

# IJPC



Italian Journal of Primary Care

## Topics:

Uomo di un'incerta età a Venezia (appunti per un racconto)

Medicina basata sulle evidenze e medicina basata sulle esigenze

Cosa sanno della medicina di famiglia gli studenti del sesto anno della facoltà di Medicina

Applicabilità di un approccio sistematico al deprescribing per ridurre le prescrizioni potenzialmente inappropriate nell'anziano in medicina generale

Aderenza alle linee guida per lo Scompenso Cardiaco in Medicina Generale

Viola: progetto sperimentale di prevenzione della Violenza Domestica nel setting della Medicina Generale

EURACT Statement on Assessment in Specialty Training for Family Medicinee

SPREAD: linee guida italiane per l'ictus cerebrale. Novità della 8ª edizione



IJPC – Italian Journal of Primary Care

Registrazione presso il Tribunale di Foggia n. 13/08 del 7/6/2008

ISSN 2035-7443

Organo Ufficiale della

SIICP – Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie

[www.siicp.it](http://www.siicp.it)

#### **Direttore Responsabile**

**Daniele Amoruso**

[daniele.amoruso@siicp.it](mailto:daniele.amoruso@siicp.it)

#### **Redazione**

**Vincenzo Contursi**

*SIICP – Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie*

*tel +39 080 5061372*

*fax +39 080 5621010*

*enzo.contursi@siicp.it*

#### **Segreteria e Coordinamento editoriale**

**Irma Scarafino**

*SIICP – Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie*

*tel +39 080 5061372*

*fax +39 080 5621010*

*segreteria@siicp.it / irma.scarafino@siicp.it*

#### **Editorial Office**

**Communication Laboratory s.r.l.**

*70016 Zona Commerciale Parchitello, 10*

*tel +39 080 5061372*

*fax +39 080 5621010*

*infocommunicationlaboratory.it*

#### **Marketing & Advertising**

**Communication Laboratory s.r.l.**

*70132 Bari – Strada Bari-Modugno-Toritto 65*

*tel +39 080 5053856*

*fax +39 080 5053814*

*info@communicationlaboratory.it*

#### **Abbonamenti**

**Spedizione in abbonamento postale - D.L. 353/2003**

**(conv. In L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB S1/FG**

*info@siicp.it*

Le richieste di inserzioni pubblicitarie dovranno essere indirizzate ad Edicare Publishing Srl. Benché si presuma che le inserzioni pubblicitarie rispondano ai basilari principi di etica medica, la loro pubblicazione non implica responsabilità da parte del publisher per quanto concerne il contenuto delle stesse. Tutti gli articoli pubblicati su "IJPC - Italian Journal of Primary Care" sono redatti sotto la responsabilità degli autori. La pubblicazione o la ristampa degli articoli deve essere autorizzata per iscritto dall'editore. Ai sensi degli artt. 11 e 13 del D.Lgs. 196/03, i dati di tutti i lettori saranno trattati sia manualmente, sia con strumenti informatici e saranno utilizzati per l'invio di questa ed altre pubblicazioni. Il titolare del trattamento dei dati è Edicare Publishing Srl al quale il lettore si potrà rivolgere per chiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la cancellazione ed ogni altra operazione di cui all'art. 7 D.Lgs. 196/03.

**Vol 7, No 1, april 2017**

*The Italian Journal of Primary Care - IJPC is a four-monthly journal conceived and produced by professionals on Family Medicine and Primary Care in collaboration with colleagues working in Hospitals or Universities.*

*IJPC is an independent "peer reviewed" scientific journal, dedicated to clinical research, scientific updating and continuing medical education oriented to the Family Medicine and all professionals working in Primary Care.*

*IJPC publishes original research, epidemiological and survey studies, professional analysis, reviews, clinical cases, guidelines editorials, position papers, book reviews, theory development and policy.*

*Author's Guide is available on the journal's website [www.siicp.it](http://www.siicp.it).*

## EDITORIAL BOARD

**Editor in Chief**  
Giuseppe Maso

**Executive Editor**  
Vincenzo Contursi

**Scientific Editors**  
Antonio Infantino  
Augusto Zaninelli

### Associate Editors

Francesco Bogliolo Savona  
Francesco Carelli Milano  
Franco Carnesalli Milano  
Giovanni Colucci Martina Franca  
Alfredo Cuffari Roma  
Giovanni Battista D'Errico Foggia  
Giovanni Di Giacinto Urbino

Paolo Evangelista L'Aquila  
Mauro Martini Milano  
Antonio Moschetta Bari  
Antonio Nicolucci Chieti  
Ciro Niro Foggia  
Luciano Orsini Chieti  
Antonio Cione Avellino

Antonio Pugliese Taranto  
Diego Sabbi Alessandria  
Alfonso Sauro Caserta  
Irma Scarafino Bari  
Roberto Stella Varese  
Filippo Zizzo Milano

### Clinical Advisors

**Allergology - Immunology**  
Gennaro D'Amato Napoli

**Cardiology**  
Matteo Di Biase Foggia

**Cardiovascular Surgery**  
Giuseppe Di Eusanio Teramo

**Clinical Biochemistry**  
Mario Plebani Padova

**Dietetics and Clinical Nutrition**  
Giovanni De Pergola Bari

**Endocrinology**  
Francesco Giorgino Bari

**Gastroenterology**  
Massimo Campieri Bologna

**Gender Medicine**  
Anna Maria Moretti Bari

**Gender Pharmacology**  
Flavia Franconi Sassari

**Geriatrics**  
Mauro Zamboni Verona

**Hematology**  
Marco Cattaneo Milano

**Infectious Diseases**  
Elio Castagnola Genova

**Internal Medicine**  
Enzo Manzato Padova

**Medical Ethics**  
Mariano Cingolani Macerata

**Medical Psychology**  
Antonello Bellomo Foggia

**Nefrology**  
Loreto Gesualdo Foggia

**Neurology**  
Paolo Livrea Bari

**Oncology**  
Domenica Lo Russo Milano

**Orthopedics**  
Michele D'Arienzo Palermo

**Pathology**  
Eugenio Maiorano Bari

**Pediatrics**  
Alfred Tenore Udine

**Pharmacology**  
Luigia Trabace Foggia

**Pneumology**  
Leonardo M. Fabbri Modena

**Psychiatry**  
Marcello Nardini Bari

**Urology**  
Giario Conti Como

### International Scientific Board

Peter J. Barnes UK  
Jean Bousquet France  
Daniela Cota France  
Beverly Cox UK  
Mark Davis UK  
Jan De Maeseneer Belgium  
Monica Fletcher UK  
Kathryn Griffith UK  
John Haughney UK  
Thomas Hausen Germany

Rob Horne UK  
Alan Kaplan Canada  
Mark L. Levy UK  
Christos Lionis Greece  
Anders Ostrem Norway  
Susanna Palkonen Belgium  
Sarith Paranavitane SriLanka  
Mahendra Patel UK  
Hilary Pinnock UK  
David Price UK

Jim Reid New Zeland  
Miguel Roman Rodriguez Spain  
Danica Rotar Slovenia  
Dermot Ryan UK  
Seneth Samaranyake SriLanka  
Bart Thoonen Netherlands  
Ron Tomlins Australia  
Sian Williams UK  
Barbara Yawn USA  
M. Osman Yusuf Pakistan

### National Scientific Board

Maria Grazia Albano Foggia  
Francesco Bartolomucci Bari  
Claudio Borghi Bologna  
Francesco Bovenzi Lucca  
Marco Cambielli Tradate  
Franco Carnesalli Milano  
Marco Ciccone Bari  
Lorenzo Corbetta Firenze  
Maurizio Congedo Lecce  
Antonio Di Malta Cremona  
Giuseppe Di Pasquale Bologna  
Simona Donegani Milano  
Rosa Donnalola Bari  
Claudio Ferri L'Aquila

Vittorio Fineschi Foggia  
Maria Pia Foschino Barbaro Foggia  
Gianfranco Gensini Firenze  
Biagio Giordano Brindisi  
Dario La Fauci Milano  
Matteo Landriscina Foggia  
Maurizio Mancuso Como  
Alberto Marsilio Venezia  
Massimo Martelloni Lucca  
Mauro Martini Milano  
Nicola Marzano Bari  
Pierluigi Paggiaro Pisa  
Gianfranco Parati Milano  
Gianni Passalacqua Genova  
Alberto Pilotto Vicenza

Antonio Pugliese Taranto  
Paolo Rossi Terni  
Vincenzo Rucco Udine  
Diego Sabbi Alessandria  
Luigi Santoiemma Bari  
Senia Seno Imperia  
Gianfranco Sinagra Trieste  
Giovanni Strippoli Chieti  
Michele Tondo Lecce  
Anastasio Tricarico Napoli  
Gino Antonio Vena Bari  
Vito Vulpis Bari  
Filippo Zizzo Monza  
Carmela Zotta Milano

## NORME PER GLI AUTORI

### INTRODUZIONE

I manoscritti devono essere indirizzati all'attenzione del Dr. Giuseppe Maso, Editor in Chief, e sottoposti esclusivamente per e-mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: [segreteria@ijpc.it](mailto:segreteria@ijpc.it) e [giuseppe.maso@ijpc.it](mailto:giuseppe.maso@ijpc.it).

### ISTRUZIONI GENERALI

**1.** I manoscritti devono essere accompagnati da una lettera indirizzata all'Editor in Chief, che deve contenere i seguenti dati:

- l'indicazione della Sezione per la quale il manoscritto è sottoposto;
- la dichiarazione che il contenuto del manoscritto è originale, non è stato pubblicato e non è oggetto di valutazione presso altre riviste, eccetto che come abstract;
- l'attestazione che il manoscritto è stato letto ed approvato da tutti gli autori;

**2.** In allegato al manoscritto dovranno essere inviati:

a) dichiarazione di cessione dei diritti alla Casa Editrice in caso di pubblicazione dello stesso, in nome e per conto di tutti gli autori, con firma autografa del primo, [es.: I sottoscritti autori (...), qualora l'articolo in oggetto intitolato (...) venga pubblicato, trasferiscono i diritti d'autore alla Casa Editrice "Edicare Publishing srl"], ed il consenso al trattamento dei dati personali per gli scopi connessi alla pubblicazione dell'articolo;

b) nel solo caso di articoli di ricerca che abbiano previsto la sperimentazione su animali: dichiarazione di conformità, in nome e per conto di tutti gli autori, con firma autografa del primo, con le disposizioni della "Dichiarazione di Helsinki";

c) nel solo caso di articoli di ricerca di "studi clinici controllati" (se pertinente): dichiarazione di approvazione da parte del Comitato Etico della Istituzione di pertinenza, in nome e per conto di tutti gli autori, con firma autografa del primo;

**3.** Il manoscritto deve essere redatto con un "editor di testo" e salvato in formato ".doc", a spaziatura doppia e margini di 2 cm su ogni lato. Non è consentito l'utilizzo di formato ".pdf";

**4.** Il manoscritto deve essere redatto in pagine differenti nel seguente ordine:

- titolo (in italiano e in inglese), autori e rispettive affiliazioni, l'autore cui va inviata la corrispondenza con indirizzo postale elettronico e recapito telefonico;
- abstract e parole chiave (in italiano e in inglese);
- testo (in italiano o in inglese);
- ringraziamenti;
- bibliografia;
- tabelle;
- legende delle figure;
- figure;

**5.** Le pagine devono essere numerate consecutivamente, partendo da pagina 1 con titolo;

**6.** Allo scopo di mantenere un'adeguata uniformità di stile, la Redazione può se necessario, apportare variazioni linguistiche al manoscritto; queste saranno inviate agli autori per approvazione in fase di revisione delle bozze.

### PAGINA DEL TITOLO

La pagina del titolo (prima pagina) deve contenere:

- Il titolo del manoscritto (in italiano e in inglese) senza abbreviazioni; nome per esteso e cognome degli autori, con titolo e istituzione di appartenenza;
- Il nome dell'Istituzione presso la quale il lavoro è stato eseguito, ed eventuale fonte e natura del sostegno finanziario alla ricerca (nel caso di pubblicazione di articoli originali di ricerca);
- Il nome, l'indirizzo postale completo di codice di avviamento, numero di telefono ed e-mail dell'autore cui va indirizzata la corrispondenza (corresponding author) per comunicazioni, bozze e richieste di estratti.

### ABSTRACT

**1.** Gli articoli originali di ricerca devono essere accompagnati da un abstract in italiano e in inglese, contenente non più di 300 parole, strutturato in quattro paragrafi, ciascuno con il proprio titolo, nel

seguente ordine:

- Razionale;
- Materiali e metodi;
- Risultati;
- Conclusioni;

Tutti i dati dell'abstract devono essere presentati anche nel testo o nelle tabelle;

**2.** Tutti gli altri manoscritti (Casi Clinici, Corrispondenza, Editoriali, Opinioni, Prospettive attuali, Rassegne, Area GPwSI, Educazione Continua in Medicina, EBM, Focus On, Revisioni) devono essere accompagnati solo da un breve abstract in italiano e in inglese di non più di 200 parole;

**3.** Nell'abstract non possono essere utilizzate abbreviazioni ad eccezione delle unità standard di misura e i simboli chimici;

**4.** Alla fine dell'abstract devono essere inserite da due a sei parole chiave, selezionate dall'elenco riportato da Medical Subject Headings, National Library of Medicine ([www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html](http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html)).

**5.** Allegare miniabstract in italiano di circa 50 parole che illustri gli elementi essenziali del lavoro, utile per la stesura dei "Content".

### TESTO

**1.** Il testo può essere redatto in italiano o in inglese;

**2.** Una lista di abbreviazioni o acronimi utilizzati (es.: ECG, IMA, BPCO, IVS, ecc.) deve essere riportata in una pagina a parte con la loro definizione;

**3.** Unità standard di misura e simboli chimici devono essere abbreviati secondo le norme indicate in Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, elaborate dall'International Committee of Medical Journal Editors e pubblicate in Ann Intern Med 1982;96:766-71 e BMJ 1982;284:1766-70;

**4.** I riferimenti bibliografici, le figure e le tabelle devono essere citati nel testo in ordine progressivo, usando numeri arabi;

**5.** Il testo deve essere strutturato in paragrafi con relativi sottotitoli. Il testo di articoli originali deve essere strutturato in paragrafi con il seguente ordine:

- Introduzione;
  - Materiali e metodi;
  - Risultati;
  - Discussione;
- 6.** Eventuali ringraziamenti devono essere riportati alla fine del testo, prima della bibliografia.

### BIBLIOGRAFIA

**1.** Le voci bibliografiche devono essere indicate nel testo con numeri arabi ed elencate in una sezione separata, usando la doppia spaziatura, in numero progressivo secondo l'ordine di comparsa nel testo;

**2.** Le voci bibliografiche a fine articolo devono essere rigorosamente redatte rispettando punteggiatura, spaziatura, corsivi, etc., come da esempio seguente: "5. Craig D, Mirakhor A, Hart DJ, McLroy SP, Passmore AP. A cross-sectional study of neuropsychiatric symptoms in 435 patients with Alzheimer's disease. Am J Geriatr Psychiatry 2005;13:460-468.";

**3.** Citare tutti gli autori se sono 6 o meno di 6, altrimenti citare solo i primi 3 ed aggiungere "et al.";

**4.** Comunicazioni personali, dati o osservazioni non pubblicate e articoli inviati per la possibile pubblicazione non possono essere inclusi nella lista delle voci bibliografiche, ma possono essere citati solo nel testo;

**5.** Le abbreviazioni delle riviste devono essere conformi a quelle usate da "Index Medicus, National Library of Medicine".

### TABELLE

**1.** Le tabelle devono essere dattiloscritte a spaziatura doppia su pagine separate, con il numero ed il titolo centrato sulla tabella. Le tabelle devono essere numerate con numeri arabi progressivi, seguendo l'ordine di numerazione con cui sono citate nel testo;

**2.** Tutte le abbreviazioni riportate devono essere identificate e spiegate in ordine alfabetico sotto alle

tabelle. Anche i simboli usati (asterischi, cerchietti, ecc.) devono essere spiegati;

3. Le tabelle devono essere comprensibili senza ulteriori chiarimenti e i dati non devono essere duplicati nel testo o nelle figure;

4. Per la riproduzione di tabelle già pubblicate è necessario allegare il permesso da parte dell'autore e dell'Editore.

#### FIGURE

Il termine "figura" si riferisce alle illustrazioni, fotografie, radiografie, scansioni, sonogrammi, diagrammi, grafici, flow chart, algoritmi, ecc.

Si sconsiglia il tentativo di ottenere il permesso di pubblicare immagini dall'Editore originale. Considerate le crescenti difficoltà nell'ottenere i necessari permessi, consigliamo fortemente agli autori di creare tabelle e figure originali.

Le figure devono essere in formato ".ppt" (solo per diagrammi, grafici ed algoritmi; non utilizzabile per immagini importate), ".jpg" o ".tiff" con risoluzione minima 600 DPI. Le figure non possono essere inserite all'interno del testo.

Per ogni chiarimento circa la preparazione di immagini per il manoscritto, contattare Luigi Starace, Art and Photo Director di IJPC, via e-mail: luigi.starace@ijpc.it.

#### Legenda delle figure

La legenda delle figure deve essere dattiloscritta a spaziatura doppia su pagine separate.

Le figure devono essere numerate con numeri arabi progressivi, seguendo l'ordine di numerazione con cui sono citate nel testo.

Tutte le abbreviazioni riportate nelle figure devono essere identificate e spiegate in ordine alfabetico alla fine di ciascuna legenda. Anche i simboli usati (freccie, linee continue e tratteggiate, cerchietti, ecc.) devono essere spiegati.

Per la riproduzione di figure già pubblicate è necessario allegare il permesso da parte del Publisher.

#### BREVE BIOGRAFIA

Include una breve biografia di ogni autore (non più di 100 parole). Sintetizza, per ognuno, titoli, formazione professionale e posizione attuale.

#### SEZIONI DEL GIORNALE

##### 1. Editorials / Editoriali

Articoli e/o commenti che rappresentano l'opinione di ricercatori ed esperti riconosciuti nella comunità scientifica nazionale e internazionale;

##### 2. Articles / Articoli

Sezione riservata alla pubblicazione di articoli originali inviati liberamente ed autonomamente dagli autori, secondo le modalità previste dall'Editore:

###### a. Case Reports / Casi clinici

*Presentazione di casi clinici rilevanti sul piano diagnostico e clinico-gestionale;*

###### b. Clinical Practice / Pratica Clinica

*Articoli di esperti riconosciuti, in forma di aggiornamento, revisione e messe a punto, su temi clinici diagnostico-terapeutici e gestionali di interesse per l'attività professionale del Medico di Famiglia;*

###### c. Current Perspectives / Prospettive Attuali

*Articoli di esperti riconosciuti su risultati di laboratorio o clinici prodotti con metodi consolidati o innovativi che possono incidere sui percorsi decisionali diagnostico-terapeutici o su ipotesi di lavoro e/o di ricerca che possano stimolare discussione e commenti su temi di interesse generale;*

###### d. Focus On / Approfondimento

*Articoli o commenti per l'approfondimento a cura di esperti riconosciuti su argomenti di attualità di interesse generale nei vari ambiti della Medicina di Famiglia;*

###### e. Letters / Lettere

*Lettere agli "Editor", contenenti commenti su argomenti o articoli scientifici recentemente pubblicati che abbiano interesse per la pratica clinica del medico di famiglia e per la professione in genere. Gli autori degli articoli citati nella lettera potranno essere invitati dall'editor a rispondere per stimolare la discussione su temi di interesse generale;*

###### f. Original Research / Ricerca

*Articoli originali di studi osservazionali e clinici;*

###### g. Points of View / Opinioni

*Opinioni di esperti autorevoli in un particolare settore che possano stimolare controversie;*

###### h. Reviews / Letteratura

*Articoli di esperti riconosciuti, in forma di estese revisioni, messe a punto e position paper, su argomenti di interesse generale.*

Le "Lettere" sono pubblicate in ogni numero di IJPC. Alcune lettere potrebbero essere pubblicate solamente online. Gli autori possono commentare articoli pubblicati o importanti argomenti su tematiche cliniche. Le lettere non dovrebbero superare le 500 parole, con il limite di una tabella o figura e non più di sei riferimenti bibliografici. Le lettere inviate per la pubblicazione su IJPC non devono essere sottoposte ad altra pubblicazione. I possibili conflitti di interesse vanno esclusi prima della pubblicazione.

#### 3. Reviews / Rubriche

Sezione principalmente riservata alla pubblicazione dei contributi scientifici di esperti individuati a cura dei Comitati Editoriale e Scientifico del giornale:

##### a. Books / Libri

*Selezione delle produzioni editoriali italiane e internazionali dedicate alle cure primarie, alla metodologia clinica e sanitaria, alle medical humanities, alla comunicazione e ai cambiamenti della medicina;*

##### b. Continuing Medical Education / Educazione Continua in Medicina

*Articoli di esperti riconosciuti in tema di formazione pre-laurea e post-laurea in Italia e nel mondo;*

##### c. Gender Medicine / Medicina di Genere

*Articoli ed approfondimenti orientati alle specificità cliniche, biologiche, psicologiche, funzionali, gestionali e socio-culturali della Medicina di Genere;*

##### d. General Practitioner with Special Interests (GPwSIs) / Medico di Famiglia con Interessi Speciali

*Articoli di medici di famiglia, con particolare competenza in specifiche aree cliniche (allergologia, cardiologia, dermatologia, diabetologia, gastroenterologia, gerontologia, ginecologia, nefrologia, neurologia, oncologia, pneumologia, reumatologia, ecc.) in forma di revisioni, messe a punto, position paper su argomenti di particolare interesse per la attività professionale del Medico di Famiglia;*

##### e. Guidelines and Evidence Based Medicine / Linee Guida e Medicina Basata sulle Evidenze

*Articoli di esperti riconosciuti su Linee Guida ed Evidenze Scientifiche e i possibili riflessi sulla pratica clinica del Medico di Famiglia;*

##### f. Journal & Guidelines News / Notizie da Riviste e Linee Guida

*Bollettino di breve e puntuale revisione bibliografica di articoli scientifici e linee guida recentemente pubblicati sulle maggiori riviste scientifiche del panorama internazionale;*

##### g. Medical Humanities / Medicina Umanistica

*Argomenti e riflessioni sul mondo della medicina e sulla figura del medico, partendo da prospettive umanistiche, mediatiche e artistiche, più che cliniche e scientifiche;*

##### h. Pointing up / In Evidenza

*Sezione dedicata alla divulgazione e promozione di iniziative culturali, editoriali, di ricerca ed in generale di tutto quanto di particolare interesse per le Cure Primarie;*

##### i. Primary Care / Cure Primarie

*Commenti ed opinioni di esperti su aspetti di interesse per le Cure Primarie, con particolare riguardo agli aspetti epidemiologici e gestionali-organizzativi della Medicina di Famiglia e della assistenza territoriale;*

##### j. Web References / Riferimenti Web

*Selezione di siti web a carattere scientifico e/o divulgativo, italiani ed internazionali, correlati ai contenuti di questo numero, con risorse, utilità e link per l'approfondimento specifico.*

Gli articoli indirizzati alla sezione "Rubriche" sono normalmente pubblicati su invito degli "editor"; tuttavia possono essere occasionalmente accettati contributi liberamente inviati all'editor, purché conformi alla linea editoriale del giornale.

#### 4. Info&More / Informazioni

La Sezione rappresenta la finestra del giornale aperta sul mondo medico in generale e delle Cure Primarie in particolare, dedicata ad informazioni di vario genere: politica sanitaria, eventi, world report, news.

#### GUIDELINES AND SUGGESTIONS FOR AUTHORS

The English version of the authors guidelines is available on the journal's website at [www.ijpc.it](http://www.ijpc.it).

Please provide for scientific and copy editing before submitting the article to the Editor in Chief.

## Editorials

---

Editoriali

- 9 *Hector Febles*  
**Uomo di un'incerta età a Venezia (appunti per un racconto)**  
Man of a undefined age in Venice (notes for a tale)

## Articles

---

Articoli

### Letters | Lettere

- 12 *Giuseppe Maso*  
**Medicina basata sulle evidenze e medicina basata sulle esigenze**  
Evidence based medicine and Demand based medicine

### Focus on | Approfondimento

- 15 *Giuseppe Maso*  
**Cosa sanno della medicina di famiglia gli studenti del sesto anno della facoltà di Medicina**  
What do medicine students know about general practice

### Original Research | Ricerca

- 18 *Francesca Paier, Massimo Baraldo, Fabrizio Gangi*  
**Applicabilità di un approccio sistematico al deprescribing per ridurre le prescrizioni potenzialmente inappropriate nell'anziano in medicina generale**  
Relevance of a systematic approach to deprescribing to decrease potentially unsuitable prescriptions in the elderly in General Practice
- 29 *Colucci G., Colucci E., Robusto F., Dicorato P., Scalea P., Pellegrini E.M., Iacovazzo P., Zamparella M., Scarafino I.*  
**Aderenza alle linee guida per lo Scompenso Cardiaco in Medicina Generale**  
Compliance with guidelines about Heart Failure in General Practice

## Reviews

---

Rubriche

### Primary Care | Cure Primarie

- 35 *Laura Spinelli*  
**Viola: progetto sperimentale di prevenzione della Violenza Domestica nel setting della Medicina Generale**  
Viola: experimental project focused on preventing domestic violence in General Practice

### Continuing Medical Education | Educazione Continua in Medicina

- 42 *Francesco Carelli*  
**EURACT Statement on Assessment in Specialty Training for Family Medicinee**

**Guidelines and Evidence Based Medicine**

*Augusto Zaninelli, Gian Franco Gensini*

44

**SPREAD: linee guida italiane per l'ictus cerebrale. Novità della 8<sup>a</sup> edizione**

SPREAD: italian cerebral stroke guidelines. News from the eighth edition



# Uomo di un'incerta età a Venezia (appunti per un racconto)

## Man of a undefined age in Venice (notes for a tale)

*Prof. Hector Febles*

Cultura e Letteratura Ispanica, Università degli Studi Internazionali, Roma

**Correspondence to:**

Traduzione dallo spagnolo: *Giulia Nardone*

A tre formidabili vecchietti:  
ai miei fratelli Eduardo Espina ed Lorenzo Blini; e al mio fratello Mario

*"[...] E dopo mille anni, pesci e uccelli accecando,  
si cammina così sulle onde e così in esse  
IOSIF BRODSKIJ, Strofe Veneziane (2), VI, 1982*

Non è la prima volta che arrivi a Venezia a metà dell'autunno e scendi dalla velocità del treno al passo lento dei suoi labirinti di frange orizzontali e brevi ponti e alti muri, che si muovono e stringono tra grandi bauli di un vecchio naufragio venuti a galla come palazzotti gotici traboccanti di tesori; e non tarderai a ricordare che qualcuno degno di attenzione osservò che il misterioso non è qualcosa di nuovo che sta per svelarsi, ma qualcosa di vecchio che all'improvviso ritorna divenuto fantasma.

Ad esempio, da poco hai notato che l'incontro degli sguardi tra due vecchietti che si conoscono da tempo ha di solito la stessa aria di riconoscimento ostile di due bambini o di due gatti che s'incrociano senza essersi mai visti, e lo hai raccontato al tuo medico curante mentre lui sfogliava la cartella della tua storia clinica e digitava (cifre sciolte, punti interrogativi?) al computer. Il cartoncino rossastro della cartella ti portò per vari secondi al colore delle sere d'estate dopo le vacanze della scuola, al tatto e all'odore "di nuovo" dei libri e delle matite appena temperate, pieni di sortilegi. È incredibile quanto divaga la mente, anche nei momenti di maggiore preoccupazione. Nonostante l'impegno del tuo medico perché i suoi gesti e le inclinazioni del busto e della testa pelata siano venerabili, scommetteresti che ha meno di cinquant'anni. Da quando i medici sono più giovani di te? C'è qualcosa di studiato, di teatrale, nel suo indugiare digitando sullo

schermo del computer. Nessun rimprovero da parte tua: è dalla preistoria che gli stregoni curano meglio se sono buoni attori. Non importa la diagnosi, ai medici piace esporre argomentazioni brevi e convincenti, smussate a forza di recitarle.

E parlano di trattamenti seduttori, dei congegni magici della Medicina attuale. E quando il tuo medico si catapulta dalla sua poltrona e ti dà una stretta di mano veloce e incoraggiante, lo sai che è identica a quella che riserva per altri vecchietti a cui ha dovuto notificare che qualcosa non funziona come dovrebbe nel loro corpo, e tu esci dalla porta al fuori del giorno come se calpestassi la superficie della luna.

Trovandoti vicino al modesto albergo del sestiere di Castello dove ti rifugerai, ti fermi per un bel po' in un campo (si sa che a Venezia tutte le piazze si chiamano "campi" tranne una), senza sentire il bisogno di avventurarti in qualcosa che già conosci del quartiere di casa tua, senza dire nulla di nuovo, né per te né per le persone in cui t'imbatti, senza l'obbligo di sentire frasi alle quali non ti abituerai mai, del tipo "Che bell'aspetto che hai", "È tanto che non ti vedevo così bene", sommerso a un disagio analogo a quello che ti fanno sentire gli oggetti quotidiani – i piatti dei ripiani della cucina, la caffettiera color bronzo brillante sul fuoco, il coltello ottuso, il tagliere per il pane – sfuggenti alla tua umanità intrusa e malinconica in mezzo a loro.

*“Sai cos’è la vecchiaia?”, hai detto a bruciapelo, mesi fa, alla donna che ti guarda dal divanetto della sala (o dalla fotografia in bianco e nero del matrimonio incorniciata in metallo placcato argento?). “La vecchiaia, cara mia, è un avvenimento fuori luogo”. E distogli lo sguardo nell’ennesimo, inutile tentativo di non farle vedere il risveglio in te del nanetto stordito – in gergo tecnico: del inconsolabile scarafaggio di Kafka - che ci portiamo nelle viscere, conoscitore del fatto che gli occhi sono sempre gli occhi di un altro, degli altri, non i tuoi. La vecchiaia non dovrebbe accadere, non dovrebbe accaderti. Nella valanga trionfale che è stata la tua giovinezza, nessuno ha dovuto scrivere nella sceneggiatura della tua vita questo tragico episodio. D’ora in avanti, dovrai trattare le cose per come appaiono, non per come te le immaginavi; la vecchiaia è la tua nuova versione della realtà. Non ti servirà che dalla caffettiera color bronzo brillante una lenta nuvoletta di vapore si alzi dal coperchio fino al tetto come il genio dalla sua lampada; non ti servirà voler che ti conceda un desiderio. Adesso le cose sono come appaiono: una dissimulazione costante. Non c’è altro modo di vivere con l’ignoto che ti calpesta le spalle.*

La stanchezza ti fa addormentare nella poltrona della tua stanza a *Castello*, e sogni di camminare lungo un sentiero di campagna all’inizio dell’inverno, all’ora del tramonto o in una notte radiosa, di quelle che appaiono nei sogni o nei film, e cade la neve e i rami degli alberi non sono del tutto nudi e scorgi lì, in lontananza, le pale arancioni di un mulino a vento. Tu sei quel ragazzotto di media statura e in fondo timido e un po’ goffo di un tempo, ma con l’età di adesso; ti è indifferente dove vai, e tuttavia sei certo che sarà un posto riconoscibile nel momento in cui arriverai. Ci sono molte ore di viaggio davanti, forse intere settimane. Sei solo in un sentiero solitario e la neve caduta non mostra impronte di calzatura, ruote o zoccoli. Qualcosa deve esserti successo alla clavicola destra che limita i movimenti del braccio, ma non ti fa male. Sei addolorato per te stesso: il *tu* sognatore sente pena per il *tu* sognato, per il vecchio ragazzotto che avanza sulla neve al calar del giorno, solo in questo sentiero, e senza promessa di un destino all’orizzonte. Il tuo viaggio non finisce, non va da nessuna parte, non succede nulla, non c’è un’anima intorno. Svegliandoti (dopo pochi minuti; due, tre ore più tardi) senti come se ti fossi tolto un peso. E attribuisce al fatto di aver seguito alla lettera i consigli del tuo medico, il sollievo di pensare che gli altri siano più giovani di te, che addirittura i morti siano più giovani di te; di aver visto, in un lampo, la tua giovane mamma e il tuo giovane papà che giocano con te nel patio di una casa di un piccolo paese nell’aldilà della tua infanzia.

