati ricercati nel periodo precedente o comprensivo la data indice (se non diversamente specificato). Questi comprendevano la presenza del virus dell'epatite B (HBV), altre forme di epatopatie, la co-infezione da virus dell'immuno deficienza umana (HIV), il grado di fibrosi (definito secondo l'indice FIB-4), così come l'abuso di alcol, l'abuso di sostanze illecite, l'abitudine al fumo, l'obesità ed altre comorbosità. Entrando nel merito dei risultati, degli 8299 pazienti con infezione cronica da HCV, 1009 (12,2%) riportavano almeno una complicanza correlata al virus. Il grado di fibrosi stimato utilizzando l'indice FIB-4 era calcolabile solo in una minoranza di pazienti, mentre per quanto riguarda la prevalenza delle comorbosità, circa l'11% dei pazienti con HCV presentava altre forme di epatopatie croniche. l'8.54% diabete e il 7,11% mostrava una co-infezione da HBV. Le complicanze erano più frequenti

in presenza di altre forme di epatopatie, abuso di alcol o sostanze illecite nonché di malattie renali. Infine, relativamente alle terapie antivirali, il 20,2% e il 14,2% dei pazienti che presentavano o meno una complicanza correlata all'HCV risultavano essere stati trattati con almeno un ciclo di terapia antivirale. Analizzando le stime di associazione tra i determinanti selezionati е l'insorgenza complicanze correlate all'HCV. emergeva come il sesso maschile, l'età avanzata, un FIB-4 maggiore di 3,25 e la presenza di diabete fossero associati a un maggior rischio di complicanze correlate all'HCV. È ben noto, come la durata dell'infezione da HCV, il sesso, l'invecchiamento e i polimorfismi genetici siano tra i principali fattori di rischio non modificabili per le complicanze correlate all'HCV. In particolare, nei pazienti affetti da HCV. le evidenze di letteratura note dimostrano come il sesso maschile sia un fattore di rischio indipendente

per la progressione della malattia, mostrando un aumento del 39% del tasso annuo di progressione della fibrosi rispetto alle donne.

Relativamente alla correlazione tra insorgenza di complicanze ed età, è noto come il tasso di progressione, definito secondo il grado di fibrosi avanzata e l'insorgenza di cirrosi, nei pazienti di età pari o superiore a 50 anni sia quasi tre volte maggiore rispetto ai pazienti più giovani, suggerendo una progressione non lineare della malattia correlata all'età.

Infine, per quanto riguarda l'associazione tra insorgenza di complicanze e diabete, è noto come i pazienti con infezione da HCV siano caratterizzati da una maggiore incidenza di diabete mellito di tipo 2. In tal senso, recenti evidenze suggeriscono che l'HCV sia in grado di alterare il metabolismo del glucosio e contribuisca all'insulino-resistenza, fattore anch'esso associato a un tasso di risposta virologica sostenuta



## (SVR) più basso, ad una progressione della fibrosi epatica e sviluppo di HCC anche in assenza di cirrosi.

Nessun altro determinante considerato nello studio risultava tuttavia statisticamente associato con l'esito. sebbene la presenza di HBV e di sindrome metabolica avessero mostrato comunque un aumento del rischio di complicanze. In tal senso, recenti studi hanno evidenziato un aumento da due a tre volte del rischio di malattia epatica avanzata nei pazienti co-infettati da HBV. Un recente studio italiano ha mostrato un'incidenza di HCC intorno al 6% nei pazienti co-infettati rispetto a una frequenza del 2% e del 3,7% nei pazienti con solo infezione da HBV o HCV.

