Journal of the Italian College of General Practioners

Società Italiana di MEDIC NA GENERAI





and Primary Care Professionals

RAZIONALE DI UTILIZZO DELL'ACIDO BEMPEDOICO IN PAZIENTI INTOLLERANTI **ALLE STATINE**

PAG. 8

ASPIRINA VERSUS EPARINA A BASSO PESO MOLECOLARE **NELLA PREVENZIONE DELLA TROMBOEMBOLIA VENOSA NEL PAZIENTE ORTOPEDICO**

PAG. 10

ESTRATTO DI MELANNURCA E CONTROLLO DELLA **MALATTIA DA REFLUSSO GASTROESOFAGEO**

PAG. 18



Rivista Società Italiana di **MEDICINA GENERALE**



Direttore Responsabile

Claudio Cricelli

Direttore Editoriale

Ignazio Grattagliano

Comitato di Redazione

Ignazio Grattagliano (coordinatore), Stefano Celotto, Luigi Galvano, Pierangelo Lora Aprile, Alberto Magni, Gerardo Medea, Erik Lagolio, Alessandro Rossi

SIMG

Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie Via Del Sansovino 179 • 50142 Firenze Tel. 055 700027 • Fax 055 7130315 segreteria@simq.it

Copyright by

Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

Sgreteria e Coordinamento Commerciale

Regia Congressi Srl Via Cesalpino, 5b 50134 Firenze cristiano.poggiali@regiacongressi.it

Redazione

Riccardo Ranieri, Claudio Rogai

Grafica e impaginazione

Virtual Training Support Srl Via A. Cesalpino, 5b 50134 Firenze info@vits.it www.vits.it

Stampa

Tipografia Martinelli - Firenze

Editoriale

Editoriale Claudio Cricelli	. 5
Commentaries	
Razionale di utilizzo dell'acido bempedoico in pazienti intolleranti alle statine	. 8
Aspirina versus eparina a basso peso molecolare nella prevenzione della tromboembolia venosa nel paziente ortopedico	. 10
Original Articles	
Malattie infiammatorie croniche intestinali: epidemiologia in provincia di Cuneo Chiara Bertolino, Angela Garrone, Marco Astegiano, Davide Ribaldone, Riccardo Vanni, Luciano Bertolusso	. 12
Estratto di melannurca e controllo della malattia da reflusso gastroesofageo	. 18
Potenziamento della rete di cure palliative presso l'azienda Usl Umbria 1	. 22
Confronto tra due strumenti di screening per l'identificazione precoce di pazienti fragili con bisogno di approccio palliativo nelle cure primarie Federica Pagliei, Renato Fanelli, Renata Calzedda, Ilaria Miano, Loris Pagano	. 30
Nota AIFA 100: luci ed ombre Federica Ponzi, Bernardino Bruno, Daniela Antenucci, Federica Tancredi, Luciano Lippa	. 38
Health Search	
45-Newsletter n 3 - Vol 30 - 2023	/.1



Istruzioni per gli Autori

Caratteristiche generali

La rivista SIMG è pubblicata in 4 numeri per anno. Una forma cartacea sarà prodotta ed inviata gratuitamente per posta ordinaria a tutti i soci in regola con il pagamento della quota associativa. Sul sito web di SIMG saranno pubblicati tutti i numeri in formato digitale (pdf) accessibili a tutti. Ai soci in regola con il pagamento della quota associativa e a tutti coloro che si registreranno sul sito, saranno usufruibili percorsi formativi anche accreditati (ecm) interattivi a partire da casi clinici o da articoli contenenti revisione della letteratura recente (formato audiovideo, spiegazioni audio, interviste, animazioni, mappe tridimensionali, collegamenti a siti e canali esterni, fonti bibliografiche, webinair, webstreaming, formazione a distanza, videopillole), rendendo così possibile una comunicazione dinamica in real time con il lettore ed una amplificazione della comunicazione.

E' prevista inoltre la pubblicazione di numeri extra di tipo monotematico da stabilire in base a particolari esigenze temporali e di interesse per la collettività medica.

Regolamentazione generale

Sono ammessi alla pubblicazione diversi formati di articoli (editoriale, lettera al direttore, articoli scientifici relativi a studi condotti su popolazione di assistiti, review, commentario a articoli di grande valore scientifico e professionale (es. linee-guida, raccomandazioni societarie,...), casi clinici, forum di dibattito, focus on argomenti di grande interesse per la medicina generale.

Gli articoli o le proposte di articolo dovranno essere inviati all'indirizzo email **rivista@simg.it**. Gli articoli giunti in redazione saranno valutati dal responsabile scientifico e da eventuali revisori nominati dal direttore scientifico nell'ambito di un gruppo di esperti interni alla SIMG e/o esterni con particolari competenze specifiche. Il report dei revisori dovrà giungere entro 15 giorni al responsabile scientifico, il quale si riserva di effettuare una valutazione generale ed invia comunicazione di revisione/accettazione dell'articolo all'autore. L'autore avrà a disposizione 20 giorni per l'invio con le stesse modalità dell'articolo rivisto ed accompagnato da una lettera riportante le variazioni apportate.

Gli articoli su invito saranno programmati direttamente dal comitato di redazione che individuerà l'argomento e l'autore/i a cui verrà notificato l'incarico ufficiale da parte del responsabile scientifico. L'autore di un articolo commissionato potrà richiedere alla direzione fino ad un massimo di 5 articoli di riviste internazionali utili alla stesura dell'articolo stesso.

Tipologia di articoli / Norme editoriali

La rivista pubblica diverse tipologie di articoli di seguito riportate con le relative norme editoriali considerando che nei testi in italiano 100 parole corrispondono a circa 750 battute spazi esclusi. Tutti gli articoli dovranno essere preparati con carattere *times new roman* 11, dovranno avere allineamento a sinistra e il margine destro non giustificato. Figure e tabelle dovranno essere inviate su file separati dal testo; la loro collocazione esatta nel testo dovrà essere indicata inserendo nel testo Figura 1, Tabella 1, ecc. Ogni figura dovrà essere accompagnata da una leggenda. Ogni tabella dovrà contenere una intestazione.

- 1. Editoriale. Questa sezione apre ogni numero della rivista. Sarà curata dal presidente SIMG o dal direttore scientifico, o da responsabili di area o altri esperti, scelti in base all'argomento stabilito. L'articolo potrà riportare brevi riflessioni su quanto pubblicato nel numero, cenni su argomento di attualità nel campo sanitario, commenti su articoli apparsi sulle principali riviste internazionali della medicina generale o riportanti ricadute potenziali sulla medicina generale italiana. Il testo massimo 8000 battute 1200 parole, nessuna figura o al massimo uno schema riassuntivo, bibliografia massimo 5 voci.
- 2. Lavori scientifici. In questa sezione saranno pubblicati lavori scientifici prodotti da soci e non soci, inviati spontaneamente o come risultato di studi condotti nell'ambito della SIMG. Norme: abstract massimo 250 parole sia in italiano che in inglese (nel caso sarà cure della redazione preparare la versione inglese), testo massimo 3000 parole suddiviso in introduzione, metodi ed analisi statistica, risultati e discussione/conclusioni, parole chiave massimo 3, tabelle e figure massimo 6 in tutto. Le figure dovranno essere prepa-

Rivista stampata su carta TCF (Total Chlorine Free) e verniciata idro.

L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni.

Le fotocopie per uso personale del lettore (per propri scopi di lettura, studio, consultazione) possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico, escluse le pagine pubblicitarie, dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dalla Legge n. 633 del 1941 e a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CI FARedi:

https://www.clearedi.org/topmenu/HOME.aspx. I dati relativi agli abbonati sono trattati nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 e adeguamenti al Regolamento UE GDPR 2016 (General Data Protection Regulation) a mezzo di elaboratori elettronici a opera di soggetti appositamente incaricati.

soggetti appositamente incaricati. I datisono utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione.

Ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003, in qualsiasi momento è possibile consultare, modificare o cancellare i dati o opporsi al loro utilizzo scrivendo al Titolare del Trattamento: Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

Via Del Sansovino 179 - 50142 Firenze Tel. 055 700027

Per comunicazioni/informazioni:

segreteria@simg.it

La Rivista SIMG viene inviata a soci, medici, operatori sanitari, abbonati solo ed esclusivamente per l'aggiornamento professionale, informare e promuovere attività e prodotti/servizi strettamente inerenti e attinenti alla professione degli utenti, garantendo sempre una forte affinità tra il messaggio e l'interesse dell'utente. Si prega di prendere visione della Privacy Policy al seguente link: www.simg.it/privacy-policy-2

2



rate con programma di grafica (sigmaplot, systat, ...). Tabelle e figure dovranno essere inviate su file separati dal testo dell'articolo che deve però contenere l'indicazione all'inserimento delle figure e tabelle. Sono ammesse massimo 20 voci bibliografiche. Il titolo dell'articolo non potrà superare i 20 caratteri spazi inclusi.

- 3. Focus on. Gli articoli di questa sezione tratteranno di tematiche di grande attualità e di ampia portata riguardanti generalmente la medicina generale ma con aspetti di sanità pubblica, farmaco-economia, direttive politico-amministrative. Saranno considerati in questa sezione anche commentari su position paper, raccomandazioni di buona pratica clinica, Linee Guida, controversie scientifiche. Norme: testo massimo 4000 parole, massimo 3 figure, massimo 4 tabelle.
- 4. Forum. Tratterà di temi di impatto sull'attività della medicina generale e/o di salute pubblica. Gli articoli saranno impostati con un'aggiornata introduzione al tema commissionato ad un MMG esperto dello stesso argomento seguita poi da un confronto di opinioni tra medici di medicina generale e specialisti espressione di altre società scientifiche, o economisti o rappresentanti delle istituzioni politico-amministrative, sindacati della medicina, stakeholders. Il confronto avverrà su quesiti formulati dallo stesso autore conduttore. Norme: introduzione massimo 5000 parole, quesiti massimo 7.
- **5. Case Report.** Alcuni numeri della rivista potranno presentare un caso clinico didattico commentato in cui si affrontino tematiche di diagnosi e terapia ragionate attraverso l'applicazione di simulatori e revisione della letteratura recente. I casi clinici potranno evidenziare errori possibili nella pratica quotidiana. Il testo dovrà essere contenuto entro le 1500 parole con al massimo 2 tabelle/grafici di accompagnamento
- 6. Lettere e Comunicazioni. Questa sezione pubblicherà lettere e brevi comunicazioni dei soci o non soci relative a studi condotti nel setting della Medicina Generale, incluso sintesi di tesi di fine corso, esperienze clinico-scientifiche, i cui risultati possano rappresentare spunto per riflessioni cliniche, studi più ampi, organizzazione di eventi formativi. In questa sezione saranno incluse anche le Lettere all'Editore. Norme: massimo 1500 parole, massimo 2 figure massimo 1 tabella
- 7. Newsletter. Questa sezione pubblicherà, come commentario, studi apparsi su riviste internazionali, lavori basati su estrazioni da Health Search, studi pilota condotti in medicina generale, progetti SIMG ultimati.
- 8. Abstract. L'ultimo numero dell'anno conterrà tutti gli abstract inviati ed accettati per la presentazione al Congresso Nazionale SIMG

Bibliografia

Le voci bibliografiche saranno riportate nel testo con numerazione progressiva sovrascritta rispetto al testo e dopo la punteggiatura laddove presente. L'elenco completo delle referenze, nello stesso ordine come riportato nel testo, sarà collocato alla fine dell'articolo, e saranno organizzate come di seguito riportato qualunque sia il numero degli autori. Bianchi A et al. Titolo dell'articolo. SIMG 2020;1:194-197.

Copyright

I diritti saranno trasferiti all'Editore al momento dell'accettazione dell'articolo per la pubblicazione.

Conflitto di interessi

Alla fine di ogni contributo, l'autore deve dichiarare per se e per gli altri co-autori l'assenza o la presenza di conflitto di interessi

Lavori scientifici sperimentali o con l'applicazione sull'uomo di trattamenti farmacologici o non devono riportare il parere favorevole del **Comitato Etico** consultato.

Consenso informato

Gli studi condotti sull'uomo devono sempre prevedere la firma del consenso informato del paziente.





La Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (S.I.M.G.) è

un'associazione autonoma e indipendente nata per promuovere, valorizzare e sostenere il ruolo professionale dei medici di medicina generale, sia nella sanità italiana che nelle organizzazioni sanitarie europee e extraeuropee. L'associazione è stata fondata nel 1982, ha sede a Firenze (Via Del Sansovino 179,

50142 Firenze). In tutta Italia si contano più di 100 sezioni provinciali e subprovinciali coordinate a livello regionale. L'associazione, che si propone alle istituzioni pubbliche e private quale referente scientifico-professionale della medicina generale, presta particolare attenzione alle attività di formazione, di ricerca e di sviluppo professionale continuo, anche attraverso l'accreditamento dei propri soci.

Tra i suoi obiettivi c'è anche l'istituzione di un dipartimento di insegnamento della medicina generale nelle facoltà mediche italiane, gestito da medici generali. La SIMG si muove anche a favore delle attività di ricerca clinica ed epidemiologica in medicina generale, oltre che nell'ambito delle valutazioni di qualità, operando inoltre nell'ambito editoriale, dell'Information Technology, dell'informatica, della formazione a distanza e del management della professione. L'associazione, tesa a promuovere la collaborazione sia con enti pubblici che privati, ha rapporti con le più importanti associazioni nazionali e internazionali del settore. È membro della Federazione delle società scientifiche (F.I.S.M.). Numerose ricerche sono svolte in collaborazione con enti ed istituzioni nazionali ed internazionali. Collabora con l'ISS (Istituto Superiore di Sanità), il Ministero della Salute, l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), con il C.N.R. (Consiglio Nazionale delle Ricerche), con l'O.M.S (Organizzazione mondiale della sanità) e con associazioni di settore di molti paesi europei (Francia, Svizzera, Grecia, Irlanda, Germania, Belgio, Olanda, Spagna e Portogallo) e extraeuropee (American Medical Association). Partecipa, infine, a Commissioni ministeriali nazionali e della comunità europea e a progetti comunitari. Le attività scientifiche sono organizzate in aree cliniche e in aree di supporto, facenti capo ad un responsabile nazionale d'area. I responsabili d'area compongono il segretariato scientifico, coordinato dal segretario scientifico. L'associazione si avvale inoltre, per lo svolgimento delle proprie attività istituzionali di formazione e di un istituto di ricerca (Health Search) con sede a Firenze.

Iscrizione alla SIMG

La SIMG si sostiene sul consenso, abbiamo bisogno del tuo aiuto; la rivista SIMG sarà diffusa ai soli soci in regola con il pagamento della quota associativa. In ottemperanza alla Legge 24/2017 la Quota Sociale Annuale è uguale per tutti e pari a 125,00 €. Sono benvenuti e non pagano quota associativa gli studenti non laureati che, come "uditori", non hanno diritto di voto. È possibile iscriversi compilando il modulo online all'indirizzo web:

www.simg.it/istituzione/come-iscriversi

EDITORIALE



L'ultima Thule

Luogo mitico di favola, ai confini del mondo, estrema speranza di salvezza e rifugio.

Claudio Cricelli

Tra le molte ipotesi di trasformazione della organizzazione della Medicina del territorio, accanto al DM 77, emergono proposte e progetti la cui fattibilità e realizzabilità accendono speranze, interesse, dubbi e interrogativi.

Occorre innanzitutto osservare che è indispensabile chiarire quali debbano essere

- la struttura primaria
 del sistema di cure del territorio.
- 2. a chi debbano essere affidate,
- 3. le modalità organizzative del servizio ad essa affidato,
- 4. i bisogni di salute e di malattia da soddisfare e coprire,
- 5. l'intensità di cure da erogare,
- la complessità di servizi del sottosistema cure primarie,
- 7. le risorse ad esse destinabili e buon'ultima
- la natura o le nature giuridiche dei professionisti sanitarti del comparto.

significa che la causa primaria della disorga-

nizzazione e dell'inefficienza sta primariamente ed esclusivamente nel rapporto convenzionale. Ancora oggi qualcuno sostiene questa tesi senza chiarire come il lavoro dipendente possa risolvere i problemi posti dai 7 punti precedenti.

In realtà infiniti confronti e comparazioni tra sistemi di cure primarie di molti Paesi, confermano che i risultati in termini di buone cure, soddisfazione degli utenti, efficienza organizzativa ed outcomes sanitari, sono dipendenti da fattori specifici di quel sistema sanitario e non dalle caratteristiche del comparto delle cure territoriali. In altre parole, se un sistema è efficiente, ben organizzato, adeguatamente finanziato, ogni comparto viene strutturato e dimensionato a misura di quel SISTEMA.

Per esempio, l'inquadramento come liberi professionisti (indipendent contractors) o dipendenti come in Portogallo e Spagna, "Centros de Salud" o "Consultorios locales" o nelle "Unidade de Saúde Familiar (USF)" non è sinonimo di assenza di libera scelta del cittadino.

In Francia, il sistema si basa sulla libera scelta del paziente tra medico di medicina generale o specialista ad accesso diretto. Il sistema francese di assicurazione contro la malattia è tradizionalmente costruito su due livelli: un livello base obbligatorio, l'Assurance Maladie, ossia l'assicurazione sociale di malattia (ASM) e un livello complementare facoltativo fornito da assicurazioni private o convenzionate. I medici di famiglia esercitano prevalentemente in singoli studi privati ma le Case di cura multidisciplinari/aggregazioni sono in aumento.

La Germania ha un sistema assicurativo sociale, pubblico e privato, obbligatorio per tutti i cittadini e per coloro che risiedono in territorio tedesco, sia appartenenti a Stati Membri che extra UE. L'assistenza primaria comprende tutti i medici che trattano gli utenti a livello ambulatoriale, senza una chiara separazione della specialità del medico stesso. Gli assistiti hanno libera scelta del medico e di altri professionisti, sebbene il



rimborso delle cure da parte dell'assicurazione sia disponibile solo su prescrizione di un medico.

La Svezia ha un sistema di assicurazione sanitaria pubblica universale. I medici di famiglia sono dipendenti stipendiati, sia pubblici che privati. La retribuzione è costituita da una quota fissa su base capitaria (pagamento prospettico per gli assistiti iscritti nelle proprie liste) e da una quota variabile, basata sulle visite e sulle performance ottenute al raggiungimento di determinati obiettivi. La formazione dei medici di famiglia consiste in un Corso di specializzazione di cinque anni e mezzo ed un periodo di formazione di 21 mesi.

La Gran Bretagna ha un sistema sanitario nazionale universalistico (NHS) ed un sistema di Primary Care Regionalizzato attraverso l'Integrated Care System e le reti locali Primary Care Networks. I medici di famiglia (General Practitioners, GPs) sono liberi professionisti o dipendenti di studi ma con contratti definiti a livello nazionale. La formazione del GP è basata su una laurea di cinque anni in medicina, due anni di corso base in medicina generale all'interno di diverse struture ospedaliere che erogano servizi cardine della medicina generale e tre anni di formazione specialistica in medicina generale.

Se volete documentarvi ulteriormente leggete il Quaderno supplemento della Rivista Monitor di Agenas del 2022 "Analisi comparata delle cure primarie in Europa".

In sintesi: a sistemi sanitari diversi corrispondono governance diverse, popolazioni e geografia diverse, tassazioni e sistemi di finanziamenti diversi e culture sociali e sanitarie diverse. Quello che conta è la definizione degli obbiettivi paese specifici e l'allocazione di risorse. La scelta del sistema retributivo è secondaria e accessoria rispetto a COME si organizza TUTTO il sistema, a quante risorse si vogliono destinare a quel comparto e di quali risorse umane si intende dotarlo. Ad esempio: si può esercitare la Medicina Generale in qualsiasi Paese del Mondo senza ampia dotazione di personale sanitario amministrativo ed infermieristico? La risposta è NO. E chi lo paga? Ovviamente il sistema sanitario,

direttamente o indirettamente? Guardate il nostro Paese è comprenderete perché è conveniente il convenzionamento. Perché costa poco, è poverissimo di personale e non è intenzione di nessuno, governo o regioni, farsi carico dell'enorme quantità di personale non medico di cui dovrebbe dotarsi un sistema di Cure Territoriali moderno ed efficiente.

Chi paga gli affitti degli studi medici?
Lo stato se sono dipendenti o i medici stessi se convenzionati. E se i costi degli affitti, l'energia elettrica, il riscaldamento aumentano, chi paga gli aumenti?
Lo Stato se i medici sono dipendenti, oppure lo Stato se si tratta di un Sistema Sanitario serio come in Gran Bretagna in cui una commissione nazionale pondera gli aumenti e adegua le risorse. E in Italia? Pagano i medici con i loro emolumenti. Se l'inflazione o la deriva degli affitti dei centri urbani

ti sottraggono risorse, stringi la cinghia e paga caro i servizi. Lo stipendio resta lo stesso e il medico non ha risorse per finanziare adeguatamente i servizi ed il personale. Capito il trucco? Il paradosso è che la dipendenza sarebbe conveniente per i medici ma proibitiva per lo Stato. A meno che non si pensi ad una dipendenza col trucco. Stesso stipendio, stessi costi ma a carico del "dipendente "e nessun finanziamento di nuovo personale, di nuovi studi a carico dello Stato.

Quello che conta non è il dibattito ideologico sulle Case di Comunità o sulla dipendenza ma ribadisco, sui sette punti cardine del problema:

- 1. la struttura primaria del sistema di cure del territorio; come possiamo garantire cure a tutti i cittadini a casa loro senza migrazioni di massa verso servizi accentrati?
- 2. a chi debbano essere affidate? preferibilmente e modernamente ad equipe territoriali composite coordinate da MMG, personale amministrativo ed infermieristico a carico del SSN
- 3. modalità organizzative del servizio ad essa affidato con equipe territoriali spoke a media intensità di cure e reti territoriali capillari/studi medici a copertura dei territori
- 4. bisogni di salute e di malattia che devono essere soddisfatti e coperti in base alla demografia clinica prospettica: da qui al 2040 per evoluzione delle coorti di età (la nostra popolazione sarà quasi tutta di vecchi) e per distribuzione di malattie
- 5. l'intensità di cure che esse debbono erogare: le Cure Primarie devono erogare prestazioni avanzate ad elevato contenuto tecnologico e devono costituire il network informativo che colleghi strutture, domanda ed offerta di servizi territoriali e specialistici
- 6. la complessità di servizi del sottosistema Cure Primarie: come funzioneranno le reti del territorio?, quali servizi dovranno erogare?, quali specialisti dovranno ospitare?, quali e quanti servizi infermieristici e domiciliari dovranno garantire?, etc.
- le risorse ad esse destinabili, gli stipendi separati dai costi da definirsi sulla base della complessità del modello organizzativo

Intanto dovremo affrontare il problema di fondo: ma tutte le nuove funzioni che stiamo

immaginando in quali strutture murarie potranno essere organizzate e incardinate? Possiamo pensare a studi medici privi di standard adequati, decorosi,

privi di standard adeguati, decorosi, moderni, avanzati? E con quali risorse e quale progetto possiamo modernizzare la rete di oltre 50000 studi di MG sul territorio. Qualcuno ci deve pensare seriamente. E forse qualcuno ci sta già pensando.

Intanto la SIMG sta riflettendo su un modello "SIMG OFFICE" basato sul progetto DOCTORS' OFFICE e lo presenterà al Congresso del 2023. Forse l'ultima Thule non è poi così

illusoria e inaccessibile come sembra.

Claudio Cricelli



A breve disponibile la programmazione 2024



Razionale di utilizzo dell'acido bempedoico in pazienti intolleranti alle statine

Gaetano D'Ambrosio¹, Damiano Parretti¹

¹SIMG area cardio-vascolare

Conflitto di interessi Gli Autori dichiarano nessun conflitto di

How to cite this article:

interessi.

Razionale di utilizzo dell'acido bempedoico in pazienti intolleranti alle statine Rivista SIMG 2023;30 (03):8-9.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali: solo in originale. Per ulteriori informazioni: https:// creativecommons.org/ licenses/by-nc-nd/4.0/

a reale prevalenza della intolleranza alle statine è molto dibattuta. Non esiste, infatti, una definizione univoca, inoltre gli studi hanno fornito stime significativamente diverse nei trial, nei quali la prevalenza è risultata più bassa, rispetto agli studi osservazionali. Tale differenza è stata spiegata almeno in parte come prodotto del cosiddetto "effetto nocebo". Una recente meta-analisi1, adottando criteri forniti da varie società scientifiche ed esaminando studi eseguiti in diversi contesti, ha documentato una prevalenza complessiva del 9,1%, del 4,9% negli studi randomizzati e controllati, del 17% negli studi di coorte. Ricordiamo che le definizioni di "intolleranza alle statine" delle principali società scientifiche prevedono che si debba documentare un miglioramento del sintomo considerate effetto avverso dopo la sospensione della terapia e, possibilmente, la sua ricomparsa in seguito alla ripresa della terapia. Inoltre, è necessario verificare che nella genesi dell'evento avverso non abbiano contribuito fattori predisponenti o interazioni tra farmaci.