Con quanta ferocia soffia oggi il vento a Venezia, con quali grossi guanti si scatena contro i vetri delle finestre; il tempo autunnale tempestoso o grigio sereno, che tanto ti attrae da quando eri ragazzo, attrazione solo a prima vista associata al cliché secondo il quale la vita vera è una lotta, un’azione per affermarsi, una volontà di sfidare le ingiustizie; perché tirando le somme della tua, ti accorgi che hai dedicato la maggior parte delle tue energie alla semplice ricerca di un riparo che ti fosse in qualche modo familiare, a mantenere una relativa comodità, a trovarti in cantucci tiepidi, raccolti, protetti dalle arroganze del sole e dal freddo, dagli odori offensivi dell’aria.

Le correnti dei canali, zitte fino a poco fa, tornano a muoversi adesso in un pigro tumulto, e ti chiedi se saranno le primissime avvisaglie della prossima acqua alta; e per un istante tremi all’idea di una Venezia popolata da creature che emergono dalle acque e pascolano insensibili sul tuo corpo sepolto. Nessuna età più incerta di quella di avere “una certa età”. Che mai ci sarà di certo in un’età nella quale si avvertono i più imprevedibili e graduali processi del corpo, il modo inesorabile in cui continuano a crescere i peli e le unghie senza fare caso allo stato d’animo in cui ti trovi, l’angoscia che ti circonda. Il rigenerarsi fuori controllo di una materia inerte disattenta alle circostanze, sprovvista delle delicatezze più elementari.

E già che ci siamo: c’è stato un tempo in cui t’intrigavano gli esseri trascendentali, non il Dio giudaico-cristiano e la sua corte di arcangeli asessuati delle traduzioni bibliche, ma i fondanti personaggi della mitologia greca e latina. Per anni, sei stato un disturbato ammiratore delle sue divinità e semi-divinità stilizzate nelle pitture e sculture del Rinascimento italiano, esposte nei musei o illustrate su riviste e trattati d’arte, così ostinati e morbosi nella carne nuda fino all’ultima curva di olio impregnato nelle tele, fino alle ultime pieghe di marmo. Sei sempre stato un tipo abbastanza primario, di mente “sporca” come si dice. Ce ne saranno forse di altri tipi? In questo senso nessuno invecchia. Ecco una risposta di diciotto carati al perché, nell’ampio spettro dei peccati cattolici, apostolici e romani, i più insostenibili per te non erano i sette peccati capitali, né i peccati mortali o i veniali, né quei peccati indicibili che solo un vescovo poteva assolvere, né ancor meno i peccati su commissione o di omissione. No: i più insostenibili erano i peccati mal definiti “passivi”, riassunti nel fisiologico, inevitabile peccato di guardare, di “avere visioni”, per così dire; un peccato messo alla massima prova nel renderti conto che ai sapori (e sì: ai saperi) della carne nuda che da ragazzo ti lasciavano senza fiato, adesso aggiungi una quantità di piccante allora impensabile.

Potresti allungarti ancora a voce bassa sul peccato di “avere visioni” durante i tuoi su e giù per quest’arcipelago delle mille civiltà e una civiltà, Venezia è anche questo, mezzo gobbo e mascherato da scheletro ambulante, un manichino di carnevale che volteggia nelle vaporose superfici dei canali con lo sguardo furtivo di un ladro, di un gangster dei fumetti dedicato a saccheggiare parole e gesti dagli altri. La tua pelle è punteggiata di lentiggini chiaroscuri, che proliferano in disordine. L’occhio della tua memoria vacilla a una distanza precisa, ma un po’ sfigurata, retrocedendo alla stessa velocità con la quale avanzi sopra calli e canali mentre ti dai uno sguardo. O meglio, mentre dai uno sguardo alla tua pelle spettinata e morbida e grigia-gialla, a una statua di te stesso che coniuga il presente immediato con il presente remoto; un vecchietto che si trascina tra i muri di una città sommersa in un groviglio di saliscendi torbidi, dove le leggi quotidiane della Fisica non si applicano, prendendosi in giro a vicenda. Venezia risplende tra luci e penombre d’acqua e non c’è niente di tangibile, o tutto è tangibile, ma alla maniera di quelli decorati di frutta e verdure e fiori e bottiglie che con buon senso chiamano “nature morte”.

Non ricordi quando sei diventato, o hai creduto di diventare un esperto in questioni mediche, un’impostura tutt’altro che sor-

prendente dell'età adulta. A volte ti vedi così, in modo lontano, come se fossi un altro. Non sarà che abbiamo un'altra voce, che sappiamo essere lì, camuffata tra le ossa, mai utilizzata e solo sentita da noi stessi quando nessuno ci ascolta –o così crediamo? Perfino a una persona comune, di valori convenzionali come te, capita di avere intuizioni ogni tanto. Ti capita senza cercarla, quando ti affliggi con quella serietà triste della gente che si ritiene poco aggraziata o incompresa.

E poi c'è il regno degli odori, della tua ipersensibilità da sempre agli odori che secerne l'affollamento umano, davanti alla comune limitatezza di olfatto (c'è un nome per le persone limitate nell'olfatto?), in particolari dei maschi, e molto in particolare dei propri odori. Tu, invece, sì, ti odori. Premessa che giustifica una delle tue speculazioni ricorrenti: se è vero che nella vita non facciamo altro che inseguire gli ipersensibili codici dell'infanzia. Allora, eravamo già vecchi? Siamo solo bambini?

Ti ripeti che l'intensità della luce ha qualcosa di sfumato a Venezia, di memorandum sulla mancanza di solidità del mondo, di arcano liquido che di movimento in movimento, qualunque insieme di cose che chiamiamo "tutto", è sull'orlo di un precipizio. L'unica certezza è che potresti diventare pazzo senza accorgertene.

Quasi per inerzia hai preso un vaporetto fino al Lido, posseduto fin dal tuo primo arrivo a Venezia dalla singolare densità del silenzio di quest'isoletta, e dopo essere sbarcato vai a sederti su una panchina del fronte laguna. E lì, ti verrà di immaginare un vecchio navigante che sonnecchia davanti al fuoco sotto i pini, infine con i piedi piantati per terra. Il tuo vecchio navigante non può distinguere se si tratta di un'isoletta reale o immaginaria, però i dettagli possiedono la banale limpidezza di un giorno dopo la pioggia, e si trova sdraiato sopra un monticello di sabbia color lavagna stringendo con il pugno sinistro una pietra pulita e tiepida al tatto, venata di profondità oceaniche, di grugniti remoti, di ombre fossilizzate di pesci, di ere geologiche di umidità. L'andirivieni delle onde gli sussurra con voci animate, e pur impazienti, qualche antica catastrofe, la battaglia di Lepanto? La prima, serenissima invasione dei topi pestilenti? La laguna di Venezia sprizza goccioline d'acqua, che tracciano filamenti spumosi sulla punta di remi che scricchiolano a poche bracciate da un vecchio navigante che sonnecchia davanti al fuoco. Chi avrebbe potuto essere lui, essere stato lui; alzarti della panchina e, all'improvviso, diventare lui.

Venezia, agosto-settembre, 2016.

# Medicina basata sulle evidenze e medicina basata sulle esigenze

## Evidence based medicine and Demand based medicine

**Giuseppe Maso**

Medico di Medicina Generale; Insegnamento di Medicina di Famiglia Università di Udine; Responsabile Nazionale Area Geriatrica SIICP

**Correspondence to:**

Giuseppe Maso, MD  
giuseppe.maso@siiip.it

### RIASSUNTO

La medicina basata su prove di efficacia (Evidence-based medicine, EBM) è stata definita come "il processo della ricerca, della valutazione e dell'uso sistematici dei risultati della ricerca contemporanea come base per le decisioni cliniche". Si tratta dell'uso di stime matematiche del rischio di benefici e danni, derivati da ricerche di alta qualità su campioni di popolazione, per informare il processo decisionale clinico nelle fasi di indagine diagnostica o la gestione di singoli pazienti.

L'applicabilità di questo tipo di medicina, nel nostro paese in particolare ma non solo, presenta alcune limitazioni che derivano sia dalla complessità dei problemi che i pazienti sottopongono ai medici quotidianamente sia dalla organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Sistema Sanitario, medici e pazienti avanzano spesso esigenze inderogabili che suggeriscono decisioni diagnostiche e terapeutiche che si discostano dalla EBM pura.

**Parole chiave:**

Medicina basata sulle Evidenze; Medicina Generale; Sistema Sanitario Nazionale

### ABSTRACT

Evidence based Medicine has been defined as "basing all clinical decisions on the process of search for, evaluate and systemic use of contemporary research results". It concerns the application of mathematical valuations of risk of benefits and harms, coming from high quality researches on specimens of the general population, in order to give scientific grounds to clinical decisions during the diagnostics and the whole management of each single patient.

The feasibility of this kind of medical approach, especially in our country but not only, discloses some limits that come both from the complexity of the issues that patients daily present to their practitioners and the organization of the National Health System itself. The System, practitioners and patients often have mandatory needs which require diagnostic and therapeutic decisions that deviate from pure Evidence Based Medicine.

**Key words:**

Evidence Based Medicine; General Practice; National Health System

La medicina basata su prove di efficacia (*Evidence-based medicine, EBM*) è stata definita come "il processo della ricerca, della valutazione e dell'uso sistematici dei risultati della ricerca contemporanea come base per le decisioni cliniche". Si tratta dell'uso di stime matematiche del rischio di benefici e danni, derivati da ricerche di alta qualità su campioni di popolazione, per informare il processo decisionale clinico nelle fasi di indagine diagnostica o la gestione di singoli pazienti.

L'applicabilità di questo tipo di medicina, nel nostro paese in particolare ma non solo, presenta alcune limitazioni che derivano sia dalla complessità dei problemi che i pazienti sottopongono ai medici quotidianamente sia dalla organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Sistema Sanitario, medici e pazienti avanzano spesso esigenze inderogabili che suggerisco-

no decisioni diagnostiche e terapeutiche che si discostano dalla EBM pura.

**Le esigenze del Sistema Sanitario.**

Il Sistema Sanitario italiano (SSN) è di tipo Beveridge, finanziato dalla fiscalità generale e quindi governato dallo Stato con un modello organizzativo di tipo gerarchico-normativo. Questo modello presenta alcune differenze significative nei confronti di quello gerarchico-professionale (Regno Unito, Olanda ecc.) e di quello non-gerarchico-professionale (Germania), in questi ultimi la "professione" ha un ruolo determinante nella formazione e nella organizzazione del sistema di erogazione delle cure. In Italia i meccanismi procedurali e burocratici di gestione del SSN nel corso degli anni sono diventati talmente pesanti da costi-

tuire una macchina che influenza molto l'indipendenza, l'autonomia, la responsabilità dei medici e l'applicabilità delle linee guida internazionali.

Per quanto riguarda la medicina generale i rapporti tra questa e lo Stato sono disciplinati da un Accordo Collettivo Nazionale (ACN), tale accordo definisce diversi livelli di contrattazione: nazionale, regionale e aziendale. A livello nazionale prevede tra l'altro un processo "condiviso" di determinazione dei percorsi e linee guida per efficacia e appropriatezza. La negoziazione regionale prevede la realizzazione della appropriatezza delle cure, delle prescrizioni e dell'uso etico delle risorse; prevede il sistema informativo fra operatori, strutture associate, distretti, aziende sanitarie e regioni e prevede anche l'organizzazione della formazione di base, specifica, continua e aggiornamento. Gli obiettivi di carattere generale della contrattazione regionale sono i livelli essenziali di assistenza (LEA), l'assunzione condivisa di responsabilità da parte dei medici e dei professionisti sanitari che operano nel territorio nelle scelte di politica sanitaria e di governo clinico sulla scorta di quanto definito dalla programmazione socio-sanitaria e l'integrazione fra politiche sanitarie e politiche sociali. A tutti i livelli di contrattazione le organizzazioni sindacali hanno responsabilità del governo clinico e nell'ACN si sottolinea come la mancata adesione agli obiettivi e percorsi concordati diventa motivo per la verifica del rapporto di convenzione fino alla revoca. L'accordo regola il rapporto di lavoro autonomo convenzionato per l'esercizio delle attività professionali tra MMG e le ASL per lo svolgimento nell'ambito e nell'interesse del SSN dei compiti e delle attività relative ai settori: Assistenza primaria, Continuità assistenziale, Medicina dei servizi territoriali, Emergenza sanitaria territoriale. Già leggendo quanto riportato dell'ACN si possono fare delle considerazioni circa l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità del medico di medicina generale che opera in regime di "convenzione". Parole chiave sono: "condivisione", "assunzione condivisa di responsabilità", "organizzazioni sindacali". Queste termini si concretizzano nella pratica quotidiana in PDTA (Percorsi Diagnostici e Terapeutici Assistenziali) e RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenei) che la medicina generale è invitata a rispettare con un comportamento uniformato e condiviso. Uniformato, ovviamente verso una delega della patologia ad una struttura di secondo livello e condiviso in una maniera "comunitaria" dimenticando che non ci può essere responsabilità condivisa tra professionisti, che essa rimane individuale e non vi può essere condivisione nella responsabilità di una prescrizione o di un trattamento, essa è sempre di chi pone la firma sulla ricetta. Non vi può essere delega (sindacale, politica o a commissioni) alla decisione di condivisione né tantomeno alcuna decisione diagnostica o terapeutica può essere imposta. Si presuppone che i medici di medicina generale siano tutti uguali (e probabilmente si vuole che lo siano) e, ancora una volta, si mette in evidenza come necessità locali, organizzazioni aziendali, organizzazione di reparti o di ambulatori ospedalieri condizionino il comportamento di medici che dovrebbero invece avere come riferimento per la gestione delle patologie le linee guida internazionali. Emerge chiaramente nell'ACN il ruolo determinante delle organizzazioni sindacali nella formazione e nel governo

clinico e contemporaneamente affiora in tutta la sua drammaticità l'assenza del mondo accademico e delle società scientifiche nazionali ed internazionali. La rappresentanza sindacale è spacciata per rappresentanza scientifica della Disciplina, un'accettata "normalizzazione" della professione con esclusione di qualsiasi condotta non "condivisa" attraverso protocolli, formazione locale e regole prescrittive. Un comportamento uniformato previsto per regolamento con un livellamento delle prestazioni. L'implementarsi quotidiano di complicazioni prescrittive, le difficoltà alla prescrizione della diagnostica, il difficile districarsi, anche con avanzati sistemi informatici (che richiedono a loro volta tempo e applicazione), tra note, codici ed esenzioni impediscono ancor di più il dedicarsi alla cura, aumentano il contenzioso con i pazienti e portano via risorse allo sviluppo professionale. L'influenza della smisurata componente burocratica sulle scelte diagnostiche e terapeutiche ha aumentato il solco tra la professione e il "governo amministrativo", le decisioni vengono guidate da protocolli prodotti da processi decisionali accentrati quando la professione per sua natura è basata su decisioni decentrate, personali, libere e responsabili. L'ACN prevede a livello locale la produzione di linee guida, protocolli diagnostici assistenziali e conferenze di consenso in ambito di Distretto. Vi legge che il medico di medicina generale deve "contribuire alla diffusione e all'applicazione delle buone pratiche cliniche sulla base dei principi della evidence based medicine, nell'ottica più ampia della clinical governance". C'è il rischio fondato che le linee guida formulate a livello locale, spesso su parametri economici, entrino in conflitto con la libertà professionale e talvolta con le stesse linee guida internazionali. Non solo, dobbiamo tener presente che le linee guida per la gestione delle malattie più frequenti sono prodotte da società scientifiche a livello mondiale, continentale e nazionale e che spesso si nota un gap fra la loro produzione e la loro divulgazione. Si ha la netta sensazione che il Sistema Sanitario Nazionale tipo Beveridge di fronte all'invecchiamento della popolazione, alle maggiori possibilità diagnostiche e terapeutiche si stia dimostrando difficilmente sostenibile (Dia4), l'allungamento dei tempi di attesa e la indisponibilità di metodologie e tecniche terapeutiche sono sintomi di una malattia difficilmente curabile. Le linee guida di Distretto, i PDTA (Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali) e i RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenei) più che frutto di reali necessità diagnostico terapeutiche sono esigenze di un Sistema che tenta di sopperire in qualche modo alla mancanza di risorse economiche.

### Le esigenze del medico.

La medicina delle evidenze si scontra quotidianamente con le esigenze del medico. La realtà è diversa dall'asettico mondo della ricerca clinica. Sappiamo bene che in un giorno di lavoro noi svolgiamo *alcune* azioni sostenute da evidenze scientifiche, *parecchie* basate su un consenso generale, *altre* basate sul senso comune e *poche* fondate su nostre intuizioni. È evidente in letteratura come molte domande che riguardano la MdF non abbiano risposta e come la maggior parte delle evidenze scientifiche non siano rilevanti per la pratica quotidiana. La MdF molto probabilmente dovrà continuare a vivere con il paradosso che

il rigore dei criteri di inclusione e il tipo di selezione dei pazienti necessari per i trial controllati sono esattamente l'opposto di quanto avviene nella pratica quotidiana. Le differenti età della vita, la polipatologia e la politerapia sono parametri soggetti ad una altissima variabilità, essi condizionano costantemente l'attività di prevenzione e di terapia e costringono regolarmente a delle scelte che si discostano dalla EBM, essi decidono le priorità e guidano i comportamenti. Ma questi non sono gli unici parametri che il medico deve tenere in considerazione, ci sono quelli che si accompagnano alle esigenze legali e che spesso costringono ad una medicina difensiva, ad un modello di comportamento conflittuale con l'EBM e spesso con gli interessi del Sistema Sanitario, comportamento talvolta illogico sul piano clinico ma ritenuto indispensabile dal punto di vista legale. L'attività diagnostica e di cura ha bisogno di tempo, il tempo è strumento diagnostico, il tempo è strumento di ascolto. Ma il tempo a disposizione dell'attività nobile di diagnosi e cura è eroso da attività tutt'altro che mediche, da attività burocratiche, economiche, amministrative e di segreteria. Il tempo è una esigenza vitale e se questa risorsa diminuirà ulteriormente potrà saltare l'intero sistema della erogazione delle cure.

### Le esigenze del paziente.

La gente non conosce l'EBM e in un rapporto ideale in cui medico e paziente concordano le scelte diagnostiche e terapeutiche le esigenze di quest'ultimo devono essere collocate al primo posto. È naturale che la qualità di vita venga ritenuta la cosa più importante; essa, certamente, varia in base alle esigenze dei singoli e alla concezione che ciascuno ha della vita stessa, alla scala di valori, alle priorità che ogni essere umano si è dato. Proprio per questo l'approccio diagnostico e terapeutico non può che essere personalizzato e non può essere standardizzato. Le esigenze di un iperteso o di un diabetico sono ben diverse se si tratta di un giovane attivo o di un anziano. Le persone esigono una terapia personalizzata, semplificata, compresa e condivisa pena una scarsa aderenza ed una persistenza inesistente. Anche il modello di organizzazione dell'assistenza deve prendere in considerazione le esigenze delle singole persone: il tempo dedicato, il tempo di attesa, il tipo di rapporto medico-paziente, la continuità dell'assistenza e i costi sono parametri che determineranno cambiamenti organizzativi significativi. Il tipo di rapporto tra care-giver e paziente dovrà adeguarsi ad ogni

singolo e potrà variare da un modello a partnership ad uno paternalistico a seconda della volontà, della scolarità e della capacità cognitiva di ciascuna persona. Nulla può essere codificato mentre tutto è soggetto a continua variabilità. Un futuro con un ritorno al rapporto del passato, però mutato e condizionato da esigenze di EBM, di SSN, legali e probabilmente "ideologiche".

### Il futuro.

Le cure primarie e la medicina generale in particolare stanno rapidamente cambiando per una serie di fattori, tra i più significativi dobbiamo considerare quelli economici, quelli scientifici-tecnologici e quelli legati alle aspettative della popolazione. L'efficienza codificata del Sistema Sanitario si scontra con una continua perdita di efficacia. Sempre più spesso i pazienti si rivolgono a strutture alternative bypassando anche chi nel SSN dovrebbe avere la funzione di gate-keeper, il medico di medicina generale sta diventando così il medico di chi non può permettersi l'accesso alle cure private. E se il futuro sarà delle assicurazioni la medicina generale sarà esclusa dal futuro?

Genetica, Bionica (biologia-elettronica) e Biotica (biologia-informatica) assieme alla *mobile e digital technology* cambieranno l'approccio diagnostico e terapeutico e daranno ai pazienti buona parte della gestione della loro salute. Gli scenari potranno variare da una nuova alleanza tra medico e paziente alla *post-physician era*, dalla scomparsa delle specialità al recupero delle "humanities".

Nessun cambiamento sarà comunque indipendente dall'innato desiderio profondo di libertà individuale di ogni singolo individuo e di ogni singolo professionista, questo desiderio sarà quello che condiziona qualsiasi sistema di erogazione delle cure, questo è quello che dobbiamo tenere presente sempre se teniamo alla sopravvivenza della nostra Disciplina.

### Bibliografia

- G.Maso: Un codice per la robotica in medicina di famiglia. *Medicinae Doctor* 25,13-14,1996.
- G.Maso: *la Disciplina Invisibile*. Passoni Editore, Milano; 2009.
- G.Maso: *Il medico in gabbia*. Filippi Editore, Venezia; 2011.
- Jacques Attali: *Breve storia del futuro*. Fazi Editore, Roma, 2016.
- Jerrold S. Maxmen: *The Post Physician Era*. John Wiley & Sons, New York, 1976.

# Cosa sanno della medicina di famiglia gli studenti del sesto anno della facoltà di Medicina

## What do medicine students know about general practice

**Giuseppe Maso**

Medico di Medicina Generale; Insegnamento di Medicina di Famiglia Università di Udine; Responsabile Nazionale Area Geriatrica SIICP

**Correspondence to:**

Giuseppe Maso, MD  
giuseppe.maso@siiip.it

### RIASSUNTO

Presso l'Università di Udine gli studenti del sesto anno della facoltà di medicina e chirurgia frequentano un corso di Medicina di Famiglia. Il corso prevede venti ore di lezione in aula e due settimane di frequenza presso un ambulatorio di medicina generale. Prima di iniziare le lezioni abbiamo voluto sondare cosa gli studenti sapessero della medicina di famiglia e quale fosse l'idea che avevano di questa disciplina, per questo il primo giorno di lezione abbiamo somministrato un questionario composto da diciassette domande a risposta chiusa. Abbiamo raccolto quarantacinque questionari completati.

**Parole chiave:**

Studenti di medicina; medicina generale

### ABSTRACT

At the University of the Italian city of Udine, students attending the sixth year of Medical School frequent a General Practice training course. This course provides for twenty hours of classroom taught lessons and two weeks of attendance in a general practitioner's practice. Before starting lessons, we wanted to check what student knew about family medicine and which were their already-held ideas about this discipline, that's why we provided students on their first day of the course with a questionnaire made of seventeen closed-ended questions. We recollected forty-five filled out questionnaires.

**Key words:**

Medical students; General Practice

1. Hai avuto nel corso dei tuoi studi universitari informazioni sulla medicina di famiglia?

- Si: 15
- No: 30

Due terzi degli studenti giunti ormai alla fine del corso di laurea non ha mai avuto alcuna informazione sulla medicina di famiglia. Un terzo riferisce di aver avuto delle informazioni; probabilmente le informazioni ricevute sono state casuali e sporadiche considerato che gli studenti frequentano assieme gli stessi corsi e le stesse lezioni.

2. Pensi che il corso che stai iniziando possa essere sufficiente per conoscere la materia?

- Si: 12
- No: 14
- Non so: 19

Non avendo finora avuto informazioni sulla materia la maggior parte degli studenti (42.2%) ha risposto "non so" mentre il 31.1%

ha risposto "no" e il 26.6% ha risposto "si". Probabilmente quelli che hanno risposto "si" pensano che la medicina generale non abbia la dignità delle discipline che prevedono un corso di durata maggiore mentre quelli che hanno risposto "no" pensano che in ogni caso il tempo previsto di insegnamento non permetta di avere nozione sufficiente della materia.

3. Secondo te la medicina di famiglia è una specialità?

- Si: 27
- No: 14
- Non so: 4

Il 60% degli studenti ritiene che la medicina di famiglia sia una specialità con delle specifiche disciplinari originali, il 31.1% non pensa che questa professione preveda conoscenze a abilità peculiari degne di una specialità, l'8.8% non ha un'idea chiara.

4. Secondo te se un paziente presenta dei sintomi che attribuisce ad un organo o ad un apparato è bene che si rivolga al

medico di famiglia o ad uno specialista?

- Al medico di famiglia: 42
- Allo specialista: 2
- Non so: 1

Il 93.3% degli studenti ritiene che sia sempre preferibile rivolgersi in prima istanza al medico di famiglia anche se si ritiene che la patologia sia riferibile ad un organo o ad un apparato cui sono dedicate branche mediche specifiche. Gli studenti del se- sto anno sanno bene che il paziente può non essere in grado di individuare correttamente uno specialista e sanno bene che la stragrande maggioranza dei problemi trovano risoluzione nelle cure primarie. Solo il 4.4% ritiene che sia meglio che il paziente si rivolga allo specialista qualora ritenga che il suo problema ri- guardi un organo definito e solo il 2.2% non sa dare una risposta.

5. Pensi che i medici di famiglia siano mediamente dei medici di qualità?

- Si: 21
- No: 13
- Non so: 11

Meno della metà degli studenti (46.6%) pensa che i medici di medicina generale forniscano un servizio di qualità, il 28.8% pensa che questa categoria non sia all'altezza della profes- sione mentre il 24.4% non si esprime. Questa divisione nelle rispo- ste probabilmente deriva dalla loro esperienza personale o da quanto hanno visto frequentando reparti ed ambulatori specia- listici. Nell'immaginario dello studente spesso il medico di me- dicina generale viene percepito come un medico "di base" di scarsa qualità.

6. Il medico di famiglia in Italia è un libero professionista?

- Si: 14
- No: 27
- Non so: 4

Il 60% degli studenti pensa che il medico di famiglia sia un di- pendente pubblico, un terzo (31%) pensa che sia un libero pro- fessionista mentre l'8.8% non ha alcuna idea. Questa percezione probabilmente deriva dall'esperienza personale e corrisponde alla realtà del quadro professionale, la maggior parte dei medici di medicina generale si limita alle prestazioni previste dall'Accor- do Collettivo Nazionale e non forniscono prestazioni in libera professione.

7. Un medico di famiglia può refertare un ECG?

- Si: 25
- No: 10
- Non so: 10

La quota di studenti che ritengono che un medico di medicina generale non possa (22.2%) o non sa se possa (22.2%) eseguire un elettrocardiogramma è significativa. Si suppone che buona parte degli studenti ritenga quindi che a refertare un elettro- cardiogramma debba essere un cardiologo e che un laureato in medicina e chirurgia senza questa specialità in Italia non possa farlo o non abbia le competenze per farlo.

8. Un medico di famiglia può eseguire un'ecografia?

- Si: 37

- No: 4
- Non so: 4

La maggioranza degli studenti (82.2%) ritiene che il medico di famiglia possa eseguire un'ecografia. Questa metodica diagno- stica, ormai utilizzata da molte specialità è caratterizzata da una trasversalità interdisciplinare per cui, a differenza di quanto rite- nuto per l'elettrocardiogramma, si pensa che non vi sia bisogno di particolari "licenze" per poterla eseguire.

9. Un medico di famiglia può praticare la piccola chirurgia?

- Si: 30
- No: 8
- Non so: 7

Anche questa domanda mette in evidenza la mancata cono- scenza della professione. Sebbene il 66.6% degli studenti abbia dato una risposta positiva una parte di loro (17.7%) pensa che non sia consentito al medico di medicina generale praticare piccoli interventi in ambulatorio mentre un'altra parte preferisce non esprimersi (15.5%).

10. Secondo te è conveniente che un medico di famiglia, se lo ritiene, gestisca un iperteso da solo o è bene che condivida sempre la gestione con uno specialista?

- Da solo: 28
- Che condivida la gestione: 14
- Non so: 3

Sebbene la maggior parte degli studenti (62.2%) ritenga che il medico di medicina generale possa farsi carico della gestione di un paziente iperteso quasi un terzo di loro (31.1%) ritiene che questa patologia sia di pertinenza specialistica o che in ogni caso il medico di famiglia debba appoggiarsi ad uno specia- lista per farsene carico. Una piccola parte (6.6%) non si esprime a proposito.

11. Secondo te è conveniente che un medico di famiglia, se lo ritiene, gestisca un paziente diabetico da solo o è bene che condivida sempre la gestione con uno specialista?

- Da solo: 22
- Che condivida la gestione: 21
- Non so: 2

Praticamente metà degli studenti (46.6%) ritiene il diabete una malattia di pertinenza specialistica e l'altra metà (46.6%) pen- sa che il medico di famiglia possa farsi carico interamente della cura del paziente diabetico.

12. Un medico di famiglia può farsi pagare alcune prestazioni dai suoi iscritti?

- Si: 22
- No: 20
- Non so: 3

Anche in questo caso la popolazione degli studenti è divisa pra- cticamente a metà; il 48.8% pensa che ci siano delle prestazioni che il medico possa farsi pagare anche dai propri assistiti men- tre per il 44.4% questo non è permesso.

13. Nello studio del medico di famiglia la figura dell'infermiere è:

- Indispensabile: 0

- Utile: 29
- Inutile: 7
- Non so: 9

Nessun studente ha ritenuto indispensabile che nell'ambulatorio di medicina generale ci sia la presenza di un infermiere. Il 64% pensa che l'infermiere possa essere utile, il 15% ritiene inutile questa presenza mentre il 20% degli studenti non si esprime.

14. Lo studio e le attrezzature del medico di famiglia sono fornite dalla ASL?

- Sì: 6
- No: 22
- Non so: 17

Circa la metà degli studenti (48.8%) sa che le attrezzature e i locali dello studio non sono forniti dalla ASL, il 13.3% pensa che questi vengano invece forniti dall'Azienda Sanitaria e il 37.7% non si esprime.

15. Secondo te la medicina di famiglia fa diminuire o aumentare la spesa sanitaria?

- La fa diminuire: 43
- La fa aumentare: 1
- Non so: 1

La quasi totalità (95.5%) degli studenti ritiene che la medicina di famiglia faccia diminuire la spesa sanitaria.

16. L'idea che hai della medicina di famiglia deriva da:

- Dalla tua esperienza personale: 41
- Da quanto ti è stato riferito da amici e conoscenti: 2
- Da quanto ti è stato detto all'Università: 2
- Altro: 0

Il 91.1% degli studenti ha un'idea della medicina generale che deriva dall'esperienza personale.

17. Faresti il medico di famiglia?

- Sì: 21
- No: 13
- Non so: 11

Quasi la metà degli studenti (46.6%) ha preso in considerazione anche la possibilità di diventare un medico di medicina generale, il 28.8% esclude questa possibilità e il 24.4% non sa cosa rispondere.

