

# M.D.



M E D I C I N A E D O C T O R

Anno XXII, numero 1 - Febbraio 2015

Poste Italiane Spa - Sped. in abb. Postale - D.L. 353/2003 (conv. In 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano - Direttore responsabile: Dario Passoni - ISSN 1123 8631

## IN QUESTO NUMERO

### FOCUS ON 6

**L'Audit Clinico nella  
Medicina Generale:  
bilanci e prospettive**

### PROSPETTIVE 12

**Telemedicina tra ombre  
e spiragli di luce**

### INDAGINI 30

**Medici di famiglia  
e depressione: uno studio  
osservazionale**

### RICERCHE 35

**Qualità del triage telefonico  
nella continuità assistenziale**



**Alessandro Chiari**

*Segretario regionale Smi-Emilia Romagna*

**Continuità assistenziale,  
risorsa fondamentale per l'h24**



## M.D. Medicinae Doctor

Reg. Trib. di Milano n. 527 del 8/10/1994  
ROC n.4120

### Direttore Responsabile

Dario Passoni

### Comitato di Consulenza di M.D.

Massimo Bisconcin, Claudio Borghi,  
Nicola Dilillo, Giovanni Filocamo,  
Massimo Galli, Mauro Marin,  
Carla Marzo, Giacomo Tritto

### Redazione

Patrizia Lattuada  
Anna Sgritto  
Livia Tonti  
Elisabetta Torretta

### Grafica e impaginazione

Rossana Magnelli  
Valeria Fontana

### Pubblicità

Teresa Premoli  
Sara Simone

### Passoni Editore s.r.l.

Via Boscovich, 61 - 20124 Milano  
Tel. 02.2022941 (r.a.)  
Fax 02.202294333  
E-mail: info@passonieditore.it  
www.passonieditore.it

### Amministratore unico

Dario Passoni

Costo di una copia: 0,25 €  
A norma dell'art. 74 lett. C del DPR 26/10/72  
n° 633 e del DPR 28/12/72  
il pagamento dell'IVA è compreso  
nel prezzo di vendita

Stampa: Tiber SpA - Brescia

## ATTUALITÀ

- **Prima pagina**  
Continuità assistenziale, risorsa fondamentale per l'h24 ..... 5
- **Focus on**  
L'Audit Clinico nella Medicina Generale italiana: bilanci e prospettive ..... 6
- **Contrappunto**  
Non siamo un Paese per medici, ancor meno per medici di famiglia ..... 10
- **Tribuna**  
Pronto soccorso in tilt? La colpa è del taglio ai posti letto ..... 11
- **Prospettive**  
Telemedicina tra ombre e spiragli di luce ..... 12
- **Legislazione**  
La normativa per la sicurezza sul lavoro nei poliambulatori medici ..... 14
- **Professione**  
La sindrome da burn-out avanza sotto il peso della burocrazia ..... 16

## AGGIORNAMENTI

- **Allergologia**  
La prevenzione delle allergie passa anche dai probiotici ..... 20
- **Cardiologia**  
MINOCA: l'infarto del miocardio senza aterosclerosi ..... 21
- **Ginecologia**  
Innovazione nel trattamento dei fibromi uterini ..... 22
- **Linee Guida**  
Valutazione della PCR nel sospetto di polmonite ..... 23
- **Malattie rare**  
Malattia di Wilson: dai segni e sintomi alla terapia ..... 24
- **Medicina del lavoro**  
Sindrome del tunnel carpale, una malattia "tecnologica" ..... 25
- **Terapia**  
Nuove prospettive per il controllo del dolore cronico ..... 26

## CLINICA E TERAPIA

- **Counselling**  
Theatrical Based Medicine, per migliorare la comunicazione medico-paziente ..... 28
- **Indagini**  
Medici di famiglia e depressione: uno studio osservazionale ..... 30
- **Ricerche**  
Qualità del triage telefonico nella continuità assistenziale ..... 35
- **Farmaci**  
Nuove evidenze sulla combinazione fissa enalapril/lercanidipina ..... 41
- **Monitor**  
"Censimento ufficiale" delle patologie reumatiche croniche ..... 46

# Continuità assistenziale, risorsa fondamentale per l'h24

**L**a Continuità Assistenziale (CA) non solo soddisfa le finalità per cui è stata creata, ma oggi è una risorsa fondamentale per realizzare l'assistenza h24. Ne è convinto **Alessandro Chiari**, Segretario regionale Smi - Emilia Romagna che, in un'intervista a *M.D.*, esplicita il suo pensiero e sottolinea la necessità di non sguarnire il territorio dai punti di guardia che spesso rappresentano, in alcune zone, l'unico avamposto sanitario. "La struttura progettuale della CA - evidenzia Chiari - così come la intendiamo, ovvero deputata a intervenire sulle urgenze indifferibili, in quegli orari in cui il medico o il pediatra di famiglia non sono disponibili, soddisfa ancora gli scopi per cui è stata creata, e anzi, appare tuttora l'unico strumento per poter realizzare un'assistenza h24 efficace. È migliorabile e perfezionabile, ottimizzando le sedi territoriali, gli organici a disposizione, e in parte, su alcune esigenze specifiche territoriali, anche flessibilizzando gli orari". Proprio per questo, nell'attuale trasformazione della medicina territoriale, bisogna tener ben presente l'opportunità rappresentata dalla capillarità territoriale della guardia medica. Chiari avverte: "Sebbene la locazione della CA nelle Case della Salute appaia funzionale nelle aree urbane e sub urbane, è d'altro canto necessario non intaccarne la capillarità territoriale sguarnendo il territorio dai punti di guardia che spesso in alcune zone sono l'unico avamposto sanitario. Certo la CA deve avere un target molto più ampio: oltre che al potenziamento dell'attività ambulatoriale bisogna intervenire sulla presa in carico territoriale, sulle figure fragili, domiciliari, sui pazienti in terapia palliativa, su quelli terminali, sui piccoli pazienti pediatrici che devono poter essere gestiti efficacemente dalla CA". Contributo fondamentale per questo processo di modernizzazione è dato dall'informatizzazione. "Bisogna informatizzare la CA - precisa Chiari - con un programma accessibile da qualsiasi computer, *tablet* o *smartphone* (*web application*) che consenta di gestire il registro, e di accedere al *patient summary* e a tutte le informazioni laboratoristiche, diagnostiche e terapeutiche del cittadino. È un approccio vincente come dimostra l'esperienza fatta da noi a Reggio Emilia a cui ha contribuito la Regione". Risulta inoltre imprescindibile un percorso formativo *ad hoc*, al momento inesistente, e una valutazione dei requisiti attitudinali a svolgere la professione di medico di CA. "La formazione è fondamentale - tiene a rilevare Chiari - sia quella di *coaching* per far apprendere l'organizzazione del servizio ai neoassunti sia quella sulle patologie riscontrabili nell'attività di continuità assistenziale. Purtroppo a causa di una serie di normative scellerate non è prevista alcuna attività propedeutica all'ingresso nell'attività di continuità assistenziale, ma vado oltre, in quest'attività, sottoposta anche a carichi di responsabilità e di emozionabilità elevata, dovrebbe esistere anche la possibilità di avere delle valutazioni attitudinali".



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone l'intervista a Alessandro Chiari

# L'Audit Clinico nella Medicina Generale italiana: bilanci e prospettive

*L'articolo che proponiamo in queste pagine è la presentazione aggiornata dell'e-book: "Le raccomandazioni della Siquas - VRQ sull'Audit Clinico", una pubblicazione sistematica sull'argomento frutto di un lavoro collettivo di approfondimento iniziato nel 2003 dalla Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria*

## **Gio Batta Gottardi**

*Medicina Generale, Tezze sul Brenta (VI)  
Membro Gruppo per le  
Raccomandazioni e Linee Guida nazionali  
sull'Audit Clinico Siquas VRQ*

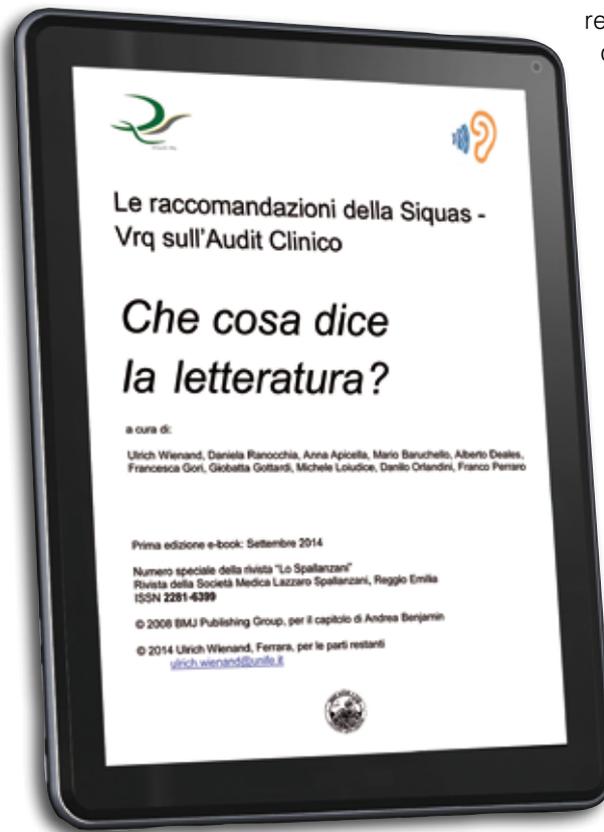
## **Mario Baruchello**

*Medicina Generale, Tezze sul Brenta (VI)  
Membro Gruppo per le  
Raccomandazioni e Linee Guida nazionali  
sull'Audit Clinico Siquas VRQ*

**V**i è uno storico e consolidato ritardo in Italia di produzione di letteratura documentale e di ricerche rispetto ai paesi anglosassoni in merito alle iniziative di Audit Clinico. Esiste peraltro una mancanza di collegamenti stabili istituzionali nei network professionali (ad esempio Equip, Euract, EGPRN, Wonca) che sono affidati a singoli professionisti volontari, senza che si riscontrino abitualmente alcuna ricaduta pratica a livello operativo per

la categoria. Le innumerevoli attività di Audit Clinico che istituzionalmente si sviluppano da decenni in Europa non hanno infatti trovato alcuno sviluppo in Italia. Mancando una cultura nata da una disciplina accademica riconosciuta, le scelte di fare la Medicina Generale (MG), per molti attori oggi in attività, sono state e sono residuali e non vocazionali. Sembra non delinearsi ancora compiutamente nella categoria un'immagine collettiva professionale consolidata che sappiamo esse-

re stata facilitata altrove dalla presenza di organizzazioni professionali/formative stabili e istituzionali (uno per tutti il ruolo svolto dal *Royal College of General Practitioners* nel Regno Unito). A vicariare queste carenze hanno agito piccoli gruppi all'interno di Società scientifiche (quelle specifiche della area della Medicina Generale raccolgono meno del 8% dei medici di medicina generale italiani) in un panorama frammentario. Ciò nonostante è stato garantito all'Italia un ruolo in ambito internazionale per iniziative



significative sia in ambito di ricerca che di formazione.

### ► Contesto ambientale

Intendiamo qui la collocazione operativa reale del singolo Mmg. In Italia i professionisti pongono storicamente al centro dell'attività il rapporto con il singolo paziente cui sono legati da una scelta di fiducia; ciò comporta ancora oggi per questo professionista una difficoltà intrinseca a vedersi invece in una dimensione organizzativa complessa di salute pubblica. La conoscenza del *system design* sanitario, come le sue implicazioni epidemiologiche, le analisi di costo/efficacia, di costo/beneficio, le analisi degli *outcomes*, etc., appartengono ancora oggi a una frangia minoritaria di Mmg. A ciò ha contribuito anche, negli anni, il pesante divario di investimenti culturali e organizzativi creatisi all'interno delle Asl a livello di Distretti. È noto infatti il ruolo marginale svolto dalla Medicina Generale nel *management* pubblico della medicina di cure primarie. Di conseguenza le esperienze prevalenti svolte in Italia hanno avuto carattere locale, sporadico, non integrato nella multidisciplinarietà, per lo più a prevalente orientamento clinico di *self audit* e quasi mai rivolto ad affrontare la complessità organizzativa che caratterizza l'assistenza primaria (particolarmente carente in tal senso appare l'analisi dei determinanti ambientali di salute e l'analisi di esiti di assistenza nelle strutture organizzate). Forse la mancata reale integrazione nei livelli gestionali distrettuali dei Mmg - in un panorama di *Clinical Governance* solo declamata e non

praticata - può spiegare come la committenza degli isolati Audit che si eseguono in Medicina Generale sia pressoché esclusivamente intracategoria. Tutt'al più le organizzazioni sanitarie tendono a coinvolgere i Mmg in iniziative di Audit per la loro rilevante capacità di generare dati estratti da denominatori stabili di popolazione.

### ► Una nota positiva

Recentemente, grazie allo sviluppo nel territorio di reti integrate di *software* gestionali clinici - patrimonio della Medicina Generale sia come ideazione che come implementazione -, sta avendo uno sviluppo positivo la raccolta di dati relativi a processi assistenziali attraverso l'uso di misure sintetiche (indicatori - legate a Linee Guida basate su prove di efficacia). Tale processo tuttavia, è indice, ancora una volta, di ritardo rispetto alle attività di Audit Clinico sistematico realizzate, in altri Paesi in modo molto partecipato dai Mmg, già negli anni Novanta.

### ► Problemi peculiari di metodo

Esistono alcune differenze sostanziali fra contesto specialistico/ospedaliero e la Medicina Generale a proposito di metodologia dell'Audit Clinico. La prima è legata alla differente prospettiva nella quale porsi per l'analisi dei processi assistenziali. Nella Medicina Generale quasi mai si tratta di singoli episodi circoscritti senza un carattere diacronico; la continuità assistenziale in tal senso, assieme alla difficile codifica dei problemi dei pazienti contribuisce a rendere complessa

l'analisi dei singoli episodi all'interno del ciclo di cura. Le basi di dati non sono semplici da organizzare ed esistono inoltre profonde differenze nelle classificazioni nosografiche fra i vari contesti (ICPC, ICD9-CM). Grande enfasi è oggi posta nelle organizzazioni complesse alla raccolta sistematica di flussi informativi di governo provenienti dai *software* della Medicina Generale. L'enorme produzione di dati quantitativi in realtà non riesce a creare un'immagine reale della relazione clinica in Medicina Generale, sia per inadeguatezza a registrare dati qualitativi e variabili decisionali dei *software* in uso in Medicina Generale sia per la "povertà" delle sintesi di dati quantitativi che oggi si possono realizzare a livello centrale. Giova ricordare inoltre la grande importanza rivestita dalle determinanti relazionali qualitative, che dominano lo scenario della Medicina Generale a scapito di quelle quantitative. Difficile è infatti ricondurre a una linearità di scelte i comportamenti professionali che impongono le storie dei pazienti. In sintesi si potrebbe dire che le narrazioni superano di gran lunga gli accumuli di dati quantitativi nelle cartelle dei medici generici. Ciò non toglie che l'approccio del miglioramento qualitativo debba comunque passare attraverso una rigorosa raccolta di dati. Negli ultimi anni si è andato rafforzando il convincimento della ineluttabilità del principio che le prove di efficacia dovessero rappresentare il fondamento di tutta la pratica clinica. Tale visione riduzionistica non va considerata paradigma qualitativo *tout court* e opzione unica nel mondo complesso della

Medicina Generale (pensiamo alle situazioni di comorbidità nella cronicità, all'approccio di accompagnamento in situazioni di cure palliative o terminalità, alla presa in carico di disagi sociali, alle pesanti interferenze nelle decisioni cliniche che hanno i desideri dei pazienti e le deviazioni sulla linearità delle scelte dettate dai rapporti relazionali medico/paziente, con riflessi pesanti sulla trascrivibilità nella pratica delle raccomandazioni sintetiche delle LG stesse!). Va da ultimo ricordato che il Mmg appartiene solo funzionalmente all'organizzazione aziendale e deboli appaiono i legami relazionali fra la sua posizione e quella delle altre unità operative. In tale contesto anche il ri-orientamento organizzativo della Medicina Generale rivolto ad aggregare in Utap e/o Case della Salute il lavoro del Mmg singolo non sembra avere solide basi di *evidence based practice* e appare teso principalmente a garantire un ulteriore incremento dell'accessibilità, già elevatissima, per gli utenti. Inoltre dalle prime esperienze sin qui realizzate, la supposta integrazione nelle Reti Assistenziali Territoriali delle Asl del lavoro del Mmg non sembra realizzata, in particolare carente appare la presa in carico multidisciplinare, continuando la

medicina a essere esercitata per linee verticali. Anche gli investimenti in *Information Technology* non hanno concorso a creare una cultura del dato, utile alle analisi dei risultati professionali in termini di salute e non di bilanci economici. Di ciò va tenuto conto particolarmente nel caso di approcci migliorativi/di cambiamento successivi alla valutazione comparativa con i livelli ottimali (Linee Guida, standard di riferimento).

#### ► **Bisogni formativi**

Debole appare ancora oggi il *background* di abilità pratiche a disposizione del Mmg in tema di Audit Clinico. Particolarmente per i medici che non hanno completato il curriculum formativo specifico in Medicina Generale, presente in Italia dal 1994. Va detto, infatti, che anche nelle Regioni più evolute in campo formativo/sanitario, i Mmg in formazione specialistica sono esposti solo a isolate occasioni formative in tema di Audit Clinico. Particolare dolente dal punto di vista educativo è la mancata possibilità di essere ricompreso nell'organizzazione complessa aziendale, se non con ruolo marginale. Si perde così l'occasione per il Mmg di essere figura professionale coinvolta nella formazione delle *lear-*

*ning organizations*. In particolare la figura dell'*audit facilitator*, che tanto ruolo ha svolto per il successo di importanti iniziative in altri contesti a nostro avviso non può che essere prefigurata se non in un futuro scenario di forme organizzate) UTAP, Case della Salute, etc.) con molti operatori coinvolti. Tale figura, oltre alla normale formazione preparatoria di tipo vocazionale, dovrà ricevere un riconoscimento di ruolo e un tempo professionale dedicato distinto da quello tradizionale di contatto con i pazienti.

Va infine riconosciuta una sorta di idiosincrasica difficoltà, per questo tipo di medico, di accettare la partecipazione alla valutazione esterna. Non c'è traccia in Italia di attività legate all'Audit come le *visitatie* olandesi e il *Practice visiting* nato in UK nel lontano 1981 con il report *What short of doctor?* Non va scartata l'ipotesi che questi professionisti siano stati storicamente portati a considerare e caratterizzare la loro operatività in senso liberale e questo anche potrebbe spiegare come, verso una educazione all'Audit Clinico, non si sia mai pensato in Italia a attività di *Practice annual reports* suscettibili di ricadute positive specie se focalizzate all'obiettivo di una corretta *accountability*.