In tutti questi pazienti definiti intolleranti alle statine, la ricerca di farmaci alternativi ma allo stesso tempo efficaci rappresenta l'obiettivo principale del clinico. Di recente, la somministrazione di acido bempedoico, alla dose di 180 mg/die, in soggetti ad alto rischio cardiovascolare intolleranti alle statine, ha dimostrato di ridurre significativamente le concentrazioni plasmatiche di colesterolo LDL (LDLc) e di proteina C reattiva (PCR), traducendosi in una minore incidenza (-13%) rispetto al placebo di eventi cardiovascolari maggiori. E' il risultato di uno studio clinico multicentrico, randomizzato e controllato con placebo, pubblicato di recente sul New England Journal of Medicine² che ha coinvolto quasi 14.000 pazienti ad alto rischio cardiovascolare, di età compresa tra 18 e 85 anni, di cui il 48% donne e il 70% con malattia cardiovascolare documentata (prevenzione secondaria). In questo studio, i pazienti erano considerati eleggibili se non potevano o non volevano assumere una statina a causa di un evento avverso occorso o peggiorato durante la terapia con statine ma che si era risolto o era migliorato dopo la sospensione del farmaco. Le caratteristiche

dello studio ed i principali risultati sono rappresentati nella ${f Figura~1}.$

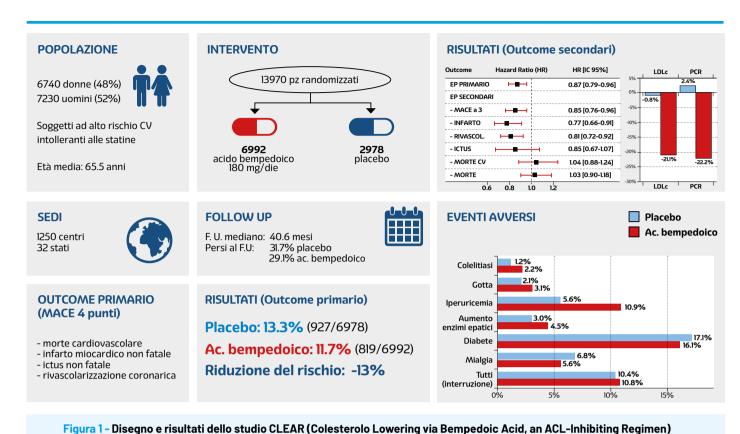
Dopo sei mesi di trattamento, nel braccio di intervento si è osservata una riduzione di oltre il 20% delle concentrazioni plasmatiche di LDLc e PCR. Dopo un follow-up mediano di 40.6 mesi, l'incidenza dell'outcome primario (composto da: morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale e rivascolarizzazione miocardica) si è ridotta del 13% nei pazienti trattati con acido bempedoico rispetto ai controlli non trattati. Per quanto riguarda la tollerabilità, l'incidenza degli eventi avversi tipici delle statine (mialgie e maggiore incidenza di diabete) nei pazienti trattati è risultata paragonabile o inferiore a quella del braccio di controllo mentre si è osservata una maggiore incidenza di iperuricemia, gotta e colelitiasi.

Questi risultati sono particolarmente interessanti perché ottenuti in pazienti ad alto rischio cardiovascolare, intolleranti alle statine, nei quali si rende necessario un approccio farmacologico alternativo. Si tratta di una popolazione non trascurabile, infatti si stima che circa il 9% dei soggetti eleggibili al trattamento con statine rifiutano il trattamento a causa di effetti collaterali non sopportabili, soprattutto mialgie¹.

Sappiamo che l'ezetimibe in monoterapia è in grado di determinare una riduzione della concentrazione di LDLc e dell'incidenza di eventi piuttosto modesta. Gli inibitori della proteina PCSK9 sono molto più efficaci ma anche molto più costosi e somministrabili solo per via parenterale. La disponibilità di un nuovo farmaco, efficace per via orale, che non presenta gli effetti collaterali tipici delle statine, rappresenta pertanto un indubbio vantaggio.

La tollerabilità dell'acido bempedoico è dovuta al fatto che questa molecola, pur agendo con un meccanismo simile a quello delle statine, inibendo un enzima chiave della catena metabolica che dal citrato porta al mevalonato e alla sintesi del colesterolo (**Figura 2**), è in realtà un pro-farmaco che necessita di essere attivato da un enzima presente nell'epatocita ma non in molti altri tessuti periferici, compreso il muscolo scheletrico.

In Italia l'AIFA ha da pochi mesi approvato la rimborsabilità dell'acido bempedoico, in monoterapia o in



rigura 1- Disegno e risultati dello studio occari (obiesterolo covering via Dellipedolo Acid, ali Acc-inilibiting Regimen

associazione pre-costituita con l'ezetimibe, per il trattamento dell'i-percolesterolemia nelle seguenti condizioni:

- in associazione con una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina;
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso.

Bibliografia

- 1. Nissen SE, et al. Bempedoic acid and cardiovascular outcomes in statin-intolerant patients. N Engl J Med 2023;388:1353-1364.
- 2. Bytyçi I, et al. Prevalence of statin intolerance: a meta-analysis. Eur Heart J 2022;43:3213-23.

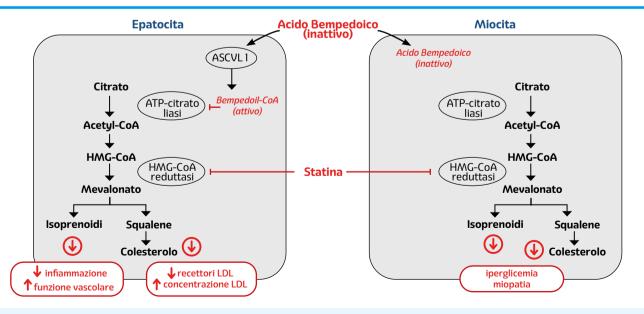
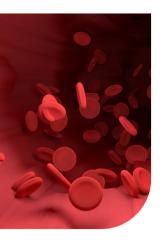


Figura 2 - Meccanismo d'azione delle statine e dell'acido bempedoico. ASCVL1 = very long chain acyl-CoA synthetase 1, enzima che trasforma l'acido bempedoico in bempedoil-CoA rendendolo attivo nella cellula epatica

COMMENTARIES



Aspirina versus eparina a basso peso molecolare nella prevenzione della tromboembolia venosa nel paziente ortopedico

Chiara Altini, Giuliano Ermini SIMG Bologna

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article:

Aspirina versus eparina a basso peso molecolare nella prevenzione della tromboembolia venosa nel paziente ortopedico 2023;30 (03):10-11.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: https:// creativecommons.org/ licenses/by-nc-nd/4.0/ deed.it

I tromboembolismo venoso (TEV), nelle sue manifestazioni di trombosi venosa profonda (TVP) e della sua evoluzione potenzialmente fatale in embolia polmonare (EP), è una complicanza ben nota di fratture o interventi di chirurgia ortopedica maggiore. Per questo si raccomanda la profilassi degli eventi trombotici in tutti i pazienti con fratture ossee traumatiche o sottoposti ad artroprotesi d'anca o di ginocchio. Caposaldo della profilassi farmacologica del TEV è l'anticoagulazione per la quale le linee guida correnti raccomandano l'eparina a basso peso molecolare (EBPM), l'aspirina, gli anticoagulanti orali diretti (DOACs) o il warfarin. 1

Da qualche anno numerosi studi clinici osservazionali stanno mettendo in luce il ruolo dell'aspirina, come farmaco alternativo all'EBPM, nella profilassi del TEV in questo tipo di pazienti, valutandone efficacia e sicurezza.

Negli USA il basso costo, la sicurezza percepita, la facilità d'impiego ed i risultati di questi studi hanno fatto sì che l'aspirina venga usata, al dosaggio solito di 100mg/die, nella profilassi del 95% dei pazienti dopo artroprotesi d'anca o ginocchio.²

STUDI CLINICI

Se molti sono gli studi osservazionali con metanalisi, ^{3,4} sono pochi i Trials Randomizzati e Controllati (RCT) che hanno valutato l'impiego di ASA. Due recentissimi RCT multicentrici hanno confrontato "aspirina vs enoxeparina" nella prevenzione del TEV dopo chirurgia ortopedica.

Il PREVENT CLOT,⁵ pubblicato sul NEJM a Gennaio 2023, ha dimostrato la non-inferiorità di ASA rispetto all'EBPM. Il trial ha coinvolto 21 Ospedali Trauma Center in Stati Uniti e Canada, arruolando

12211 pazienti maggiorenni con frattura delle estremità sottoposta a chirurgia ortopedica o con frattura del bacino. Sono stati inclusi tutti i tipi di frattura traumatica di arti superiori ed arti inferiori trattati operativamente e tutti i casi di frattura del bacino, escludendo solo le fratture di mano e avampiede. Dei pazienti arruolati, 6110 sono stati assegnati a profilassi con enoxeparina (30 mg sottocute 2 volte al dì) e 6101 hanno ricevuto aspirina per os (81 mg 2 volte al dì). La durata media della tromboprofilassi per entrambi i gruppi è stata di 21 giorni. Il decesso a 90 giorni dall'intervento (outcome primario) si è verificato in una percentuale pressoché identica nei due gruppi: 0.78% deceduti nel gruppo aspirina contro 0.73% nel gruppo eparina, con una differenza di 0.50% (Figura 1). L'aspirina era non-inferiore rispetto all'EBPM (P<0.001) ma non superiore (P = 0.63) nel prevenire morte di qualsiasi causa. L'embolia pol-

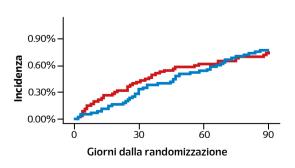


Figura 1 - Mortalità per tutte le cause a 90 giorni dall'arruolamento (linea rossa = EBPM, linea blu = ASA). Adattata da O'Tool RV et al.⁵

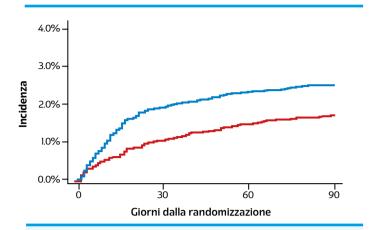


Figura 2 - Incidenza di TVP nei primi 90 giorni dopo arruolamento (linea rossa = EBPM, linea blu = ASA). Adattata da O'Tool RV et al.⁵

monare non fatale (outcome secondario) si è verificata nel 1.49% di entrambi i gruppi. La TVP (outcome secondario) si è verificata nel 2.5% dei pazienti del gruppo aspirina e nel 1.7% nel gruppo eparina (**Figura 2**), con tempo medio di comparsa di 16 giorni dalla randomizzazione. Gli eventi emorragici severi, occorsi in media dopo 2 giorni dalla randomizzazione, sono stati del 13.7% nel gruppo ASA e nel 14.2% del gruppo EBPM.

Lo studio CRISTAL, pubblicato su JAMA nell'agosto 2022,6 ha coinvolto 9203 pazienti sottoposti ad artroprotesi di anca o di ginocchio in 31 Ospedali Australiani. Ogni ospedale è stato randomizzato a eseguire la profilassi antitrombotica post-intervento o con enoxeparina (15 ospedali) alla dose di 40mg die per via sottocutanea o con aspirina (16 ospedali) 100mg die per os. Per tutti i pazienti è stata fatta la stessa profilassi non farmacologica (mobilizzazione precoce, calze antitrombo, etc) e la profilassi farmacologica è iniziata entro 24 ore dall'intervento ed è proseguita per 14 giorni nel caso di protesi di ginocchio e per 35 giorni nel caso di protesi d'anca. La malattia tromboembolica sintomatica (outcome primario dello studio), intesa come TVP o EP non fatale, si è verificata nel 3.45% dei casi nel gruppo aspirina e nel 1.82% dei casi nel gruppo enoxeparina, dimostrando una superiorità statisticamente significativa dell'EBPM rispetto all'aspirina nel prevenire il TEV post chirurgia ortopedica protesica (Figura 3). Questa differenza nella incidenza di TEV tra i 2 gruppi è risultata costituita quasi esclusivamente da casi di TVP distale (+6% nel gruppo ASA), ritenuta clinicamente meno pericolosa della TVP prossimale o della EP. L'incidenza di TVP sopra al ginocchio o di EP sintomatica è risultata analoga nei due gruppi ed il tempo medio di insorgenza di TEV è stato di 7.5 giorni per ASA e 12 per EBPM. Una analisi secondaria dello stesso studio, pubblicato sempre su Jama nel giugno 2023⁷ e con outcome primario la mortalità per tutte le cause entro 90 giorni dall'intervento e dalla randomizzazione, ha dimostrato che non vi sono differenze nei soggetti trattati con aspirina (1.67%) rispetto a quelli trattati con enoxeparina (1.53%). Così come nessuna differenza è stata riscontrata per altre complicanze come sanguinamenti maggiori o necessità di re-intervento.

CONCLUSIONI

Moltissimi sono i pazienti che vengono sottoposti a procedure ortopediche per frattura traumatica o protesi articolare e che quin-

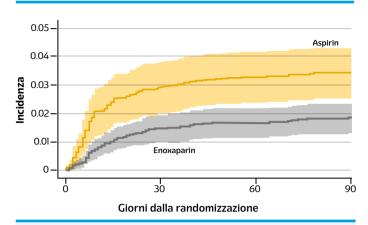


Figura 3 - Incidenza cumulativa di TVP e EP nei primi 90 giorni dall'arruolamento. Adattata da Verinder SS et al.⁶

di devono effettuare la profilassi della malattia tromboembolica. Siamo poco abituati, almeno in Europa, a considerare un farmaco antiaggregante come l'aspirina come farmaco anticoagulante per la profilassi del TEV nelle fratture o in interventi ortopedici e semmai usata, normalmente è preceduta da un periodo di somministrazione di EBPM.⁸

Fino ad ora questa profilassi è stata prevalentemente attuata utilizzando EBPM.

I dati riportati in letteratura per la profilassi con ASA sono ancora contrastanti ed ulteriori studi saranno necessari per rafforzare questi riscontri, per selezionare eventuali sottotipi di pazienti più idonei ad un tipo di profilassi piuttosto che un altro e per coinvolgere gruppi di popolazione finora non inclusi.

Bibliografia

- 1. Guyatt GH, et al. Executive summary: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians evidence based clinical practice guidelines. Chest 2012; 141: 7S-47S.
- 2. Abdel MP, et al. Current practice trends in primary hip and knee arthroplasties among members of the American Association of Hip and Knee Surgeons: an update during the COVID-19 pandemic. J Arthroplasty. 2021; 36: S40-S44
- 3. Anderson DR, et al. Aspirin or rivaroxaban for VTE prophylaxis after hip or knee arthroplasty. N Engl J Med 2018; 378: 699-707.
- 4. Drescher FS, et al. Aspirin versus anticoagulation for prevention of venous thromboembolism major lower extremity orthopedic surgery: a systematic review and meta-analysis. J Hosp Med 2014; 9: 79-85. 5. O'Toole RV, et al. Aspirin or Low-Molecular-Weight Heparin for
- O'Toole RV, et al. Aspirin or Low-Molecular-Weight Heparin for Thromboprophylaxis after a Fracture. N Engl J Med 2023; 388: 203-213
- 6. Verinder SS, et al. Aspirin vs Enoxaparin and Symptomatic Venous Thromboembolism in Hip or Knee Arthroplasty. JAMA 2022; 328: 719-727
- 7. Verinder SS, et al. Effect of Aspirin vs Enoxaparin on 90-Day Mortality in Patients Undergoing Hip or Knee Arthroplasty. A Secondary Analysis of the CRISTAL Cluster Randomized Trial. JAMA Netw Open 2023; 6: e2317838
- 8. Matharu GS, et al. Does the publication of NICE guidelines for venous thromboembolism chemical prophylaxis influence the prescribing patterns of UK hip and knee surgeons? Ann R Coll Surg Engl 2022; 104: 195-201

ORIGINAL ARTICLE



Malattie infiammatorie croniche intestinali: epidemiologia in provincia di Cuneo

Inflammatory bowel diseases: epidemiology in the province of Cuneo

Chiara Bertolino¹, Angela Garrone¹, Marco Astegiano³, Davide Ribaldone³, Riccardo Vanni⁴, Luciano Bertolusso⁵

¹Corso di Formazione Specifica Medicina Generale Università di Torino, ²Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Torino, ³Dipartimento di Gastroenterologia Città della Salute e della Scienza Ospedale Molinette Torino, ⁴Ospedale Michele e Pietro Ferrero Verduno, ⁵SIMG Cuneo

ABSTRACT Le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) sono patologie la cui prevalenza è in aumento. In Italia non esiste un registro nazionale per cui i dati conosciuti sono basati su ricerche locali spesso non assimilabili con conseguente difficile programmazione gestionale corretta. Nel Distretto 2 dell'ASL di Cuneo è stata condotta una ricerca sulla prevalenza delle MICI coinvolgente i Medici di Medicina Generale (MMG) e le strutture specialistiche di riferimento. I risultati indicano una prevalenza delle MICI del 0.3%, un prevalente interessamento della popolazione giovane-adulta con caratteristiche epidemiologiche e presentazione clinica sovrapponibili alla letteratura internazionale. Non registrate neoplasie invasive e mortalità specifica nel periodo di follow up (12.5 ± 10.3 anni). L'endoscopia ha permesso di raggiungere la diagnosi iniziale nel 95.4% dei casi. Il 30.9% dei pazienti è stato ospedalizzato almeno una volta durante il periodo di osservazione; i pazienti con Crohn hanno avuto più ospedalizzazioni rispetto a quelli con rettocolite ulcerosa (p=0.004). Il 10.9% dei pazienti ha subito almeno un intervento chirurgico per MICI (89.5% con Crohn, p<0.001 vs colite ulcerosa). Tra i Crohn, il 24.3% aveva storia di almeno un intervento chirurgico, il 2.9% due interventi chirurgici. Il 58% degli interventi chirurgici è avvenuto entro i 5 anni dalla diagnosi.

Le MICI seppur patologie croniche a bassa prevalenza, sono di grande impegno per il MMG; ne consegue che sarebbe necessaria una adeguata formazione sulla gestione clinica (es. terapie con farmaci biologici) e altresì indispensabile una collaborazione stretta e strutturata con la medicina specialistica.

Inflammatory bowel diseases (IBD) show an increased prevalence worldwide. In Italy there is no register, and the known data are based on local searches, often difficult to assimilate, and resulting in a difficult management planning. In District 2 of the ASL of Cuneo, an investigation was conducted on the prevalence of IBD involving General Practitioners (GPs) and specialist structures. The results indicate a prevalence of IBD of 0.3%, a prevalent involvement of the young-adult population with epidemiological features and clinical presentation comparable to the international literature. Neither invasive neoplasms nor specific mortality were recorded in the follow-up period (12.5 ± 10.3 years). Endoscopy allowed to reach the initial diagnosis in 95.4% of cases. Over 30% of patients were hospitalized at least once during the observation period; patients with Crohn's had more hospitalizations than those with ulcerative colitis (p=0.004). More than 10% of patients had at least one disease related surgery (89.5% with Crohn's, p<0.001 vs ulcerative colitis). Among Crohn's, 24.3% had a history of at least one operation, 2.9% had two. Most of operations occurred within 5 years of diagnosis.

IBD, although chronic diseases with low prevalence, are of great commitment for the MMG. Therefore, an adequate training on clinical management (e.g. therapies with biological drugs) would be necessary and a close and structured collaboration with specialists is also indispensable.

Parole chiave/Key words: Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI), epidemiologia, gestione integrata di patologie croniche

Conflitto di interessi Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article:

Malattie infiammatorie croniche intestinali: epidemiologia in provincia di Cuneo Rivista SIMG 2023;30 (03):12-16.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali: solo in originale. Per ulteriori informazioni: https:// creativecommons.org/ licenses/by-nc-nd/4.0/

INTRODUZIONE

Le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI o IBD, Inflammatory Bowel Disease) sono condizioni infiammatorie croniche spesso immuno-mediate che coinvolgono l'apparato gastrointestinale con un'eziopatogenesi non del tutto conosciuta ma multifattoriale. Le due principali condizioni sono la malattia di Crohn (MC) e la rettocolite ulcerosa (RCU). Un'ulteriore entità patologica, definita malattia infiammatoria intestinale non classificata (IBDU),

non rientra, per le caratteristiche cliniche, nelle due precedenti. ¹⁻³ Sono patologie che insorgono prevalentemente nell'età giovane-adulta e che, in quanto croniche, accompagnano il paziente attraverso tutti gli eventi, sia fisiologici che patologici, della vita. Quindi coinvolgono il MMG che deve essere in grado di svolgere un ruolo di coordinamento, sorveglianza e gestione della patologia, delle sue complicanze e delle terapie, in collaborazione con il Gastroenterologo, con il Chirurgo e con le strutture specialistiche coinvolte. (Figura 1)

MMG e MICI: le ragioni del perchè



- Patologia rara
- Competenza specialistica/ plurispecialistica
- Terapie complesse/farmaci non gestiti in Medicina Generale



- Patologia cronica
- Pazienti giovani
- Storia famigliare
- Diagnosi precoce/segnali d'allarme
- Comorbilità
- Terapie croniche/concomitanti
- Follow-up/rischio oncologico/sorveglianza
- Qualità di vita

Figura 1 - MMG e MICI - i motivi dell'interesse

L'assenza in Italia di un registro nazionale di tali patologie rende i dati conosciuti frammentari in quanto basati su indagini locali spesso non assimilabili; ne consegue una difficile gestione programmatica uniforme su tutto il territorio italiano. In questo lavoro, abbiamo esaminato, in un ambito territoriale definito, il distretto di Bra dell'ASL CN2 Alba-Bra di Cuneo, i dati epidemiologici delle MICI nella popolazione generale adulta, raccogliendo, confrontando e integrando quelli provenienti dai database dei MMG con quelli dei centri specialistici di riferimento di secondo e terzo livello (Ospedale "Pietro e Michele Ferrero" di Verduno e "Città della Salute e della Scienza" – Molinette di Torino).

MATERIALI E METODI

Lo studio è stato condotto con la collaborazione tra i 41 MMG e i gastroenterologi dell'Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno nel periodo di gennaio-marzo 2022 nel distretto sanitario di Bra dell'ASL CN2, costituito da 10 Comuni per una popolazione complessiva di 65.787 abitanti. Il database di raccolta dei dati è stato im-

plementato anche attraverso una scheda (**Tabella 1**) di rilevazione dati in formato digitale, tramite Google Moduli.

Lo studio non comprende la popolazione pediatrica (età inferiore a 14 anni).

I MMG a cui è stata richiesta la collaborazione erano 41; hanno aderito al questionario in 39, di cui 3 erano privi di pazienti affetti da MICI. Sono stati individuati in totale 186 pazienti: 59 dai MMG in modo esclusivo, 50 in collaborazione tra MMG e Ospedale, 77 in carico ai soli specialisti. I MMG avevano in carico in totale 109 pazienti (58.6%), in media 2.8 pazienti per MMG. In particolare, il 67% dei MMG aveva da 1 a 3 pazienti affetti da MICI e il 10% ne aveva più di 7.

RISULTATI

La popolazione totale con età maggiore o uguale a 14 anni è risultata di 57.615 (aggiornata al 31 dicembre 2021).