### Conclusioni:

Le risposte fornite dagli studenti mettono in evidenza la mancanza di informazioni ricevute su questa disciplina nel corso dei sei anni di studi. Non hanno mai incontrato, fino al sesto anno, un docente che fosse medico di medicina generale; la visione che hanno della medicina è assolutamente ospedale-centrica e i medici che lavorano al di fuori della struttura ospedaliera sono percepiti come coloro che si occupano dei problemi più

semplici. I medici di medicina generale sono intesi come dei medici di scarsa qualità che hanno bisogno, anche per curare le malattie croniche più frequenti, della supervisione dello specialista. Non solo gli aspetti "disciplinari" sono misconosciuti ma risultano altrettanto ignoti gli aspetti "professionali". Gli studenti non conoscono i rapporti che i medici di famiglia hanno con il Sistema Sanitario Nazionale, non sanno che questi sono dei liberi professionisti e mettono in dubbio la capacità di questa categoria di espletare reali abilità. Mentre in ospedale gli infermieri sono indispensabili questi non sembrano necessari negli ambulatori di medicina generale dove non sono appunto indispensabili abilità particolari e dove non si forniscono prestazioni che possano necessitare di questa figura professionale. Non solo le abilità vengono messe in dubbio ma è messa in dubbio la possibilità "legale" di espletarle; gli studenti non sono sicuri che un medico di medicina generale possa eseguire un elettrocardiogramma, un'ecografia o possa avere abilità che prevedano l'utilizzo di apparecchiature diagnostiche. In definitiva sembra non esistere differenza tra l'opinione degli studenti e quella dell'opinione pubblica; è evidente un gap di informazione che nel caso degli studenti di medicina risulta assolutamente stupefacente. In nessun altro Paese europeo studenti praticamente alla laurea avrebbero risposto in questo modo. La medicina generale, in tutti i Paesi ove esiste, viene insegnata nel corso di laurea, è specialità accademica, e prevede un percorso di carriera universitaria. In tutto il mondo la dignità di questa disciplina è riconosciuta, ne è individuato l'importante ruolo all'interno del sistema di erogazione delle cure e questo valore è convenuto anche economicamente. In Italia il "corso di formazione in medicina generale" è collocato fuori dall'Università e questo è il motivo fondamentale per cui questa disciplina non è conosciuta dagli studenti e, quello che è ancora più grave, non è conosciuta dalle altre specialità. Che ci sia la percezione che il medico di famiglia (medico di base) abbia un peso specifico inferiore a qualsiasi altro specialista è evidente, essa è suffragata proprio dalla assenza di questa figura nel mondo accademico e, non ultimo, dal fatto che lo "specializzando" in questa disciplina viene pagato la metà di uno specializzando in qualsiasi altra. E nell'immaginario di tutti se viene pagato la metà probabilmente vale la metà. In ogni caso le opinioni e le percezioni non insorgono mai per caso e probabilmente l'intera categoria dei medici di medicina generale dovrebbe porsi qualche domanda. Ecco che il corso under graduate in medicina di famiglia è essenziale. È essenziale perché questi giovani conoscano una realtà senza la quale non potrebbe esistere alcun Sistema Sanitoriale ed è necessario perché possano fare una scelta vocazionale. Anche se non faranno mai questa professione sapranno che esiste una disciplina che in Italia vede impegnati tutti i giorni, fuori dall'ospedale, quarantamila colleghi.

# Applicabilità di un approccio sistematico al deprescribing per ridurre le prescrizioni potenzialmente inappropriate nell'anziano in medicina generale

## Relevance of a systematic approach to deprescribing to decrease potentially unsuitable prescriptions in the elderly in General Practice

Francesca Paier\*, Massimo Baraldo\*, Fabrizio Gangi\*\*

\*Facoltà di Medicina e Chirurgia Università di Udine

\*\*Medico di Famiglia Udine

**Correspondence to:**

Francesca Paier, MD

francesca.paier@gmail.com

### RIASSUNTO

La polifarmacoterapia è molto diffusa nella popolazione anziana ed è uno tra i fattori predittivi più potenti di utilizzo inappropriato dei farmaci. Le prescrizioni potenzialmente inappropriate (PIP) possono condurre a una serie di conseguenze negative, tra cui un maggiore rischio di eventi avversi, interazioni farmacologiche, discontinuità e duplicazioni prescrittive e non aderenza al trattamento, oltre a un aumento dei costi sanitari. Per questi motivi è utile prendere in considerazione il deprescribing, ovvero la sospensione o la diminuzione di un farmaco inappropriato allo scopo di migliorare le condizioni cliniche.

Dal momento che il Medico di Medicina Generale ha una visione globale e una conoscenza approfondita dei propri assistiti anziani, non solo dal punto di vista delle condizioni patologiche, ma anche di quello della situazione familiare e sociale, si trova nella posizione ideale per soppesare rischi e benefici di ciascuna terapia farmacologica e valutare il deprescribing.

L'obiettivo primario del nostro studio è stato quello di identificare le inappropriatezze prescrittive, definite sulla base dei criteri di Beers 2015, della cessata utilità del farmaco, della non aderenza dell'assistito al proprio regime farmacologico e delle reazioni avverse al farmaco, e quindi di applicare il deprescribing, laddove possibile, ricercandone eventuali conseguenze cliniche negative. Abbiamo inoltre indagato le prescrizioni inappropriate dovute a un non corretto aggiustamento del dosaggio dei più comuni farmaci a eliminazioni prevalentemente renale negli assistiti anziani con funzione renale ridotta.

**Parole chiave:**

deprescribing, politerapia, anziani

### ABSTRACT

Polypharmacy is very common among the elderly population and it is one of the most effective predictive factors of inappropriate drug use. Potentially Inappropriate Prescriptions (PIPs) can lead to a number of negative consequences, such as a higher risk of adverse events, pharmacologic interactions, prescriptive discontinuities and duplications and non-adherence to treatment, besides increased health care costs. For these, it would be useful to consider deprescribing, which is the suspension or reduction of an inappropriate medication with the aim of improving clinical conditions.

As General Practitioners have a global vision and a deep knowledge of their elderly patients, not only by the point of view of the pathologic conditions, but also from the familiar and social perspective, they are the best figures to weigh risks and benefits of each pharmacologic therapy and to consider deprescribing.

The primary aim of our study was to identify PIPs, which have been defined on 2015 Beers' Criteria, on the ceased usefulness of a medicine, on patient's non-adherence to their pharmacologic therapy and on adverse drug events, and thus to apply deprescribing, where possible, looking for potential negative clinical consequences.

Moreover, we searched for inappropriate prescriptions resulting from incorrect dose adjustments of the most common renally cleared drugs in elderly patients with impaired renal function.

**Key words:**

Deprescribing, polypharmacy, elderly

## Introduzione

Per *deprescribing* si intende il processo di sospensione o diminuzione di un farmaco inappropriato, supervisionato da un professionista sanitario, con l'obiettivo di minimizzare la polifarmacoterapia e migliorare i risultati clinici<sup>1</sup>. Tale termine è entrato a far parte del lessico medico molto recentemente in risposta al danno causato dalla *polifarmacoterapia*, che consiste nell'utilizzo concomitante di più farmaci, non tutti indispensabili per una cura appropriata<sup>2</sup>. Nella maggior parte degli studi scientifici si parla di polifarmacoterapia quando un paziente si trova in terapia cronica (ovvero in atto da almeno 6 mesi) con almeno 5 principi attivi diversi da assumere quotidianamente; se i principi attivi assunti sono almeno 9-10 si parla invece di *iperpolifarmacoterapia* o *polifarmacoterapia eccessiva*<sup>2,3</sup>.

Negli ultimi vent'anni numerosi studi hanno dimostrato l'aumento della prescrizione di farmaci considerate potenzialmente inappropriate nella popolazione anziana, che nel nostro Paese varia dal 2,2% al 35,6% a seconda della popolazione presa in considerazione<sup>4</sup>. Al fine di guidare una prescrizione medica adeguata negli anziani sono stati creati diversi set di criteri prescrittivi, tra cui i più utilizzati in letteratura sono i criteri STOPP and START<sup>5</sup> e i criteri di Beers, il cui ultimo aggiornamento è uscito nel 2015<sup>6</sup>.

La polifarmacoterapia è uno tra i fattori predittivi più potenti di utilizzo inappropriato di farmaci<sup>4</sup> ed è comune nei soggetti anziani<sup>7</sup>. Con l'età, infatti, cresce la prevalenza della multimorbilità, spesso senza la possibilità di individuare la patologia/e più rilevante/i dal punto di vista prognostico e terapeutico<sup>8</sup>. La multimorbilità comporta una notevole difficoltà nella scelta dei farmaci da prescrivere anche perché la gran parte delle linee guida raccomanda trattamenti per ridurre i sintomi e la progressione di una malattia specifica, senza tenere conto della pluripatologia; per di più le linee guida si basano spesso su studi scientifici condotti su una popolazione non anziana<sup>9</sup>. La polifarmacoterapia può rappresentare un problema principalmente per due motivi. In primo luogo, più è alto il numero di farmaci assunti, maggiore è il rischio di reazioni avverse e di interazioni farmacologiche<sup>10</sup>. In secondo luogo, poiché i farmaci sono spesso prescritti da medici diversi, che lavorano in modo indipendente l'uno dall'altro, c'è un grande rischio di generare delle discontinuità nel percorso assistenziale del paziente con patologie croniche, il cui regime terapeutico subisce di frequente cambi multipli. Ciò conduce in molti casi a discrepanze ed errori medici, che possono essere prevenuti attraverso la riconciliazione medica. La riconciliazione medica (*medication reconciliation*) consiste in un processo formale e protocollizzato di confronto sistematico tra la terapia farmacologica seguita dal paziente fino al momento attuale e la terapia prevista per la sua nuova condizione clinica, al fine di analizzare e risolvere qualsiasi discrepanza osservata e documentarne eventuali modifiche. Questo processo andrebbe svolto ad ogni transizione di cura e ha l'obiettivo di ridurre gli errori medici<sup>11</sup>.

La riconciliazione medica offre un'ottima opportunità per prendere in considerazione il deprescribing. Tra i potenziali benefici del deprescribing si annoverano la riduzione dei

danni associati alla polifarmacoterapia, i benefici derivanti dalla cessazione dei farmaci inappropriati, i benefici dovuti alla sospensione di specifiche classi farmacologiche (ad esempio, l'interruzione dell'utilizzo di benzodiazepine si associa a un miglioramento della performance cognitiva e psicomotoria<sup>3</sup>; il ritiro di FANS si associa a un miglioramento della pressione arteriosa<sup>12</sup>; l'interruzione delle terapie antipsicotiche nei pazienti affetti dal morbo di Alzheimer si associa a una riduzione della mortalità<sup>13</sup>), la riduzione dei costi sanitari e il miglioramento dell'aderenza terapeutica<sup>14</sup>. Per contro, i potenziali danni dovuti al deprescribing sono le reazioni avverse al ritiro di un farmaco, le variazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche degli altri farmaci assunti dal paziente e il ritorno di una condizione patologica<sup>14</sup>. Complessivamente, i dati a disposizione suggeriscono che il deprescribing produce più benefici che danni, e che può quindi essere effettuato in sicurezza. I danni possono essere minimizzati con un'adeguata pianificazione, ad esempio prevedendo una fase iniziale di diminuzione graduale della dose, e con un monitoraggio dopo l'interruzione, eventualmente reintroducendo il farmaco se la condizione clinica dovesse ripresentarsi [195, 196].

Il deprescribing è un intervento accettabile per la popolazione anziana. Oltre il 90% di anziani in una varietà di setting afferma che vorrebbe interrompere l'assunzione uno dei farmaci assunti se il proprio dottore dicesse che è possibile<sup>17</sup>.

Tuttavia sono presenti anche alcune importanti barriere rispetto all'accettare la cessazione di un farmaco, tra cui il timore delle conseguenze e il disaccordo sul fatto che il farmaco dovrebbe essere interrotto<sup>18</sup>.

Risulta chiaro che un requisito fondamentale per la buona riuscita del deprescribing è il coinvolgimento e l'impegno di un medico di fiducia. Il medico di medicina generale (MMG) possiede una conoscenza unica della storia sia familiare e sociale sia medica dell'assistito<sup>19</sup>, comprese tutte le raccomandazioni terapeutiche fornite dagli specialisti<sup>20</sup>. La qualità della relazione medico-paziente, in particolare la fiducia che il paziente sente verso il proprio MMG, è stato identificato come un elemento che influenza il desiderio del paziente di cessare i farmaci<sup>21</sup>. Questa figura professionale si trova dunque nella posizione ideale per soppesare rischi e benefici e valutare le raccomandazioni per ogni farmaco prescritto dagli specialisti, applicando il deprescribing quando è opportuno<sup>20</sup>.

L'obiettivo del nostro studio è quello di identificare le inappropriatezze prescrittive, definite sulla base dei criteri di Beers 2015, della cessata utilità del farmaco, della non aderenza del soggetto al proprio regime farmacologico e delle reazioni avverse al farmaco, e di applicare il deprescribing, laddove possibile, ricercandone eventuali conseguenze cliniche negative. Questo studio si propone inoltre di valutare un'altra situazione che espone al rischio di prescrizioni inappropriate che consiste nel mancato aggiustamento del dosaggio dei più comuni farmaci cronici a eliminazione principalmente renale negli anziani con funzione renale ridotta.

## Materiali e metodi

### Disegno dello studio

Questo studio sperimentale, prospettico e a braccio unico è stato condotto tra gli assistiti di due MMG (MMG<sub>1</sub> e MMG<sub>2</sub>) che lavorano in Medicina di Gruppo a Piasan di Prato, in provincia di Udine (Friuli Venezia Giulia –FVG-, nel Nord-Est Italia).

Sono stati inclusi nello studio tutti gli assistiti di età pari o superiore a 65 anni che assumevano quotidianamente almeno 7 principi attivi diversi da un minimo di 6 mesi.

Lo studio si articola in due fasi della durata di 4 mesi ciascuna. La prima fase dello studio è a sua volta suddivisa nel periodo di gennaio-febbraio 2016 e marzo-aprile 2016. Nel bimestre gennaio-febbraio 2016, tra tutti gli assistiti dei due MMG, sono stati estratti, attraverso il programma di gestione della cartella clinica *Millewin*, coloro che rispettavano i criteri di inclusione. All'interno della popolazione così arruolata, dopo aver acquisito il consenso informato per l'utilizzo dei dati clinici a scopi scientifici, è stato esaminato ciascun regime farmacologico in atto da almeno 6 mesi, con l'obiettivo di individuare eventuali inapproprietezze prescrittive. Quest'analisi ha permesso di individuare un gruppo di assistiti con almeno una *prescrizione potenzialmente inappropriata* (PIP). Nel periodo di marzo-aprile 2016 gli assistiti in terapia con almeno una PIP sono stati invitati a un colloquio individuale con il proprio MMG. Durante questo colloquio è stata discussa con l'assistito la possibilità di sospendere il farmaco potenzialmente inappropriato, illustrando rischi e benefici sia della prosecuzione sia dell'eventuale sospensione di questo regime terapeutico.

Agli assistiti che hanno accettato la proposta di sospensione del farmaco inappropriato è stato sottoposto un quesito per valutare la percezione del proprio stato di salute in generale, tratto da uno studio svedese che ne conferma il potere predittivo<sup>22</sup>.

La seconda fase dello studio consiste in un quadrimestre di osservazione, comprendente i mesi di maggio, giugno, luglio e agosto 2016, seguito da un periodo di controllo, corrispondente al mese di settembre 2016. Nel mese finale abbiamo ricontattato gli assistiti a cui era stato precedentemente sospeso un farmaco potenzialmente inappropriato e abbiamo loro riproposto il quesito sulla percezione del proprio stato di salute globale<sup>22</sup>.

Le eventuali conseguenze cliniche negative del deprescribing sono state valutate indirettamente attraverso la variazione del numero di accessi presso il proprio MMG e la variazione delle risposte al quesito sulla percezione del proprio stato di salute globale tra il periodo precedente e quello successivo al deprescribing.

### Valutazione dell'inappropriatezza prescrittiva

Tutti i farmaci sono stati classificati in accordo con la classificazione *Anatomical Therapeutic Chemical* 2015 stabilita dal *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*<sup>23</sup>.

L'atteggiamento prescrittivo è stato definito come *normale* quando erano co-prescritti <7 principi attivi, come *polifarmacoterapia* quando erano co-prescritti 7-9 principi attivi e come *iperpolifarmacoterapia* quando erano co-prescritti ≥10 principi attivi. Anche se molti studi svolti in un setting ambulatoriale fis-

sano la soglia per definire la polifarmacoterapia a 5 principi attivi, le linee guida attuali spesso richiedono farmaci multipli per trattare ciascuna patologia cronica in modo ottimale. Pertanto, accade molto frequentemente che un paziente anziano affetto da almeno due patologie croniche, come lo scompenso cardiaco e la broncopneumopatia ostruttiva, superi questa soglia arbitraria di 5 farmaci<sup>24</sup>. Per questo motivo nel presente studio abbiamo alzato la soglia per definire la polifarmacoterapia a 7 principi attivi assunti quotidianamente in modo cronico.

L'inappropriatezza prescrittiva è stata definita secondo un criterio composito che includeva:

- 1) Criteri di Beers 2015
- 2) Cessata utilità del farmaco
- 3) Non aderenza al regime terapeutico
- 4) Reazioni avverse.

La funzione renale è stata calcolata attraverso l'equazione CDK-EPI<sup>25</sup>, la formula che attualmente fornisce la stima più accurata del GFR<sup>26,27</sup>. Abbiamo scelto di valutare la correzione del dosaggio a seconda del GFR per gli 8 principi attivi più frequentemente assunti dagli assistiti con almeno una PIP, tra tutti i farmaci contenuti nelle linee guida 2007 dell'*American Academy of Family Physicians*<sup>28</sup>.

### Analisi statistica

I pazienti da arruolare nello studio sono stati estratti grazie al programma di gestione della cartella clinica *Millewin* 2013. Successivamente è stato utilizzato il programma Microsoft Office Excel 10 per la creazione di fogli elettronici in cui raccogliere i dati, organizzarli in tabelle e rappresentarli graficamente.

Il numero di accessi presso il proprio MMG nel periodo precedente e in quello successivo l'applicazione del deprescribing sono stati confrontati tra loro con il *t-test*, calcolato grazie al programma di elaborazione statistica dei dati *SigmaStat for Windows versione 3.10*. In questo test si considerava statisticamente significativa una differenza con  $p < 0,05$ . Con lo stesso programma è stato eseguito anche il test *Mann-Whitney* per confrontare i risultati del quesito sulla percezione del proprio stato di salute globale nel periodo precedente rispetto a quello successivo la sospensione del farmaco potenzialmente inappropriato. *SigmaStat for Windows versione 3.10* è stato usato anche per la statistica descrittiva (media, DS, mediana, intervalli 25°-75° interquartile). Per indagare i fattori che potevano essere correlati alla presenza di PIP nella popolazione arruolata è stata effettuata l'analisi di regressione logistica grazie al software di statistica *SPSS20*.

### Risultati

Tra i 3000 assistiti dei due MMG coinvolti nello studio (1500 per ciascuno dei due medici), sono stati arruolati tutti coloro che avevano almeno 65 anni di età ed erano in terapia cronica con almeno 7 principi attivi al giorno, per un totale di 140 assistiti (79 afferenti al MMG<sub>1</sub> e 61 al MMG<sub>2</sub>). All'interno della popolazione arruolata abbiamo esaminato 1194 regimi terapeutici cronici, trovando che 43 dei 140 pazienti arruolati assumevano almeno una PIP, corrispondenti al 30,7% degli arruolati. Tra gli assistiti arruolati con PIP, siamo riusciti ad applicare il deprescribing a 22 soggetti, corrispondenti al 51,2% (tabella 1).

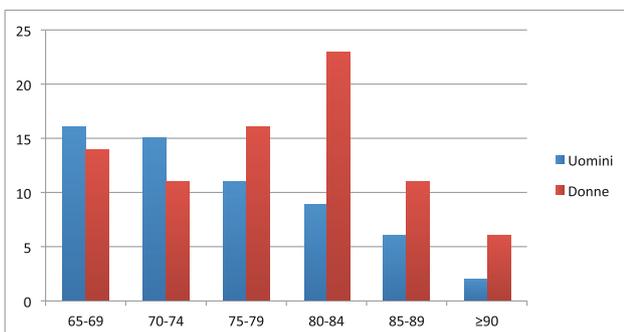
	ASSISTITI TOTALI	ASSISTITI ARRUOLATI	ASSISTITI CON PIPs	ASSISTITI CON SOSPENSIONE
MMG <sub>1</sub>	1500	79	29	19
MMG <sub>2</sub>	1500	61	14	3
TOTALE	3000	140	43	22

**Tabella 1.** Numerosità della popolazione coinvolta nello studio: assistiti totali, assistiti arruolati, assistiti in cui è stata individuata almeno una PIP e assistiti in cui è stato applicato il deprescribing.

Le caratteristiche della popolazione arruolata sono riportate in tabella 2. L'età media  $\pm$  DS della popolazione complessiva era di  $76,8 \pm 7,8$  anni. Come illustrato in figura 1, gli uomini rappresentavano il 42% della popolazione arruolata e le donne il 58%. L'età media  $\pm$  DS della popolazione maschile era di  $74 \pm 7,5$  anni, mentre quella della popolazione femminile  $78 \pm 7,7$  anni. Gli uomini sono risultati essere la maggioranza nelle fasce d'età comprese tra i 65 e i 74 anni d'età, rappresentando il 55,4% (31/56) della popolazione totale. Le donne invece si sono rivelate la maggioranza nelle fasce d'età dai 75 anni in su, rappresentando il 66,7% della popolazione (56/84).

	N	%	Età media	DS	Mediana	Min	Max
Uomini	59	42%	74	7,52	74	65	92
Donne	81	58%	78	7,71	79	65	94
TOTALE	140	100%	76,8	7,77	77	65	94

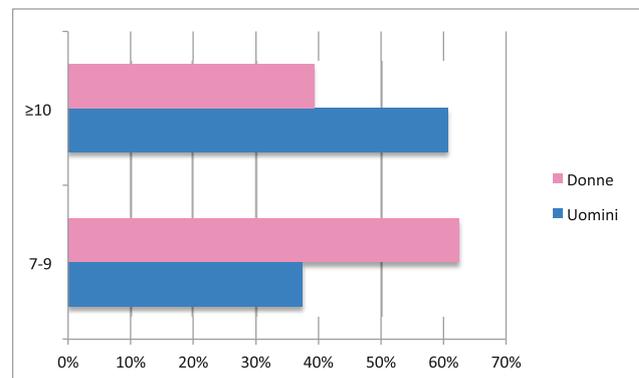
**Tabella 2.** Dati demografici della popolazione arruolata nello studio.



**Figura 1.** Distribuzione della popolazione arruolata per fasce d'età e genere.

Il numero medio di farmaci assunti per assistito era 8,4 (intervallo 7-16). La polifarmacoterapia era presente in 112 dei 140 soggetti arruolati; tra questi gli uomini rappresentavano il 37% e le donne il 63% (rispettivamente N=42 e N=70). L'iperpolifarmacoterapia, invece, era presente in 28 soggetti tra la popolazione arruolata, di cui il 61% erano uomini e il 39% erano donne (rispettivamente N=17 e N=11), come illustrato in figura 2.

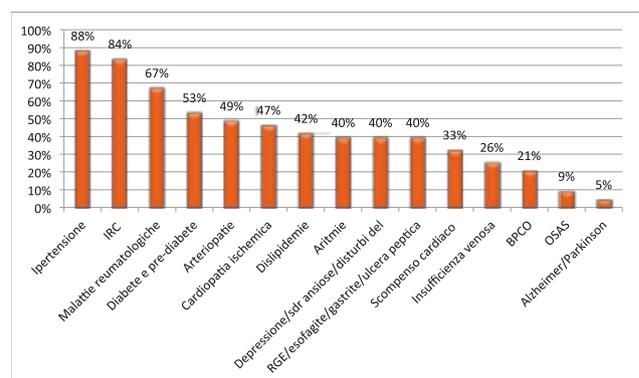
I soggetti con almeno una PIP sono risultati suddivisi in un 32,6% di uomini (N=14) e un 67,4% di donne (N=29).



**Figura 2.** Distribuzione della popolazione arruolata per numero di principi attivi assunti cronicamente e genere.

La figura 3 illustra la prevalenza delle principali patologie croniche nella popolazione arruolata con almeno una PIP. La condizione patologica più diffusa è risultata essere l'ipertensione, presente nella quasi totalità dei soggetti arruolati (88%), seguita dall'insufficienza renale cronica (IRC, 84%), definita come la presenza di un GFR  $\leq 90$  mL/min<sup>29</sup>. La terza categoria di condizioni patologiche più diffuse è stata quella delle malattie reumatologiche (67%), tra cui spicca l'osteoartrite. Fanno seguito, in ordine decrescente di prevalenza, il diabete e pre-diabete (53%; il termine pre-diabete comprende l'alterata glicemia a digiuno, o *Impaired Fasting Glycaemia -IFG-*, e l'alterata tolleranza al glucosio, o *Impaired Glucose Tolerance -IGT-*), le arteriopatie (49%), la cardiopatia ischemica (47%) e le dislipidemie (42%), tutte condizioni associate al rischio cardiovascolare. Vanno segnalate inoltre altre tre categorie patologiche che hanno un'importante diffusione nella popolazione anziana, ovvero quella delle aritmie (la più frequente delle quali risulta essere la fibrillazione atriale), quella comprendente depressione, sindromi ansiose e disturbi del sonno e quella comprendente reflusso gastro-esofageo (RGE), esofagite, gastrite e ulcera peptica: ciascuna di queste tre categorie è presente nel 40% della popolazione presa in considerazione.

Per quanto riguarda la co-presenza di due comorbidità nello stesso soggetto tra la popolazione arruolata con almeno una



**Figura 3.** Prevalenza delle patologie croniche più frequenti negli assistiti con almeno una PIP (*Potentially Inappropriate Prescription*).

Cardiopatia ischemica	Alzheimer / Parkinson	Depressione / sdr ansiose / disturbi del sonno	Ipertensione	BPCO	Insufficienza venosa	Aritmie	Malattie reumatologiche	IRC	Dislipidemie	Arteriopatie	OSAS	RGE/esofagite/gastrite/ulcera peptica	Diabete/pre-diabete	
8	0	4	12	5	1	8	8	14	4	8	2	5	5	Scompenso cardiaco
	1	7	<b>19</b>	5	3	9	14	<b>19</b>	9	9	3	6	8	Cardiopatia ischemica
		2	1	0	1	0	0	2	1	1	0	1	1	Alzheimer / Parkinson
			14	3	5	5	13	13	11	7	0	11	8	Depressione / sdr ansiose / disturbi del sonno
				8	9	13	<b>26</b>	<b>32</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	4	15	<b>22</b>	Ipertensione
					3	6	6	8	5	5	0	3	4	BPCO
						5	10	7	3	5	0	6	4	Insufficienza venosa
							11	17	4	9	3	5	6	Aritmie
								<b>23</b>	14	9	4	13	16	Malattie reumatologiche
									13	17	4	13	<b>18</b>	IRC
										7	1	9	12	Dislipidemie
											1	7	9	Arteriopatie
												0	3	OSAS
													12	RGE / esofagite / gastrite / ulcera peptica

Tabella 3. Comorbidità più frequenti negli assistiti con almeno una PIP (Potentially Inappropriate Prescription).

PIP (tabella 3), dallo studio emerge che le associazioni patologiche più frequenti sono quelle con l'ipertensione e l'IRC. L'ipertensione è presente in comorbidità con le arteriopatie in 18 soggetti, con le dislipidemie in 18 soggetti, con le cardiopatie ischemiche in 19 soggetti, con diabete e pre-diabete in 22 soggetti, con le malattie reumatologiche in 26 soggetti e con l'IRC in ben 32 dei 43 soggetti arruolati con almeno una PIP. L'IRC invece si è rivelata associata a diabete e pre-diabete in 18 soggetti, alle cardiopatie ischemiche in 19 soggetti e alle malattie reumatologiche in 23 soggetti. Complessivamente, le due comorbidità più frequentemente co-presenti nella stessa persona sono risultate essere l'ipertensione e l'IRC.

Come si può osservare in figura 4, i farmaci cronici più frequentemente prescritti all'interno della popolazione con almeno una PIP sono risultati essere quelli antipertensivi e antiaritmici (35% dei regimi terapeutici cronici totali), coerentemente con i dati che mostrano che le malattie cardiovascolari, prima tra tutte l'ipertensione, sono le più frequenti nella popolazione esaminata. A questa categoria farmacologica fanno seguito i farmaci antiaggreganti e anticoagulanti (11%) e quelli antidislipidemici e ipouricemizzanti (10%), che includono fondamentalmente le statine e l'allopurinolo. Successivamente in ordine di diffusione si trovano i farmaci antidiabetici (8%), quelli attivi sul sistema nervoso centrale (SNC), (8%), comprendenti soprattutto le benzodiazepine, e i farmaci gastroprotettori (6%).

La tabella 4 mostra i risultati dell'analisi di regressione logistica

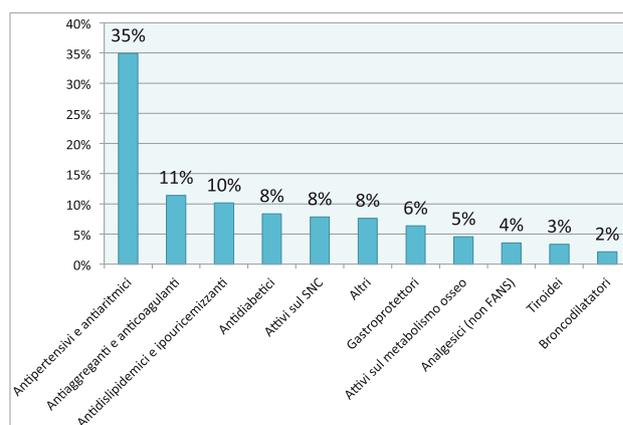


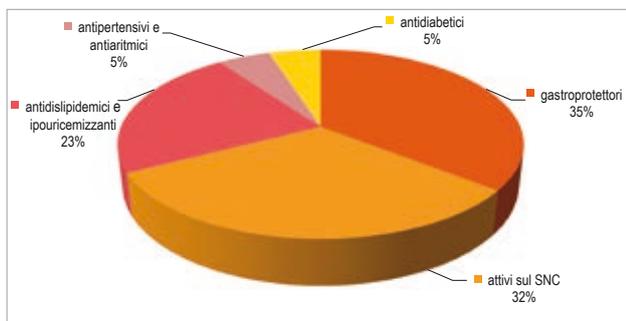
Figura 4. Distribuzione dei principi attivi prescritti cronicamente agli assistiti con almeno una PIP (Potentially Inappropriate Prescription).

dei fattori associati alle PIP. I dati raccolti mostrano che l'iperpolifarmacoterapia ( $\geq 10$  principi attivi) aumenta significativamente il rischio di avere almeno una PIP di quasi 6 volte (OR = 5,77, IC95% 2,21-15,04) rispetto a quello osservato negli assistiti in polifarmacoterapia (7-9 principi attivi). Un altro fattore associato in modo significativo all'aumentato rischio di PIP, anche se in misura minore, è il genere femminile. Tra le donne infatti la probabilità di avere una PIP è quasi due volte e mezzo maggiore rispetto agli uomini (OR = 2,41, IC95% 1,01-5,78).