La trattazione sistematica dell'argomento può essere reperita nell'e-book:

#### ***Le raccomandazioni della Siquas - VRQ sull'Audit Clinico***

Capitolo: Audit Clinico in Medicina Generale G. Gottardi-M.Baruchello-U.Wienand. pagg. 82-85, scaricabile gratuitamente al sito:

[http://www.ospfe.it/il-professionista/audit-clinico/audit-clinico/Audit\\_Clinico\\_Ebook\\_24\\_9\\_2014.pdf/view](http://www.ospfe.it/il-professionista/audit-clinico/audit-clinico/Audit_Clinico_Ebook_24_9_2014.pdf/view)

# Non siamo un Paese per medici, ancor meno per medici di famiglia

*Uno spettro si aggira per l'Italia ed è quello di un Servizio sanitario nazionale che si affida e si affiderà a un esiguo esercito di medici sempre più canuti. Ebbene sì, questo sembra prospettarsi all'orizzonte*

**N**umeri e cifre parlano chiaro e trovano ampio spazio nelle colonne degli articoli dei maggiori quotidiani del nostro Bel Paese, delineando quasi 'un esodo biblico' dei nostri giovani medici.

Dal 2009 ad oggi si sarebbero se-stuplicate le richieste al Ministero della Salute di documenti necessari per ottenere un lavoro all'estero. Il sistema formativo sembra essersi inceppato è avvitato su se stesso. Le contraddizioni sono tali che neanche l'attuale bozza di riforma riesce a dare una risposta esaustiva.

Ogni anno in Italia dalla Facoltà di Medicina vengono fuori 10 mila studenti con il Diploma di Laurea che aspettano di aver accesso alle Scuole di specializzazione per vedere completato il loro iter formativo, ma i posti a disposizione sono circa la metà, qualcuno in più dall'anno prossimo.

A questi bisogna aggiungerne mille deputati al tirocinio in Medicina Generale. E intanto la carenza di medici nei reparti ospedalieri avanza, cinquemila in meno dal 2009. Ma se i reparti ospedalieri piangono, il territorio non ride. Nel 2016, secondo le proiezioni dell'Enpam, 1.499 iscritti al fondo di previdenza della Medicina Generale compiranno l'età del pensionamento.

Nello stesso anno, dalle Scuole di Formazione in Medicina Generale è prevista l'uscita di meno di 900 nuovi medici di famiglia.

## ► Mmg merce rara

I Mmg diventeranno una 'merce rara', soprattutto nelle Regioni del Nord. Piemonte, Veneto e Lombardia, già sono in affanno.

Purtroppo si sa: la MG made in Italy non ha un grande appeal e quindi non è necessario sprecare tempo e risorse per valorizzare la professionalità dei giovani medici e motivare il loro lavoro. Così con un colpo di spugna dalla bozza definitiva del Patto della Salute si fa sparire il comma 14 dell'art. 5 che sembrava voler dare finalmente forma al futuro dei giovani aspiranti Mmg. In cinque punti, il comma stabiliva che i tirocinanti avrebbero potuto svolgere attività integrative della borsa di studio, lavorando al fianco dei futuri colleghi medici di famiglia e di continuità assistenziale. Neanche il tempo di leggerlo e di assaporare quella che molti definivano una svolta epocale, ed è stato cancellato. La stessa linea si mantiene nella bozza del disegno di legge delega in materia di gestione e sviluppo delle risorse umane che prevede la presenza nel percorso formativo di attività professionalizzanti da esplicare nei luoghi dove si svolgerà l'attività lavorativa del futuro specialista, ma in cui mancano disposizioni in merito alla rete formativa territoriale per la MG. E in questo quadro a tinte fosche, partendo dai dettami della Legge Balduzzi, si dovrebbe 'Rifondare la Medicina Generale' anche se tutto fa pensare a una sua prossima rottamazione.

# Pronto soccorso in tilt?

## La colpa è del taglio ai posti letto

*Basta polemiche!  
Gli accessi impropri  
non sono la causa principale  
del collasso dei Ps che  
va attribuita alla drastica  
riduzione dei posti letto.  
Ne è convinto il presidente  
della Simeu e gli fa eco  
Anaa Assomed che  
lancia una provocazione:  
"Chiudiamoli!"*

**L**e difficoltà in cui versano i nostri Pronto soccorso (Ps) andrebbero attribuite non tanto agli accessi impropri, ma soprattutto alla riduzione a monte del numero dei posti letto ospedalieri. Il picco di casi gravi legati all'ultima epidemia influenzale ha creato ulteriori problemi ai Pronto soccorso italiani che già fanno così tanta fatica a gestire l'organizzazione ordinaria.

Secondo Anaa Assomed quello che rende drammatico il sovraffollamento è la visione di pazienti in barella uno accanto all'altro, in ogni angolo dei Pronto soccorso che, già visitati e con terapie avviate, hanno bisogno di ricovero e attendono un posto letto che in ospedale non c'è.

La denuncia di Anaa Assomed fa il paio con quanto sostenuto in precedenza dal Presidente della Società italiana di Medicina di Emergenza Urgenza (Simeu), **Alfonso Cibinel**: "I Pronto soccorso sono sovraffollati ovunque, in alcuni di essi i malati gravi, come quelli con polmonite, sono assistiti negli stessi locali del Pronto soccorso, adagiati sulle barelle per l'impossibilità di essere trasferiti in reparto a causa della mancanza di posti letto per ricovero. Non si riescono a indirizzare i pazienti più gravi nei reparti per il ricovero e la causa non sono tanto gli accessi impropri, quanto la riduzione a monte del numero dei posti letto ospedalieri".

### ► La provocazione di Anaa Assomed

Che fare? Per Anaa Assomed la soluzione è semplice, Basta chiuderli! "È una provocazione, ma è inaccettabile - sostiene il sindacato - che Regioni e Aziende sanitarie continuano a dare la colpa all'influenza, e al flop della vaccinazione, piuttosto che prendere atto di una realtà, non solo stagionale e non solo delle Regioni 'meno virtuose', che è il prodotto dei tagli di posti letto e di personale effettuati in tutti gli ospedali pubblici d'Italia".

"Le Case della Salute, pur necessarie, migliorano l'azione di filtro territoriale - sottolinea Anaa Assomed - ma non incidono sul fatto che i pazienti che hanno bisogno di ricovero sono sempre troppi rispetto ai posti letto disponibili. Più medici e più infermieri sono necessari in pianta stabile e non solo per i Pronto soccorso, a meno di non dichiarare ufficialmente che quello non è più il luogo di accoglienza delle emergenze, di stabilizzazione e di invio a reparto, ma il luogo di cura definitivo. Occorre prendere atto una volta per tutte che il cronico (non occasionale o stagionale) collasso dei Ps è solo la conseguenza di una politica di sottrazione progressiva e inesorabile di risorse umane ed economiche alla sanità pubblica. Si lascia aperta la sola porta dei Ps per garantire il diritto a curarsi. In che condizioni e con quali sacrifici per pazienti e operatori, ormai è sotto gli occhi di tutti".

# Telemedicina tra ombre e spiragli di luce

*Limiti metodologici ed etici sulla condivisione dei dati sensibili dei pazienti sono alcune delle critiche contro l'IT applicato in sanità apparse in un recente articolo del BMJ. M.D. al riguardo ha intervistato Gianfranco Gensini, Presidente della Società Italiana Telemedicina*

**Francesco Gombia**

**A**ffermazioni molto dure contro l'*Information Technology* (IT) applicato in sanità. Sono di Trisha Greenhalgh, GP inglese e già consulente del governo britannico per progetti IT, che in un articolo apparso sul *BMJ* (Greenhalgh T, Keen J. "Personalising" NHS information technology in England. *BMJ* 2014; 349: g7341. doi: 10.1136/bmj.g7341) non esita a evidenziare gravi limiti metodologici ed etici sulla condivisione dei dati sensibili dei pazienti. Nel mirino l'ultima pubblicazione della commissione nazionale di Informatica sanitaria inglese, *Personalized Health and Care 2020*. Il futuro disegnato? Personale sanitario liberato da *data entry* ripetitivi e inefficienti e pazienti in grado di prendere annotazioni nella loro cartella online.

Un futuro, neanche troppo lontano visto che parliamo del 2020, sul quale si gettano ombre di incertezza: dalla necessità o meno di porre enfasi su un sistema centralizzato piuttosto che sulle contingenze locali e le peculiarità dei pazienti, alle assunzioni neo-liberali secondo le quali la chiave di volta per ottenere successo sarebbe la sola combinazione di tecnologia, informazione trasparente, pazienti e medici di medicina generale informatizzati, per finire sugli aspetti finanziari legati alle spese da sostenere in questo nuovo contesto.

## ► In cerca di equilibrio tra applicabilità e sostenibilità

Il fallimento inglese del *National Programme for IT* e lo scandalo recente legato al commercio non autorizzato dei *care data* hanno reso l'argomento scottante nel Paese d'Oltremania. Ne abbiamo parlato con **Gianfranco Gensini**, Presidente SIT (Società Italiana di Telemedicina), che condivide con la Greenhalgh la necessità di trovare un equilibrio ragionevole tra l'applicabilità e la sostenibilità del sistema per renderlo il più possibile *patient friendly*.

"Un sistema nazionale, se non sovranazione - sostiene Gensini - sarebbe auspicabile. Un sistema nel quale l'informazione sarebbe utilizzata prima di tutto sul territorio dove è in cura il paziente, ma anche in un'ottica di *big data* utili





da un punto di vista statistico per quelle situazioni che necessitano di grandi numeri per essere affrontate”.

Numeri e dati polverizzati sono un problema da affrontare: infarti a ciel sereno, pazienti ipertesi e diabetici, ciascuno con sue peculiarità, sono spesso ostacoli decisivi sul cammino del medico: avere pertanto a disposizione una massa ingente di dati permetterebbe di raccontare un'altra storia, in fatto di diagnosi e combinazione di terapie. Passi avanti che si registrerebbero non solo sul versante medico-paziente, ma anche su quello delle attività regolatorie: “queste - prosegue Gensini - sarebbero in grado di elaborare linee guida strategiche più precise per indirizzare i passi futuri della politica sanitaria”.

#### ► Uno strumento di supporto

Un altro aspetto critico messo in luce dalla Greenhalgh riguarda il ruolo dell'operatore sanitario connesso agli sviluppi tecnologici. In una domanda: un ruolo oggi sociale che diventerà solo tecnico e di

supporto alla tecnologia? Il documento inglese criticato dal GP sostiene, ad esempio, che le persone con problemi mentali useranno alcune 'App' validate per accedere a moduli online di terapia cognitivo-comportamentale, e potranno tornare a una piena produttività nel mondo del lavoro. Una visione neo-liberale che pone al centro del discorso le transazioni tra consumatori e dimentica l'aspetto centrale per un sistema sanitario: garantire un equilibrio bio-psico-sociale al cittadino.

“Noi concepiamo l'*Information Technology* come uno strumento di supporto al rapporto medico-paziente - sostiene Gensini. Siamo consapevoli di questa deriva neo-liberale ed è una visione che andrebbe esplicitata con molta cautela. Il medico deve rimanere l'interfaccia principale del paziente, supportato da tecnologia sempre più sviluppata”.

#### ► Lo scandalo dei care data

Chi pagherà queste trasformazioni epocali? L'appetibilità commerciale

di questi settori informatici sembra rappresentare un rischio, come evidenziato dallo scandalo dei care data venduti dai servizi pubblici britannici a clienti privati senza riguardo per la privacy. La Società Italiana di Telemedicina si pone in maniera molto critica verso questo commercio illegale e ritiene che il finanziamento possa nascere da “un'analisi approfondita che dimostri dove il sistema può risparmiare implementando queste tecnologie” - conclude Gensini. Ciò che sappiamo è che il successo di questi cambiamenti dipende molto dalla pervasività degli interventi progettati e attivati. In Italia c'è una scarsa tendenza da parte del cittadino a utilizzare gli strumenti messi a disposizione e molto dipende da un'età avanzata degli stessi, ma anche da un'insufficiente opera di formazione e informazione da parte delle autorità competenti. È un argomento da maneggiare con molta cautela perché i fallimenti sono dietro l'angolo, come testimoniano i casi inglesi.



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone l'intervista a Gianfranco Gensini

# La normativa per la sicurezza sul lavoro nei poliambulatori medici

*In Italia la salute e la sicurezza sul lavoro sono regolamentate dal Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008, noto anche come Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro. La rigida normativa si applica anche nei poliambulatori medici*

## **Mauro Marin**

*Direttore Distretto Sanitario Urbano Azienda per i Servizi Sanitari Friuli Occidentale, Pordenone*

## **Roberta Nunin**

*Diritto del Lavoro Università degli Studi di Trieste*

Il D.Lgs. n. 81/2008 per la tutela della sicurezza e della salute degli operatori nei luoghi di lavoro trova applicazione anche nei poliambulatori medici. Il medico titolare o responsabile di struttura si configura come datore di lavoro con gli obblighi di tutela connessi (artt. 17 e 18) a cui corrispondono obblighi per i collaboratori dipendenti (artt. 19 e 20) e autonomi (artt. 21 e 26).

Se i Mmg convenzionati con il Ssn, che sono prestatori d'opera intellettuale parasubordinati autonomi (art. 2.222 c.c.), lavorano in associazione in una struttura dell'azienda sanitaria il datore di lavoro è il direttore generale che ha la disponibilità giuridica dei luoghi (artt. 62 e 26), secondo la sentenza n. 29.543 del 17.07.2009 della Cassazione sezione penale III. L'eventuale delega di funzioni (art. 16) del datore di lavoro ad altro dirigente medico è valida solo se effettuata con specifico atto sottoscritto a persona già con formazione acquisita e certificata sul D.Lgs. n. 81/2008 e con espressa e concreta attribuzione di autonomia di spesa per attuare le misure di sicurezza (sentenza n. 4.106 del 3.02.2011 della Cassazione sezione penale IV).

Se la sede ambulatoriale di lavoro è di proprietà di altra amministrazione pubblica gravano su di essa gli obblighi di manutenzione necessari a garantire la sicurezza dei locali ai sensi dell'art. 18, comma 3, del D.Lgs. n. 81/2008.

Gli obblighi principali non delegabili del datore di lavoro sono:

- effettuare la valutazione dei rischi ed elaborare un Documento di valutazione dei rischi che contenga l'indicazione delle misure di prevenzione e protezione adottate (artt. 28 e 15);
- nominare il responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi per i compiti previsti dall'art. 33.
- nomina di un medico competente specialista in medicina del lavoro (art. 25) sulla cui attività il datore di lavoro ha il dovere di vigilanza (sentenza n. 34.373 del 20.9.2011 della Cassazione sezione penale IV).

Il medico competente ha il compito principale di visitare i luoghi di lavoro almeno una volta all'anno, effettuare la sorveglianza sanitaria dei lavoratori (art. 41), collaborare alla valutazione dei rischi col datore di lavoro e il responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi (sentenza n. 26.539 del 2.07.2008 della Cassazione sezione penale III).

Il medico competente ha un preciso dovere di collaborare attivamente alla stesura del Documento, secondo la sentenza del Tribunale di Pisa sez. penale n. 399 del 13.04.2011 e l'interpello n. 5/2014.

Va rilevato che l'incompleta elaborazione del Documento di valutazione dei rischi equivale all'omessa valutazione dei rischi, secondo la sentenza n. 10.448

del 16.03.2010 della Cassazione sezione penale IV.

Il medico datore di lavoro deve provvedere all'informazione e formazione dei lavoratori e propria ai sensi degli artt. 21, 36 e 37 del D.Lgs. n. 81/2008.

Va precisato che per lavoratori la legge comprende anche i soci lavoratori di cooperative o di società che prestino la loro attività per conto della società.

L'art. 55 prevede sanzioni penali e ammende per violazione delle norme del D.Lgs. n. 81/2008.

### ► I rischi per il lavoratore

Nell'ambito dell'ambulatorio medico e della struttura sanitaria si possono identificare diversi rischi, che schematicamente possono essere distinti in: rischi per la sicurezza del lavoratore e rischi per la salute del lavoratore.

I rischi per la sicurezza del lavoratore sono i rischi infortunistici, legati alle lesioni da taglio o punture con aghi, oppure agli infortuni elettrici dovuti alle apparecchiature utilizzate (art. 70). In entrambi questi casi un ruolo di prevenzione sarà determinato dalla realizzazione di adeguate procedure di lavoro, tali da evitare le situazioni di rischio, per esempio il non re-incappucciare l'ago delle siringhe per cui l'ambulatorio dovrà contenere appositi raccoglitori di rifiuti per eliminare gli aghi in sicurezza. In merito il D.Lgs. n. 19 del 10.2.2014 ha dettagliato le misure di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nelle strutture sanitarie. Inoltre è fatto obbligo ai titolari del rapporto di lavoro di tenere a disposizione il registro delle verifiche periodiche di tutti gli impianti elettrici e di provvedere alla manutenzione degli apparecchi elettromedicali

(art. 80). Il personale dovrà essere dotato di adeguati dispositivi di protezione individuale, marchiati CE, quali guanti in vinile, mascherine, occhiali di protezione, adeguato vestiario.

### ► Classificazione e annotazione

La normativa prevede l'obbligo di annotare sul registro infortuni tutti gli eventi che comportino l'assenza di almeno una giornata lavorativa e non solo quella da segnalare all'INAIL ossia superiore a tre giorni di assenza di lavoro (art. 18).

I rischi per la salute del lavoratore si possono classificare principalmente in:

- 1.** rischi chimici (art. 221), legati in prevalenza alle sostanze utilizzate nell'ambulatorio (detergenti, disinfettanti, ecc.); la normativa obbliga a munire ogni ambulatorio delle schede di sicurezza dei preparati utilizzati che devono quindi essere sempre richieste in copia al venditore all'atto dell'acquisto. Queste contengono informazioni relative alle caratteristiche delle sostanze, alle loro proprietà chimico-fisiche, alle modalità di manipolazione e di stoccaggio; inoltre riportano le precauzioni da adottare per il loro utilizzo e i provvedimenti sanitari da prendere in caso di intossicazione accidentale;
- 2.** rischi biologici (art. 266), legati all'intervento sanitario diretto sul paziente con possibile esposizione a materiali biologici (sangue, urina, saliva) e alle eventuali fasi di raccolta, analisi o di eliminazione dei materiali;
- 3.** rischi allergici, legati a una possibile manifestazione allergica sia nei riguardi delle sostanze utilizzate, sia nei confronti di alcune componenti dei guanti o di altri

materiali in lattice presenti nell'ambulatorio;

**4.** rischio radiologico derivante dalle apparecchiature utilizzate per possibile esposizione a radiazioni ionizzanti, per cui è richiesta la classificazione del personale esposto da parte dell'esperto qualificato ai sensi del D.Lgs. n. 230/95;

**5.** rischio da utilizzo di videoterminali (artt. 172-177) per cui l'obbligo della sorveglianza sanitaria scatta per un uso continuativo di almeno 4 ore giornaliere, mentre l'obbligo di adeguare ambienti e postazioni di lavoro è sempre previsto, indipendentemente dall'effettivo tempo d'uso del computer;

**6.** rischio da agenti fisici (art. 180) è importante negli studi dentistici per l'utilizzo di strumenti vibranti ad alta frequenza (turbine, micro-motori, ablatori);

**7.** rischi legati alla movimentazione manuale dei carichi e dei pazienti (artt. 167 e 168);

**8.** i rischi da stress lavoro correlato che dipendono esclusivamente dallo specifico disagio ad affrontare il lavoro (art. 28, comma 1-bis).