Oltre all'analisi principale, è stata condotta anche un'analisi secondaria allo scopo di valutare un possibile effetto del sesso sul rischio di complicanze HCV-correlate. In particolare, è stato osservato che il sesso femminile era associato a un minor rischio di complicanze HCV-correlate rispetto ai maschi, con un aumento dell'effetto per le fasce di età più giovani. Oltre a tali analisi, sono state condotte due analisi di sensibilità. Nella prima sono stati esclusi i pazienti con diagnosi di infezione acuta da HCV, mentre nella seconda sono stati esclusi i casi di HCV con FIB-4  $\geq$  3 (alla data indice) cioè con cirrosi. In entrambi i casi i risultati sono rimasti coerenti con quelli ottenuti dall'analisi principale. Il contributo di Health Search alla

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

I risultati dello studio supportano l'evidenza che il sesso maschile, i pazienti anziani, quelli con Indice FIB-4 ≥3.25 nonché quelli affetti da diabete siano a maggior rischio di incorrere in una maggior rischio di progressione della malattia e comparsa di complicanze legate all'infezione da HCV. Considerando l'elevata efficacia della terapia con DAA, ogni singolo caso di HCV dovrebbe quindi

essere attentamente valutato in termini di condizioni concomitanti. Difatti, una diagnosi precoce e una gestione adeguata di tali pazienti risultano punti chiave per ridurre indagini inutili, ricoveri e costi per la sanità.

Tali risultati mettono ancora una volta in luce la peculiarità e l'unicità del database HS. Solo una fonte dati come questa è in grado, se accuratamente interrogata, di identificare le caratteristiche demografiche e cliniche legate ad un aumento del rischio di complicanze legate all'infezione da HCV.

Tali evidenze possono essere utili non solo a garantire una presa in carico precoce ad efficace di tali pazienti, ma anche ad indirizzare gli interventi di *governance* ottimali ad una quanto più sperata eradicazione dell'infezione da HCV nel nostro Paese.

## 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.



IQVIA è leader mondiale nell'elaborazione e analisi dei dati in ambito healthcare e nello sviluppo di tecnologie e competenze che aiutino i clienti a far evolvere la sanità e la medicina allo scopo di realizzare un sistema sanitario più moderno, più efficace ed efficiente, creando soluzioni ad alto impatto per l'industria e i pazienti.



La collaborazione con l'ISTAT prevede lo scambio di informazioni e competenze che consentano di migliorare l'informazione statistica nel settore della sanità. Questo contribuirà a significativi avanzamenti nell'ambito della comprensione dello stato di salute della popolazione in Italia, nella comprensione dell'utilizzo dei servizi e dei costi in ambito sanitario e nel rispondere a tutte le richieste di informazioni provenienti dalla comunità scientifica e dagli Organismi Internazionali.



## **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).



## Ministero della Salute Progetto analisi fattori di produzione Ministero della Salute per resilienza e sviluppo del SSN

www.ot11ot2.it/dfp-organismo-intermedio/progetti/analisi-dei-fattori-di-produzione-resilienza-e-sviluppo-del-ssn

Il progetto nasce dalla necessità di potenziare e consolidare la modernizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), prevista dal Patto per la Salute, attraverso strumenti di monitoraggio e verifica relativi all'adeguatezza dell'offerta dei fattori produttivi (personale, beni e servizi), che assicuri l'equità del sistema e i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). All'interno del progetto una delle linee di intervento prevede lo sviluppo di un modello predittivo a supporto della programmazione sanitaria con l'obiettivo di indirizzare una corretta allocazione delle risorse economiche-finanziarie nell'ottica delle diverse attività assistenziali, nonché il calcolo dei costi per patologia. Le informazioni contenute nel database Health Search/IQVIA HEALTH LPD saranno di estrema utilità in tale processo.

# OsMed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali)





## L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OsMed.

www.aifa.gov.it/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2019

Il Rapporto Nazionale sull'Uso dei Farmaci in Italia fornisce, dal 2001, una descrizione analitica ed esaustiva dell'assistenza farmaceutica nel nostro Paese. Da ormai molti anni, la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) collabora alla realizzazione del seguente Rapporto mettendo a disposizione i dati contenuti nel database Health Search/IQVIA HEALTH LPD. Tali dati, adeguatamente analizzati, consentono di fotografare lo stato di salute della popolazione italiana e di sviluppare indicatori di appropriatezza d'uso dei farmaci, intesi come elementi specifici e misurabili della pratica clinica, sviluppati sulla base di solide evidenze scientifiche e utilizzati come unità di misurazione della qualità dell'assistenza. Il contributo fornito da SIMG al Rapporto OsMed ha permesso, di fatto, di valutare la prevalenza di alcune patologie croniche in Italia, nonché l'appropriatezza prescrittiva in funzione delle caratteristiche cliniche dei pazienti.