		Presenza di almeno una PIP				Univariata		Multivariata	
		Sì		No		OR	IC 95%	OR	IC 95%
		n.	%	n.	%				
Età	<80	21	15,0%	62	44,3%	1.86	0.90-3.84	1.72	0.78-3.79
	≥80	22	16,7%	35	25,0%				
Genere	M	14	10,0%	45	32,1%	1.79	0.85-3.80	2.41	1.01-5.78
	F	29	20,1%	52	37,1%				
N. farmaci	7-9	27	19,3%	85	60,7%	4.20	1.77-9.97	5.77	2.21-15.04
	≥10	16	11,2%	12	8,6%				

**Tabella 4.** Analisi di regressione logistica dei fattori associati alle PIP (Potentially Inappropriate Prescription).

Nella quasi totalità dei casi i farmaci de-prescritti appartenevano a una delle tre seguenti classi di farmaci: gastroprotettori,



**Figura 5.** Farmaci de-prescritti suddivisi per classi.

sostanze attive sul SNC e farmaci antidiplidemici e ipouricemizzanti. In particolare, come è rappresentato graficamente in figura 5, i gastroprotettori rappresentavano il 35% dei farmaci sospesi (N=8), i farmaci attivi sul SNC il 32% (N=7, di cui 5 benzodiazepine e 2 inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina -SSRI-), i farmaci antidiplidemici e ipouricemizzanti il 23% (N=5), gli antidiabetici il 5% (N=1) e gli antipertensivi e antiaritmici il 5% (N=1).

I dati raccolti sul numero di accessi presso il proprio MMG, intesi sia come accessi in ambulatorio sia come visite domiciliari, effettuati nel periodo precedente alla sospensione del farmaco (quadrimestre novembre 2015 - febbraio 2016) e nel periodo successivo al deprescribing (quadrimestre maggio 2016 - agosto 2016) sono riportati nella tabella 5.

	11/15	12/15	01/16	02/16	Media I quadr.	Tot I quadr.	05/16	06/16	07/16	08/16	Media II quadr.	Tot II quadr.
Assistito 1	7	8	4	3	5,5	22	4	6	4	4	4,5	18
Assistito 2	3	3	3	3	3,0	12	8	4	6	1	4,8	19
Assistito 3	7	5	6	5	5,8	23	11	5	10	1	6,8	27
Assistito 4	6	4	1	3	3,5	14	4	2	5	3	3,5	14
Assistito 5	1	0	1	1	0,8	3	1	2	2	1	1,5	6
Assistito 6	1	1	4	4	2,5	10	7	6	4	1	4,5	18
Assistito 7	2	2	3	2	2,3	9	3	2	3	1	2,3	9
Assistito 8	2	2	4	0	2,0	8	1	1	1	1	1,0	4
Assistito 9	5	6	6	4	5,3	21	7	4	5	2	4,5	18
Assistito 10	20	9	3	2	8,5	34	1	4	3	1	2,3	9
Assistito 11	2	2	3	4	2,8	11	2	9	1	2	3,5	14
Assistito 12	6	2	2	0	2,5	10	3	0	0	0	0,8	3
Assistito 13	0	6	6	3	3,8	15	2	3	3	1	2,3	9
Assistito 14	1	5	0	2	2,0	8	11	2	2	1	4,0	16
Assistito 15	11	8	7	11	9,3	37	7	9	9	4	7,3	29
Assistito 16	3	4	1	3	2,8	11	1	10	0	1	3,0	12
Assistito 17	2	5	4	4	3,8	15	3	2	2	3	2,5	10
Assistito 18	3	3	6	3	3,8	15	2	2	1	1	1,5	6
Assistito 19	2	4	4	2	3,0	12	7	3	2	3	3,8	15
Assistito 20	0	0	0	0	0,0	0	0	2	2	1	1,3	5
Assistito 21	1	1	1	2	1,3	5	1	2	0	0	0,8	3
Assistito 22	1	3	1	1	1,5	6	4	2	3	0	2,3	9

**Tabella 5.** Accessi presso il proprio MMG (sia accessi ambulatoriali sia visite domiciliari) per singolo mese, media mensile per ciascun assistito e accessi quadrimestrali totali per ciascun assistito relativi al quadrimestre pre-deprescribing (novembre 2015 - febbraio 2016) e al quadrimestre post-deprescribing (maggio 2016 - agosto 2016).

	N. assistiti con deprescribing	Media	DS	IC media	Range	Max	Min	Mediana	25%	75%
N. accessi mensili I quadr.	22	3,4	2,3	1,0	9,3	9,3	0,0	2,9	2,0	3,8
N. accessi mensili II quadr.	22	3,1	1,8	0,8	6,5	7,3	0,8	2,8	1,5	4,5

Tabella 6. Statistica descrittiva dei dati relativi al numero di accessi mensili per assistito nel quadrimestre precedente e nel quadrimestre successivo la de-prescrizione del farmaco potenzialmente inappropriato.

	N. assistiti con deprescribing	Media	DS	IC media	Range	Max	Min	Mediana	25%	75%
N. accessi totali I quadr.	22	13,7	9,1	4,0	37,0	37,0	0,0	11,5	8,0	15,0
N. accessi totali II quadr.	22	12,4	7,2	3,2	29,0	29,0	3,0	11,0	6,0	18,0

Tabella 7. Statistica descrittiva dei dati relativi al numero di accessi totali per assistito nel quadrimestre precedente e nel quadrimestre successivo la de-prescrizione del farmaco potenzialmente inappropriato.

Il numero medio  $\pm$  DS di accessi mensili per ogni assistito è risultato pari a  $3,4 \pm 2,3$  nel primo periodo e  $3,1 \pm 1,8$  nel secondo periodo. Il numero medio  $\pm$  DS di accessi totali per ciascun quadrimestre corrisponde a  $13,7 \pm 9,1$  nel primo periodo e  $12,4 \pm 7,2$  nel secondo (vedi tabelle 6 e 7). Il *t-test* applicato per confrontare gli accessi mensili e gli accessi totali nel periodo precedente al deprescribing rispetto al periodo successivo ha rilevato che non c'è una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi, con  $p = 0,610$ , sia per gli accessi mensili sia per quelli totali per ciascun quadrimestre.

Il punteggio medio  $\pm$  DS relativo alla percezione del proprio stato di salute da parte degli assistiti prima del deprescribing è risultato pari a  $5,9 \pm 0,8$ , mentre dopo il deprescribing  $6,0 \pm 0,7$  (tabella 8). Anche in questo caso non è stata rilevata una differenza statisticamente significativa tra i punteggi ottenuti prima e quelli ottenuti dopo il deprescribing ( $p = 0,906$ ). Tuttavia è importante notare che il valore medio dei punteggi assegnati dai pazienti al proprio stato di salute è leggermente aumentato in seguito alla sospensione della terapia farmacologica potenzialmente inappropriata.

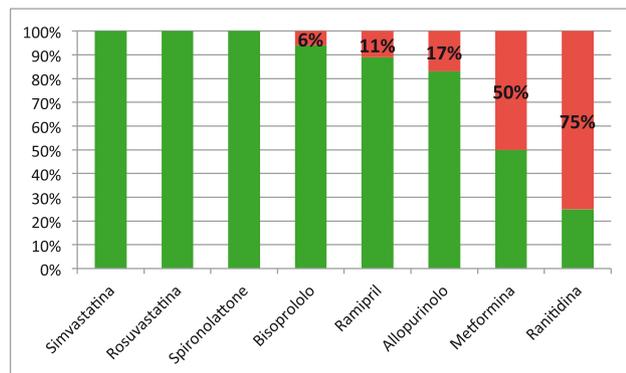
Per quanto riguarda l'aggiustamento del dosaggio dei più comuni farmaci ad eliminazione prevalentemente renale, si può osservare che, sebbene per 3 degli 8 farmaci analizzati (simvastatina, rosuvastatina e spironolattone) nel 100% dei casi il dosaggio rientrasse nell'intervallo previsto in base alla funzione renale del soggetto, per le altre 5 molecole analizzate (bisoprololo, ramipril, allopurinolo, metformina, ranitidina) in alcuni assistiti il dosaggio non era stato aggiustato correttamente. Nel dettaglio, il dosaggio del bisoprololo non era stato aggiustato correttamente nel 6% degli assistiti esaminati che lo assumevano (1/18), quello del ramipril nell'11% (1/9), quello dell'allopurinolo nel 17% (1/6), quello della metformina nel 50% (7/14) e quello della ranitidina nel 75% (6/8), come si può vedere in figura 6.

	Punteggio pre-deprescribing	Punteggio post-deprescribing
Assistito 1	6	6
Assistito 2	6	6
Assistito 3	4	6
Assistito 4	6	5
Assistito 5	6	7
Assistito 6	6	6
Assistito 7	4	6
Assistito 8	7	7
Assistito 9	5	5
Assistito 10	6	6
Assistito 11	6	6
Assistito 12	7	7
Assistito 13	6	5
Assistito 14	5	6
Assistito 15	7	7
Assistito 16	6	5
Assistito 17	7	7
Assistito 18	5	5
Assistito 19	6	5
Assistito 20	6	6
Assistito 21	6	6
Assistito 22	6	6

Tabella 8. Punteggio ottenuto da ciascun assistito in risposta al quesito sulla percezione del proprio stato di salute globale<sup>22</sup> nel periodo precedente al deprescribing e in quello successivo.

	N. assistiti con deprescribing	Media	DS	IC media	Range	Max	Min	Mediana	25%	75%
<b>Punteggio pre-deprescr.</b>	22	5,9	0,8	0,4	3,0	7,0	4,0	6,0	6,0	6,0
<b>Punteggio post-deprescr.</b>	22	6,0	0,7	0,3	2,0	7,0	5,0	6,0	5,0	6,0

**Tabella 9.** Statistica descrittiva dei dati relativi alle risposte ottenute al quesito sulla percezione del soggetto riguardo al proprio stato di salute globale prima del deprescribing e dopo il deprescribing <sup>22</sup>one with seven (SRH-7).



**Figura 6.** Proporzioni dei dosaggi dei più comuni farmaci ad eliminazione principalmente renale aggiustati correttamente (in verde) e non correttamente (in rosso) a seconda della funzione renale dell'assistito.

### Prevalenza delle patologie e dei farmaci cronici nella popolazione arruolata

A nostra conoscenza questo è il primo studio che si pone come obiettivo la valutazione dell'applicabilità del deprescribing tra gli anziani in Medicina Generale in FVG. Quest'indagine rappresenta la prosecuzione di uno studio più ampio su 1582 pazienti appartenenti a tre diversi setting assistenziali della stessa area geografica (ospedali, case di riposo e comunità) pubblicato nel 2016 <sup>30</sup>, che evidenzia che la polifarmacoterapia e l'iperpolifarmacoterapia sono strettamente associate al rischio di PIP multiple tra gli anziani e i grandi anziani e sottolinea la necessità di migliorare la conoscenza sull'uso sicuro dei farmaci nelle società in cui si registra un invecchiamento della popolazione <sup>30</sup>.

Per quanto riguarda l'aspetto epidemiologico, dai dati sulla popolazione arruolata emerge che le donne hanno un'età media maggiore degli uomini e assumono mediamente un numero di farmaci cronici minore rispetto al sesso maschile. La distribuzione della popolazione per fasce d'età (figura 1) mostra un andamento decrescente all'aumentare dell'età nella popolazione maschile, mentre in quella femminile è presente un picco di numerosità a livello della fascia d'età 80-84 anni, che si riduce a mano a mano che si vanno a considerare fasce d'età più piccole o più grandi, ricordando approssimativamente l'andamento della distribuzione gaussiana.

Circa un terzo di tutti i soggetti arruolati (30,7%) aveva almeno una PIP. Il sesso femminile si è associato a un aumento di due volte e mezzo (OR = 2,41) del rischio di PIP rispetto al sesso

maschile, mentre i soggetti in iperpolifarmacoterapia hanno un rischio aumentato di quasi 6 volte (OR = 5,77).

Le patologie croniche più prevalenti nella popolazione presa in esame sono risultate essere quelle cardiovascolari. L'ipertensione era presente nella quasi totalità dei soggetti arruolati (88%), seguita dall'IRC (84%). Va ricordato che l'ipertensione da sola è una delle prime cause di mortalità nel mondo e la sua presenza comporta un raddoppio del rischio di patologie cardiovascolari, includendo le coronaropatie, lo scompenso cardiaco cronico, lo stroke ischemico ed emorragico, le arteriopatie periferiche e l'IRC <sup>29</sup>.

Le due patologie più frequentemente co-presenti nello stesso soggetto sono state l'ipertensione e l'IRC, che interessavano contemporaneamente addirittura il 74,4% (32/43) degli assistiti con almeno una PIP. Quest'associazione è ben nota in letteratura, anche se non è ancora del tutto chiaro quale patologia sia causa dell'altra <sup>29</sup>. L'ipertensione incontrollata è un fattore di rischio per lo sviluppo di IRC, è associata a una progressione più rapida dell'IRC ed è la seconda causa di IRC terminale negli Stati Uniti. Allo stesso tempo, l'IRC può esacerbare un'ipertensione incontrollata a causa di un'espansione di volume e un aumento delle resistenze vascolari sistemiche <sup>31</sup>.

Va segnalato inoltre che quasi la metà (40%) dei soggetti valutati soffriva di sindromi depressive, sindromi ansiose o disturbi del sonno. La maggior parte di queste patologie riscontrate nel presente studio non è sembrata avere una base organica, ma è apparsa piuttosto legata a fattori stressanti nel contesto sociale e familiare. Visto che in letteratura è noto che i disturbi ansiosi si associano all'ipertensione e, inducendo uno stato pro-infiammatorio, alle coronaropatie <sup>32</sup>, è importante agire sui fattori stressanti ambientali per ridurre il rischio cardiovascolare e, in ultima analisi, la polifarmacoterapia.

I farmaci cronici più frequentemente prescritti nella popolazione analizzata sono stati quelli antipertensivi e antiaritmici (35% delle prescrizioni croniche totali), seguiti da antiaggreganti e anticoagulanti (11%), antidiuretici e ipouricemizzanti (10%) e antidiabetici (8%). Questi dati rispecchiano l'alta prevalenza delle patologie cardiovascolari e sottolineano l'importanza di agire sui fattori di rischio cardiovascolari.

### Sospensione dei farmaci potenzialmente inappropriati

Il motivo principale che ha portato alla sospensione dei farmaci potenzialmente inappropriati è stato il non rispetto dei criteri

di Beers, che ha giustificato il 45,5% delle de-prescrizioni messe in atto (10/22, di cui 5 benzodiazepine e 5 PPI). Anche la non aderenza del paziente al regime terapeutico si è rivelata una ragione importante che ha portato al deprescribing, motivando il 31,8% delle sospensioni (7/22, di cui 2 SSRI, 1 PPI, 3 statine e 1 metformina). Le reazioni avverse hanno portato al deprescribing del 13,6% dei farmaci sospesi (3/22, di cui 1 allopurinolo, 1 lercanidipina e 1 statina; i pazienti avevano riferito rispettivamente disturbi gastrointestinali, cefalea e dolori muscolari) e la cessata utilità del farmaco ha giustificato il 9,1% delle de-prescrizioni (2/22, di cui 1 PPI e 1 ranitidina).

Le tre classi principali di farmaci cronici che abbiamo de-prescritto sono state quelle dei gastroprotettori (35% dei principi attivi sospesi totali), dei farmaci attivi sul SNC (32%) e dei farmaci antidiipidemici e ipouricemizzanti (23%).

Nel dettaglio, i gastroprotettori sospesi sono stati 7 inibitori di pompa protonica (PPI, *Proton Pump Inhibitors*) e 1 antagonista dei recettori  $H_2$  dell'istamina. I PPI sono la terapia di prima scelta per i disordini del tratto digestivo superiore, come la malattia da RGE, la dispepsia e l'ulcera peptica. La loro efficacia ha portato in molti casi a un over-utilizzo, esponendo i pazienti a un aumentato numero di rischi potenziali <sup>33</sup>including gastroesophageal reflux disease, dyspepsia, and peptic ulcer disease. The effectiveness of PPIs has led to overutilization in multiple treatment arenas, exposing patients to an increasing number of potential risks. The overutilization of PPIs in ambulatory care settings is often a result of failure to re-evaluate the need for continuation of therapy, or insufficient use of on-demand and step-down therapy. PPI overutilization in the inpatient setting is often a result of inappropriate stress ulcer prophylaxis (SUP). Gli studi presenti in letteratura affermano che l'over-utilizzo di PPI nel contesto ambulatoriale è spesso legato alla mancanza di rivalutare la necessità di continuare o meno la terapia o all'insufficiente uso della terapia *on-demand* e dell'approccio *step-down* <sup>33</sup>. Le conseguenze potenziali della terapia prolungata con PPI includono l'ipergastrinemia, l'iperplasia a cellule enterocromaffini e l'ipertrofia delle cellule parietali, comportando un *effetto rebound* di ipersecrezione acida. I PPI sono stati inoltre associati in studi retrospettivi alla diarrea da *Clostridium difficile* e alla polmonite acquisita in comunità <sup>6, 33</sup>. Un ulteriore effetto della terapia cronica con questi medicinali consiste nell'aumentato rischio di deficit di vitamina  $B_{12}$ , vitamina C, calcio, ferro e magnesio; il rischio dovuto alla carenza di tali elementi, relativamente basso nella popolazione generale, potrebbe essere notevole tra i soggetti anziani e malnutriti <sup>34</sup>. Pertanto ridurre le prescrizioni inappropriate dei PPI, sia in regime di ricovero sia all'interno della comunità, può minimizzare il rischio potenziale di eventi avversi ai farmaci, oltre che contribuire al controllo della spesa sanitaria <sup>33</sup>. I criteri di Beers 2015 raccomandano fortemente di evitare l'assunzione di questa classe farmacologica per un periodo superiore alle 8 settimane, a meno che non si tratti di pazienti ad alto rischio, come i soggetti affetti da esofagite erosiva o da esofagite di Barrett e i soggetti in terapia cronica con corticosteroidi o FANS <sup>6</sup>.

I farmaci attivi sul SNC sospesi sono stati 5 benzodiazepine e 2 SSRI. I criteri di Beers 2015 raccomandano fortemente di evitare

l'uso di benzodiazepine nella popolazione anziana, in quanto gli anziani hanno un'aumentata sensibilità a questa classe farmacologica e un ridotto metabolismo dei principi attivi *long-acting* <sup>6</sup>. Nella popolazione anziana l'uso di benzodiazepine si associa a un incremento del rischio di degenerazione cognitiva, delirium, cadute, fratture e incidenti con veicoli a motore <sup>6</sup>. Gli SSRI, invece, in entrambi i casi sono stati de-prescritti sia perchè gli assistiti non soffrivano più di disturbi psichici evidenti che ne motivassero l'assunzione cronica, sia perchè assumevano questi medicinali in modo estremamente irregolare.

Per quanto riguarda i farmaci antidiipidemici e ipouricemizzanti, sono state sospese 4 statine e 1 allopurinolo. Le statine sono inibitori dell'enzima HMG-CoA (idrossi-metil-glutaril coenzima A) reductasi, essenziale per la biosintesi endogena del colesterolo, e vengono utilizzate per ridurre i livelli ematici di colesterolo-LDL <sup>35</sup>. Le statine sono efficaci per la prevenzione secondaria degli eventi cardiaci e cerebrali, anche se non esistono studi specifici sui pazienti con più di 80 anni. L'efficacia delle statine per la prevenzione primaria è considerevolmente minore <sup>36</sup>. Dal momento che il tempo medio necessario per avere un beneficio è di due anni e che questi farmaci non danno un miglioramento a livello sintomatologico, le statine non sono considerate utili nei pazienti con un'aspettativa di vita limitata <sup>37</sup>. Inoltre, le statine sono responsabili di multiple reazioni avverse ai farmaci, tra cui astenia, mialgie, necrosi muscolare e alterazioni a livello cognitivo e mnesico <sup>36</sup>. La miopatia è un effetto avverso associato a tutti i tipi di statine <sup>35</sup>. I fattori che possono associarsi all'aumento del rischio di questa comune reazioni avverse sono l'età superiore a 80 anni, il sesso femminile, la fragilità, la multimorbilità e la polifarmacoterapia <sup>35</sup>. Gli effetti avversi possono anche non essere sempre immediatamente riconducibili a questa classe farmacologica, tant'è che alcune linee guida suggeriscono di provare a sospendere la statina per capire se la presenza di dolori muscolari, alterazioni cognitive o letargia possano essere provocate da questa terapia farmacologica <sup>36</sup>. Nel nostro studio sono state sospese 3 statine per mancanza di aderenza terapeutica e 1 per reazioni avverse (dolori muscolari).

Nè il numero medio di accessi presso il proprio MMG nè la percezione del proprio stato di salute globale ha mostrato delle variazioni statisticamente significative tra il periodo precedente e quello successivo al deprescribing. Possiamo dunque concludere che il deprescribing è applicabile nella popolazione anziana e non comporta un peggioramento dello stato di salute.

Questo lavoro inoltre offre la possibilità di sottolineare l'importanza di bilanciare attentamente benefici e rischi al momento di prescrivere un nuovo farmaco, in particolare per quanto riguarda PPI, statine e benzodiazepine. È importante poi monitorare l'efficacia del farmaco prescritto, sospettare che un nuovo sintomo riferito dal paziente possa essere in realtà un effetto avverso a un farmaco e ritirare il medicinale, eventualmente in seguito a un periodo di riduzione graduale della dose, una volta che la sua utilità clinica sia terminata.

Al termine dell'intervento è emersa una considerazione interessante. I MMG coinvolti nello studio hanno affermato che il la-

voro di identificazione dei regimi terapeutici inappropriati e la loro sospensione, laddove possibile, ha accresciuto la propria consapevolezza rispetto alle problematiche connesse alla polifarmacoterapia e li ha spinti a porre molta più attenzione al bilancio tra benefici e rischi al momento di prescrivere una terapia farmacologica nuova.

In aggiunta al lavoro sul deprescribing, dal nostro studio emerge che spesso il dosaggio dei farmaci non viene correttamente aggiustato per la funzione renale del soggetto. Il dato più allarmante è quello che riguarda la metformina, il cui dosaggio non era stato correttamente aggiustato nel 50% della popolazione presa in esame. Anche se rari, i casi di acidosi lattica legati all'uso di questo farmaco continuano a essere riportati in letteratura<sup>38</sup>. L'acidosi lattica si verifica molto raramente nei soggetti senza fattori di rischio, tuttavia la probabilità che si verifichi questo evento avverso aumenta nei soggetti con funzione renale ridotta, tant'è che l'IRC rappresenta una nota controindicazione all'utilizzo di questo farmaco<sup>38</sup>. È estremamente importante quindi portare l'attenzione dei MMG sul corretto aggiustamento della dose di tutti i farmaci a eliminazione principalmente renale, in particolare della metformina, sulla base del valore di GFR di ogni soggetto, al fine di evitare spiacevoli conseguenze cliniche.

La ricerca futura sulla polifarmacoterapia nell'anziano in Medicina Generale andrebbe sviluppata proponendo interventi di deprescribing in cui sia coinvolto un maggior numero di medici e in cui venga previsto un periodo di osservazione sufficientemente lungo da misurare in modo diretto eventuali conseguenze cliniche negative secondarie al deprescribing.

### Limiti dello studio

Questo studio presenta numerosi limiti. Innanzitutto, la popolazione arruolata non è molto numerosa, sia perchè è stata selezionata unicamente tra gli assistiti di due MMG sia perchè è stato scelto come criterio di inclusione una terapia farmacologica cronica con almeno 7 principi attivi diversi, mentre nella maggioranza degli studi sulla polifarmacoterapia la soglia minima viene fissata a 5 farmaci.

Un limite rilevante consiste nella mancanza di un gruppo di controllo, collegata alla scarsità numerica della popolazione arruolata. Inoltre la durata dello studio non è stata sufficientemente lunga da rilevare l'eventuale manifestarsi di conseguenze cliniche negative direttamente correlate con il deprescribing.

I futuri studi sulla polifarmacoterapia nell'anziano, pertanto, andrebbero disegnati arruolando un maggior numero di soggetti e prevedendo un tempo di osservazione minimo di 6 mesi.

### LEGENDA DEGLI ACRONIMI E DELLE ABBREVIAZIONI

ACEI = Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor  
 AGS = American Geriatric Society  
 CDK-EPI = Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration  
 FANS = Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei  
 FVG = Friuli Venezia Giulia  
 GFR = Glomerular Filtration Rate  
 HMG-CoA reduttasi = 3-Idrossi 3-Metilglutaril CoA reduttasi

IFG = Impaired Fasting Glycaemia  
 IGF = Impaired Glucose Tolerance  
 IRC = Insufficienza Renale Cronica  
 MMG = Medico di Medicina Generale  
 MMSE = Mini-Mental Status Examination  
 OSAS = Obstructive Sleep Apnea Syndrome  
 PIP = Prescrizione Potenzialmente Inappropriata  
 PPI = Proton Pump Inhibitors  
 RGE = Reflusso Gastro-Esofageo  
 SNC = Sistema Nervoso Centrale  
 SSRI = Selective Serotonin Reuptake Inhibitors

### Bibliografia

1. Reeve E, Gnjidic D, Long J et al. A systematic review of the emerging definition of "deprescribing" with network analysis: implications for future research and clinical practice. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;80(6):1254-1268. doi:10.1111/bcp.12732.
2. Duerden M PR. Polypharmacy and medicines optimisation: making it safe and sound. *Kings Fund*. 2013:1-68. doi:10.1136/bmjopen-2013-002913.
3. Iyer S, Naganathan V, McLachlan AJ et al. Medication withdrawal trials in people aged 65 years and older: a systematic review. *Drugs Aging*. 2008;25(12):1021-1031. doi:10.2165/0002512-200825120-00004.
4. Pasina L, Astuto S NA. The evaluation of appropriateness of drug prescribing in older adults: the update of the Beers criteria. *G Ital di Farm e Farm*. 2016;8(1):5-15.
5. O'mahony D, O'sullivan D, Byrne S et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing*. 2015;44(2):213-218. doi:10.1093/ageing/afu145.
6. MJ S. American Geriatrics Society 2015 updated beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2015;63(11):2227-2246. doi:10.1111/jgs.13702.
7. Kouladjian L, Chen TF HS. First do no harm: a real need to deprescribe in older patients. *Med J Aust*. 2015;202(4):ii. doi:10.5694/mja14.01486.
8. Fini M, Gensini G SG. Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente complesso. *Quad del Minist della Salut*. 2013:1-162. <http://www.quadernidellasalute.it/download/download/23-settembre-ottobre-2013-quaderno.pdf>.
9. Vitry AI ZY. Quality of Australian clinical guidelines and relevance to the care of older people with multiple comorbid diseases - Implications for pay for performance. *Med J Aust*. 2008;189:360-365.
10. KW. Preventing polypharmacy in older adults. *Am Nurse Today*. 2010;5(10):1-5.
11. The Joint Commission. Using medication reconciliation to prevent errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32:230-232.
12. McKellar GE, Hampson R, Tierney A et al. Nonsteroidal antiinflammatory drug withdrawal in patients with stable rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2011;38:2150-2152.
13. Ballard C, Hanney ML, Theodoulou M et al. The dementia antipsychotic withdrawal trial (DART-AD): long-term follow-up of a randomised placebo-controlled trial. *Lancet Neurol*. 2009;8:151-157.
14. Reeve E, Shakib S, Hendrix I et al. The benefits and harms of deprescribing. *Med J Aust*. 2014;201(7):9-12. doi:10.5694/mja13.00200.
15. Potter K, Flicker L, Page A et al. Deprescribing in frail older people: a randomised controlled trial. *PLoS One*. 2016;11(3).
16. Garfinkel D, Zur-Gil S, Ben-Israel J et al. The war against polypharmacy: a new cost-effective geriatric-positive approach for improving drug therapy in disabled elderly people. *Isr Med Assoc J*. 2007;9:430-434.

17. Qi K, Reeve E, Hilmer Sn et al. Older peoples' attitudes regarding polypharmacy, statin use and willingness to have statins deprescribed in Australia. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2015;37:949-957.
18. Reeve E, To J, Hendrix I et al. Patient barriers to and enablers of deprescribing: a systematic review. *Drugs Aging*. 2013;30:793-807.
19. Ostini R, Jackson C, Hegney D et al. How is medication prescribing ceased? A systematic review. *Med Care*. 2011;49:24-36.
20. Vrdoljak D BJ. Medication in the elderly - considerations and therapy prescription guidelines. *Acta Med Acad*. 2015;44(2):159-168. doi:10.5644/ama2006-124.142.
21. Reeve E, Wiese MD, Hendrix I et al. People's attitudes, beliefs, and experiences regarding polypharmacy and willingness to deprescribe. *J Am Geriatr Soc*. 2013;61:1508-1514.
22. Eriksson I, Uden AL, Elofsson S. Self-rated health. Comparisons between three different measures. Results from a population study. *Int J Epidemiol*. 2001;30(2):326-333. <http://ije.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/30/2/326>.
23. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. 2015.
24. Maher RL Jr, Hanlon JT HE. Clinical consequences of polypharmacy in elderly. 2014;13(1):1-11. doi:10.1517/14740338.2013.827660.Clinical.
25. Rene FI del. Calcolatori CKD, EPI e MDRD. <http://www.fondazioneitalianadelrene.org/calcolatori-ckd-epi-e-mdrd/>. Accessed August 5, 2016.
26. Leslie LK, Cohen JT, Newburger JW, et al. A new equation to estimate Glomerular Filtration Rate. *Ann Intern Med*. 2009;150(9):604-612. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.111.087940.The.
27. Michels WM, Grootendorst DC, Verduijn M et al. Performance of the Cockcroft-Gault, MDRD, and new CKD-EPI formulas in relation to GFR, age, and body size. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010;5(6):1003-1009. doi:10.2215/CJN.06870909.
28. Munar, MY; Singh H. Drug dosing adjustments in patients with chronic kidney disease. *Am Acad Fam Physicians*. 2007;75:1487-1496. doi:10.1016/S1097-8690(07)71388-4.
29. Kasper, Fauci, Hauser, Longo, Jameson L. Harrison's principles of medicine - 19th edition. 2015:70-82.
30. Cojutti P, Arnoldo L, Cattani G et al. Polytherapy and the risk of potentially inappropriate prescriptions (PIPs) among elderly and very elderly patients in three different settings (hospital, community, long-term care facilities) of the Friuli Venezia Giulia region, Italy: are the very elderly. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2016;25(9):1070-1078.
31. Botdorf, J; Chaudhary, K; Whaley-Connell A. Hypertension in cardiovascular and kidney disease. *Cardiorenal Med*. 2011;18:23-27.
32. Player, MS; Peterson L. Anxiety disorders, hypertension, and cardiovascular risk: a review. *Int J Psychiatry Med*. 2011;41(4):365-377.
33. Heidelbaugh JJ, Kim AH, Chang R, Walker PC. Overutilization of proton-pump inhibitors: what the clinician needs to know. *Therap Adv Gastroenterol*. 2012;5(4):219-232. doi:10.1177/1756283X12437358.
34. Heidelbaugh JJ. Proton pump inhibitors and risk of vitamin and mineral deficiency: evidence and clinical implications. *Ther Adv drug Saf*. 2013;4(3):125-133. doi:10.1177/2042098613482484.
35. Tomlinson, SS; Mangione K. Potential adverse effects of statins on muscle. *J Am Phys Ther Assoc*. 2005;85:459-465. doi:10.2522/ptj.2015.95.8.1084.
36. Tasmania PH. A guide to deprescribing statins. [www.primaryhealthtas.com.au](http://www.primaryhealthtas.com.au). Accessed August 6, 2016.
37. Holmes HM, Todd A. Evidence-based deprescribing of statins in patients with advanced illness. *JAMA Intern Med*. 2015;314(3):23-24. doi:10.1001/jamainternmed.2015.
38. Misbin RI. The phantom of lactic acidosis due to metformin in patients with diabetes. *Diabetes Care*. 2004;27(7):1791-1793. doi:10.2337/diacare.27.7.1791.