### ► L'assicurazione obbligatoria

L'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni e le malattie professionali esonera il datore di lavoro dalla responsabilità civile, tranne nei casi in cui sussiste anche la responsabilità penale (artt. 2.043 e 2.049 c.c.). L'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 prevede che, ferme restando le disposizioni di legge vigenti in materia di responsabilità solidale per il mancato pagamento delle retribuzioni e dei contributi previdenziali e assicurativi, il datore di lavoro risponde per tutti i danni per i quali il lavoratore dipendente non risulti indennizzato ad opera dell'INAIL.

# La sindrome da burn-out avanza sotto il peso della burocrazia

Le notizie che arrivano da oltreoceano confermano sempre più che l'eccesso di burocrazia ha stravolto la professione medica in particolare quella dei Mmg. I camici bianchi si sentono sempre più burocrati e sempre meno medici. A confermare ciò le dichiarazioni rilasciate a *M.D.* da Ovidio Brignoli vice presidente Simg: "I medici di famiglia italiani svolgono la loro professione in un consolidato sistema burocratico che impedisce fisicamente al medico di dedicare tempo alla clinica per far posto alla burocrazia"

**Simone Matrisciano**

I dati resi noti dal *Medscape's Physician Lifestyle 2014* parlano chiaro: i medici a stelle e strisce lamentano eccesso di burocrazia e sovraccarico di lavoro quali cause principali della sindrome da burn-out, una condizione di esaurimento emotivo. Due cause principali di stress che si registrano soprattutto nella fascia tra i 35 e i 65 anni d'età. E allora ecco che il 66% dei camici bianchi statunitensi dichiara di svolgere attività fisica. Da qualche parte bisognerà pur sfogare la tensione. Non va molto bene anche al di qua dell'oceano. Avvicinandoci al nostro Paese in questo viaggio immaginario a bordo di un aereo chiamato burn-out, sorvoliamo la Gran Bretagna, dove un'indagine condotta su 8.000 medici evidenzia cause diverse rispetto a quelle americane. Qui gli interventi disciplinari e le denunce la fanno da padroni: il 16.9% dei medici che hanno ricevuto una denuncia dichiara di aver sperimentato depressione (da moderata a grave) contro il 9.5% dei coetanei non oggetto di contestazioni. I colleghi britannici mettono un argine a tutto ciò applicando la medicina difensiva

a oltranza. L'85% del campione intervistato ha infatti dichiarato di praticarla e, addirittura, il 48% ha affermato di evitare pazienti ad alto rischio.

## ► I paradossi italiani

"La situazione italiana è diversa da quella britannica - dichiara il vice presidente Simg, **Ovidio Brignoli**. La medicina difensiva esiste, ma nel nostro Paese non c'è una radicata cultura della denuncia, soprattutto per quanto riguarda la medicina generale. Sono convinto che il burn-out dei medici di famiglia italiani sia generato dall'imbarazzo determinato dalla burocrazia". Entra nel merito il vice presidente Simg: "Si è consolidato un sistema burocratico che impedisce fisicamente al medico di dedicare tempo alla clinica per far posto alla burocrazia. Quante esenzioni ci sono in Italia? E quante volte un paziente torna dal suo medico o perché ha dimenticato il tesserino, o perché è cambiata l'esenzione, o perché prima lavorava e adesso è in cassa integrazione? E vogliamo parlare della ricetta

dematerializzata? A chi serve davvero questa riforma, dal momento che il Mmg è costretto a riscrivere le ricette su un foglio bianco per far apporre le fustelle al farmacista?" Un continuo via vai dallo studio medico e una crescente perdita di controllo del proprio lavoro a causa della crescente domanda di "medici-burocrati": queste le principali cause di burn-out medico nel nostro Paese. Per non parlare dei disagi messi in luce dall'Osservatorio Nazionale sul disagio Medico creato dalla FNOMCeO che evidenzia, oltre ai problemi legati alla burocrazia dell'attività medica, anche fattori di stress legati alla malpractice (vera o presunta) con un'escalation di denunce, per fortuna non ancora al livello dei colleghi britannici, e al mobbing.



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone l'intervista a Ovidio Brignoli

# AGGIORNAMENTI



## ■ ALLERGOLOGIA

*La prevenzione delle allergie passa anche dai probiotici*

## ■ CARDIOLOGIA

*MINOCA: l'infarto del miocardio senza aterosclerosi*

## ■ GINECOLOGIA

*Innovazione nel trattamento dei fibromi uterini*

## ■ LINEE GUIDA

*Valutazione della PCR nel sospetto di polmonite*

## ■ MALATTIE RARE

*Malattia di Wilson: dai segni e sintomi alla terapia*

## ■ MEDICINA DEL LAVORO

*Sindrome del tunnel carpale, una malattia "tecnologica"*

## ■ TERAPIA

*Nuove prospettive per il controllo del dolore cronico*

## ■ ALLERGOLOGIA

### La prevenzione delle allergie passa anche dai probiotici

**R**idurre il rischio di insorgenza di allergie anche con l'assunzione di probiotici: la raccomandazione è contenuta nel nuovo documento "Guidelines for Allergic Disease Prevention: Probiotics", pubblicate dall'Organizzazione Mondiale per le Allergie (WAO). "Con la somministrazione di probiotici in gravidanza, durante l'allattamento e al bambino dopo la nascita, il rischio di sviluppare allergie (in particolare l'eczema) si riduce sensibilmente", spiega a **M.D. Alessandro Fiocchi**, responsabile di Allergologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, coordinatore del gruppo di lavoro che ha dato vita alle linee guida.

"Malgrado la scarsità di evidenze ottenute dalla letteratura c'è un netto beneficio misurabile nell'utilizzare un probiotico per la prevenzione delle allergie. Attraverso la review dei lavori pubblicati è stato identificato il candidato: il bambino che ha un familiare (uno dei due genitori o un fratello) affetto da un'allergia IgE mediata (rinite allergica, asma allergico, allergia alimentare, dermatite atopica su base allergica). Identificare con esattezza qual è il target preciso è l'obiettivo futuro".

In qualità di immuno-modulatori della risposta allergica, nelle nuove linee

guida viene raccomandato di considerare l'uso di probiotici - in determinate situazioni - in tre categorie di persone:

- donne in gravidanza ad alto rischio di allergie nei loro figli,
- donne che allattano bambini ad alto rischio di sviluppare allergie,
- bambini ad alto rischio di sviluppare allergie.

"Se la donna utilizza un probiotico nell'ultimo trimestre di gravidanza il numero di eczemi potrà essere ridotto di circa il 9% nella progenia, mentre l'assunzione durante l'allattamento riduce il rischio del 15% e nei bimbi del 5% - spiega il Prof. Fiocchi. Queste riduzioni sono significative e generano un risultato quantizzabile in termini di diminuzione di sofferenza, e in risparmio di spesa".

#### ► Quale probiotico?

"Il progetto originario prevedeva di eseguire la metanalisi 'ceppo per ceppo', proprio perché l'effetto 'farmacologico' dei probiotici è legato alla loro costituzione individuale. Dopo una prima disamina della letteratura si è visto che tra i lavori individuati non c'è un filone sufficientemente consistente per poter fare una metanalisi su un singolo ceppo" - spiega l'esperto.

"Pertanto è stato deciso di condurre una analisi sui probiotici come 'classe'. Queste raccomandazioni sono infatti applicabili alla 'classe' dei probiotici, ma non possiamo non notare che nella metanalisi alcuni ceppi sono più rappresentati e altri, per contro, sono completamente assenti".

Il progetto dedicato alla prevenzione delle allergie della WAO non è terminato: nel corso del 2015 saranno disponibili altri due contributi che riguarderanno l'uso dei probiotici e della vitamina D nella prevenzione delle malattie allergiche nelle stesse tre età della vita.

#### ► Risparmi ottenibili

Ricorrendo a questa strategia preventiva il numero di eczemi si ridurrebbe del 9% circa e verrebbero risparmiati tra 150 e 300 euro l'anno ogni 100 candidati alla dermatite atopica. La stima è volutamente conservativa, perché contiene il costo delle visite ambulatoriali, ma non quello delle terapie né quello della perdita di giornate di scuola dei bimbi e di lavoro dei genitori.

Le linee guida sono disponibili in:  
[www.waojournal.org/content/8/1/4](http://www.waojournal.org/content/8/1/4)



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone l'intervista ad Alessandro Fiocchi

## ■ CARDIOLOGIA

### MINOCA: l'infarto del miocardio senza aterosclerosi

Com'è noto, l'aterosclerosi è la condizione alla base della maggior parte degli infarti del miocardio (IMA). Ma non è l'unica. L'infarto del miocardio senza aterosclerosi ostruttiva delle coronarie (MINOCA - Myocardial infarction with no obstructive coronary atherosclerosis) è una sindrome che presenta cause differenti, caratterizzata da evidenze cliniche di IM con arterie coronariche normali o pressoché normali all'angiografia (stenosi <50%). Questa condizione sta suscitando un crescente interesse all'interno della comunità scientifica, testimoniato dal fatto che solo negli ultimi 2 mesi è stata al centro di due rassegne sulle principali riviste di cardiologia europee (Niccoli G, et al. *Eur Heart J* 2014; <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu469>; First published online: 19 December 2014) e americane (Pasupathy S, et al. *Circulation* 2015 Jan 13. pii: CIRCULATIONAHA.114.011201. Epub ahead of print).

#### ► Una condizione non rara

"I dati provenienti da estesi registri sull'IMA suggeriscono una prevalenza di MINOCA tra il 5 e il 25%, ma un recente studio ha riportato una prevalenza dell'8.8%, che sem-

bra riflettere la pratica clinica quotidiana" - spiega **Giampaolo Niccoli**, dell'Istituto di Cardiologia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.

La review sistematica pubblicata su *Circulation*, che ha considerato 28 pubblicazioni, ha fornito una prevalenza del 6% tra tutti gli IMA, con un'età media dei pazienti pari a 55 anni. I pazienti con MINOCA, in confronto ai soggetti con IMA associato a malattia coronarica ostruttiva, sembrano avere una maggiore probabilità di essere più giovani e di sesso femminile e minore probabilità di presentare iperlipidemia, mentre gli altri fattori di rischio cardiovascolare sono risultati sovrapponibili.

#### ► Cause molteplici

"Dal punto di vista patogenetico - continua Niccoli - la classificazione che abbiamo introdotto recentemente distingue cause epicardiche e cause microvascolari". In particolare, le anomalie di contrazione regionali parietali all'angiografia ventricolare sinistra limitate a un singolo territorio coronarico epicardico identificano un "pattern epicardico", mentre le anomalie di contrazione regionali che si estendono oltre un

singolo territorio coronarico epicardico identificano un "pattern microvascolare". Tra le cause epicardiche di MINOCA vi sono: lo spasmo coronarico e la presenza di placche eccentriche con rimodellamento positivo senza determinare ostruzione; tali placche sono spesso fragili. Possibili cause microvascolari sono la sindrome di Tako-Tsubo, spasmo coronarico microvascolare, miocardite, embolia coronarica.

Le indagini diagnostiche di primo livello per identificarne le cause sono rappresentate da ECG, enzimi cardiaci, ecocardiografia, angiografia coronarica e angiografia del ventricolo sinistro. Da non sottovalutare in questo contesto anche la storia clinica. Come spiega ancora Niccoli, per esempio "per quanto riguarda le cause legate a spasmo coronarico, è frequente che il paziente abbia avuto degli episodi di dolore toracico passati inosservati e per i quali non è stata istituita una terapia appropriata".

MINOCA è quindi una costellazione di situazioni relativamente frequente, per cui è cruciale un percorso diagnostico accurato e sistematico per impostare la terapia in maniera individualizzata e una strategia di riduzione del rischio adeguata a seconda della patologia sottostante.



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone l'intervista a Giampaolo Niccoli

## ■ GINECOLOGIA

### Innovazione nel trattamento dei fibromi uterini

I fibromi uterini sono una delle patologie più frequenti dell'apparato genitale femminile: in Italia interessano dal 9.8% al 23.6% delle donne in età fertile, con una prevalenza del 17.8% nel gruppo di età 40-49 anni.

Essi sono causa, pur essendo una patologia benigna, del maggior numero di interventi chirurgici in area ginecologica, tanto che nel nostro Paese il 30% di tutta la chirurgia ginecologica e i 2/3 delle isterectomie vengono effettuate per i fibromi uterini.

L'approccio chirurgico ha infatti rappresentato la terapia di elezione, perché i farmaci disponibili per il trattamento sintomatologico (in particolare modo il sanguinamento eccessivo)

sono off-label (estroprogestinici, progestinici). L'unico farmaco espressamente indicato per il trattamento pre-chirurgico dei fibromi uterini è l'analogo del GnRH, ma nella quasi totalità dei casi, alla terapia segue l'intervento chirurgico.

#### ► Nuovo scenario

Lo scenario terapeutico è destinato a cambiare grazie alla disponibilità anche in Italia di un nuovo farmaco orale per il trattamento pre-operatorio dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, in donne adulte in età fertile: ulipristal acetato, già approvato in Europa nel 2012 e utilizzato nella maggior parte dell'UE.

Le caratteristiche della nuova molecola vengono descritte a *M.D.* da **Antonio Maiorana**, Dirigente medico dell'Ospedale Civico di Palermo. Ulipristal acetato è un modulatore selettivo del recettore del progesterone (SPRM), in grado di bloccare quasi immediatamente (entro una settimana dall'assunzione) il sanguinamento eccessivo causato dal fibroma, consentendo nel tempo anche una riduzione del loro volume, che dagli studi clinici risulta essere del 40-60%, oltre ad apportare sollievo dai sintomi dolorosi. La molecola viene utilizzata al dosaggio di 5 mg/die, a uso intermittente di due cicli, ossia 3 mesi di trattamento, seguiti da almeno due mestruazioni di pausa, e poi ulteriori 3 mesi di trattamento.

"Tuttavia - continua l'esperto - è emerso che il trattamento intermittente, quando prolungato, è sicuro per la paziente e ancora più efficace. Quindi una prospettiva interessante, perché il farmaco potrebbe essere utilizzato nel lungo termine ed essere in grado di evitare l'approccio chirurgico".

#### Miomi: classificazione e caratteristiche

- **Fibromi intramurali:** sono il tipo più comune (circa il 50% dei casi). I sintomi associati sono sanguinamento più abbondante della norma durante il ciclo mestruale, dolore pelvico e mal di schiena, aumentata frequenza delle minzioni e senso di pressione.
- **Fibromi sottosierosi:** circa il 35% dei casi, si sviluppano nella parete esterna dell'utero e continuano a crescere all'esterno, sporgendo nelle pelvi. Solitamente non incidono sul flusso mestruale né causano eccessivo sanguinamento, ma possono provocare dolore, dovuto alla grandezza del fibroma stesso e alla pressione esercitata su altri organi.
- **Fibromi sottomucosi** sono la tipologia di fibroma meno comune (5% dei casi); si sviluppano all'interno della cavità uterina e causano cicli mestruali abbondanti e prolungati.
- I fibromi sottosierosi e sottomucosi possono essere anche **peduncolati**, attaccati alla parete uterina esterna (sottosierosi) o interna (sottomucosi).

#### Bibliografia

- Drug Des Devel Ther 2014; 8: 285-92.
- Fertil Steril 2014; 101: 1565-1573.e18.
- N Engl J Med 2012; 366: 409-20.
- N Engl J Med 2012; 366: 421-32.



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone l'intervista a Antonio Maiorana

## LINEE GUIDA

### Valutazione della PCR nel sospetto di polmonite

Patrizia Lattuada

Nel setting dell'assistenza primaria la valutazione della proteina C-reattiva può essere di supporto nei casi di sospetta polmonite e per decidere quindi se sia necessario o meno il trattamento con antibiotici. Il consiglio è contenuto nelle prime linee guida sulla polmonite del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del dicembre 2014.

Nelle linee guida il NICE raccomanda di prendere in considerazione l'esecuzione del test della proteina C-reattiva per i pazienti che si presentano all'assistenza primaria con sintomi di infezione del tratto respiratorio inferiore.

Il test dovrebbe essere effettuato se dopo valutazione clinica non sia stata posta diagnosi certa di polmonite e non sia chiaro se vadano prescritti o meno gli antibiotici.

Per guidare la prescrizione antibiotica nei pazienti senza diagnosi clinica di polmonite i risultati andrebbero così utilizzati:

- *concentrazione di PCR inferiore a 20 mg/L*: sconsigliata antibiotico-terapia;
- *concentrazione di PCR compresa*

*tra 20 mg/L e 100 mg/L*: considerare l'antibiotico-terapia solo in caso di peggioramento dei sintomi;

- *concentrazione di PCR superiore a 100 mg/L*: la terapia antibiotica è appropriata.

Michael Moore, autorevole membro del "Gruppo per lo sviluppo delle linee guida" contestualmente alla pubblicazione ha dichiarato: "Con la crescente preoccupazione per la resistenza agli antibiotici, il test PCR è un importante strumento che può aiutare i medici a ridurre la prescrizione di antibiotici, garantendo comunque ai pazienti il miglior trattamento possibile".

#### Polmonite acquisita in comunità (CAP)

La scelta del luogo di cura (domicilio o setting ospedaliero) è la prima e più importante decisione che il medico di medicina generale deve assumere nei confronti del paziente con polmonite acquisita in comunità.

A questo proposito il NICE riserva una sezione delle linee guida sulla valutazione di gravità della CAP nelle cure primarie, raccomandando l'utilizzo del punteggio CRB65

per determinare se i pazienti sono a basso, medio o alto rischio di morte e dunque se necessitino di ospedalizzazione.

#### Punteggio CRB65

Calcolare 1 punto per ciascuna delle seguenti caratteristiche prognostiche:

- confusione;
- tachipnea (30 respiri/min o più);
- ipotensione (diastolica 60 mmHg o meno, o sistolica inferiore a 90 mmHg);

- età  $\geq 65$  anni;

Sulla base del risultato i pazienti possono essere stratificati per rischio di morte:

- 0: rischio basso (meno dell'1% del rischio);
- 1 o 2: rischio intermedio (1-10% del rischio);
- 3 o 4: alto rischio (rischio più del 10%).

Per consultare il testo integrale "Pneumonia: diagnosis and management of community and hospital-acquired pneumonia in adult": [www.nice.org.uk/guidance/cg191](http://www.nice.org.uk/guidance/cg191)

#### Bibliografia

- Chalmers JD et al. Validation of the Infectious Diseases Society of America/American Thoracic Society minor criteria for intensive care unit admission in community-acquired pneumonia patients without major criteria or contraindications to intensive care unit care. *Clin Infect Dis* 2011; 53: 503-11.
- Lim WS et al. Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital: an international derivation and validation study. *Thorax* 2003; 58: 377-82.