# OsMed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali)





L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale OsMed.

www.aifa.gov.it/l-uso-degli-antibiotici-in-italia-rapporto-nazionale-anno-2018

Il Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia" 2018 descrive l'andamento dei consumi e della spesa di questa classe di farmaci nell'uomo e consente di identificare le aree di potenziale inappropriatezza. Le analisi riguardano l'uso degli antibiotici in regime di assistenza convenzionata, con focus sui consumi nella popolazione pediatrica e sulle prescrizioni di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione. Oltre all'analisi sull'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero, è stata inclusa anche quella sull'acquisto privato di antibiotici di fascia A e la valutazione degli indicatori di appropriatezza prescrittiva. Nel gruppo di lavoro comprendente oltre ad AIFA, anche l'ISS, l'ARSS dell'Emilia Romagna e SIMG la quale ha sviluppato tramite Health Search/IQVIA HEALTH LPD indicatori atti a determinare su base regionale il profilo di appropriatezza prescrittiva dei Medici di Medicina Generale.

# Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane



www.osservasalute.it

L'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, nato su iniziativa dell'Istituto di Sanità Pubblica — Sezione di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - ha lo scopo di monitorare l'impatto dei determinanti organizzativi e gestionali su cui si fondano attualmente i Sistemi Sanitari Regionali e trasferire i risultati ai responsabili regionali, aziendali e alla comunità scientifica nazionale ed internazionale. L'Osservatorio redige annualmente il "Rapporto Osservasalute" che analizza il Sistema Sanitario Nazionale a 360° prendendo in considerazione gli aspetti legati alle attività, alle risorse economiche e ai bisogni di salute della popolazione. Da quattro anni, SIMG mette a disposizione dell'Osservatorio diverse analisi derivanti dai dati raccolti attraverso il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.

HS-Newsletter n.6 Vol.28 2021

13 े

## 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.



www.encepp.eu

Siamo all'interno della rete scientifica ENCePP che è coordinata dall'Agenzia Europea del Farmaco. Siamo impegnati nel campo della ricerca aderendo alla guida ENCePP su metodologie Standard ed a promuovere l'indipendenza scientifica e di trasparenza, pubblicando nel E-Registro degli Studi dell' ENCePP, una risorsa accessibile pubblicamente per la registrazione di studi farmaco-epidemiologici e di farmacovigilanza.



## The EU-ADR Alliance

A federated collaborative framework for drug safety studies

http://eu-adr-alliance.com/

EU-ADR Alliance nasce nel 2013 sulla base dei risultati del progetto EU-ADR "Exploring and Understanding Adverse Drug Reactions by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical Knowledge", finanziato dalla ICT unit della Commissione Europea. Ad oggi EU-ADR Alliance rappresenta un modello di collaborazione unico con l'obiettivo di condurre studi e rispondere a domande sulla sicurezza dei farmaci attraverso l'uso di dati provenienti da numerosi database sanitari (Electronic Healthcare Records (HER) database), tra cui il database Health Search/IOVIA HEALTH LPD.



## The PHARMO Insitute

www.pharmo.nl

Fondata nel 1999, PHARMO è un'organizzazione di ricerca indipendente che si occupa di studi epidemiologici, di farmaco-utilizzazione, sicurezza dei farmaci, esiti di salute e utilizzazione delle risorse sanitarie. PHARMO ha sviluppato e mantiene una rete di database ampia e di alta qualità e lavora a stretto contatto con Università internazionali e nazionali nonché con altri database europei, tra cui il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.