# Aderenza alle linee guida sullo scompenso cardiaco. Meglio implementare la spesa farmaceutica per ridurre il numero dei ricoveri o il contrario?

## Compliance with guidelines about heart failure. Is it better to increase pharmaceutical costs to limit hospitalizations or the opposite?

Colucci G<sup>1</sup>, Colucci E<sup>2</sup>, Robusto F<sup>2</sup>, Dicorato P<sup>3</sup>, Scalea P<sup>2</sup>, Pellegrini EM<sup>2</sup>, Iacovazzo P<sup>2</sup>, Zamparella M<sup>2</sup>, Scarafino P<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Medico di Medicina Generale e Responsabile Nazionale SIlCP; <sup>2</sup> Medici di Medicina Generale; <sup>3</sup> Endocrinologia.

Ringraziamo inoltre i seguenti medici: Basile F, Bello P, Chirulli M, Loparco A, Pavone F, Pizzigallo E, Solito M, Vinci A.

### Correspondence to:

Giovanni Colucci, MD  
giovanni.colucci@silcp.it

### RIASSUNTO

Lo Scompenso Cardiaco in Medicina è identificato nelle sue fasi iniziali dalla NYHA (New York Heart Association). **Obiettivi:** sono stati condotti studi osservazionali, retrospettivi e prospettici su un gruppo di pazienti con scompenso cardiaco. Dal 2004 alla fine del 2006, alcuni pazienti codificati secondo l'ICD9 con il codice 428 sono stati selezionati e dal 2007 al 2009 a questa coorte sono stati applicati i criteri di Boston o Carlson. Tutti i pazienti hanno patologia cardiaca. **Metodi:** un gruppo di dieci medici di medicina generale di Martina Franca (TA) ha applicato i criteri di Boston su una coorte di 16201 pazienti affetti da patologia cardiaca all'anno dal 2007 al 2009. Al termine, abbiamo selezionato 388 pazienti, 167 nella prima metà (45,5% maschi di cui il 41,3% ultraottantenni; 55,5% femmine) e nella seconda metà 221 (41,8% maschi di cui il 41,3% ultraottantenni; 58,2% femmine). Attraverso il database e le SDO (schede di dimissione ospedaliera) tra il 2006 e il 2008, con il codice relativo allo scompenso cardiaco, abbiamo preso nota delle ospedalizzazioni. In questo gruppo abbiamo tenuto conto anche delle terapie farmacologiche tramite le classi ATC: a) C01A (Digitale); b) C01B (antiaritmici); c) C03 (diuretici); C07 (beta-bloccanti); d) C08 (calcio-antagonisti); e) C09A e B (ACE inibitori); f) C09 (Sartani); g) C10A (Statine); h) C10B (Fibrati); i) A10 (antidiabetici orali); l) B01C (antiaggreganti piastrinici); m) A02BC (inibitori di pompa protonica). **Risultati:** nel primo periodo l'88% dei pazienti si è ricoverato per a) ipertensione arteriosa 44%; b) diabete mellito 25%; c) scompenso cardiaco 21%; d) malattia coronarica 20%; e) fibrillazione atriale 18%. Nel secondo periodo 234 pazienti (77%) si sono ricoverati almeno una volta per: a) ipertensione arteriosa 25%; b) diabete mellito 17%; c) scompenso cardiaco 15%; d) malattia coronarica 14%; e) fibrillazione atriale 13%. Dal 2006 al 2008 abbiamo seguito 136 pazienti e 99 tra questi si sono ricoverati almeno una volta nel 2006 (il 72,8%), 85 nel 2007 (62,8%), 83 nel 2008 (61%). I farmaci più utilizzati erano: 1) antiaggreganti (62,56%); 2) diuretici (63,28%); 3) diuretici in associazione (38,89%); 4) ACE inibitori (56%); 5) calcio antagonisti (38,65%); 6) digitale (44,2%); 7) sartani (32,61%); 8) antidiabetici (28,99%); 9) betabloccanti (25,36%); 10) statine (26,09%); 11) inibitori di pompa protonica (45,56%). **Conclusioni:** i criteri di Boston sono molto importanti nella gestione dei pazienti affetti da scompenso cardiaco poiché utilizzandoli possiamo associare a ciascun paziente la classe NYHA più appropriata (I-II) e scegliere il trattamento farmacologico più adeguato, riducendo i ricoveri ospedalieri e i costi globali.

### Parole chiave:

Scompenso cardiaco, linee guida, management e beneficio del paziente con rischio cardiovascolare

### ABSTRACT

Heart failure in Medicine is identified as the initial stage in the NYHA (New York Heart Association). **Goals:** observational, retrospective and prospective studies done on a group of patients with heart failure. Since 2004 to the end of 2006, some patients with the code ICD9 428 (clinical diagnosis) have been selected for the studies, and from the 2007 until the 2009 on those patients we applied Boston's criteria (CdB) or Carlson's. All the patients had cardiac diseases. **Methods:** A group of ten doctors (GP) of Martina Franca (TA), have applied on a group of 16201 patients per year, affected by heart diseases, Boston's criteria from 2007 till 2009. In the end we grouped 388 patients, in the first half 167 (M: 45,5% from this 41,3% > 80 y. and F: 55,5%) and in the second half 221 (M: 41,8% and from this 41,3% > 80y., F: 58,2%). Through the database and all the data counted by SDO (hospital discharge database) from 2006 to 2008, with the code of the hospital discharge DRG 127 (heart failure and shock) we counted the number of the hospitalizations. In this group we counted the therapy for ATC classes: a)C01A (Digital); b)C01B (Antiarithmics); c)C03 (Diuretics); C07 (Beta-Blockers); d) C08 (Calcium Antagonists); e) C09A C09B (ACE inhibitors); f) C09C (Sartani); g) C10A (Statine); h) C10B (fibrates); i) A10 (Anti diabetes); l) B01C (platelet aggregations inhibitors); m) A02BC (Proton-pump inhibitors). **Results:** In the first period 88% of patients had recovery for a) high blood pressure 44% b) diabetes mellitus 25% c)heart failure 21% d) coronary artery disease 20% e) atrial fibrillation 18%. In the second period 234 patients (77%) had at least one recovery for a)high blood pressure 25% b) diabetes mellitus 17% c)Heart failure 15% d) coronary artery disease 14% e) atrial fibrillation 13%. From 2006 to 2008 we followed 136 patients and from this we had 99 patients who had a recovery (72.8%) in 2006, 85 recoveries (62.8%) in 2007, 83 recoveries (61%) in 2008. The most used drugs were: 1) antithrombotic 62.56%, 2) diuretics 63.28%, 3) diuretics associated with another drug 38.89%, 4) ACE inhibitors 56%, 5) calcium antagonist 38.65%, 6) digitals 44.2%, 7) sartans 32.61%, 8) anti diabetes 28.99%, 9) beta blockers 25.36%, 10) statines 26.09%, 11) protonic pump inhibitors 45.56%. **Conclusions:** The Boston's Criteria are very important in the treatment of patients with heart failure though using these we can place each patient in the right class of NYHA (I-II) and choosing the opportune pharmaceutical approach we can reduce recoveries and overall costs.

### Key words:

Heart failure, guidelines, management and benefit of the patient with cardiovascular risk

## Introduzione

In Italia la prevalenza dello scompenso sintomatico è pari all'1-2% sul totale della popolazione<sup>(1)</sup>. L'incidenza di tale patologia è, nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni, pari al 0,5%-1% (circa 5-10 nuovi casi ogni 1.000 abitanti). Dallo studio italiano TEMISTOCLE<sup>(2)</sup> (hearT failurE epideMiologicalal STudy FAD-DOI-ANMCO in itALian pEople) risulta che i pazienti con Scompenso Cardiaco (SC) che arrivano al ricovero in ospedale hanno una ridotta sopravvivenza e qualità della vita: a) Il 5% muore in ospedale; b) Il 15% muore entro sei mesi dalla dimissione; c) Il 45% ritorna in ospedale almeno una volta entro i sei mesi successivi. Negli USA lo SC è la sola malattia cardiovascolare con incremento di prevalenza ed incidenza<sup>(3)</sup>. La maggioranza di pazienti con SC sono adulti anziani: l'invecchiamento della popolazione e l'efficace trattamento dell'ipertensione e della malattia coronarica, che sono le principali cause di SC, ne spiegano il significativo incremento, costituita primariamente dai costi dell'assistenza ospedaliera. L'analisi dei ricoveri ospedalieri nazionali mostra che il DRG 127 (insufficienza cardiaca e shock) rappresenta in Italia nel 2003 la prima causa di ricovero ospedaliero dopo il parto naturale e che lo SC è la patologia con i più elevati costi per assistenza ospedaliera, facendo registrare 193.294 ricoveri pari a 9,68 giornate di degenza media<sup>(4)</sup>. Nel 2003 i ricoveri per scompenso hanno avuto un incremento del 2,4% rispetto al 2002 e del 7,3% rispetto al 2001, mentre il tasso grezzo degli stessi è passato da 306 a 334 ricoveri/anno/100.000. Dal Rapporto Annuale sull'attività di Ricovero Ospedaliero Dati SDO del Ministero della Salute del 2006 - 2007 - 2008 questi dati subiscono un aumento sovrapponibile all'andamento nazionale anche nella Provincia di Taranto, nella quale il numero delle ospedalizzazioni per paziente è pari a 8-9 l'anno<sup>(4)</sup>. Nella società occidentale, sempre più stretta fra la necessità di garantire la miglior qualità di vita possibile ai propri cittadini e la limitatezza delle risorse a disposizione, non è pensabile che si possa continuare ad avere un così alto tasso di ospedalizzazioni e riospedalizzazioni, sempre molto costose; d'altro canto si prospetta una gestione pressoché esclusivamente "territoriale" affidata al Medico di Medicina Generale (MMG) senza alcun altro "strumento" che la sua preparazione e la sua buona volontà.

## Materiali e Metodi

Un gruppo di MMG della provincia di Taranto, in collaborazione con il Consorzio Mario Negri Sud ha intrapreso un studio sulla propria popolazione di assistiti per valutare se effettivamente i dati del territorio corrispondevano a quelli delle SDO (Schede Dimissioni Ospedaliere), e con l'accortezza nella diagnosi e nel follow-up del paziente in SC, riuscire a modificare la storia clinica del paziente, per ciò che riguarda in particolare la riduzione del numero delle ospedalizzazioni e attenersi alle linee guida<sup>(5-6-7-8-9)</sup> sullo SC. Sono stati analizzati i database amministrativi di 10 MMG della città di Martina Franca (Distretto 5 Asl Taranto) nel periodo che va dal 2004 al 2009, con una popolazione media di 16.201 assistiti/anno. La cartella elettronica di ogni paziente è orientata: 1) per problemi (secondo la codifica ICD-9 "International Classification of Diseases, 9<sup>th</sup> revision"); 2) indagini di laboratorio con rispettivi risultati; 3) ricoveri; 4) terapie.

Su tale popolazione sono stati selezionati dal 2004 al 2006 i pazienti per i quali era stato attribuito nella cartella elettronica il codice ICD9 428 (Scompenso Cardiaco: indagini strumentali e diagnosi clinica del cardiologo) tra i problemi clinici. A partire dal 2007 e sino al 2009 i ricercatori hanno applicato i Criteri di Boston<sup>(10)</sup> per la diagnosi di SC sulla coorte dei pazienti, arruolando in tal modo anche i pazienti in fase clinica asintomatica con rischio CV (Classi NYHA I-II). Attraverso queste due modalità di arruolamento in totale dal 2004 al 2009 sono stati individuati 388 pazienti affetti da SC. Abbiamo utilizzato le informazioni riguardanti: a) fattori di rischio (Ipertensione Arteriosa, Diabete mellito, Ipercolesterolemia, Fumo, BMI), dati anagrafici ed anamnestici; b) le patologie cardiovascolari maggiori (Ictus, TIA, Rivascolarizzazioni, Angina ed IMA); c) le altre patologie rilevanti (Ipertrofia Ventricolare Sinistra, Fibrillazione Atriale, Insufficienza Renale, Bradicardia, Tachicardia, Extrasistolia, Pacemaker, Trombosi Venosa Profonda, BPCO, Retinopatia diabetica, Retinopatia Ipertensiva, Arteriopatia Obliterante).

Attraverso un linkage dei dati provenienti dai database dei ricercatori ed i dati rilevati dalle SDO (schede di dimissione ospedaliera) relative al periodo 2006-08, in cui era presente come diagnosi principale di dimissione il codice DRG 127 (Insufficienza Cardiaca e Shock), abbiamo valutato il numero dei ricoveri per ogni paziente della nostra coorte. Nella popolazione di pazienti con SC è stato poi valutato il numero di pazienti in terapia farmacologica<sup>(11)</sup> per le classi ATC: a) C01A (Digitale); b) C01B (Antiaritmici); c) C03 (Diuretici); C07 (Betabloccanti); d) C08 (Calcioantagonisti); e) C09A e C09B (ACE inibitori); f) C09C (Sartani); g) C10A (Statine); h) C10B (Fibrati); i) A10 (Antidiabetici); l) B01C (Antiaggreganti piastinici); m) A02BC (Inibitori di pompa protonica).

## Risultati e Analisi dello studio

Nel nostro studio è stata analizzata una popolazione media di 16201 pazienti (M:47,34%; F:52,66) nel periodo dal 2004 al 2009 (tabella 1). I criteri di Boston sono stati applicati ai pazienti con fattori di rischio CV e sono stati arruolati 221 pazienti, in fase clinica asintomatica, su un totale di 388 (tabella 2). Per quanto riguarda la prevalenza delle patologie associate allo SC (tabella 3), si evidenziano innanzitutto: BPCO (prevalenza media 31,13%), la Fibrillazione Atriale (25,6%), l'Ipertrofia Ventricolare Sinistra (17,2%), l'insufficienza renale (16,6%), l'Extrasistolia (14,9%), impianto di pacemaker (6,05%), arteriopatia obliterante (5,6%). È stato preso in esame il numero di dimissioni ospedaliere con diagnosi principale con DRG 127 (insufficienza cardiaca e shock) per gli anni 2006, 2007 e 2008 (figura 1). Dai dati delle SDO riguardanti la coorte dei pazienti in esame, dei 167 pazienti che nel 2006 avevano a loro carico una diagnosi di SC, 146 (88%) hanno subito almeno un ricovero (figura 2): a) Ipertensione arteriosa: 44%; b) Diabete Mellito: 25%; c) Scompenso Cardiaco: 21%; d) Malattie Coronariche: 20%; e) per Fibrillazione atriale: 18%. Nel 2007 invece, dei 304 pazienti con diagnosi di scompenso, 234 (77%) hanno fatto registrare almeno un ricovero di cui: a) Ipertensione arteriosa: 25%; b) Diabete Mellito: 17%; c) Scompenso Cardiaco: 15%; d) Malattia Coronarica: 14%; e) Fibrillazione Atriale: 13%. Nel 2008, 299 pazienti hanno ricevuto la diagnosi di SC; 219 (73%) hanno subito almeno un ricovero: a) Ipertensione

	ANNO 2004		ANNO 2005		ANNO 2006		ANNO 2007		ANNO 2008		ANNO 2009	
	N	(%)										
<b>Assistiti totali</b>	<b>15887</b>		<b>16072</b>		<b>16148</b>		<b>16278</b>		<b>16359</b>		<b>16463</b>	
Maschi	7481	(47.1)	7591	(47.2)	7647	(47.4)	7712	(47.4)	7759	(47.4)	7824	(47.5)
Eta ≤30	4116	(25.9)	4017	(25.0)	3893	(24.1)	3874	(23.8)	3792	(23.2)	3636	(22.1)
31-40	2910	(18.3)	2943	(18.3)	2977	(18.4)	2922	(18.0)	2908	(17.8)	2881	(17.5)
41-50	2594	(16.3)	2705	(16.8)	2763	(17.1)	2824	(17.4)	2832	(17.3)	2910	(17.7)
51-60	2052	(12.9)	2126	(13.2)	2185	(13.5)	2234	(13.7)	2287	(14.0)	2312	(14.0)
61-70	1960	(12.3)	1938	(12.1)	1919	(11.9)	1936	(11.9)	1963	(12.0)	1991	(12.1)
71-80	1543	(9.7)	1585	(9.9)	1591	(9.9)	1614	(9.9)	1655	(10.1)	1677	(10.2)
>80	712	(4.5)	758	(4.7)	820	(5.1)	874	(5.4)	922	(5.6)	1056	(6.4)
Insufficienza Cardiaca	114	(0.7)	133	(0.8)	167	(1.0)	304	(1.9)	299	(1.8)	297	(1.8)

Tabella 1. Caratteristiche generali della popolazione di assistiti

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Periodo 2004- 2009 N=388
<b>Num. assistiti con INSUFFICIENZA CARDIACA per MMG</b>	<b>114</b>	<b>133</b>	<b>167</b>	<b>304</b>	<b>299</b>	<b>297</b>	
B***	7	8	9	24	23	24	25
B***	8	8	10	9	10	9	13
C***	16	18	23	29	36	36	43
C***	13	15	21	30	28	27	38
I***	11	14	16	41	43	43	58
L***	4	3	4	55	47	47	60
p***	15	17	22	25	28	28	40
p***	26	31	36	55	52	52	62
S***	13	16	20	21	20	18	28
V***	1	3	6	15	12	13	21

Tabella 2. N.° di pazienti in SC per singolo medico per anno

Patologie Rilevanti	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Ipertrofia Ventricolare Sinistra	17 (14.9)	20 (15.0)	26 (15.6)	53 (17.4)	57 (19.1)	58 (19.5)
Fibrillazioni Atriale	28 (24.6)	31 (23.3)	42 (25.2)	78 (25.7)	79 (26.4)	79 (26.6)
Insufficienza Renale	17 (14.9)	18 (13.5)	23 (13.8)	42 (13.8)	54 (18.1)	59 (19.9)
Bradycardia	8 (7.0)	9 (6.8)	14 (8.4)	27 (8.9)	25 (8.4)	27 (9.1)
Tachycardia	4 (3.5)	5 (3.8)	10 (6.0)	27 (8.9)	29 (9.7)	31 (10.4)
Extrasistolia	14 (12.3)	20 (15.0)	28 (16.8)	46 (15.1)	51 (17.1)	52 (17.5)
Pace Maker	5 (4.4)	8 (6.0)	14 (8.4)	24 (7.9)	23 (7.7)	23 (7.7)
Trombosi Venosa Profonda	2 (1.8)	2 (1.5)	3 (1.8)	3 (1.0)	5 (1.7)	7 (2.4)
BPCO	33 (29.0)	41 (30.8)	55 (32.9)	89 (29.3)	97 (32.4)	94 (31.7)
Retinopatia Diabetica	3 (2.6)	4 (3.0)	5 (3.0)	9 (3.0)	10 (3.3)	11 (3.7)
Retinopatia Ipertensiva	4 (3.5)	5 (3.8)	5 (3.0)	8 (2.6)	9 (3.0)	9 (3.0)
Arteriopatia Obliterante	8 (7.0)	7 (5.3)	7 (4.2)	15 (4.9)	17 (5.7)	17 (5.7)

Tabella 3. Patologie Rilevanti in pazienti con SC

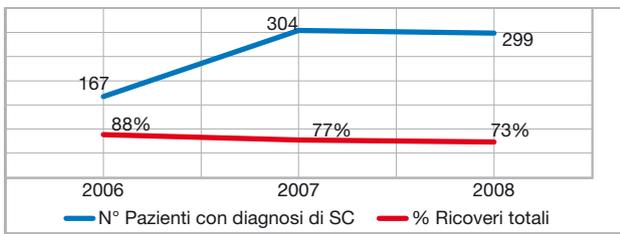


Figura 1. Numero pazienti con diagnosi di SC e percentuale di ricoveri per anno (DATI SDO)

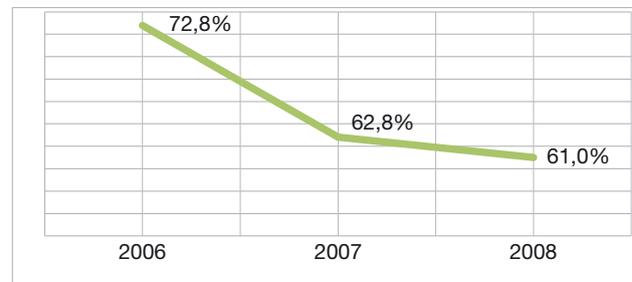


Figura 3. Percentuale ricoveri totali nella coorte prospettica

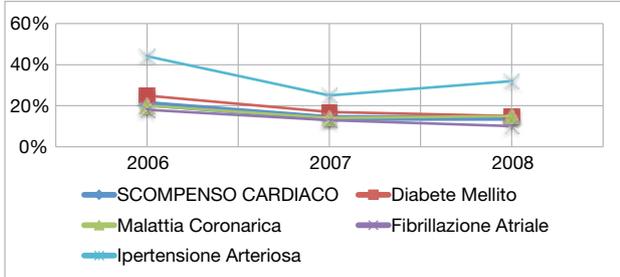


Figura 2. Prevalenza ricoveri ospedalieri

Trattamenti Farmacologici CV (ATC)							
Digitale	48 (42.1)	58 (43.6)	77 (46.1)	109 (35.9)	104 (34.8)	84 (28.3)	
Antiaritmici	15 (13.2)	18 (13.5)	23 (13.8)	38 (12.5)	33 (11.0)	24 (8.1)	
Diuretici	76 (66.7)	79 (59.4)	107 (64.1)	185 (60.9)	189 (63.2)	154 (51.9)	
Betabloccanti	27 (23.7)	32 (24.1)	46 (27.5)	79 (26.0)	78 (26.1)	66 (22.2)	
Calcioantagonisti	43 (37.7)	51 (38.4)	66 (39.5)	121 (39.8)	117 (39.1)	88 (29.6)	
Statine	25 (21.9)	36 (27.1)	47 (28.1)	86 (28.3)	88 (29.4)	72 (24.2)	
Fibrati	1 (0.9)	3 (2.3)	2 (1.2)	5 (1.6)	4 (1.3)	3 (1.0)	
Antidiabetici	28 (24.6)	40 (30.1)	52 (31.1)	104 (34.2)	94 (31.4)	82 (27.6)	
Agents acting on the renin-angiotensin system (C09)	91 (79.8)	105 (79.0)	129 (77.3)	239 (78.6)	227 (75.9)	187 (63.0)	
ACE inhibitors, plain OR combinations (C09A or C09B)	64 (56.1)	77 (57.9)	91 (54.5)	171 (56.3)	160 (53.5)	120 (40.4)	
ACE inhibitors, plain (C09A)	48 (42.1)	51 (38.4)	64 (38.3)	121 (39.8)	116 (38.8)	90 (30.3)	
ACE inhibitors, combinations (C09B)	27 (23.7)	33 (24.8)	37 (22.2)	63 (20.7)	57 (19.1)	33 (11.1)	
Angiotensin II antagonists, plain OR combinations (C09C or C09D)	35 (30.7)	43 (32.3)	57 (34.1)	100 (32.9)	96 (32.1)	83 (28.0)	
Angiotensin II antagonists, plain (C09C)	20 (17.5)	25 (18.8)	40 (24.0)	67 (22.0)	58 (19.4)	49 (16.5)	
Angiotensin II antagonists, combinations (C09D)	17 (14.9)	22 (16.5)	25 (15.0)	40 (13.2)	45 (15.1)	37 (12.5)	
Antitirobici (B01 or N02BA01 or N01BA51)	67 (58.8)	79 (59.4)	113 (67.7)	222 (73.0)	229 (76.6)	189 (63.6)	
Inibitori Di Pompa Protonica (A02BC)	45 (39.5)	60 (45.1)	84 (50.3)	183 (60.2)	195 (65.2)	164 (55.2)	

Tabella 4. Pazienti in trattamento per classe di farmaco per anno – numero assoluto e percentuale

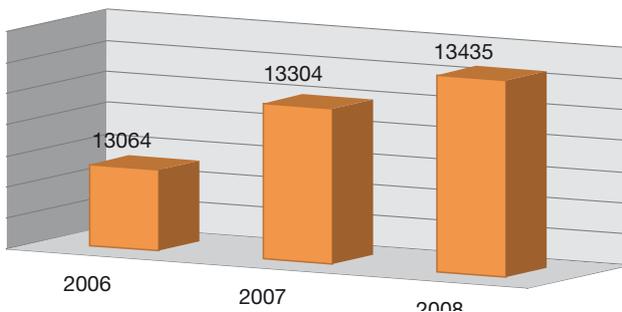


Figura 4. Numero ricoveri in puglia per SC (Dati SDO)

Arteriosa: 32%; b) Malattia Coronarica: 15%; c) Diabete Mellito: 15%; d) Scompenso Cardiaco: 14%; e) Fibrillazione Atriale: 10%. Abbiamo seguito di tutta la corte 136 pazienti, confrontando il database dei ricercatori verso SDO (questi avevano diagnosi strumentale e clinica), eliminando il bias legato al metodo di arruolamento (2004/06: diagnosi ICD9; 2007/09: CdB).

Analizzando i dati SDO relativi ad essi risulta che questi hanno subito in totale : 99 ricoveri (72.8%) nel 2006; 85 ricoveri (62.8%) nel 2007; 83 ricoveri (61.0%) nel 2008 (figura 3). I farmaci (pazienti trattati nel I°-II° triennio in %) più utilizzati sono: 1) antitrombotici (62.56% - 71.11%); 2) diuretici (63.28% - 58.67%); 3) diuretici in formulazione associata ad altro principio attivo (38.89% - 30.55%); 4) aceinibitori (56.04% - 50.11%); 5) calcio antagonisti (38.65% - 36.22%); 6) digitale (44.2% - 33%); 7) sartani (32.61% - 31%); 8) antidiabetici (28.99% - 31.11%); 9) betabloccanti (25.36% - 24.78%); 10) statine (26.09% - 27.33%); 11) inibitori di pompa protonica (45.65% - 60.22%) (tabella 4).

## Conclusioni

Allo stato attuale il problema SC nelle cartelle cliniche informatizzate presso gli ambulatori di Medicina Generale spesso è omesso, e rappresenta solo la punta di un iceberg che, se non portato alla giusta evidenza, resta nascosto dai singoli fattori di rischio, quali l'ipertensione Arteriosa, Malattia Coronarica, Ipercolesterolemia, Diabete, che mascherano l'effettiva portata del problema. Dall'analisi dei dati ottenuti è evidente che, sebbene nella stragrande maggioranza dei casi la prima diagnosi di SC sia ancora effettuata dallo specialista cardiologo a cui il MMG affida il proprio paziente in caso di evidenza di sintomi "trigger", è innegabile che il MMG abbia in prima persona i mezzi per poter non solo fare diagnosi, ma di farla ancor prima che il paziente diventi sintomatico. Utilizzando sintomi e segni clinici ed interpretandoli nell'ambito dei criteri di Boston, si è riusciti a diagnosticare un gran numero di pazienti affetti da SC, classificabili ancora alle classi NYHA I e II. Valutando i dati riguardanti le SDO è evidente, tanto in campo nazionale, quando in ambito regionale Pugliese, un costante aumento dei ricoveri in generale ed in particolare per SC (figura 4). I Criteri di Boston applicati alla popolazione dei nostri assistiti con rischio CV, hanno evidenziato una riduzione notevole delle ospedalizzazioni sia per SC, sia per tutte le altre patologie cardiovascolari associate: a partire dal 2007 infatti, il numero di ricoveri con qualunque DRG si riduce da 99 nel 2006 a 85 nel 2007 ed ancora a 83 nel 2008; si riducono i ricoveri con diagnosi principale di Scompenso (da 20 a 14), di Fibrillazione (da 15 a 8), di Malattia Coronarica (da 22 a 13), di l'ipertensione Arteriosa (da 40 a 35) e di Diabete Mellito (da 17 a 15). Questa riduzione è evidente sia nel totale dei pazienti, sia nella coorte seguita in maniera prospettica per i pazienti in classe NYHA I e II e per i pazienti a maggior rischio CV (classi NYHA III e IV). Una precoce diagnosi ha comportato maggior prescrizione farmacologica dal momento in cui si applicano i Criteri di Boston. I farmaci più utilizzati dai ricercatori sono gli antitrombotici, come verosimile riprova del riconoscimento del paziente scompensato come paziente ad alto rischio CV e si spiega l'alta percentuale di pazienti trattati con inibitori di pompa. Dopo un

costante aumento di prescrizioni, già nel 2009 osserviamo però una inversione di tendenza, come probabile conseguenza delle politiche di contenimento della spesa farmaceutica (terrorismo psicologico). Si evidenzia un sostanziale rispetto delle più recenti linee guida sul trattamento farmacologico dello scompenso: i farmaci più utilizzati sono risultati essere i diuretici (da soli ed in associazione, come anche gli antialdosteronici), gli ACEi<sup>(12-13)</sup> e gli antitrombotici. Questo dato rispecchia fedelmente le raccomandazioni internazionali che indicano questi farmaci, singolarmente o tra loro in associazione, come prima scelta nel trattamento dell'ipertensione e dello scompenso, responsabili della riduzione del rischio CV e del miglioramento della sopravvivenza dei pazienti a qualunque classe NYHA appartengano. Notevolmente inferiore, anche rispetto ai calcio antagonisti, risulta il numero dei pazienti trattati con sartani<sup>(14)</sup>: preferiti agli aceinibitori solo nei pazienti intolleranti ad essi, ma anche alle sempre più frequenti raccomandazioni ministeriali atte al contenimento della spesa farmaceutica a carico del SSN. In calo è il numero dei pazienti trattati con la digitale<sup>(15-16)</sup>, concordemente ai numerosi studi che vedono questo farmaco consigliabile solo in ben determinate categorie di pazienti (scompenso grave che non trae beneficio da altre terapie, cardiomegalia, fibrillazione atriale, III tono cardiaco etc.); gli antidiabetici orali hanno subito un incremento delle prescrizioni (Obesità vs DM), gli inibitori di pompa protonica e le statine. Quest'ultimi nonostante l'aumento di prescrizione a livello nazionale nella nostra coorte nel II° triennio in esame sono stati classificati come ipercolesterolemici il 54% dei pazienti con diagnosi di scompenso, ma solo il 27% risulta in trattamento, nonostante le più comuni linee guida suggeriscano che le statine siano da utilizzare in prevenzione secondaria, compresi gli anziani con malattia cardiovascolare sintomatica, ed anche nei diabetici di età superiore ai 40 anni, o più giovani se presentino già danno d'organo. La semplice applicazione dei CdB nel management del paziente a rischio cardiovascolare da parte del MMG ha portato ad un indubbio beneficio per la popolazione dei suoi assistiti, e quindi una maggiore attenzione a sintomi e segni spesso sottovalutati dallo stesso paziente, nonché una maggiore collaborazione tra territorio ed ospedale, può sensibilmente ridurre il numero di ricoveri e con essi i costi per recidive e complicanze in tali pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

1. Caldarola, Cuonzo M, Troso F, Mazzone A, Doronzo F : Epidemiologia dello Scompenso Cardiaco nella Regione Puglia tra il 2001 ed il 2006. *G Ital Cardiol Vol 10* Marzo 2009;
2. Di Lenarda A, Scherillo M, Maggioni AP, Acquarone N, Ambrosio GB, et al.; TEMISTOCLE Investigators. Current presentation and management of heart failure in cardiology and internal medicine hospital units: a tale of two worlds--the TEMISTOCLE study. *Am Heart J* 2003;146:E12;
3. McMurray JJ, Stewart S. Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure. *Heart* 2000;83:596-602.
4. [http://www.ministerosalute.it/programmazione/sdo/ric\\_informazioni/default.jsp](http://www.ministerosalute.it/programmazione/sdo/ric_informazioni/default.jsp);
5. Linee guida ESC per la diagnosi e il trattamento dello scompenso cardiaco acuto e cronico 2008 - Task Force per la Diagnosi e il Trattamento dello Scompenso Cardiaco Acuto e Cronico 2008 della Società Europea di Cardiologia. *G Ital Cardiol Vol*

- 10 Marzo 2009;
6. Linee Guida Cliniche . Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri – Società Italiana di Cardiologia. Piccin e Cepi- 1998;
  7. Heart Failure Society of America (HFSA): Guidelines for management of patients with heart failure caused by left systolic dysfunction –pharmacologic approaches. Minneapolis, MN – Journal of Cardiac Failure, 1999;5:357-382;
  8. American College of Cardiology/American Heart Association Chronic Heart Failure Evaluation and Management Guidelines: Relevance to the Geriatric Practice. Ahmed A.: J Am Geriatr Soc 2003 Jan;51(1):123-126;
  9. Linee Guida sullo Scompenso Cardiaco – Le nuove Linee guida ESC European Society of Cardiology – www.anmco.it; 2009;
  10. Carlson KJ, Lee DCL, Goroll AH et al. An analysis of physicians' reasons for prescribing long-term digitalis therapy in outpatients. J Chron Dis 1985; 38:733-739)
  11. Guida all'uso dei farmaci Ed.n°5,2008;AIFA Agenzia Italiana del Farmaco;
  12. The CONSENSUS Trial Study Group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. Results of the Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study (CONSENSUS). N Eng J Med 1987; 316:1429-1435;
  13. The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. N Eng J Med 1991;325:293-302;
  14. Willenheimer: Angiotensin receptor blockers in heart failure after the ELITE II trial; Curr Control Trials Cardiovasc Med. 2000;
  15. The effect of digoxin on mortality and morbidity in patients with heart failure. Digitalis Investigation Group. N Engl J Med 1997; 336: 525-33.
  16. Carlson KJ, Lee DCL, Goroll AH et al. An analysis of physicians' reasons for prescribing long-term digitalis therapy in outpatients. J Chron Dis 1985; 38:733-739;

# Viola: progetto sperimentale di prevenzione della Violenza Domestica nel setting della Medicina Generale

## Viola: experimental project focused on preventing domestic violence in General Practice

**Laura Spinelli**

Medico di medicina generale – Gruppo di Lavoro “Viola Dauna”

**Correspondence to:**

Laura Spinelli, MD  
lauras83@hotmail.it

### RIASSUNTO

Il “Progetto Viola” è un ambizioso progetto sperimentale di prevenzione della Violenza Domestica nel setting delle cure primarie (Mmg, Pls, medici di C.A., medici del 118), che già da alcuni anni si sta svolgendo nel territorio della ASL Fg (Foggia). Questa esperienza di lavoro permette di capire quanto, in veste di medico di medicina generale, si possa fare in termini di prevenzione e cura delle disabilità da violenza; il lavoro svolto si snoda attraverso tre momenti fondamentali: sensibilizzazione, formazione e rilevazione dei dati, attuati attraverso l’informazione con manifesti, opuscoli, brochure, questionari anonimi, la formazione attraverso un corso annuale e incontri di briefing periodici per aggiornamenti e confronti ed infine attraverso la raccolta dati validato dall’istituto di epidemiologia della ASL di Foggia. Il lavoro sinora svolto ha portato ad un aumento dei casi sia sospettati che confermati di violenza su donne che prima erano del tutto invisibili agli occhi dei medici, a dimostrazione dell’efficacia della sensibilizzazione e della formazione operate dal “Progetto Viola”.