## ■ MALATTIE RARE

### Malattia di Wilson: dai segni e sintomi alla terapia

#### ■ Massimo Zuin

*Direttore UO Medicina Generale VI, Epatologia e Gastroenterologia Medica  
AO San Paolo, Milano - Università degli Studi di Milano  
Rappresentante Comitato Scientifico Malattia di Wilson*

**L**a malattia di Wilson è una patologia ereditaria rara, caratterizzata dalla ridotta eliminazione del rame nella bile da parte del fegato e suo conseguente accumulo nel fegato stesso e in altri distretti come SNC, cornea (dove si può formare l'anello di Kayser-Fleischer), rene, ossa. L'accumulo di rame danneggia consistentemente questi organi ed è responsabile della comparsa dei sintomi e dei segni clinici. Nei bambini e negli adolescenti la malattia si manifesta più frequentemente con una malattia del fegato, mentre nei giovani e negli adulti si può manifestare anche con problemi neurologici. In alcuni casi il morbo può esordire con disturbi del comportamento e della sfera psichica che possono simulare una malattia psichiatrica.

#### ▶ **Dai segni-sintomi alla terapia**

Il riconoscimento della patologia è reso difficoltoso dal fatto che la malattia epatica spesso decorre in modo asintomatico e, quando il morbo si presenta in modo sintomatico, i segni clinici sono piuttosto aspecifici. La

malattia epatica può essere diagnosticata in seguito al riscontro di alterazioni delle transaminasi e/o di un deficit degli indici di sintesi epatica, ma talvolta può presentarsi con una complicità della cirrosi (ascite, emorragia digestiva) e, in rari casi, come un'epatite fulminante caratterizzata da insufficienza epatica grave associata ad anemia emolitica.

I sintomi neurologici possono riguardare tremori, incapacità a svolgere attività che richiedono una buona coordinazione vista-mani, alterazioni del tono muscolare, difficoltà ad articolare le parole, movimenti involontari. Anche i sintomi psichici non hanno specificità assoluta: frequentemente prendono la forma di un comportamento incongruo, irritabilità, depressione, allucinazioni e idee deliranti.

Una volta diagnosticata, la malattia può essere efficacemente controllata attraverso due classi di farmaci, il cui meccanismo d'azione si basa o sull'aumento dell'escrezione urinaria del rame o sull'inibizione del suo assorbimento a livello intestinale. Il tipo di terapia dovrà essere stabilito dal centro specialistico in base a diversi

parametri. Quando è adeguatamente trattata, la malattia ha fortunatamente una prognosi eccellente, con una speranza di vita sovrapponibile a quella della popolazione generale, a condizione di proseguire il trattamento per tutta la vita e senza nessuna interruzione. Un'importante raccomandazione è quella che, una volta diagnosticata la malattia, venga effettuato lo screening genetico sui familiari di primo grado. Soprattutto se diagnosticata in età pediatrica e in tutti i casi in cui la malattia non ha avuto il tempo di danneggiare l'organismo, è possibile, in questo modo, svolgere una vita normale.

#### Infobox

L'Associazione Nazionale Malattia di Wilson è promotrice del primo progetto integrato di informazione ed educazione sulla malattia, nato con l'obiettivo di creare e sostenere una rete a supporto dei pazienti, delle loro famiglie e della comunità scientifica. Il programma, realizzato con il contributo di Fox Channels e il sostegno incondizionato di Recordati e Orphan Europe, ha come punto centrale una piattaforma online che si pone il duplice obiettivo di aumentare la conoscenza e la formazione.

[www.malattiadwilson.info](http://www.malattiadwilson.info)



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone l'intervista a Massimo Zuin

## ■ MEDICINA DEL LAVORO

### Sindrome del tunnel carpale, una malattia “tecnologica”

**T**ra le patologie correlate al lavoro “manuale” la sindrome del tunnel carpale è relativamente frequente. I dati statistici mostrano che la prevalenza nella popolazione generale oscilla fra l’1% e il 18% e che colpisce più frequentemente donne (*G Ital Med Lav Erg* 2005; 27: 1: 96-100).

“Si calcola che circa il 50% dei casi è collegabile all’attività lavorativa svolta del paziente” spiega a *M.D.*

**Maurilio Bruno**, Responsabile dell’UO di Chirurgia della Mano II e Microchirurgia Ricostruttiva dell’IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano. “Tra gli elementi che dal punto di vista della medicina sociale e del lavoro vanno messi in evidenza nel favorire questa patologia vanno considerati la forza applicata nel gesto lavorativo, la ripetitività del gesto e, in particolari situazioni, la presenza di vibrazioni eccessive che agiscono sul polso”. “Siamo passati - continua Bruno - dall’osservare questa patologia per esempio nell’attività operaia, ripetitiva, nella catena di montaggio, al riscontrarla nel soggetto che utilizza molto il computer, o sta molte ore in posizione viziate del polso, in flessione o estensione obbligatoria”.

#### ► Computer, mouse e tastiere

In questo contesto si aggiunge anche una recente metanalisi che sembrerebbe confermare come l’eccessivo uso del computer sia un fattore di rischio occupazionale per questa patologia (*J Neurol Sci* 2015; *epub ahead of print*). In particolare, dati provenienti da studi che hanno riguardato impiegati che lavorano in ufficio, hanno evidenziato una correlazione positiva tra la sindrome del tunnel carpale e l’uso di computer/macchina da scrivere (OR = 1.34), uso del mouse (OR = 1.93) e anni di lavoro al computer (OR = 1.92 lungo vs breve periodo). In questa ricerca, tale aumento del rischio non è evidenziato negli studi in cui i lavoratori al computer sono stati messi a confronto con la popolazione generale o con soggetti che svolgono mansioni al di fuori dell’ufficio.

Uno studio *ad hoc* ha in ogni modo evidenziato come il lavoro col mouse possa produrre ampie aree di deformazione nella regione del nervo mediano, con un elevato effetto di stress sul legamento carpale. Contestualmente, il lavoro alla tastiera tende a produrre considerevoli ed eterogenei allungamenti lun-

go l’asse longitudinale del nervo mediano. Si è inoltre dimostrato che l’aumentata pressione nel canale carpale causata da posizioni scomode del polso imposte dal lavoro al computer sono associate direttamente alla deformazione del nervo mediano (*J Biomech* 2014; 47: 2989-94).

#### ► Dalla diagnosi alla terapia

A prescindere dall’eziologia, rimane il fatto che la sindrome del tunnel carpale è una condizione di frequente riscontro nello studio del medico e una corretta diagnosi può favorire il ricorso ad accorgimenti che possono controllare il disturbo e procrastinare l’intervento.

Nelle prime fasi può essere utile ricorrere a mezzi fisici, come la fisio-kinesiterapia, a farmaci neurotrofici e a integratori, senza però attendere che la patologia progredisca fino alla parziale degenerazione del nervo mediano.

Il trattamento, in ultima analisi, è tuttavia per lo più di tipo chirurgico. Dalla chirurgia aperta con grandi tagli si è passati a tecniche endoscopiche, mentre oggi si è tornati a una chirurgia aperta, ma mini-invasiva, della durata di pochi minuti, che consente un recupero più rapido.



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone l’intervista a Maurilio Bruno

## ■ TERAPIA

### Nuove prospettive per il controllo del dolore cronico

**S**i fa in fretta a dire dolore. Ma, di fronte al paziente che si lamenta per questo motivo, spetta al medico il compito di distinguere e dettagliare il sintomo del suo paziente. Accomunate dalla definizione ufficiale delineata dall'International Association for the Study of the Pain (IASP) di "esperienza sensitiva ed emotiva spiacevole, associata a un effettivo o potenziale danno tissutale o comunque descritta come tale" le tipologie di dolore sono diverse.

#### ► **Classificazione delle tipologie di dolore cronico**

Il dolore nocicettivo è quello che compare in seguito a un evento lesivo, un trauma o un intervento chirurgico, dove lo stimolo è percepito a livello periferico e trasmesso al Snc. La sua percezione è proporzionale alla continua stimolazione delle fibre nervose e, generalmente, si esaurisce al risolversi della lesione che lo ha causato.

Il dolore neuropatico è invece un dolore di tipo continuo. Si manifesta in assenza di stimoli o a seguito di stimoli lievi, in genere innocui (ipersensibilità) o poco dolorosi ed è legato ad alterazione patologica delle vie nervose afferenti. Tra le cause scatenanti vi

sono le neuropatie associate al diabete, il piede diabetico, le infezioni erpetiche, l'amputazione, la paraplegia.

Il dolore misto è un dolore con caratteristiche tipiche di entrambe le forme descritte ed è, probabilmente, la condizione di riscontro più comune nella pratica medica (per esempio il mal di schiena o la lombosciatalgia). Quando la sintomatologia si estende oltre la fase acuta si parla di dolore cronico, condizione che perde la connotazione di utilità biologica, in quanto "campanello di allarme" di qualcosa che non funziona, e assume i tratti veri e propri di malattia. Si può dire che il dolore cronico è un problema clinico che rasenta dimensioni epidemiche, soprattutto considerando gli elevati tassi complessivi di incidenza di patologie che hanno come espressione sintomatologica proprio tale sintomo, e che sono inesorabilmente destinati ad aumentare.

#### ► **Quali opportunità per il controllo del dolore**

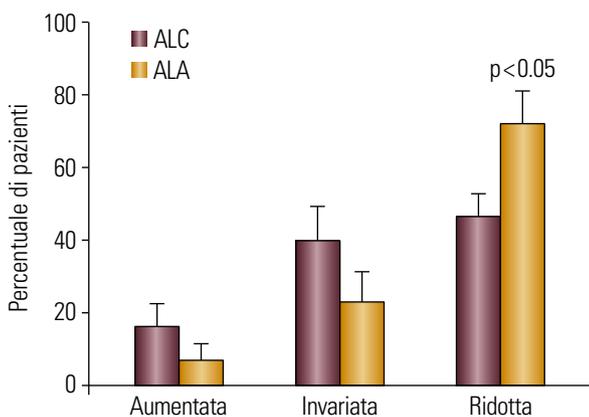
L'obiettivo prioritario del controllo del dolore è la riduzione dell'impatto che esso ha su autosufficienza, attività e relazioni quotidiane del paziente. Nel gestione terapeutica del dolore cronico dati clinici sempre più nume-

rosi e consistenti supportano l'uso di terapie complementari e alternative. In una esauriente panoramica pubblicata sulla rivista *Pain* vengono prese in esame le diverse possibilità. Una molecola, in particolare, è stata capace di suscitare un notevole interesse: l'acido alfa-lipoico (ALA). Il composto ha, infatti, una spiccata azione antiossidante in grado di proteggere dai disturbi neurovascolari che causano ipossia endoneurale e, conseguentemente, neuropatia (*Pain* 2011; 152: 28-30). Le evidenze raccolte nella letteratura relative all'uso di ALA nella neuropatia distale simmetrica definiscono per questa molecola una raccomandazione di livello A (*Pain* 2011; 152: 28-30).

La letteratura clinica sull'ALA è molto ricca di dati sulla neuropatia diabetica anche se, negli anni più recenti, sono stati pubblicati numerosi studi anche in altre patologie, per esempio le radicolopatie e la sindrome del tunnel carpale. Uno studio italiano si è focalizzato proprio sull'impiego di ALA in pazienti con sciatalgia, condizione dolorosa caratterizzata da dolore radiante alla gamba che, comunemente, origina da un'ernia del disco nella colonna lombare o sacrale (Memeo, Loiero, *Clin Drug Invest* 2008; 28: 495-500). Lo studio ha arruolato 64 pazienti randomizzati a ricevere ALA o acetil-L-carnitina (ALC), sostanza che promuove la rigenerazione nervosa periferica. I trattamenti sono stati somministrati per un periodo di 60 giorni, al termine del quale la somministrazione di ALA ha prodotto miglioramenti medi superiori sia all'elettromiografia sia nei

**Figura 1**

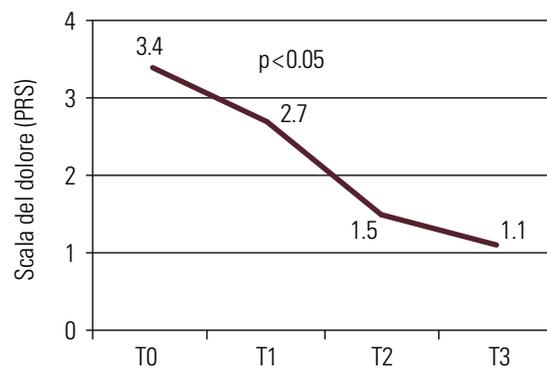
## Riduzione della necessità di trattamenti analgesici con il trattamento con ALA



Memeo A, Loiero M. *Clin Drug Invest*, 2008

**Figura 2**

## Miglioramento del dolore lombare dopo trattamento con ALA+SOD



T0: basale; T1: 20 giorni di trattamento; T2: 40 giorni di trattamento; T3: 60 giorni di trattamento.

Battisti E et al, *Eur J Phys Rehabil* 2013

punteggi delle valutazioni soggettive dei pazienti sui sintomi rispetto a quelli osservati nel gruppo trattato con ALC. In particolare è risultata evidente una riduzione della necessità di farmaci analgesici: 71% versus 45.5% ( $p < 0.05$ ) (figura 1).

Un altro studio ha preso in considerazione la somministrazione di acido alfa-lipoico associato a un'altra interessante molecola antiossidante, la superossido-dismutasi (SOD). Si tratta di un enzima ubiquitario che gioca un ruolo chiave nell'inibire la risposta infiammatoria, da cui deriva un'attenuazione dell'iperalgia; in studi sperimentali ha inoltre dimostrato la sua attività neuroprotettiva (Bertolotto F, Massone A. *Drugs RD* 2012; 12: 29-34). In uno studio in aperto, 98 pazienti con lombalgia cronica, con o senza radicolopatia,

sono stati trattati per 60 giorni con ALA e SOD. Al termine dello studio solo l'8% dei soggetti aveva ancora necessità di farmaci analgesici (mentre al basale ne faceva uso il 73.5%); la figura 2 schematizza i valori medi degli score della scala del dolore (PRS, Pain Rating Scale). Al termine del trattamento l'89.6% dei pazienti dichiarava di non provare più dolore e, già dopo 20 giorni di terapia, si apprezzava un significativo miglioramento del dolore ( $p < 0.05$ ) (Battisti E et al, *Eur J Phys Rehabil* 2013).

### ► Conclusioni

La possibilità di intervenire terapeutamente sulle forme di dolore cronico con terapie alternative e complementari ai trattamenti antidolorifici appare, alla luce di questi risultati,

decisamente incoraggiante in quanto in grado di produrre evidenti miglioramenti della sintomatologia che si riverberano su una migliore qualità della vita per questi pazienti.

### Bibliografia

- Battisti E et al. Alpha lipoic acid and superoxide dismutase in the treatment of chronic low back pain. *Eur J Phys Rehabil* 2013; 49: 659-64
- Bertolotto F, Massone A. Combination of alpha lipoic acid and superoxide dismutase leads to physiological and symptomatic improvements in diabetic neuropathy. *Drugs RD* 2012; 12: 29-34
- Cuzzocrea S, et al. Antioxidant Therapy: A New Pharmacological Approach in Shock, Inflammation, and Ischemia/Reperfusion Injury. *Pharmacol Rev* 2001; 53: 135-159
- Lee FH, Raja SN. Complementary and alternative medicine in chronic pain. *Pain* 2011; 152: 28-30
- Memeo A, Loiero M. Acido tiotico e acetil-L-carnitina nel trattamento del dolore sciatico causato da ernia del disco. *Clin Drug Invest* 2008; 28: 495-500
- Verhaak PF, et al. Prevalence of chronic benign pain disorder among adults: a review of the literature - I. Epidemiologic follow-up study. *Pain* 1998; 77: 231-9

# Theatrical Based Medicine per migliorare la comunicazione medico-paziente

L'utilizzo di tecniche teatrali può diventare un modo più interessante per avvicinarsi maggiormente a una patient centered care, in un periodo storico in cui l'informatizzazione rende sempre più importanti i pochi minuti dell'incontro tra medico e paziente

**Renato Giordano**

*UOC Diabetologia e Dietologia, Ospedale "S. Spirito", Roma - Presidente AMD Lazio ([www.renatogiordano.it](http://www.renatogiordano.it))*

La medicina narrativa associata all'Evidence Based Medicine (EBM) - che integra l'esperienza clinica individuale con la migliore evidenza esterna disponibile - ha portato a un cambiamento epocale nel rapporto tra il medico e il suo paziente. Attraverso la narrazione del vissuto di malattia del paziente e l'ascolto attivo da parte del medico il meccanismo di comunicazione diventa "circolare" e permette un feedback adeguato, ma è necessario che questo processo emerga dall'ambito empirico e diventi applicabile nella real life. In realtà non esistono tecniche di formazione pratiche per migliorare le performance di comunicazione medico-paziente. Inoltre non va dimenticato che la grande maggioranza delle cause legali contro noi medici nascono da una comunicazione inefficace. I pazienti denunciano molto più spesso per il comportamento interpersonale che non per incompetenza o negligenza.

Allora come potenziare la comunicazione? Come rafforzare l'empatia? Come migliorare la compliance? Come non essere travolti dall'eccesso di generosità? A completamento della medicina

narrativa e della EBM si inserisce il progetto della Theatrical Based Medicine (TBM) che, utilizzando le tecniche millenarie del teatro, permette di acquisire e rinforzare i metodi e gli strumenti per una comunicazione più efficace sia medico-paziente sia interdisciplinare.

## ► Le tecniche di scena

La Theatrical Based Medicine utilizza le tecniche della scena per fornire degli strumenti validi non solo per gestire le difficoltà legate al rapporto con il paziente, dalla deresponsabilizzazione alla scarsa compliance, all'aderenza, ma anche per dare un significato più profondo e completo al proprio agire. Questa pratica clinica richiede un nuovo atteggiamento mentale, ma anche un'attenzione alla tecnica corporea e interpretativa. Se la comunicazione si basa sul non verbale (55%), sul paraverbale (38%) e solo in piccola parte sul verbale (7%), bisognerà fare attenzione e lavorare sulla prossemica, sulla mimica e sulla *mimesis*, sulla gestualità, sulla postura, nel versante del non verbale, e per potenziare il paraverbale sulla voce, il

tono, il timbro, il volume, le pause, i silenzi: tutte cose che aiuteranno poi nella cura.

Il colloquio medico tende per vari motivi a non essere dialogico, cosa necessaria nella comunicazione a due e d'altronde in teatro nessuno confonderebbe mai un monologo, con un corto teatrale o con un atto unico. E nel dialogo teatrale è necessario ascoltare con attenzione la battuta che precede la nostra, per poter dire bene la propria ed evitare l'effetto "dialogo tra sordi".