Il numero di pazienti totali affetti da MICI è risultato di 186 (103 maschi e 83 femmine) (**Tabella 2**)

La prevalenza complessiva per le MICI nel distretto di Bra al 31 dicembre 2021 è risultata pari allo 0.32% della popolazione generale. Tra i pazienti erano presenti 20 stranieri (ovvero l'11.4% dei 175 pazienti studiati). Il follow up medio era di 12.5 ± 10.3 anni. Il rapporto MC/RCU è risulta-

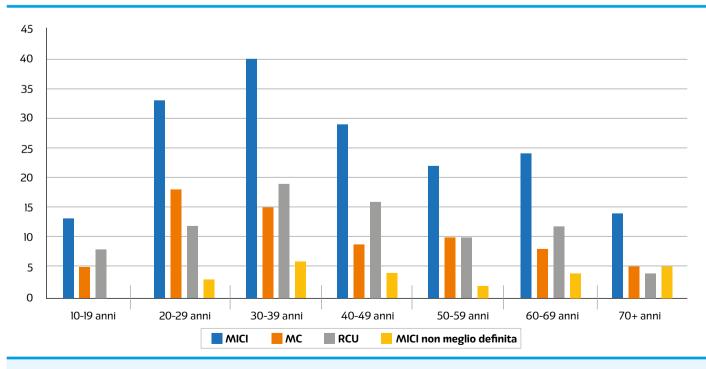


Figura 2 - Distribuzione delle MICI per fasce di età

Tabella 1 - Scheda di raccolta dati: le informazioni richieste

Medico curante del paziente

Caratteristiche generali del paziente

- Età
- Sesso
- Attività lavorativa
- Familiarità per MICI
- Esenzione ticket per patologia
- Eventuale decesso e causa di morte

Diagnosi di MICI

- Tipo di MICI (MC, RCU, IBDU)
- Età del paziente alla diagnosi
- Fonte della documentazione riferita alla diagnosi
- Metodologia diagnostica iniziale (endoscopia, radiologia, chirurgia, istologia)
- Localizzazione iniziale (esofago, stomaco, duodeno, digiuno, ileo, colon, appendice, retto, ano)

Evoluzione della patologia

- Modificazione della localizzazione
- Eventuali ricoveri
- Eventuali interventi
- Eventuali neoplasie (apparato digerente e/o altro)⁴
- Terapia e follow-up (terapie in atto, terapie sospese, somministrazione a cicli o continuativa; gestione del follow-up in mano a MMG, specialista di I livello, specialista di II livello)

to di 1:1.2. Tra gli stranieri sono emerse percentuali più elevate per la RCU (60%) versus 15% di MC. Il rapporto maschi/femmine è risultato complessivamente di 1.2:1: (MC 1:1; RCU 1.4:1; IBDU 1.2:1). L'età media alla diagnosi per la MICI è risultata di 42 ± 17.4 anni. L'età media per MC, RCU e IBDU è risultata rispettivamente di 41 ± 17.2 anni, 42 ± 16.8 anni e 50 ± 19 anni. Le fasce di età più rappresentate alla diagnosi per le MICI sono state 20-29, 30-39, 40-49 anni, con il picco nella fascia 30-39 anni. (**Figura 2**).

Sono state indagate le metodiche che hanno condotto alla diagnosi iniziale di malattia. L'endoscopia ha permesso di raggiungere la diagnosi iniziale in 167 pazienti su 175 (95.4%): nel 90.9% di questi l'endoscopia da sola è stata sufficiente per la diagnosi iniziale, mentre in 8 è stata necessario l'apporto dell'imaging o della chirurgia.

L'intervento chirurgico (con indagine anatomopatologica) è stato decisivo per giungere alla diagnosi iniziale in 7 pazienti (4% dei 175). Solo in 1 paziente l'imaging è stato l'unico strumento diagnostico iniziale. E' stata anche valutata la localizzazione iniziale di malattia e la successiva eventuale estensione. In 23 casi sui 175 analizzati (13%) c'è stata un'estensione della malattia durante il follow-up rispetto alla localizzazione alla diagnosi e questo è avvenuto in 11 pazienti con RCU (14%), 9 con MC (13%), 3 con IBDU (12.5%). Non sono stati registrati decessi tra i pazienti dello studio nel periodo di follow up considerato.

Sono stati riscontrati 14 casi di neoplasia durante il follow up (8% dei pazienti): 4 pazienti affetti da MC, 7 da RCU e 3 da IBDU. (Tabella 3) Non è stata rilevata alcuna differenza statisticamente significativa (p=0.5) tra i pazienti affetti da MC e quelli

con RCU per la comparsa di tumore. Durante il follow up, 6 pazienti (3.4%) hanno presentato una neoplasia intestinale: 4 affetti da RCU e 2 da IBDU. Di questi pazienti, 5 (83.3%) hanno sviluppato la neoplasia entro 5 anni dalla diagnosi di MICI. In particolare, è emerso che: le neoplasie intestinali riscontrate erano tutte adenomi con displasia lieve; nessun paziente ha sviluppato un adenocarcinoma intestinale; il 5% degli affetti da RCU ha sviluppato un adenoma con displasia lieve del colon; nessun paziente affetto da MC ha sviluppato tumori intestinali; nei 2 pazienti con IBDU (8.3%) è stato riscontrato un adenoma del colon con displasia lieve.

Nel nostro studio 54 pazienti (30.9%) hanno ricevuto almeno un'ospedalizzazione durante il periodo di osservazione: il 72.2% di questi ha presentato un'unica ospedalizzazione. I pazienti con MC hanno avuto più ospedalizzazioni rispetto a quelli affetti da RCU (p=0.004): il 42.9% dei pazienti con MC ha avuto almeno 1 ricovero (solo 3 pazienti hanno presentato 3 ricoveri). Ha avuto almeno un ricovero il 21% dei pazienti con RCU e il 29.1% dei pazienti con IBDU.

Il 10.9% dei pazienti con MICI ha subito almeno un intervento chirurgico per e durante la propria malattia: tra gli operati, 17 (89.5%) avevano MC con una differenza statisticamente significativa (p<0.001) rispetto a quelli affetti da RCU. Tra tutti i pazienti con MC il 24.3% ha subito almeno un intervento chirurgico a causa della malattia; il 2.9% ha subito 2 interventi chirurgici. Solo 1 paziente con RCU (1.2%) e 1 solo paziente con IBDU (4.2%) hanno subito un intervento chirurgico. Il 58% del totale degli interventi chirurgici è avvenuto entro i 5 anni dalla diagnosi. L'unico paziente affetto da RCU operato è stato sottoposto ad intervento alla diagnosi.

Riguardo alla terapia, il 71% dei pazienti utilizza regolarmente un 5-ASA (acido 5-aminosalicilico) per via orale, il 31.8% per via topica. Gli steroidi sistemici sono impiegati dal 28% dei pazienti, quelli topici nel 19.6% dei casi. Il 9.3% dei pazienti è in terapia con farmaci biologici (nella maggior parte dei casi, adalimumab) e il 4.7% con immunosoppressori (azatioprina). Il 6.4% dei pazienti non assume terapia.

Nella maggior parte dei casi la terapia è assunta in modo continuativo, mentre nel 23.4% a cicli, da uno a quattro/anno. Le prescrizioni di farmaci biologici hanno superato nella nostra popolazione gli immunomodulatori: il 19.4% dei pazienti ha fatto uso di farmaci biologici/piccole molecole (27.1% per la MC e il 18.5% per RCU)

Tabella 2 - Caratteristiche dei pazienti affetti da MICI

DIAGNOSI	TOTALI	MASCHI	FEMMINE
MC	70	35	35
RCU	81	47	34
IBDU *	24	13	11
ALTRI **	11	8	3
TOTALE	186	103	83

^{*} Nella categoria "MICI non meglio definita" (IBDU) sono inclusi pazienti con caratteristiche cliniche, laboratoristiche e/o endoscopiche diagnostiche per MICI ma senza una diagnosi differenziale di certezza per MC o RCU.

prevalentemente nel caso di MC. Il 67.9% dei pazienti sono risultati essere seguiti dal proprio MMG, in modo esclusivo (7.3%) o in collaborazione con i centri di primo e/o secondo livello. Per i restanti (32.1%) i MMG hanno dichiarato di non occuparsi direttamente del follow up.

DISCUSSIONE

I MMG sono i primi sanitari a cui si rivolge il cittadino con sintomi potenzialmente attribuibili a MICI o con diagnosi accertata di MICI: è necessario investire nella loro formazione poiché essi si ritengono non adeguatamente preparati sul tema delle MICI, specialmente riguardo alla gestione farmacologica.

I dati raccolti nel nostro studio riguardo alla prevalenza delle MICI sono sostanzialmente in accordo con la letteratura, anche se potrebbero essere sottostimati, poiché i pazienti i cui dati sono risultati mancanti o incompleti erano più del 10% del campione esaminato. In effetti sono inferiori ai dati di altri studi condotti in Italia, anche se rispecchiano quelli riportati in Europa e sono superiori rispetto ai Paesi dell'Africa e dell'Asia. Anche la cancellazione automatica del paziente dal database del MMG per decesso o trasferimento potrebbe avere indotto ad una sottostima. Interessante il dato sulla mortalità per patologia: nel nostro campione non si sono registrati decessi dalla diagnosi e durante il follow up: come per il dato delle neoplasie potrebbe indicare una prognosi complessivamente migliore con le attuali strategie gestionali

e terapeutiche; tuttavia, anche questo dato potrebbe essere falsato dalla cancellazione automatica dei pazienti dai database dei MMG al momento del decesso.

I dati riguardanti la familiarità sono risultati invece insufficienti: nella maggior parte dei casi i MMG hanno dichiarato di non essere a conoscenza del fatto che ci fosse una familiarità nei pazienti affetti da MICI.

L'età media alla diagnosi è risultata di 42 ± 17.4 anni nel complesso, di 41 ± 17.2 anni per la MC, di 42 ± 16.8 anni per la RCU e di 50 ± 19 anni per le IBDU. Si tratta quindi di pazienti in età lavorativa e la malattia può avere conseguenze socio-economiche, ad esempio sulla capacità lavorativa.

Tabella 3

Neoplasie riscontrate nei pazienti con IBD durante il follow-up

- Carcinoma del pancreas
- Adenocarcinoma uterino
- Carcinoma del labbro superiore
- Carcinoma della laringe
- Carcinoma della cute
- Carcinoma della vescica
- Carcinoma della prostata
- Adenocarcinoma della mammella

Nel 95.4% dei pazienti al fine di raggiungere la diagnosi iniziale è stata fondamentale l'endoscopia e nel 90.9% dei casi la sola endoscopia ha permesso di fare diagnosi. L'endoscopia si conferma quindi il gold standard per la diagnosi poiché permette di escludere altre malattie e di permettere diagnosi differenziale tra MC e RCU spesso con il supporto dell'istologia. Riguardo alle localizzazioni di malattia i nostri dati concordano con la letteratura.

Il 3.4% dei pazienti affetti da MICI ha sviluppato una neoformazione intestinale in seguito alla diagnosi di MICI, ma l'unica forma evidenziata è stata l'adenoma del colon con displasia lieve e nessun paziente ha sviluppato adenocarcinomi. Questi dati sono migliori rispetto alla letteratura,4 secondo cui i pazienti con MC hanno un rischio fino a 30 volte maggiore di sviluppare un adenocarcinoma intestinale rispetto alla popolazione generale. Nella nostra popolazione nessun paziente affetto da MC ha sviluppato neoplasie in tale sede. Un altro elemento interessante è che l'83.3% dei pazienti ha sviluppato adenomi intestinali entro 5 anni dalla diagnosi: questo elemento potrebbe indicare la necessità di follow-up più stretti per la valutazione della displasia e del rischio di cancro invasivo. Per quanto concerne le neoplasie extraintestinali, sono risultati maggiormente suscettibili i pazienti affetti da MC (5.7%) rispetto a quelli con RCU (3.7%), ma la differenza non era statisticamente significativa (p=0.5).

Quasi un terzo dei pazienti affetti da MICI è andato incontro ad almeno un'ospedalizzazione a causa della propria malattia, ma nella maggior parte dei casi ad un unico ricovero. Il dato è risultato significativamente più elevato (p=0.004) nel caso di MC rispetto a RCU. Il 10.9% dei pazienti affetti da MICI ha subito almeno un intervento chirurgico e tra essi l'89.5% è rappresentato da MC, con una differenza statisticamente significativa (p<0.001) rispetto a RCU.

I corticosteroidi e gli aminosalicilati sono stati usati in quasi tutti i pazienti al fine di indurre la remissione e di mantenerla. Il 16.6% dei pazienti ha fatto uso di immunomodulatori durante la malattia: azatioprina nel 90% delle prescrizioni e metotrexato nel 10%. Oltre il 90 % dei pazienti ha però interrotto questi farmaci sia per miglioramento clinico che per eventi avversi.

Le prescrizioni di farmaci biologici hanno superato nella nostra popolazione gli immunomodulatori. Occorre ricordare che si tratta di farmaci non prescrivibili diret-

^{**} Per Il pazienti (8 maschi e 3 femmine) non sono stati rilevati dati completi poiché si trattava di pazienti che si recavano all'Ospedale di riferimento per eseguire indagini strumentali, ma venivano seguiti per la loro malattia da altri centri. Tali pazienti sono stati considerati nel calcolo di prevalenza delle MICI, ma non sono stati inseriti all'interno dei sottogruppi MC, RCU e IBDU. Quindi il numero complessivo di pazienti che è stato considerato nello studio è 186, mentre gli ulteriori approfondimenti sono stati condotti su 175 pazienti.

Tabella 4 - Motivi alla base del mancato reclutamento dei pazienti MICI direttamente dai MMG

- Recente iscrizione e/o documentazione carente (es. Ricambio generazionale dei mmg)
- Paziente con diagnosi non definita (ibdu)
- Paziente senza esenzione ticket per patologia o in possesso di altra esenzione più favorevole (reddito, invalidità)
- Paziente in follow-up senza terapia
- Paziente gestito in regime privatistico

tamente dal MMG, e il MMG, che non li conosce approfonditamente, può manifestare difficoltà nel valutare eventi avversi od interazioni con altri farmaci. Infine, il 9.7% dei pazienti affetti da MICI risultava non fare nessuna terapia all'ultima visita di follow up.

Un aspetto significativo riguarda il reclutamento dei pazienti: i MMG (39 su 41) hanno reclutato il 58.6% del totale. Ovviamente il risultato è inaspettatamente inferiore al teorico 100%. Le motivazioni possono essere diverse. (Tabella 4)

Anche per questi motivi il numero emerso (2.8 pazienti per ogni MMG) è presumibilmente sottostimato. Solo il 67.9% dei pazienti viene seguito nel follow up dal proprio MMG (da solo o in collaborazione con centri di primo e/o secondo livello). Il numero di assistiti con MICI per ogni MMG non è rilevante; tuttavia, il ruolo del MMG dovrebbe essere centrale dal momento che queste sono patologie croniche con un follow up continuo, di lunga durata e coinvolgono pazienti in età lavorativa con ripercussioni relazionali, sociali ed economiche. Il MMG potrebbe inoltre avere un ruolo nella valutazione dell'aderenza terapeutica. I MMG si trovano per primi di fronte alle complicanze delle MICI (di cui devono anche saper riconoscere tempestivamente le fasi di recidiva), ma hanno difficoltà nel gestire i farmaci più recenti (biologici e piccole molecole) sui quali sono preparati

in modo insufficiente. Riteniamo quindi indispensabile una maggiore formazione dei MMG sulle MICI e sulle terapie ed una collaborazione stretta e strutturale tra le figure professionali che si occupano di questi pazienti al fine di migliorare la qualità di vita del paziente ed ottenere un utilizzo ottimale delle risorse.

Limiti dello studio

La maggiore difficoltà nella conduzione dello studio è stata l'impossibilità di una raccolta uniforme e omogenea dei dati con possibile sottostima dei valori di prevalenza. Inoltre, la raccolta incrociata dei dati (tra MMG, specialisti di primo e secondo livello, ASL), che avrebbe migliorato la qualità dei dati e ridotto gli errori, è stata possibile solo per 50 pazienti.

Le conclusioni in sintesi:

- prevalenza e localizzazione di malattia alla diagnosi: i dati rilevati non si discostano significativamente da quelli della letteratura internazionale
- età di insorgenza: si conferma l'impatto delle MICI sulla popolazione in età giovane / adulta
- diagnosi: l'endoscopia si conferma il gold standard
- neoplasie: nessuna neoplasia gastrointestinale in fase avanzata e riscontro di neoformazioni ancora benigne in fase iniziale nei primi 5 anni dalla diagnosi
- mortalità: nessun decesso direttamente

correlato alle MICI durante il follow up

- chirurgia: quasi soltanto per MC
- ospedalizzazioni: prevalenti per MC, raramente ripetute nel corso della malattia
- terapia: ampio uso di salicilati, i farmaci biologici sono ormai più usati degli immunosoppressori
- follow up: i MMG non sono coinvolti in modo soddisfacente
- sorveglianza: potrebbe essere utile anticipare la sorveglianza endoscopica a 5 anni dall'esordio di MICI per prevenire neoplasie invasive
- prospettive: maggiore coinvolgimento dei MMG attraverso adeguata formazione (soprattutto sulla terapia) e interconnessione con le strutture specialistiche.

Bibliografia

1. Flynn S, et al. Inflammatory Bowel Disease Presentation and Diagnosis. Surg Clin North Am 2019;99:1051-1062. 2. Feuerstein JD, et al. Crohn Disease: Epidemiology, Diagnosis, and Management. Mayo Clin Proc 2017; 92:1088-1103. 3. da Silva BC, et al. Epidemiology, demographic characteristics and prognostic predictors of ulcerative colitis. World J Gastroenterol 2014; 20:9458-9467. 4. Keller DS, et al. Colorectal cancer in inflammatory bowel disease: review of the evidence. Tech Coloproctol 2019: 23:3-13. 5. Cai Z, et al. Treatment of Inflammatory Bowel Disease: A Comprehensive Review. Front Med (Lausanne). 2021; 8:765474.



collaborazione tra due Società sinergiche nell'intento di produrre formazione medica permanente con strumenti didattici di ultima generazione nel campo dell'apprendimento attivo.

Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze
055 700027 - 055 7399199
info@simglab.it - www.simglab.it

UN PROGETTO IN COLLABORAZIONE CON





ORIGINAL ARTICLE



Estratto di melannurca e controllo della malattia da reflusso gastroesofageo

Melannurca extract in the control of gastroesophageal reflux disease

Tecla Mastronuzzi, Massimo Berardino, Ignazio Grattagliano

SIMG Bari e area gastroenterologica

ABSTRACT La malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE) riguarda circa il 20% degli adulti italiani. Le manifestazioni ad essa correlata incidono sulla qualità della vita, richiedono terapie croniche con frequente insufficiente remissione dei sintomi. Quotidianamente il medico di famiglia si confronta con pazienti con MRGE e importanti sintomi residuali, nonostante l'aderenza a consigli sullo stile di vita ed il trattamento farmacologico. Lo scopo di questa valutazione retrospettiva è stato quello di valutare le potenzialità curative di nutraceutici recentemente immessi in commercio. I sintomi della MRGE sono stati valutati in dieci pazienti (34-80 anni) con riferite pirosi, rigurgito, ripienezza post prandiale e tosse al risveglio e non in terapia con inibitori di pompa protonica, antiacidi o alginati, ASA a basse dosi, FANS o corticosteroidi, e che assumevano da 30 giorni un preparato nutraceutico a base di melannurca in stick orale dopo pranzo e cena. E' stato applicato un criterio quantitativo con una scala da 1 a 5 all'inizio versus 30 giorni di trattamento. Tutti i 10 pazienti hanno riferito una significativa riduzione di pirosi, rigurgito, ripienezza post-prandiale e tosse al risveglio rispetto a prima dell'assunzione. Pirosi e ripienezza post prandiale sono i sintomi che hanno mostrato un più spiccato miglioramento, mentre rigurgito e tosse al risveglio hanno mostrato valori di significatività meno evidenti. In conclusione, preparati a base di melannurca, unitamente a corretti stili di vita, sembrano pertanto potenzialmente efficaci in pazienti selezionati con MRGE soprattutto caratterizzata da pirosi e ripienezza post-prandiale.

Gastroesophageal reflux disease (GERD) affects about 20% of Italian adults. Its manifestations affect the quality of life and require chronic therapies with frequent insufficient remission of symptoms. Every day, family doctors (GPs) have to manage patients with GERD and its residual symptoms resistant to lifestyle changes and pharmacological intervention. This retrospective study evaluates the curative potential of recently commercialized nutraceuticals. GERD symptoms were evaluated in ten patients (34-80 years) with reported heartburn, regurgitation, postprandial fullness and cough upon waking. Patients were not taking proton pump inhibitors, antacids or alginates, low-dose ASA, NSAIDs or corticosteroids. A nutraceutical preparation containing melannurca as oral stick was prescribed after lunch and dinner for 30 days. A quantitative criterion was applied with a scale of 1 to 5 at baseline and at day 30. All 10 patients declared a significant reduction in heartburn, regurgitation, post-prandial fullness and cough upon awakening compared to before. Heartburn and post-prandial fullness showed a more marked improvement, while regurgitation and cough upon awakening have shown less evident significant amelioration. In conclusion, melannurca based preparations, together with a health lifestyle, seems potentially effective in selected patients with GERD mainly characterized by heartburn and post-prandial fullness.

Parole chiave/Key words: reflusso gastroesofageo, melannurca, ripienezza post-prandiale

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article:

Estratto di melannurca e controllo della malattia da reflusso gastroesofageo Rivista SIMG 2023;30 (03):18-21.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali: solo in originale. Per ulteriori informazioni: https:// creativecommons.org/ licenses/by-nc-nd/4.0/

INTRODUZIONE

La malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) è una sindrome clinica caratterizzata da sintomi correlati alla risalita del contenuto gastrico in esofago. I sintomi tipici sono pirosi, rigurgito acido, dolore retrosternale, dolore epigastrico, eruttazioni, nausea, dispepsia e vomito, e sono spesso sufficienti a determinare la diagnosi, ma frequentemente predominano invece sintomi e segni meno comuni, come disfagia e tosse cronica. La MRGE è presente in circa 20% della popolazione adulta nei paesi ad alto reddito e le donne sembrano soffrirne di più. La MRGE può influenzare la qualità della vita dei pazienti ed è associata ad aumentato rischio di esofagite, stenosi esofagea, esofago di Barrett e adeno-

carcinoma esofageo. Obesità, fumo di tabacco sono fattori predisponenti. 4,5

I pazienti con sintomi tipici di MRGE solitamente vengono sottoposti empiricamente a terapia con inibitori della pompa protonica (IPP). I pazienti che non rispondono a tale trattamento o in caso di dubbio diagnostico, o in presenza di segni e sintomi d'allarme, è indicato procedere con endoscopia, manometria esofagea e monitoraggio del pH esofageo. ^{4,6}

La MRGE contribuisce al consumo di risorse correlato all'assistenza sanitaria e grava sul budget personale del singolo paziente.³ I cambiamenti dello stile di vita (perdita di peso e cessazione dell'abitudine tabagica), i farmaci e la chirurgia sono le principali opzioni di trattamento.⁶⁻⁹ Gli IPP sono il trattamen-

Tabella 1 - Caratteristiche dei 10 pazienti inclusi nello studio

Arruolamento progressivo	Età (anni)	Genere (m/f)
1	57	F
2	62	M
3	56	F
4	55	F
5	80	F
6	72	F
7	79	M
8	52	F
9	39	F
10	34	M

to più comune e, dopo la terapia iniziale a dose piena, l'obiettivo è utilizzare la dose efficace più bassa. Studi osservazionali evidenziano diversi effetti avversi dopo uso di IPP a lungo termine, ma i risultati restano controversi e al momento una terapia con IPP a lungo termine non può essere considerata gravata da ricadute negative sullo stato di salute del paziente. La fundoplicatio laparoscopica è un trattamento alternativo invasivo per pazienti selezionati, soprattutto poco responsivi a trattamenti farmacologici, giovani e in buona salute. Nuove tecniche chirurgiche endoscopiche meno invasive sono in fase di studio.

La gestione ottimale della MRGE lascia aperte molte questioni come la definizione diagnostica, l'inquadramento clinico, il ricorso alle tecniche endoscopiche ed agli studi funzionali.

L'approccio terapeutico è sostanzialmente legato all'uso, oltre che di IPP, di antiacidi, alginati, acido ialuronico, con una larga fetta di pazienti poco o non responders o con alcune controindicazioni ai suddetti farmaci. In tal caso, una possibile soluzione potrebbe essere rappresentata da un innovativo nutraceutico a base di melannurca, quercetina e glycyrrhiza glabra in formulazione orale (Gastromelazolo®) e che avrebbero dimostrato qualche efficacia sui sintomi da MRGE. 13-15 L'esperienza clinica oggetto di questa valutazione è volta a verificare i vantaggi osservati con l'uso di questi prodotti sui sintomi della MRGE in un gruppo di pazienti.

MATERIALI E METODI

Due MMG hanno selezionato dieci pazienti (58±15 anni) con sintomi tipici di MRGE che assumevano da 30 giorni prodotti a base di melannurca, quercetina e glycyrrhizza-glabra dopo pranzo e dopo cena, e non erano in terapia nè con IPP, né con antiacidi o alginati e non erano in terapia cronica con ASA a basse dosi, con FANS o con corticosteroidi in quanto affetti da patologie di lieve impegno (**Tabella 1**).