**Parole chiave:**

Violenza domestica; Medicina Generale; Prevenzione

### ABSTRACT

The “Viola Project” is a challenging experimental project with the aim to prevent domestic violence with the help of all the professionals working in primary care setting: it is an operating reality all over the area of Foggia. This important work experience lets doctors understand the relevance of their role in preventing and taking care of the impairment coming from violence. The project consists of three fundamental moments: raising awareness, training and collection of data through information with posters, brochures and anonymous questionnaire, training through an annual class and recurring briefing meetings and collecting data through a specific system. Up till now, the work carried out by investigators has revealed an increase of cases of domestic violence either under suspicion or confirmed that were totally invisible since the moment doctors became involved in the Viola Project, proving the effectiveness of this project.

**Key words:**

Domestic violence; General Practice; Prevention

Il “Progetto Viola” è un ambizioso progetto sperimentale di prevenzione della Violenza Domestica nel setting delle cure primarie (Mmg, Pls, medici di C.A., medici del 118), che già da alcuni anni si sta svolgendo nel territorio della ASL Fg (Foggia). L’immergersi e l’approcciarsi alla realtà sommersa e complicata della violenza di genere, in particolare, alla sua accezione più intima, ovvero la violenza domestica, permette di capire quanto lavoro per contrastare il problema, vada fatto in merito ad ogni articolata sfaccettatura di questo enorme problema, del quale come per un iceberg, se ne conosce, o meglio se ne intravede, solo la punta. Questa esperienza di lavoro permette di capire quanto, in veste di medico, si possa fare in termini di

prevenzione e cura delle disabilità da violenza, aprendo la mente, anche, ad una nuova prospettiva professionalizzante che possa delineare il profilo del futuro medico di famiglia, profilo che nel tempo si arricchisce sempre più di conoscenze e specifiche competenze.

Il Progetto tratta del diffuso fenomeno della violenza domestica contro le donne, in particolar modo sotto l’aspetto clinico.

Il lavoro svolto si snoda attraverso tre momenti fondamentali: **Sensibilizzazione, Formazione, Rilevazione dei dati**, attuati il primo attraverso l’informazione con **manifesti, opuscoli, brochure, questionari anonimi**, il secondo con un **corso di formazione che si tiene annualmente** e incontri di briefing pe-

riodici per aggiornamenti e confronti, l'ultimo attraverso un **file di raccolta dati unico nel suo genere** e validato dall'Istituto di Epidemiologia della ASL di Foggia.

Il lavoro sinora svolto, ha portato ad un **aumento dei casi sia sospettati che confermati** di violenza di **donne che prima erano del tutto invisibili agli occhi dei medici**. Ciò a dimostrazione dell'**efficacia di sensibilizzazione e formazione operata dal "Progetto Viola"**.

### Introduzione – Perché trattare la Violenza Domestica?

L'espressione **"violenza contro le donne"** comprende **tutti gli atti di violenza contro il genere femminile che si traducono, o possono tradursi, in lesioni o sofferenze fisiche, sessuali o psicologiche per le donne, incluse le minacce di tali atti, la coercizione o la privazione arbitraria della libertà, sia nella vita pubblica che nella vita privata**. La **violenza domestica o di coppia** consiste in **violenze esercitate dal marito o da un partner o ex partner sentimentale**. Le violenze sono quasi sempre multiple e ripetute, lo scopo è quello di esercitare un potere di controllo e coercizione sulla donna, che viene considerata inferiore da chi le usa violenza. Quest'ultima può essere esercitata sotto diverse forme: **fisica, sessuale, psicologica, economica**. Esempi di violenze fisiche sono atti quali spintonare, scrollare, tirare i capelli, dare schiaffi, pugni, calci, morsi, colpire con oggetti, strangolare, ustionare, ferire con coltelli, torturare, in alcune culture infliggere mutilazioni genitali ed infine uccidere. Per violenze psicologiche si intendono le minacce, l'isolamento da parenti ed amici, l'aggressione verbale, gli insulti anche di fronte a terzi, le colpevolizzazioni e le umiliazioni. Anche il controllo delle attività e delle relazioni della donna, il rompere gli oggetti a lei cari, o il torturare e l'uccidere gli animali domestici vanno considerate come forme di violenza psicologica. Essa contribuisce ad esercitare un controllo e dominio totale sulla donna, limitandone l'autonomia e distruggendone l'identità e l'autostima. Oltre a quelle sopraelencate, vanno aggiunte le violenze e le molestie sessuali tra cui palpeggiamenti a sfondo sessuale non voluti o rapporti sessuali imposti **anche nel contesto del matrimonio**, oltre al costringere a comportamenti sessuali umilianti e dolorosi fino ad arrivare allo stupro, a gravidanze o aborti imposti e allo sfruttamento sessuale. Inoltre non va dimenticato il maltrattamento economico il quale consiste nel controllo dello stipendio della donna o delle entrate familiari, impedendole quindi qualsiasi decisione in merito e non dandole di che vivere.

Fondamentale è avere anche un'idea della **dimensione del problema**, rilevabile dalle indagini ISTAT. Queste ultime stimano in 6 milioni 743 mila le donne da 16 a 70 anni vittime di violenza fisica o sessuale nel corso della vita (il 31,9% della classe di età considerata) (ISTAT, Violenza e maltrattamenti contro le donne dentro e fuori la famiglia, 2006). **Nella quasi totalità dei casi le violenze non sono denunciate**. Il sommerso è elevatissimo e raggiunge circa il 96% delle violenze da un non partner e il 93% di quelle da partner. **Le donne subiscono più forme di violenza**. Un terzo delle vittime subisce atti di violenza sia fisica che sessuale. **La maggioranza delle vittime ha subito più episodi di violenza**. La violenza ripetuta avviene più frequentemente da parte del partner che dal non partner (67,1% contro 52,9%). Dato rilevante è

quello secondo cui hanno tassi più alti di violenza le donne che hanno un partner attuale violento che aveva un padre che picchiava la propria madre (30% contro 6%) o che a sua volta è stato maltrattato dai genitori, la cosiddetta **Violenza intergenerazionale**. **Le violenze domestiche sono in maggioranza gravi**. Le donne che hanno subito più violenze dai partner, in quasi la metà dei casi hanno sofferto, a seguito dei fatti subiti, di perdita di fiducia e autostima, di sensazione di impotenza (44,9%), disturbi del sonno (41,5%), ansia (37,4%), depressione (35,1%), difficoltà di concentrazione (24,3%), dolori ricorrenti in diverse parti (18,5%), difficoltà a gestire i figli (14,3%), idee di suicidio e autolesionismo (12,3%). È da notare come **fatte 100 le donne che hanno subito violenza fisica e sessuale dal partner il 90,5% ha subito anche violenza psicologica**. Altro fattore di rilievo per il setting delle Cure Primarie è che **690 mila donne hanno subito violenze ripetute da partner e avevano figli al momento della violenza**. Il 62,4% ha dichiarato che i figli hanno assistito ad uno o più episodi di violenza (**Violenza assistita**).

Fondamentale è anche la posizione dell'OMS circa gli effetti della violenza sulla salute della donna, ritenendo questo fenomeno molto diffuso e non relegabile alla sola sfera delle relazioni private. **L'OMS ribadisce che la violenza contro le donne è un problema di sanità pubblica globale di proporzione epidemica così come una violazione dei diritti umani fondamentali**. Il Rapporto mondiale sulla violenza e la salute (**World report on violence and health**) pubblicato dall'Oms, forma lo scheletro di sostegno dell'intera campagna globale sulla prevenzione della violenza. La campagna infatti mira ad **umentare la consapevolezza dell'impatto della violenza sulla salute pubblica e il ruolo che la salute pubblica può giocare nella prevenzione**. Lo studio ha riscontrato che la più comune forma di abuso, che colpisce più del 30% delle donne, viene inflitta da un partner intimo. È in casa e all'interno del contesto familiare, quindi, che le donne vengono più spesso maltrattate, principalmente dal marito o dal compagno. Si tratta quindi di un tipo di violenza **silenzioso e invisibile**. I dati mostrano che la violenza femminile è divenuto un problema di salute di enormi proporzioni, rilevando come i Servizi Sanitari Nazionali possono e devono fare di più per dare conforto a donne che subiscono atti di violenza fisica e abusi sessuali. Le linee guida cliniche e di *policy* elaborate dall'OMS riportano le raccomandazioni per la formazione degli operatori. **Il personale sanitario, e il MMG in particolare, si trova infatti in una posizione unica per intercettare e rispondere alla domanda di salute e psicosociale della donna vittima di violenza, ma non è usualmente addestrato a svolgere questo compito**. Le nuove direttive pubblicate dall'OMS mettono in rilievo l'importanza di insegnare al personale medico come riconoscere le donne che sono a rischio di subire violenze dal proprio partner e fornire loro assistenza. **I documenti predisposti dall'OMS rappresentano strumenti sicuramente utili per contribuire a realizzare servizi efficaci e appropriati per le donne vittime di violenza e per integrare il sistema di cure primarie con programmi di sanità pubblica orientati alla prevenzione e al contrasto del fenomeno**.

Alla oggettiva importanza del fenomeno e alla necessità di prevenirlo e contrastarlo, si oppone la altrettanto **oggettiva diffi-**

**coltà nel riconoscimento del fenomeno** stesso. Le difficoltà che un operatore può incontrare possono essere dovute ad una scarsa conoscenza del fenomeno, delle dinamiche e della sua diffusione; il pensare che la violenza sia un fatto “privato” più che un reato; il non credere al racconto della donna; l’aver dei preconcetti in proposito; l’essere convinti di non avere delle competenze o di non essere nel ruolo per poter fornire aiuto oltre alla mancanza di tempo necessario per indagare la situazione o attivare il sostegno. Spesso vi è il senso di inadeguatezza nell’affrontare il proprio vissuto e quello della donna ma anche la paura di doversi confrontare con l’uomo violento. Il riconoscimento della violenza è impedito anche da altri fattori come l’assenza di condizioni idonee di attenzione, tempo e luogo durante il colloquio o l’incontro con la donna. Queste difficoltà si palesano in alcune ricerche che mostrano come il personale sanitario non solo non sia formato per riconoscere la violenza, essendoci la completa mancanza da parte degli operatori di conoscenze e strumenti adeguati per poterla riconoscere, ma si lasci anche influenzare da pregiudizi e stereotipi sulla violenza contro le donne. **Per combattere la violenza domestica è quindi necessario anche un cambiamento personale degli operatori, che li metta nelle condizioni di riuscire ad indagare anche sui conflitti di coppia o sugli ulteriori elementi di fragilità delle persone.** Risulta evidente come la VD sia, quindi, un problema che deve emergere anche dall’omertà che lo circonda, con l’aiuto di personale sanitario adeguatamente formato. La diagnosi precoce e la possibilità di identificare precocemente alcune manifestazioni cliniche (SEGNALI D’ALLARME) rappresentano il punto di partenza per migliorare l’approccio clinico alla violenza interpersonale. Dovendo, quindi, porre in essere le direttive dell’OMS, valutando l’enorme impatto che la VD ha sulla salute della donna ed evidenziando i limiti e le difficoltà nel riconoscimento, nella diagnosi, nella gestione e nella cura della violenza da parte del personale sanitario, **risulta essere necessario mettere in atto tutta una serie di misure preventive per arginare il diffondersi del problema. Ciò può essere reso possibile attraverso la sensibilizzazione e la formazione del personale sanitario e dei MMG, in particolare, in modo tale da istituire delle sentinelle vigili, attente, attive, contro la VD.** Diventa fondamentale quindi che il medico riconosca che la VD è un problema di salute pubblica e che, come tale, deve farsene carico, per salvaguardare e garantire la salute delle persone vittime di violenza.

Ed è proprio da tutte queste considerazioni che nasce il “Progetto Viola”.

### Obiettivi del progetto

Per far sì che questo progetto si concretizzasse e diventasse un utile strumento di prevenzione e contrasto alla Violenza Domestica (VD), sono stati individuati tre obiettivi:

- **SENSIBILIZZARE i MMG**

Attraverso l’aggiornamento e l’informazione è necessario che i medici **facciano proprio l’assunto che la violenza domestica è un problema di salute pubblica, di cui devono farsi carico,** e non una questione privata, che esula dalle loro competenze. È conseguenziale **l’acquisizione di una nuova forma mentis**

**che permetta ai medici di porre la violenza in diagnosi differenziale con tutte le possibili cause di quei disturbi più comunemente associati al fenomeno, imparando a riconoscerne i segnali di allarme.**

- **FORMARE i MMG**

Attraverso incontri mirati, **il personale sanitario viene formato a conoscere e riconoscere la violenza in tutte quelle situazioni e in tutti quei segnali suggestivi di violenze perpetuate ma in maniera silente e non tangibile** (violenza psicologica, economica, sessuale), e a non ignorare, invece, i segni di una evidente violenza fisica. Lo scopo è **prevenire le ricadute a breve e lunga distanza sulla salute delle donne e ridurre la cronicizzazione dei sintomi,** attraverso una attenta **rivalutazione degli strumenti operativi che essi hanno a disposizione (ANAMNESI e COLLOQUIO EFFICACE).**

- **RILEVARE la dimensione del problema VD**

L’utilizzo di un file di raccolta dati da integrare alla cartella informatizzata del medico, che permette la registrazione delle situazioni sospette o acclamate.

- **AUMENTARE il livello di consapevolezza nelle donne**

Retaggi culturali e pregiudizi stereotipati inducono nella donna un senso di colpevolezza per le violenze subite. È bene quindi convincerle che **la loro è una visione erronea della situazione che vivono.** Con l’acquisizione di **maggiore consapevolezza è più facile indurle a parlare della violenza subita o che ancora subiscono, e promuovere un percorso di fuoriuscita dalla situazione malsana che vivono.**

Il raggiungimento di questi obiettivi ha permesso di attuare un programma di prevenzione della VD nell’ambito dell’assistenza primaria, e di attiva ricerca nel settore.

### La realizzazione del progetto: materiali e metodi

La realizzazione degli obiettivi del progetto è stata ottenuta attraverso diversi strumenti, peculiari di ogni singolo obiettivo:

- **SENSIBILIZZARE i MMG**

Manifesto nelle sale d’attesa degli ambulatori e opuscoli informativi, questi gli strumenti della sensibilizzazione.

**Il Manifesto,** diverso da tutti gli altri manifesti propagandistici delle varie associazioni che comportano esclusivamente un atto di denuncia, permette alla donna di immedesimarsi, di acquisire consapevolezza della sua situazione e soprattutto la invita a non colpevolizzarsi per la violenza subita. Esso ben illustra quelle che sono le varie tipologie di violenza attraverso esempi, che non sono altro che stralci di vita quotidiana, vissuti purtroppo, comunemente da vittime di violenza. Situazioni in cui molte donne possono riconoscersi, che possono sembrare anche banali, ma che confluiscono in una spirale di violenza sempre maggiore che spesso, troppo spesso, si estrema nel femminicidio

**L’Opuscolo/Brochure** consta di 4 facciate: la prima è un semplice frontespizio, mentre nella seconda, suddivisa in due parti, vi sono informazioni di carattere generale sulla violenza, piccole casistiche, le tipologie di violenza e una sintesi delle raccomandazioni dell’OMS. Contiene anche uno specchietto riassuntivo delle situazioni ritenute **segnali d’allarme** dalla letteratura internazionale.

## Agenda Settimanale



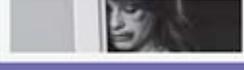
**Lunedì**  
 Mi ha dato uno schiaffo, ma è colpa mia. Mi ha sempre detto di odiare i film romantici.



**Martedì**  
 Mi ha spinta contro l'armadio. Da quando ci siamo sposati mi dice che gli piace la carne al sangue. Mannaggia a me.



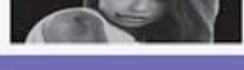
**Mercoledì**  
 Mi ha sbattuta a terra. Mi sono dimenticata che aveva un incontro di lavoro domani mattina e non gli ho stirato la camicia.



**Giovedì**  
 Mi ha dato un pugno. Sapevo che la gonna era troppo corta per la festa di suo fratello.



**Venerdì**  
 Mi ha spinta per le scale. Non gli ho chiesto il permesso per comprarmi il vestito blu. Sono soldi suoi alla fin dei conti.



**Sabato**  
 Mi ha picchiata fino a farmi averne. Lo avevo chiamato perché era molto tardi. Ho dimenticato che gioca a poker con gli amici.



**Domenica**  
 Mi ha picchiata con la cinta. Mi ha lesionato una parte del cervello. Sicuramente non era sua intenzione. Però, per colpa mia, adesso è in carcere.

**Non è mai stata colpa tua.**  
 Parlane con il tuo medico prima che sia troppo tardi.



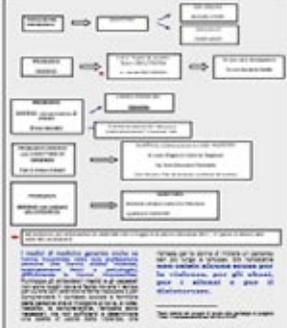
**VIOLENZA DOMESTICA E MMG**  
 "Quello che non si aspetta..."

**Aspetti d'intervento per violenza domestica riferiti alle specialità cliniche della pediatria**

Specialità	Interventi
Neonatalità	...
...	...

**UNA foto dopo il silenzio della violenza?**

...



Nella terza facciata vengono suggerite le modalità con cui approcciarsi alla persona per cui si sospetta la VD, e su come quindi condurre un colloquio efficace. È anche suggerita la domanda di screening: *"TI SENTI SICURA IN CASA?"*. Nell'ultima facciata sono invece riassunte le linee guida, elaborate dal gruppo di lavoro, che indicano come muoversi all'interno della rete, nel momento in cui viene intercettata la vittima e secondo le esigenze che il caso presenta.

- FORMARE i MMG
- Si è provveduto a realizzare un corso di formazione che si tiene annualmente per MMG fondato sui tre paradigmi del:
- ✓ SAPERE: conoscere il fenomeno
  - ✓ SAPER ESSERE: confrontarsi con le altre figure di riferimento della rete di sostegno per le vittime di VD
  - ✓ SAPER FARE: riconoscere il fenomeno – tradurre ciò che si è appreso in comportamenti efficaci.

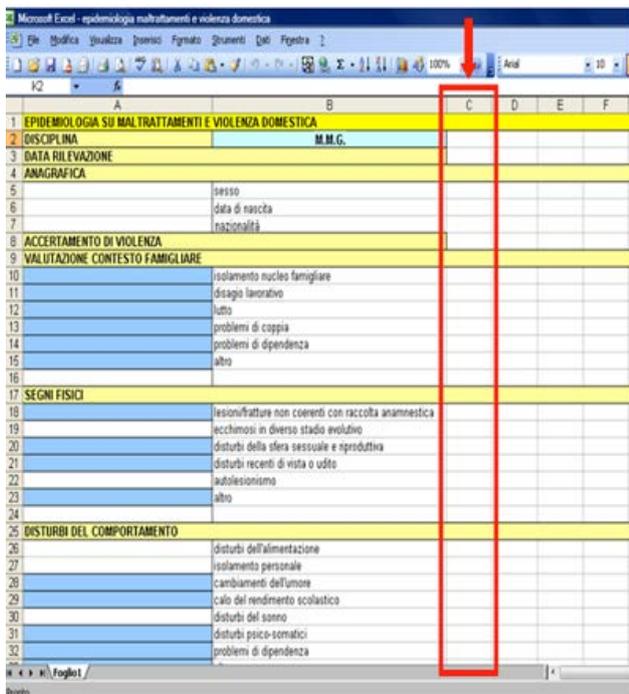
Lesioni cutanee non coerenti con la raccolta anamnestica / ecchimosi in diversi stadi evolutivi	Fratture - escoriazioni - morsi - segni d'afferramento
Problemi digestivi	Informarsi su diarrea, colon irritabile, stipsi, perdita di appetito.
Dolore cronico	Emicrania, dolore addominale cronico, dolorepelvico.
Problemi genito-urinari	Informarsi su dolori cronici pelvici, problemi mestruali, presenza di malattie sessualmente trasmesse, disfunzioni sessuali.
Sintomi psico-somaticivaghi / dipendenze (alcool-droghe)	Affaticamento, capogiri, sensazione di soffocamento
Disagio psicologico	Depressione, ansia, sindrome post-traumatica, abuso di sostanze, tentativi di suicidio
Disturbi del comportamento alimentare	Bulimia, anoressia, binge eating disorder
Gravidanza	Problematiche insorte durante la gravidanza, scarso aumento ponderale, dolori, parto pre-termine

• RILEVARE LA DIMENSIONE DEL PROBLEMA – FILE RACCOLTA DATI

Il file di raccolta dati, unico per le sue finalità è uno strumento oltretutto validato dall'Istituto epidemiologico della ASL di Foggia. La realizzazione del file nasce anche dalla esigenza di uniformare i vari software utilizzati nei diversi studi medici. Dalla raccolta dati, con successiva elaborazione, è possibile rilevare:

- ✓ *l'incidenza del fenomeno* (sia dei casi sospetti che confermati dalla vittima o riferiti da famigliari/estranei) con analisi dell'eventuale recrudescenza,
- ✓ *i segni/sintomi* (con valutazione del contesto famigliare) che hanno permesso l'individuazione dell'evento
- ✓ *la valutazione dei dati anagrafici principali* della vittima (sesso, età, nazionalità).

Viene inserito, anche, il tipo di **"accertamento di violenza"**, se cioè sospettato dal medico, confermato dal racconto della vittima oppure riferito da famigliari o da persone esterne alla famiglia. È possibile fare una **valutazione del contesto famigliare**, se cioè sono presenti situazioni famigliari che possono essere, o che sono state, all'origine della violenza. L'inserimento dei dati prevede poi l'**identificazione dei "segni fisici" e dei "disturbi del comportamento"** a cui il medico deve fare attenzione per poter porre il sospetto di VD.



• SENSIBILIZZARE L'UTENZA

Fondamentale è la **sensibilizzazione che deve interessare ad ampio raggio tutta l'utenza che giorno dopo giorno frequenta gli ambulatori di Medicina Generale**, poiché è necessario anche **educare l'utenza**, affinché riconosca la violenza e l'impatto che essa può avere sulla salute e sulla vita sociale di una persona.

Il **Questionario anonimo** utile strumento di questo obiettivo mira particolarmente ad aumentare il livello di consapevolezza

delle donne circa la violenza. Retaggi culturali insiti nei nostri territori, difficili da eradicare comportano, spesso, da parte della vittima la non percezione del proprio stato di abusata. Per aumentare, quindi, il livello di consapevolezza di queste donne vittime inconsapevoli di violenza, il gruppo di lavoro ha pensato di utilizzare un questionario anonimo che, inducendo le donne a rispondere sulle proprie esperienze in tema di violenza domestica, le obblighi a fare un'analisi del proprio vissuto e a prenderne piena coscienza.

Il questionario nasce con una duplice finalità, quella testé descritta, nonché per fornire utili spunti di riflessione ai medici, circa l'impatto della VD sulla salute della donna, in particolare sulla relazione VD/psicofarmaci e sulla relazione medico paziente. Il **Fiocco Viola** è il simbolo di un MMG sensibile e formato.



### I risultati della ricerca

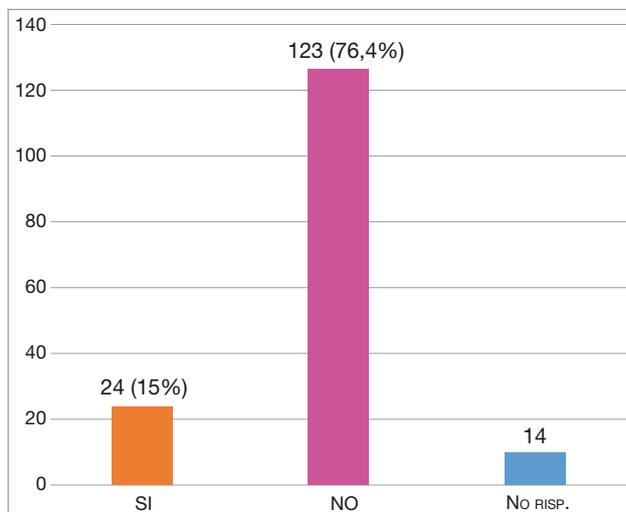
Nel periodo compreso tra il 15/06/2014 (data di inizio della raccolta dati) ed il 15/10/2015 (termine del III ciclo di raccolta dati) sono stati individuati **126 casi di violenza domestica**. Il maggior numero di casi confermati dalle pazienti durante il periodo di osservazione (colonna arancione) rispetto ai casi confermati prima dell'inizio dell'indagine stessa (colonna gialla). Ciò è il **risultato della campagna di sensibilizzazione** operata nei confronti delle pazienti nei vari studi medici, sia tramite l'esposizione del manifesto "Agenda Settimanale", che per il Fiocco viola appuntato sul camice dei ricercatori, oltre che per la relativa fiducia riposta dalla paziente nel proprio curante.

I **problemi di coppia**, sono nell'ambito del contesto familiare, l'**indicatore non solo più importante per l'accertamento** di violenza nei casi confermati, ma anche per i casi sospettati. Stesso discorso vale per l'isolamento dal nucleo familiare e per il disagio lavorativo. Contrariamente il **lutto risulta essere l'indicatore meno pervasivo**.

Tra i **segni fisici** si può notare che gli **indicatori di violenza** maggiormente rappresentati sono stati le **lesioni/fratture non coerenti con la raccolta anamnestica** a pari merito con le **ecchimosi in diverso stadio evolutivo**, i disturbi della sfera sessuale e riproduttiva ed "altro" all'interno del quale il principale sintomo raccolto, trattandosi di adulti, è stato il **dolore cronico**. I dati desunti dall'elaborazione dei questionari anonimi hanno permesso di dedurre dalla parte generale elementi che in quasi del tutto sono sovrapponibili ai dati ISTAT nazionali definendo come la violenza di genere non sia **né** derivante da miseria culturale di bassa fascia sociale, né limitata alle estreme periferie urbane ma è presente in tutte le classi e su tutto il territorio nazionale.

La parte relativa alla valutazione dell'impatto della VD sulla salute ha rilevato come vi sia un nesso molto stretto tra episodio di violenza e utilizzo/abuso di psicofarmaci.

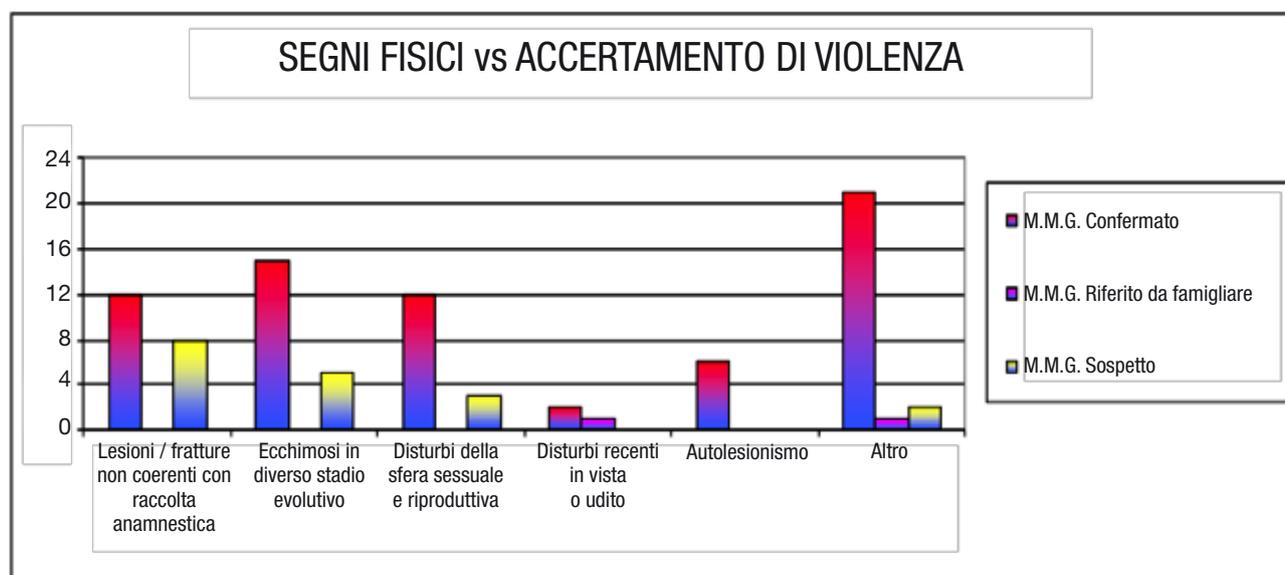
Il 76,4% delle donne che hanno dichiarato di aver subito violenza, utilizzano psicofarmaci proprio in virtù del loro status di



abusate, e questo le porta a percepire soggettivamente nella quasi metà dei casi, come PESSIMO il loro stato di salute. I dati del questionario ci permettono anche di poter desumere che l'utilizzo di psicofarmaci è un:

- ottimo elemento di screening,
- importante campanello di allarme per VD e
- utile strumento per valutare, anche in regime di follow up la salute della donna.