## ► Gestire il quotidiano

Nel momento in cui attraverso l'esperienza empirica si dimostra che a un particolare sintomo corrisponde una malattia si costruisce una "teoria", che permette di controllare o sradicare il fenomeno o prevenirne l'insorgenza futura. Se questo è alla base delle scienze mediche anche la parte "letteraria/teatrale", quella della comunicazione, della relazione anamnestica, di per sé abbastanza "fallibile", necessita di tecniche pratiche basate sull'Evidenza, per evitare che le buone intenzioni teoriche non sortiscano risultati indesiderati nella pratica.

Da sempre chi si è occupato di Teatro ha cercato di sviluppare queste tecniche e di alcune di queste, modificate, si avvale la TBM per aiutare la comunicazione, l'interrazione, la conoscenza partecipata, senza però farsi travolgere dall'emotività. Ci si avvale delle due più importanti tecniche/metodi del Novecento: quella di Stanislavskij e il suo *Teatro d'Arte* di Mosca, e quella dell'*Actor Studio* americano di Lee Strasberg. Per l'arte della pantomima e del silenzio ci si rifà alle tecniche dei maestri Eugene Delcroix, Jean L. Barrault e Jacques Lecocq. Non dimenticando l'importanza della medicina interculturale e quindi utilizzando anche tecniche pratiche di *Butoh* legate all'I Ching.

### ► Il role playing e i case history

Il role playing (RP) è una tecnica utile e interessante, molto utilizzata di recente nei corsi medici interattivi: richiede ai partecipanti di rappresentare la realtà e i ruoli (paziente, medico, familiari, team di lavoro), ma senza una tecnica l'improvvisazione finisce per essere fine a se stessa e i risultati notevolmente inferiori a quelli che potrebbero essere. Il RP della TBM risolve il problema con una impostazione tecnica. La griglia di lavoro l'ho ripresa dalla *Poetica* di Aristotele, in cui si teorizza come deve essere strutturato un testo teatrale che deve contenere sei elementi - trama, personaggio, pensiero, linguaggio, musica, spettacolarità - apportando delle modifiche: il tempo (15 minuti massimo), la trama, con la strutturazione e la calibratura della sceneggiatura che abbia un climax e un finale ben definito. Il role playing della TBM, permette in tempi molto brevi di

creare delle strutture ben definite dove tutti hanno un ruolo e dove non scappa il sorrisino imbarazzato di chi non riesce a immedesimarsi in una storia. Il risultato è sorprendente e ha anche una importante valenza di coesione: si crea gruppo e collaborazione tra persone che neanche si conoscono in tempi brevissimi. È consigliabile filmare sempre il risultato del lavoro e farlo poi rivedere ai partecipanti.

### Theatrical case history

L'unione tra medicina e studi umanistici teatrali si sviluppa anche leggendo e mettendo in scena dei classici teatrali a tema. La TBM usa *Il malato immaginario* di Molière, *Knock* o *Il Trionfo della medicina* di Jules Romains, *Medico per forza* di Petrolini o *Woizeck* di Buchner. Oppure *Wit*, un testo teatrale di Margaret Edson, da cui è stato tratto un film spesso citato e commentato anche dalla Narrative.

È la storia di una paziente malata di cancro che lotta e interagisce in modi assolutamente diversi con una infermiera, con un giovane medico e con il primario. Quindi come fa la Narrative, ma in modo molto diverso, la TBM aiuta la medicina clinica con un lavoro sulle abilità testuali e interpretative nella pratica della medicina.

Con una forma di addestramento rigoroso e disciplinato in training teatrale e con la riflessione sulle proprie esperienze cliniche i medici possono imparare ad assistere i loro pazienti proprio sulla base di quanto i pazienti dicono col verbale, col paraverbale e il non verbale. E anche ai pazienti si rivolge la TBM. Sono stati già organizzati dei corsi basati su case history che vedevano la partecipazione di pazienti insieme ai medici e persona-

le paramedico. Oltre all'immediato risultato di fortissima positività emotiva sono in corso studi clinici per verificare se tali approcci migliorino anche l'aderenza alle terapie, l'inerzia terapeutica e l'approccio generale alla patologia.

### ► Conclusioni

Un interessante terzo cerchio che collega la EBM e la medicina narrativa può diventare la TBM, attraverso l'apertura verso l'olismo come categoria che introduce nella diagnosi e nella terapia. L'utilizzo delle tecniche teatrali per rompere quella che in gergo artistico si chiama la "quarta parete" (quella che rende difficile la comunicazione), può diventare il modo più interessante per avvicinarsi ancora di più a una *patient centered care*, basata anche su tecniche di comunicazione, in particolare in un momento in cui il medico passa sempre più tempo davanti al computer, e l'informatizzazione della sanità rende sempre più importanti i pochi minuti dell'incontro tra medico e paziente.

### Bibliografia

- Charon R. *Lancet* 2008; 26:296-7.
- Charon R. *NEJM* 2004; 350: 862-4.
- Greenhalgh T. In: Greenhalgh T et al. London, BMJ Books 1998; 247-65.
- Greenhalgh T. *BMJ* 1999; 318: 48-50.
- Giordano R. *Medica* 2013; 3: 39-42.
- Giordano R et al. *Il diabete* 2014; suppl. I (abs) 93.
- Giordano R. *Il giornale dell'AMD* 2014; 3: 148-151.



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone l'intervista a Renato Giordano

# Medici di famiglia e depressione: uno studio osservazionale

L'obiettivo di questo studio osservazionale è stato valutare l'approccio clinico e terapeutico del Mmg al paziente depresso. Tra gli altri risultati è emerso che età e co-patologie condizionano il trattamento farmacologico e l'invio allo psicologo, parte integrante nel setting interdisciplinare delle cure primarie, spesso non viene messo in pratica

**Roberta Mozzon - Giuseppe Maso**

*Insegnamento di Medicina di Famiglia - Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università di Udine*

Il trattamento della depressione prevede la farmacoterapia, la psicoterapia, e nei casi resistenti alla terapia farmacologica (o nelle persone in cui sia controindicata) la terapia elettroconvulsivante.

I farmaci usati (*tabella 1*) sono gli antidepressivi (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica - ATC N06A): antidepressivi triciclici (ATC), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori delle monoaminoossidasi (MAO), inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (SNRI) e trazodone. Il paziente va istruito all'uso di questi farmaci, perché ciò migliora la *compliance* al trattamento e va sottolineato che gli antidepressivi sono efficaci ma che esiste un gap di circa 10 giorni tra l'inizio dell'assunzione del farmaco e la percezione dei primi effetti.

Nei soggetti con propositi suicidi deve essere posta particolare attenzione nello scegliere un farmaco a bassa tossicità in caso di sovradosaggio.

Le raccomandazioni dell'OMS (World Federation for Mental Health. WHO. *Depression: a global crisis*. 2012) per quanto riguarda la terapia

farmacologica con ATC e ISRS sono le seguenti:

- gli antidepressivi non dovrebbero essere usati nel trattamento iniziale di persone adulte con episodio depressivo lieve;
- gli ATC e la fluoxetina dovrebbero essere presi in considerazione in adulti con episodio-disordine depressivo moderato o grave;
- negli anziani è preferibile evitare gli ATC;
- nelle donne che progettano una gravidanza, o sono gravide o allattano al seno, è preferibile utilizzare gli ATC o la fluoxetina;
- il trattamento farmacologico non dovrebbe essere sospeso prima di 9/12 mesi e va regolarmente monitorato.

Il discorso è diverso per i bambini e gli adolescenti: nei primi il trattamento farmacologico non è considerato come prima linea, mentre tra i secondi è raccomandata cautela nell'approccio farmacologico.

La terapia farmacologica è l'intervento più efficace per ottenere la remissione e la prevenzione delle ricadute, ma è stato dimostrato che i risultati migliori si possono raggiun-

gere con l'associazione di psicoterapia, al fine di aiutare il paziente a far fronte alla ridotta autostima e alla demoralizzazione. Circa il 40% dei pazienti trattati per depressione dal Mmg interrompe il trattamento se entro un mese non nota un miglioramento, a meno che gli venga fornito un supporto addizionale (World Federation for Mental Health. WHO. *Depression: a global crisis*. 2012).

L'OMS invita a considerare la terapia cognitivo-comportamentale e l'attuazione di metodiche di *problem solving* nel trattamento dell'episodio/disordine depressivo in ambito non specialistico, a patto che siano presenti sufficienti risorse umane; nei casi di depressione moderata o grave, la psicoterapia dovrebbe essere utilizzata in combinazione con il trattamento farmacologico.

Tecniche di rilassamento e un'attività fisica moderata sono suggeriti dall'OMS come trattamenti aggiuntivi, soprattutto in caso di forme moderate e gravi.

L'OMS ha elaborato una serie di punti sui quali la società può lavorare per poter prevenire questa importante patologia:

Tabella 1

## Farmacoterapia

Classe	Esempi	Effetti collaterali	Note
ATC	Amitriptilina Clomipramina Desipramina Doxepina Imipramina Nortriptilina	Anticolinergici (secchezza delle fauci, tachicardia, stipsi, ritenzione urinaria), sudorazione, tremori, ipotensione ortostatica, rallentamento conduzione cardiaca, sedazione, aumento di peso.	Il sovradosaggio può essere letale. Possibile il monitoraggio plasmatico. Controindicazioni: malattie cardiovascolari, gravi disturbi epatici, glaucoma, ipertrofia prostatica.
SSRI	Citalopram Escitalopram Fluoxetina Fluvoxamina Paroxetina Sertralina	Cefalea, nausea, bocca secca, irrequietezza, insonnia, riduzione della libido, ritardo dell'eiaculazione, agitazione, acatisia.	Di prima scelta. Sicuri anche in caso di sovradosaggio. Sindrome da sospensione degli ISRS se sospensione brusca (soprattutto con paroxetina). Non devono essere assunti insieme agli IMAO. Inibiscono alcuni enzimi del citocromo P450.
IMAO	Fenelzina	Reazione tiraminica se contemporanea assunzione di cibi contenenti alti livelli di tiramina (ad esempio formaggi, vini).	Usati raramente in depressione resistente o in forme atipiche. Non devono essere assunti con gli SSRI.
	Moclobemide	Anticolinergici, ipotensione posturale, anorgasmia, tremore, parestesie agli arti.	
SNRI	Venlafaxina	Nausea, capogiri, secchezza delle fauci, cefalea, ipertensione, ansia, insonnia.	Non deve essere assunta insieme agli IMAO.
	Duloxetina	Nausea, capogiri, cefalea, insonnia, stipsi.	Sicura in caso di sovradosaggio.
	Mirtazapina	Sonnolenza, aumento di peso, neutropenia.	Sicura in caso di sovradosaggio.
Trazodone	-	Sedazione, secchezza delle fauci, ipotensione ortostatica, raramente priapismo.	Sicuro in caso di sovradosaggio. Usato in anziani.

- gestire e trattare i pazienti nel *setting* delle cure primarie;
- rendere disponibile il trattamento farmacologico a tutti i livelli di cura;
- curare il paziente nella sua comunità;
- educare l'opinione pubblica, anche al fine di ridurre la stigmatizzazione e la discriminazione dei pazienti;
- coinvolgere la comunità, le famiglie, nello sviluppo di politiche e programmi;
- stabilire politiche nazionale, programmi e istituire una legislazione adeguata;
- sviluppare le risorse umane, sia in termini di medici specializzati, che di medici di famiglia;
- coinvolgere altri settori, oltre a

quello sanitario, come ad esempio la scuola;

- monitorare lo stato della salute mentale delle comunità;
- supportare la ricerca.

#### ► Obiettivi

L'obiettivo di questo studio descrittivo-osservazionale è stato quello di valutare l'approccio del Mmg al paziente depresso, dalla modalità di diagnosi alla terapia somministrata, sia di tipo farmacologico che non farmacologico. A tal fine è stato somministrato un questionario *ad hoc* a 87 Mmg italiani reclutati tramite e-mail o consultazione telefonica. I questionari sono stati compilati a partire dal 1° giugno fino al 30 novembre 2012. Ai medici che hanno partecipato allo

studio è stato garantito, se richiesto, l'anonimato, che è stato in ogni caso garantito anche per i dati dei loro pazienti. È stato utilizzato un questionario preparato *ad hoc* in cui compaiono i dati del medico compilante, i dati relativi al numero di pazienti che assumono trattamento farmacologico antidepressivo e alla numerosità di pazienti codificati con diagnosi di depressione, i dati relativi alla modalità di diagnosi, alle modalità del trattamento farmacologico e del trattamento non farmacologico. Tutti i dati sono stati archiviati e analizzati con Microsoft Excel.

I dati dei medici sono stati estrapolati da *software* di gestione dei dati dei pazienti, quali Millewin e GAM 700W; la parte statistica è stata ottenuta con il programma SAS 9.3.

Tabella 2

## Pazienti che assumono antidepressivi (mediana)

	Antidepressivi triciclici (N06AA)	Antidepressivi SSRI (N06AB)	Altri antidepressivi (N06AX)	Diagnosi codificata
Pazienti maschi	2.0	18.5	6.0	13.5
Pazienti femmine	7.0	50.0	18.0	33.5

## ► Risultati

Ogni medico ha in carico mediamente  $1.361 \pm 274$  pazienti: di essi mediamente il 47.47% è di sesso maschile, mentre il 52.53% è di sesso femminile.

Per quanto riguarda la numerosità dei pazienti che assumono farmaci antidepressivi, le mediane sono riportate in *tabella 2*. La stessa tabella riporta anche le mediane dei pazienti con diagnosi codificata in cartella clinica. Il numero medio di pazienti con diagnosi codificata in cartella clinica (codici ICD - 9 CM: 311, 300.4, 296.2, 309.28, 296.3, 298.0, 301.12), è di  $18.34 \pm 17.40$  (pari all'1.16% se consideriamo mediamente 1.361 pazienti per medico) per i pazienti di sesso maschile e  $43.75 \pm 35.07$  (pari a 3.21%) per le pazienti di sesso femminile. Le mediane sono invece pari a 13.5 per i maschi e 33.5 per le femmine. In totale, il numero medio di pazienti trattati è  $53.63 \pm 52,11$ ; la mediana è invece di 39.5 pazienti con diagnosi codificata in cartella.

La modalità di diagnosi di depressione è stata testata con una domanda che prevedeva 4 risposte:

1. mi baso su quanto il paziente mi riferisce;
2. faccio delle domande per evidenziare il problema;
3. uso dei test;
4. non faccio diagnosi, preferisco inviare a uno specialista.

Al medico è stata data la possibilità di segnare anche più risposte. La *tabella 3* mostra i risultati.

I test usati sono il test di Hamilton, il GDS, il test ZUNG, il BDI-Primary Care, il QIDS-SR16 e il CES-D, e una versione del test di Hamilton con tavole a colori. Il test di Hamilton è usato da 15 medici, e alcuni medici utilizzano più test tra quelli citati. Nessun medico usa il PHQ-9.

La gravità della depressione viene valutata da 67 (84.81%) medici. Uno di essi ha specificato che valuta la gravità: "... per impostare la terapia in maniera autonoma e/o per chiedere una consulenza specialistica. La mia valutazione di gravità è elementare, si basa sulla conoscenza del paziente, della sua storia passata e presente, del contesto, sulla reattività alla proposta e alla imposta-

zione di un programma terapeutico condivisibile..." 12 (15.19%) medici non valutano la gravità della depressione e 8 non hanno risposto.

Il trattamento del paziente con depressione viene iniziato in maniera autonoma da 77 medici (90.59%), e su suggerimento dello specialista da 8 medici (9.41%); 2 medici non hanno risposto.

La classe di farmaci usata maggiormente è, per 83 degli intervistati (97.65%), la classe degli SSRI; in 2 casi (2.35%) la classe più usata è quella degli "altri farmaci", in altri due casi la risposta non era valida.

Per quanto riguarda l'associazione alla terapia antidepressiva di altri farmaci, 27 medici (31.03%) non associano nessun altro farmaco, 37 (42.53%) utilizzano benzodiazepine, 14 (16.09%) gli ansiolitici, 4 (4,60%) gli ipnoinduttori, 2 (2.30%) i complessi polivitaminici, 1 (1.15%) l'ademetionina, 1 farmaci a scopo placebo (non meglio precisati), 1 altri farmaci non meglio precisati. L'uso delle benzodiazepine è riferito al solo periodo iniziale del trattamento da 7 medici; 3 medici fanno riferimento in modo più specifico all'alprazolam, 1 medico associa il trattamento non farmacologico.

Tabella 3

## Risultati sulle modalità di diagnosi

Modalità	Frequenza assoluta	Frequenza relativa
Riferito dal paziente	1	1.14%
Faccio domande	26	29.89%
Uso test	2	2.30%
Invio a specialista	2	2.30%
Domande + test	8	9.20%
Riferito + test	2	2.30%
Riferito + domande	36	41.39%
Riferito + domande + test	9	10.34%
Non risponde	1	1.14%
Totale	87	100.00%

L'età condiziona la modalità di trattamento: sempre, per 31 medici (57.65%); talvolta, per 49 medici (36.47%); mai, per 5 medici (5.88%). I medici che non hanno risposto a questo quesito sono 2.

La modalità di trattamento è condizionata dall'età per vari motivi:

- gli effetti collaterali (non solo degli antidepressivi, ma anche delle benzodiazepine) sono stati citati da 19 medici;
- la presenza, soprattutto nell'anziano, di comorbidità (10 medici);
- il trattamento con altri farmaci (8 medici);
- la possibilità di interazioni farmacologiche (6 medici);
- la diversa farmacocinetica, soprattutto nelle età estreme (11 medici);
- la *compliance* al trattamento (8 medici);
- le considerazioni che l'età avanzata può essere una causa (o forse un fattore di rischio) di depressione (3 medici), e che nel giovane è necessario istituire una terapia più aggressiva per scongiurare l'instaurarsi di forme più gravi di depressione (2 medici);

In particolare, tra gli effetti collaterali sono stati indicati gli effetti sull'apparato cardiovascolare, l'aumento di peso, i disturbi della sfera sessuale, la sonnolenza, il rischio di cadute, la pericolosità degli SSRI nel soggetto giovane. In un caso, si fa riferimento al fatto che se il paziente è un minore, va indirizzato sempre a un medico specialista.

A questa domanda non hanno risposto 27 medici.

La presenza di altre patologie condiziona il trattamento: sempre, per 40 medici (47.62%); talvolta, per 44 medici (52.38%). 3 medici non hanno risposto alla domanda.

Le cause principali riportate sono il

**Tabella 4**

**Il trattamento non farmacologico**

Trattamento non farmacologico	Modalità	Frequenza assoluta	Frequenza relativa
Invio al CSM	Sempre	2	2.38%
	Talvolta	72	85.72%
	Mai	10	11.90%
Invio allo psichiatra	Sempre	3	3.49%
	Talvolta	81	94.18%
	Mai	2	2.33%
Invio allo psicologo	Sempre	3	3.57%
	Talvolta	67	79.76%
	Mai	14	16.67%
Faccio counselling	Sempre	50	58.14%
	Talvolta	32	37.21%
	Mai	4	4.65%
Faccio controlli programmati	Sempre	59	70.24%
	Talvolta	22	26.19%
	Mai	3	3.57%

rischio di interazioni farmacologiche (52 risposte), la possibile insorgenza di ulteriori effetti collaterali (16 risposte), la mancanza di *compliance* al trattamento (10 risposte), la presenza di controindicazioni nell'uso di farmaci antidepressivi se vi sono patologie importanti (soprattutto a livello cardiovascolare e degli organi emuntori, 12 risposte). In 4 casi i medici hanno citato la possibilità che la depressione sia secondaria ad altre patologie; in due casi, che essa possa peggiorare il quadro di altre patologie, come ad esempio diminuire la motivazione al trattamento nel caso il paziente abbia una neoplasia. Il rischio di sovra medicalizzazione è stato preso in considerazione da due medici. 18 medici non hanno risposto a questa domanda.