I pazienti erano arruolati in base alla presenza in anamnesi dei seguenti sintomi: pirosi, rigurgito, ripienezza post-prandiale, tosse al risveglio. Ad ogni sintomo il paziente attribuiva un pun-

teggio da 1= molto lieve a 5= molto grave, con lo scopo di quantificare la gravità dello stesso. Ogni paziente ha effettuato una valutazione quantitativa, secondo il criterio su esposto, ai sintomi pirosi, rigurgito, ripienezza post-prandiale e tosse al risveglio, comparando l'entità dei sintomi prima dell'inizio del trattamento (tempo 0) e dopo 30 giorni. I risultati sono stati analizzati con test t di Student e la variazione dalla media espressa come deviazione standard (DS).

RISULTATI

I pazienti intervistati hanno dichiarato che tutti i sintomi considerati (pirosi, rigurgito, ripienezza post-prandiale e tosse al risveglio) hanno mostrato una significativa riduzione a 30 giorni rispetto all'inizio; il miglioramento è risultato più spiccato per pirosi e ripienezza post-prandiale. Il confronto dei sintomi al tempo 0 e dopo 30 giorni effettuato con test t di Student ha mostrato i seguenti risultati: pirosi 4.1 ± 0.7 vs 2.6 ± 0.7 P= 0.000004; ripienezza post-prandiale 3.8 ± 0.9 vs 1.7 ± 0.5 P= 0.000005; pirosi 4.1 ± 0.7 vs 2.6 ± 0.7 P= 0.000004; rigurgito 3.5 ± 1.3 vs 2.9 ± 1.3 P= 0.002; tosse al risveglio 3.4 ± 1.6 vs 2.2 ± 1.0 P= 0.004 (Figura 1). Il miglior risultato è stato registrato nella valutazione della pirosi e della ripienezza post-prandiale (Figure 2-4); significativo è risultato anche il miglioramento descritto per rigurgito e tosse al risveglio (Figure 2-4).

DISCUSSIONE

La MRGE ha una prevalenza importante nella popolazione generale italiana, attualmente stimabile intorno al 20%. Quotidianamente specialisti gastroenterologi e medici di famiglia¹⁶ si confrontano con i pazienti con MRGE e i loro importanti sintomi residuali nonostante l'aderenza a consigli sullo stile di vita ed il trattamento farmacologico. Da queste considerazioni si rende necessaria l'esperienza con nuovi prodotti nuovi anche di origine

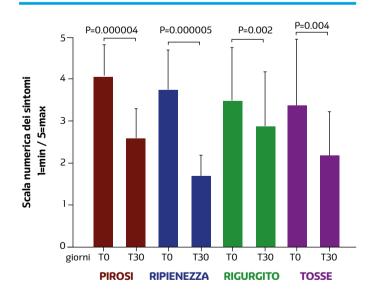


Figura 1 - Confronto dei sintomi esaminati al tempo 0 e dopo 30 giorni di terapia con Gastromelazolo® nei pazienti intervistati. I valori sono espressi come media ± SD

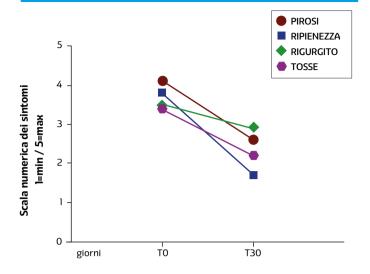


Figura 2 - Andamento dei sintomi valutati al tempo 0 e dopo 30 giorni di terapia con Gastromelazolo[®] nei 10 pazienti in studio. I valori sono riportati come media del gruppo di studio.

nutraceutica. I pazienti oggetto di intervista erano in trattamento con prodotti a base di melannurca, quercetina e glycyrrhizza glabra assunti per via orale dopo pranzo e dopo cena. Tutti i sintomi considerati quali pirosi, rigurgito, ripienezza post-prandiale e tosse al risveglio sono stati riferiti significativamente ridotti su una scala quantitativa (1-5). Pirosi e ripienezza post-prandiale sono stati i sintomi con un più spiccato miglioramento, mentre rigurgito e tosse al risveglio sono risultati significativamente diminuiti ma con minore evidenza. E' interessante notare come il comportamento dei singoli sintomi da noi presi in considerazione segua un andamento costante di rapida diminuzione. La pirosi, ad esempio, si è quasi dimezzata nei nostri pazienti, passando da un punteggio medio iniziale di 4.1±0.7 ad un valore a 30 giorni di 2.6±0.7.

I dati relativi alla ripienezza post-prandiale sono in qualche modo simili: da un valore iniziale di 3.8±0.9 a 1.7±0.5 dopo 30 giorni. Per quanto invece al rigurgito, scendendo da 3.5±1.3 a 2.9±1.3, l'andamento nei singoli pazienti evidenzia che 6 pazienti riferiscono una remissione del sintomo con un miglioramento del punteggio di circa 1 unità mentre 4 di loro non riferiscono deflessioni. Anche per la tosse al risveglio, solo in 2 pazienti (20% dei casi) l'andamento non mostra alcun miglioramento; tuttavia, degli 8 pazienti che dichiaravano una riduzione del punteggio, 3 avevano avuto un netto miglioramento. Nel complesso la tosse al risveglio è stato il sintomo che ha mostrato maggiore eterogeneità nella risposta clinica alla nuova terapia.

Infine, tutti i pazienti in esame hanno dichiarato una palatabilità ottima del prodotto e nessun effetto collaterale. Tutti erano intenzionati a continuare l'assunzione. I limiti della nostra valutazione risiedono soprattutto nella esiguità della popolazione considerata e del periodo di osservazione, dall'assenza di un gruppo controllo e dall'assenza di una standardizzazione dietetica e comportamentale dei pazienti che hanno partecipato allo studio. Nonostante questi limiti, si può affermare che, unitamente a corretti stili di vita, l'innovativo prodotto nutraceutico

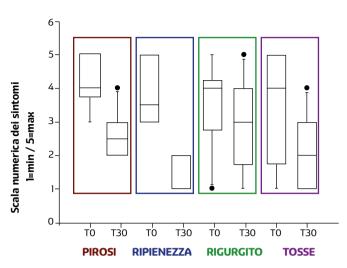


Figura 3 - Rappresentazione grafica con distribuzione all'interno del gruppo dei sintomi valutati con scala quantitativa (1-5) al tempo 0 e dopo 30 giorni di terapia con Gastromelazolo®

del quale abbiamo fatto esperienza rappresenta uno strumento in più, privo di effetti collaterali, utile per il trattamento di pazienti con MRGE.

Bibliografia

- 1. Maret-Ouda J, et al. Gastroesophageal Reflux Disease: A Review. JAMA 2020;324:2536–2547.
- 2. Richter JE, et al. Presentation and epidemiology of gastroesophageal reflux disease. Gastroenterology 2018;154:267-276.
- 3. Becher A, et al. Systematic review: the association between symptomatic response to proton pump inhibitors and health-related quality of life in patients with gastro-oesophageal reflux disease. Aliment Pharmacol Ther 2011;34:618-627.
- 4. Savarino E, et al. International Working Group for Disorders of Gastrointestinal Motility and Function. Expert consensus document: advances in the physiological assessment and diagnosis of GERD. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2017;14: 665-676.
- 5. Mikami DJ, et al. Physiology and pathogenesis of gastroesophageal reflux disease. Surg Clin North Am 2015;95:515–525.
- 6. Bell R, et al Laparoscopic magnetic sphincter augmentation versus double-dose proton pump inhibitors for management of moderate-to-severe regurgitation in GERD: a randomized controlled trial. Gastrointest Endosc 2019:89:14-22.
- 7. Guidozzi N, et al. Laparoscopic magnetic sphincter augmentation versus fundoplication for gastroesophageal reflux disease: systematic review and pooled analysis. Dis Esophagus 2019;32:doz031.
- 8. Liu P, et al. Use of proton pump inhibitors and histamine-2 receptor antagonists and risk of gastric cancer in two population-based studies. Br J Cancer 2020;123:307-315.
- 9. Lee JK, et al. Proton pump inhibitor use and risk of gastric, colorectal, liver, and pancreatic cancers in a community-based population. Am J Gastroenterol 2020;115:706-715.

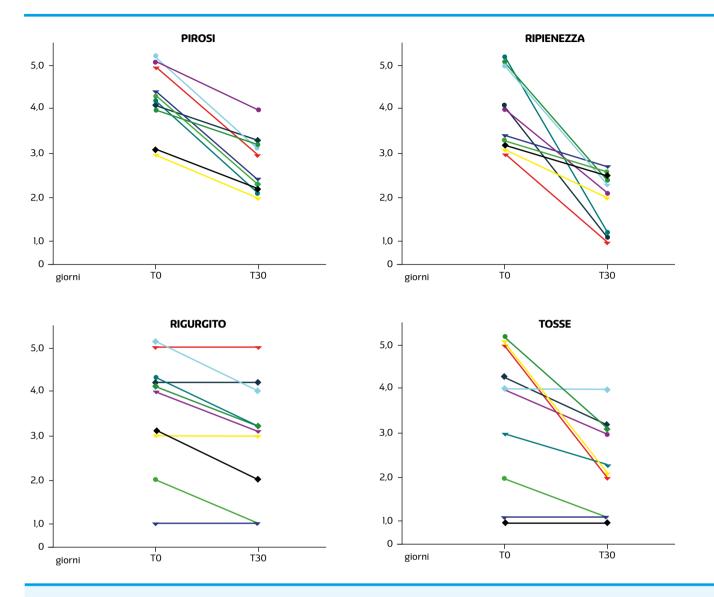


Figura 4 - Andamento dei singoli sintomi valutati al tempo 0 e dopo 30 giorni di terapia con Gastromelazolo[®] nei singoli pazienti (n=10) secondo una scala valutativa dii tipo quantitativo (1-5).

10. Helgadottir H, et al. Problems associated with deprescribing of proton pump inhibitors. Int J Mol Sci 2019;20:5469.

11. Targownik L. Discontinuing long-term PPI therapy: why, with whom, and how? Am J Gastroenterol 2018;113:519-528.

12. Gyawali CP, et al. Management of gastroesophageal reflux disease. Gastroenterology 2018;154:302-318.

13. Graziani G, et al. Apple polyphenol extracts prevent damage to human gastric epithelial cells in vitro and to rat gastric mucosa in vivo. Gut 2005;54:193-200.

14. Hu XT, et al. Quercetin protects gastric epithelial cell from oxidative damage in vitro and in vivo. Eur J Pharmacol 2015;754:115-24.

15. Jalilzadeh-Amin G, et al. Antiulcer properties of Glycyrrhiza glabra L. extract on experimental models of gastric ulcer in mice. Iran J Pharm Res 2015;14:1163-1170.

16. XV report Health Search https://report.healthsearch.it/XV_REPORT_HS.pdf?anno=2023

ORIGINAL ARTICLE



Potenziamento della rete di cure palliative presso l'azienda Usl Umbria 1

Strengthening of palliative care at the Usl Umbria 1

Romano Graziani¹, Manuel Monti², Mara Fabrizio³, Francesco Giuseppe Solano⁴, Giammichele Nicoletta⁵

¹Direttore f.f. Anestesia e Rianimazione e ²Direttore Pronto Soccorso Ospedale Gubbio-Guado Tadino (PG) Usl Umbria 1, ³Referente Centro Regionale Formazione Sanitaria Regione Umbria, ⁴Dirigente Medico Nefrologia A.O.U. Santa Maria della Misericordia Perugia, ⁵Direttore f.f. Anestesia e Rianimazione Ospedale di Foligno (PG) Usl Umbria 2

ABSTRACT Il progressivo innalzamento dell'età media della popolazione dei Paesi industrializzati si accompagna spesso ad una condizione di "policronicità" caratterizzata da aumentati bisogni socio-sanitari; in tale contesto, le cure palliative rappresentano un approccio indispensabile del percorso di cura di molti pazienti affetti da patologie croniche-degenerative. In linea con la maggior parte dei dati nazionali, anche in Umbria i pazienti che ricevono cure palliative risultano essere meno del 25% se si considerano soltanto i pazienti oncologici.

L'obiettivo del nostro progetto è potenziare la capacità di accesso alla Rete Locale di Cure Palliative (RLCP) per i malati complessi con patologie cronico-degenerative avanzate presso l'azienda Usl Umbria 1, attraverso la realizzazione di un assetto organizzativo/gestionale che coinvolga e integri tutti gli ambiti assistenziali (ospedale per acuti, ambulatorio cure palliative, domicilio del malato, Hospice, Ospedale di Comunità, RSA) e garantisca competenze specifiche da parte di tutti i professionisti sanitari coinvolti. Il progetto si propone di aumentare il numero di pazienti presi in carico dalla RLCP, in maniera precoce e adatta al contesto, e di sviluppare le competenze per tutto il personale coinvolto in questo settore. Il potenziamento delle Cure Palliative dei pazienti con patologie croniche degenerative si dovrebbe tradurre in una riduzione del numero di accessi in Pronto Soccorso e di ricoveri incongrui nei reparti di medicina nonché nel miglioramento della qualità di vita dei pazienti con patologia cronica.

The progressive increase in the average age of the population in industrialized countries is often accompanied by a condition of "polychronicity" characterized by increased socio-health needs. In this context, palliative care represents an essential approach in the care pathway for many patients with chronic degenerative diseases. Consistent with most Italian data, even in Umbria, less than 25% of patients receiving palliative care are considered to be oncologic patients alone. The objective of our project is to enhance the access to the Local Palliative Care Network (LPCN) for complex patients with advanced chronic degenerative diseases at the Usl Umbria 1 healthcare company. This will be achieved through the implementation of an organizational/management structure that involves and integrates all healthcare settings (acute hospitals, palliative care clinics, home cares, hospices, community hospitals, residential care facilities) and ensures specific skills among all healthcare professionals involved. The project aims to increase the number of patients receiving care by LPCN by providing early and context-appropriate interventions, as well as developing the skills of all personnel involved in this assistance. Strengthening palliative care for patients with chronic degenerative diseases should result in a reduction in emergency department visits and inappropriate hospital admissions, as well as an improvement in the quality of life for patients with chronic conditions.

Parole chiave/Key words: Cure palliative, Integrazione, Appropriatezza

Conflitto di interessi Gli Autori dichiarano

nessun conflitto di interessi.

How to cite this article:

Potenziamento della rete di cure palliative presso l'azienda Usl Umbria 1 Rivista SIMG 2023;30 (03):22-28.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali: solo in originale. Per ulteriori informazioni: https:// creativecommons.org/ licenses/by-nc-nd/4.0/

INTRODUZIONE

Le Cure Palliative nascono a metà degli anni '60 in ambito oncologico grazie alla iniziativa di Cecily Saunders, un'infermiera inglese che si è poi laureata in Medicina, che nel 1967 fonda il primo Hospice del mondo, il St Christopher Hospice di Londra.¹

Da allora le Cure Palliative si sono progressivamente sviluppate in tutto il mondo, Italia compresa, soprattutto in ambito oncologico; in tale ambito l'Italia fa un passo fondamentale con la approvazione della Legge n. 38 del 2010 ("Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"),

attraverso la quale il legislatore ha inteso tutelare il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.²

L' OMS (WHO-WPCA Atlas 2021) ha stimato che il bisogno di cure palliative in Europa è pari a 1337 pazienti circa ogni 100.000 abitanti/anno.³

In Italia si stima che il fabbisogno di cure palliative tra la popolazione adulta sia pari all'1-1,4% e che l'incidenza dei pazienti con bisogno di cure palliative nell'ultimo periodo di vita risulti pari al 75% /anno (dei quali 60% non oncologici e 40% oncologici) ³. In Umbria, allo stato attuale, presso l'Azienda USL Umbria 1 è attiva una Unità di Cure Palliative, definita

Tabella 1 - Cure Palliative - Utenti presi in carico a domicilio									
Strutture/Indicatori	20	19	20	20	2021				
	n° %		n°	n° %		%			
(Liv 2) Assistenza Distrettuale	1059	100	1121	100	1146	100			
(Liv 3) Dstretto Perugino	339,00	32,01	373,00	33,27	383,00	33,42			
(Liv 3) Dstretto Assisano	154,00	14,54	168,00	14,99	158,00	13,79			
(Liv 3) Dstretto Media Valle Tevere	125,00	11,80	102,00	9,10	118,00	10,30			
(Liv 3) Dstretto Trasimeno	100,00	9,44	136,00	12,13	122,00	10,65			
(Liv 3) Dstretto Alto Tevere	160,00	15,11	168,00	14,99	180,00	15,71			
(Liv 3) Dstretto Alto Chiascio	181,00	17,09	174,00	15,52	185,00	16,14			

fonte: Azienda USL UMBRIAI RELAZIONE SULLA PERFORMANCE ANNO 2021)

come aggregazione funzionale ed integrata delle attività di cure palliative operante a domicilio, in Ospedale, in una struttura residenziale (Hospice) ed in altre strutture residenziali (per anziani e disabili). ⁴ Nella presa in carico da parte dell'equipe domiciliare è necessaria la segnalazione del MMG o dell'ospedale tramite dimissione protetta e seguirà valutazione multidimensionale e stesura del PAI.

La popolazione che fa riferimento all' Azienda USL Umbria 1, da dati relativi al 2022, risulta essere pari a 491.039 abitanti (dati ISTAT al 01/01/2022) , il 25,2% dei quali con età >65 anni, afferenti a 6 distretti sanitari; la stima del bisogno di cure palliative nel territorio dell'Azienda USL Umbria1 indica una prevalenza di pazienti compresa tra 4.910-6.875 e una incidenza compresa tra il 69 e l'84% (% morti con bisogno di CP/anno); è presente 1 Hospice con 10 posti letto.⁴

In base a dati di letteratura ed approfondimenti tecnici la presa in carico da parte delle Cure Palliative Specialistiche dovrebbe interessare il 35/45% del bisogno totale⁵ stimando per l'ASL 1 una prevalenza di 1964-2750 pazienti, il restante bisogno deve essere garantito con il contributo delle Cure Primarie ed il supporto delle equipe specialistiche.

In ogni distretto sono difformemente presenti risorse dedicate per le Cure Palliative Domiciliari con equipe specialistiche definite presenti solo in alcuni di questi

ANALISI DEI DATI

Dall'analisi dei dati e delle informazioni disponibili, sono emerse le seguenti criticità: $^{6\cdot7}$

• Assenza di struttura di coordinamento reti locali di cure palliative;

- Insufficiente copertura del bisogno soprattutto per malattie diverse dal cancro;
- Insufficiente numero di posti letto Hospice rispetto agli standard (8-10 posti letto ogni 100.000 abitanti secondo il D.M. 77/2022; 5 posti letto ogni 100.000 abitanti secondo il D.M. 43/2007);⁷
- Elevato numero di decessi intra-ospedalieri (31-39% da dati Agenas 2021) e in Pronto Soccorso (3,5-4,7% da dati Agenas 2021) per malattia oncologica;⁸
- Carenza personale specialistico per le cure domiciliari, con necessità di incremento graduale e progressivo (secondo le stime della SICP Umbria in base agli standard: 25 medici specialisti rispetto ai 19 attuali, per un aumento su base regionale del 25%; 50 infermieri rispetto ai 35 attuali, per un aumento su base regionale ≥30%;
- Carenza personale dedicato in ospedale (1 medico specialista e 1 infermiere ogni 250 posti letto);
- Carenza di percorsi formativi aziendali;
- Mancata attivazione di percorsi di Primary Palliative Care (cure anticipatorie pianificate con identificazione precoce dei malati che si avvicinano alla fase finale

della vita e con la successiva pianificazione delle cure).

MATERIALI E METODI:

Al fine di realizzare una Rete di Cure Palliative che consenta un'efficace presa in carico e gestione dei pazienti è necessario che l'Azienda Usl Umbria 1 raggiunga l'obiettivo di realizzare un assetto organizzativo/ gestionale che coinvolga e integri tutti gli ambiti assistenziali (ospedale per acuti, ambulatorio cure palliative, domicilio del malato, Hospice, Ospedale di Comunità, RSA) e garantisca competenze specifiche da parte degli operatori interessati (medici, infermieri, psicologi);

Nel rispetto del DM77/22, si dovrebbero attribuire alla Rete Locale di Cure Palliative (RLCP) le seguenti funzioni:

- Coordinare e integrare le Cure Palliative nei diversi livelli di assistenza in collaborazione con la Centrale Operativa Territoriale, i Punti Unici di Accesso, l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e l'Assistenza Primaria:
- Definire un sistema di erogazione di cure

Tabella 2 - Attività H	lospice
------------------------	---------

	•		
Indicatori	2019	2020	2021
n° posti letto effettivi	10	10	10
n° utenti presenti inizio anno	9	6	5
n° utenti dimessi nel periodo	228	167	139
n° utenti deceduti nel periodo	158	123	88
n° giornate di assistenza in residenzialità	2810	2467	2096
Tasso di utilizzo PL	76,99	67,40	57,42

fonte: Azienda USL Umbrial RELAZIONE SULLA PERFORMANCE ANNO 2021

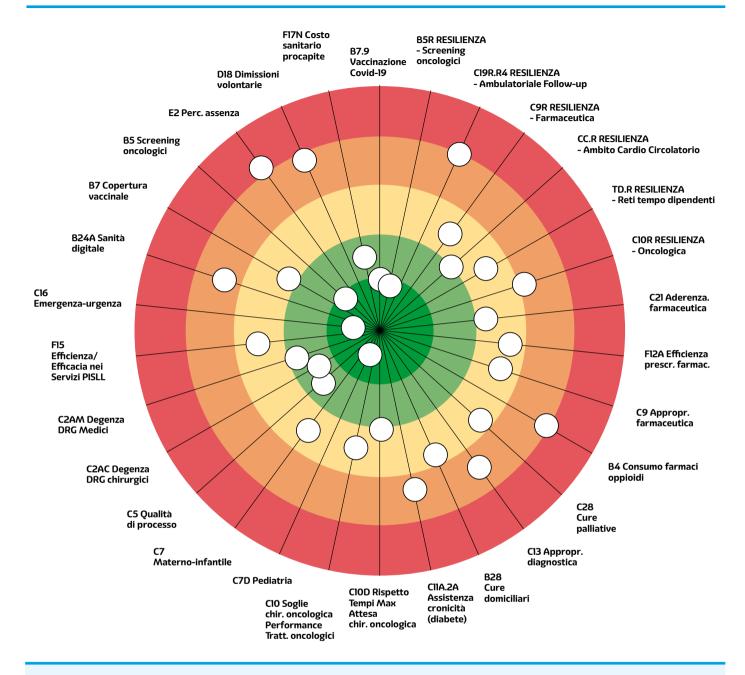


Figura 1 - Report MES 2021 Usl Umbria 1. Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

palliative, per l'attuazione di percorsi di presa in carico e di continuità delle cure e dell'assistenza favorendo l'integrazione dei servizi sanitari e sociali;

- Adottare un sistema di valutazione e miglioramento della qualità dei percorsi di cura erogati;
- Attivare percorsi formativi aziendali specifici:
- Partecipare a iniziative di ricerca.

La Rete Locale Cure Palliative dovrebbe agire nell'ambito delle strutture di degenza ospedaliera con una equipe in consulenza, mentre in ambito ambulatoriale dovrebbe erogare cure palliative precoci e simultanee con equipe dedicate e specificamente formate; a domicilio, invece, dovrebbe essere attivato un servizio di Cure Palliative Domiciliari (CPD) o, in alternativa, un'equipe assistenziale dedicata e specificamente formata (UCP) in integrazione con il MMG per assicurare la continuità assistenziale h 24 - 7 giorni/7 e che può essere integrata con l'equipe dell'ADI, nelle strutture residenziali e negli Hospice. E' necessario, inoltre, procedere con l'analisi dei PDTA esistenti extraregionali, la contestualizzazione alla realtà regionale e la

successiva applicazione del PDTA per l'Azienda USL Umbria 1.

Il progetto si pone l'obiettivo di garantire l'accesso precoce ed appropriato alle cure palliative e alla terapia del dolore ai pazienti affetti da patologie cronico-degenerative, sviluppando la Rete Locale Delle Cure Palliative.

Per questo è fondamentale individuare precocemente le persone per le quali, a causa della/e patologie di cui sono affette, non sembra più appropriato un percorso di cura volto alla guarigione e basato su interventi saltuari in acuzie bensì un percor-

so attivo e continuo, trasversale alle varie strutture sanitarie aziendali, ospedaliere e territoriali, che privilegi la qualità di vita residua.