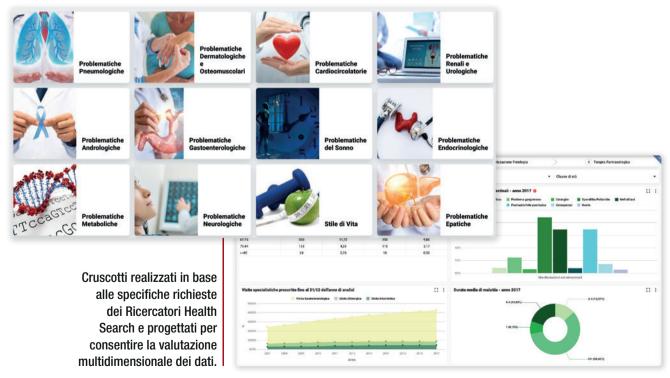
HS-Newsletter n.6 Vol.28 2

## **Health Search Dashboard**



Un innovativo strumento di reportistica e analisi epidemiologica basato sul database health search





www.healthsearch.it/dashboard





## Istruzioni per gli Autori



La Rivista della Società Italia di Medicina Generale e delle Cure Primarie pubblica esclusivamente contributi focalizzati su temi inerenti la Medicina Generale.

Le richieste di pubblicazione devono essere indirizzate a: <a href="mailto:rivista@simg.it.">rivista@simg.it.</a>

#### **Articoli**

 Testo (esclusa bibliografia) entro i 12.000 caratteri spazi inclusi (secondo il conteggio fornito dalla funzione strumenti di Word).
 Estensioni maggiori vanno concordate con la Direzione che a sua discrezione potrà chiedere agli Autori una sintesi del testo.

In caso di invio di articoli scientifici originali è obbligatorio sottoporre l'articolo in lingua inglese.

- L'articolo dovrà comprendere un riassunto in lingua italiana e possibilmente in lingua inglese entro i 600 caratteri spazi inclusi.
- Vanno specificati: titolo, autori, affiliazioni, indirizzo e-mail per la corrispondenza

## **Casi Clinici**

• Testo (esclusa eventuale bibliografia) entro i 5.000 caratteri

## **Iconografia**

- Allegare le didascalie e citare le figure/tabelle nel testo e numerare progressivamente
- Inviare le immagini/tabelle in file separati dal testo
- Software e formato: testo in file Word (.doc o .docx); immagini preferibilmente in formato TIFF o EPS, risoluzione minima di 300 dpi e formato di 100 x 150 mm. Altri formati possibili: JPEG, PDF.
- Evitare immagini inserite direttamente nel file di Word

## **Bibliografia Essenziale**

- Entro le **10 citazioni**, numerate in ordine progressivo nel testo ed elencate al termine del manoscritto.
- Devono essere riportati i primi 3 Autori, eventualmente seguiti da et al.

## Esempi di corretta citazione bibliografica per:

### articoli e riviste:

Schatzberg AF, Samson JA, Bloomingdale KL, et al. *Toward a biochemical classification of depressive disorders, X: urinary catecholamines, their metabolites, and D-type scores in subgroups of depressive disorders*. Arch Gen Psychiatry 1989;46:260-8.

#### lihri

Kaplan HI, Sadock BJ. *Comprehensive textbook of Psychiatry*. Baltimore: Williams & Wilkins 1985.

#### capitoli di libri o atti di Congressi:

Cloninger CR. Establishment of diagnostic validity in psychiatric illness: Robins and Guze's method revisited. In: Robins LN, Barret JE, editors. The validity of psychiatric diagnosis. New York: Raven Press 1989, pp. 74-85.

#### **Informativa Regolamentare**

Ai sensi della legge 24 art 5,

 qualunque raccomandazione contenuta nelle comunicazioni/ riviste/pubblicazioni/software prodotte o sviluppate da SIMG o con il suo contributo

е

 parimenti qualunque dichiarazione, opinione e parere scientifico o professionale di soci di SIMG effettuati (a titolo meramente esemplificativo) nel corso di Convegni, Advisory Boards, Commissioni, Congressi, eventi scientifici o ECM qualora non esplicitamente autorizzate e condivise da SIMG

non costituiscono una Linea Guida o buona pratica clinica approvata da SIMG, non coinvolgono la responsabilità giuridica di SIMG, ma esclusivamente quella degli estensori e degli autori.

I contenuti esplicitamente approvati da SIMG con riferimento al suo stato giuridico di Società Scientifica accreditata ex Legge 24/17, art 5 sono esclusivamente quelli contraddistinti e contrassegnati con il logo "Approvato da SIMG".