#### ► Analisi statistica

È stata analizzata statisticamente la parte relativa alla numerosità dei pazienti in trattamento farmacologi-

co; dato che la distribuzione risulta essere non normale, i risultati sono stati ottenuti grazie al test di Friedman non parametrico, che confronta le mediane delle varie classi di farmaci. Sia per quanto riguarda i pazienti maschi che i pazienti femmine è possibile dire che esiste una differenza significativa nel trattamento, tra le tre diverse classi di farmaci ( $p$  value <0,0001). In entrambi i casi, si può notare come la classe degli SSRI sia notevolmente più usata. (Figure 1 e 2).

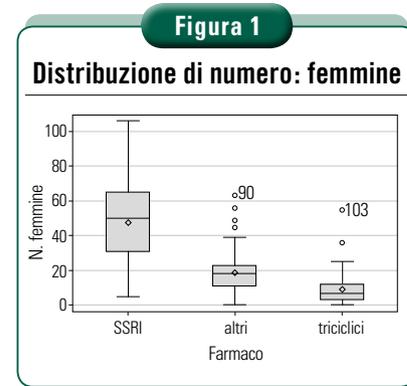
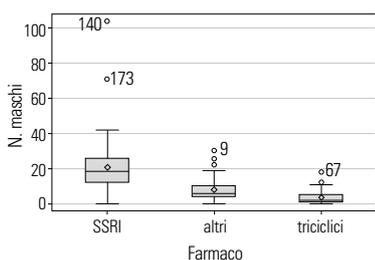


Figura 2

## Distribuzione di numero: maschi



## ► Discussione

I pazienti con diagnosi di depressione sono mediamente poco più di 53 per medico di famiglia: se assumiamo che, nel nostro studio, il numero medio di pazienti in carico per medico è di 1.361 persone, in proporzione, i soggetti con diagnosi sono circa il 3.89%. Questo dato si basa, come già citato, su una distribuzione non normale e su un esiguo numero di medici intervistati. Ci può essere difficoltà da parte del medico di famiglia nel registrare la diagnosi di depressione in cartella, difficoltà dovuta al fatto che il paziente possa sentirsi stigmatizzato, talvolta ci può essere un'incapacità del medico di utilizzare al meglio i *software* di gestione dei pazienti e talvolta i dati non vengono registrati completamente per la mancanza di tempo. I farmaci antidepressivi statisticamente più usati nel nostro campione di medici di famiglia sono gli SSRI. Il trattamento farmacologico inizia in maniera autonoma per più del 90% degli intervistati, anche se qualcuno chiarisce che in caso di diagnosi di depressione in un paziente minore e/o nel caso in cui ci sia un quadro grave, è preferibile richiedere, prima di iniziare il trattamento, una visita specialistica. Alcuni medici hanno segnalato che in talcuni

casi gli antidepressivi triciclici in realtà sono stati prescritti per patologie diverse dalla depressione (esempio, l'amitriptilina viene prescritta anche per l'emicrania). Questo era un *bias* non evitabile con il programma di ricerca utilizzato. Il 42.53% dei medici intervistati associa abitualmente le benzodiazepine al trattamento specifico per la depressione, soprattutto nel periodo iniziale, quando è più frequente che si manifestino effetti collaterali quali l'insonnia da SSRI. La maggior parte dei medici per fare diagnosi si basa su ciò che viene riferito dal paziente, e pone attivamente domande per inquadrare meglio il problema. Una discreta quota utilizza anche test, che però non corrispondono a quelli più utilizzati in letteratura, che sono il PHQ-9 e il GDS. Il test più usato è il test di Hamilton, anche perché è un'applicazione inclusa nei più diffusi *software* gestionali in dotazione ai medici italiani. La gravità della depressione viene abitualmente valutata da poco meno dell'85% dei medici intervistati: ciò risulta significativo soprattutto se paragonato all'invito dell'OMS ad associare, nei casi di depressione moderata e grave, trattamento farmacologico, psicoterapia, tecniche di rilassamento e un'attività fisica moderata. Età e presenza di altre patologie condizionano il trattamento farmacologico che i medici istituiscono nei pazienti depressi. Il trattamento non farmacologico ha preso in considerazione 5 possibili scenari: l'invio al CSM, l'invio allo psichiatra, l'invio allo psicologo, il *counselling*, i controlli programmati. L'invio al CSM nella presente ricerca non viene mai effettuato dall'11,90% dei medici intervistati. Il *counselling*, è ritenuto importante: nel 58% dei casi viene fatto

sempre, nel 37% talvolta, nel restante 5% non viene mai fatto. L'invio allo psicologo, che potrebbe essere visto come parte integrante nel setting interdisciplinare delle cure primarie, e che è consigliato anche dall'OMS nella terapia della depressione, non è mai messo in pratica da quasi il 17% dei medici intervistati.

Articolo elaborato per M.D. e per IJPC (Italian Journal of Primary Care).

### Medici di famiglia che hanno partecipato allo studio

Acampora Giosuè, Adinolfi Valentino, Adore Demetrio, Ali Rita Caterina, Barachino Anna, Barolo Carmelo, Battocchio Roberto, Beltrame Ezio, Berto Ferdinando, Bertolissi Stefano, Bogliolo Francesco, Campagna Cristina, Carnesalli Franco, Cecchini Rossella, Cipone Daniele, Cirulli Annibale, Cedaro Paolo, Colucci Giovanni, De Bellis Maria Elena, De Paoli Guido, De Stefano Franco, Della Vedova Roberto, Di Gianantonio Loris, Di Giovambattista Elisabetta, Domeneghetti Franco, Donati De Conti Mariapia, Donati De Conti Rosalba, Ermacora Tiziano, Ermini Giuliano, Falanga Rosario, Falcidia Alessandro, Gangi Fabrizio, Gasparin Amedeo, Giannini Olivia, Lipartiti Tommaso, Macauda Carmelo, Mamolo Ciro, Marcato Piero Antonio, Marchionne Maurizio, Marsilio Alberto, Matera Carmelo, Mattiello Italo, Mei Lucia, Merici Giancarlo, Nardini Susanna, Nicoloso Alessandro, Paduano Romano, Pasqualetto Alessandro, Passoni Laura, Pessa Gionata, Petoello Luisa, Pettenà Dino, Piccinin Andrea, Pirrotta Enzo, Reveanne Paolo, Sabbi Diego, Santarossa Mirella, Tubaro Gianni, Vanin Gianfranco, Venturini Onorino, Venuti Marco, Zappalà Elisabetta, Zocchi Paolo, Zuin Fabio. Quattro medici hanno preferito anonimato.

# Qualità del triage telefonico nella continuità assistenziale

*Migliorare la formazione dei colleghi che si occupano del triage telefonico e l'uso di sistemi computerizzati di supporto alle decisioni cliniche possono essere scelte future per migliorare la qualità del Servizio di Continuità Assistenziale. Sono le conclusioni di uno studio pilota condotto in due sedi di Continuità Assistenziale dell'ULSS20 di Verona, in cui sono stati somministrati casi clinici simulati*

**Alberto Pasini**  
**Alberto Vaona**  
**Giulio Rigon**

*Cure Primarie*  
*Azienda ULSS20, Verona*

Il Triage Telefonico (TT) è una parte importante del processo di cure nel Servizio di Continuità Assistenziale, in quanto è la fase di gestione del caso clinico attraverso la quale, mediante una raccolta di informazioni telefoniche, vengono determinati il livello di urgenza di un problema medico e le cure di cui ha bisogno il paziente. Il TT dovrebbe rispondere a criteri di qualità che vadano a minimizzare i rischi clinici che esso comporta e in tal senso sarebbe interesse del Medico di Continuità Assistenziale (MCA) ricevere una formazione adeguata e avere eventuali strumenti di guida del Triage.

La qualità del TT e l'appropriatezza delle scelte di presa in carico del paziente dipendono dalle abilità di comunicazione, dalle conoscenze mediche e dall'esperienza nel valutare le informazioni cliniche raccolte di colui che fa il Triage.

Per poter valutare l'appropriatezza e la sicurezza del TT è necessario analizzare la qualità di questo momento di presa in cura. Vanno dunque considerate l'appropriatezza clinica delle domande fatte durante il Triage, le risposte date e le scelte di cura proposte.

Valutando la letteratura solo recenti pubblicazioni internazionali hanno indagato la qualità del TT del Servizio di Continuità Assistenziale in paesi europei come l'Olanda e il Regno Unito, ma mancano pubblicazioni italiane.

## Obiettivi

Lo studio ha l'obiettivo di valutare la qualità del TT, mediante la somministrazione di casi clinici simulati, in due sedi del Servizio di Continuità Assistenziale dell'ULSS20 di Verona. Questo studio si propone come un modello di valutazione qualitativa del TT del Servizio di Continuità Assistenziale realizzabile in realtà più vaste, come la Regione Veneto, con l'obiettivo di individuare possibili strategie di sviluppo e crescita della qualità del servizio, migliorando l'assistenza ai cittadini.

## Materiali e metodi

### ► Sedi e MCA coinvolti

Il nostro studio pilota ha valutato la qualità del TT e l'appropriatezza degli outcome dello stesso, in termini di gestione del caso clinico, nelle sedi di Continuità Assistenziale dei Distretti 2 e 3 dell'ULSS20 di Verona. In tutto hanno partecipato all'indagine 22 MCA (9 operanti nel Distretto 2 e 13 nel Distretto 3).

Considerando le implicazioni medico-legali riguardo l'esecuzione di uno studio sperimentale che coinvolge i MCA durante i loro turni lavorativi è stato chiesto loro consenso scritto ed è stato inoltre necessario informare la Direzione sanitaria e i responsabili dei Distretti 2 e 3 dell'ULSS20.

### ► **Definizione: casi clinici di indagine, pannelli di domande "standard" e outcome gestionali attesi**

Nell'eseguire le simulazioni mediante l'"Incognito Standardized Patient", metodica descritta in seguito, abbiamo utilizzato alcuni dei casi clinici somministrati nello studio olandese "Quality of clinical aspects of call handling at Dutch out of hours centres: cross sectional national study" (*Derkxs et al. BMJ 2008*). I 4 casi clinici proposti sono: adulto con epistassi, adulto con febbre, bambino con febbre e bambino con vomito.

Abbiamo poi definito i pannelli di domande standard, uno per ogni caso clinico; questi ultimi avevano costruito gli elenchi di domande obbligatorie per ogni caso clinico, dando il compito a un Focus Group di Mmg con esperienza nel Triage Telefonico di utilizzare i protocolli nazionali esistenti e convalidati nel TT dell'emergenza.

Sono risultate 10 domande "obbligatorie" per i casi dell'adulto con febbre e adulto con epistassi e 15 domande obbligatorie per i casi del bambino con febbre e bambino con vomito.

Sono state poi definite le scelte attese, in termini di gestione dei casi clinici a seguito del TT condotto da parte del MCA sottoposto a indagine. Volontariamente sono stati scelti casi clinici che richiedessero un unico esito, ossia il consiglio telefonico con eventuale nuovo contatto in caso di necessità. Dunque le scelte di gestione dei casi clinici differenti dal semplice consiglio telefonico (invito a recarsi dal proprio medico curante il giorno successivo per accertamen-

ti, invito in sede di CA per visita ambulatoriale, visita domiciliare o invio in PS) sono ritenute sbagliate sia dal Focus Group di medici di medicina generale olandesi con esperienza nel Triage Telefonico, sia dai protocolli di Triage Telefonico nazionali olandesi, che includono non solo le domande circa le possibili cause del sintomo presentato, ma anche consigli sulla gestione dell'assistenza medica da offrire nella situazione riscontrata.

### ► **Somministrazione dei casi clinici e metodica ISP - "Incognito Standardized Patient"**

Nella sperimentazione sono stati somministrati telefonicamente i 4 casi clinici ai MCA che si sono alternati nel coprire il servizio nei 4 mesi di indagine a partire da giugno 2011.

I casi clinici sono stati proposti con la metodica dell'"Incognito Standardized Patient": il medico ricercatore o un collaboratore-collaboratrice ha chiamato in incognito e ha sottoposto all'attenzione del medico il caso clinico, senza dichiarare che il caso è simulato a fini di studio e non reale.

I casi clinici, volutamente selezionati e proposti, non comportavano che il medico dovesse provvedere a una visita domiciliare, né richiedere l'intervento del SUEM-118. Nel caso in cui il medico avesse, tuttavia, optato per queste tipologie di gestione del caso clinico, l'incognito sarebbe stato svelato.

Nel periodo di studio (giugno-settembre 2011) ognuno dei 4 casi clinici è stato proposto per 5 volte alle SCA esaminate; così facendo e tenendo conto dei turni mensili dei MCA operanti, ognuno di que-

sti ha ricevuto globalmente in media circa 1 chiamata al mese, ciascuna della durata in media di circa 4 minuti.

I casi sono stati proposti dalle ore 21.30 alle ore 23.30 per i turni notturni e dalle ore 11.00 alle ore 19.00 per quelli diurni.

Le persone coinvolte nel ruolo dell'Incognito Standardized Patient sono state 3 uomini e 3 donne, di età compresa tra 24 e 42 anni. Ci si è preoccupati che le persone "ISP" fossero di sesso differente e che non fossero riconosciute dal medico triagista, quindi evitando di ripetere un caso clinico con la stessa persona nella medesima sede di Continuità Assistenziale. Si è poi cambiato regolarmente, oltre al nome e all'indirizzo del chiamante, il suo numero di telefono dato che questo è visibile al medico che conduce il Triage e può pertanto essere ricordato o segnato.

## Risultati

Nei risultati è stato valutato il grado di corrispondenza o scostamento delle domande poste dal MCA, in occasione del contatto telefonico, rispetto a quelle attese secondo i pannelli standard di riferimento utilizzati per ogni singolo caso clinico simulato.

Analizzando la percentuale delle domande chieste rispetto alle attese da parte del medico triagista, essa è stata costantemente ben al di sotto dello standard desiderato, ossia il 100%. Questo vale per ognuno dei 4 casi clinici proposti e, tenendo conto della totalità delle simulazioni, in ordine decrescente abbiamo il 36% di domande che sono state chieste nel caso clinico del bambino col vomito, il 32% nel

caso del bambino con febbre, il 28% nel caso dell'adulto con febbre e il 27% dell'adulto con epistassi (figure 1-5).

Analizzando le scelte gestionali dei MCA, durante il nostro studio, come atteso, nessun medico ha scelto di chiamare il 118 o di dover

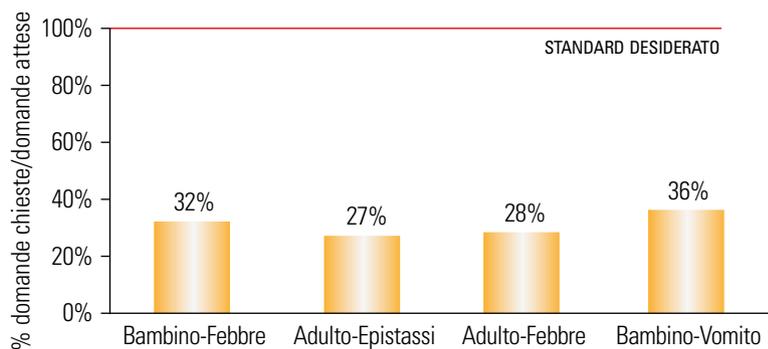
visitare a domicilio il paziente nel corso di tutte le simulazioni condotte. Solo in 3 casi clinici sui 40 simulati, tutti considerati come gestibili telefonicamente, è stato proposto al paziente di recarsi nella sede di Continuità Assistenziale per una visita ambulatoriale. Nei restanti 37 casi il MCA opta per la scelta del consiglio telefonico di automedicazione (figura 6).

Infine dai dati raccolti abbiamo valutato la media di durata delle 40 chiamate simulate, misurata dal momento in cui inizia la conversazione fino al suo termine, che è risultata essere di 3 minuti e 47 secondi.

Per concludere è giusto sottolineare che al termine dello studio è stato chiesto ai medici coinvolti se nel periodo di studio hanno sospettato di aver ricevuto delle chiamate simulate e i colleghi hanno risposto di no.

**Figura 1**

**Qualità del triage telefonico (TT)**



■ Domande chieste dai medici di CA dei Distretti 2 e 3 - ULSS20 Verona

Valutazione della qualità del triage telefonico, considerando il numero di domande chieste rispetto a quelle attese nella gestione di 4 casi clinici selezionati, dei medici del Servizio di Continuità Assistenziale dei Distretti 2 e 3 dell'ULSS20 di Verona

**Figura 2**

**Valutazione delle domande chieste durante il TT rispetto alle attese: febbre nell'adulto**



■ N. di medici che hanno chiesto la domanda su 10 medici contattati

**Discussione e conclusioni**

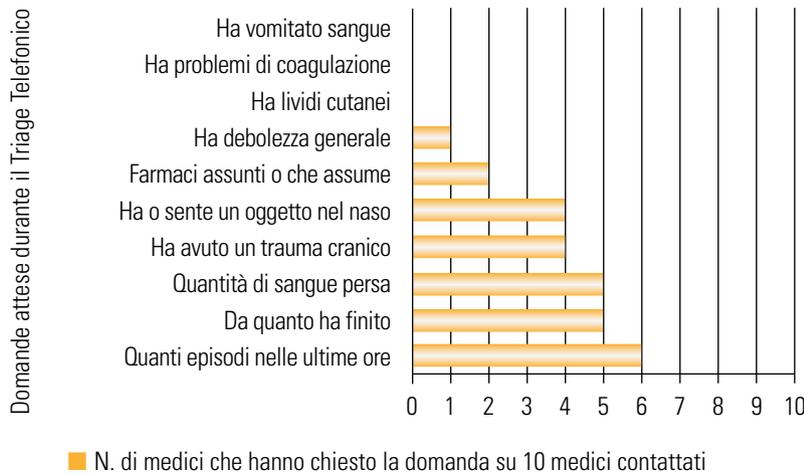
Nel pensare e condurre lo studio sperimentale ci siamo scontrati con diverse criticità, alcune delle quali hanno limitato il nostro studio.

Fin da subito era evidente la difficoltà di poter realizzare una valutazione più vasta, considerando le risorse limitate di cui disponevamo, le implicazioni medico-legali e la complessità della metodica dell'Incognito Standardized Patient utilizzata.