RISULTATI:

I dati 2019-2021 mostrano la seguente copertura del bisogno di cure domiciliari (Tabella 1)

L'attività in Hospice, per il medesimo triennio, risulta evidenziata nella **Tabella 2**.

Complessivamente la copertura del bisogno risulta essere <25%.³ In entrambi i setting assistenziali risulta vi sia una netta prevalenza di malati oncologici che rappresentano il 98% in Hospice ed il 95% nelle Cure Palliative Domiciliari.³

La performance della regione Umbria:

Il report MES 2021⁶ all'indicatore C28 mostra performance media in termini di percentuale di pazienti oncologici deceduti e in carico alla rete Cure Palliative, performance scarsa nella copertura delle cure palliative, performance media nell'attesa Hospice (intesa come percentuale di ricoveri Hospice di malati con patologia oncologica con tempo massimo di attesa fra segnalazione e ricovero in Hospice minore uguale a 3 giorni) (Figura 1).

Nella **Tabella 4** sono descritti gli obiettivi specifici del progetto e le azioni necessarie da intraprendere per perseguirli.

Tra i pre-requisiti, fondamentali per la buon riuscita del progetto vi è un aumento dei posti letto presso l'Hospice e l'incremento del personale sanitario dedicato alla cura dei pazienti presi in carico dalle cure palliative, obiettivi specifici che sono previsti nel Piano Sanitario Regionale già approvato dalla Giunta Regionale ⁹ e in via di realizzazione. (Tabella 4)

Nella Tabella 4 sono presente inoltre due obiettivi che sono raggiungibili attraverso la creazione di un gruppo di lavoro all'interno dell'Azienda Usl Umbria 1 e attraverso l'utilizzo di strumenti previsti dal PNRR oltre alla formazione del personale che puo' essere realizzata attraverso i medici delle cure palliative presenti all'interno dell'Azienda Usl Umbria 1.

Da valutare l'incremento dei professionisti sanitari dedicati alle cure palliative che necessita di un atto aziendale che modifichi l'attuale organigramma dell'Azienda. L'attivazione del progetto prevede una presa in carico di un maggior numero di pazienti, soprattutto nelle fasi iniziali, con patologie croniche degenerative e non sol-

Tabella 4 – Obiettivi specifici per la realizzazione del progetto						
Prerequisiti 9 (programmazione regionale)	Azione: • Aumentare posti letto Hospice fino ad almeno 20 • Incrementare i professionisti sanitari dedicati					
OS. 1 Aumentare il n° di pazienti che accedono alle cure palliative	 Azione: Contestualizzare il PDTA per le cure palliative al territorio dell'AUSL Umbria I Costruire la rete tra le strutture che assicuri la continuità assistenziale del paziente Attivare monitoraggio paziente domiciliare in telemedicina Ridurre il tempo di attesa per attivazione cure palliative 					
OS. 2 Sviluppare le competenze del personale dedicato	 Azione: Progettare i percorsi formativi per MMG e professionisti sanitari per le cure domiciliari e negli Ospedali di Comunità Realizzare i percorsi di formazione per MMG e professionisti sanitari per le cure domiciliari e negli Ospedali di Comunità Organizzare incontri formativi annuali con coinvolgimento di tutte le figure professionali coinvolte Organizzare incontri divulgativi annuali con la popolazione e le associazioni di volontariato 					

Tabella 5 - Le principali criticità, interne all'organizzazione ed esterne ad essa, che si possono incontrare nella realizzazione del progetto

che si possono incontrare nella realizzazione del progetto							
Ostacoli/criticità interni	Ostacoli/criticità esterni						
Carenza del personale dedicato	 Scarsa sensibilizzazione sociale 						
• Carenza di posti letto Hospice	al problema (ovvero bisogna superare l'ostacolo che anche il domicilio può						
• Scarsa sensibilità del personale	essere un adeguato luogo di cura)						
sanitario dovuta alla ridotta conoscenza del problema	 Carenza di caregiver (famiglie monocomponente) 						
• Insufficiente collegamento e collaborazione tra ospedale e territorio	 Insufficiente disponibilità finanziaria per la realizzazione dei setting 						
Mancanza di interoperabilità doi sistemi informatizzati	extra-ospedalieri e per l'assunzione del personale						

dei sistemi informatizzati

tanto dei pazienti oncologici. Tali pazienti verrebbero gestiti in un ambito di una forte integrazione ospedale – territorio, fondamentale per l'ottimizzazione delle ri-

sorse e migliorando il confort dei pazienti che potrebbero essere seguiti a domicilio, in totale sicurezza e riducendo il numero degli accessi in PS e dei ricoveri nei reparti di Medicina. Durante lo studio del progetto abbiamo identificato anche le criticità che potrebbero influenzare gli outcome attesi (Tabella 5)

	i assina o Diagraniina u	. JAIT	T delle attività per la realizzazione del progetto											
								M	esi					
Obiettivi Azioni		- =	III IV	V VI	VII	IX X	XI XII	XIII	XV XVI	XVII	XIX	XXI	XXIII	
Prerequisiti	Aumentare posti letto Hospice fino ad almeno 20													
	Incrementare il n. dei professionisti sanitari dedicati													
	Azione I.l contestualizzare il PDTA locale per le CP													
OS.1 Aumentare il n°	Azione l.2 costruire una rete tra le strutture che assicuri la continuità assistenziale del paziente													
di pazienti che accedono alle cure palliative	Azione l.3 attivare monitoraggio paziente domiciliare in telemedicina													
	Azione l.4 ridurre il tempo di attesa per attivazione cure palliative													
	Azione 2.1 formare MMG e professionisti sanitari per le cure domiciliari e negli Ospedali di Comunità													
OS.2 Attivare percorsi formativi	Azione 2.2 realizzare incontri formativi annuali con coinvolgimento di tutte le figure professionali coinvolte													
	Azione 2.3 realizzare incontri divulgativi annuali con la													

popolazione e le associazioni di volontariato

Tabella 7 - Descrizione degli i	ndicatori per il MONITORAGGIO IN ITI	NERE delle azioni previste dal progetto	
Prerequisiti	Indicatori	Descrizione degli indicatori	Valore atteso
Prerequisito 1: Aumentare posti letto Hospice	I.A.I: % aumento posti letto Hospice	(N° posti letto Hospice 2024/N° posti letto Hospice 2022) %	≥80%
Prerequisito 2: Incrementare medici specialisti dedicati	I.A.2: % aumento medici specialisti	(N° medici specialisti dedicati al 2024/N° medici specialisti dedicati al 2022) %	25%
Prerequisito 3: Incrementare infermieri dedicati	I.A.3: % aumento infermieri dedicati	(N° infermieri dedicati al 2024/N° infermieri dedicati al 2022) %	≥30%
Azioni	Indicatori	Descrizione degli indicatori	Valore atteso
A.l.l: Contestualizzare il PDTA locale	l. A.l.l: N° riunioni per analisi PDTA esistenti		2
per le cure palliative	I. A.I.I.2: N° riunioni per contestualizzare PDTA locale		2
A.l.2: Costruire la rete tra le strutture che assicuri la continuità assistenziale del paziente	I.A.I.2: % pazienti gestiti da RLCP	(N° pazienti gestiti/N° pazienti con bisogno di CP) %	≥30%
A.l.3: Attivare monitoraggio paziente domiciliare in telemedicina	I.A.I.3: % pazienti in cure palliative domiciliari in monitoraggio con telemedicina	(N° pz in cure palliative domiciliari in monitoraggio con telemedicina/ N° pz in cure palliative domiciliari) %	≥30%
A.l.4: Ridurre il tempo di attesa per attivazione cure palliative	I.A.1.4: % pazienti presi in carico entro 3 giorni	(N° pazienti presi in carico entro 3 giorni/N° pazienti presi in carico) %	≥30%
A.2.l: Formazione MMG e professionisti sanitari per le cure domiciliari e negli Ospedali di Comunità	I.A.2.l: N° incontri formativi annuali MMG e professionisti sanitari		2
A.2.2: Organizzare incontri formativi annuali per tutte le figure professionali coinvolte	I.A.2.2: N° incontri formativi annuali figure professionali coinvolte		1
A.2.3: Organizzare incontri divulgativi annuali con la popolazione e le associazioni di volontariato	I.A.2.3: N° incontri divulgativi annuali con la popolazione e le associazioni di volontariato		1

Per la realizzazione del progetto è stato stilato un cronoprogramma della durata di 24 mesi (**Tabella 6**)

Il monitoraggio del progetto avverrà attraverso i seguenti indicatori in itinere (**Tabella 7**).

Nella **Tabella 8** abbiamo indicato gli indicatori di valutazione finale che permettono di valutare la riuscita del progetto.

DISCUSSIONE

Attraverso l'attivazione della Rete Locale Cure Palliative sarà possibile creare un percorso che permetta di reclutare i pazienti e suddividerli in 3 macrocategorie:

- 1) Pazienti a bassa complessità clinica, gestiti dai MMG e da infermieri preventivamente formati;
- 2) Pazienti complessi, ancora in trattamento, per i quali si preveda un'integrazione tra RLCP, il MMG e gli specialisti che gestiscono il paziente per i trattamenti terapeutici;
- 3) Pazienti in fase di fine vita da accompagnare insieme con i caregiver (ove presenti) nell'ultimo periodo di esistenza, prevedendo, oltre naturalmente al controllo del dolore e/o di altri sintomi attraverso i MMG e i medici specialisti, il supporto psicologico e gestionale prevalentemente a domicilio o, in caso di necessità, all'in-

terno degli Hospice o degli Ospedali di Comunità. Sarà inoltre necessario applicare le Cure Simultanee, intese come inserimento precoce delle cure palliative nel percorso di cura attivo e definite come un modello organizzativo mirato a garantire la presa in carico globale del malato attraverso un'assistenza continua, integrata e progressiva fra terapie e cure palliative quando l'outcome non sia principalmente la sopravvivenza del malato ma la qualità della vita residua.¹⁰

E' auspicabile una forte integrazione tra il medico specialista che ha in cura il malato ed il team della rete di cure palliative per selezionare i pazienti da avviare a cure

Tabella 8 - Descrizione degli indicatori	per la valutazione dei risultati finali del progetto

Obiettivi del progetto	Indicatori	Descrizione degli indicatori	Valore atteso
OS. 1: Aumentare il n° di pazienti che accedono alle cure palliative	I.OS.I.I % di persone decedute a causa di malattie cronico-dege- nerative assistite da RLCP	(N° di persone decedute a causa di malattie cronico-degenerative assistiti da RLCP/numero di persone decedute per MCD) %	≥80%
che accedono alle cure pallialive	I.OS I.2 Tempo di attesa Hospice	Giorni medi di attesa per ricovero in Hospice	≤3
	I.OS.2.1 % MMG formati	(N° MMG formati/N° MMG) %	≥30%
OS. 2: Percorsi formativi	I.OS.2.2 N° Incontri formativi		2
	I.OS.2.3 N° Incontri divulgativi		2

simultanee attraverso una valutazione condivisa: il medico palliativista ha anche il ruolo di garantire che il percorso territoriale in cure palliative sia concomitante al trattamento specialistico anche nelle fasi successive.

Ciò permetterà di:

- Realizzare la presa in carico globale del paziente e della sua rete di affetti;
- Definire i punti di accesso, le modalità ed i criteri di appropriatezza per l'accesso al PDTA;
- Realizzare la multidisciplinarietà e la multiprofessionalità;
- Prevedere la presenza del Case Manager per la guida del paziente lungo il percorso;
- Definire i criteri di appropriatezza per l'utilizzo delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche;
- Prevedere modalità di gestione integrata del percorso assistenziale ospedale-territorio;
- Prevedere i criteri per l'avvio delle cure palliative precoci e simultanee;
- Potenziare il servizio di cure palliative al domicilio;
- Definire i criteri per il passaggio dalla terapia attiva alle terapie di supporto di fine vita;
- Stabilire modalità operative di assistenza in telemedicina per le cure palliative. ¹¹

CONCLUSIONI

Gli obiettivi prefissati, le criticità emerse e il progetto presentato potranno aiutare le strutture erogatrici di cure palliative, non solo appartenenti all'USL Umbria 1, nella rilevazione delle proprie criticità, stimolandole e supportandole nella ricerca di percorsi virtuosi di miglioramento, aumentando sensibilmente il numero degli utenti che vengono gestiti dai servizi di cure palliative, riducendo il tempo di attesa di presa in carico degli utenti che necessitano di questo tipo di assistenza e sviluppando la metodologia delle cure palliative simultanee.

In questa prospettiva, la formazione dei professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza dei pazienti affetti da patologie cronico- degenerative rappresenta uno dei punti fondamentali da sviluppare.¹²

Nell'ottica del cittadino, invece, il presente articolo ha come obiettivo la diffusione della conoscenza in termini di offerta delle strutture erogatrici di cure palliative di vari livelli, e dei centri di supporto alla famiglia, potendosi essi misurare con i bisogni e le preferenze dei malati e dei loro familiari.

Bibliografia

- 1. Oliver DP, et al. Interdisciplinary collaboration: the voices of hospice medical directors. Am J Hosp Palliat Care 2010;27:537-44.
- 2. Mammucari M et al. La gestione del dolore nella medicina primaria: esiti di un progetto di formazione sulla Legge 38/2010. Recenti Proa Med 2014;105:159-165.
- 3. Sudhakaran D, et al. Screening for palliative care needs in the community using SPICT. Med J Armed Forces India. 2023;79:213-219.
- 4. Azienda USL Umbria 1: Piano della performance 2022-2024 online on: https://

www.uslumbria1.it/ammtrasparente/performance/piano-della-performance/5. Moroni L et al. Il modello organizzativo in cure palliative. Riv It Cure Palliative 2019;21:248-252.

- 6. Sistema di Valutazione del Network delle Regioni – MES Online on https:// performance.santannapisa.it/pes/network/ home.php
- 7. Gobber G et al. La Scuola di specializzazione in medicina e cure palliative: una svolta epocale. Riv It Cure Palliative 2022;24:165-166.
- 8. AGENAS: Istruttoria sullo stato di attuazione della legge 38/2010 in materia di rete delle cure palliative online on https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2048-cure-palliative-1%E2%80%99attuazione-delle-reti
 9. Piano Sanitario Regionale 2022 2026 DGR p. 793 del 01/08/2022 online
- 2026 DGR n. 793 del 01/08/2022 online on https://www.regione.umbria.it/ documents/18/25430096/PSR+2022-2026.pdf/61cb6a3e-0898-43d5-96d4-3efb72581911
- 10. Zagonel V et al. AIOM Simultaneous and Continuous Care (SCC), Task Force: ESMO Italian DCs. Position paper of the Italian Association of Medical Oncology on early palliative care in oncology practice (Simultaneous Care). Tumori 2017;103:9-14.

 11. Van der Plas AG et Al. Palliative care case managers in primary care: a descriptive study of referrals in relation to treatment aims. J Palliat Med 2015;18:324-31

 12. Paciullo F et al. Epidemiology of emergency calls for time-dependent acute illnesses during COVID-19 outbreak in Umbria region (Italy). Ann Iq 2021;33:198-200.











Take the next step in your family medicine career



Una vasta scelta di percorsi formativi dedicati al Medico di Medicina Generale per una crescita professionale certificata

••• simgcollege.it •••

ORIGINAL ARTICLE



Confronto tra due strumenti di screening per l'identificazione precoce di pazienti fragili con bisogno di approccio palliativo nelle cure primarie

Comparing two screening tools for the early identification of frail patients needing palliative approach in primary care

Federica Pagliei², Renato Fanelli¹, Renata Calzedda¹, Ilaria Miano², Loris Pagano¹ ¹SIMG Roma, ²Università degli Studi di Roma La Sapienza

ABSTRACT La transizione demografica verso l'invecchiamento della popolazione comporta una maggiore attenzione alla fragilità. In questo studio, dei 2780 pazienti, seguiti da tre MMG, ne sono stati estratti 51 con alto grado di fragilità al Frailty-HS index (età media 85 anni) a cui sono stati somministrati lo SPICT-IT e il NECPAL test al tempo zero (T0) e dopo 3 mesi (T1) per valutare variazioni dello stato di salute e l'eventuale arruolabilità in cure palliative.

Al T0, n=41 risultavano positivi allo SPICT-IT e n=20 al NECPAL. Al T1 su n=48 pazienti (3 deceduti) i positivi allo SPICT-IT erano n=38, e di questi n=24 stabili, n=12 peggiorati e n=4 migliorati. Il NECPAL evidenziava n=17 assistiti con necessità di approccio palliativo, di cui n=8 erano stabili, n=9 peggiorati e n=3 migliorati. Al T0 il 95% del campione positivo al NECPAL è contemporaneamente positivo allo SPICT-IT, ma solo il 46% del campione positivo allo SPICT-IT lo è al NECPAL. Un solo caso evidenziato dallo SPICT-IT aveva chiesto di ricevere cure palliative a fronte dei 10 evidenziati dal NECPAL. E' difficile stabilire una superiorità tra i due questionari. Il NECPAL risente di una maggiore soggettività da parte del medico a causa della domanda sorprendente. I due strumenti risultano complementari e la contemporanea somministrazione nel paziente con elevato rischio di fragilità può permettere l'adozione tempestiva di un approccio palliativo ed un percorso di assistenza più appropriato.

Demographic transition towards an ageing population entails greater attention to fragility. In this study, n=51 patients (mean age 85 years) with a high degree of fragility were selected by the Frailty-HS index from 2780 subjects followed by three GPs. Both the SPICT-IT and NECPAL tests were administered at enrollment (T0) and after 3 months (T1) to evaluate changes in health status and possible admittance to palliative care. At T0, n=41 patients were positive to SPICT-IT and 20 to NECPAL. At T1 out of n=48 patients (3 deaths) the positives to SPICT-IT were n=38: n=24 stable, n=12 worsened and n=4 improved. The NECPAL highlights n=17 patients with the need for a palliative approach, of which n=8 remain stable ,n=9 worsen., and n=3 improved. At T1 95% of the NECPAL positive sample was simultaneously positive to SPICT-IT, but only 46% of the positives to SPICT-IT were positive to NECPAL at T0. Only one patientshighlighted by SPICT-IT asked to receive palliative care compared to n=10 of NECPAL.

It is difficult to establish superiority between the two questionnaires. NECPAL suffers from greater subjectivity by physicians because of the surprising question. The two tools are complementary and the simultaneous administration to patients with a high risk of frailty may allow the timely adoption of a palliative approach and a more appropriate care.

Parole chiave/Key words: fragilità, cure palliative, SPICT-IT

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi

How to cite this article:

Confronto tra due strumenti di screening per l'identificazione precoce di pazienti fragili con bisogno di approccio palliativo nelle cure primarie Rivista SIMG 2023;30 (03):30-37.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: https:// creativecommons.org/ licenses/by-nc-nd/4.0/ deed.it

INTRODUZIONE

Verso la fine del Novecento inizia quella che alcuni demografi definiscono la seconda transizione demografica, la quale comprende un ulteriore e drastico calo della natalità e della mortalità con un forte invecchiamento della popolazione. Questo fenomeno ha avuto inizio in alcuni paesi come l'Italia e il Giappone, che sono infatti i più "vecchi" al mondo e si è poi esteso, soprattutto in Europa. Con l'avanzare dell'età vi è un rischio maggiore di fragilità, intesa come un complesso di sintomi caratterizzato da uno stato di

ridotta tolleranza allo stress dovuto al declino nel funzionamento degli organi a causa di vari fattori come la sarcopenia, i deficit nutrizionali, i cambiamenti ormonali e l'aumentato stato infiammatorio. Questo status fisiopatologico insorge quando i sistemi di compenso che mantengono l'omeostasi dell'individuo si esauriscono, perché resi inefficaci dall'avanzare dell'età e/o da esiti di patologie acute, oppure sono già in atto a compensare una funzione danneggiata o una disabilità acquisita e non possono perciò intervenire su ulteriori fronti. La sua prevalenza aumenta con l'età indipendentemente dagli strumenti di valutazione e varia tra

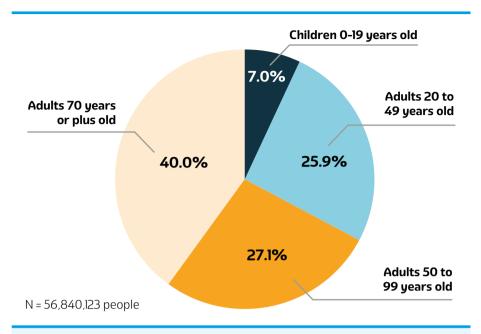


Figura 1 - Distribuzione per fasce d'età dei 56.8 milioni di persone stimate nel mondo con necessità di cure palliative ogni anno. (Global Atlas of Palliative Care, 2020)

il 4% ed il 59% nella popolazione anziana residente in comunità, ed è maggiore nelle donne. L'attuale tasso di fragilità nella popolazione dipende dalla prevalenza delle malattie croniche incluse la depressione, lo stato nutrizionale, il background socio-economico e lo stato educativo. ²

In ambito assistenziale, l'azione palliativa

può essere interpretata come una forma di azione terapeutica che serve a mitigare i problemi causati da una malattia, senza lo scopo di risolverla o curarla.

La sua sfera di influenza riguarda situazioni compromesse nel processo cronico-dolo-re-morte e nei meccanismi adottati per fuorviare il dolore o affrontarlo, minandone la forza; il loro significato è carico di connotazioni culturali, religiose, sociali, scientifiche e tecnologiche. ⁴

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n.38 del 15 marzo 2017 ⁵ definisce e aggiorna i livelli essenziali di assistenza (LEA) nel nostro paese; le cure palliative vengono ampliate ed applicate alle fasi precoci della malattia incurabile ad evoluzione sfavorevole. L'OMS le ha definite come "un approccio che migliora la qualità della vita dei malati e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare problematiche associate a malattie inguaribili, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza per mezzo di un'identificazione precoce e di un ottimale trattamento del dolore e di altre problematiche di natura fisica, psicologica, sociale e spirituale".

Si stima che in tutto il mondo oltre 56.8 milioni di persone necessitino di cure palliative ogni anno, di cui 25.7 milioni verso la fine della vita. ⁶ (**Figura 1**)



Figura 2 - Frailty HS Score



Supportive and Palliative Care Indicators Tool (SPICT™)

The SPICT™ is used to help identify people whose health is deteriorating. Assess them for unmet supportive and palliative care needs. Plan care.

Look for any general indicators of poor or deteriorating health.

- Unplanned hospital admission(s).
- · Performance status is poor or deteriorating, with limited reversibility. (eg. The person stays in bed or in a chair for more than half the day.)
- Depends on others for care due to increasing physical and/or mental health problems.
- The person's carer needs more help and support.
- . The person has had significant weight loss over the last few months, or remains underweight.
- · Persistent symptoms despite optimal treatment of underlying condition(s).
- . The person (or family) asks for palliative care; chooses to reduce, stop or not have treatment; or wishes to focus on quality of life.

Look for clinical indicators of one or multiple life-limiting conditions.

Functional ability deteriorating due to progressive cancer.

Too frail for cancer treatment or treatment is for symptom control.

Dementia/ frailty

Unable to dress, walk or eat without help.

Eating and drinking less; difficulty with swallowing.

Urinary and faecal incontinence.

Not able to communicate by speaking; little social interaction.

Frequent falls; fractured femur.

Recurrent febrile episodes or infections; aspiration pneumonia.

Neurological disease

Progressive deterioration in physical and/or cognitive function despite optimal therapy.

Speech problems with increasing difficulty communicating and/or progressive difficulty with swallowing.

Recurrent aspiration pneumonia; breathless or respiratory failure.

Persistent paralysis after stroke with significant loss of function and ongoing disability.

Heart/ vascular disease

Heart failure or extensive. untreatable coronary artery disease; with breathlessness or chest pain at rest or on minimal effort.

Severe, inoperable peripheral vascular disease.

Respiratory disease

Severe, chronic lung disease; with breathlessness at rest or on minimal effort between

Persistent hypoxia needing long term oxygen therapy.

Has needed ventilation for respiratory failure or ventilation is contraindicated.

Kidney disease

Stage 4 or 5 chronic kidney disease (eGFR < 30ml/min) with deteriorating health.

Kidney failure complicating other life limiting conditions or treatments

Stopping or not starting dialysis.

Cirrhosis with one or more complications in the past year:

- · diuretic resistant ascites
- hepatic encephalopathy
- hepatorenal syndrome
- · bacterial peritonitis · recurrent variceal bleeds

Liver transplant is not possible.