Importanti riflessioni scaturiscono inoltre dai risultati dell'ultima parte del questionario (7<sup>a</sup> e 8<sup>a</sup> domanda), in cui si indaga sulla relazione medico paziente. Dalle risposte date si evince che **anche il solo confidarsi col proprio medico di famiglia** è fondamentale perché **determinante un miglioramento soggettivo del proprio vissuto** e di conseguenza un **miglioramento del proprio stato di salute**. Le risposte all'ultima domanda, quali: "pensavo non si occupasse di queste cose" o "non me lo ha mai chiesto", relative al perché non avessero mai parlato col proprio medico di famiglia della violenza, sottolineano quanto sia necessario per il medico sensibilizzarsi e formarsi alla VD.



## Conclusioni

Fondamentale *sensibilizzare* e *formare* i medici sulla VD, e in primis i MMG in quanto garanti, nel loro agire quotidiano, della salute, ovvero del benessere bio-psico-sociale della persona e delle sue multiple peculiarità, evitando che tutta una serie di manifestazioni cliniche associate alla violenza, possano cronicizzare ed evolvere in vere e proprie disabilità fisiche e mentali.

La sensibilizzazione e la formazione proposte dal progetto Viola hanno la finalità di sopperire a questo bisogno di salute delle persone abusate, le quali quindi potranno contare, d'ora in poi, su un numero maggiore di personale sanitario sensibile e formato e capace quindi di vedere la violenza oltre le apparenze e il silenzio.

## EDUCATIONAL AWARD SIICP 2016: il racconto della vincitrice dott.ssa Laura Spinelli

*WONCA 2016: il confronto alla base di una crescita professionale proficua*

Il WONCA EUROPE CONGRESS è sicuramente una delle vetrine internazionali più importanti per il contest della medicina di famiglia e quest'anno, grazie alla SIICP e al suo EDUCATIONAL AWARD, che ha premiato la mia tesi sul **"Progetto Viola"** come miglior tesi del Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale per l'anno 2016 tra quelle in esame, ho avuto per la prima volta la possibilità di parteciparvi, vivendo così un'esperienza assolutamente eccezionale e fantastica.

Il primo impatto di me, giovane medico alla prima esperienza oltre i confini nazionali, con la realtà quasi surreale, razionale, assolutamente ordinata, così diversa da quella a cui si è abituati, di Copenhagen e del Bella Center, sede del congresso, non è stato, però, dei migliori. L'atmosfera un po' gelida tipica dei paesi nor-

dici ha indotto una certa inibizione, ma la necessità di farsi avanti e di procedere con l'affissione del poster sul "Progetto Viola" e l'interesse da subito suscitato dal lavoro esposto, hanno poi fatto cadere le ultime remore. Difatti l'apparente freddezza ha lasciato il posto a una tiepida e poi sempre più calorosa accoglienza, che ha caratterizzato sia la celebrazione di apertura che ancor più quella di chiusura dei lavori. L'entusiasmo poi di tanti colleghi, coetanei e non, mi ha contagiata, e il bel confronto, scaturito dal dialogo ed anche dall'ascolto degli argomenti dei vari seminari, con le diverse realtà confluenti in quelle sale, ha sicuramente contraddistinto uno dei momenti di crescita professionale più importanti della mia vita, ad oggi. Il successo poi riscontrato dal "progetto Viola" e l'interesse suscitato nei colleghi, ha sicuramente contribuito a rendere ancora più fruttuosa questa esperienza che mirava, appunto, a far conoscere il nostro lavoro nel prevenire e contrastare la violenza domestica (VD). In particolare molto proficuo è stato il confronto nella sessione di Work Shop dedicata esclusivamente alla violenza, che ha permesso di rilevare le uguaglianze e le differenze tra i vari Paesi in termini di programmi di prevenzione e contrasto alla VD; il confronto ha permesso di rilevare anche l'originalità e l'innovazione con cui scientificamente, attraverso il nostro file di raccolta dati, ci avviciniamo al problema, rispetto agli altri Paesi, ma anche limiti e criticità su cui lavorare per superarle e ottenere così migliori risultati.

Sicuramente un'esperienza da ripetersi, perché solo il confronto col mondo esterno può renderci maturi, consapevoli e un po' più "Grandi" nel praticare il nostro mestiere, dandoci la possibilità di guardare oltre il nostro naso e al di fuori di stereotipati paracocchi che invece senza tale possibilità ci lascerebbero "Piccoli" in una monotona quotidianità.

GRAZIE SIICP!!!



# EURACT Statement on Assessment in Specialty Training for Family Medicine

**Francesco Carelli**

EURACT Council Executive, Director of Communications, Basic Medical Education Committee Chair, International Editor London Journal Primary Care

**Correspondence to:**

Francesco Carelli  
francesco.carelli@alice.it

Katarina Stavric (FYR Macedonia), Eva De Fine Licht (Sweden), Jan Degryse (Belgium), Dolores Fores (Spain), Inguna Locmele (Latvia), Llukan Rrumbullaku (Albania), Darach O' Ciardha (Ireland), Peter Prydz (Norway), Jo Buchanan (UK), Roar Maagaard (Denmark), Mario R Sammut (Malta), Nynke Scherpbier de Haan (Netherlands), Francesco Carelli (Italy)

Approved by the Specialist Training Committee of EURACT, the European Academy of Teachers in General Practice/Family Medicine, by Executive Board, by EURACT Council

## Introduction

This document proposes a comprehensive model for assessment in GP speciality training. Historically assessment has been rigidly defined as either summative or formative but this division has been discredited. It is now recognised that assessment needs to be embedded within training, be integral to the curriculum and be a driving force which encourages the development of the trainee. Assessments should be collaborative and facilitate a partnership approach between the Trainee and the Trainer. EURACT recognises that for some this change in emphasis is a paradigm shift but the Academy believes this will yield enormous benefits. This statement outlines the basic principles and tools that can be used and can be adapted for local purposes.

The assessment process will promote reflection. Reflective activity is a cognitive process which enables learners to turn learning into performance.

*"We do not learn from experience, we learn from reflecting on experience" (Dewey)<sup>1</sup>.*

Learners that reflect well perform better than learners who do not reflect. Reflective activity can increase professionalism in the learners and better engagement with their professional life.

The goal is to ensure the development of a confident doctor who is competent, takes responsibility for care of the patient and functions as a safe, independent, professional family doctor. A strong appreciation of the need for reflective practice and life-long learning will be fostered by this approach.

## Features of the GP Trainees' Assessment

- Assessment will be high quality, programmatic and **embedded in the curriculum of specialty training**. It should be *planned* in advance as part of the specialty training programme. Curriculum planning will require the inclusion of a clear assessment plan at the outset. The assessments will need to be effective, robust, sensitive, professional and scientifically grounded.
- Assessment will require a commitment to **providing adequate protected time** and *training of assessors*; this training will need to include bench marking of assessors.
- Assessment should lead to **the production of meaningful feedback** as opposed to producing a score as the only assessment outcome. Meaningful feedback is characterised by a *two-way conversation between Trainer and Trainee*, a dynamic process where the Trainee learns about his or her performance from the Trainer and reflects on means of adapting his/her performance in future if required. This process can be instantaneous or over a relatively short time frame.
- A process for **the documentation of the assessments and reflections on learning** will be required.
- Assessment at this level correlates with activity at the top of Miller's pyramid - the "Does" level, and **provides** an environment for **professional, ethical, spiritual and personal growth<sup>2</sup>**.
- This form of assessment helps **to identify issues with Trainee's performance at an early stage** and **to determine**

**whether these will improve** with appropriate intervention. It also provides **evidence for decisions** to be made about whether the Trainee should proceed with training.

- The assessments will **contribute to a periodic aggregate assessment** performed by an *external resource*, close to the educational process but not part of the ongoing Trainee-Trainer relationship. The aggregate evidence will be reviewed by the external resource. The importance of the external resource is that it affords an element of protection to the vital Trainee-Trainer relationship. These are high stakes judgements which need to be defensible.
- Assessment will inevitably be mainly **based in the work place** and involve **review of different aspects of practice**, e.g. hospital, domiciliary visits, practice.
- Feedback will be **obtained from patients, peers and other professionals**. Much of the informal mentoring that Trainers undertake is integral to this framework. Multiple methods can be used but they all must stimulate reflection and facilitate feedback and learning.

## Glossary

*Assessment*: the term 'assessment' refers to all those activities undertaken by teachers, and by their students in assessing themselves, which provide information to be used as feedback to modify the teaching and learning activities in which they are engaged.

*Feedback*: helpful information or criticism that is given to someone to say what can be done to improve performance.

*Formative / Summative Assessment*: Formative assessment is assessment *for* learning whereas summative is assessment *of* learning.

*Performance*: the action or process of performing a task or function.

*Programmatic*: of the nature of or according to a programme, schedule, or method.

*Reflection*: The process of thinking about our experiences and attributing meaning to them.

## REFERENCES

1. Dewey J. Experience and Education. 1938, New York:Macmillan.
2. Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. Acad Med 1990; 65(Suppl):S63-7.

# Progetto ISO-SPREAD: linee guida italiane per la prevenzione, la diagnosi e la cura dell'ictus cerebrale – le novità della 8<sup>a</sup> edizione

## SPREAD: italian cerebral stroke guidelines. News from the eighth edition

Augusto Zaninelli<sup>1</sup>, Gian Franco Gensini<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Presidente SIIICP; Direttore Centro Ricerche SIIICP; Comitato Scientifico Area Cardiovascolare SIIICP; Insegnamento di Medicina di Famiglia, Università di Firenze

<sup>2</sup>Direttore del DAI Cardiologico e dei Vasi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (FI); Past president dello Stroke Forum e del Gruppo SPREAD; Past president della Società Italiana per lo studio dell'Emostasi e Trombosi

**Correspondence to:**

Augusto Zaninelli, MD  
augusto.zaninelli@siiicp.it

### RIASSUNTO

Per i suoi contenuti e per l'autorevolezza degli Autori, le linee guida SPREAD (Stroke PREvention and Educational Awareness Diffusion), arrivate ormai al 18° anno di produzione, appaiono più che mai saldamente il punto di riferimento italiano, per la prevenzione e la cura dell'ictus cerebrale e delle sue conseguenze (Figura 1). L'importante numero di accessi qualificati al portale [www.iso-spread.it](http://www.iso-spread.it), fanno del formato elettronico un successo assodato ed indiscusso. Prima di passare al dettaglio delle principali novità che caratterizzano la 8.a Edizione, che riporta la data di stesura del 21 luglio 2016, un ringraziamento doveroso va a tutti coloro che a vario titolo, hanno contribuito a questo progetto: gli oltre 240 Autori; le 46 Società Scientifiche Italiane più 4 Associazioni di Pazienti, che hanno formalmente aderito al progetto, lo Staff di redazione; la Segreteria Organizzativa, l'Editore, e l'Azienda Bayer Italia, che con un contributo incondizionato, rinnovato nel corso degli anni, ha permesso di arrivare sino a questo punto.

**Parole chiave:**

SPREAD; ictus; linee guida

### ABSTRACT

The ISO-SPREAD Collaborative Group reached the 8th Edition, after along 17 years teamwork. Its web site ([www.iso-spread.it](http://www.iso-spread.it)) is accessed, in many contacts every day. The most important new is the change of methodology, with the transition of the recommendations grading from the ABCD to GRADE. Other news was related to the prevention, the acute phase, the surgical therapy and the gender medicine. In the prevention field, the pharmacological treatment of atrial fibrillation by new anticoagulant drugs was updated with the data regarding renal impairment. Furthermore, first in Europe, the ISO-SPREAD group suggest to consider aspirin use, in mild CV risk, refer also to the cancer risk. The possibility of given endoartery procedures, adding the classic thrombolysis was successfully discusses, as well as the possibility of give thrombolysis in patient taking direct anticoagulant drugs. The surgical therapy confirmed that thromboendoarterectomy is better than carotid stenting, except in particular clinical condition. Finally, the gender medicine area, offers a current view of the global management of stroke in women, in the framework of modern approach to the precision medicine.

**Key words:**

SPREAD; stroke; guidelines

### Le novità della 8.a edizione

#### Metodologia

Il rigore metodologico è sempre stato il principale punto qualificante del progetto, in quanto la classificazione del grado e della forza delle raccomandazioni si basa su regole precise, condivise a livello internazionale. Il gruppo ISO-SPREAD ha deciso di adottare la metodologia SIGN diversi anni fa. Ciò ha consentito di uti-

lizzare il giudizio ponderato, ovvero una valutazione della qualità e della importanza degli studi (e non solo della significatività statistica del risultato), e di introdurre le GPP (Good Practice Point), molto rilevanti in un campo come quello della gestione dell'ictus cerebrale. Il SIGN ha, peraltro, nell'ottobre del 2014, deciso di abbandonare il tradizionale metodo di gradazione delle raccomandazioni (ABCD), in favore del metodo GRADE. Il grado di raccomandazione (nell'approccio "ABCD") era fortemente



Figura 1.

correlato al tipo di studio relativo all'argomento in esame, con gli RCT che determinavano la scelta del punteggio più alto. Col passare del tempo, però, molti Autori di Linee guida ed esperti in metodologia si sono resi conto che l'approccio "ABCD" non tiene conto adeguatamente di tutti i fattori che hanno a che fare con le raccomandazioni di una linea guida. Ad esempio, il tipo di studio che supporta una raccomandazione può non riflettere necessariamente l'importanza clinica dell'argomento. In alcune aree, gli RCT sono difficili o impossibili da realizzare per ragioni etiche o pratiche. Per esempio, il settore della diagnosi o la chirurgia sono aree dove gli RCT sono rari, ma che sono estremamente importanti in termini clinici. Un ulteriore problema è rappresentato dal modo di tenere conto delle evidenze che non nascono da RCT; l'approccio tradizionale del SIGN dava la precedenza agli studi caso-controllo e di coorte; in pratica, c'è un'ampia gamma di altri tipi di studio, che può risultare più appropriata per specifici problemi. Per riassumere, l'approccio "ABCD" viene considerato come una sorta di "camicia di forza" con la quale è sempre più difficile trovare una appropriata collocazione per tutte le evidenze, man mano che la ricerca e la sua interpretazione divengono più sofisticate; ad esempio, mal si adatta alla classificazione ABCD l'uso delle network meta-analyses o del propensity score.

Il SIGN, quindi, dall'anno scorso ha abbandonato il sistema ABCD ed adottato una variante semplificata del GRADE (riconoscendo l'eccessiva difficoltà dell'approccio completo GRADE), con raccomandazioni "forti" o "condizionali" (quest'ultimo termine tra-

dotto come "deboli" dagli Autori del capitolo). L'interpretazione di questa variante si declina nei seguenti possibili livelli di raccomandazione:

- Gli svantaggi sono chiaramente superiori ai possibili benefici:
  - ◊ Raccomandazione forte a sfavore
- Gli svantaggi sono probabilmente superiori ai possibili benefici:
  - ◊ Raccomandazione debole a sfavore
- Incertezza nel bilanciamento tra benefici e svantaggi:
  - ◊ Raccomandazione per ulteriore ricerca e possibile raccomandazione condizionale per uso nei trials
- I possibili benefici sono probabilmente superiori agli svantaggi:
  - ◊ Raccomandazione debole a favore
- I possibili benefici sono chiaramente superiori agli svantaggi:
  - ◊ Raccomandazione forte a favore
- Miglior pratica raccomandata sulla base dell'esperienza clinica del gruppo che redige le linee guida:
- GPP (Buona Pratica Clinica raccomandata dal gruppo SPREAD)

Il percorso per la formulazione delle raccomandazioni si articola in 6 passaggi:

1. Formulazione del quesito (key question) a cui rispondere (PICO – Pazienti, Intervento, Confronto o Comparatore, Outcome)
2. Ricerca delle evidenze e valutazione attraverso le checklist: checklist per revisioni sistematiche, checklist per studi randomizzati, checklist per studi osservazionali, caso-controllo, eventuali ulteriori checklist riportate sul sito SIGN
3. Tabella delle evidenze che riporta, per ogni articolo scientifico considerato per la "key question", i dettagli necessari al successivo giudizio ponderato, quali il livello di evidenza dello studio, la descrizione dell'intervento, della popolazione, i risultati, gli eventuali limiti, etc.
4. Giudizio ponderato, che include l'assegnazione del livello di evidenza ai vari sotto-quesiti in cui può essere scomposta la key-question
5. Bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli, qualità dell'evidenza, valori e preferenze (dei pazienti, dei familiari, dei sanitari), costi ed utilizzo delle risorse
6. Stesura del testo della raccomandazione e assegnazione del livello

Le raccomandazioni sono formulate su due livelli: forte e debole. Di norma, una evidenza di alta qualità derivata da studi ben condotti porta ad una raccomandazione forte, ma può accadere che, valutando le differenze tra la popolazione studiata e quella che si presume di trattare, i costi e l'accettabilità da parte dei pazienti, la raccomandazione venga indicata come "debole". Viceversa, vi possono essere circostanze in cui l'evidenza è tecnicamente modesta, ma non ci sono aspetti negativi o controversi del trattamento e l'importanza clinica dell'argomento è tale da far comunque formulare una raccomandazione forte. I punti di buona pratica clinica (GPP) servono a supportare le decisioni degli utilizzatori delle LG, offrendo "consigli" in assenza di evidenze a supporto, ma su questioni ritenute rilevanti per la pratica.

## Epidemiologia e Diagnosi

Non vi sono in questa area sostanziali novità, essendo comunque accertato che l'ictus cerebrale costituisce la seconda causa di morte e la terza causa di disabilità a livello mondiale, e la prima causa di disabilità negli anziani. Nel 35% dei pazienti colpiti da ictus, globalmente considerati, residua una disabilità grave. Sul versante dell'*imaging*, la TC e la RM con le tecniche di diffusione e perfusione non hanno attualmente dimostrato chiari vantaggi nella selezione dei pazienti potenzialmente eleggibili per la terapia endovascolare. Ulteriori studi randomizzati controllati potranno essere utili per determinare se paradigmi di *imaging* avanzato con TC (angio-TC e perfusione) e la RM con perfusione e diffusione, comprese la valutazione del core ischemico, la penombra e lo stato dei circoli collaterali, potranno essere da raccomandare nella selezione dei pazienti da sottoporre alla terapia endovascolare entro 6 ore dall'insorgenza dei sintomi e che hanno un ASPECTS  $\leq 6$  o oltre 6 ore dall'inizio dei sintomi

## Prevenzione

Le novità da attribuire all'area dei fattori di rischio/prevenzione primaria, sono sostanzialmente da riferire all'intensità del trattamento dell'ipertensione arteriosa, alla prevenzione dell'ictus cardioembolico con gli anticoagulanti diretti nella fibrillazione atriale e all'utilizzo dell'aspirina in prevenzione primaria.

Per quanto attiene al trattamento dell'ipertensione arteriosa, le raccomandazioni hanno recepito, in modo critico, i risultati dello studio SPRINT. Lo studio SPRINT ha randomizzato 9361 pazienti con valori di pressione arteriosa sistolica  $> 130$  mmHg e  $< 180$  mmHg ad un target di trattamento antipertensivo inferiore a 120 mmHg (intensivo) o inferiore a 140 mmHg (standard). I criteri di inclusione erano la presenza di almeno un fattore fra malattia cardiovascolare clinica o subclinica, insufficienza renale cronica (filtrato glomerulare stimato fra 20 e 60 mL/min), rischio cardiovascolare a 10 anni  $> 15\%$  secondo lo score Framingham, età  $> 75$  anni. Tra i criteri di esclusione vi erano la presenza di diabete o pregresso ictus cerebrale. Lo studio è stato interrotto prematuramente per una minore incidenza dell'endpoint primario composito (infarto miocardico, altre sindromi coronariche acute, ictus, morte cardiovascolare e scompenso cardiaco) nel gruppo trattato intensivamente. Tuttavia, tale effetto è stato guidato da una riduzione di morte cardiovascolare e scompenso cardiaco, mentre non è emerso alcun effetto sull'incidenza di ictus. Gravi eventi avversi (ipotensione, sincope, insufficienza renale) erano più frequenti in modo significativo nel gruppo trattato intensivamente. I risultati dello studio SPRINT possono essere rilevanti per la riduzione di eventi cardiovascolari e mortalità, ma non di ictus cerebrale, in pazienti con le caratteristiche cliniche dei soggetti inclusi nel trial, la cui prevalenza è stata stimata dell'8% della popolazione generale e 16% della popolazione di ipertesi trattati.

Con riferimento all'utilizzo degli anticoagulanti diretti, si è adottata una tabella che riassume, sulla scorta degli studi clinici di riferimento, le caratteristiche d'impiego di rivaroxaban e apixan e dabigatran, in caso di insufficienza renale, con un grado classificato come "*forte a favore*":

Nel paziente con fibrillazione atriale non valvolare e insufficienza renale non grave è raccomandato il dosaggio ridotto di NAO come segue:

- rivaroxaban 15 mg una volta al giorno se clearance della creatinina 30-49 ml/min
- apixaban 2,5 mg 2 volte al giorno se creatinemia 1,5-2,5 mg/dl (ma clearance della creatinina  $> 25$  ml/min) e almeno uno tra:
  - o età  $\geq 80$  anni,
  - o peso  $< 60$  Kg

mentre, classificata come "*debole a favore*", la seconda parte, che recita:

- dabigatran 110 mg due volte al giorno se clearance della creatinina 30-49 mL/min e almeno uno tra:
  - o elevato rischio emorragico (HASBLED  $\geq 3$ )
  - o età  $> 75$  anni.

Infine, per quanto attiene all'impiego dell'aspirina a 100 mg, le linee guida ISO-SPREAD, prime in Europa, in una raccomandazione "*forte a favore*", enunciano la possibilità che nella decisione di instaurare una terapia con aspirina in prevenzione primaria, si tenga conto anche del rischio di cancro:

L'uso di ASA 100 mg al giorno per la prevenzione primaria di eventi cardiovascolari è raccomandato per i soggetti con rischio stimato a 10 anni di eventi cardiovascolari superiore a 10%, nei quali il beneficio è ritenuto sufficientemente elevato rispetto al rischio derivante dal trattamento, tenendo anche conto dei possibili benefici addizionali relativi all'effetto protettivo sullo sviluppo di neoplasie.

## Ictus acuto

L'area della fase acuta come principale novità si è concentrata su due aspetti: il dosaggio della trombolisi e le procedure interventistiche, basate sui trattamenti endoarteriosi.

I risultati sostanzialmente negativi dello studio ENCHANTED, hanno consentito di rafforzare il messaggio relativo alla necessità di impiego della trombolisi al dosaggio universalmente consigliato (0,9 mg/kg), ma la significativa riduzione, in una analisi di sottogruppo prespecificata, relativamente all'outcome funzionale (valutato tenendo conto dei vari gradi della scala Rankin), risultata favorevole della bassa dose di r-tPA (0,6 mg/kg) nel gruppo pretrattato con antiplaganti rispetto al gruppo dei non trattati con antiaggreganti ( $p=0.02$ ), induce a considerare, in questa tipologia di pazienti, l'utilizzo della bassa dose, piuttosto che la non somministrazione in assoluto, della trombolisi.

Sul versante del trattamento intraarterioso, una revisione sistematica ha valutato i risultati di alcuni studi su trombolisi intra-arteriosa o qualunque tipo di trombectomia in pazienti con occlusioni extra- e/o intracraniche (MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND-IA, SWIFT-PRIME, REVASCAT). I pazienti con occlusione di carotide interna extra-cranica trattati con stenting ha avuto un tasso più alto di ricanalizzazione (87% vs 48%,  $p=0.001$ ) e di esito clinico favorevole (68% vs 15%,  $p<0.001$ ) ed un tasso minore di mortalità (18% vs 41%,  $p=0.048$ ) rispetto ai pazienti trattati con trombolisi i.a. Nel gruppo di pazienti con occlusione tandem, la mortalità è risultata significativamente minore fra i pazienti trattati con trombolisi i.a. rispetto a quelli trattati con qualunque

tipo di intervento meccanico dell'occlusione intracranica (0% vs 34%,  $p=0.002$  e 0% vs 33%,  $p=0.001$ ). Il confronto, tuttavia, non è randomizzato e gli studi sono molto eterogenei, per cui questi risultati non possono tradursi in una indicazione preferenziale ai trattamenti endoarteriosi in pazienti con occlusione di carotide interna extra-cranica. Le tabelle 1, 2, 3 e 4 riassumono i criteri di inclusione e di esclusione assoluta o relativa per la trombosi endovenosa e il trattamento endoarterioso.

Alla fine della discussione, il gruppo di lavoro ha assunto, in tema del trattamento intraarterioso le seguenti determinazioni:

#### Raccomandazione

In pazienti eleggibili alla trombosi e.v., trattamenti di ripercussione endoarteriosi non sono indicati in alternativa a questa

#### Raccomandazione

Le tecniche di trombectomia meccanica sono indicate entro 6 ore dall'esordio dei sintomi in pazienti con occlusione di carotide interna intra-cranica, arteria cerebrale media tratti 1-2, arteria cerebrale anteriore tratto 1, che non rispondono o che non possono essere sottoposti alla trombosi e.v.

#### Raccomandazione

Le tecniche di trombectomia meccanica sono indicate entro 6 ore dall'esordio dei sintomi in pazienti con occlusione di arteria vertebrale, basilare o cerebrale posteriore tratto 1, che non rispondono o che non possono essere sottoposti alla trombosi e.v.

#### Sintesi

La trombosi e.v. in caso di occlusione di arteria carotide interna extra-cranica, come in generale per tutte le occlusioni di grossi tronchi arteriosi, non consente di raggiungere alte percentuali di ricanalizzazione.

#### Sintesi

Pazienti con ictus esordito oltre le 4.5 ore possono trarre giovamento da trombectomia meccanica primaria in particolare se iniziata entro 5 ore dall'esordio dei sintomi. In caso di intervallo inizio sintomi-inizio trattamento endoarterioso superiore alle 5 ore, la ricerca di mismatch alla RM DW-PW o alla pTC fornisce informazioni utili alla scelta terapeutica.

#### Sintesi

Pazienti con ictus da occlusione di rami arteriosi distali possono trarre giovamento dal ricorso ad agenti trombolitici per via intra-arteriosa

#### Sintesi

Pazienti con ictus ischemico acuto e recente (<14 giorni secondo le linee guida AHA, <3 mesi secondo la licenza EMA) intervento chirurgico maggiore o trauma maggiore, possono trarre giovamento da trombectomia meccanica dopo valutazione clinica e del rischio emorragico

#### Sintesi

Pazienti in terapia anticoagulante orale con farmaci aVK con INR >1.7 possono trarre giovamento da trombectomia meccanica, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio

#### Sintesi

L'intervento endoarterioso meccanico può essere preso in considerazione, previa valutazione del rapporto rischi/benefici, in pazienti trattati con anticoagulanti diretti e con alto rischio di emorragia, definito dai test di laboratorio specifici (o dall'impos-

sibilità della loro esecuzione) e dal tempo dell'ultima assunzione, in quanto non sembra associato a un incremento del rischio di complicanze emorragiche

#### Sintesi

In pazienti in terapia con eparine a basso peso molecolare con qualunque dose prima dell'ictus, la letteratura suggerisce il ricorso intervento endoarterioso meccanico primario

#### Sintesi

Non esistono dati di letteratura su trattamenti endoarteriosi. in pazienti con: neoplasia con aumentato rischio emorragico; storia di emorragia cerebrale o subaracnoidea; grave epatopatia, compresa insufficienza epatica, cirrosi, ipertensione portale (varici esofagee), epatite attiva; retinopatia emorragica; alto rischio emorragico per comorbidità; recenti (< 10 giorni) massaggio cardiaco esterno traumatico, parto, puntura di vaso sanguigno non comprimibile (es. vena succlavia o giugulare); malattia ulcerosa del tratto gastroenterico (< 3 mesi). Tuttavia, è ragionevole valutare individualmente il rapporto rischio/beneficio di un intervento endoarterioso meccanico che come tale comporta un limitato rischio emorragico.

Con riferimento, invece, all'impiego della trombosi sistemica, il Gruppo ha affrontato, come novità non presente nelle precedenti edizioni, la possibilità di somministrazione della terapia in pazienti con ictus ischemico acuto, in terapia con gli anticoagulanti diretti. In questi casi, la letteratura suggerisce la possibilità di prendere in considerazione la trombosi e.v. in pazienti trattati con DOAC, con verosimile effetto sub terapeutico, evidenziato dalla storia clinica (dose e intervallo temporale dall'ultima assunzione, funzionalità renale) e da test specifici e standardizzati (Tempo di Trombina, Tempo di Ecarina o Hemoclot per il dabigatran, anti-Xa per il rivaroxaban o l'apixaban).

Infine, in pazienti con ictus ischemico acuto, l'uso degli ultrasuoni per potenziare l'effetto della trombosi e.v. non è indicato routinariamente. Gli ultrasuoni per potenziare l'effetto della trombosi e.v. sono usati all'interno di studi clinici controllati, con particolare riferimento a pazienti con occlusione dei grossi vasi intracranici.

## Terapia Chirurgica

Innanzitutto, per convenzione derivata dagli studi clinici, una stenosi carotidea si definisce sintomatica se l'ultimo episodio ischemico cerebrale o retinico congruo si è verificato nei 6 mesi precedenti. Sulla base di recenti revisioni degli stessi studi il gruppo ISO-SPREAD ritiene opportuno ridurre tale intervallo a non più di 3 mesi.

In caso di stenosi carotidea sintomatica con indicazione chirurgica è indicato considerare il punteggio di rischio di ictus del paziente se trattato con sola terapia medica (e quindi il potenziale beneficio della terapia chirurgica). Nel paziente con elevato punteggio di rischio,  $\geq 4$  secondo il modello ricavato dalle revisioni degli studi NASCET ed ECST, il beneficio dell'endoarteriectomia è massimo (NNT 3), mentre nel paziente con basso punteggio di rischio, < 4 secondo il suddetto modello, il beneficio è minimo (NNT 100).