È stato complesso, nelle fasi preparatorie dello studio, definire la modalità di gestione della chiamata simulata e nel farlo abbiamo optato su una scelta metodologica cruciale, ossia di evitare di chiedere all'inizio delle singole chiamate

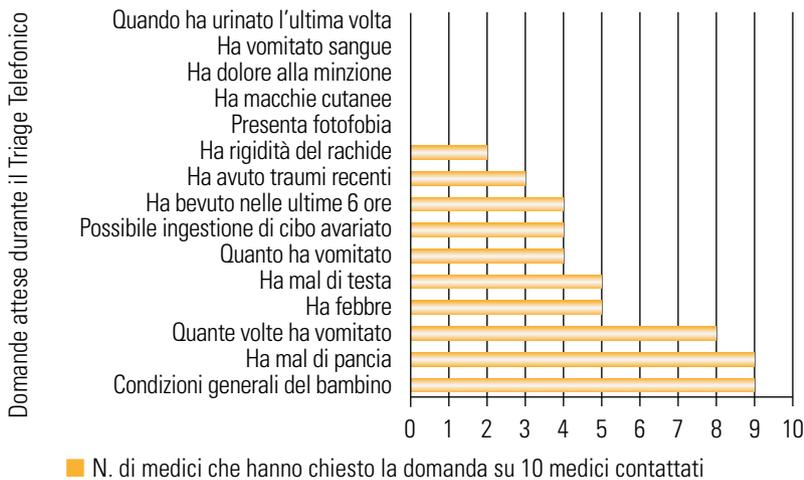
**Figura 3**

**Valutazione delle domande chieste durante il TT rispetto alle attese: epistassi nell'adulto**



**Figura 4**

**Valutazione delle domande chieste durante il TT rispetto alle attese: vomito nel bambino**



l'identità del medico, che avrebbe portato un bias rilevante nella raccolta dati. Sono stati necessari particolari accorgimenti nell'eseguire le simulazioni. Visto il rischio

di ripetere un caso clinico allo stesso medico più volte, abbiamo risolto questo bias valutando i turni dei MCA.

Nell'esecuzione delle chiamate ab-

biamo tenuto conto di alternare pazienti simulati di entrambi i sessi, di modificare i nomi per ogni telefonata e di utilizzare telefoni il più possibile diversi, dato che il numero veniva osservato dal triagista e, talora, salvato in un archivio.

Crediamo, tuttavia, di aver proposto un modello di studio realizzabile, con i dovuti accorgimenti e risorse adeguate, in una realtà più vasta, anche a livello regionale, per rimarcare in che misura e in quali ambiti il livello qualitativo del Triage Telefonico nel SCA della Regione necessita di interventi di miglioramento.

Dai risultati del nostro studio è emerso come esistano importanti carenze nel TT del Servizio di Continuità Assistenziale e, dunque, possibili margini di miglioramento. Infatti, si è dimostrato come la qualità del contatto telefonico delle sedi coinvolte, in termini di domande chieste durante il TT, sia ben al di sotto di standard ottimali. D'altro canto la capacità di valutazione del caso clinico e le scelte gestionali a seguire, anche nel trattamento, si sono dimostrate quasi sempre appropriate.

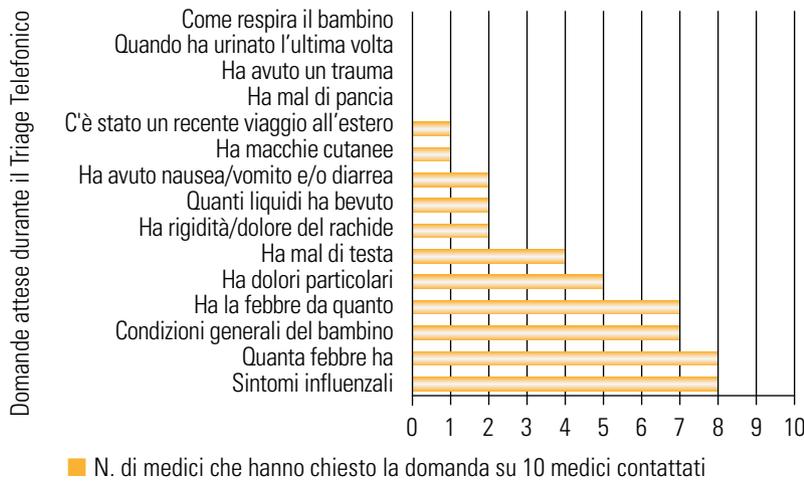
È altresì vero che, se si fossero utilizzati casi clinici più urgenti, il peso di un triage ben fatto avrebbe influito maggiormente sulla salute del paziente.

Crediamo che le mancanze riscontrate nella fase del triage molto spesso non siano legate all'inesperienza clinica dei MCA, ma che derivino dalla routine lavorativa e dalla sempre crescente richiesta di prestazioni, che molto spesso hanno un carattere burocratico.

In altre parole casi clinici frequenti e quasi sempre semplici nella loro gestione, come quelli da noi proposti con la metodica dell'“Incognito

**Figura 5**

**Valutazione delle domande chieste durante il TT rispetto alle attese: febbre nel bambino**



**Figura 6**

**Gestione dei casi clinici (numero)**



STANDARD DESIDERATO: 100% DEI 40 CASI CLINICI GESTITI TELEFONICAMENTE

*Scelte di gestione, dei 40 casi simulati nello studio, da parte dei Medici di Continuità Assistenziale operanti nei Distretti 2 e 3 dell'ULSS20 di Verona, dopo il loro Triage Telefonico*

Standardized Patient”, finiscono per essere affrontati superficialmente nella fase della raccolta dati. Tuttavia non dovrebbe mai sfuggire che alcuni sintomi, talora banali, possono nascondere delle condizioni cliniche molto insidiose, che

vanno indagate con poche e precise domande da non tralasciare. È evidente, quindi, come il TT sia una fase molto delicata, durante la quale esiste il rischio che un insufficiente passaggio di informazioni dall'utente al sanitario

comporti una sottovalutazione del caso da parte di quest'ultimo, con potenziali conseguenze anche gravi per il paziente, oppure una sopravvalutazione con erogazione di prestazioni non appropriate ed economicamente svantaggiose. In altri termini è molto stretto il rapporto tra il livello di qualità del TT e il "risk management", con tutto ciò che esso comporta. Pertanto il TT dovrebbe rispettare criteri di qualità e sicurezza che vadano a minimizzare i rischi. Una domanda che possiamo porci è in che modo il TT possa essere migliorato qualitativamente. L'uso di sistemi computerizzati di supporto alla fase di triage e alle scelte cliniche sono stati testati, ma sembra importante migliorare sostanzialmente la loro rilevanza clinica, sia in termini di sicurezza che di efficienza. Opinione personale è che tali programmi non debbano scavalcare il giudizio clinico del medico e la sua esperienza, come spesso accade con l'utilizzo di procedure standardizzate, ma che debbano solamente assistere il triagista nella sua attività con l'obiettivo di ridurre le possibilità di errore e di migliorare la performance clinica per la salute del paziente.

Un'altra possibile strategia di crescita qualitativa del TT nel Servizio di Continuità Assistenziale è di migliorare la formazione dei triagisti (siano essi infermieri o medici), che sono i veri responsabili del triage.

Riteniamo, dunque, che sia un'adeguata formazione ai medici di triage, sia l'uso di software gestionali possano rappresentare le scelte future per migliorare la fase di TT nel Servizio di Continuità Assistenziale.

## Bibliografia

1. Derkx HP, Rethans JJ, Muijtjens AM, et al. Quality of clinical aspects of call handling at Dutch out of hours centres: cross sectional national study. *BMJ* 2008;337:a1264.
2. Huibers L, Smits M, Renaud V, Giesen P, Wensing M. Safety of telephone triage in out-of-hours care: a systematic review. *Scand J Prim Health Care* 2011;29:198–209.
3. Altmeyer-Ennis S, Littler J. The effective management of out of hours treatment in primary care using telephone clinical assessment software (TeleAssess). *J R Army Med Corps* 2010;156:212–3.
4. Murdoch J, Barnes R, Pooler J, Lattimer V, Fletcher E, Campbell JL. Question design in nurse-led and GP-led telephone triage for same-day appointment requests: a comparative investigation. *BMJ Open* 2014;4:e004515.
5. Dunt D, Wilson R, Day SE, Kelaher M, Gurrin L. Impact of telephone triage on emergency after hours GP Medicare usage: a time-series analysis. *Aust New Zealand Health Policy* 2007;4:21.
6. Raftery J. Nurse telephone consultation for out of hours primary care can save money through reduced ER admission, surgery attendance and GP home visits. *Evidence-based Healthcare* 2000;4:61–161.
7. Forrest CB. Primary care in the United States: primary care gatekeeping and referrals: effective filter or failed experiment? *BMJ* 2003;326:692–5.
8. Fry MM. Barriers and facilitators for successful after hours care model implementation: reducing ED utilisation. *Australas Emerg Nurs J* 2009;12:137–144.
9. Bunn F, Byrne G, Kendall S. Telephone consultation and triage: effects on health care use and patient satisfaction. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;4:CD004180.
10. Lee TJ, Baraff LJ, Wall SP, Guzy J, Johnson D, Woo H. Parental compliance with after hours telephone triage advice: nurse advice service versus on-call pediatricians. *Clin Pediatr (Phila)* 2003;42:613–9.
11. Williams B, Warren S, McKim R, Janzen W. Caller self-care decisions following teletriage advice. *J Clin Nurs* 2012;21:1041–50.
12. Lee TJ, Guzy J, Johnson D, Woo H, Baraff LJ. Caller satisfaction with after-hours telephone advice: nurse advice service versus on-call pediatricians. *Pediatrics* 2002;110:865–72.
13. Derkx H, Rethans JJ, Muijtjens A, et al. 'Quod scripsi, scripsi.' The quality of the report of telephone consultations at Dutch out-of-hours centres. *Qual Saf Health Care* 2010;19:e1.
14. Derkx HP, Rethans JJ, Maiburg BH, et al. Quality of communication during telephone triage at Dutch out-of-hours centres. *Patient Educ Couns* 2009;74:174–8.
15. Derkx HP, Rethans JJ, Knottnerus JA, Ram PM. Assessing communication skills of clinical call handlers working at an out-of-hours centre: development of the RICE rating scale. *Br J Gen Pract* 2007;57:383–7.
16. Campbell JL, Britten N, Green C, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of telephone triage of patients requesting same day consultations in general practice: study protocol for a cluster randomised controlled trial comparing nurse-led and GP-led management systems (ESTEEM). *Trials* 2013;14:4.
17. Rethans JJ, Gorter S, Bokken L, Morrison L. Unannounced standardised patients in real practice: a systematic literature review. *Med Educ* 2007;41:537–49.
18. Van der Vleuten CPM, Swanson DB. Assessment of clinical skills with standardized patients: state of the art. *Teach Learn Med* 1990;2:58–76.
19. Rethans JJ, Norcini JJ, Baro' n-Maldonado M, et al. The relationship between competence and performance: implications for assessing practice performance. *Med Educ* 2002;36:901–9.
20. Moriarty H, McLeod D, Dowell A. Mystery shopping in health service evaluation. *Br J Gen Pract* 2003;53:942–6.
21. Meer A, Gwerder T, Duembgen L, Zumbrennen N, Zimmermann H. Is computer-assisted telephone triage safe? A prospective surveillance study in walk-in patients with non-life-threatening medical conditions. *Emerg Med J* 2012;29:124–8.
22. Dale J, Higgins J, Williams S, et al. Computer assisted assessment and advice for "non-serious" 999 ambulance service callers: the potential impact on ambulance despatch. *Emerg Med J* 2003;20:178–83.

# Nuove evidenze sulla combinazione fissa enalapril/lercanidipina

*La combinazione preconstituita enalapril/lercanidipina potrebbe essere un grande alleato in pratica clinica, per ottenere, oltre alla riduzione dei valori pressori, diversi effetti pleiotropici, con una minore incidenza di effetti collaterali e senza aumentare il numero di compresse*

**Giuseppe Derosa<sup>1</sup>**  
**Pamela Maffioli<sup>2</sup>**

*Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Clinica Medica II Università degli Studi di Pavia*

*Ambulatori di Diabetologia e Malattie Metaboliche Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia*

<sup>1</sup> *Centro di Studio e Ricerche di Fisiopatologia e Clinica Endocrino-Metabolica Università degli Studi di Pavia*

<sup>2</sup> *Scuola di Dottorato in Medicina Sperimentale Università degli Studi di Pavia*

L'ipertensione è uno dei più diffusi e importanti fattori di rischio cardiovascolare, responsabile, spesso, di un danno d'organo, con conseguente insorgenza di disordini cerebrovascolari, cardiaci e renali. Analizzando gli ultimi dati raccolti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), livelli pressori non ottimali sono responsabili del 62% degli eventi cardiovascolari e del 49% degli eventi ischemici cardiaci<sup>1</sup>. La maggior parte dei pazienti ipertesi necessita di almeno due agenti antipertensivi, con differenti meccanismi d'azione, per poter raggiungere adeguati valori pressori<sup>2-4</sup>. Il razionale di una terapia di combinazione è sfruttare l'effetto sinergico di due diverse categorie di antipertensivi per potenziarne l'effetto. La terapia di combinazione può, infatti, bloccare i meccanismi contro-regolatori scatenati dall'azione su di un determinato circuito e potenziare l'attività antipertensiva di ognuno dei farmaci in gioco. Nei pazienti ipertesi con inadeguato controllo pressorio dopo una terapia convenzionale di un farmaco in monoterapia a basso dosaggio, la terapia di combinazione con un calcio-antagonista e un ACE-inibitore potrebbe essere la soluzione migliore<sup>5,6</sup>.

I calcio-antagonisti, infatti, sono potenti vasodilatatori che inducono l'attivazione riflessa del sistema simpatico e del sistema renina-angiotensina-aldosterone, per cui

l'uso in combinazione con un ACE-inibitore potrebbe controbilanciare un'eccessiva attivazione compensatoria. Inoltre, poiché il calcio-antagonista promuove un bilancio negativo di sodio e un aumento dei livelli di angiotensina II, questo potrebbe rinforzare gli effetti ipotensivi dell'ACE-inibitore<sup>7</sup>.

## ► Associazioni preconstituite di antipertensivi per aumentare l'aderenza terapeutica

Un problema che può derivare dalle terapie con più farmaci è l'aumento del numero di compresse che il paziente deve assumere; questo può rappresentare uno svantaggio in quanto una terapia troppo complicata può portare a una scarsa aderenza del paziente e, quindi, a una minore efficacia. Per ovviare a questo problema sono state recentemente commercializzate associazioni preconstituite di farmaci antipertensivi, compresa quella di enalapril/lercanidipina 20/10 mg. L'uso della terapia di combinazione preconstituita permette di aumentare l'effetto antipertensivo (rispetto alla monoterapia) introducendo in terapia un nuovo principio attivo, senza aumentare il numero di pastiglie da assumere, aumentando il livello di soddisfazione del paziente<sup>8</sup>.

L'associazione di enalapril/lercanidipina, oltre ad avere un forte razionale, ha dimostrato di fornire

una buona riduzione pressoria in pazienti ad alto rischio<sup>9</sup>. Ad esempio, uno studio osservazionale condotto da Maldonado et al.<sup>10</sup> ha mostrato che il trattamento con enalapril/lercanidipina in combinazione è stato associato a riduzioni significative di pressione sistolica e diastolica e a un aumento significativo della percentuale di pazienti che hanno raggiunto il controllo della pressione arteriosa rispetto al basale. Questa combinazione fornisce anche un'efficacia superiore, sinergica, rispetto a entrambi i farmaci assunti come monoterapia<sup>9</sup>.

#### ► Effetti nefroprotettivi

Dati preliminari derivanti da studi clinici sull'effetto di enalapril/lercanidipina sulla protezione renale, forniscono dati incoraggianti in pazienti ipertesi con nefropatia<sup>9</sup>. Questo è stato dimostrato, nello specifico, in uno studio condotto da Scholze et al.<sup>11</sup>, in cui 622 pazienti sono stati trattati con una combinazione fissa di enalapril/lercanidipina 20/10 mg per 3 mesi. Nei 622 pazienti la pressione arteriosa si è ridotta di -29.2/-14.2 mmHg rispetto al basale (164.4/95.2 mmHg). La pressione differenziale si è ridotta di -15.0 ± 16.4 mmHg. La prevalenza di microalbuminuria si è ridotta dal 14,6% del basale al 6.5% ( $p < 0.001$ ). Durante il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa, si è osservato un minore indice di variabilità pressoria rispetto al basale ( $14.2 \pm 4.2$  vs  $16.3 \pm 4.0$ ;  $p < 0.001$ ). Simili risultati sono stati ottenuti da Robles et al.<sup>12</sup> dove 68 soggetti proteiurici ( $> 500$  mg/die), in terapia con ACE-inibitori (51.4%) o sartani

(48.6%), ma con livelli di pressione arteriosa superiori a quelli raccomandati per i soggetti proteiurici ( $< 130/80$  mmHg), sono stati valutati a uno, tre e sei mesi dopo l'inizio della terapia con lercanidipina, 20 mg/die. I valori pressori si sono ridotti da  $152 \pm 15$  a  $135 \pm 12$  e da  $86 \pm 11$  mmHg a  $77 \pm 10$  mmHg dopo sei mesi di osservazione ( $p < 0.001$ ). Dopo sei mesi di trattamento, la percentuale di pazienti con valori pressori normalizzati ( $< 130/80$  mmHg) è stata del 42.5%, e la proporzione di pazienti i cui valori pressori erano al di sotto  $140/90$  mmHg è stata del 58.8%. Non si sono modificati né il valore di creatinina plasmatica né la clearance della creatinina. I livelli plasmatici di colesterolo, inoltre, si sono ridotti da  $210 \pm 48$  a  $192 \pm 34$  mg/dl ( $p < 0.001$ ), così come i livelli di trigliceridi (da  $151 \pm 77$  a  $134 \pm 72$  mg/dl,  $p = 0,022$ ). La proteinuria basale ( $1,63 \pm 1.34$  g/die) si è significativamente ridotta ( $p < 0.001$ ): del 23% al primo mese, del 37% al terzo mese e del 33% all'ultima visita. L'effetto anti-proteiturico sembra essere dose-dipendente e proporzionalmente maggiore rispetto alla riduzione pressoria.

#### ► Proprietà di lercanidipina

Per verificare se gli effetti nefroprotettivi siano specifici dei calcio-antagonisti o di lercanidipina in particolare, Burnier<sup>13</sup> ha condotto una review in cui ha valutato gli effetti renali di due calcio-antagonisti: amlodipina e lercanidipina. I risultati suggeriscono che amlodipina sia, nel complesso, meno efficace in termini di protezione renale rispetto a lercanidipina.