Other conditions

Deteriorating and at risk of dying with other conditions or complications that are not reversible; any treatment available will have a poor outcome.

Review current care and care planning.

- · Review current treatment and medication to ensure the person receives optimal care; minimise polypharmacy.
- · Consider referral for specialist assessment if symptoms or problems are complex and difficult to manage.
- Agree a current and future care plan with the person and their family. Support family carers.
- Plan ahead early if loss of decision-making capacity is likely.
- Record, communicate and coordinate the care plan.

Figura 3 - SPICT-IT (Casale et al, 2020)

MATERIALE E METODI

Lo studio è stato condotto utilizzando uno score composito di fragilità "Frailty-HS", sviluppato dall'istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG), per l'identificazione dei pazienti più fragili con necessità di approccio palliativo. Tramite la combinazione di 25 deficit (tre dei quali devono essere presenti negli ultimi sei mesi) si ottiene

una percentuale associata al rischio di decesso dell'assistito nel corso dei successivi tre anni di follow up. I pazienti vengono pertanto suddivisi in: rischio assente (0-8%), lieve (8-16%), moderato (16-24%) o alto (>24%). (Figura 2)

Dal totale dei 2780 assistiti di tre diversi ambulatori di Medicina Generale a Roma, sono stati estratti 51 pazienti ad alto livello di fragilità ed età media di 85 anni (il Frailty-HS score seleziona i pazienti con elevato grado di fragilità con età >65 anni, a cui è stato aggiunto un solo caso con età inferiore ma con diagnosi di patologia a prognosi infausta accertata), e sottoposti allo SPI-CT-IT e al NECPAL test al tempo zero (T0) a settembre 2022 e tre mesi dopo (T1), a dicembre 2022.

SPICT-IT E NECPAL

Lo SPICT-IT è uno strumento di valutazione sviluppato nel 2010 dal Primary Care Research Group dell'università di Edimburgo, utilizzato per l'identificazione dei pazienti affetti da una o più patologie croniche in fase avanzata, a rischio di deterioramento clinico e di morte, al fine di impostare dei percorsi di cure palliative precoci, senza finalità prognostica. Consente, inoltre, di valutare l'assistenza palliativa già in atto in modo da evidenziare, se esistono, bisogni non soddisfatti del paziente o se lo stesso presenta segni clinici di aggravamento. Lo SPICT™ è disponibile in anche in lingua italiana. 7 (Figura 3)

Il NECPAL è uno strumento di screening che si propone di identificare i pazienti con una condizione cronica avanzata e grave, al fine di attivare un approccio palliativo precoce orientato al miglioramento della QoL dei pazienti. Viene ritenuto "positivo" in caso di risposta negativa alla domanda sorprendente "Ti stupiresti se questo paziente morisse nell'arco dei prossimi 12 mesi? No" e se almeno uno dei criteri clinici o laboratoristici è contemporaneamente presente 8. (Figura 4 parte 1 e Figura 4 parte 2)

Non esiste un numero minimo di indicatori per stabilire la necessità di cure palliative di base o specialistiche, ma si può ritenere che la presenza di due indicatori generali di deterioramento clinico e un indicatore specifico di patologia siano significativamente correlati alla necessità di instaurare un approccio palliativo al paziente 7.

RISULTATI

Tempo 0

Al T0 il campione è costituito da 51 pazienti, classificati a rischio elevato in base al Frailty-HS index, di cui 41 (80% del campione) risultano positivi allo SPICT-IT e quindi arruolabili in un percorso di assistenza e cura. L'età media dei positivi è 86 anni, la media dei negativi è 82 anni. I positivi sono rappresentati per il 73% da donne (n=30) ed il 27% da uomini (n=11).

Al NECPAL invece risultano positivi 20 pa-

zienti ovvero il 39% del campione totale, di cui il 70% (n=14) sono donne e il 30% (n=6) sono uomini. L'età media dei pazienti positivi è 84 anni e l'età media dei negativi è 85

Tra i pazienti che necessitano di approccio palliativo, solo dieci di loro hanno risposto positivamente alla domanda "Il paziente con malattia in fase avanzata o il suo principale caregiver hanno richiesto un approccio palliativo, in modo esplicito o implicito? Propongono una limitazione o rifiutano trattamenti specifici con finalità curative?". (Figura 5)

Tempo 1

Al T1 il campione è costituito da un totale di n=48 pazienti. Lo SPICT-IT evidenzia n=38 positivi e n=10 negativi per approccio palliativo, il 68% dei positivi sono donne e il 32% sono uomini. 24 pazienti rimangono stabili durante le due valutazioni mentre n=4 migliorano di cui solo due risultano negativi al T1. 12 pazienti peggiorano e due di loro divengono negativi nella seconda valutazione.

Il NECPAL invece evidenza n=17 positivi, il 70% sono donne ed il 30% uomini. Tra i positivi, n=8 di loro rimangono stabili, n=3 migliorano non necessitando più di approccio palliativo, mentre n=9 peggiorano di cui n=3 sono diventati positivi in questa seconda valutazione.

LA DOMANDA SORPRENDENTE • Una domanda intuitiva che considera in modo integrato comorbidità, aspetti sociali e	altri f	attori	
aresti sorpreso se questo paziente morisse entro i prossimi l2 mesi?	■NC		S
2. SCELTA/RICHIESTA O BISOGNO • Esaminare se alcne risposte alle seguenti domande sono affermative			
celta/Richiesta: Il paziente con malattia in fase avanzata o Il suo principale caregiver hanno richiesto un approccio palliativo, n modo esplicito o implicito? Propongono una limitazione o rifiutano i trattamenti specifici con finalità curative ?	■ S	•	1
lisogni : Ritieni che questo paziente richieda in questo momento cure palliative o un trattamento con approccio palliativo?	S	ı •	1
B. INDICATORI CLINICI GENERALI DI GRAVITÀ E PROGRESSIONE • valuta l'eventuale presenza dei seguenti criteri di gravità d	e fragili	tà esti	ren
Aarcatori Nutrizionali, almeno uno dei seguenti, negli ultimi 6 mesi: Severità: albumina serica < 2,5g/dl non correlato a eventi acuti Progressione: perdita di peso >10% Percezione clinica di un deterloramento nutrizionale (persistente, intenso/grave, progressivo, irreversibile) on correlato a condizioni concomitanti	■ S		I
Aarcatori funzionali, almeno uno dei seguenti, negli ultimi 6 mesi: Severità: dipendenza funzionale grave e persistente (Barthel <25, ECOG>2 o kamofsky <50%) Progressione: perdita di 2 o più funzioni ADL nonostante un adeguato intervento terapeutico Percezione clinica di un deterioramento funzionale (persistente, intenso/grave, progressivo, irreversibile) ion legato a condizioni Intercorrentl	■ S		I
Altri marcatori di severità e fragilità estrema, almeno 2 dei seguenti negli ultimi 6 mesi: Ulcere da decubito croniche (III-IV grado) Infezioni ricorrenti (>I) Stato confusionale acuto (delirium) Disfagia persistente Cadute (>2)	S		ı
reesenza di stress emotivo con sintomi psicologici (persistenti, intensi/grave, progressivi) non correlato a condizioni intercorrenti acute	■ S	1	ı
Ulteriori fattori di utlltzzo di risorse. Una qualsiasi delle seguenti: 2 o più ricoveri urgenti (non programmati) in ospedale o strutture di cura speclalizzate per malattie croniche, nell'ultlmo anno NecessItà di cure complesse/intense continue, sia in un istltuto di cura che al domicilio	■ S		1
omorbidità ≥ 2 patologie concomitanti	S		1
i. INDICATORI CLINICI SPECIFICI DI GRAVITÀ E PROGRESSIONE PER PATOLOGIA • esplora la presenza di criteri oggettivi di per le seguenti patologie:	progno	si infa	ust
ancro (è sufficiente la presenza di un criterio)	S	ı	ı
Diagnosi di neoplasia metastatica (stadio IV, stadio III in alcuni casi: neoplasie polmome, pancreas ed esofago) che presenti scarsa isposta o controindicazione a trattamento specifico, rapida progressione durante il trattamento o metastasi di organi vitali (SNC, egato, grave disseminazione polmonare) Deterioramento funzionale rilevante (Palliative Performance Status (PPS) <50%)	■ S	ı •	I

DISCUSSIONE

È difficile stabilire una superiorità assoluta tra i due questionari, poiché i risultati andrebbero rivalutati nel tempo, coinvolgendo diversi MMG nel territorio. Dal nostro studio emerge che al T0 i pazienti positivi allo SPICT-IT erano n=41 a confronto dei n=20 positivi al NECPAL, 19 dei quali sono risultati positivi anche allo SPICT-IT, mentre un solo paziente positivo al NECPAL è

contemporaneamente negativo allo SPI-CT-IT. Da questo si potrebbe erroneamente desumere che lo SPICT-IT sia maggiormente puntuale nel valutare la necessità di cure palliative. In realtà la risposta negativa alla domanda sorprendente "Saresti sorpreso se questo paziente morisse entro prossimi 12 mesi? No", necessaria per la positività al questionario, restituisce al NECPAL una maggiore soggettività da parte del medico rispetto allo SPICT-IT. Inoltre, il NECPAL

ha criteri maggiormente stringenti per quanto riguarda gli indicatori generali di gravità e progressione e gli indicatori clinici specifici di gravità e progressione per patologia. Infatti, il 95% del campione positivo al NECPAL è contemporaneamente positivo allo SPICT-IT, che d'altra parte presenta criteri clinici più generali. Tuttavia, lo SPICT-IT indaga la richiesta di cure palliative "La persona (o la sua famiglia) chiede di ricevere cure palliative; sceglie di

MALATTIA POLMONARE CRONICA OSTRUTTIVA (presenza di due o più dei seguenti criteri) NO SI • Dispnea a riposo o per sforzi minmi tra le riacutizzazioni di malattia • Sintomi fisici o psicologici di difficile controllo, nonostante un trattamento ottimale e tollerato Nel caso si disponga dei test respiratori criteri di ostruzione severa: FEVI <30 o criteri di deficit restrittivo severo: CV forzata <40, DLCO <40 • Nel caso si disponga di emogasanalisi arterlosa: presenza dei criteri per l'ossigenoterapia domiciliare o trattamento già in corso • Insufficienza cardiaca sintomatica • Ricoveri ospedalieri ricorrenti (>3 in 12 mesi per riacutizzazioni bronchitiche) NO SI MALATTIE CARDIACHE (presenza di due o più dei seguenti criteri) • Insufficienza cardiaca NYHA stadio III o IV, malattia valvolare grave o malattia coronarica non operabile • Dispnea a riposo o per sforzi minimi. • Sintomi fisici o psicologici di difficile controllo, nonostante un trattamento ottimale e ben tollerato • In caso si disponga di Ecocardiografia: frazione di elezione gravemente ridotta (< 30) o ipertensione polmonare severa (Pressione polmonare > 60 mmHg) • Insufficienza renale (FG <30) • Ricoveri ospedalieri con sintormi di scompenso cardiaco/cardiopatia ischemica (> 3 nell'ultimo anno) NO MALATTIE NEUROLOGICHE CRONICHE (I) Stroke (richiede la presenza di un solo criterio) SI • Durante la fase acuta e subacuta (< 3 mesi post-stroke): stato vegetativo persistente o di minima coscienza > 3 giorni • Durante la fase cronica (> 3 mesi post-stroke): complicanze mediche ripetute (polmonite ab ingestis, nonostante misure antidisfagia), pielonefriti (> I), febbre ricorrente nonostante terapia antibiotica (febbre persistente dopo antibioticoterapia per più di 7 giorni), lesioni da decubito persistenti in stadio III-IV o demenza severa post-stroke MALATTIE NEUROLOGICHE CRONICHE (2): SLA E MALATTIE DEL MOTONEURONE, SCLEROSI MULTIPLA E PARKINSON NO SI (presenza di due o più dei seguenti criteri) • Progressivo deterioramento della funzione fisica e/o cognitiva, nonostante terapia ottimale • Sintomi complessi e di difficile controllo • Disturbi del linguaggio con progressiva difficoltà a comunicare • Disfagia progressiva • Polmonite da aspirazione ricorrente, dispnea o insufficienza respiratoria NO MALATTIA EPATICA CRONICA GRAVE (richiede la presenza di un solo criterio) SI • Cirrosi avanzata Child C (determinato in assenza di complicanze o dopo trattamento ottimale), MELD-Na score > 30 o con una o più delle seguenti complicanze: ascite refrattaria, sindrome epatorenale o emorragia digestiva alta da ipertensione portale con fallimento del trattamento farmacologico ed endoscopico e assenza di indicazioni per trapianto o TIPS • Carcinoma epatocellulare: presente in stadio C o D (Barcellona Clinic Liver Cancer) NO MALATTIA RENALE CRONICA GRAVE (richiede la presenza di un solo criterio) SI • Insufficienza renale grave (FG < 15) in pazienti per i quali il trattamento sostitutivo o il trapianto sono controindicati

- Criteri di gravità: incapacità a vestirsi, lavarsi o mangiare senza assistenza (GDS/FAST 6c), incontinenza doppia (GDS/ FAST 6d-e) o incapacità di comunicare in maniera appropriata, 6 o meno parole intelleggibili (GDS/FAST 7)(Global Deterioration Scale/Function Assesment Staging Test)
- Criteri di progressione: perdita di 2 o più funzioni ADL negli ultlml 6 mesi nonostante un intervento terapeutico adeguato (non imputabile ad una situazione acuta per processo intercorrente) o presenza di difficoltà alla deglutizione, o rifiuto del cibo, in pazienti che non riceveranno nutrizione enterale o parenterale
- Utilizzo di Risorse: ricoveri ripetuti (> 3 in 12 mesi, per processi intercorrenti: polmonite da aspirazione, pielonefrite, setticemia, etc. che causino deterioramento funzionale e/o cognitivo)

DEMENZA (presenza di due o più dei seguenti criteri)

NO

SI

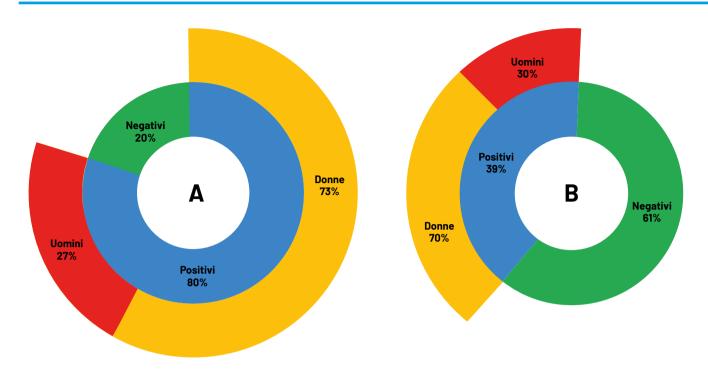


Figura 5 - Risultati al T0 sui 51 pazienti dello studio.

(A) SPICT-IT mostra n= 41 pazienti (80% del campione) arruolabili per un percorso di cura palliativa.

Il 73% dei positivi è rappresentato da donne.

(B) NECPAL rileva n= 20 pazienti positivi per un percorso palliativo (39% del campione).

Il 70% dei positivi sono donne.

ridurre, sospendere o non iniziare nuovi trattamenti?" ma non l'approccio palliativo, e solo 1 paziente risulta positivo al tempo zero, mentre il NECPAL indagando sia la richiesta di approccio palliativo da parte del paziente o del suo caregiver, che la considerazione da parte del MMG di necessità di approccio alle cure palliative, risulta positivo in ben n=10 pazienti al T0. Pertanto, utilizzando questi due strumenti in maniera complementare abbiamo potuto concludere che dei 42 (41 positivi allo SPICT e al NECPAL, ed 1 positivo solo al NECPAL) pazienti positivi e bisognosi di approccio palliativo soltanto n=10 ne avevano effettivamente fatto richiesta. Questo risultato è sicuramente uno dei dati più interessanti, poiché grazie a questi strumenti abbiamo potuto intercettare tra i pazienti con alto grado di fragilità quelli che necessitavano di essere indirizzati verso un particolare tipo di assistenza che ha determinato un calo dell'ulteriore peggioramento delle loro condizioni cliniche, apportando un miglioramento sostanziale nel QoL dell'assistito. Inoltre, i pazienti che sono peggiorati nonostante l'approccio palliativo hanno tuttavia evitato eventi acuti ed ospedalizzazioni a 3

mesi. In conclusione, grazie al Frailty-HS score è possibile rintracciare da parte del MMG all'interno del gruppo di assistiti quel cluster di pazienti con bisogni di salute differenti e che necessitano di un'assistenza socio-sanitaria diversa da quella proposta al paziente con un livello di fragilità assente, lieve o moderato. Vi è la necessità di accompagnare alla semplice gestione del paziente una valutazione con strumenti validati come NECPAL e SPICT-IT al fine di poter individuare in maniera precoce ed oggettiva, all'interno del gruppo dei più fragili, gli assistiti con bisogno di approccio palliativo. In aggiunta il tempo di somministrazione dei questionari, singolarmente, è stato rispettivamente 2 minuti per lo SPICT-IT e 3 minuti per il NECPAL, ma valutati contemporaneamente, nello stesso assistito il tempo di somministrazione si riduce a circa 3 minuti totali.

Entrambi si sono rivelati facili strumenti di utilizzo per cui si ha necessità della sola cartella clinica e della conoscenza del paziente. Pertanto, i due strumenti sono in verità complementari e la contemporanea somministrazione nel paziente con alto rischio di fragilità, può permettere l'adozione tempestiva di un approccio palliativo che possa stabilizzare il paziente più a lungo possibile nel tempo riducendo l'insorgenza di eventi acuti, la pressione sulle strutture emergenziali del SSN, i ricoveri non programmati, oltre che migliorare la QoL ed il fine vita del paziente.

Bibliografia

- 1. Grazioli C. et al, Le transizioni demografiche nel mondo e nel Mediterraneo, Novecento.org,2015, n. 4 2. Rohrmann S. Epidemiology of Frailty in Older People. In: Veronese, N. (eds) Frailty and Cardiovascular Diseases. Adv Exp Med Biol 2020;1216:....
- 3. Petrone L, et al. Le problematiche del paziente complesso nel setting delle cure primarie e della Medicina Generale. Rivista SIMG 2017, vol.24, n.5
- 4. Siles González J, et al. Historia cultural de los cuidados paliativos en las sociedades primitivas: revisión integrativa [The cultural history of palliative care in primitive societies: an integrative review]. Rev Esc Enferm USP 2012;46:1015-22.
- 5. Legge 38 del 15 Marzo 2010: "Disposizioni

per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla Terapia del Dolore"

- 6. Global Atlas of Palliative Care 2020, WHPCA
- 7. Di Maggio E., et al. Identificazione dei pazienti con bisogni di cure palliative da parte del medico di medicina generale: utilizzo dello SPICT IT quale strumento valutativo nell'ambulatorio del medico di famiglia. Rivista SIMG 2020, vol.27, n.4,18-22 8. Franzetti A, et al II medico di medicina generale e l'identificazione precoce dei pazienti con bisogni di cure palliative. SPICT e NECPAL a confronto, in una popolazione

selezionata di pazienti cronici in Regione Lombardia. Cure Palliative 2020; 22: 8-12 9. Abete P.,et al, La comorbilità nell'anziano: epidemiologia e caratteristiche cliniche. Giornale di Gerontologia, 2004, 52, 267-272 10. Casale G, et al. Supportive and palliative care indicators tool (SPICTTM): content validity, feasibility and pre-test of the Italian version. BMC Palliat Care, 2020;19:79 11. Fried LP, et al. Cardiovascular Health Study Collaborative Research Group. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2001;56:M146-156.

12. Fried LP, et al. Untangling the concepts of disability, frailty, and comorbidity: implications for improved targeting and care. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2004;59:255-263.

13. Gómez-Batiste X, et al. Prevalence and characteristics of patients with advanced chronic conditions in need of palliative care in the general population: a cross-sectional study. Palliat Med 2014;28:302-311.
14. Proietti, et al. Frailty: What Is It?. In: Veronese, N. (eds) Frailty and Cardiovascular Diseases. Adv Exp Med Biol 2020;1216.

Tabella 1A - Gli indicatori clinici più frequenti per incidenza, rapportati al totale dei positivi, che necessitano di approccio palliativo secondo lo SPICT-IT

INDICATORI CLINICI	SPICT-IT		
Demenza/ fragilità: incapacità nel vestirsi, camminare o mangiare senza aiuto	73% (n= 30)		
Patologia neurologica: deterioramento funzioni fisiche e/o cognitive, nonostante terapia ottimale	80% (n=33)		
Patologia renale: insufficienza renale che complica altre patologie a prognosi infausta oppure complica la somministrazione di altri trattamenti	41% (n=17)		
Patologia cardiaca: scompenso cardiaco o malattia coronarica estesa, non trattabile, con affanno o dolore toracico a riposo per sforzi lievi	31% (n=13)		
Cancro	10% (n=4)		
Patologia respiratoria	10% (n=4)		
Patologia epatica	2% (1)		

Tabella 1B - Gli indicatori clinici più frequenti per incidenza, rapportati al totale dei positivi, che necessitano di approccio palliativo secondo il NECPAL

INDICATORI CLINICI	NECPAL
Malattia cardiaca	45% (n=9)
Demenza	40% (n=8)
Malattie neurologiche croniche: SLA, malattia del motoneurone, SM e PD	30% (n=6)
Malattia polmonare cronica	25% (n=5)
Cancro	20% (n=4)
Malattia renale cronica grave	10% (n=2)
Malattia epatica cronica grave	5% (n=1)

Tabella 2 - Risultati dello SPICT-IT e del NECPAL al T1				
TEMPO 1	SPICT-IT	NECPAL		
Positivi	38	17		
Negativi	10	21		
Donne positive	68%	70%		
Uomini positivi	32%	30%		
Stabili	24	8		
Migliorati	4 (-2)	(-3)		
Peggiorati	12 (+2)	9 (+3)		

ORIGINAL ARTICLE



Nota AIFA 100: luci ed ombre

AIFA note 100: lights and shadows

Federica Ponzi¹, Bernardino Bruno¹, Daniela Antenucci², Federica Tancredi¹, Luciano Lippa¹

¹SIMG L'Aquila; ²AMD Abruzzo

ABSTRACT Il progressivo aumento della prevalenza del DM2 in Italia e nel mondo e l'introduzione della Nota 100 pongono il MMG di fronte ad una presa di posizione circa la gestione dei propri pazienti diabetici, seppur con diversi livelli di intensità di cura e complessità clinica.

Tra le principali cause di morte quelle cardiovascolari rivestono un ruolo centrale, e in quest'ottica il MMG deve agire nella gestione del DM2, considerandolo a tutti gli effetti un fattore di rischio cardiovascolare, inserendolo nella stratificazione del paziente e ancor prima nei protocolli di prevenzione primaria e diagnosi precoce. Ci troviamo quindi a gestire sia diagnosi che follow-up della malattia in un'ottica più ampia del "semplice" diabete, avendo a disposizione una gamma di farmaci per noi "nuovi", la cui azione non si limita alla gestione della glicemia e dell'emoglobina glicata, ma si allarga verso una protezione multiorgano cardio-renale. L'impiego delle nuove molecole può rappresentare per molti di noi un carico di lavoro eccessivo o una responsabilità non dovuta, ma la possibilità di usare DPP4i, SGLT2i e GLP1ra dovrebbe essere intesa come un'occasione di arricchimento culturale di cui certamente può giovarne il paziente.

Un questionario online è stato sottoposto ai MMG delle quattro province dell'Abruzzo per conoscere il giudizio sulla nota ed il loro atteggiamento prescrittivo.

Il nostro contributo nel cucire addosso al paziente diabetico una terapia che salvaguardi anche cuore e rene, senza necessariamente escludere il diabetologo rappresenta un'occasione di integrazione tra medicina del territorio e specialistica.

The increased prevalence of type-2 DM in Italy and in the world and the introduction of Note 100 place GPs in the position to efficiently manage their diabetic patients, albeit with different levels of care intensity and clinical complexity.

Among the causes of death in diabetic patients, the cardiovascular ones play a central role, and in this perspective, GPs may act considering diabetes as a major cardiovascular risk factor by stratifying the patient's risk and acting for the primary prevention and early diagnosis. Now we have at our disposal a range of drugs that are "new" for us, whose action is not limited to the management of blood sugar and glycated hemoglobin, but expands towards cardio-renal and multi-organ protection. The use of the new molecules can represent for many of us an excessive workload or an undue responsibility, but the possibility of using DPP4i, SGLT2i and GLP1ra should be intended as an opportunity for cultural enrichment and a benefit for the patient.