Il punteggio viene così assegnato:

1 punto per evento cerebrale piuttosto che oculare

- 1 punto per irregolarità di superficie della placca ateromasi-  
ca carotidea
- 1 punto per eventi negli ultimi due mesi
- 1 punto per ogni decile di stenosi da 70% a 99%
- 0,5 punto per sesso femminile
- 0,5 punto per malattia vascolare periferica
- 0,5 punto per pressione arteriosistolica > 180 mmHg

Le attuali evidenze sul beneficio dell'endoarteriectomia nella stenosi carotidea asintomatica sottolineano l'importanza di valutare il vantaggio della terapia chirurgica nei confronti della miglior terapia medica. Il rischio di ictus nei pazienti trattati con la miglior terapia medica risulta oggi mediamente inferiore all'1% per anno (cioè inferiore al rischio della procedura chirurgica nell'ACAS e nell'ACST), pertanto l'intervento non può essere raccomandato di routine, ma indicato solo in pazienti selezionati, e in centri specialistici con documentato rischio perioperatorio di ictus/morte più basso possibile, inferiore a 2% e ancora meglio se inferiore a 1%.

Alcuni studi indicano sottogruppi di pazienti a più netto beneficio dall'intervento in quanto a maggior rischio di ictus se non operati, quali pazienti con pregressi infarti alla TC encefalo, più alto grado di stenosi carotidea o più rapida progressione di stenosi, presenza di occlusione carotidea controlaterale, morfologia di placca ulcerata o irregolare agli ultrasuoni o all'RM e/o presenza di segnali microembolici omolaterali all'ecodoppler transcranico. Altri studi indicano viceversa sottogruppi di pazienti a più scarso o senza beneficio dall'intervento in quanto a maggior rischio di complicanze se operati. Sono auspicabili quindi altre revisioni sistematiche e ulteriori studi che stratifichino i vari fattori di rischio medico e chirurgico, onde specificare meglio le indicazioni o controindicazioni all'intervento.

Per quanto riguarda la scelta del tipo di intervento, fra endoarteriectomia classica o stent carotideo, le evidenze hanno finora dimostrato una certa equivalenza o non inferiorità dello stenting carotideo rispetto all'endoarteriectomia solo in centri di eccellenza e sono necessarie ulteriori evidenze, per cui ad oggi è raccomandata di scelta l'endoarteriectomia nella correzione chirurgica della stenosi carotidea. Pertanto, lo stenting carotideo, come alternativa all'endoarteriectomia, dovrebbe essere eseguito solo all'interno di sperimentazioni cliniche controllate o in centri e con operatori a casistica controllata per quanto riguarda il rischio periprocedurale che deve essere per lo meno non superiore a quello dell'endoarteriectomia.

Lo stenting carotideo, con adeguato livello di qualità procedurale e appropriata protezione cerebrale, è raccomandato in caso di significativa comorbidità cardiaca e/o polmonare o in condizioni quali la paralisi del nervo laringeo controlaterale, la stenosi ad estensione craniale o claveare, la restenosi, una precedente tracheotomia/chirurgia/radioterapia al collo.

Per convenzione, per importanti comorbidità cardiache si intendono:

- a) scompenso cardiaco congestizio e/o disfunzione ventricolare sinistra
- b) intervento cardiocirurgico nelle sei settimane precedenti
- c) infarto miocardico nelle quattro settimane precedenti
- d) angina instabile

In caso di stenosi carotidea asintomatica l'endoarteriectomia, comportando un beneficio modesto rispetto alla miglior terapia medica, è indicata nel paziente che è considerato "a rischio" se trattato solo con terapia medica e che presenta quindi almeno una di queste condizioni: pregresso infarto anche silente alla TC/RM encefalo, placca vulnerabile o ulcerata o a rapida crescita, stenosi pre-occlusiva, stenosi tra 70-80% (metodo NASCET) con occlusione della carotide controlaterale o con presenza all'ecodoppler transcranico di segnali microembolici omolaterali. È invece indicata la sola miglior terapia medica nel paziente con aspettativa di vita inferiore a quella presunta per ottenere il beneficio dall'endoarteriectomia, quale il paziente ultraottantenne o con diabete insulino-dipendente o cardiopatia grave o broncopatia grave o insufficienza renale cronica in trattamento dialitico.

### Riabilitazione e continuità dell'assistenza

Questo gruppo di lavoro ha ristrutturato nella precedente edizione i testi e le raccomandazioni, non presentando, quindi, in questa versione particolari novità. La dimostrazione del razionale di efficacia di nuovi approcci riabilitativi sviluppati alla luce delle attuali conoscenze sui meccanismi di neuroplasticità è uno dei principali argomenti su cui si sta concentrando la ricerca relativa alla riabilitazione dell'ictus. Sulla scorta delle ampliate conoscenze dei meccanismi neurobiologici della plasticità cerebrale vengono attualmente privilegiati approcci che avvalorano l'intensità, la ripetitività, la significatività di un esercizio e la stimolazione multisensoriale. La realizzazione di questi presupposti avviene:

- mediante esecuzione reiterata, supportata da strumenti robotici;
- mediante un'esaltazione dell'informazione sensoriale di ritorno, prodotta da sistemi in realtà virtuale;
- mediante la realizzazione di un Ambiente Arricchito.

### Nutrizione e Ictus

Questa area di lavoro in modo trasversale contribuisce con raccomandazioni di competenza, all'interno delle altre aree.

Con riferimento alla prevenzione, viene ribadito il ruolo di un corretto stile alimentare, per la riduzione dei fattori di rischio influenzati da approcci alimentari inadeguati, per tipologia e caratteristiche caloriche. Per quanto riguarda il capitolo dell'ictus acuto, il gruppo sottolinea come la valutazione dello stato di nutrizione e l'intervento nutrizionale sono indicati come componente fondamentale dei protocolli diagnostici-terapeutici dell'ictus, sia in fase acuta che durante il periodo di riabilitazione. Con riferimento alla fase riabilitativa, poi, gli obiettivi nutrizionali durante il periodo di riabilitazione del paziente affetto da ictus sono finalizzati alla prevenzione e alla correzione di un eventuale stato di malnutrizione per eccesso o per difetto. L'impostazione del trattamento nutrizionale del paziente affetto da ictus in fase riabilitativa richiede lo studio preliminare della deglutizione, l'esecuzione di protocolli diagnostici per la valutazione dello stato nutrizionale e del rischio nutrizionale, nonché l'attivazione di procedure per garantire un'adeguata gestione nutrizionale del paziente durante il ricovero. La copertura dei fabbisogni

va raggiunta gradualmente, specie se il soggetto ha affrontato un lungo periodo di digiuno e presenta uno stato nutrizionale compromesso.

### **Complicanze psico-cognitive**

Viene ribadito che nei pazienti con depressione, una buona risposta al trattamento antidepressivo è associata a maggiore indipendenza a 12 settimane. Un trattamento antidepressivo può influenzare positivamente il recupero funzionale, ma non annullare l'impatto sfavorevole della depressione post-ictus sullo stesso. I pazienti con depressione post-ictus non trattati con antidepressivi presentano una prognosi riabilitativa peggiore rispetto a quelli trattati.

### **Ictus pediatrico, giovanile e da cause rare**

L'ictus ischemico perinatale include eventi cerebrovascolari ischemici di tipo arterioso o venoso che insorgono tra la 20.a settimana di vita fetale ed il 28° giorno di vita post-natale. L'ictus è definito come neonatale quando le manifestazioni cliniche compaiono dalla nascita fino a 28 giorni di vita. L'ictus si considera fetale quando le lesioni vascolari vengono rilevate attraverso ecografie fetali in gravidanza fino al momento del parto. L'eziologia delle lesioni vascolari in tali epoche della vita è complessa e multifattoriale ed include fattori di rischio materni, intrapartum e neonatali mentre la patogenesi è riconducibile alla interruzione del flusso ematico cerebrale conseguente a trombosi o embolizzazione arteriosa o venosa.

In età pediatrica e giovanile l'ictus cardioembolico rappresenta uno dei meccanismi più importanti. Rispetto all'adulto tuttavia lo spettro delle condizioni cardio-emboliche è differente in quanto sono meno rilevanti le turbe del ritmo e le patologie valvolari mentre assumono maggior rilievo le cardiopatie congenite, i difetti del setto interatriale quali il forame ovale pervio, l'aneurisma del setto e rare condizioni cardioemboliche quali il mixoma, il fibroelastoma endocardico e la tasca atriale.

L'eziologia dell'emorragia cerebrale, poi, nei soggetti giovani è più eterogenea rispetto a quella dei soggetti in età adulta e anziana; in particolare, svolgono un ruolo importante le malformazioni vascolari, le coagulopatie e l'abuso di sostanze quali la cocaina e le amine simpaticomimetiche. La prognosi è migliore di quella degli anziani, senza sostanziali differenze di genere. La gravità dei sintomi all'esordio, la presenza di emorragia intraventricolare, di idrocefalo e di focolai emorragici multipli sono predittori di mortalità nel soggetto giovane.

### **Ruolo della ricerca nell'ictus**

Questo gruppo di lavoro ha continuato a proporre uno sguardo al futuro, che potrebbero, nelle prossime edizioni diventare delle raccomandazioni, sia sul versante della farmacologia clinica, sia su quello della diagnostica e delle procedure interventistiche.

### **Medicina di Genere**

Si tratta di un'area totalmente nuova e, per certi versi, innovativa, nella realizzazione di una linea guida.

La patologia cerebrovascolare presenta un'elevata prevalenza nel genere femminile con peculiarità relative sia ai fattori di

rischio che alle manifestazioni cliniche e agli esiti. Essa rappresenta una delle principali cause di morbidità e mortalità nella donna, tanto che le statistiche internazionali classificano l'ictus come la quinta causa di morte nel sesso maschile, ma la terza nel sesso femminile. Le proiezioni demografiche per il 2030 prevedono che circa il 20% della popolazione sarà rappresentato da soggetti di età superiore ai 65 anni con maggiore rappresentatività delle donne, in funzione dell'aspettativa di vita maggiore. Se consideriamo che circa la metà dei soggetti colpiti da ictus sopravvive con gradi variabili di deficit funzionale e/o cognitivo, è possibile prevedere che ci sarà un numero significativamente superiore di donne con esiti di evento cerebrovascolare rispetto agli uomini, con i prevedibili risvolti anche in termini di costi socio-sanitari. Nonostante ciò, molti aspetti del rapporto fra patologia cerebrovascolare e genere femminile sono tuttora sottostimati. I fattori di rischio vascolari presentano specificità di genere riconosciute e ben caratterizzate; le donne hanno spesso sintomi di presentazione di patologia cerebrovascolare non specifici e giungono più tardivamente all'attenzione medica rispetto agli uomini, fattori che contribuirebbero ad una minore probabilità di accesso a trattamenti riiperfusivi in acuto. Differenze di genere sono presenti anche per quanto concerne la scelta e la risposta alle terapie di prevenzione primaria e secondaria. I risultati degli studi clinici sui farmaci cardiovascolari sono applicati nella pratica clinica indipendentemente dal genere, nonostante le donne siano numericamente sotto-rappresentate nella ricerca clinica e non sempre nel disegno degli studi sia prevista l'analisi per la differenza di genere. È importante che la comunità scientifica rivolga maggiore e dedicata attenzione alle differenze di genere nella patologia cerebrovascolare promuovendo lo sviluppo di programmi di ricerca e iniziative di servizi e percorsi che definiscano la medicina centrata sul paziente. L'attenzione alla medicina di precisione e personalizzata rappresenta la chiave di volta per contribuire a colmare il gap di conoscenza sulle differenze di genere nella prevenzione cardiovascolare, favorire l'uso appropriato dei farmaci, promuovere la ricerca clinica e il miglioramento generale del sistema salute con beneficio complessivo nella prospettiva della salute di genere.

### **Analisi e confronto con le altre linee guida**

In questo capitolo si sono messe a confronto alcune raccomandazioni delle linee guida ISO-SPREAD con quelle contenute nelle due più importanti e recenti linee guida di riferimento internazionali, vale a dire quelle edite dalla American Heart Association/American Stroke Association e quelle redatte da the European Stroke Organisation. Le raccomandazioni sono state selezionate nell'ambito della gestione della fase acuta dell'ictus e in alcuni aspetti di prevenzione delle recidive. Il gruppo di lavoro ha prodotto una serie di tabelle comparative, che evidenziano come le linee guida ISO-SPREAD siano molto più esplicative e descrittive delle motivazioni alla base delle varie sintesi e raccomandazioni, rispetto alle altre. La figura 2 evidenzia un esempio riferito alle raccomandazioni in tema di prevenzione primaria con misure non farmacologiche di ISO-SPREAD, rispetto a the American Heart Association/American Stroke Association e the European Stroke Organisation.

### Processi gestionali basati sull'evidenza

L'organizzazione assistenziale per processi consiste nell'applicazione di un sistema in ambito organizzativo, che presuppone una esplicita identificazione del processo stesso e delle sue componenti, delle interazioni tra di essi, nonché delle loro modalità di gestione. Il maggiore vantaggio è quello di garantire il governo della continuità assistenziale controllandone la qualità, l'efficacia e l'efficienza.

Uno dei problemi principali di tutte le linee guida è l'implementazione sul territorio nella pratica clinica, in altre parole, la difficoltà a tradurre in azioni pratiche e atti medici competenti, le varie raccomandazioni. Le ragioni di queste difficoltà sono molteplici e vanno dalla scarsità dell'informazione, della formazione e dell'aggiornamento, alla oggettiva impossibilità di applicazione per mancanza di mezzi o di risorse, sino alla non condivisione delle raccomandazioni stesse per disaccordo o scelte differenti.

Le linee guida ISO-SPREAD, per la diffusione e per le chiare prese di posizione dei suoi Autori anche in situazioni di aree grigie e aspetti controversi, sicuramente si posizionano fra quelle più applicabili nel lavoro quotidiano del Medico e di altre Figure Professionali che si occupano e dedicano il loro lavoro e la loro missione alla prevenzione della malattia cerebrovascolare e alla cura dei malati di ictus.

### BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Gensini GF, Carolei A, Zaninelli A (Editors): Ictus Cerebrale – linee guida italiane di prevenzione e trattamento. 21 luglio 2016. <http://www.iso-spread.it/index.php?azione=capitoli#end>

### Ringraziamenti

La 8.a Edizione di SPREAD è stata realizzata grazie ad un contributo incondizionato di Bayer Italia.

PREVENZIONE PRIMARIA		
SPREAD	AHA/ASA	ESO
<p><b>Raccomandazione 7.1 Grado D</b> Sono indicate per tutti, ma specialmente per le persone a rischio, una opportuna informazione sull'ictus ed una educazione a stili di vita adeguati in quanto è dimostrato che possono produrre una diminuzione dell'incidenza e della mortalità.</p>		
<p><b>Raccomandazione 7.2 Grado D</b> La cessazione del fumo di sigaretta riduce il rischio di ictus, pertanto è indicata nei soggetti di qualsiasi età e per i fumatori sia moderati che forti</p>	<p>- Esiste una stretta associazione tra fumo e rischio di ictus e di emorragia subaracnoidea. E' raccomandata la cessazione del fumo da parte dei fumatori (<b>Classe I, Livello B</b>).</p> <p>- Pur in assenza di evidenze specifiche al riguardo, è ragionevole suggerire di evitare l'esposizione al fumo passivo (<b>Classe I, Livello C</b>).</p> <p>- E' opportuno che la tematica del rischio legato al fumo venga discussa con i pazienti ad ogni incontro e che vengano esperite tutte le misure per favorire la cessazione del fumo (<b>Classe I, Livello B</b>).</p>	<p>E' indicata l'astensione dal fumo di sigaretta (<b>Classe III, Livello B</b>)</p>
<p><b>Raccomandazione 7.3 Grado B</b> Lo svolgimento di una regolare attività fisica è indicato per la prevenzione dell'ictus.</p> <p style="text-align: right;">GPP</p> <p>L'attività fisica graduale, di moderata intensità e di tipo aerobio (passeggiata a passo spedito alla velocità di 10- 12 minuti per chilometro), è indicata nella maggior parte dei giorni della settimana, preferibilmente ogni giorno e per almeno 30 minuti.</p>	<p>E' raccomandato l'incremento dell'esercizio fisico in quanto è associato ad una riduzione del rischio di stroke (<b>Classe I, Livello B</b>)</p> <p>Le Physical Activity Guidelines for Americans del 2008 raccomandano per gli adulti almeno 150 minuti/settimana di esercizio fisico aerobico moderato o 75 minuti di esercizio fisico aerobico intenso (<b>Classe I, Livello B</b>).</p>	<p>E' indicata un'attività fisica regolare (<b>Classe III, Livello B</b>)</p>
<p><b>Sintesi 7-1</b> In base alle evidenze disponibili, un modello alimentare a basso contenuto di sale ed ispirato alla dieta mediterranea, che includa in particolare un elevato consumo di frutta, verdura, cereali e cereali integrali ed un consumo regolare di pesce, è consigliabile ai fini della prevenzione primaria dell'ictus.</p> <p>Tra i nutrienti associati ad un aumento del rischio di ictus ischemico si annoverano in particolare l'eccesso di sodio, alcol e di grassi saturi.</p> <p>Viceversa, per alcuni nutrienti è stata messa in luce un'azione protettiva:</p> <p>grassi polinsaturi: l'effetto protettivo è documentato in relazione al consumo di acidi grassi polinsaturi omega-3.</p> <p>fibra alimentare: adeguati apporti tramite la dieta esercitano un effetto protettivo nei confronti di dislipidemie, obesità, diabete, sindrome plurimetabolica.</p> <p>potassio e calcio: esiste una correlazione inversa tra il rischio di ictus e il consumo di questi minerali, attraverso un'azione per lo più mediata dalla pressione arteriosa.</p> <p>L'azione protettiva del magnesio necessita di ulteriori conferme.</p> <p>antiossidanti: un equilibrato apporto di antiossidanti naturali</p>	<p>E' raccomandata la riduzione dell'introito di sodio e l'aumento di quello di potassio in accordo con le raccomandazioni delle Dietary Guidelines for Americans (<b>Classe I, livello A</b>).</p> <p>E' raccomandata una dieta ricca di frutta e vegetali, a ridotto introito di grassi, soprattutto saturi, quale la dieta DASH, efficace anche nel ridurre la pressione arteriosa (<b>Classe I, Livello A</b>).</p>	<p>E' indicata una dieta a basso contenuto di sale e acidi grassi saturi, e un consumo elevato di frutta e verdura (<b>Classe III, Livello B</b>)</p> <p>Integratori vitaminici antiossidanti non sono indicati (<b>Classe I, Livello A</b>).</p>

Figura 2.

Pazienti di ambo i sessi di età $\geq$ 18 anni
Ictus ischemico responsabile di un deficit misurabile di linguaggio, motorio, cognitivo, di sguardo, del visus e/o di neglect
Inizio dei sintomi entro 4.5 ore (alla somministrazione di rt-PA)
Sintomi presenti per almeno 30 minuti. I sintomi vanno distinti da quelli di un episodio di ischemia generalizzata (cioè una sincope), di una crisi epilettica o di una crisi di emicrania.
I pazienti (o un familiare) debbono aver ricevuto informazione sul trattamento e aver dato il consenso all'utilizzo dei loro dati e alle procedure di follow-up

**Tabella 1. Trombolisi endovenosa: Criteri Inclusione**

Insorgenza dell'ictus $>$ 4.5 ore
Emorragia intracranica alla TAC cerebrale
Sospetto clinico di ESA, anche se TAC normale
Somministrazione di eparina endovena nelle precedenti 48 ore e aPTT eccedente limite normale superiore del laboratorio
Conta piastrinica $<$ 100.000/mm <sup>3</sup> *
Diatesi emorragica nota
Sanguinamento grave in atto o recente
Sospetto di emorragia intracranica in atto
Endocardite batterica, pericardite
Pancreatite acuta
Neoplasia con aumentato rischio emorragico
Grave epatopatia, compresa insufficienza epatica, cirrosi, ipertensione portale (varici esofagee), epatite attiva
Retinopatia emorragica, es in diabetici alterazioni del visus
Alto rischio emorragico per comorbidità
Recenti ( $<$ 10 giorni) massaggio cardiaco esterno traumatico, parto, puntura di vaso sanguigno non comprimibile (es. vena succlavia o giugulare)
Malattia ulcerosa del tratto gastroenterico ( $<$ 3mesi)

\* l'attuale RCP dell'Actilyse riporta il termine "numero di piastrine molto basso". In letteratura ci sono pochissimi dati su pazienti trattati con conta piastrinica  $<$ 100.000<sup>39</sup> che suggeriscono che il trattamento con alteplase possa essere efficace, mantenendo la sicurezza. Tuttavia, non essendo esplicitati i valori in presenza dei quali il trattamento è stato effettuato, tale opzione va valutata con cautela

**Tabella 2. Trombolisi endovenosa: Criteri Assoluti di Esclusione**

Deficit lieve o rapido miglioramento dei sintomi (30 minuti)
Ora di insorgenza non nota o ictus presente al risveglio
Crisi convulsiva all'esordio dell'ictus
Paziente con storia di ictus e diabete concomitante
Glicemia $<$ 50 o $>$ 400 mg/dl
Pregresso ictus negli ultimi 3 mesi
Ipertensione arteriosa grave non controllata
Ictus grave clinicamente (es. NIHSS $>$ 25) e/o sulla base di adeguate tecniche di neuroimmagini
Paziente in terapia anticoagulante orale
Paziente in terapia anticoagulante con eparine a basso peso molecolare
Storia di patologie del SNC: neoplasia, intervento chirurgico cerebrale o midollare, aneurisma
Storia di emorragia intracranica (parenchimale o subaracnoidea)
Stato di gravidanza
Intervento chirurgico maggiore o grave trauma ( $<$ 3 mesi)

**Tabella 3. Trombolisi endovenosa: Criteri relativi di esclusione**

<b>Secondari</b>
Dopo trombolisi e.v. a dose piena (rescue) in pazienti con occlusione di arteria intracranica (carotide interna, arteria cerebrale media tratti M1-M2, arteria cerebrale anteriore tratti A1, arteria cerebrale posteriore tratti P1, arteria basilare, arteria vertebrale dominante), con/senza concomitante occlusione di arteria extracranica (carotide interna o vertebrale)*
<b>Primari</b>
Insorgenza dell'ictus $>$ 4.5 ore
Intervento chirurgico maggiore o grave trauma recente ( $<$ 3 mesi)
Paziente in terapia anticoagulante orale con farmaci anti-vit K e con INR $>$ 1.7
Paziente in terapia con anticoagulante orale diretto
Paziente in terapia anticoagulante con eparine a basso peso molecolare
Neoplasia con aumentato rischio emorragico
Storia di emorragia cerebrale o subaracnoidea
Grave epatopatia, compresa insufficienza epatica, cirrosi, ipertensione portale (varici esofagee), epatite attiva
Retinopatia emorragica
Alto rischio emorragico per comorbidità
Recenti ( $<$ 10 giorni) massaggio cardiaco esterno traumatico, parto, puntura di vaso sanguigno non comprimibile (es. vena succlavia o giugulare)
Malattia ulcerosa del tratto gastroenterico ( $<$ 3mesi)

\*documentate da EcoDoppler o AngioTC o AngioRM

**Tabella 4. Trattamenti endoarteriosi. Criteri di inclusione**

## APPENDICE

### Elenco delle Società Scientifiche aderenti al progetto SPREAD

# Ictus cerebrale:

## linee guida italiane di prevenzione e trattamento

1

## Raccomandazioni e Sintesi

Stesura del 21 luglio 2016

### *Con la collaborazione di:*

Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC)	Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG)
Associazione Italiana Fisioterapisti (AIFI)	Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa (SIIA)
Associazione Italiana Medici di Famiglia (AIMEF)	Società Italiana di Medicina di Emergenza-Urgenza (SIMEU)
Associazione Italiana di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica (AINR)	Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER)
Associazione Medici Diabetologi (AMD)	Società Italiana di Medicina Generale e delle cure primarie (SIMG)
Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri (ANCE)	Società Italiana di Medicina Interna (SIMI)
Associazione Italiana di Neurologia dell'Emergenza Urgenza (ANEU)	Società Italiana di Neurologia (SIN)
Associazione Nazionale Dietisti (ANDID)	Società Italiana di Neonatologia (SIN)
Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze (ANIN)	Società Italiana di Neurochirurgia (SINch)
Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)	Società Italiana di NeuroSonologia ed Emodinamica Cerebrale (SINSEC)
Associazione per la Patologia Cardiovascolare Italiana (APCI)	Società Italiana di Nutrizione Umana (SINU)
Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (ARCA)	Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIIARTI)
Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI)	Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie (SIICP)
Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG)	Società Italiana per lo Studio della Patologia Carotidea e la Prevenzione dell'Ictus Cerebrale (SIPIIC)
Federazione Logopedisti Italiani (FLI)	Società Italiana per la Prevenzione Cardiovascolare (SIPREC)
Società Italiana di Cardiologia Interventistica (GISE)	Società Italiana di Riabilitazione di Alta Specializzazione (SIRAS)
Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare (SIAPAV)	Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN)
Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE)	Società Italiana Sistema 118 (SIS 118)
Società Italiana di Cardiologia (SIC)	Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (SISSET)
Società Italiana Cardiologia Ospedalità Accreditata (SICOA)	Società Nazionale di Aggiornamento per il Medico di Medicina Generale (SNAMID)
Società Italiana di Diabetologia (SID)	Scienze Neurologiche Ospedaliere (SNO)
Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC)	Società degli Psicologi dell'Area Neuropsicologica (SPAN)
Società Italiana di Farmacologia (sezione di farmacologia clinica) (SIF)	The Italian Stroke Organization (ISO)

### *e di:*

Associazione per la Lotta all'Ictus Cerebrale (ALICE)  
Associazione per la Lotta alla Trombosi (ALT)  
Cittadinanzattiva  
Federanziani - Senior Italia

Raccomandazioni e Sintesi

5

---

**Autori**


---

*Hanno collaborato alla stesura di queste linee guida i seguenti esperti:*

**Coordinatore**

Gensini GF

**Co-coordinatore**

Il Presidente pro tempore ISO - Carolei A

**Vice-coordinatore**

Zaninelli A

**Struttura e metodologia; Introduzione**

Ricci S, Mazzoli T, Padiglioni C, Patoia L, Quaglini S, Reboldi G

**Basi epidemiologiche ed inquadramento diagnostico**

Gandolfo C, Baracchini C, Bastianello S, Beghi E, Beltramello A, Bruno C, Carletti M, Carolei A, Cerrato P, Ciccone A, Del Sette M, Federico F, Finocchi C, Giugni E, Malferrari G, Meneghetti G, Ottonello GA, Pantano P, Sacco S, Strano S

**Ictus pediatrico, giovanile e da cause rare**

Cerrato P, Agostini M, Agostoni EC, Burlina A, Del Sette M, Magoni M, Mazzucco S, Molinari AC, Motto C, Musolino R, Nencini P, Pantoni L, Perrone S, Pezzini A, Prisco D, Ramenghi L, Rasura M, Sacco S, Saracco P, Sterzi R, Suppiej A, Toso V

**Fattori di rischio, prevenzione primaria**

Sterzi R, Abbate R, Anticoli S, Barba G, Cairella G, Candido R, Carolei A, Cipollone F, Ferri C, Giorda CB, Guidetti D, Lettino M, Mancuso M, Marini C, Mugelli A, Neri G, Nobili L, Pezzella FR, Sacco S, Santilli I, Stramba-Badiale M, Vidale S

**Ictus acuto**

Toni D, Agostoni EC, Bergui M, Bovi P, Carlucci G, Caso V, Cavallini A, Cenciarelli S, Cerrato P, Ciccone A, Consoli A, Consoli D, Corti G, Guidetti D, Inzitari D, Limbucci N, Lorenzano S, Mangiafico S, Micieli G, Prisco D, Provinciali L, Re G, Ricci S, Serrati C, Toso V, Vallone S, Zaninelli A, Zini A

**Prevenzione secondaria**

Toso V, Baracchini C, Bottacchi EF, Bovi P, Chiodo Grandi F, Cimminiello C, Coccheri S, Contursi V, Dentali F, Gensini GF, Melis M, Paciaroni M, Stramba-Badiale M, Turinese E, Zedde ML

**Terapia chirurgica**

Lanza G, Castelli P, Cremonesi A, Lorenzano S, Novali C, Pratesi C, Ricci S, Santalucia P, Setacci C, Speciale F

**Trattamento riabilitativo e continuità dell'assistenza**

Provinciali L, Bottini G, Cappa S, Ceravolo MG, Coccia M, Consolmagno P, Corea F, Di Bari M, Flosi C, Frediani R, Gandolfi M, Masotti G, Mezzarobba S, Paolucci S, Pasotti F, Salina M, Smania N, Stramba-Badiale M, Zampolini M, Zaninelli A

stesura 21 luglio 2016

6

SPREAD – Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion  
Ictus cerebrale: Linee guida italiane di prevenzione e trattamento

**Complicanze psico-cognitive e comportamentali dell'ictus**

Micieli G, Appollonio I, Bottini G, Cavallini A, Consoli D, Del Sette M, Di Piero V, Ferrarese C, Gandolfo C, Pantoni L, Paolucci S, Pasotti F, Pezzella FR, Scarpini E, Sgoifo A, Sterzi R, Zarcone D

**Nutrizione e ictus**

Strazzullo P, Biffi B, Cairella G, Casini A, Garbagnati F, Gensini GF, Giacco R, Iacoviello L, Luisi MLE, Pinto A, Rendina D, Sabino P, Salvia A, Sandri G, Savini I, Scalfi L, Scognamiglio U

**Ricerca**

Prisco D, Ageno W, Appollonio I, Bastianello S, Beghi E, Beretta S, Bovi P, Bucci M, Cairella G, Cerbai E, Cipollone F, Coccia M, Ferrarese C, Grifoni E, Limbucci N, Marcucci R, Mazzucco S, Meneghetti G, Mugelli A, Pappadà GB, Parenti A, Pellegrini GD, Pezzella FR, Pezzini A, Raimondi L, Sartiani L, Setacci C, Sofi F, Zamboni M

**Bioetica e tutela del cittadino**

Gensini GF, Ciccone A, Zaninelli A

**Processi gestionali basati sull'evidenza ed economia sanitaria**

Inzitari D, Agostoni EC, Arba F, Consoli D, Micieli G, Piccardi B, Ricci S

**Analisi e confronto con altre Linee Guida**

Carolei A, Borghi C, Caso V, Del Sette M, Degan D, Desideri G, Paciaroni M, Tiseo C

**Medicina di Genere**

Abbate R, Acciaresi M, Anticoli S, Caso V, Giugni E, Paciaroni M, Pezzella FR, Pezzini A, Sacco S, Santalucia P, Sessa M, Stramba-Badiale M, Vadalà R, Zedde ML

**Gruppo di Editing e di Revisione Metodologica dei testi**

Gensini GF, Alderighi C, Consoli A, Padiglioni C, Rasoini R, Ricci S, Zaninelli A

**Ringraziamenti**

Il contributo alla revisione dei Dottori Galati F, Degan D, Tiseo C e Ornello R è stato grandemente apprezzato

**Segreteria Organizzativa**

**Regia Congressi srl**

Via A. Cesalpino 5/B - 50134 Firenze

Tel.: +39 055 795421 - Fax: +39 055 7954280

E-mail: info@regiacongressi.it

stesura 21 luglio 2016



**LA "MEDICINA BASATA SULLE ESIGENZE"  
PARADIGMA DELLA CRONICITÀ E CROCEVIA DELLA SOSTENIBILITÀ  
DAL "PATIENT EMPOWERMENT" AL "PATIENT ENGAGEMENT"**

**FORUM**

**Le nuove sfide della Medicina Generale: innovarsi per non estinguersi**

**BARI**

**22 - 24 marzo 2018**

**Centro Congressi Villa Romanazzi Carducci**





SOCIETÀ ITALIANA INTERDISCIPLINARE PER LE CURE PRIMARIE