L'effetto benefico di amlodipina nel ritardare la progressione del danno renale è presente solo quando essa è combinata con un bloccante del sistema renina-angiotensina-aldosterone. Lercanidipina, invece, sembra garantire una protezione renale in maniera simile agli ACE-inibitori, probabilmente grazie al suo meccanismo d'azione che agisce direttamente sulle arteriole afferenti ed efferenti renali. In particolare lercanidipina è un agente di terza generazione vaso-selettivo che agisce attraverso il blocco dei canali L del calcio nelle membrane cellulari<sup>14</sup>. Lercanidipina ha un'elevata lipofilia, che le consente una più graduale insorgenza dell'effetto anti-ipertensivo e una prolungata durata di azione rispetto agli altri calcio-antagonisti<sup>15</sup>. Inoltre, lercanidipina è altamente vaso-selettiva a causa dell'elevata proporzione di canali del calcio di tipo L nelle arterie e ha mostrato un effetto inotropo negativo minore rispetto agli altri bloccanti dei canali del calcio sia in vitro che in vivo<sup>16</sup>. Lercanidipina è, di solito, ben tollerata, con una frequenza di eventi avversi minore rispetto agli altri calcio-antagonisti.

#### ► Combinazione enalapril/lercanidipina e miglioramento del danno endoteliale

Lercanidipina ha precedentemente dimostrato di avere proprietà anti-ossidanti<sup>17</sup>, per cui la combinazione con enalapril potrebbe avere degli effetti additivi. Enalapril, infatti, è in grado di agire positivamente sul rimodellamento delle piccole arterie, un fenomeno che è precoce indicatore di danno d'organo, in quanto aumenta le

resistenze periferiche, riduce l'afflusso di sangue in alcuni distretti periferici e contribuisce alle complicanze dell'ipertensione. Il miglioramento di alcuni fattori di rischio dell'aterosclerosi comprende la riduzione dell'indice di attivazione piastrinica e dei livelli plasmatici della molecola di adesione intercellulare-1. Enalapril ha un effetto dose-dipendente, con la sua massima azione dopo 6-8 ore dalla somministrazione e una durata totale dell'effetto di 24-36 ore<sup>18,19</sup>. A questo proposito De Ciuceis et al.<sup>20</sup> hanno valutato gli effetti a breve termine di una combinazione di enalapril 20 mg/lercanidipina 20 mg rispetto a una combinazione di idroclorotiazide 25 mg/lercanidipina 20 mg sulle alterazioni strutturali delle arteriole renali e sulla distensibilità delle grandi arterie. La combinazione enalapril/lercanidipina ha ridotto le alterazioni strutturali microvascolari, cosa non osservata con idroclorotiazide/lercanidipina. Il miglioramento del danno endoteliale indotto dalla combinazione enalapril/lercanidipina è stato confermato da due recenti studi condotti da Derosa et al. dove sono stati valutati gli effetti di questa combinazione anti-ipertensiva su alcuni marcatori di danno endoteliale<sup>21,22</sup>. Questi Autori hanno valutato gli effetti di enalapril 20 mg, lercanidipina 10 mg, o enalapril/lercanidipina 20/10 mg in combinazione fissa su 359 pazienti ipertesi. Enalapril/lercanidipina ha portato a un maggiore decremento pressorio rispetto alle singole monoterapie e a una maggiore riduzione dei livelli di lipoproteina (a), ligando solubile CD40, mieloperossidasi, fattore di necrosi tumorale- $\alpha$  e pro-

teina C-reattiva ad alta sensibilità (figure 1 e 2)<sup>21,22</sup>. La combinazione ha, inoltre, portato a un maggiore aumento dei livelli di recettori solubili di glicazione avanzata. Tutti i fattori citati, sono implicati nella disfunzione endoteliale e nello stress ossidativo.

### ► Particolari coorti di pazienti

Per quanto riguarda il trattamento anti-ipertensivo in particolari popolazioni di pazienti, nel tratta-

mento del paziente diabetico bisogna tenere conto della prevenzione delle complicanze macrovascolari, nella cui genesi intervengono, insieme all'iperglicemia, altri fattori di rischio, quali la dislipidemia, l'ipertensione arteriosa e l'obesità. La correttezza di questo approccio ha ottenuto una conferma dai risultati dello studio Steno-2, che ha affrontato il problema della prevenzione cardiovascolare nel diabete tipo 2 con un approccio multifattoriale<sup>23</sup>. Lo studio ha

Figura 1

#### Riduzione dei livelli di alcuni marcatori di danno endoteliale e di stress ossidativo con enalapril/lercanidipina

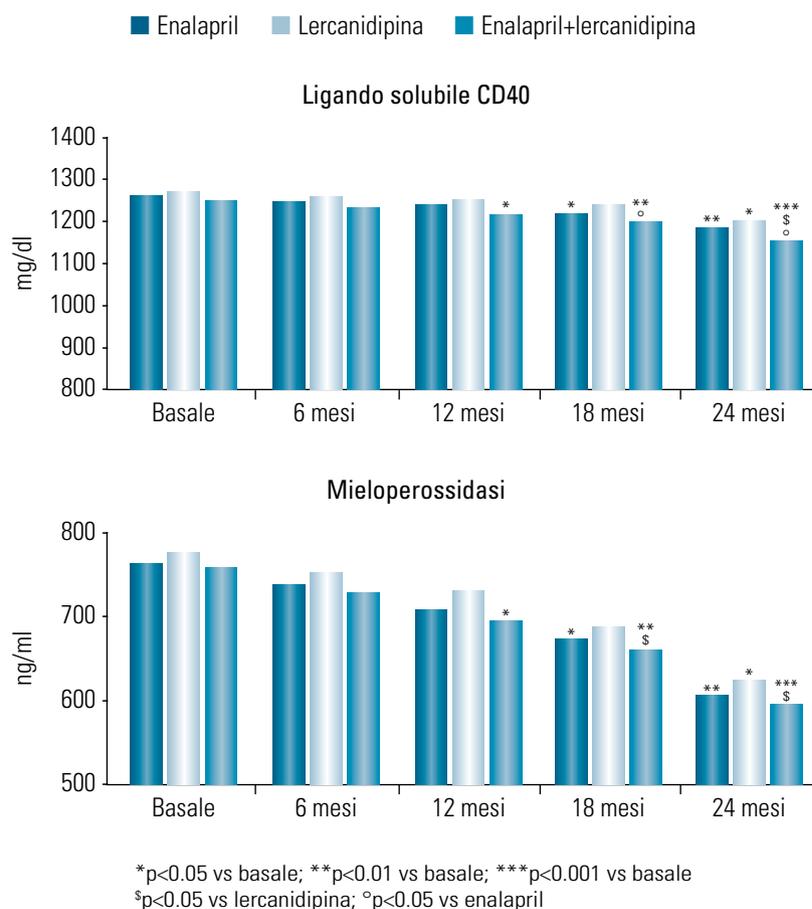
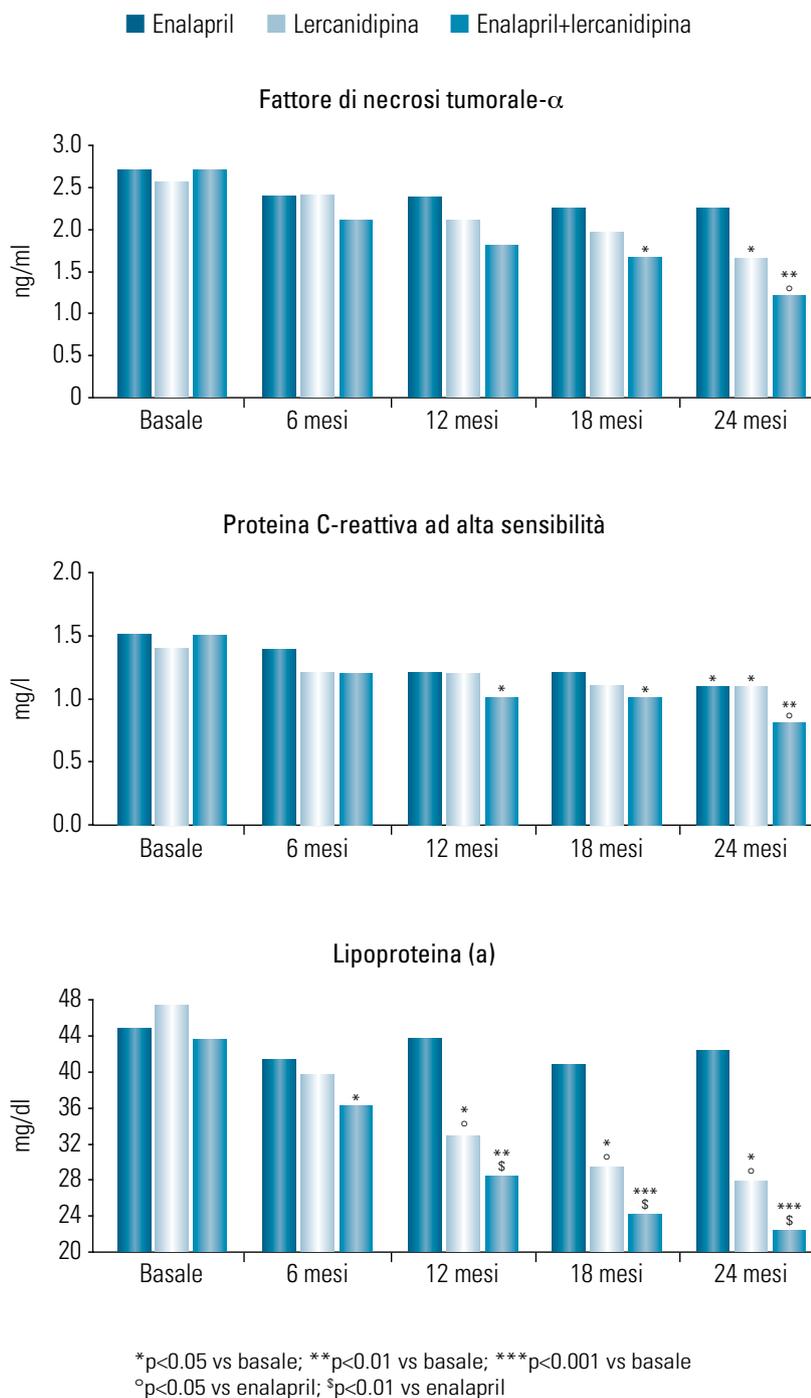


Figura 2

**Riduzione dei livelli di alcuni marcatori di danno endoteliale e di stress ossidativo con enalapril/lercanidipina**



dimostrato che in pazienti con microalbuminuria e durata media di malattia diabetica di 6 anni, un approccio terapeutico integrato per 8 anni, mirato al controllo dell'iperglicemia, della dislipidemia e dell'ipertensione, ha consentito una marcata riduzione del rischio relativo di malattia cardiovascolare, nonché la riduzione del rischio relativo di retinopatia, di nefropatia e di neuropatia autonoma. Le linee guida dell'ipertensione<sup>24</sup> e gli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito<sup>25</sup> stabiliscono che, nel paziente diabetico, il trattamento anti-ipertensivo di prima scelta sia rappresentato dagli ACE-inibitori o dai sartani. L'efficacia e sicurezza della combinazione enalapril/lercanidipina è stata dimostrata da Agrawal et al.<sup>26</sup> che hanno evidenziato che l'aggiunta di lercanidipina a enalapril ha un'efficacia simile all'aggiunta di idroclorotiazide in pazienti diabetici e ipertesi non controllati dal solo ACE-inibitore. Inoltre, il tasso di miglioramento dei valori di pressione arteriosa sembra essere maggiore con enalapril/lercanidipina<sup>26</sup>.

La combinazione enalapril/lercanidipina si è rilevata efficace anche nel paziente anziano, come dimostrato in uno studio condotto da Puig et al.<sup>27</sup>, in cui i pazienti sono stati randomizzati a lercanidipina 10 mg, enalapril 20 mg, enalapril/lercanidipina 20/10 mg e placebo per periodi di 4 settimane ciascuno. Tutti i trattamenti, ad eccezione di placebo, hanno dato una riduzione pressoria, con un maggiore effetto di enalapril/lercanidipina.

Oltre a tutti gli effetti positivi sopra elencati, la combinazione di enalapril/lercanidipina porta an-

che a una riduzione degli effetti collaterali, con una minore incidenza di edemi declivi, e a un aumento dell'aderenza al trattamento da parte del paziente per la riduzione del numero di pillole assunte<sup>5,28</sup>. Questo aspetto è da considerare, soprattutto nel paziente anziano, spesso affetto da più patologie, in cui il numero di compresse assunte è solitamente già elevato.

In conclusione, quindi, la combinazione preconstituita enalapril/lercanidipina potrebbe essere un grande alleato nella pratica clinica, al fine di ottenere non solo una riduzione dei valori pressori, ma anche una serie di effetti pleiotropici tra cui la protezione renale e la riduzione del danno endoteliale. Tutto questo può essere ottenuto con una minore incidenza di effetti collaterali, senza aumentare il numero di compresse assunte.

### Bibliografia

1. JNC 7 writing committee. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003; 289: 2560-2572.
2. Motwani JG. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst* 2002; 3: 72-78.
3. Sica DA. *Drugs* 2002; 62: 44-62.
4. Barrios V, CONTROL RISK Investigators. *J Hum Hypertens* 2007; 21: 479-485.
5. McInnes GT. *J Hum Hypertens*. 2007; 21: 914-16.
6. Andreadis EA et al. *J Hum Hypertens* 2005; 19: 491-96.
7. Gojanovic B et al. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst* 2008; 9: 1-9.
8. Bangalore S et al. *Am J Med* 2007; 120: 713-19.
9. Egan CG et al. *J Nephrol* 2011; 24: 428-37.
10. Maldonado J et al. *Drugs* 2014; 14: 147-154.
11. Scholze J et al. *Expert Opin Pharmacother* 2011; 12: 2771-9.
12. Robles NR et al. *Ren Fail* 2010; 32: 192-7.
13. Burnier M. *Curr Med Res Opin* 2013; 29: 1727-35.
14. Epstein M. *Heart Dis* 2001; 3: 398-407.
15. Meredith PA. *Exp Opin Invest Drugs* 1999; 8: 1043-62.
16. McClellan KJ et al. *Drugs* 2000; 60: 1123-40.
17. Incandela L et al. *Int Angiol* 2001; 20: 136-140.
18. Hosomi N et al. *Stroke* 2001; 32: 1539-45.
19. Rosei EA et al; CENTRO (CandEsartaN on aTherosclerotic Risk factors) study investigators. *J Hypertens* 2005; 23: 435-44.
20. De Ciuceis C et al. *Blood Press* 2013; 22: 165-72.
21. Derosa G et al. *J Am Soc Hypertens* 2014; 8: 422-8.
22. Derosa G et al. *J Clin Pharm Ther* 2014; 39: 277-85.
23. Gaede P et al. *N Engl J Med* 2003; 348: 383-93.
24. Mancia G et al. *Eur Heart J* 2013; 34: 2159-2219.
25. HYPERLINK <http://www.standarditaliani.it/> - <http://www.standarditaliani.it/>
26. Agrawal R et al. *J Hypertens* 2006; 24: 185-192.
27. Puig JG et al. *J Hum Hypertens* 2007; 21: 917-24.
28. Burnier M et al. *Int J Clin Pract* 2009; 63: 790-8.

# “Censimento ufficiale” delle patologie reumatiche croniche

L'Associazione Malati Reumatici Emilia Romagna ha realizzato la prima rilevazione che valuta in modo univoco la prevalenza sul territorio di 7 patologie reumatiche croniche, utilizzando come indicatore le certificazioni rilasciate per le esenzioni ticket

Utilizzando come indicatore le certificazioni rilasciate dagli specialisti del Servizio Sanitario per le esenzioni dal ticket l'Associazione Malati Reumatici Emilia Romagna ha realizzato la prima rilevazione che valuta numericamente in modo univoco la prevalenza sul territorio nazionale di sette patologie reumatiche croniche. Dalla rilevazione è emerso che sono esattamente 371.586 i pazienti censiti esentati per malattie reumatiche (MR) croniche in 150 Asl, pari allo 0.6% della popolazione italiana; il 68% è donna e oltre la metà del campione è in età lavorativa, tra i 45 e i 65 anni.

A ognuna delle sette patologie considerate è attribuito uno specifico codice delle esenzioni ticket per le prestazioni indicate dai LEA (per prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e altre prestazioni specialistiche): Artrite Reumatoide (codice 006), Psoriasi (codice 045), Lupus Eritematoso Sistemico (codice 028), Malattia di Sjögren (codice 030), Morbo di Paget (codice 037), Sclerosi Sistemica Progressiva (codice 047), Spondilite Anchilosante (codice 054).

Il dato complessivo, che sottostima la prevalenza reale di tutte le MR (in quanto non considera quelle non censite o i pazienti esenti per altri

motivi), indica in ogni caso un livello minimo certo dell'impatto di queste patologie.

## ► Impatto delle malattie reumatiche croniche

Le MR rappresentano la prima causa di invalidità temporanea e la seconda di invalidità permanente: il 27% delle pensioni di invalidità è attribuibile a queste patologie. Ogni paziente non adeguatamente trattato perde in media 12 ore di lavoro settimanale, 216 euro per la ridotta efficienza; 4 pazienti su dieci sono costretti a cambiare o a rinunciare al lavoro.

Le Regioni più virtuose, in termini di organizzazione dei servizi, presenza di centri specialistici e competenza del reumatologo, risultano essere il Friuli Venezia Giulia (0.79% di esenti ticket), il Veneto (0.78%) e la Lombardia (0.72%), seguite da Toscana (0.70%), Emilia Romagna e Puglia; le meno “attrezzate” risultano Lazio, Umbria, Marche, Basilicata, Val d'Aosta e Campania.

Un'analisi dei dati complessivi fa emergere che il 41.6% (154.610 esenzioni ticket) delle esenzioni rilasciate è per artrite reumatoide (AR), seconda patologia è la psoriasi nelle varie forme con il 31.8% (118.245 esenzioni ticket), patologie di minore

prevalenza ma altrettanto severe come la sclerosi sistemica progressiva e il LES, rappresentano globalmente il 12.8%.

Altro dato interessante è il numero di bambini e ragazzi sotto i 18 anni di età con esenzioni-ticket, l'1% del campione (5.670). Un numero enorme, considerato che oltre 4.200 bambini censiti sono affetti da AR, esenzione che nonostante le esigenze siano molto diverse, mutua dagli adulti le stesse modalità di gestione di malattia e di approccio farmacologico. “Nella popolazione pediatrica mancano esenzioni per visite correlate a manifestazioni specifiche come l'iridociclite, che sono frequenti nella forma tipica del bambino e che non si osservano nell'adulto – sottolinea Alberto Martini, Professore Ordinario di Pediatria, Università di Genova, Direttore Dipartimento di Pediatria, Istituto Pediatrico Gaslini di Genova, Presidente della Società Europea di Reumatologia Pediatrica (PRES) – ampliare le prestazioni a seconda dei bisogni specifici incidere sulla qualità dell'offerta migliorando i percorsi diagnostico-terapeutici e, prevedibilmente, potrà incidere positivamente sulla spesa”.

I numeri dell'indagine aiutano a capire i bisogni dei pazienti, i loro diritti, il ruolo centrale reumatologo.