An online questionnaire was submitted to the GPs of the four provinces of Abruzzo to find out their opinion on the note and their prescriptive attitude.

Our contribution in sewing a therapy for the diabetic patient that also safeguards the heart and kidneys, without necessarily excluding the diabetologist, represents an opportunity for the integration between primary care and specialistic medicine.

Parole chiave/Key words: NOTA AIFA 100, Diabete mellito

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi

How to cite this article:

Nota aifa 100: luci ed ombre Rivista SIMG 2023;30 (03):38-40.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: https:// creativecommons.org/ licenses/by-nc-nd/4.0/ deed.it

INTRODUZIONE

La costante crescita di prevalenza del DM2 in Italia e nel mondo (dati ISTAT 2020 – ISS Epicentro Istituto Superiore di Sanità) e l'introduzione della Nota AIFA 100 pongono il MMG di fronte ad una presa di posizione circa la gestione dei propri pazienti diabetici, seppur con diversi livelli di inten-

sità di cure e complessità clinica. Tra le principali cause di morte quelle cardiovascolari rivestono un ruolo centrale, e in quest'ottica il MMG deve agire nella gestione del DM2, considerandolo a tutti gli effetti un fattore di rischio cardiovascolare, inserendolo nella stratificazione del paziente e ancor prima nei protocolli di prevenzione primaria e diagnosi precoce. Ci troviamo quindi a gestire sia diagnosi

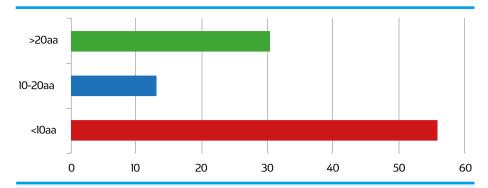


Figura 1 - Anni di convenzione dei medici partecipanti

che follow-up della malattia in un'ottica più ampia del "semplice" diabete, avendo a disposizione una gamma di farmaci per noi "nuovi", la cui azione non si limita alla gestione della glicemia e dell'emoglobina glicata, ma si allarga verso una protezione multiorgano cardiorenale. L'impiego delle nuove molecole può rappresentare per molti di noi un carico di lavoro eccessivo o una presa di responsabilità non dovuta, ma la possibilità di usare i nuove molecole dovrebbe essere intesa come un'occasione di arricchimento culturale personale professionalizzante, di cui certamente può giovarne il paziente. Il nostro contributo nel cucire addosso al paziente diabetico una terapia che salvaguardi anche cuore e rene, coinvolgendo il Centro di Diabetologia rappresenta un'occasione di integrazione tra territorio ed ospedale.

È trascorso più di un anno dalla entrata



Figura 2 - Il ruolo del MMG nella gestione dei pazienti con DM2

in vigore della nota 100 di AIFA che consente anche ai MMG di prescrivere buona parte dei farmaci per il trattamento del DM2: inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP e inibitori del DDP4. Tuttavia, non sembra che il cambio epocale legato all'introduzione di questa nota, cioè la presa in carco del paziente con DM2, abbia convinto completamente i MMG. È del 24 febbraio u.s., infatti. un appello del presidente della FAND (Associazione Italiana Diabetici) alle organizzazioni dei medici di medicina generale affinché applichino ai loro iscritti, in modo uniforme sul territorio, il contenuto della "Nota 100", ed all'AIFA affinché sveltisca le procedure di compilazione dei piani terapeutici. L'obiezione sollevata circa un progressivo aggravio burocratico assegnato ai MMG è sicuramente condivisibile ed è giusto lavorare per una semplificazione o abolizione dei piani terapeutici. Tuttavia, non bisogna sottovalutare il grande vantaggio che questa nota, così come altre, può portare alla qualità/dignità professionale del MMG: una assistenza territoriale/domiciliare che si faccia carico dei problemi legati alle cronicità.

Per questo motivo, in collaborazione con l'Associazione Medici Diabetologi (AMD), abbiamo inviato un questionario online ai MMG delle quattro province dell'Abruzzo per conoscere il giudizio che hanno della nota ed il loro atteggiamento prescrittivo.

MATERIALI E METODI

408 MMG abruzzesi hanno ricevuto per email un formulario dal titolo "La nota 100 ha cambiato la gestione del DM2 in Medicina Generale?" composto di 24 domande alle quali si poteva rispondere in maniera anonima impiegando non più di 10 minuti. L'invio è stato ripetuto 5 volte in 5 mesi (novembre 2022 – marzo 2023). Le mail dei MMG sono state ottenute dai

registri ASL e OMCEO delle rispettive province abruzzesi, e i risultati ottenuti sono una presentazione percentuale delle risposte.

RISULTATI

Abbiamo analizzato 98 risposte, 24% dei medici contattati. La maggior parte erano donne, con meno di 50aa, da almeno 10 anni in convenzione e con oltre 1000 assistiti (Figura 1). Soltanto il 35% ha dichiarato di lavorare da solo. L'84% riconosce un ruolo attivo del MMG nella prevenzione primaria del DM2 (Figura 2), mentre soltanto il 48% si sente coinvolto nelle scelte terapeutiche prescritte dal Centro di riferimento. Il 60% giudica sufficiente la propria preparazione scientifica tanto che soltanto l'11% ritiene che la terapia debba essere decisa unicamente dallo specialista (Figura 3) e soltanto il 12% invia almeno una volta tutti i propri pazienti con DM2 al Servizio di Diabetologia (Figura 4). Circa la nota 100, il 61% pensa che le indicazioni AIFA siano chiare e che la nota possa migliorare la professionalità del MMG (Figura 5). Poco più del 53%, invece, ritiene che la compilazione delle "schede di valutazione e prescrizione" sia semplice, evidenziando alcune criticità burocratiche e lessicali, tanto è vero che soltanto il 35-40% dichiara di compilare la scheda di prima prescrizione o di rinnovo in pazienti già



Figura 3 - Ritieni di poter prescrivere anche da solo queste nuove molecole o preferisci che sia lo specialista ad impostare la terapia?

in trattamento. Il 95% degli intervistati riconosce che la nota 100 è anche un documento di indirizzo circa la scelta terapeutica più appropriata per il singolo paziente in rapporto al quadro clinico generale ed ai fattori di rischio presenti. Infine, alla domanda "quanti pazienti hai con DM2" hanno risposto soltanto in 61 ed ancora meno, 40, quelli che sono in grado di risalire a quanti sono in trattamento con metformina da sola (24% dei pazienti), o ancora con sulfaniluree (5%). Dalle risposte dei 40 medici "virtuosi" emerge che in oltre 1/5 dei pazienti diabetici con scompenso cardiaco o danno renale cronico non vengono utilizzati gli SGLT2i o GLP1a.

DISCUSSIONE

Il DM2 è una patologia cronica che, in Italia, colpisce più del 7% della popolazione adulta con un impatto socio-economico rilevante. La prevalenza è in costante aumento, salendo di 1 punto % negli ultimi 10aa, legata allo scorretto stile di vita ed all'invecchiamento della popolazione. La mortalità e le complicanze cardio-vascolari sono pesantemente aumentate in questi pazienti.

Da alcuni anni la terapia del DM2 ha subito una rivoluzione culturale ponendo al centro non soltanto la glicemia e l'emoglobina glicosilata, bensì il controllo di tutti quei fattori di rischio che possono peggiorare o comunque abbreviare la vita del paziente diabetico. La nota 100 di AIFA regola la prescrivibilità e rimborsabilità di quei farmaci che hanno permesso questa rivoluzione: SGLT2i e GLP1a, soprattutto.

Le note AIFA, introdotte nel 1993, sono lo strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile dal SSN. Pensate originariamente come strumento di governo della spesa farmaceutica, sono diventate un mezzo per migliorare l'appropriatezza prescrittiva alla luce delle più recenti conoscenze scientifiche. Per la prima volta, una nota, la 100, è stata pensata insieme alle società scientifiche interessate, SID (Società Italiana di Diabetologia), AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SIMG (Società Italiana di Medicina Generale), anche come documento di indirizzo che consenta di personalizzare la terapia del paziente in rapporto alle sue caratteristiche cliniche ed ai suoi fattori di rischio. Tuttavia, l'associazione dei pazienti diabetici, FAND, denuncia una certa riluttanza da parte

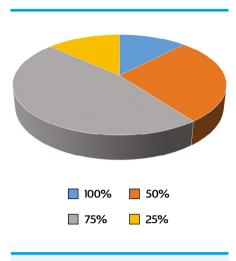


Figura 4 - Percentuale di pazienti inviati presso il servizio di Diabetologia dai MMG

dei MMG nel compilare e rinnovare i piani terapeutici previsti dalla nota, 35-40% degli intervistati.

Considerando che questa nota rappresenta una occasione importante per arricchire e qualificare la professione del MMG, è difficile interpretare un eventuale atteggiamento scettico e passivo da parte del professionista, che non può essere giustificato soltanto dall'ulteriore aumento del carico burocratico.

Il nostro progetto dimostra uno scarso

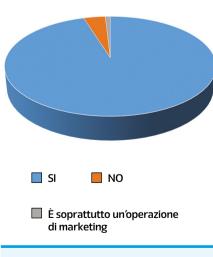


Figura 5 - Condividi le nuove LG che attribuiscono agli SGLT2i e GLP1 un ruolo centrale nel trattamento del DM2?

interesse da parte del medico, soltanto il 24% ha risposto al questionario, e come siano davvero pochi quelli che hanno registrato in maniera completa e dettagliata il "problema diabete" nei loro gestionali: quanti sono i DM2, quanti non in trattamento e quanti in trattamento con i vari farmaci. Questo è un problema della MG che può essere risolto soltanto con la formazione continua fatta da MMG ai colleghi, cercando di risvegliare il professionista che non deve arrendersi alla burocrazia ed alla routine.

La gestione integrata, Ospedale/Territorio, del DM2 non sembra proprio decollare. Anche i nostri dati dimostrano come le scelte terapeutiche siano raramente condivise con lo specialista a fronte di una disponibilità della MG a farsi carico del problema diabete: sufficiente preparazione scientifica dei medici, ruolo attivo della SIMG nella stesura della nota. Questa non integrazione/dialogo tra colleghi fa sì che il MMG spesso si trova a rivestire il ruolo di "segretario" che trascrive ciò che lo specialista decide. Tuttavia, la forza indiscutibile della MG risiede nel fatto che l'assistenza giornaliera, a differenza di un controllo saltuario, è l'unica che può veramente farsi carico a 360° dei problemi del paziente.

Se, come riportato, più di 1/5 dei diabetici con scompenso cardiaco o danno renale vengono trattati soltanto con metformina, o il 5% assume ancora una sulfanilurea, significa che anche allo specialista può sfuggire l'esistenza e/o complessità di alcuni pazienti. È proprio in questi casi che il MMG deve farsi carico del problema e decidere in prima persona di compilare il piano terapeutico e prescrivere il farmaco più indicato.

Un siffatto atteggiamento propositivo troverà sicuramente una medicina specialistica pronta a dialogare/confrontarsi con la MG.

Bibliografia

- 1. https://www.aifa.gov.it/nota-100
- 2. https://www.siditalia.it/clinica/lineequida-societari
- 3. Cricelli C, Medea G. II diabete nell'ambulatorio del medico di Medicina Generale. Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze 4.Sistema AWARE. [Online] 2023. https:// aware.essentialmeds.org/list.



HS-Newsletter

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



N.3 Vol.30 Luglio - Settembre 2023

INDICE DEGLI ARGOMENTI

Analisi sull'uso dei farmaci anti-osteoporotici in sette database europei	. 2
Supportare l'uso dell'NT-proBNP per l'identificazione dell'insufficienza cardiaca nei pazienti con diabete mellito di tipo 2	.4
Epidemiologia ed approccio diagnostico-terapeutico del paziente con nodulo tiroideo in Medicina Generale	. 5
Collaborazioni e Progetti Nazionali/Internazionali	14
Health Search Dashboard	15

RICERCA INTERNAZIONALE

Analisi sull'uso dei farmaci anti-osteoporotici in sette database europei.

A cura di Eng Hooi Tan, Danielle E. Robinson, Annika M. Jödicke, Mees Mosseveld, Katrine Bødkergaard, Carlen Reyes, Alireza Moayyeri, Annemarie Voss, Ettore Marconi, Francesco Lapi et al.



continua a pag. 2

RICERCA INTERNAZIONALE

Supportare l'uso dell'NT-proBNP per l'identificazione dell'insufficienza cardiaca nei pazienti con diabete mellito di tipo 2.

A cura di Francesco Lapi, Ettore Marconi, Gerardo Medea, Damiano Parretti, Carlo Piccinni, Aldo Pietro Maggioni, Claudio Cricelli.



continua a pag. 4

ANALISI IN MEDICINA GENERALE

Epidemiologia ed approccio diagnostico-terapeutico del paziente con nodulo tiroideo in Medicina Generale.

A cura di Alfredo Ladisa SIMG Pescara, Giuseppe Di Falco SIMG Chieti, Costante Gianluca SIMG Chieti.



continua a pag. 5

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 sull'uso dei farmaci anti-osteoporotici in sette database europei.

A cura di Eng Hooi Tan ¹, Danielle E. Robinson ¹, Annika M. Jödicke ¹, Mees Mosseveld ², Katrine Bødkergaard ³, Carlen Reyes ⁴, Alireza Moayyeri ⁵, Annemarie Voss ⁶, Ettore Marconi ⁷, Francesco Lapi ⁷, Jonas Reinold ⁶, Katia M. C. Verhamme ², Lars Pedersen ³, Malte Braitmaier ⁸, Marcel de Wilde ², Marc Far Ruiz ⁴, María Aragón ⁴, Pauline Bosco-Levy ⁹, Regis Lassalle ⁹, Daniel Prieto-Alhambra ^{1,2}, Maria T. Sanchez-Santos ¹

Tratto da: Osteoporos Int

Sito web: https://link.springer.com/article/10.1007/s00198-023-06837-0

IL CONTESTO

I farmaci per il trattamento dell'osteoporosi, tra cui i bifosfonati, denosumab, teriparatide e i modulatori selettivi dei recettori degli estrogeni (SERMs), hanno un'efficacia ben consolidata nella riduzione del rischio di fratture. Numerose Linee Guida raccomandano i bifosfonati come terapia di prima linea per la prevenzione primaria e secondaria delle fratture da fragilità, mentre i SERMs sono indicati per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa. Nei pazienti con un rischio più elevato di frattura, può essere preso in considerazione l'uso del denosumab o della teriparatide.

È tuttavia ben noto come una mancata persistenza al trattamento farmacologico sia associata a un aumentato rischio di frattura di circa il 40%.

La persistenza alla terapia antiosteoporotica può essere misurata utilizzando dati del mondo reale o real world data. Quanto estrapolato difatti da revisioni sistematiche sulla persistenza dei farmaci anti-osteoporotici condotte sui cosiddetti real-word data, mostra tassi decrescenti a 1 e 2 anni dall'inizio della terapia. Tuttavia, la maggior parte dalle revisioni più recenti presentano limitazioni dovute all'eterogeneità metodologica utilizzata negli studi inclusi, rendendo difficile il confronto tra diversi paesi.

LO STUDIO

Partendo da tali presupposti il seguente studio si è posto l'obiettivo di descrivere le caratteristiche dei nuovi utilizzatori di terapie anti-osteoporotiche, così come i relativi pattern di utilizzo. Per tale proposito, sono stati utilizzati i dati raccolti in sei database di diversi paesi europei; in particolare, CPRD, GOLD and AURUM – UK, IPCI – Olanda, NDR – Danimarca, SIDIAP – Spagna, GePaRD – Germania e Health Search Database (HSD) – Italia, quest'ultimo messo a disposizione dalla Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG).

Utilizzando i dati raccolti nei suddetti database nel periodo compreso tra il 01

¹Centre for Statistics in Medicine, Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences, University of Oxford, Oxford, OX3 7LD, UK

² Department of Medical Informatics, Erasmus University Medical Centre, Rotterdam, The Netherlands

³ Department of Clinical Epidemiology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark

⁴ Fundació Institut Universitari Per a La Recerca a L'Atenció Primària de Salut Jordi Gol I Gurina (IDIAPJGol), Barcelona, Spain

⁵ UCB Pharma, Slough, UK

⁶ Department of Clinical Epidemiology, Leibniz Institute for Prevention Research and Epidemiology - BIPS, Bremen, Germany

⁷ Health Search, Italian College of General Practitioners and Primary Care, Florence, Italy

⁸ Department of Biometry and Data Management, Leibniz Institute for Prevention Research and Epidemiology - BIPS, Bremen, Germany

⁹ Univ. Bordeaux, INSERM CIC-P1401, Bordeaux PharmacoEpi, Bordeaux, France

gennaio 2018 e il 31 gennaio 2022, è stato selezionata una coorte costituita da pazienti adulti di età ≥ 18 anni, con almeno 1 anno di storia clinica registrata e nuovi utilizzatori di farmaci per l'osteoporosi.

Entrando nel merito dei risultati, le caratteristiche al baseline dei pazienti suggerivano una elevata percentuale di donne settantenni e un'alta prevalenza di osteoporosi e/o fratture precedenti. La presenza di un pregresso evento cardiovascolare, nonché di fattori di rischio per le malattie cardiovascolari, come l'ipertensione e l'ipercolesterolemia, erano comuni in questa popolazione, probabilmente a causa dell'invecchiamento e della nota associazione tra osteoporosi e malattie cardiovascolari.

In tutti e sei i database analizzati, l'alendronato risultava il farmaco antiosteoporotico più prescritto nonché il più frequente in termini di utilizzo incidente. Analizzando la persistenza d'uso, questa

Analizzando la persistenza d'uso, questa diminuiva nel tempo per tutti i trattamenti anti-osteoporotici considerati ed a livello di tutti i database. In particolare, per quando concerne l'alendronato, la persistenza si attestava tra il 52% e il 73% a 6 mesi, e dal 29 al 53% a 12 mesi. Per gli altri bifosfonati orali, la proporzione di pazienti persistenti al trattamento risultava compresa tra il 50-66% a 6 mesi e tra il 30-44% a 12 mesi, mentre per i SERMs, la proporzione di pazienti persistenti a 6 mesi si attestava tra il 40 ed il 73%, per poi diminuire al 25-59% a 12 mesi. Analizzando i trattamenti parenterali, la persistenza d'uso relativa al denosumab risultava del 50-85% a 6 mesi e del 30-63% a 12 mesi, mentre per la teriparatide del 40-75% (a 6 mesi), diminuendo al 21-54% (a 12 mesi). Lo switching terapeutico avveniva più frequentemente nel gruppo dell'alendronato (2,8-5,8%) e nel gruppo della teriparatide (7,1-14%). Questo accadeva più frequentemente nei primi 6 mesi e si riduceva nel corso del follow-up. Infine, i pazienti nel gruppo dell'alendronato switchavano più spesso ad altri bifosfonati orali o intravenosi, e al denosumab.

IL CONTRIBUTO DI HEALTH SEARCH ALLA RICERCA MEDICO-SCIENTIFICA

Lo studio mette in luce la rilevanza scientifica del database Health Search che, al pari di pochi altri database europei, può essere impiegato per condurre analisi real world di grande rilevanza clinica ed epidemiologica. Difatti, solo mediante fonti di dati di buona qualità, con una grande diversità di informazioni (cliniche e non), e che riguardano un'ampia popolazione, possibile contribuire ad analizzare anche problematiche che per loro natura potrebbero essere difficilmente tracciate dai MMG. Così facendo si impiegano i dati del mondo reale o real world data per analizzare il pattern di utilizzo e le relative modalità d'uso dei farmaci antiosteoporotici. Questi risultati, nonché i dati dai quali sono stati estrapolati, sono di estremo interesse non solo per il mondo della ricerca, ma anche perché permettono di comprendere le criticità della gestione di terapie estremamente importanti come quelle anti-osteoporotiche.

Supportare l'uso dell'NT-proBNP per l'identificazione dell'insufficienza cardiaca nei pazienti con diabete mellito di tipo 2.

A cura di Francesco Lapi 1, Ettore Marconi 1, Gerardo Medea 2, Damiano Parretti 2, Carlo Piccinni 3, Aldo Pietro Maggioni 3,4, Claudio Cricelli 2

Tratto da: Osteoporos Int

Sito web: https://link.springer.com/article/10.1007/s00198-023-06837-0

IL CONTESTO

L'impatto epidemiologico dell'insufficienza cardiaca è aumentato negli ultimi decenni, soprattutto nei pazienti affetti da comorbilità. Tra queste, il diabete mellito di tipo 2 (T2DM) è noto per essere uno dei principali fattori di rischio di insufficienza cardiaca. Considerando che la maggior parte dei pazienti con T2DM è seguita dai Medici di Medicina Generale (MMG), e che l'insufficienza cardiaca è associata ad una ben nota sotto diagnosi, questa popolazione rappresenta probabilmente una delle principali fonti di casi non diagnosticati per tale patologia cardiaca.

Il peptide natriuretico N-terminale (NT)-proormone BNP (NT-proBNP) potrebbe quindi essere utile al fine di migliorare la diagnosi di insufficienza cardiaca nei pazienti con T2DM e soprattutto in tempi precoci. Considerando che sono ad oggi raccomandati nuovi trattamenti per i pazienti con insufficienza cardiaca, in particolare gli inibitori del cotrasportatore del sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2-Is) e gli inibitori del recettore dell'angiotensina/neprilisina (ARNI), una maggiore attenzione alla ricerca dei casi attraverso la misurazione del NT-proBNP potrebbe essere incoraggiata, considerando anche il fatto che tale parametro è scarsamente indagato in Medicina Generale (MG).

LOSTUDIO

Tale studio si è posto l'obiettivo di quantificare e caratterizzare i pazienti con T2DM a cui è stato prescritto l'NT-proBNP nell'ambito della MG.

A partire dai dati raccolti nel database Health Search - messo a disposizione della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG) - è stata selezionata una coorte di pazienti di età ≥18 anni con diagnosi di T2DM tra il 2002 e il 2021. Allo scopo di valutare i possibili determinanti associati alla prescrizione di NT-proBNP è stato adottato un modello di Cox multivariato.

Entrando nel merito dei risultati, è emerso un trend crescente nella prevalenza cumulativa della prescrizione di NT-proBNP: andato difatti dallo 0,11% all'1,35% nel corso di 10 anni (2010-2021). Per quanto riguarda invece l'incidenza di prescrizione di NTproBNP, questa è risultata pari a 1,3 e 19,5 per 1000 persone-anno rispettivamente per l'anno 2010 e per il 2021.

Degli oltre 1 milione di pazienti identificati nel periodo di studio, circa l'8% di essi erano affetti da T2DM. Di loro, il 4,5%, aveva ricevuto una prescrizione di NT-proBNP. Per quanto riguarda i fattori determinanti e associati a prescrizione di NT-proBNP è emersa un'associazione positiva con il sesso maschile e con l'aumento dell'età. Anche l'obesità è risultata essere significativamente associata a una maggiore probabilità di

prescrizione di NT-proBNP (36% in più). Per quanto concerne invece l'associazione tra comorbosità e prescrizione di NT-proBNP. è emersa un'associazione significativa per coloro che erano affetti da cardiomiopatia ischemica, ictus, fibrillazione atriale, ipertensione e malattie renali. Inoltre, quando l'analisi è stata condotta censurando i pazienti diagnosticati per insufficienza cardiaca durante il follow-up, sono emersi risultati coerenti con quelli riportati in precedenza.

IL CONTRIBUTO DI HEALTH SEARCH **ALLA RICERCA MEDICO-SCIENTIFICA**

Il seguente studio mette in evidenza la rilevanza scientifica del database Health Search e la capacità di essere impiegato per condurre analisi real world di grande rilevanza clinica ed epidemiologica. Difatti, solo mediante fonti di dati di buona qualità, con una grande diversità di informazioni (cliniche e non) e che riguardano un'ampia popolazione, è possibile comprendere ed analizzare i fattori associati alla prescrizione di un paramento come l'NT-proBNP. Questi risultati sono un esempio di come i dati del mondo reale o real world data possano essere utilizzati anche in contesti non propriamente affini al setting della MG. Tutto ciò rende tale studio di estremo interesse sia per il mondo della ricerca, ma soprattutto per il MMG.

¹ Health Search, Italian College of General Practitioners and Primary Care, Florence, Italy

² Italian College of General Practitioners and Primary Care, Florence, Italy

³ Fondazione ReS (Ricerca e Salute-Health and Research Foundation), Rome, Italy

⁴ ANMCO Research Center Heart Care Foundation, Florence, Italy.

Epidemiologia ed approccio diagnostico-terapeutico del paziente con nodulo tiroideo in Medicina Generale.

A cura di Alfredo Ladisa - SIMG Pescara
Giuseppe Di Falco - SIMG Chieti
Costante Gianluca - SIMG Chieti

INTRODUZIONE

Con il termine "nodulo tiroideo" si intende una lesione all'interno della tiroide, ben distinta dal parenchima ghiandolare circostante e rilevabile mediante ecografia o altra metodica di diagnostica per immagini. La diagnosi è basata sul reperto strumentale e non sul riscontro di una eventuale formazione palpabile in regione antero-cervicale (quest'ultimo reperto può essere infatti segno di, ad esempio, gozzo semplice). Il nodulo tiroideo può presentarsi come lesione isolata o, più frequentemente, nel contesto di una tiroide plurinodulare o di un gozzo.

La presenza di noduli tiroidei è riscontrata nel 50-60% della popolazione adulta femminile e non è in genere associata ad alterazioni ormonali o sintomi compressivi. Tale assenza di sintomaticità giustifica l'attenzione che deve essere posta al fine di stimarne il rischio di malignità.

Gli esami diagnostico/strumentali di primo livello su cui basare la diagnosi sono l'agoaspirato, l'esame ecografico della tiroide e il dosaggio del TSH; ovviamente ricopre un ruolo importante anche l'esame clinico. In tal senso, le linee guida dell'American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) e dell'Associazione Medici Endocrinologi (AME), offrono la guida per la gestione clinica dei noduli tiroidei.

La stratificazione del rischio di malignità dei noduli, l'indicazione alla biopsia ecoguidata e la classificazione citologica rivestono sempre più un ruolo primario.

La maggiore formazione ecografica e la sempre più diffusa disponibilità dell'ecografo negli studi di Medicina Generale inoltre permettono di attuare programmi efficaci di screening e di followup.

Alla luce di tali presupposti, la seguente analisi si è posta l'obiettivo di inquadrare l'impatto epidemiologico dei noduli tiroidei nel setting della Medicina Generale, nonché di valutare la gestione diagnosticostrumentale dei portatori di tale problema.

COSTRUZIONE DEGLI INDICATORI

A partire dalla popolazione attiva al 31 dicembre 2021, in carico ai MMG del network HS, validati per la qualità del dato registrato, sono stati calcolati i seguenti indicatori.

Prevalenza (%) di pazienti con nodulo tiroideo, calcolata nel modo seguente:

- Numeratore: numero di pazienti con una diagnosi di nodulo tiroideo al 31 dicembre 2021.
- Denominatore: numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS attivi al 31 dicembre 2021.

Incidenza (%) del nodulo tiroideo, calcolata nel modo seguente:

- **Numeratore:** numero di pazienti con una "nuova" diagnosi di noduli tiroideo tra il 1 Gennaio 2021 e il 31 Dicembre 2021.
- Denominatore: numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, privi della malattia al 1 Gennaio 2021.

Prevalenza d'uso di accertamenti nel 2021, calcolata nel modo seguente:

- Numeratore: numero di pazienti con almeno una prescrizione di calcemia, tireoglobulina, calcitonina, Ab anti tireoglobulina, videat endocrinologico, ecografia tiroide, TSH, FT3, FT4, esame citologico da agoaspirato, scintigrafia tiroidea.
- Denominatore: numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS e con una diagnosi di nodulo tiroideo al 31 dicembre 2021.

ANALISI DEI RISULTATI

A partire dalla popolazione di assistiti dei MMG ricercatori HS attivi al 31 dicembre 2021 sono stati identificati 39.103 pazienti con una diagnosi di nodulo tiroideo, per una prevalenza di malattia del 3,52% (F: 5,19 % vs M: 1,83 %).

Tale stima mostrava un trend crescente negli ultimi 10 anni passando difatti dall'1,62% del 2012 al 3,52 % nel 2021 (Figura 1). Stratificando l'analisi per sesso e fascia d'età, il picco di prevalenza si riscontrava nei pazienti di sesso femminile e di età compresa tra i 65 ed i 74 anni (Figura 2), mentre a livello regionale, emergeva un gradiente Nord-Sud (Figura 3).

Per quanto riguarda l'incidenza dl diagnosi di nodulo tiroideo, emergevano nel 2021,

Figura 1 - Prevalenza % del nodulo tiroideo nella popolazione attiva del campione dei medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2012-2021.

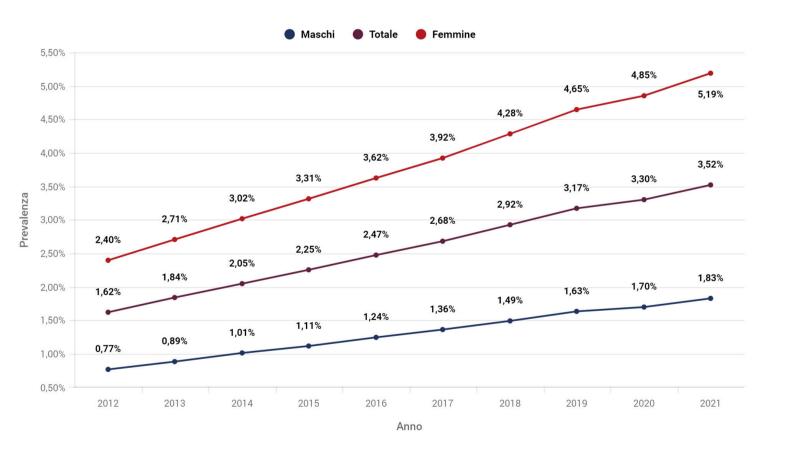
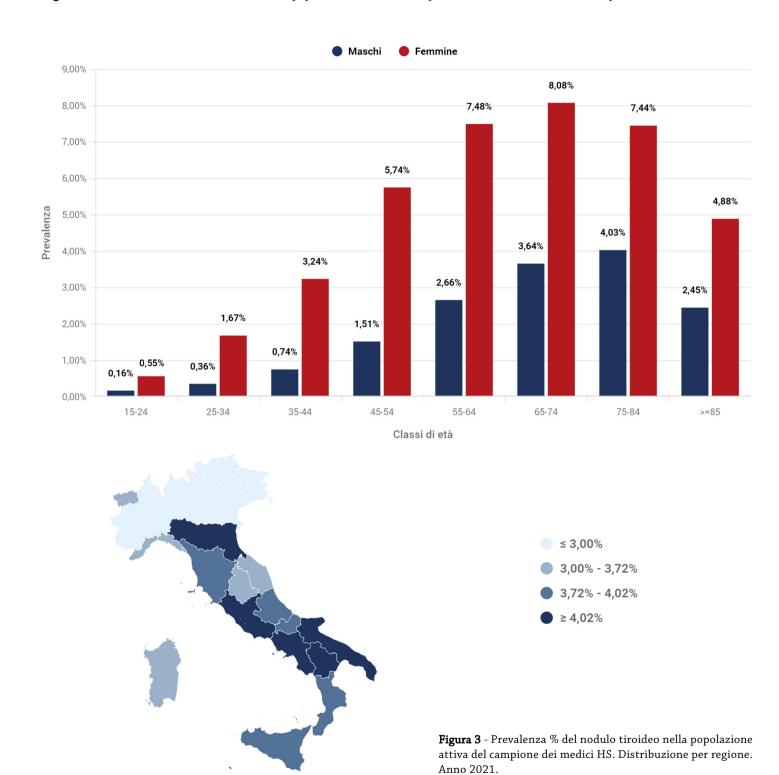


Figura 2 - Prevalenza % del nodulo tiroideo nella popolazione attiva del campione dei medici HS. Distribuzione per sesso ed età. Anno 2021.

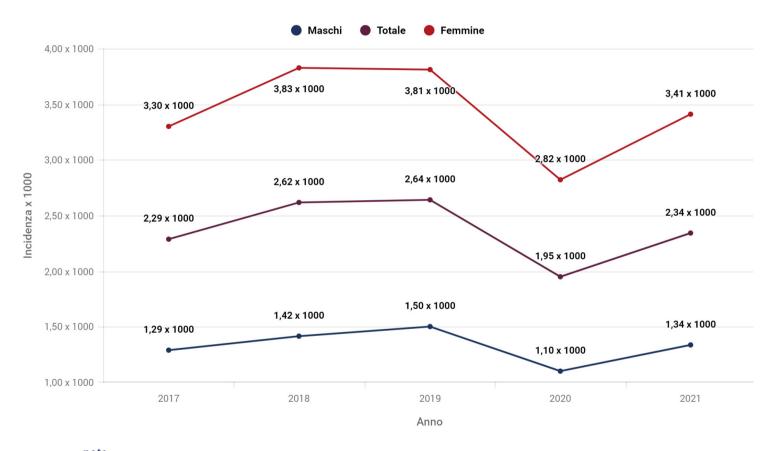


2442 nuovi casi, per una incidenza pari al 2,34‰ (Figura 4).

Analizzando l'incidenza nelle varie fasce d'età si osservava un progressivo aumento della stima all'aumentare dell'età, con il picco, per entrambi i sessi, nella fascia d'età tra i 65 e i 74 anni (Figura 5).

Relativamente alla gestione e presa in carico di tali pazienti, è stata valutata la prevalenza d'uso di vari accertamenti, tra cui calcio ionizzato, ormoni tiroidei, visita endocrinologica, scintigrafia tiroidea, eco tiroide, esame citologico e altri nel corso del 2021 (Figura 6).

Figura 4 - Incidenza (x 1000) di nodulo tiroideo nella popolazione attiva del campione dei medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2017-2021



• nota

Il trend annuale dell'incidenza potrebbe risentire di variazioni dovute a:

- differenze nella modalità di registrazione della data di insorgenza della patologia, ossia data del primo contatto con il medico oppure data effettiva della diagnosi.
- differenze nella sensibilizzazione verso la registrazione di alcune patologie.
- differenze nell'accuratezza di registazione dei codici ICD9.

Figura 5 - Incidenza (x 1000) del nodulo tiroideo nella popolazione attiva dei MMG HS. Distribuzione per sesso ed età. Anno 2021.

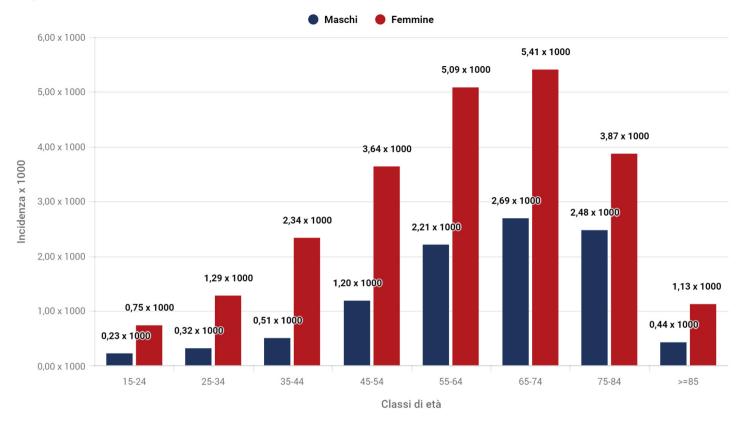


Figura 6 - Prevalenza d'uso accertamenti nei pazienti con noduli tiroidei. Distribuzione per sesso. Anno 2021.

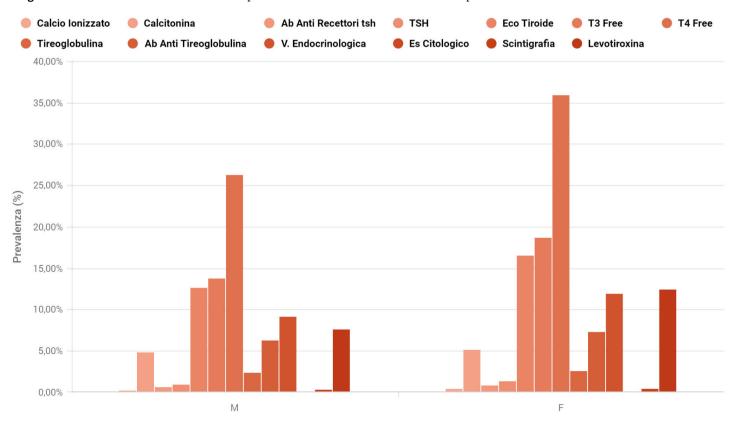


Figura 7 - Prevalenza d'uso accertamenti nei pazienti con noduli tiroidei per differenze di età.

Fasce di età	Calcio Ionizzato N (%)	Calcitonina N (%)	Ab Anti Recettori tsh N (%)	TSH N (%)	Eco Tiroide N (%)	T3 Free N (%)	T4 Free N (%)
15-24	0 (0%)	19 (6.1%)	8 (2.5%)	0 (0%)	50 (15.9%)	68 (21.7%)	107 (34.1%)
25-34	3 (0.2%)	74 (4.9%)	6 (0.4%)	4 (0.3%)	186 (12.4%)	277 (18.5%)	462 (30.8%)
35-44	7 (0.2%)	167 (5.1%)	34 (1%)	2 (0.1%)	472 (14.3%)	530 (16%)	962 (29.1%)
45-54	17 (0.2%)	380 (5.1%)	62 (0.8%)	16 (0.2%)	1136 (15.1%)	1336 (17.8%)	2371 (31.6%)
55-64	43 (0.4%)	537 (5.4%)	73 (0.7%)	41 (0.4%)	1573 (15.8%)	1704 (17.1%)	3319 (33.2%)
65-74	27 (0.3%)	463 (5.4%)	56 (0.7%)	102 (1.2%)	1564 (18.2%)	1659 (19.3%)	3264 (38%)
75-84	25 (0.4%)	285 (4.7%)	44 (0.7%)	192 (3.2%)	931 (15.4%)	1021 (16.9%)	2089 (34.6%)
>=85	9 (0.5%)	40 (2.2%)	6 (0.3%)	118 (6.4%)	147 (7.9%)	214 (11.5%)	499 (26.9%)

È interessante notare come, tra gli ormoni tiroidei, la prevalenza d'uso più elevata sia stata riscontrata per l'FT3 (M:13,73% e F:18,7%) e l'FT4 (M: 26,4% e F: 35,93%), mentre per il TSH sono emerse stime decisamente più basse (0,93% nei maschi e 1,31% nelle femmine). Il secondo accertamento più prescritto è risultato essere l'ecografia tiroidea con una prevalenza nel 2021 rispettivamente 12,57% nei maschi e 16,51% nelle femmine. Relativamente alla presenza di visita endocrinologica è stata prescritta nel 2021 da medici ricercatori nel 9,17% nei maschi e 11,85% nelle femmine.

Per quanto riguarda esame calcitonina essa è stata prescritta nel 4,81% nei maschi e nel 5,1% nelle femmine. Stratificando l'analisi per età, emergeva come le stime di prevalenza d'uso più elevate fossero presenti nella fascia di età 64-75 anni; in linea con quanto osservato per la prevalenza di malattia (Figura 7).

IL PARERE DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

La seguente analisi ha permesso di valutare l'impatto epidemiologico e la gestione dei soggetti con nodulo tiroideo.

L'osservazione dei dati epidemiologici consente un approccio condiviso al fine di adottare strategie diagnostiche e terapeutiche in grado di ridurre l'impatto, sempre maggiore, che questa patologia ha sulla qualità della vita. Difatti, la

considerazione della potenziale esistenza della patologia deve indurre a ricercarla periodicamente al fine di ridurre il rischio di diagnosi tardive in caso di malignità, come suggerito nelle più recenti linee guida (Linee guida sulla gestione del nodulo benigno della tiroide causa di sintomi locali edito dalla Associazione Italiana Endocrinologia del 2022 e "2023 European Thyroid Association Clinical Practice Guidelines for Thyroid Nodule Management"). Quest'ultime, confermano inoltre l'importanza strategica dell'inquadramento diagnostico del nodulo **tiroideo.** Al netto di questo, appare evidente come il setting della Medicina Generale si presti ad avere un ruolo chiave nella gestione della patologia.

L'anamnesi, l'esame obiettivo, l'ecografia della tiroide e della regione cervicale sono essenziali nella diagnosi precoce – è il caso qui di ribadire che la maggiore formazione ecografica e la sempre più diffusa disponibilità dell'ecografo negli studi di Medicina Generale permettono di attuare programmi efficaci non solo di follow-up ma anche di screening.

L'esame citologico mediante agoaspirato, laddove indicato secondo le ultime linee guida, permette di identificare quel sottogruppo di lesioni ascrivibili a un tumore tiroideo e pertanto meritevoli di approfondimento e trattamento specialistico endocrinologico e chirurgico. Il trattamento chirurgico negli ultimi decenni è stato affiancato da procedure mininvasive, tutte condotte sotto guida ecografica,

finalizzate alla riduzione dimensionale dei noduli benigni e alla risoluzione/attenuazione della sintomatologia ad essi correlata (alcolizzazione percutanea [PEI], dalla termo-ablazione ottenuta mediante impiego di laser [LTA], radio-frequenza [RFA], micro-onde [MWA] e ultrasuoni focalizzati ad alta intensità [HIFU]).

Infine, è bene specificare che laddove non vi sia una patologia oncologica, è comunque necessario identificare il sottogruppo di pazienti con patologia nodulare benigna, la quale può o potrebbe determinare sintomi da compressione o alterazioni della funzionalità tiroidea.

T4 Free N (%)	Tireoglobulina N (%)	Ab Anti Tireoglobulina N (%)	V. Endocrinologica N (%)	Es Citologico N (%)	Scintigrafia N (%)	Levotiroxina N (%)
107 (34.1%)	17 (5.4%)	46 (14.6%)	49 (15.6%)	0 (0%)	4 (1.3%)	29 (9.2%)
462 (30.8%)	56 (3.7%)	118 (7.9%)	145 (9.7%)	4 (0.3%)	5 (0.3%)	113 (7.5%)
962 (29.1%)	102 (3.1%)	275 (8.3%)	327 (9.9%)	8 (0.2%)	8 (0.2%)	294 (8.9%)
2371 (31.6%)	234 (3.1%)	611 (8.1%)	803 (10.7%)	11 (0.1%)	22 (0.3%)	756 (10.1%)
3319 (33.2%)	251 (2.5%)	739 (7.4%)	1167 (11.7%)	11 (0.1%)	43 (0.4%)	1111 (11.1%)
3264 (38%)	214 (2.5%)	620 (7.2%)	1139 (13.3%)	11 (0.1%)	36 (0.4%)	1061 (12.3%)
2089 (34.6%)	98 (1.6%)	304 (5%)	639 (10.6%)	4 (0.1%)	18 (0.3%)	763 (12.6%)
499 (26.9%)	11 (0.6%)	42 (2.3%)	94 (5.1%)	0 (0%)	4 (0.2%)	223 (12%)

Bibliografia

- 1. Decisioni e percorsi in Medicina Generale: la valutazione dei noduli tiroidei, Fabio Fichera, Italo Paolini, Angela Serruto, SIMG Area Ecografia.
- 2. Gharib H, Papini E, Garber RJ, et al. American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology, and Associazione Medici Endocrinologi medical guidelines for clinical practice for thre diagnosis and management of thyroid nodules 2016 update. Endocr Pract 2016, 22 suppl 1: 1-60.
- 3. Linee guida per la gestione del nodulo benigno della tiroide, ISS, 2022
- 4. La patologia tiroidea nella Medicina Generale italiana. Studio epidemiologico e considerazioni sul management clinico del paziente. Salvatore Campo, Claudio Cricelli, Francesco Lapi, Gerardo Medea, Serena Pecchioli, Simg-Health Search.
- 5. 2023 European Thyroid Association clinical practice guidelines for thyroid nodule management Cosimo Durante et al., European Thyroid Journal (published online ahead of print 2023), ETJ-23-0067. Retrieved Jul 12, 2023, from https://doi.org/10.1530/ETJ-23-0067
- 6. Linee guida sulla gestione del nodulo benigno della tiroide causa di sintomi locali, Associazione Italiana Endocrinologi, 2022.

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 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 da 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-2022

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.

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-2021

Il Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia - 2021", dedicato agli antibiotici a uso umano, consente di monitorare l'andamento dei consumi e della spesa in Italia e al contempo di identificare le aree di potenziale inappropriatezza d'uso.

Le analisi presentate riguardano l'uso degli antibiotici in regime di assistenza convenzionata, con focus sui consumi nella popolazione pediatrica, sulla prescrizione degli antibiotici negli anziani, sulle prescrizioni di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione. In aggiunta, sono state incluse le analisi sull'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero, quelle relative all'acquisto privato di antibiotici di fascia A, un'analisi sul consumo degli antibiotici ad uso non sistemico e la valutazione degli indicatori di appropriatezza prescrittiva nell'ambito della Medicina Generale; utilizzando i dati contenuti nell'Health Search/IQVIA HEALTH LPD messo a disposizione da SIMG.

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.3 Vol.30 2023

Collaborazioni e Progetti Internazionali



(European Health Data & Evidence Network)

L'European Health Data & Evidence Network (EHDEN) è un consorzio IMI 2 composto da università, piccole e medie imprese (PMI), associazioni di pazienti, autorità di regolamentazione e aziende farmaceutiche, che opererà in Europa nell'ambito dell'Innovative Medicines Initiative. La missione di EHDEN è fornire un nuovo paradigma per l'analisi dei dati sanitari in Europa, costruendo una rete federata su larga scala di data partner in tutta Europa. Fondamentale per EHDEN è la standardizzazione dei dati sanitari verso un modello di dati comune (OMOP-CDM) e l'utilizzo di strumenti analitici.

The European Health Data & Evidence Network has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU) under grant agreement No 806968. The JU receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.



European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance

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 farmacoepidemiologici 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/IQVIA HEALTH LPD.



The PHARMO Institute

www.pharmo.nl

Fondata nel 1999, PHARMO è un'organizzazione di ricerca indipendente che si occupa di studi pidemiologici, 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.

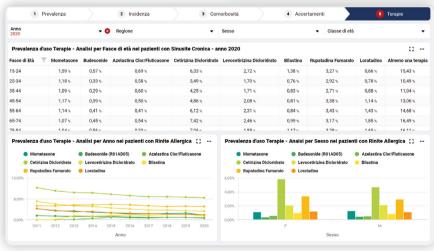


Health Search Dashboard

www.healthsearch.it/dashboard

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





Cruscotti realizzati in base alle specifiche richieste dei Ricercatori Health Search e progettati per consentire la valutazione multidimensionale dei dati.

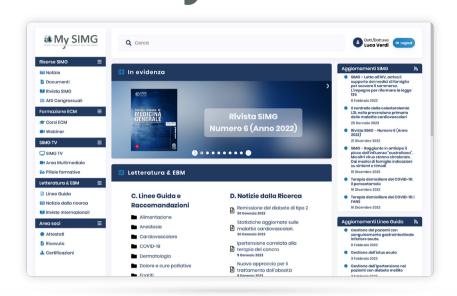
I dati e le analisi derivanti da Health Search, incluse le informazioni desumibili dal servizo "Health Search Dashboard", possono essere ESCLUSIVAMENTE impiegati per le seguenti finalità:

- Uso interno (formazione/aggiornamento professionale individuale e delle proprie medicine di gruppo).
- · Presentazioni a congressi o attività didattica ECM.
- Pubblicazione su Riviste Scientifiche peer-reviewed (Nazionali o Internazionali) previa valutazione ed approvazione scritta da parte del comitato scientifico di SIMG.

Per ragioni di coerenza di tutte le attività di ricerca di SIMG si chiede di notificare gli elaborati finali al personale del centro di ricerca Health Search.







Tutte le risorse di SIMG direttamente disponibili sul tuo PC con una unica autenticazione. Dai corsi FaD ECM agli atti congressuali.



Notizie e aggiornamenti SIMG

Tutti gli aggiornamenti delle attività di SIMG, con accesso diretto ai comunicati stampa, documenti e notizie in tempo reale.





念

Fad ECM e Webinar interattivi

Autenticazione integrata al portale di Formazione SIMG Learning Center: corsi FAD ECM e Webinar interattivi.

Linee Guida e Risorse EBM

Accesso ai più autorevoli contenuti scientifici e di supporto professionale: Linee Guida, Flowchart diagnostiche e terapeutiche, Riviste medico-scientifiche, Notizie dalla Ricerca).





SIMG TV

Accesso alle risorse multimediali SIMG: Pillole formative, interviste e comunicazioni istituzionali.

mysimg.it





